

***INFORM CONSENT* SEBAGAI PERLINDUNGAN
HUKUM DALAM PELAKSANAAN TINDAKAN
DOKTER DAN PARAMEDIS
(Studi di Rumah Sakit Umum Bandung)**

TESIS

OLEH:

**FADEL SITEPU
NPM. 231803021**



**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM
PASCASARJANA UNIVERSITAS MEDAN AREA
MEDAN
2025**

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 5/6/25

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access From (repository.uma.ac.id)5/6/25

**INFORM CONSENT SEBAGAI PERLINDUNGAN
HUKUM DALAM PELAKSANAAN TINDAKAN
DOKTER DAN PARAMEDIS
(Studi di Rumah Sakit Umum Bandung)**

TESIS

Sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Magister Ilmu Hukum pada
Pascasarjana Universitas Medan Area



OLEH:

**FADEL SITEPU
NPM. 231803021**

**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM
PASCASARJANA UNIVERSITAS MEDAN AREA
MEDAN
2025**

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 5/6/25

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access From (repository.uma.ac.id)5/6/25

**UNIVERSITAS MEDAN AREA
MAGISTER ILMU HUKUM**

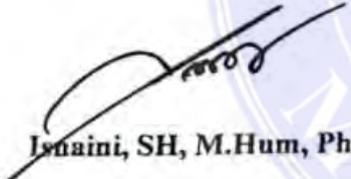
HALAMAN PERSETUJUAN

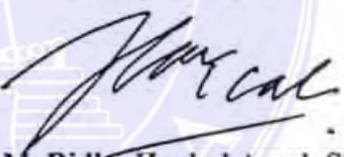
**JUDUL : INFORM CONSENT SEBAGAI PERLINDUNGAN HUKUM
DALAM PELAKSANAAN TINDAKAN DOKTER DAN
PARAMEDIS (Studi di Rumah Sakit Umum Bandung)**
NAMA : FADEL SITEPU
NPM : 231803021
PROGRAM STUDI : ILMU HUKUM

Menyetujui :

Pembimbing I

Pembimbing II


Isnaini, SH, M.Hum, Ph.D


Dr. M. Ridha Haykal Amal, SH, MH

**Ketua Program Studi
Ilmu Hukum**


Isnaini, S.H., M.Hum, Ph.D

Direktur


Prof. Dr. Ir. Retna Astuti Kuswardani, M.S

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 5/6/25

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access From (repository.uma.ac.id)5/6/25

Telah diuji pada Tanggal 21 Maret 2025

NAMA : FADEL SITEPU

NPM : 231803021



Panitia Penguji Tesis :

Ketua : Dr. M. Citra Ramadhan, SH, MH.

Sekretaris : Dr. Rafiqi, SH, MM, M.Kn.

Pembimbing I : Isnaini, SH, M.Hum, Ph.D.

Pembimbing II : Dr. M. Ridha Haykal Amal, SH, MH.

Penguji Tamu : Prof. Dr. Taufik Siregar, SH, M.Hum.

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 5/6/25

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access From (repository.uma.ac.id)5/6/25

LEMBAR PERNYATAAN

Saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : **FADEL SITEPU**
Npm : **231803021**
Judul : **INFORM CONSENT SEBAGAI PERLINDUNGAN HUKUM DALAM PELAKSANAAN TINDAKAN DOKTER DAN PARAMEDIS(Studi di Rumah Sakit Umum Bandung)**

Dengan ini menyatakan hal-hal berikut:

1. Bahwa tesis yang saya tulis ini bukan merupakan jiplakan dari tesis atau karya ilmiah orang lain.
2. Apabila terbukti dikemudian hari ternyata tesis ini adalah jiplakan, maka segala akibat hukum yang timbul akan menjadi tanggung saya sepenuhnya.

Demikian pernyataan ini saya perbuat dengan sebenarnya secara sehat tanpa ada paksaan dari pihak manapun.

Medan, Maret 2025
Yang Menyatakan,



FADEL SITEPU
NPM. 231803021

HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS
AKHIR/SKRIPSI/TESIS UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai sivitas akademik Universitas Medan Area, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : FADEL SITEPU
NPM : 231803021
Program Studi : Magister Ilmu Hukum
Fakultas : Pascasarjana
Jenis karya : Tesis

demikian pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Medan Area Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*) atas karya ilmiah saya yang berjudul :

**INFORM CONSENT SEBAGAI PERLINDUNGAN HUKUM DALAM
PELAKSANAAN TINDAKAN DOKTER DAN PARAMEDIS (Studi di Rumah Sakit
Umum Bandung)**

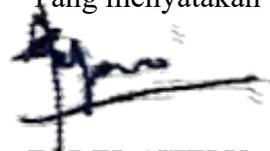
berserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Medan Area berhak menyimpan, mengalihmedia/format-kan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan mempublikasikan tugas akhir/skripsi/tesis saya.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di Medan

Pada tanggal: Maret 2025

Yang menyatakan



FADEL SITEPU

ABSTRAK

Inform Consent Sebagai Perlindungan Hukum Dalam Pelaksanaan Tindakan Dokter Dan Paramedis (Studi Di Rumah Sakit Umum Bandung)

Nama : Fadel Sitepu
NPM : 231803021
Program Studi : Magister Ilmu Hukum
Pembimbing I : Isnaini, SH, M.Hum, Ph.D
Pembimbing II : Dr. M. Ridha Haykal Amal, SH, MH

Informed consent merupakan salah satu elemen penting dalam pelaksanaan tindakan medis oleh dokter dan paramedis, sebagai perlindungan hukum dalam pelaksanaan tindakan medis oleh dokter dan paramedis. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menganalisis penerapan *informed consent* sebagai langkah perlindungan hukum dalam tindakan medis di Rumah Sakit Umum Bandung. Berdasarkan hal tersebut rumusnya masalahnya: Pertama, Bagaimana pelaksanaan *informed consent* di rumah sakit Bandung-Medan?; Kedua, Bagaimana *informed consent* memberikan perlindungan hukum bagi dokter dan paramedis; Dan ketiga Apa kendala dan solusi dalam implementasi *informed consent* di Rumah Sakit Bandung-Medan?. Adapun penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis empiris dengan instrumen pengumpulan data observasi, wawancara dan studim dokumentasi. Dengan analisis data deskriptif analisis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa meskipun prosedur *informed consent* telah diterapkan, masih terdapat tantangan dalam pemahaman pasien mengenai hak-hak mereka dan pentingnya persetujuan yang diberikan. Faktor-faktor seperti tingkat pendidikan pasien, ketidaktahuan, serta komunikasi yang kurang jelas antara tenaga medis dan pasien menjadi hambatan dalam penerapan *informed consent* yang optimal. Penelitian ini menyarankan perlunya peningkatan edukasi kepada pasien dan pelatihan berkelanjutan bagi tenaga medis untuk memperbaiki kualitas komunikasi serta memastikan perlindungan hukum yang maksimal dalam tindakan medis.

Kata kunci: Informed Consent, Perlindungan Hukum, Tindakan Medis, Dokter, Paramedis

ABSTRACT

Informed Consent as Legal Protection in the Implementation of Doctors' and Paramedics' Actions (Study at Bandung General Hospital)

Nama : Fadel Sitepu
NPM : 231803021
Program Studi : Magister Ilmu Hukum
Supervisor I : Isnaini, SH, M.Hum, Ph.D
Supervisor II : Dr. M. Ridha Haykal Amal, SH, MH

Informed consent is one of the important elements in the implementation of medical actions by doctors and paramedics, as legal protection in the implementation of medical actions by doctors and paramedics. The purpose of this study is to analyze the implementation of informed consent as a legal protection measure in medical actions at Bandung General Hospital. Based on this, the formulation of the problem is: First, How is the implementation of informed consent in Bandung-Medan Hospital?; Second, How does informed consent provide legal protection for doctors and paramedics; And third What are the obstacles and solutions in the implementation of informed consent at Bandung-Medan Hospital? This study uses an empirical legal research method with data collection instruments of observation, interviews and documentation studies. With descriptive data analysis. The results of the study indicate that although the informed consent procedure has been implemented, there are still challenges in patient understanding of their rights and the importance of the consent given. Factors such as patient education level, ignorance, and unclear communication between medical personnel and patients are obstacles to the optimal implementation of informed consent. This study suggests the need for increased patient education and ongoing training for medical personnel to improve the quality of communication and ensure maximum legal protection in medical actions.

Keywords: *Informed Consent, Legal Protection, Medical Action, Doctor, Paramedic*

KATA PENGANTAR

Puji syukur Penulis kehadiran Tuhan Yang Maha Esa yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Tesis yang berjudul **“INFORM CONSENT SEBAGAI PERLINDUNGAN HUKUM DALAM PELAKSANAAN DAN TINDAKAN DOKTER & PARAMEDIS (Studi Kasus Rumah Sakit Umum Bandung, Kec. Medan Petisah, Kota Medan, Sumatera Utara)”**. Tesis ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat guna memperoleh gelar Magister Ilmu Hukum pada Program Studi Magister Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Sumatera Medan Area .

Dalam penyusunan tesis ini Penulis banyak mendapatkan ilmu, bimbingan dan dukungan dari berbagai pihak, oleh karenanya pada kesempatan ini Penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Rektor Universitas Medan Area, Bapak Prof. Dr. Dadan Ramdan, M.Eng M.Sc.;
2. Direktur Pascasarjana Universitas Medan Area, Ibu Prof. Dr. Ir. Retna Astuti Kuswardani, MS;
3. Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum, Bapak Isnaini ,S.H., M.Hum, Ph.D yang telah banyak memberikan dukungan untuk menyelesaikan studi dengan cepat;

4. Pembimbing I, Bapak Isnaini ,S.H., M.Hum, Ph.D , yang telah banyak memberikan arahan, motivasi dan bimbingan yang sangat bermanfaat sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan tesis ini;
5. Pembimbing II, Dr. M. Ridha Haykal Akmal, SH, MH, yang telah banyak memberikan arahan, motivasi dan bimbingan yang sangat bermanfaat sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan tesis ini;
6. Seluruh staf pengajar (dosen) dan karyawan Program Magister Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Medan Area yang secara langsung atau tidak langsung telah memberikan ilmu selama perkuliahan maupun saran dan masukan dalam penulisan tesis;
7. Kedua orangtua saya yang telah memberikan dukungan dan inspirasi selama perjalanan hidup saya.
8. Terima kasih yang tulus kepada istri saya Ibu dr. Tut Wuri Handayani, M.Ked (ClintPath) SpPK, anak pertama saya dr. Tyasa Sarah Nadita Br Sitepu, dan anak kedua saya Eysia Dara Kalia Br Sitepu.
9. Segenap keluarga, sahabat dan rekan kerja, rekan-rekan mahasiswa pascasarjana serta berbagai pihak yang tidak dapat Penulis sebutkan satupersatu dalam kata pengantar ini, yang telah memberikan sumbangan pemikiran dan motivasi sehingga penulisan tesis ini dapat diselesaikan

Penulis menyadari bahwa Tesis ini masih banyak kekurangannya, oleh karena itu dengan segala kerendahan hati penulis membuka diri untuk menerima saran maupun kritikan yang konstruktif, dari pembimbing dan penguji demi penyempurnaannya dalam upaya menambah khasanah pengetahuan dan bobot dari

Tesis ini. Semoga Tesis ini dapat bermanfaat, baik bagi perkembangan ilmu pengetahuan maupun bagi dunia usaha dan pemerintah

Medan, Maret 2025
Penulis



FADEL SITEPU
231803021



DAFTAR ISI

ABSTRAK	i
ABSTRACT	ii
KATA PENGHANTAR	iii
DAFTAR ISI	vi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Perumusan Masalah.....	3
1.3. Tujuan Penelitian.....	3
1.4. Manfaat Penelitian.....	9
1.5. Kerangka Teori dan Kerangka Konseptual	10
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	11
2.1. Tinjauan Umum Tentang <i>Informed Consent</i>	22
2.1.1. Sejarah <i>Informed Consent</i>	22
2.1.2. Pengertian <i>Informed Consent</i>	27
2.1.3. Bentuk <i>Informed Consent</i>	30
2.2. Informasi Tentang Risiko	32
2.3. Tinjauan Persetujuan Tindakan Kedokteran	38
2.3.1. Pengertian.....	38
2.3.2. Persetujuan Tindakan Kedokteran	43
2.3.3. Hak dan Kewajiban dalam Persetujuan Tindakan Kedokteran dalam Pemenuhan Hak Pasien	53
BAB III METODE PENELITIAN	54
3.1. Lokasi Penelitian	54
3.2. Jenis Penelitian	54
3.3. Responden/Informan.....	55
3.4. Sumber Data	56
3.4. Teknik Pengumpulan Data.....	57
3.5. Metode Pendekatan Masalah	58
3.6. Pengolahan dan Analisa.....	59
BAB IV PEMBAHASAN	61
4.1. Implentasi Persetujuan Tindakan Medis (<i>Informed Consent</i>) Dalam Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit Umum Bandung	61
4.2. Tindakan Medis (<i>Informed Consent</i>) Dalam Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit Umum Bandung	69
4.3. Hambatan dan Solusi Mengatasi Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis (<i>Informed Consent</i>) Dalam Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit Umum Bandung	69
BAB V PENUTUP	87
5.1. Kesimpulan.....	87
5.2. Saran.....	88
DAFTAR PUSTAKA	89

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Informed consent merupakan elemen penting dalam praktik medis yang mencerminkan penghormatan terhadap hak otonomi pasien. Dalam perspektif etika medis, informed consent berfungsi untuk memastikan bahwa pasien menerima informasi yang cukup untuk membuat keputusan yang sadar terkait tindakan medis yang akan dilakukan. Beauchamp dan Childress menggarisbawahi bahwa informed consent adalah dasar dari prinsip otonomi, yang memungkinkan pasien memiliki kontrol atas keputusan yang memengaruhi kesehatan mereka¹.

Secara hukum, *informed consent* diatur dalam berbagai regulasi di Indonesia, seperti Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Regulasi ini mengharuskan dokter untuk memberikan penjelasan yang jelas kepada pasien mengenai diagnosis, prosedur, manfaat, risiko, alternatif, dan kemungkinan komplikasi dari tindakan medis². Selain melindungi pasien, informed consent juga menjadi mekanisme perlindungan hukum bagi dokter dan paramedis dari tuduhan malpraktik.

Namun, pentingnya informed consent sering kali diabaikan dalam praktik medis sehari-hari. Dokter atau tenaga medis kerap kali menganggap informed consent sebagai formalitas administratif daripada proses komunikasi yang substantif. Pendekatan seperti ini dapat menimbulkan potensi konflik hukum di kemudian hari³. Sengketa hukum dalam layanan kesehatan sering kali berkaitan dengan pelanggaran hak pasien, salah satunya adalah kelalaian

¹ Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). *Principles of Biomedical Ethics* (8th ed.). Oxford University Press

² Kementerian Kesehatan RI. (2010). *Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Informed Consent*. Jakarta: Kemenkes RI

³ Widodo, S., & Kurniawati, I. (2018). "Patient Perceptions of Informed Consent: A Study in Surabaya General Hospital." *Indonesian Journal of Healthcare Studies*, 14(1), 67–79.

dalam pemberian informed consent. Dalam beberapa kasus, sengketa muncul karena pasien merasa tidak mendapatkan penjelasan yang cukup mengenai tindakan medis yang akan dilakukan. Sebagai contoh, kasus sengketa hukum di RSUD Bandung-Medan pada tahun 2023 menunjukkan bahwa kurangnya dokumentasi yang memadai terkait informed consent menjadi salah satu alasan pasien menggugat dokter dan rumah sakit atas dugaan malpraktik. Hal ini dikuatkan dengan kajian Yuliana (2020), Prasetyo (2017), dan Hidayat & Wahyuni, (2019) mengenai tingginya tingkat ketidakpuasan pasien terhadap pelayanan medis sering kali disebabkan oleh komunikasi yang buruk antara dokter dan pasien dengan kata lain informed consent bukan hanya dokumen administratif tetapi juga mekanisme perlindungan hukum yang dapat mencegah konflik antara pasien dan tenaga medis.

Hubungan antara dokter, paramedis, dan pasien memiliki karakteristik yang kompleks, terutama di rumah sakit dengan latar belakang sosial budaya yang beragam seperti di Bandung Medan, misalnya, pendekatan komunikasi cenderung lebih terstruktur dan formal, mencerminkan budaya, budaya komunikasi yang lebih egaliter dan langsung dapat menciptakan tantangan tersendiri dalam membangun kepercayaan antara pasien dan tenaga medis⁴.

Di Indonesia, kerangka hukum untuk pelaksanaan informed consent telah diatur dalam berbagai regulasi. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 secara eksplisit menyatakan bahwa setiap tindakan medis harus mendapatkan persetujuan dari pasien atau keluarganya setelah pasien diberi penjelasan yang memadai. Penjelasan ini meliputi diagnosis, prosedur, manfaat, risiko, dan alternatif yang tersedia⁵.

Selain itu, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menegaskan bahwa rumah sakit bertanggung jawab untuk menjamin hak-hak pasien, termasuk hak untuk mendapatkan informasi yang jelas sebelum memberikan persetujuan tindakan medis. Peraturan

⁴ Lubis, A. R. (2020). *Interaksi Budaya dalam Pelayanan Kesehatan di Medan*. Medan: Universitas Sumatera Utara Press

⁵ Kementerian Kesehatan RI. (2010). *Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Informed Consent*. Jakarta:

ini bertujuan untuk melindungi hak pasien sebagai konsumen layanan kesehatan dan memberikan dasar hukum bagi dokter dan paramedis dalam menjalankan tugas mereka.

Secara hukum, informed consent memberikan perlindungan bagi pasien sekaligus menjadi mekanisme bagi tenaga medis untuk meminimalkan risiko sengketa hukum. Dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, dinyatakan bahwa setiap tindakan medis harus dilakukan berdasarkan persetujuan pasien setelah diberikan penjelasan yang cukup mengenai diagnosis, prosedur, risiko, manfaat, dan kemungkinan komplikasi⁶. Selain itu, UU Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit mempertegas bahwa pasien memiliki hak atas informasi dan persetujuan terhadap setiap tindakan medis⁷.

Namun, dalam praktiknya, pentingnya informed consent sering kali diabaikan oleh tenaga medis. Banyak dokter dan paramedis melihat informed consent hanya sebagai formalitas administratif alih-alih proses yang mendalam untuk memastikan pemahaman pasien. Hal ini tidak hanya mengurangi kualitas komunikasi antara tenaga medis dan pasien, tetapi juga meningkatkan risiko sengketa hukum yang berpotensi merugikan kedua belah pihak⁸.

Hubungan antara dokter dengan pasien menurut persepsi hukum adalah suatu perjanjian atau yang sering dikenal dengan perjanjian terapeutik. Perjanjian terapeutik adalah perjanjian yang terjadi di antara dokter dan pasien yang menyebabkan adanya kewajiban maupun hak bagi masing-masing pihak yang⁹berkaitan dengan hubungan Tindakan medis dan terdapat hubungan hukum (Komalawati, 2012). Bentuk perjanjian/persetujuan yang timbul antara pasien dan dokter dapat dilakukan melalui dua metode yaitu melalui lisan maupun secara tertulis. Perjanjian yang dilakukan secara tertulis memiliki nama lain yaitu *Informed Consent*¹⁰.

⁶ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 45.

⁷ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Pasal 32

⁸ Widodo, S., & Kurniawati, I., "Patient Perceptions of Informed Consent: A Study in Surabaya General Hospital," *Indonesian Journal of Healthcare Studies*, 14, no. 1 (2018): 67–79.

⁹ Titik Triwulan Tutik dan Shita Febriana, 2010, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Prestasi Pustaka Publisher, Jakarta, halaman 13

¹⁰ C. Simulunga and Innaka, A. (2012) „Tinjauan Yuridis Terhadap Penerapan Informed Consent dan

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 pilihan dia 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.

Bentuk persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya terhadap tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter biasa disebut dengan *informed consent*. Pelaksanaan hak atas persetujuan tindakan medis (*informed consent*) atas informasi kepada pasien atau keluarganya telah tercantum dalam ketentuan yang berbunyi: “Setiap orang berhak untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab” (Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 7). Serta, “Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan” (Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 pada Pasal 2 ayat (1)).

Kewajiban memberikan penjelasan atau informasi kepada pasien adalah penanggung jawab perawatan terhadap pasien tersebut, misalnya seorang dokter. Dalam keadaan-keadaan tertentu dokter tersebut dapat mendelegasikan wewenangnya kepada tenaga kesehatan lain, akan tetapi tanggung jawab hukum tetap ada padanya. Secara yuridis, seorang perawat sebenarnya tidak berwenang melaksanakan proses “*informed consent*”. Hal ini menjadi tugas dokter, dan kalau ada pendelegasian wewenang, maka dokter harus yakin benar bahwa perawat yang diberi

Tanggung Jawab Dokter Kepada Pasien Dalam Perjanjian Terapeutik di RSUD Bunda Thamrin Medan”, Jurnal Hukum Perdata, 1(1), halaman. 93–106.

tugas benar-benar menguasai masalah dan mampu memberikan penjelasan yang dipahami oleh pasien. Oleh karena itu dari sudut hukum tanggung jawab mengenai “*informed consent*” tetap ada pada dokter¹¹.

Jasa tindakan medis dokter harus menyadari bahwa *informed consent* benar-benar dapat menjamin terlaksananya hubungan hukum antara pihak pasien dengan dokter, atas dasar saling memenuhi hak dan kewajiban masing-masing pihak yang seimbang dan dapat dipertanggung jawabkan. *Informed consent* dapat membantu memberi pasien informasi sehingga pasien memahami mengenai tindakan tenaga medis yang akan melakukan tindakan sebagai usaha penyembuhan penyakit yang dideritanya, dan juga mendapatkan informasi mengenai penyakit yang dideritanya. Sedangkan bagi tenaga kesehatan *Informed consent* dapat digunakan sebagai dasar oleh pelaku kesehatan untuk memberikan rasa aman dalam melakukan tindakan medis sebagai usaha penyembuhan penyakit pasien, serta sebagai pembelaan jika hasil tindakan medis tidak sesuai dengan keinginan pasien maupun keluarga pasien. Meskipun begitu pasien tetap dapat melakukan gugatan kepada tenaga kesehatan, jika dokter yang bersangkutan tidak melakukan tindakan sesuai dengan standar profesi dengan baik/terjadi malpraktek¹².

Apabila tindakan medik dilakukan tanpa adanya persetujuan dari pasien atau keluarganya, maka dokter dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan izin prakteknya (Pasal 13). *Informed consent* berkaitan erat dengan HAM (Hak Asasi Manusia). Dalam hukum positif Indonesia, *informed consent* sangat jelas diamanahkan dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan, Undang-Undang Praktek Kedokteran No. 29 Tahun 2004 dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 tahun 1997. Zaman sekarang di dunia

¹¹ Ibid, halaman 68-69

¹² Wijaya dan Wisanjaya. (2014) „Tinjauan Yuridis *Informed Consent* Bagi Penanganan Pasien Gawat Darurat”, Program Khusus Hukum Pidana, pp. 1–5.

kedokteran, dokter wajib memberikan *informed consent* kepada pasien sebagai tandapersetujuan dalam melakukan tindakan medis.

Pentingnya *Informed Consent* oleh dokter yaitu untuk digunakan sebagai tanda persetujuan tindakan medis yang berpotensi terjadinya sengketa medik atau merupakan perlindungan hukum bagi petugas medis yang melakukan tindakan. Meskipun sudah ada peraturan yang mewajibkan untuk mengisi *informed consent* tapi ada saja yang melanggar itu baik dokter atau pihak rumah sakit. Terlepas hal itu “dokter juga manusia” yana tidak luput dari kesalahan dan kekhilafan sama seperti sifat manusia pada umumnya. Berdasarkan hal tersebut maka pentingkang kajian *informed consent* ini sebagai instrumen perlindungan hukum yang efektif bagi dokter, paramedis, dan rumah sakit dalam menghadapi tuntutan hokum. Dengan judul *Inform Consent Sebagai Perlindungan Hukum Dalam Pelaksanaan Dan Tindakan Dokter & Paramedis (Studi Kasus Rumah Sakit Umum Bandung)*,

Sehingga penelitian mengenai “*Inform Consent* sebagai Perlindungan Hukum dalam Pelaksanaan Tindakan Dokter dan Paramedis” yang terdiri dari pembahasan mengenai aturan hukum pengaturan hukum tentang *Informed Consent* di Rumah Sakit Umum Bandung, Perlindungan hukum bagi dokter dalam menangani keadaan medis darurat, dan peranan *informed consent* terhadap perlindungan hukum dokter dalampelayanan kesehatan.

1.1. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, maka yang menjadi permasalahan adalah:

1. Bagaimana pelaksanaan *informed consent* di rumah sakit Bandung-Medan?
2. Bagaimana *informed consent* memberikan perlindungan hukum bagi dokter dan paramedis?
3. Apa kendala dan solusi dalam implementasi *informed consent* di Rumah Sakit Bandung-Medan?

1.2. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk:

1. Mengkaji dan menganalisis pelaksanaan *informed consent* di rumah sakit Bandung-Medan.
2. Mengkaji dan menganalisis *informed consent* memberikan perlindungan hukum bagi dokter dan paramedis.
3. Mengkaji dan menganalisis kendala dan solusi dalam implementasi *informed consent* di Rumah Sakit Bandung-Medan.

1.3. Manfaat Penelitian

1.4.1. Manfaat Teoritis

1. Secara teoritis memberikan kontribusi pada pengembangan kajian hukum kesehatan di Indonesia.
2. Secara teoritis penelitian ini diharapkan memberikan manfaat sebagai pengembangan *informed consent* sebagai perlindungan hukum dalam pelaksanaan dan tindakan dokter dan paramedis di Rumah Sakit Umum Bandung.
3. Secara teoritis penelitian ini diharapkan memberikan manfaat sebagai referensi akademik di bidang hukum.

1.4.2. Manfaat Praktis

1. Diharapkan mampu memberikan manfaat praktis bagi Masyarakat, Dokter dan Paramedis dalam pelaksanaan tindakan medis.
2. Diharapkan mampu memberikan pelayanan kesehatan dengan baik dan melakukan tindakan medis sesuai dengan peraturan yang berlaku.
3. Diharapkan mampu menjadi rekomendasi bagi Rumah Sakit Umum

Bandung dalam melakukan tindakan medis dalam memberikan pelayanan kesehatan.

4. Memberikan panduan bagi rumah sakit untuk meningkatkan pelaksanaan informed consent dan mencegah sengketa hukum.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

1.1. Tinjauan Umum Tentang *Informed Consent*

1.1.1. Sejarah *Informed Consent*

Konsep persetujuan tindakan medis adalah fenomena yang relatif baru dalam sejarah kedokteran. Pada masa pemerintahan Yunani kuno, Romawi, dan Mesir, praktik persetujuan medis seperti yang kita kenal sekarang belum ada dalam prosedur terapi medis. Namun, dengan perkembangan sosial yang signifikan, terutama dengan semakin tingginya pengakuan terhadap hak asasi manusia, konsep *informed consent* kini telah berkembang dan bisa menjadi subjek dalam berbagai kasus hukum.²⁰

Kasus Slater v. Baker and Stapleton (1767) adalah kasus pengadilan pertama yang dikenal mengenai informed consent, tidak hanya di Inggris, tetapi juga di dunia, yang tercatat dalam sejarah hukum. Kasus ini menetapkan bahwa dokter wajib memperoleh persetujuan dari pasiennya sebelum melakukan tindakan medis. Dalam kasus ini, seorang dokter dinyatakan bersalah oleh pengadilan karena tanpa persetujuan pasien, ia memisahkan kembali tulang yang telah mulai menyatu dan sembuh setelah fraktur. Tindakan tersebut dikritik oleh pengadilan bukan hanya karena dilakukan tanpa persetujuan pasien, tetapi juga karena melanggar standar profesional medis. Pengadilan menilai bahwa tindakan tersebut seharusnya tidak

²⁰Madeline M. Jester. *A History of Informed Consent*,
http://www.cnahealthpro.com/amt/consent_history.html...page 1

dilakukan oleh dokter tersebut sebagai seorang ahli bedah, dan bahwa ahli bedah lainnya pun tidak akan melakukan tindakan serupa.²¹ Dokter tersebut mencoba mengobati patah tulang pada kaki pasiennya dengan memotong tulang dan menemukannya pada posisi tertentu untuk memperkuat dan memperpanjang tulang. Namun, tindakan ini tidak berhasil.

Kebutuhan bagi dokter untuk mendapatkan *informed consent* sebelum melakukan terapi pada pasien mungkin berakar dari budaya Barat, di mana setiap individu dianggap memiliki hak fundamental untuk mengontrol kehidupannya dan tubuhnya sendiri.²² *Informed consent* didasarkan pada prinsip-prinsip etika, moral, dan otonomi pasien. Prinsip ini mencakup dua aspek penting: pertama, setiap individu berhak membuat keputusan secara bebas berdasarkan pemahaman yang cukup, dan kedua, keputusan tersebut harus diambil dalam kondisi yang memungkinkan individu tersebut untuk memilih tanpa adanya intervensi atau paksaan dari pihak lain. Karena individu dianggap otonom, diperlukan informasi yang cukup untuk membuat pertimbangan yang memungkinkan mereka bertindak sesuai dengan keputusan tersebut. Prinsip ini dikenal oleh para ahli etika sebagai doktrin *informed consent*.²³

Di Amerika Serikat, sebelum abad ke-20, konsep *informed consent* jarang menjadi dasar untuk tuntutan hukum. Namun, pada awal abad ke-20, muncul sebuah kasus terkenal yang ditangani oleh Hakim Benjamin Cardozo. Dalam kasus

²¹Munir Fuady, *Sumpah Hippocrates : Aspek Hukum Malpraktek Dokter*, (Bandung: Citra Aditaya, 2005), h. 59.

²²Mathew L.Howard, *Informed Consent*: <http://www.emedicine.com/ent/topic181.htm>.

²³Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik : Suatu Tinjauan Yuridis*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, Cet.2, 2002), h. 109.

ini, seorang wanita memberikan persetujuan untuk pemeriksaan perut di bawah anestesi, tetapi tidak memberikan persetujuan untuk tindakan operasi. Meskipun demikian, dokter melakukan pengangkatan tumor, yang kemudian memicu tuntutan hukum dari pasien. Hakim Cardozo, dalam putusannya, menegaskan elemen dasar yang sangat penting dalam *informed consent*, yaitu bahwa setiap individu dewasa yang sehat secara mental memiliki hak untuk menentukan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan terhadap dirinya sendiri.

Sejarah hukum terkait *informed consent* berjalan seiring dengan perkembangan hukum dalam riset kedokteran. Dalam riset medis, sangat penting untuk mendapatkan *informed consent* dari pasien yang menjadi subjek penelitian. Beberapa kasus besar mengenai ketiadaan *informed consent* juga terkait dengan riset medis, seperti kasus Pengadilan Nuremberg. Dalam kasus ini, dilakukan eksperimen terhadap manusia tanpa persetujuan dari subjek penelitian, yang merupakan tawanan perang Nazi di kamp-kamp konsentrasi. Kasus ini dikenal sebagai "Pengadilan Dokter Nuremberg" pada tahun 1947, di mana pengadilan militer mengadili 26 dokter Nazi Jerman yang melakukan riset medis terhadap tawanan di kamp konsentrasi tanpa persetujuan mereka. Dalam eksperimen tersebut, para dokter melakukan berbagai percobaan medis yang kejam terhadap tawanan perang dengan alasan penelitian ilmiah.

Dari kasus-kasus yang diadili dalam Pengadilan Dokter Nuremberg, lahirlah apa yang dikenal sebagai Nuremberg Code. Kode ini sebenarnya disusun oleh para hakim yang mengadili kasus tersebut pada tahun 1947, dan kemudian diadopsi oleh Perserikatan Bangsa-Bangsa pada tahun 1948. Kode ini menetapkan bahwa dalam

setiap eksperimen yang melibatkan manusia sebagai subjek, hak-hak individu tersebut harus dihormati sepenuhnya. Rekomendasi serupa dengan ketentuan dalam Nuremberg Code juga diadopsi oleh Asosiasi Medis Sedunia (World Medical Association) pada tahun 1964 dalam pertemuan World Medical Assembly ke-18, yang menghasilkan deklarasi terkenal, Deklarasi Helsinki, yang telah mengalami beberapa kali revisi sejak saat itu.

Dalam kasus *Allan v. New Mont Sinai Hospital* (1980), hakim yang menangani perkara tersebut memutuskan bahwa tanpa persetujuan, baik tertulis maupun lisan, pembedahan tidak boleh dilakukan. Keputusan ini menegaskan bahwa persetujuan bukan sekadar formalitas, melainkan merupakan hak asasi yang memberikan individu kontrol penuh atas tubuhnya sendiri, termasuk dalam konteks medis. Hakim menekankan bahwa pasienlah, bukan dokter, yang memiliki wewenang untuk memutuskan apakah, kapan, dan oleh siapa pembedahan akan dilakukan.

Informed consent, dalam bentuknya yang sekarang, merupakan sebuah doktrin yang telah melalui proses evolusi panjang. Ada berbagai pandangan mengenai asal-usul munculnya *informed consent*. Beberapa menyatakan bahwa dasar dari konsep ini berasal dari filsafat moral, sosial-budaya, dan politik, dengan filsafat moral (etika) menjadi pengaruh paling dominan saat ini. Ketika diinterpretasikan dalam konteks hukum, *informed consent* terutama berkaitan dengan pengungkapan risiko. Seorang sarjana, Alan Rosenberg, melihat doktrin ini dari sudut pandang yang berbeda. Menurutnya, *informed consent* muncul berdasarkan dua prinsip utama: (1) *Equity*, dalam arti keadilan atau kepatutan, dan

(2) *Battery*, yang berarti penyentuhan atau cedera pada tubuh seseorang tanpa izinnya. Putusan-putusan pengadilan yang berkaitan dengan masalah *equity* sudah ada sejak abad ke-12 dan ke-13, dan sejarahnya terkait dengan hubungan kepercayaan penuh (*fiduciary relationship*) antara pasien dan dokternya. Hubungan ini mengharuskan adanya tingkat kepercayaan yang tinggi, di mana dokter, sebagai profesional yang berpengetahuan karena pendidikannya, harus bertindak jujur dan menjaga agar pasien tidak dirugikan. Di sinilah peran penting etika dengan aturan-aturannya muncul. Pada intinya, pelaksanaan Kode Etik Kedokteran sangat bergantung pada hati nurani individu yang melaksanakannya.

Kepercayaan yang diberikan kepada dokter bisa digunakan dengan baik, tetapi juga berpotensi disalahgunakan atau dilakukan dengan sembarangan, yang dapat menyebabkan kerugian atau cedera pada pasien. Kewajiban ini menuntut dokter untuk bertanggung jawab dengan menjelaskan kepada pasiennya secara jelas dan memadai mengenai fakta-fakta dan risiko yang ada, sehingga pasien bisa mempertimbangkan, memutuskan, serta menyetujui atau menolak tindakan medis yang diusulkan. Jika ada alternatif lain, dokter juga harus menjelaskan semua risiko yang terkait dengan tindakan medis tersebut. Meskipun dokter mungkin tidak merekomendasikan alternatif tertentu, keputusan akhir tetap berada di tangan pasien, karena pasienlah yang akan menanggung risiko yang mungkin terjadi. Sementara itu, *battery* adalah tindakan yang secara langsung atau tidak langsung menyebabkan kontak fisik atau cedera pada seseorang, yang membuat pelaku bertanggung jawab secara hukum atas kerugian yang diderita korban.

Di Indonesia, masalah *informed consent* telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585 Tahun 1989. Namun, penerapannya belum berjalan sebagaimana mestinya. Hambatan yang dihadapi terutama berkaitan dengan aspek sosial budaya dan kebiasaan, serta ketiadaan yurisprudensi yang dapat dijadikan acuan, sehingga konsep ini belum berkembang dengan baik. Selain itu, karena terkait dengan hak asasi manusia, *informed consent* seharusnya diatur dalam peraturan yang lebih tinggi, seperti undang-undang atau peraturan pemerintah.

1.1.2. Pengertian *Informed Consent*

Informed consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau subjek penelitian setelah menerima penjelasan yang lengkap mengenai prosedur medis atau tindakan yang akan dilakukan, termasuk tujuan, manfaat, risiko, serta alternatif yang tersedia. Konsep ini mengacu pada hak pasien untuk membuat keputusan yang bebas dan berdasarkan informasi yang memadai mengenai perawatan medis yang mereka terima. *Informed consent* juga mencakup kewajiban bagi dokter atau peneliti untuk memberikan informasi secara jujur dan jelas, sehingga pasien dapat memahami dan mempertimbangkan semua aspek penting sebelum menyetujui atau menolak tindakan yang diusulkan. Ini adalah prinsip fundamental dalam etika medis yang menekankan penghormatan terhadap otonomi pasien dan integritas individu.

Informed consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien secara bebas dan rasional setelah menerima informasi yang cukup dan dipahami dari dokter. Di Belanda, istilah ini dikenal sebagai "*geinfomeerde toestemming*," yang berarti persetujuan yang diberikan setelah memperoleh informasi. Di Jerman, istilah yang

digunakan adalah "*aufklärungspflicht*," yang merujuk pada kewajiban dokter untuk memberikan penjelasan. Di Indonesia, informed consent diterjemahkan sebagai "Persetujuan Tindakan Medik," sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.²⁴

Informed consent sering juga disebut sebagai "persetujuan pengobatan" (*consent to treatment*) atau bahkan "kebebasan untuk memilih" (*freedom to choose*) bagi pasien. Menurut Achmad Biben, istilah *informed consent* belum memiliki padanan yang baku dalam bahasa Indonesia. Kadang-kadang, istilah ini diterjemahkan sebagai persetujuan atas dasar penjelasan, persetujuan setelah penjelasan, atau persetujuan tindakan medis, sebagaimana tercantum dalam Permenkes Nomor 585/Men.Kes/Per/XI/1989. Namun, menurut Biben, istilah *informed consent* sebenarnya kurang tepat. Yang lebih tepat adalah menyebutnya sebagai pilihan persetujuan, penolakan, atau penghentian tindakan medis oleh pasien atau walinya setelah mereka mendapatkan dan memahami informasi melalui diskusi mengenai alternatif tindakan medis atau penelitian yang ditawarkan.

Meskipun definisi spesifik dari *informed consent* berbeda antara satu negara dengan negara lainnya, yang paling mendasar dari konsep ini adalah bahwa seorang dokter atau tenaga kesehatan lainnya harus memberikan informasi mengenai semua

²⁴J.Guwandi, *301 Tanya Jawab: Informed Consent dan Informed Refusal*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2003), h. 2.

potensi manfaat, risiko yang mungkin timbul, serta berbagai pilihan terapi atau tindakan alternatif yang tersedia.²⁵

Oleh karena itu, *informed consent* adalah sebuah proses di mana pasien yang telah menerima informasi lengkap tentang penyakitnya turut berpartisipasi atau berkolaborasi dalam memilih terapi atau tindakan yang akan diterapkan padanya. *Informed consent* ini berakar pada hak pasien yang diakui secara etis dan hukum untuk memutuskan apa yang akan dilakukan terhadap dirinya.

Tujuan utama dari *informed consent* adalah memastikan bahwa pasien yang telah menerima penjelasan berperan aktif dalam mengambil keputusan terkait tindakan medis yang akan dilakukan. Umumnya, *informed consent* dianggap lengkap jika dalam diskusi dengan pasien dibahas beberapa elemen berikut:

- 1) Sifat dan prosedur yang akan dilakukan.
- 2) Alternatif tindakan lain yang memungkinkan.
- 3) Risiko yang terkait dengan tindakan, manfaat yang diharapkan, serta ketidakpastian dari masing-masing pilihan.
- 4) Perkiraan dokter tentang sejauh mana pemahaman pasien tentang tindakan yang akan dilakukan.
- 5) Penerimaan pasien tentang tindakan yang akan dilakukan.

Dari segi yuridis, *informed consent* mengacu pada peraturan hukum yang menetapkan kewajiban dokter dalam berinteraksi dengan pasien dan memberikan sanksi jika dokter menyimpang dari ketentuan yang ada. Sementara itu, dari

²⁵Medical Malpractice Attorney Bryn Mawr Pennsylvania: Understanding Informed Consent, <http://www.slotlaw.com/CM/FSDP/PracticeCenter/PersonalInjury/MedicalMalpractice.asp?focus=topic&id=1>, h. 1.



perspektif doktrin etika, *informed consent* berakar pada nilai-nilai otonomi dalam masyarakat, yang mengakui hak individu untuk menentukan nasibnya sendiri ketika menghadapi tindakan medis. Dalam hubungan antara dokter dan pasien, *informed consent* memungkinkan pasien untuk memilih tindakan yang paling sesuai bagi mereka.

2.1.3 Bentuk *Informed Consent*

Bentuk informed consent bisa berupa :

1. Dengan dinyatakan (*express*)
 - a) Secara lisan (*oral*)
 - b) Secara tertulis (*written*)
2. Tersirat atau dianggap diberikan (*implied or tacit consent*) :
 - a) Dalam keadaan biasa (*normal or constructive consent*)
 - b) Dalam keadaan gawat darurat (*emergency*).

Expressed consent adalah persetujuan yang dinyatakan secara lisan atau tertulis ketika tindakan yang akan dilakukan melebihi prosedur pemeriksaan dan tindakan biasa. Dalam situasi ini, penting untuk memberi tahu pasien terlebih dahulu tentang tindakan yang akan dilakukan agar tidak terjadi kesalahpahaman. Misalnya, untuk pemeriksaan rektal, vaginal, atau tindakan lain yang lebih invasif dari prosedur umum, persetujuan lisan sudah memadai. Namun, untuk tindakan yang memiliki risiko tinggi seperti pembedahan atau prosedur invasif, sebaiknya diperoleh persetujuan tertulis.

Implied or tacit consent adalah persetujuan yang diberikan secara tidak langsung tanpa pernyataan tegas, biasanya berdasarkan sikap dan tindakan pasien. Tindakan ini umumnya meliputi prosedur yang biasa dilakukan atau yang sudah dikenal umum, seperti pengambilan darah untuk pemeriksaan laboratorium, suntikan, atau penjahitan luka. Jenis persetujuan ini tidak termasuk dalam pengertian informed consent yang sesungguhnya karena tidak ada penjelasan sebelumnya.

Presumed consent adalah bentuk persetujuan lain yang berlaku dalam situasi gawat darurat, di mana tindakan medis perlu segera dilakukan dan pasien atau keluarganya tidak tersedia untuk memberikan persetujuan eksplisit. Dalam kasus ini, jika pasien sadar, diharapkan pasien akan menyetujui tindakan yang dilakukan dokter, sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 585 Tahun 1989, Pasal 11.

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa *informed consent* dapat diberikan secara tegas atau tidak langsung. Persetujuan tegas dapat disampaikan melalui kata-kata secara langsung, baik secara lisan maupun tertulis. *Informed consent* yang diberikan secara tertulis adalah bentuk yang paling kuat dan tidak diragukan. Namun, persetujuan lisan juga sah, kecuali jika ada syarat hukum tertentu yang mensyaratkan bentuk persetujuan yang lebih formal.

Adapun informasi dan penjelasan dianggap cukup jika paling sedikit 6 (enam) hal pokok berikut ini disampaikan dalam memberikan informasi dan penjelasan, yaitu:

- 1) Tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medik yang akan dilakukan.
- 2) Tatacara tindakan medik yang akan dilakukan.

- 3) Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi
- 4) Alternatif tindakan medik lain yang tersedia serta risikonya masing-masing.
- 5) Prognosis penyakit apabila tindakan medik tersebut dilakukan.
- 6) Diagnosis.

Dengan adanya informasi dan penjelasan yang diberikan, persetujuan pasien dapat diperoleh, memungkinkan dokter untuk melanjutkan tindakan medis dalam pelaksanaan tugas profesionalnya. Persetujuan pasien dapat dinyatakan secara tertulis atau lisan. Persetujuan tertulis diperlukan untuk tindakan medis yang mengandung risiko tinggi, sedangkan persetujuan lisan cukup untuk tindakan yang tidak berisiko tinggi. Setelah dokter memberikan informasi dan penjelasan yang memadai dan pasien memahami informasi tersebut serta menyatakan persetujuan, maka informed consent dianggap telah terjadi. Dengan demikian, dokter dapat melanjutkan tindakan medis untuk kepentingan pasien.

1.2. Informasi Tentang Risiko

Yang paling penting ketika dokter memberikan informasi dan penjelasan kepada pasien adalah mengenai risiko dari tindakan medis yang akan dilakukan. Setiap tindakan medis selalu memiliki potensi risiko yang mungkin tidak sesuai dengan harapan pasien. Jika pasien tidak memahami risiko tersebut, hal ini dapat menyebabkan pasien mengajukan tuntutan hukum. Risiko yang dapat timbul dari suatu tindakan medis dapat berupa:

- 1) Risiko yang inheren, seperti rambut rontok akibat pemberian sitostatika.
- 2) Reaksi hipersensitivitas, seperti respon imun tubuh yang berlebihan atau abnormal terhadap zat asing (obat).

- 3) Komplikasi yang terjadi secara tiba-tiba dan tidak dapat diprediksi sebelumnya.²⁶

Informasi adalah inti dari *informed consent*. Penyampaian informasi mengenai risiko-risiko dari tindakan medis yang diusulkan merupakan elemen kunci dalam *informed consent*.²⁷ Hal ini sebagian besar timbul untuk memenuhi persyaratan hukum, namun juga didorong oleh perkembangan pengobatan modern dan penelitian yang harus dilakukan secara proaktif. Dalam konteks praktik medis, Hukum Kedokteran telah banyak menetapkan cara bagaimana *informed consent* harus dilakukan. Namun, di Indonesia, implementasinya masih menghadapi berbagai tantangan, terutama terkait dengan faktor sosial budaya, tingkat pendidikan dan pemahaman pasien, serta kondisi keuangan.

Dalam kasus gugatan malpraktek, sering kali ada kaitan langsung dengan risiko yang melekat dan risiko yang mungkin muncul sebagai akibat dari tindakan medis. Pasien dapat mengklaim bahwa informasi yang diberikan tentang risiko tersebut tidak memadai. Mereka mungkin berargumen bahwa jika mereka diberi tahu tentang risiko sebelumnya, mereka tidak akan memberikan persetujuan. Masalah ini sangat kompleks, terutama karena gugatan diajukan setelah risiko tersebut terjadi. Dalam praktik, tidak mungkin untuk memberi tahu semua risiko yang mungkin muncul. Selain membutuhkan waktu yang lama untuk menjelaskan secara lengkap, tingkat pendidikan pasien juga bisa menjadi kendala dalam memahami penjelasan tersebut. Tantangan lain juga datang dari profesi dokter itu

²⁶Anny Isfandyarie, *Malpraktek & Resiko Medik dalam Kajian Hukum Pidana*, (Prestasi Pusta, 2005), h. 40.

²⁷Armm Ball, *Informed ConsentnLegal and Ethical Aspect*, <http://www.ijme.in/o72mi056.html>.

sendiri. Di Fakultas Kedokteran, tampaknya belum ada mata pelajaran khusus yang mengajarkan cara berinteraksi dengan pasien, termasuk bagaimana memberikan informasi tentang penyakit yang mereka alami.

Dalam praktik sehari-hari, ada beberapa kendala dalam menyampaikan informasi kepada pasien. Misalnya, bahasa yang digunakan seringkali sulit dipahami oleh masyarakat, terutama pasien atau keluarganya. Batasan mengenai jumlah informasi yang harus diberikan juga tidak jelas. Masalah lain adalah campur tangan keluarga atau pihak ketiga dalam memberikan persetujuan tindakan medis, yang sering kali sangat dominan. Selain itu, perbedaan pandangan antara pasien dan dokter mengenai informasi dan persetujuan juga sering terjadi. Ketika kepentingan kedua belah pihak tidak dapat diselaraskan, konflik kepentingan dapat muncul. Sebagai contoh, pasien menginginkan kesembuhan dari penyakit yang dideritanya, tetapi karena mempertimbangkan risiko yang disampaikan oleh dokter, pasien atau keluarganya mungkin menolak memberikan persetujuan. Di sisi lain, dokter yang akan melakukan perawatan memerlukan persetujuan tersebut.²⁸

Untuk menentukan risiko mana yang perlu diinformasikan kepada pasien, seorang dokter harus mengacu pada standar pengungkapan yang berlaku. Pengadilan dan penegak hukum sering menyoroiti perbedaan antara risiko yang bersifat material, substansial, kemungkinan besar terjadi, dan signifikan. Namun, dalam praktiknya, penerapan standar ini tidak selalu mudah karena setiap kasus medis bersifat unik. Dalam beberapa kasus, meskipun risiko tersebut harus

²⁸Bahdar Johan Nasution, *Hukum Kesehatan : Pertanggungjawaban Dokter*, (Jakarta: Rineka Cipta, 2005,) h .5.

diungkapkan, dokter tetap perlu mempertimbangkan standar pengungkapan yang berlaku untuk memutuskan apakah risiko tertentu perlu diinformasikan atau tidak.

Ada empat aspek risiko yang harus dipertimbangkan dokter dalam pengungkapan ini, yaitu:

- 1) Sifat risiko (*the nature of the risk*)
- 2) Kepentingan risiko (*the magnitude of the risk*)
- 3) Kemungkinan terjadinya risiko (*the probability of the risk materializing*)
- 4) Segera atau tidaknya risiko tersebut akan terjadi (*the imminence of the risk materializing*)

Jika, misalnya, risiko dari suatu prosedur medis dapat atau mungkin akan melukai saraf yang mengontrol pergerakan suatu anggota tubuh, maka sifat dari risiko tersebut adalah hilangnya kemampuan gerak anggota tubuh tersebut. Sifat risiko menjadi penting bagi pasien dalam memutuskan apakah akan menyetujui prosedur yang diusulkan atau tidak. Kepentingan (*magnitude*) atau tingkat keparahan risiko ini terkait erat dengan faktor-faktor lain. Interaksi antara sifat risiko dan kondisi spesifik pasien juga perlu diperhatikan. Sebagai contoh, kehilangan rasa pada tangan mungkin tidak terlalu signifikan bagi seorang pensiunan yang menghabiskan sebagian besar waktunya menonton televisi, tetapi akan menjadi sangat kritis jika pensiunan tersebut adalah seorang pemahat patung.

Meskipun kemungkinan terjadinya risiko (*probability of risk*) sangat serius, seperti paraplegia, kebutaan, atau kematian, hal ini tidak selalu berarti bahwa risiko tersebut harus diinformasikan, terutama jika kemungkinan terjadinya sangat kecil. Sebaliknya, jika suatu risiko memiliki kemungkinan besar terjadi namun relatif

ringan, ketidakmampuan untuk mengungkapkannya mungkin masih dapat diterima. Namun, jika ada risiko signifikan yang mengancam pasien akibat tindakan medis yang diusulkan, risiko tersebut harus dijelaskan, dimengerti, dipahami, dan diterima oleh pasien.

Untuk menilai sejauh mana informasi yang diberikan kepada pasien sudah memadai, ada beberapa standar yang digunakan:

- 1) *Reasonable Physician Standard*: Dalam standar ini, kecukupan informasi yang diberikan bergantung pada penilaian dokter atau tenaga kesehatan yang bersangkutan sesuai dengan standar profesinya. Namun, dalam praktiknya, standar ini sering dianggap tidak memadai karena beberapa penelitian menunjukkan bahwa informasi yang diberikan biasanya sangat terbatas.
- 2) *Reasonable Patient Standard*: Pada standar ini, kecukupan informasi tentang risiko yang diberikan diukur berdasarkan kebutuhan yang dianggap diperlukan oleh pasien.
- 3) *Subjective Standard*: Standar ini didasarkan pada pandangan subjektif masing-masing pasien mengenai informasi yang mereka butuhkan.

Pendekatan terbaik untuk menentukan sejauh mana informasi dianggap memadai adalah dengan menemukan keseimbangan antara kewajiban profesional dokter untuk memberikan yang terbaik bagi pasien dan menghargai hak pasien sebagai individu dalam mengambil keputusan.

Mengingat bahwa baik standar profesional maupun standar objektif (*reasonable patient standard*) memiliki kelemahan mendasar, muncul pendekatan lain dalam ilmu hukum kedokteran yang berfungsi sebagai jalan tengah atau kombinasi dari kedua standar tersebut. Pendekatan campuran ini dilakukan dengan beberapa variasi, antara lain:

- 1) Menggunakan standar objektif, tetapi dalam kasus tertentu melibatkan saksi ahli di bidang kedokteran.
- 2) Mewajibkan penggunaan profil risiko spesifik yang mencakup informasi tentang risiko setiap prosedur medis, serta kewajiban untuk memberikan penjelasan rinci secara lisan kepada pasien.
- 3) Menerapkan standar di mana tidak diperlukan pengungkapan informasi medis yang dianggap sudah diketahui atau seharusnya diketahui oleh sebagian besar pasien.
- 4) Menggunakan asumsi dengan beban pembuktian berada di pihak pasien.

Secara umum, tingkat keterbukaan informasi dalam kasus-kasus informed consent sebanding dengan tingkat keterbukaan dalam kasus kelalaian diagnosis atau kelalaian pengobatan. Standar yang digunakan adalah bahwa dokter harus memenuhi standar profesinya, standar objektif, atau standar subjektif. Seperti yang akan dijelaskan lebih lanjut, karena kompleksitas pembuktian dalam kasus-kasus yang melibatkan ilmu kedokteran yang canggih, beban pembuktian seharusnya berada di pihak dokter. Dengan demikian, agar tidak dinyatakan bersalah oleh pengadilan jika ditemukan bahwa informasi penting tidak disampaikan, dokter harus membuktikan bahwa ia telah memenuhi standar profesional yang berlaku.

Contoh kasus yang melibatkan standar profesional adalah kasus Slater v. Baker and Stapleton pada tahun 1767. Standar profesional ini pertama kali digunakan untuk menilai persetujuan di Inggris. Dalam keputusan penting ini, dua dokter awalnya menyambungkan fraktur femur pasien. Namun, pada kunjungan berikutnya, mereka melakukan pemotongan ulang untuk memperbaiki sambungan tersebut tanpa persetujuan pasien. Kedua dokter tersebut kemudian diajukan ke pengadilan. Hakim memutuskan bahwa dokter harus selalu mendapatkan persetujuan terlebih dahulu dari pasiennya sebagai bagian dari kewajiban profesional mereka. Memisahkan kembali tulang yang sudah mulai menyatu tanpa izin pasien dinyatakan sebagai tindakan yang ceroboh dan tidak profesional dalam kasus ini. Mereka melakukan sesuatu yang melanggar standar profesi yang seharusnya diikuti.

1.3. Tinjauan Persetujuan Tindakan Kedokteran

1.3.1. Pengertian

Tindakan medis adalah tindakan yang hanya bisa dilakukan oleh tenaga medis karena bertujuan untuk meringankan penderitaan pasien dan memulihkan kesehatan mereka. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, Pasal 1 Ayat (1) menjelaskan bahwa "persetujuan tindakan kedokteran" adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya setelah menerima penjelasan lengkap mengenai tindakan medis atau tindakan kedokteran gigi yang akan dilakukan.

Pasal 1 butir (3) Permenkes 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menyebutkan bahwa tindakan kedokteran mencakup tindakan medis yang dilakukan pada pasien, yang meliputi:

- 1) Preventif
- 2) Diagnosis
- 3) Terapeutik
- 4) Rehabilitatif

Dalam Undang-Undang Kesehatan (UUK) Pasal 1 butir 13, disebutkan bahwa pelayanan kesehatan preventif adalah kegiatan yang bertujuan untuk mencegah masalah kesehatan atau penyakit. Upaya preventif adalah langkah-langkah yang diambil untuk menghindari berbagai masalah kesehatan yang dapat mengancam diri sendiri atau orang lain di masa depan. Pencegahan penyakit dianggap lebih baik daripada pengobatan karena menghasilkan hasil yang lebih baik dengan biaya yang lebih rendah. Menurut H.R. Leavell dan E.G. Clark, usaha pencegahan penyakit (preventif) dapat dilakukan pada lima tingkatan:

- 1) Pada Masa Sebelum Sakit:
 - a. Meningkatkan nilai kesehatan (*health promotion*)
 - b. Memberikan perlindungan khusus terhadap suatu penyakit (*specific protection*)
- 2) Pada Masa Sakit:
 - a. Mengenali dan mendeteksi jenis penyakit pada tahap awal serta memberikan pengobatan yang tepat dan segera (*early diagnosis and prompt treatment*)

- b. Membatasi kecacatan dan berusaha menghilangkan gangguan kemampuan bekerja yang disebabkan oleh suatu penyakit (*disability limitation*)
- c. Rehabilitasi (*rehabilitation*)

Istilah "rehabilitatif" merujuk pada proses pemulihan, khususnya dalam konteks kesehatan. Rehabilitasi kesehatan, atau upaya kesehatan rehabilitatif, adalah serangkaian tindakan yang ditujukan kepada bekas penderita, yaitu pasien yang sudah sembuh dari penyakit, agar mereka dapat kembali berinteraksi secara normal dalam lingkungan sosial. Menurut Undang-Undang Kesehatan (UUK) Pasal 1 angka 15, pelayanan kesehatan rehabilitatif adalah serangkaian kegiatan yang bertujuan untuk mengembalikan bekas penderita ke masyarakat sehingga mereka dapat berfungsi kembali sebagai anggota masyarakat yang bermanfaat bagi diri mereka sendiri dan orang lain, sesuai dengan kemampuan mereka. Upaya rehabilitatif ini memerlukan dukungan dan pemahaman dari seluruh anggota masyarakat agar bekas penderita dapat lebih mudah menyesuaikan diri dengan kondisi mereka yang baru.

Rehabilitasi bagi bekas penderita mencakup beberapa aspek, yaitu:

- 1) Rehabilitasi fisik: Bertujuan agar penderita mencapai pemulihan fisik semaksimal mungkin
- 2) Rehabilitasi mental: Bertujuan agar bekas penderita dapat menyesuaikan diri dalam hubungan personal dan sosial dengan baik
- 3) Rehabilitasi sosial vokasional: Bertujuan agar bekas penderita dapat menempati pekerjaan atau jabatan dalam masyarakat sesuai dengan kapasitas kerja mereka

4) Rehabilitasi estetika: Bertujuan untuk mengembalikan rasa keindahan pada bagian tubuh, meskipun fungsinya tidak sepenuhnya kembali seperti semula

Diagnosis medis, sering disingkat sebagai Dx atau DS, adalah proses penentuan kondisi kesehatan seseorang yang menjadi dasar dalam pengambilan keputusan medis untuk prognosis dan pengobatan. Diagnosis adalah istilah umum dalam dunia medis yang digunakan ketika dokter mengidentifikasi penyebab penyakit pasien. Dalam proses ini, dokter mengajukan pertanyaan, memeriksa gejala, dan kemudian menentukan penyakit yang dialami pasien. Diagnosis membantu dalam memahami kondisi dan penyakit seseorang dan merupakan bagian penting dari prosedur kunjungan ke dokter. Diagnosis tidak boleh dilakukan sembarangan dan hanya boleh dilakukan oleh dokter atau tenaga kesehatan yang berwenang. Melakukan diagnosis sendiri adalah kesalahan serius dalam kesehatan. Kata "diagnosis" berasal dari bahasa Yunani "gnosis," yang berarti pengetahuan. Menurut Britannica, diagnosis adalah proses penentuan sifat suatu penyakit atau gangguan dan membedakannya dari kondisi lain yang mungkin terjadi. Secara tradisional, diagnosis dianggap sebagai seni mengidentifikasi penyakit berdasarkan tanda dan gejalanya. Proses diagnosis melibatkan pemilihan satu penyakit di antara beberapa kemungkinan, kemudian mengidentifikasi penyakit tersebut sebagai penyebab yang paling mungkin dari kondisi pasien.

Diagnosis tidak boleh dilakukan oleh sembarang orang, melainkan harus dilakukan oleh dokter dan tenaga kesehatan ahli. Diagnosis medis merupakan proses medis yang kompleks, yang melibatkan pengumpulan riwayat pasien, pemeriksaan fisik, dan berbagai tes. Diagnosis adalah proses mengidentifikasi

penyakit, kondisi, atau cedera berdasarkan tanda dan gejala yang muncul. Untuk membantu membuat diagnosis, dokter biasanya menggunakan riwayat kesehatan, pemeriksaan fisik, dan tes seperti tes darah, pencitraan, atau biopsi.

Diagnosis biasanya dilakukan oleh dokter atau penyedia layanan kesehatan lainnya, dimulai dengan pemeriksaan fisik dan eksplorasi riwayat pasien. Prosedur diagnostik dapat dilakukan oleh berbagai profesional kesehatan, termasuk dokter, fisioterapis, dokter gigi, praktisi perawat, ilmuwan kesehatan, atau asisten dokter. Gejala medis adalah cara pasien menggambarkan penyakit mereka, misalnya sakit kepala, nyeri sendi, atau penglihatan kabur. Namun, banyak gejala medis yang tidak spesifik, seperti nyeri dada yang bisa terjadi baik pada penderita penyakit jantung maupun penyakit paru-paru. Diagnosis medis memungkinkan profesional medis untuk menghubungkan gejala-gejala tersebut dengan data lain, untuk menentukan penyakit atau kondisi yang diderita pasien.

Proses diagnosis yang efektif dan komprehensif biasanya terbagi dalam tiga tahap: pengumpulan informasi, integrasi informasi, dan penentuan diagnosis.

- 1) Pengumpulan informasi: Tahap ini mencakup pengkajian riwayat kesehatan pasien, pencatatan keluhan utama, periode observasi, serta pemeriksaan fisik yang dilakukan pada pasien.
- 2) Integrasi informasi: Dalam tahap ini, informasi yang diperoleh dari pasien dan riwayat medisnya digabungkan dengan data dari tes diagnostik. Misalnya, jika pasien mengeluh nyeri dada dan hasil tes menunjukkan adanya penyumbatan pada katup jantung, informasi ini digabungkan untuk membuat kesimpulan yang lebih jelas.

- 3) Penentuan diagnosis: Ini adalah langkah terakhir di mana informasi yang sudah diintegrasikan digunakan bersama pengetahuan medis untuk menentukan penyakit dan rencana perawatan yang paling efektif. Sebagai contoh, jika seorang pasien mengeluh nyeri dada dan tes menunjukkan adanya penyumbatan pada katup jantung, dokter mungkin menduga bahwa pasien menderita penyakit jantung dan akan merencanakan perawatan yang sesuai.

Selain itu, terdapat tindakan medis invasif yang disebutkan dalam Pasal 1 butir 4 Permenkes 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Tindakan medis ini adalah tindakan yang secara langsung mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien. Selain itu, ada juga tindakan medis yang berisiko tinggi, yaitu tindakan yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu, dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan.

1.3.2. Persetujuan Tindakan Kedokteran

Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah aspek krusial dalam praktik kedokteran yang berfungsi untuk memastikan bahwa pasien atau keluarganya memberikan persetujuan secara sadar dan sukarela sebelum tindakan medis dilakukan. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008, persetujuan tindakan kedokteran didefinisikan sebagai persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya setelah memperoleh penjelasan lengkap mengenai tindakan medis yang akan dilakukan. Tindakan ini mencakup tindakan preventif, diagnostik, terapeutik, dan rehabilitatif yang dirancang untuk mencegah, mengidentifikasi, mengobati, dan memulihkan

kondisi kesehatan pasien. Pentingnya persetujuan ini terletak pada penghormatan terhadap hak pasien sebagai individu yang berhak mengetahui risiko, manfaat, dan alternatif dari tindakan medis yang diusulkan. Persetujuan yang diperoleh harus didasarkan pada informasi yang jelas dan memadai, memungkinkan pasien untuk membuat keputusan yang tepat mengenai kesehatannya. Selain itu, konsep persetujuan ini juga mencakup aspek legal dan etis, di mana dokter berkewajiban untuk memastikan bahwa informasi yang diberikan cukup jelas dan dipahami oleh pasien, guna menghindari potensi sengketa hukum yang mungkin timbul akibat ketidaksepahaman atau kurangnya informasi yang diberikan.

Dalam Pasal 1 ayat (1) Permenkes 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, disebutkan bahwa persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah menerima penjelasan lengkap mengenai tindakan medis yang akan dilakukan. Setiap tindakan medis yang dilakukan terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan terlebih dahulu dari pasien. Sesuai dengan Pasal 2 ayat (2) dari Permenkes yang sama, persetujuan ini dapat diberikan secara lisan atau tertulis, dengan syarat bahwa pasien telah mendapatkan penjelasan yang memadai mengenai perlunya tindakan tersebut.

Menurut Pasal 3 ayat (1) dari peraturan yang sama, persetujuan tertulis tidak diperlukan jika tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter atau tenaga medis lainnya bukan merupakan tindakan yang berisiko tinggi atau yang hasilnya tidak pasti. Contoh tindakan medis yang hanya memerlukan persetujuan lisan meliputi pengambilan darah, pemasangan infus, pemasangan oksigen, atau pemeriksaan

USG. Dalam hal ini, setelah dokter atau tenaga medis memberikan penjelasan yang mudah dimengerti, pasien atau keluarga dapat memberikan persetujuan dengan cara mengucapkan setuju, menganggukkan kepala, mengedipkan mata, atau gerakan lainnya yang menunjukkan persetujuan, asalkan pasien dalam keadaan sadar dan memahami pembicaraan.

Namun, Pasal 3 ayat (1) juga menegaskan bahwa untuk tindakan medis yang berisiko tinggi, persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh pihak yang berwenang diperlukan. Persetujuan tertulis ini dituangkan dalam formulir khusus. Selain itu, Pasal 3 ayat (2) menjelaskan bahwa tindakan medis yang tidak berisiko tinggi dapat diberikan dengan persetujuan lisan, yang dapat berupa ucapan setuju atau gerakan fisik seperti mengangguk. Jika persetujuan lisan dirasa tidak cukup, maka persetujuan tertulis dapat diminta sesuai Pasal 3 ayat (5).

Dalam keadaan darurat, ketika tindakan medis diperlukan untuk menyelamatkan nyawa pasien atau mencegah kecacatan, persetujuan tindakan medis tidak diperlukan, sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 4 ayat (1). Misalnya, jika seorang pasien tiba di rumah sakit dalam keadaan tidak sadar dan tanpa pendamping, dan tindakan medis segera diperlukan untuk mengatasi kondisi daruratnya, maka persetujuan tidak diperlukan.

Keputusan untuk melakukan tindakan kedokteran harus ditetapkan oleh dokter dan dicatat dalam rekam medis. Dalam situasi di mana pasien tidak dapat memberikan persetujuan, baik secara lisan maupun tertulis, seperti dalam keadaan darurat yang mengancam nyawa atau berpotensi menyebabkan kecacatan, persetujuan tidak perlu diminta dari pasien atau keluarganya. Hal ini diatur dalam

KUH Perdata Pasal 1354, yang mengatur tentang pengurusan kepentingan orang lain, yang dikenal sebagai "zaakwaarneming" atau perbuatan sukarela. Ini berarti bahwa ketika seseorang secara sukarela mengambil tanggung jawab untuk mengurus urusan orang lain, tanpa instruksi atau sepengetahuan orang tersebut, ia secara otomatis terikat untuk melanjutkan pengurusan hingga orang tersebut mampu mengurusnya sendiri.

Dalam keadaan ini, perikatan yang terjadi bukan berdasarkan persetujuan pasien, tetapi berdasarkan perbuatan hukum, di mana dokter berkewajiban untuk mengurus kepentingan pasien sebaik mungkin. Dokter juga memiliki kewajiban untuk memberikan informasi mengenai tindakan medis yang telah dilakukan serta kemungkinan yang dapat timbul dari tindakan tersebut. Jika terjadi hal-hal yang tidak diinginkan atau jika tindakan medis gagal, pasien atau keluarganya tidak dapat menuntut dokter atau tenaga medis lainnya, asalkan prosedur tindakan medis telah dilaksanakan dengan baik dan sesuai dengan kompetensi tenaga medis.

Dokter harus memahami kondisi pasien, baik secara teknis (seperti status kesehatan pasien) maupun non-teknis (seperti latar belakang budaya, sosial, ekonomi, agama, dan kondisi psikologis). Selain itu, dokter juga harus mahir dalam menyampaikan informasi kepada pasien atau keluarganya agar mereka dapat memahami penjelasan yang diberikan. Dalam kasus di mana persetujuan tindakan medis tidak diperlukan, dokter wajib memberikan penjelasan segera setelah pasien sadar atau kepada keluarga terdekatnya.

Selanjutnya, Pasal 5 Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menegaskan bahwa persetujuan dapat dibatalkan

atau ditarik kembali oleh pihak yang memberikan persetujuan sebelum tindakan medis dimulai. Pembatalan ini harus dilakukan secara tertulis, dan segala akibat hukum yang timbul menjadi tanggung jawab pihak yang membatalkan persetujuan. Namun, pemberian persetujuan tindakan medis tidak menghapus hak pasien untuk mengajukan gugatan hukum jika terjadi kelalaian dalam pelaksanaan tindakan medis yang merugikan pasien.

Pasal 7 hingga Pasal 12 dari Permenkes yang sama mengatur penjelasan mengenai persetujuan tindakan medis. Pasal 7 menyatakan bahwa penjelasan tentang tindakan medis harus diberikan langsung kepada pasien atau keluarganya, baik diminta maupun tidak. Jika pasien adalah anak-anak atau tidak sadar, penjelasan diberikan kepada keluarga atau pendamping. Penjelasan ini setidaknya harus mencakup diagnosis, tata cara tindakan medis, tujuan tindakan, alternatif tindakan lain beserta risikonya, komplikasi yang mungkin terjadi, serta prognosis atau perkiraan hasil akhir dari tindakan yang dilakukan. Selain itu, perkiraan biaya juga harus dijelaskan.

Pasal 8 ayat (1) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 menjelaskan bahwa penjelasan tentang diagnosis dan prosedur tindakan medis kepada pasien meliputi temuan klinis dari hasil pemeriksaan, diagnosis penyakit, indikasi tindakan medis, serta prognosis jika tindakan dilakukan atau tidak dilakukan. Ayat (2) menjelaskan bahwa tindakan medis yang dilakukan dapat mencakup tujuan preventif, diagnostik, terapeutik, atau rehabilitatif, serta rincian prosedur tindakan, alternatif tindakan lain, risiko, dan komplikasi yang mungkin terjadi. Jika terjadi

keadaan darurat atau komplikasi yang tidak terduga, tindakan medis yang lebih luas mungkin diperlukan.

Penjelasan mengenai tindakan kedokteran biasanya diberikan oleh dokter yang merawat pasien. Namun, jika dokter tersebut berhalangan, tugas ini dapat didelegasikan kepada dokter lain yang memiliki kompetensi yang sesuai. Apabila terdapat perubahan atau perluasan indikasi tindakan medis, dokter juga harus memberikan penjelasan kepada pasien, karena hal ini menjadi dasar dalam pemberian persetujuan medis.

Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/II/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menyatakan dengan tegas dalam Pasal 4 ayat (1) bahwa dalam situasi darurat, demi menyelamatkan nyawa pasien atau mencegah kecacatan, tidak diperlukan persetujuan tindakan medis. Ketentuan ini juga selaras dengan UU No 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (UUPK) dan Pasal 1354 KUH Perdata, yang mengatur mengenai pengurusan kepentingan orang lain. Pasal tersebut menyatakan bahwa jika seseorang secara sukarela tanpa perintah mengambil tanggung jawab untuk mengurus kepentingan orang lain, maka orang tersebut berkewajiban untuk melanjutkan dan menyelesaikan urusan tersebut hingga orang yang bersangkutan mampu mengurusinya sendiri.

Esensi dari persetujuan medis adalah bahwa persetujuan tersebut harus diberikan setelah pasien menerima informasi yang jelas dan lengkap. Persetujuan harus diberikan oleh pasien yang telah dewasa (berusia 21 tahun atau sudah menikah) dan dalam kondisi mental yang sehat. Jika pasien masih di bawah usia 21

tahun atau belum menikah, atau jika pasien mengalami gangguan mental, persetujuan atas tindakan medis harus diberikan oleh wali atau keluarga.

Pasal 16 Permenkes No 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menjelaskan bahwa pihak yang berhak memberikan persetujuan adalah pasien yang kompeten atau keluarga terdekat. Penilaian terhadap kompetensi pasien dapat dilakukan oleh dokter atau dokter gigi sebelum tindakan medis dilaksanakan. Jika terdapat keraguan terkait persetujuan yang diberikan, dokter atau dokter gigi dapat meminta persetujuan ulang.

Tidak selalu pasien atau keluarga setuju dengan tindakan medis yang dianjurkan. Dalam hal ini, dokter dan tenaga medis lainnya harus memahami bahwa pasien atau keluarganya memiliki hak untuk menolak tindakan medis yang diusulkan, yang dikenal sebagai *informed refusal*.²⁹ Jika dokter tidak berhasil meyakinkan pasien mengenai tindakan yang diperlukan, rumah sakit atau dokter dapat meminta pasien atau keluarganya untuk menandatangani surat penolakan terhadap tindakan medis yang diusulkan. Surat penolakan ini bertujuan untuk melindungi dokter dan rumah sakit dari tuntutan hukum yang mungkin timbul di kemudian hari akibat penolakan tersebut.

Pasal 16 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran mengatur bahwa:

²⁹Zulhasmar Erik, *Implikasi Hukum Penolakan Tindakan Medis*, Lex Jurnalica, Vol 5, No. 2, 2008.

- a) Penolakan terhadap tindakan medis dapat dilakukan oleh pasien dan/atau keluarganya setelah menerima penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan
- b) Penolakan tersebut harus dilakukan secara tertulis
- c) Akibat dari penolakan tindakan medis menjadi tanggung jawab pasien
- d) Penolakan terhadap tindakan medis tidak memutuskan hubungan antara dokter dan pasien

1.3.3. Hak dan Kewajiban dalam Persetujuan Tindakan Kedokteran dalam Pemenuhan Hak Pasien

a. Hak dan Kewajiban Dokter dalam Tindakan Kedokteran

Dalam Pasal 50 dan Pasal 51 UUPK disebutkan hak dan kewajiban Dokter adalah:

- 1) Hak untuk memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai standar profesi dan standar operasional prosedur
 - 2) Hak untuk memberikan pelayanan medis sesuai standar profesi dan standar operasional (SPO) prosedur
 - 3) Hak untuk memperoleh informasi yang lengkap dan jujur dari pasien atau keluarganya
 - 4) Hal menerima imbalan jasa
- #### **b. Kewajiban Dokter**
- 1) Memberikan pelayanan medis sesuai standar profesi dan standar operasional prosedur serta kebutuhan medis

- 2) Apabila tidak tersedia alat kesehatan atau tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan/pengobatan, bisa merujuk pasien ke dokter/sarana kesehatan lain yang mempunyai kemampuan lebih baik
- 3) Merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang pasien, bahkan setelah pasien itu meninggal dunia
- 4) Melakukan pertolongan darurat atas dasar perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain yang mampu melakukannya
- 5) Mengikuti perkembangan ilmu kedokteran

Disamping itu dalam UUPK juga ditetapkan hak dan kewajiban dari Pasien sebagaimana dapat dilihat dalam Pasal 52 Tentang hak dan Pasal 53 Tentang kewajiban.

a. Hak Pasien

- 1) Mendapatkan penjelasan lengkap tentang rencana tindakan medis yang akan dilakukan dokter
- 2) Bisa meminta pendapat dokter lain (second opinion)
- 3) Mendapat pelayanan medis sesuai dengan kebutuhan
- 4) Bisa menolak tindakan medis yang akan dilakukan dokter bila ada keraguan
- 5) Bisa mendapat informasi rekam medis

b. Kewajiban Pasien

- 1) Memberikan informasi yang lengkap, jujur dan dipahami tentang masalah kesehatannya
- 2) Mematuhi nasihat dan petunjuk dokter
- 3) Mematuhi ketentuan yang berlaku di sarana pelayanan kesehatan

- 4) Memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterima
- 5) Bila pasien merasa dirugikan maka terlebih dahulu dapat minta pengaduan ke Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI)

Dalam konteks persetujuan tindakan medis, informasi adalah hak sekaligus kewajiban yang harus diberikan kepada pasien. Istilah persetujuan yang dikenal sebagai informed consent merupakan salah satu istilah yang paling sering muncul dan digunakan dalam praktik kedokteran. Setiap kali seorang dokter berencana melakukan tindakan medis tertentu kepada pasien, informed consent selalu menjadi bagian yang tak terpisahkan dari proses tersebut. Meskipun istilah ini sering disebutkan dan digunakan dalam praktik kedokteran, esensi dari informed consent belum sepenuhnya dipahami dengan baik dan benar oleh semua dokter. Akibatnya, dalam penerapannya, terkadang masih ditemukan persetujuan tindakan medis yang diminta dari pasien atau keluarganya dilakukan dengan cara yang kurang tepat, tanpa mengikuti proses atau mekanisme yang benar sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran.³⁰

Dalam praktiknya, tidak jarang seorang dokter mewakili permintaan persetujuan tindakan medis dari pasien atau keluarganya kepada perawat, bidan, atau penata anestesi yang bertugas di kamar operasi. Dalam situasi seperti ini, pasien atau keluarganya seringkali hanya diberikan dokumen persetujuan untuk ditandatangani tanpa mendapat penjelasan yang memadai mengenai tindakan medis yang akan dilakukan, cara pelaksanaannya, serta risiko yang mungkin terjadi. Hal

³⁰Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran dan Kedokteran Gigi.

ini seringkali dianggap sepele dengan alasan bahwa tanda tangan pasien pada dokumen persetujuan sudah cukup sebagai bukti bahwa pasien telah menyatakan persetujuannya.

Namun, dari perspektif hukum, persetujuan tindakan medis yang diberikan tanpa penjelasan yang memadai dari dokter yang akan melakukan tindakan tersebut dapat dianggap cacat prosedur. Persetujuan yang cacat prosedur seperti ini tidak memiliki kekuatan hukum yang mengikat dan berpotensi menimbulkan sengketa medis di kemudian hari.

2.1. Kerangka Teori Dan Konsep

Teori berasal dari kata *theoria* yang artinya pandangan atau wawasan. Kata teori mempunyai pelbagai macam arti. Pada umumnya, teori diartikan sebagai pengetahuan yang hanya ada dalam alam pikiran tanpa dihubungkan dengan kegiatan-kegiatan yang bersifat praktis untuk melakukan sesuatu. Dalam ajaran ilmu dewasa ini, teori menunjuk pada suatu kompleks hipotesis untuk menjelaskan kompleks hipotesis seperti teori kausalitas, *relativiteitstheorie*. Menurut Gijssels, teori dapat juga berarti kegiatan kreatif.⁶

Menurut Sudikno Mertokusumo bahwa berbicara tentang teori hukum berarti berbicara tentang hukum. Teori hukum bukanlah ilmu hukum. Hal ini dikemukakan karena pada umumnya Teori Hukum diidentikkan atau dijumbukan dengan Ilmu Hukum. Tetapi kiranya dapat dipahami bahwa Teori Hukum tidak sama dengan Ilmu Hukum. Untuk mengetahui apa teori hukum harus diketahui lebih dulu apa Ilmu Hukum itu. Ilmu hukum, atau yang semula dikenal dengan ajaran hukum (*rechtsleer*) sering disebut juga dogmatik hukum, mempelajari hukum positif (*jus constitutum*), yaitu hukum yang akan datang.

Kerangka teori dalam penelitian hukum sangat diperlukan untuk membuat jenis nilai-nilai oleh postulat-postulat hukum sampai kepada landasan filosofisnya yang tertinggi.⁷ Teori hukum sendiri boleh disebut sebagai kelanjutan dari mempelajari hukum positif, setidaknya-tidaknya dalam urutan yang demikian itulah merekonstruksikan kehadiran teori hukum secara jelas.⁸

Teori adalah untuk menerangkan dan menjelaskan gejala spesifik untuk proses tertentu terjadi dan sesuatu teori harus diuji dengan menghadapkannya pada fakta-fakta yang dapat menunjukkan ketidakbenarannya. Menetapkan landasan teori pada waktu diadakan penelitian ini tidak salah arah. Sebelumnya diambil rumusan landasan teori seperti yang dikemukakan M.Solly Lubis yang menyebutkan bahwa landasan teori adalah suatu kerangka pemikiran atau butir-butir pendapat, teori, tesis mengenai suatu kasus atau permasalahan yang dijadikan bahan perbandingan, pegangan teoritis yang mungkin disetujui ataupun tidak disetujui yang membuat kerangka berpikir dalam penulisan.⁹

Kerangka pemikiran atau butir-butir pendapat, teori tesis mengenai suatu kasus atau permasalahan yang menjadi bahan perbandingan atau pegangan teoritis dalam penelitian dan suatu kerangka teori bertujuan untuk menyajikan cara-cara untuk bagaimana pengorganisasian dan menginterpretasikan hasil-hasil penelitian dan menghubungkannya dengan hasil-hasil terdahulu. Fungsi teori dalam penelitian tesis ini adalah untuk memberikan arahan atau petunjuk dan perkiraan serta menjelaskan gejala yang diamati. Karena penelitian ini merupakan penelitian hukum yang diarahkan secara khas ilmu hukum, maksudnya adalah penelitian ini berusaha untuk memahami jalan penyelesaian sengketa tanah yang diatur dalam undang-undang.¹⁰

Di dalam Penelitian Tesis ini akan dipergunakan Teori Sistem Hukum Pidana,

dan Teori Penegakan Hukum sebagai Apply Theory sebagai pisau analisis untuk

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 5/6/25

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber

2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah

3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

menjawab dan menyelesaikan permasalahan yang dikemukakan.

1. Teori Etika Medis

Etika medis adalah cabang filsafat yang berfokus pada prinsip moral yang menjadi dasar pengambilan keputusan dalam praktik kedokteran. Empat prinsip utama yang paling sering digunakan dalam analisis etika medis adalah otonomi, beneficence, non-maleficence, dan justic¹³. Prinsip-prinsip ini menyediakan kerangka kerja untuk mengevaluasi keputusan dan tindakan medis, termasuk pelaksanaan informed consent.

1.1 Prinsip Otonomi

Prinsip otonomi adalah penghormatan terhadap hak individu untuk menentukan nasib mereka sendiri, termasuk dalam hal keputusan medis.¹⁴ Dalam konteks informed consent, prinsip ini berarti bahwa pasien memiliki hak untuk menerima atau menolak tindakan medis setelah memahami informasi yang relevan.¹⁵

Menurut Beauchamp dan Childress, prinsip otonomi tidak hanya menuntut kebebasan dari paksaan tetapi juga menuntut kapasitas pasien untuk memahami informasi yang diberikan.¹⁶ Oleh karena itu, tugas dokter adalah memberikan informasi yang cukup untuk memastikan bahwa keputusan pasien didasarkan pada pemahaman yang memadai. Namun, dalam beberapa kasus, prinsip otonomi dapat bertentangan dengan budaya lokal. Misalnya, di Indonesia, pengambilan keputusan medis sering kali dipengaruhi oleh keluarga besar pasien, terutama dalam masyarakat dengan nilai komunal yang kuat.¹⁷ Hal ini menunjukkan pentingnya pendekatan yang sensitif terhadap budaya dalam menghormati otonomi pasien.

¹³ Beauchamp, T. L., & Childress, J. F., *Principles of Biomedical Ethics*, 8th ed. (Oxford: Oxford University Press, 2019), 120.

¹⁴ Ibid., 121

¹⁵ Wilkinson, D. J., "Informed Consent in Medical Practice," *Journal of Medical Ethics*, 34, no. 2 (2020): 45–52

¹⁶ Beauchamp & Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 126

¹⁷ Hidayat, T., & Wahyuni, S., *Budaya dan Komunikasi dalam Layanan Kesehatan* (Bandung: Universitas

1.2 Prinsip Beneficence

Beneficence adalah prinsip untuk bertindak demi kebaikan pasien. Prinsip ini mengharuskan dokter dan tenaga medis untuk memaksimalkan manfaat tindakan medis dan meminimalkan potensi risiko¹⁸. Dalam praktiknya, prinsip beneficence sering kali menjadi dasar bagi dokter untuk merekomendasikan tindakan medis tertentu yang diyakini paling bermanfaat bagi pasien.

Dalam konteks *informed consent*, prinsip *beneficence* mengharuskan dokter untuk menjelaskan manfaat potensial dari tindakan medis kepada pasien.¹⁹ Penjelasan ini harus disampaikan dengan cara yang jelas dan transparan sehingga pasien dapat memahami bagaimana tindakan tersebut dapat meningkatkan kondisi kesehatan mereka.

1.3 Prinsip Non-Maleficence

Non-maleficence berarti "tidak membahayakan." Prinsip ini menuntut tenaga medis untuk menghindari tindakan yang dapat menyebabkan kerugian fisik, emosional, atau psikologis pada pasien²⁰. Dalam pelaksanaan *informed consent*, prinsip ini relevan dalam menjelaskan risiko dari tindakan medis yang diusulkan.

Menurut Beauchamp dan Childress, dokter memiliki tanggung jawab moral untuk memastikan bahwa pasien memahami risiko yang terlibat dan bahwa keputusan mereka tidak didasarkan pada informasi yang menyesatkan.²¹ Namun, tantangan dalam penerapan prinsip ini adalah bahwa risiko tidak selalu dapat dihilangkan, dan dokter harus berusaha untuk memberikan gambaran yang seimbang tentang risiko dan manfaat.

¹⁸ Beauchamp & Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 128

¹⁹ Wilkinson, "Informed Consent in Medical Practice," 48

²⁰ *Ibid.*, 49.

²¹ Beauchamp & Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 130

1.4 Prinsip *Justice*

Justice adalah prinsip keadilan, yang menuntut distribusi sumber daya medis secara adil dan merata.²² Prinsip ini relevan dalam konteks informed consent ketika pasien dari latar belakang sosial, budaya, atau ekonomi yang berbeda memiliki akses yang tidak setara terhadap informasi atau layanan kesehatan.

Dalam praktiknya, prinsip justice juga berarti bahwa semua pasien, terlepas dari latar belakang mereka, harus diberikan informasi yang sama dan kesempatan yang setara untuk membuat keputusan yang sadar.²³ Dokter harus berusaha untuk mengatasi hambatan yang mungkin menghalangi pasien tertentu untuk memahami atau menerima informasi yang relevan, seperti hambatan bahasa atau pendidikan.

2. Perspektif Perlindungan Hukum Pasien dan Tenaga Medis

2.1 Perlindungan Hukum bagi Pasien

Dalam perspektif hukum, informed consent adalah mekanisme utama untuk melindungi hak pasien. Di Indonesia, hak-hak pasien diatur dalam beberapa regulasi, termasuk Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.²⁴

Undang-Undang Praktik Kedokteran Pasal 45 secara eksplisit menyebutkan bahwa pasien memiliki hak untuk mendapatkan penjelasan yang memadai sebelum memberikan persetujuan terhadap tindakan medis.²⁵ Penjelasan ini mencakup diagnosis, prosedur, risiko, manfaat, dan alternatif pengobatan. Jika hak ini dilanggar, pasien memiliki dasar hukum untuk mengajukan gugatan terhadap dokter atau institusi kesehatan.

²² Ibid., 131.

²³ Wilkinson, "Informed Consent in Medical Practice," 50

²⁴ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 45

²⁵ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Pasal 32

Perlindungan hukum ini bertujuan untuk mencegah terjadinya tindakan medis yang tidak sesuai dengan keinginan atau kebutuhan pasien. Selain itu, regulasi ini juga memberikan kepastian hukum bagi pasien dalam menghadapi tindakan medis yang berpotensi merugikan.

2.2 Perlindungan Hukum bagi Tenaga Medis

Selain melindungi pasien, informed consent juga berfungsi sebagai perlindungan hukum bagi dokter dan tenaga medis. Jika dokter dapat membuktikan bahwa pasien telah memberikan persetujuan berdasarkan informasi yang cukup, mereka memiliki dasar hukum yang kuat untuk menangkis tuduhan malpraktik.²⁶

Dokumentasi informed consent sering kali menjadi alat utama dalam pembelaan hukum dokter. Dalam kasus sengketa hukum, formulir informed consent yang ditandatangani oleh pasien dapat menjadi bukti bahwa dokter telah memenuhi kewajiban mereka untuk memberikan informasi.²⁷

Namun, untuk melindungi dokter secara efektif, proses informed consent harus dilakukan dengan benar. Dalam beberapa kasus, dokumentasi yang tidak memadai atau komunikasi yang buruk dapat menyebabkan dokter kehilangan perlindungan hukum mereka.²⁸ Oleh karena itu, penting bagi dokter untuk tidak hanya fokus pada dokumentasi tetapi juga pada kualitas komunikasi dengan pasien.

2.1. Kerangka Konseptual

Informed consent terdiri dari dua kata yaitu informed yang berarti telah mendapat penjelasan atau keterangan (informasi), dan consent yang berarti persetujuan atau memberi izin. Dengan demikian *informed consent* mengandung pengertian suatu persetujuan yang diberikan setelah mendapatkan informasi atau

²⁶ Yuliana, R., "Barriers to Effective Informed Consent in Indonesian Hospitals," *Asia-Pacific Journal of Health Law*, 8, no. 2 (2020): 15–25.

²⁷ Ibid., 18

²⁸ Setiawan, R., "Implementation of Informed Consent in Hospitals: Challenges and Solutions," *Journal of Health Policy and Ethics*, 10, no. 2 (2018): 23–30.

dengan kata lain merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien dan atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya serta resiko yang berkaitan dengannya.¹⁷

Perjanjian terapeutik adalah perjanjian antara dokter dengan pasien yang memberikan kewenangan kepada dokter untuk melakukan kegiatan memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien berdasarkan keahlian dan keterampilan yang dimiliki oleh dokter tersebut. Dalam Mukadimah Kode Etik Kedokteran Indonesia yang dilampirkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 434 /Men.Kes /X/1983 tentang Berlakunya Kode Etik Kedokteran Indonesia Bagi Para Dokter di Indonesia.

Tenaga kesehatan yang bersinggungan secara langsung dengan masyarakat yang dalam hal ini merupakan pasien sebagai pengguna layanan adalah dokter, perawat serta tenaga kesehatan yang lainnya. Dokter dalam upaya memberikan pertolongan penyembuhan kepada pasien berdasarkan ilmu dan pengetahuan,

¹⁷ Anny Isfandyarie, *Malpraktek dan Resiko Medik Dalam Kajian Hukum Pidana*, Jakarta: Prestasi Pustaka Publisher, 2005, halaman. 18

kemampuan, serta kompetensi yang dimilikinya harus melakukan tindakan medic sebagai sebuah tindakan yang bersifat diagnostic guna mengetahui dan menentukan jenis penyakit serta bagaimana upaya penyembuhannya.

Dikalangan profesi hukum dan kedokteran telah terdapat aturan yang memberikan perlindungan terhadap masyarakat sebagai pasien yang menerima pelayanan kesehatan yang didasarkan atas informasi yang diberikan oleh pihak rumah sakit melalui seorang dokter. Berdasarkan hal tersebut, maka dalam berbagai upaya penyembuhan kesehatan harus ada persetujuan dari pasien atas dasar informasi dari dokter di rumah sakit tersebut, atau disebut dengan *informed consent*.

Dokter mempunyai kewajiban baik diminta atau tidak diminta untuk memberikan informasi dan penjelasan yang cukup kepada pasien/pihak lain yang berwenang sebelum melakukan tindakan medis. Dokter juga wajib memberi kesempatan untuk bertanya bagi pasien/pihak lain yang berwenang mengenai segala sesuatu yang dirasa belum jelas. Kecuali, dalam kondisi pasien gawat darurat, atau dengan pertimbangan khusus bahwa informasi dan penjelasan itu akan merugikan kepentingan kesehatan pasien sesuai dengan doktrin therapeutic privilege yang dimiliki oleh dokter, atau pasien menolak diberikan informasi maka dokter tidak perlu memberikan informasi.

Tindakan medis yang dilakukan oleh dokter tentu bukan tanpa resiko. Untuk itulah maka dokter yang akan melakukan tindakan medic terlebih dahulu harus memeberikan informasi mengenai tindakan apa yang akan dilakukan, apa manfaatnya, apa resikonya, alternatif lain (jika ada), dan apa yang mungkin terjadi

apabila tidak dilakukan tindakan medic.¹⁸ Inilah yang kemudian disebut dengan istilah Informed consent yang artinya adalah sebuah persetujuan yang diberikan oleh pasien ataupun keluarganya atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan medik apa yang akan dilakukan terhadap pasien.¹⁹

Pasien mempunyai hak untuk mendapat informasi dan penjelasan dari dokter yang akan melakukan tindakan medis. Setelah mendapat informasi dan penjelasan yang lengkap, pasien mempunyai hak untuk menyetujui atau menolak tindakan medis yang disarankan oleh dokter tanpa paksaan dan tekanan dari pihak manapun.

2.2 Penelitian Terdahulu

Penelitian terdahulu tentang *informed consent* telah membahas berbagai aspek, mulai dari implementasi dalam praktik medis hingga peranannya dalam memberikan perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga medis. Berikut adalah rangkuman penelitian terdahulu yang relevan, disusun untuk memberikan kerangka teoritis dan praktis yang dapat mendukung penelitian tentang *informed consent* sebagai perlindungan hukum.

1. Implementasi Informed Consent dalam Praktik Medis

Beberapa penelitian menyoroti bagaimana informed consent diterapkan dalam berbagai konteks pelayanan kesehatan. Penelitian oleh Setiawan (2018) menyoroti pelaksanaan informed consent di rumah sakit pemerintah di Jakarta. Hasilnya menunjukkan bahwa banyak dokter cenderung melihat informed consent sebagai formalitas administratif daripada proses komunikasi yang substantif.²⁹ Dokter sering kali memberikan informasi yang minim kepada pasien, terutama dalam situasi darurat di mana waktu menjadi faktor yang membatasi.³⁰

²⁹ Setiawan, R., "Implementation of Informed Consent in Hospitals: Challenges and Solutions," *Journal of Health Policy and Ethics*, 10, no. 2 (2018): 23–30.

³⁰ *Ibid.*, 25

Penelitian lainnya oleh Widodo dan Kurniawati (2018) di Rumah Sakit Umum Surabaya mengungkapkan bahwa sebagian besar pasien merasa tidak mendapatkan penjelasan yang memadai tentang tindakan medis yang akan dilakukan.³ Penelitian ini menunjukkan bahwa faktor seperti beban kerja dokter, waktu konsultasi yang terbatas, dan keterbatasan pemahaman pasien menjadi hambatan utama dalam pelaksanaan informed consent.³¹

2. Persepsi Pasien tentang Informed Consent

Dalam penelitian yang dilakukan oleh Yuliana (2020), persepsi pasien terhadap informed consent menjadi fokus utama. Studi ini mengungkapkan bahwa pasien sering kali merasa enggan untuk bertanya atau meminta penjelasan lebih lanjut karena alasan budaya atau ketakutan dianggap tidak sopan.³² Penelitian ini juga menunjukkan bahwa pasien dengan tingkat pendidikan rendah lebih rentan untuk memberikan persetujuan tanpa pemahaman yang cukup, sehingga meningkatkan risiko terjadinya pelanggaran hak mereka.³³

Penelitian serupa di luar negeri, seperti yang dilakukan oleh Faden dan Beauchamp (2019), menunjukkan bahwa pasien sering kali membuat keputusan medis yang tidak sepenuhnya sadar karena tidak memahami informasi yang diberikan.³⁴ Studi ini menekankan pentingnya menggunakan metode komunikasi yang lebih efektif, seperti media visual atau simulasi, untuk meningkatkan pemahaman pasien.³⁵

3. Informed Consent sebagai Mekanisme Perlindungan Hukum

Prasetyo (2017) meninjau aspek hukum dari informed consent di Indonesia, dengan fokus pada kerangka hukum yang diatur oleh Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Penelitian

³¹ Ibid., 70

³² Yuliana, R., "Barriers to Effective Informed Consent in Indonesian Hospitals," *Asia-Pacific Journal of Health Law*, 8, no. 2 (2020): 15–25

³³ Ibid., 18

³⁴ Faden, R. R., & Beauchamp, T. L., *A History and Theory of Informed Consent* (New York: Oxford University Press, 2019), 145

³⁵ Ibid., 150

ini menyoroti bahwa meskipun regulasi telah memberikan dasar hukum yang kuat, implementasi di lapangan sering kali tidak konsisten.³⁶

Penelitian lainnya oleh Soewoto (2018) menunjukkan bahwa dokumentasi informed consent sering kali menjadi alat utama dalam pembelaan hukum bagi dokter yang menghadapi tuduhan malpraktik.³⁷ Namun, penelitian ini juga menemukan bahwa dokumentasi yang tidak lengkap atau formulir yang diisi secara terburu-buru dapat menjadi masalah dalam sengketa hukum.³⁸

4. Kendala dalam Pelaksanaan Informed Consent

Kendala dalam pelaksanaan informed consent telah menjadi fokus beberapa penelitian. Wilkinson (2020) menyoroti bahwa hambatan utama adalah kurangnya pelatihan komunikasi bagi dokter dan paramedis.³⁹ Banyak dokter yang ahli secara teknis tetapi kurang terlatih dalam menjelaskan informasi medis kepada pasien dengan cara yang mudah dipahami.⁴⁰

Studi lainnya oleh Yuliana (2020) menekankan bahwa faktor budaya juga memainkan peran penting. Di beberapa daerah di Indonesia, norma budaya yang menghormati otoritas dokter membuat pasien enggan untuk bertanya atau menolak tindakan medis yang diusulkan.⁴¹ Hal ini menciptakan tantangan tambahan dalam memastikan bahwa informed consent benar-benar dipahami oleh pasien.⁴²

5. Penggunaan Teknologi dalam Informed Consent

Beberapa penelitian terbaru telah mengeksplorasi penggunaan teknologi untuk meningkatkan proses informed consent. Studi oleh Sharma et al. (2021) menunjukkan bahwa penggunaan video edukasi dan aplikasi digital dapat membantu pasien memahami tindakan

³⁶ Prasetyo, H., "Legal Analysis of Informed Consent in Medical Practice in Indonesia," *Indonesian Medical Law Journal*, 12, no. 3 (2017): 45–58.

³⁷ Soewoto, M., "The Role of Documentation in Informed Consent," *Journal of Medical Law*, 15, no. 2 (2018): 56–65

³⁸ *Ibid.*, 60

³⁹ Wilkinson, D. J., "Informed Consent in Medical Practice," *Journal of Medical Ethics*, 34, no. 2 (2020): 45–52

⁴⁰ *Ibid.*, 48

⁴¹ Yuliana, "Barriers to Effective Informed Consent," 19.

⁴² *Ibid.*, 20

medis yang kompleks.⁴³Pasien yang diberikan informasi melalui media visual cenderung memiliki tingkat pemahaman yang lebih tinggi dibandingkan dengan mereka yang hanya menerima penjelasan verbal.⁴⁴

Namun, penelitian ini juga mencatat bahwa penggunaan teknologi memerlukan infrastruktur yang memadai dan pelatihan tambahan bagi tenaga medis.⁴⁵ Di Indonesia, penerapan teknologi ini masih terbatas karena kurangnya investasi di sektor kesehatan, terutama di daerah terpencil.⁴⁶

6. Studi Perbandingan Internasional

Perbandingan antara implementasi informed consent di negara maju dan berkembang juga menjadi fokus beberapa penelitian. Penelitian oleh Faden dan Beauchamp (2019) menyoroti bahwa di negara maju seperti Amerika Serikat, informed consent sering kali dianggap sebagai hak hukum dan etis yang tidak dapat diabaikan.⁴⁷ Sebaliknya, di negara berkembang seperti Indonesia, informed consent masih sering dianggap sebagai dokumen administratif yang tidak memiliki esensi komunikasi yang mendalam.⁴⁸

Studi oleh Wilkinson (2020) di Australia menunjukkan bahwa penggunaan formulir standar yang disesuaikan dengan kebutuhan pasien dapat meningkatkan efektivitas informed consent.⁴⁹ Selain itu, pelatihan komunikasi yang berkelanjutan bagi dokter dan tenaga medis telah terbukti efektif dalam meningkatkan kualitas hubungan antara dokter dan pasien.⁵⁰

Berdasarkan penelitian terdahulu menunjukkan bahwa meskipun informed consent telah diakui secara luas sebagai mekanisme perlindungan hukum dan etika dalam praktik medis, pelaksanaannya di lapangan masih menghadapi berbagai tantangan. Faktor-faktor seperti

⁴³ Sharma, A., et al., "Enhancing Informed Consent Using Digital Tools: A Randomized Controlled Trial," *BMJ Open*, 11, no. 3 (2021): e045290.

⁴⁴ *Ibid.*, e045290-3.

⁴⁵ *Ibid.*, e045290-5

⁴⁶ *Ibid.*, e045290-6

⁴⁷ Faden & Beauchamp, *A History and Theory of Informed Consent*, 200

⁴⁸ *Ibid.*, 205

⁴⁹ Wilkinson, "Informed Consent in Medical Practice," 49

⁵⁰ *Ibid.*, 51

kurangnya pemahaman pasien, hambatan budaya, keterbatasan waktu, dan kurangnya pelatihan komunikasi menjadi penghambat utama dalam pelaksanaan informed consent yang efektif. Selain itu, meskipun regulasi di Indonesia telah memberikan kerangka hukum yang jelas, implementasinya masih memerlukan perbaikan, terutama dalam hal dokumentasi dan komunikasi. Dalam kajian ini focus kajian yang ada dikaji yaitu Inform Consent Sebagai Perlindungan Hukum Dalam Pelaksanaan Tindakan Dokter Dan Paramedis.



BAB III

METODE PENELITIAN

3.1. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Rumah Sakit Umum Bandung, sebuah fasilitas kesehatan publik yang terletak di Kota Medan, Sumatera Utara, Indonesia. Rumah Sakit Umum Bandung merupakan salah satu rumah sakit besar dan terkemuka di wilayah tersebut, yang menyediakan berbagai layanan medis dan pelayanan kesehatan kepada masyarakat sekitar. Sebagai lokasi penelitian, Rumah Sakit Umum Bandung dipilih karena representatif sebagai contoh dari sistem pelayanan kesehatan di Indonesia, di mana pelaksanaan *Inform Consent* menjadi bagian integral dari praktik medis dan perlindungan hukum bagi dokter dan paramedis. Melalui studi kasus di rumah sakit ini, peneliti dapat menganalisis secara mendalam praktik *Inform Consent*, tantangan yang dihadapi, serta upaya-upaya yang dapat dilakukan untuk meningkatkannya dalam konteks praktik medis di Indonesia. Dengan demikian, Rumah Sakit Umum Bandung menjadi tempat yang relevan dan bermanfaat untuk menggali lebih dalam topik penelitian ini.

3.2. Jenis Penelitian

Penelitian dengan judul ***Inform Consent sebagai Perlindungan Hukum dalam Pelaksanaan dan Tindakan Dokter & Paramedis (Studi Kasus Rumah Sakit Umum Bandung)***, dilakukan dengan penelitian hukum empiris. Penelitian hukum empiris adalah penelitian yang berfokus pada aspek sosial dari hukum dan mengkaji bagaimana hukum beroperasi dalam praktik di masyarakat. Penelitian ini bersifat induktif, di mana peneliti mengumpulkan data dari lapangan melalui berbagai metode seperti survei, wawancara, dan observasi. Tujuan utama

penelitian hukum empiris adalah untuk mengevaluasi efektivitas hukum dalam mencapai tujuannya, serta untuk mengidentifikasi kesenjangan antara norma hukum dan realitas sosial⁵¹.

3.3. Responden/Informan

Responden atau informan dalam tesis mengenai *Informed Consent* sebagai perlindungan hukum dalam pelaksanaan dan tindakan dokter dan paramedis di Rumah Sakit Umum Bandung dapat mencakup beberapa pihak yang terlibat dalam proses tersebut, responden atau informan dapat mencakup beberapa kelompok sebagai berikut:

1. Pasien: Pasien yang telah menjalani proses *Informed Consent* untuk tindakan medis di Rumah Sakit Umum Bandung menjadi salah satu kelompok responden yang penting. Wawancara dengan pasien dapat memberikan wawasan tentang pengalaman mereka dalam menerima informasi, memahami prosedur medis, serta pengalaman mereka dalam memberikan persetujuan.
2. Dokter dan Paramedis: Dokter dan paramedis yang bertanggung jawab untuk memberikan informasi kepada pasien dan mendapatkan persetujuan dari mereka juga merupakan responden penting. Wawancara dengan dokter

⁵¹ Peter Mahmud Marzuki., Penelitian Hukum. (Kencana Persada Group. Jakarta. 2010), Halaman. 32

dan paramedis dapat memberikan pemahaman tentang perspektif mereka terhadap proses *Informed Consent*, tantangan yang mereka hadapi, dan upaya yang telah mereka lakukan untuk memastikan proses tersebut berjalan dengan baik.

3. Pegawai Administratif: Pegawai administratif di Rumah Sakit Umum Bandung yang terlibat dalam proses administrasi dan dokumentasi *Informed Consent* juga dapat menjadi responden yang relevan. Mereka dapat memberikan wawasan tentang bagaimana proses administrasi *Informed Consent* dijalankan, tantangan yang mereka hadapi, dan saran untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitasnya.
4. Pihak Hukum atau Etika Medis: Pengacara atau ahli etika medis yang terlibat dalam kasus-kasus yang melibatkan *Informed Consent* di Rumah Sakit Umum Bandung juga dapat menjadi responden yang berharga. Wawancara dengan mereka dapat memberikan perspektif hukum dan etika yang mendalam tentang proses *Informed Consent* dan perlindungan hukum bagi semua pihak yang terlibat.

3.4. Sumber Data

Sesuai dengan jenis penelitian hukum normatif, maka sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder yang berupa bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier, yaitu:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang bersifat autoritatif artinya mempunyai otoritas. Bahan hukum primer terdiri dari peraturan perundang-

undangan yang diurut berdasarkan hierarki³² seperti peraturan perundang-undangan, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHPA), serta peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan Peran Dokter dan Paramedis dalam melakukan tindakan medis di Rumah Sakit Umum Bandung.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang terdiri atas buku-buku teks yang ditulis oleh ahli hukum yang berpengaruh, jurnal-jurnal hukum, pendapat para ahli, kasus-kasus hukum, dan hasil-hasil simposium mutakhir yang berkaitan dengan topik penelitian.³³ Dalam penelitian ini, bahan hukum sekunder yang digunakan adalah berupa buku-buku rujukan yang relevan, hasil karya tulis ilmiah, dan berbagai makalah yang berkaitan dengan judul penelitian tesis ini.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder berupa kamus umum, kamus bahasa, surat kabar, artikel, internet.

3.5. Teknik Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang utama digunakan dalam penelitian ini adalah Penelitian Kepustakaan (*Library Research*). Tujuan dan kegunaan studi kepustakaan pada dasarnya adalah menunjukkan jalan pemecahan permasalahan

³² Peter Mahmud Marzuki, Op.Cit. halaman. 141.

³³ Jhony Ibrahim, 2007. Teori dan Metode Penelitian Hukum Normatif. Malang: Bayumedia., halaman. 296

penelitian. Apabila peneliti telah mengetahui apa yang telah dilakukan oleh peneliti lain, maka peneliti akan lebih siap dengan pengetahuan yang lebih dalam dan lengkap.³⁴ Kegiatan tersebut meliputi:

a. Studi Dokumen

Studi dokumen dilakukan melalui inventarisasi dokumen-dokumen yang merupakan bahan hukum yang akan dijadikan sebagai bahan penulisan.

b. Wawancara

Wawancara dilakukan melalui pembicaraan secara langsung terhadap persoalan yang akan dilakukan penelitian dengan narasumber yang kredibel di bidangnya, diantaranya paramedis di Rumah Sakit Umum Bandung.

3.6. Metode Pendekatan Masalah

Pada penelitian hukum terdapat beberapa pendekatan, metode pendekatan masalah yang digunakan dalam proposal ini antara lain:

- a. Pendekatan Perundang-undangan (*statute approach*) yaitu menelaah semua Undang-undang yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Adapun peraturan Perundang-undangan yang digunakan untuk memecahkan isu hukum yang timbul.
- b. Pendekatan konseptual, dalam menelaah satu kasus perlu dipahami adalah *ratio decidendi*, yaitu alasan-alasan hukum yang digunakan oleh hakim untuk sampai pada putusannya.

³⁴ Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2003, Halaman. 115

3.7. Pengolahan dan Analisa Data

Pengolahan dan analisa bahan hukum merupakan proses pencarian dan perencanaan secara sistematis terhadap semua dokumen dan bahan lain yang telah dikumpulkan agar peneliti memahami apa yang akan ditemukan dan dapat menyajikannya pada orang lain dengan jelas. Untuk dapat memecahkan dan menguraikan masalah yang akan diteliti berdasarkan bahan hukum yang diperoleh maka diperlukan adanya teknik analisa bahan hukum.

Pengolahan dan analisa data dalam penelitian ini melibatkan beberapa tahapan yang sistematis. Data dikumpulkan melalui metode kualitatif dan kuantitatif, termasuk wawancara mendalam dengan dokter, paramedis, dan pasien, serta survei dan studi dokumen yang relevan di Rumah Sakit Umum Bandung. Data kualitatif dari wawancara dianalisis menggunakan teknik analisis tematik untuk mengidentifikasi pola dan tema utama terkait penerapan informed consent dan perlindungan hukum. Data kuantitatif dari survei diolah dengan menggunakan perangkat lunak statistik untuk menghasilkan deskriptif statistik yang menggambarkan tingkat pemahaman dan kepatuhan terhadap prosedur informed consent. Studi dokumen melibatkan analisis terhadap rekam medis dan kebijakan rumah sakit terkait *informed consent*. Semua data ini kemudian diintegrasikan untuk memberikan gambaran yang komprehensif tentang bagaimana informed consent diterapkan dan diimplementasikan dalam praktik medis sehari-hari, serta mengidentifikasi faktor-faktor yang mendukung atau menghambat efektivitasnya sebagai alat perlindungan hukum.

BAB V

PENUTUP

Informed consent, atau persetujuan yang diberikan oleh pasien setelah memperoleh penjelasan yang jelas dan lengkap tentang prosedur medis yang akan dilakukan, merupakan salah satu pilar utama dalam praktik medis yang mengedepankan etika, transparansi, dan hak-hak pasien. Selain menjadi bentuk penghargaan terhadap otonomi pasien dalam pengambilan keputusan terkait kesehatan mereka, informed consent juga memberikan perlindungan hukum yang penting bagi dokter dan paramedis dalam melaksanakan tindakan medis.

Dari hasil pembahasan yang telah dilakukan, dapat disimpulkan bahwa kajian mengenai INFORM CONSENT SEBAGAI PERLINDUNGAN HUKUM DALAM PELAKSANAAN TINDAKAN DOKTER DAN PARAMEDIS dapat disimpulkan sebagai berikut:

5.1. Kesimpulan

1. Pelaksanaan informed consent di rumah sakit umum Bandung Medan merupakan proses yang penting dalam memastikan bahwa pasien memberikan persetujuan yang terinformasi mengenai prosedur medis yang akan dilakukan. Hal ini tidak hanya melibatkan pemberian informasi yang jelas tentang prosedur, risiko, dan manfaat, tetapi juga melibatkan penghormatan terhadap otonomi pasien dalam mengambil keputusan terkait kesehatannya. Meskipun demikian, pelaksanaan informed consent di rumah sakit umum sering kali menghadapi tantangan, seperti keterbatasan waktu, komunikasi yang tidak efektif, serta kurangnya pemahaman pasien tentang prosedur medis yang akan mereka jalani.
2. Informed consent tidak hanya merupakan hak pasien, tetapi juga memberikan perlindungan hukum bagi dokter dan paramedis. Dengan memperoleh

persetujuan yang sah dari pasien, tenaga medis dapat melindungi diri mereka dari potensi tuntutan hukum terkait malpraktik atau tindakan medis yang dilakukan tanpa izin pasien. Perlindungan hukum ini terjadi karena proses informed consent mencatat bahwa pasien telah diberi informasi yang cukup mengenai prosedur yang akan dilakukan, termasuk risiko dan manfaatnya. Dengan demikian, proses ini menjadi bukti bahwa tindakan medis dilakukan dengan persetujuan pasien yang sah.

3. Meskipun informed consent merupakan proses yang penting dalam memberikan pelayanan kesehatan yang etis dan sah, pelaksanaannya di rumah sakit umum sering kali terkendala oleh beberapa faktor. Kendala utama yang dihadapi termasuk keterbatasan waktu, komunikasi yang tidak efektif, kurangnya pemahaman pasien tentang prosedur medis, serta perbedaan budaya dan sosial yang mempengaruhi cara pasien menerima informasi medis. Selain itu, kendala administratif dalam hal dokumentasi yang tepat juga dapat menghambat proses ini.

5.2. Saran

1. Peningkatan pendidikan dan pelatihan tenaga medis mengenai komunikasi yang efektif dan etika dalam informed consent. Penggunaan teknologi untuk membantu proses edukasi pasien, seperti video edukasi atau aplikasi yang menjelaskan prosedur medis dengan cara yang lebih sederhana. dan Penyuluhan dan edukasi lebih lanjut untuk pasien, terutama untuk mereka dengan tingkat literasi medis yang rendah, agar mereka dapat membuat keputusan yang terinformasi.

2. Perlindungan hukum adanya Standarisasi prosedur informed consent di rumah sakit dengan pedoman yang jelas agar semua tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga medis tercatat secara sah dan transparan. Peningkatan dokumentasi yang lebih ketat dan terperinci mengenai proses informed consent, dengan memastikan semua informasi yang disampaikan dan persetujuan yang diberikan dicatat secara lengkap dan akurat. Edukasi hukum untuk tenaga medis agar mereka memahami pentingnya proses ini dalam konteks perlindungan hukum dan menghindari potensi klaim malpraktik.
3. Peningkatan komunikasi antara tenaga medis dan pasien melalui pelatihan yang lebih mendalam dalam hal teknik komunikasi yang jelas dan mudah dipahami. Peningkatan waktu yang dialokasikan untuk proses konsultasi dan penjelasan kepada pasien, agar pasien dapat memahami sepenuhnya informasi yang diberikan sebelum memberikan persetujuan. Dan Peningkatan sistem dokumentasi yang lebih terintegrasi dan terstandarisasi, memastikan bahwa semua proses informed consent tercatat dengan baik dan dapat dipertanggungjawabkan dalam kasus hukum

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- Ali, Achmad. *Keterpurukan Hukum di Indonesia*. Jakarta: Ghalia Indonesia, 2012
- Asshiddiqie J. Jakarta: *Struktur Hukum dan Hukum Struktural Indonesia*” dalam
- Komisi Yudisial Republik Indonesia, Dialektika Pembaharuan Sistem Hukum Indonesia, Bunga Rampai, Komisi Yudisial Republik Indonesia*, 2012.
- B, Prabowo. *Pelatihan Komunikasi untuk Tenaga Medis*. Jakarta: Kompas Media, 2019.
- Buku Pedoman Komunikasi Medis, Edisi 2, oleh Dr. J. Smith, 2020.
- Baker, L. S., et al. (2016). Time pressures in medical decision-making and the effects on informed consent. *Journal of Clinical Ethics*, 27(1), 72-80.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). *Principles of Biomedical Ethics* (8th ed.). Oxford University Press.
- Brown, C. D. (2018). Informed consent and patient autonomy: A review of the ethical and legal issues. *Journal of Medical Ethics*, 34(6), 312-317.
- Brown, S. M. (2018). The ethical and legal aspects of informed consent. *Journal of Medical Ethics*, 34(6), 312-317.
- Casu, B., et al. (2022). *Introduction to Healthcare Ethics and the Law*. McGraw-Hill Education.
- Casu, B., et al. (2022). *Introduction to Healthcare Ethics and the Law*. McGraw-Hill Education.
- E, Yuliana. *Hukum dan Etika dalam Praktik Kedokteran*. Bandung: Refika Aditama, 2018.
- Fuady, Munir. *Sumpah Hippocrates : Aspek Hukum Malpraktek Dokter*. Bandung: Citra Aditaya, 2005.
- Faden, R. R., & Beauchamp, T. L. (2017). *A History and Theory of Informed Consent*. Oxford University Press.
- Grol, R., Wensing, M., & Eccles, M. (2013). *Improving Patient Care: The Implementation of Change in Clinical Practice*. Elsevier.
- Guwandi, J. *301 Tanya Jawab: Informed Consent dan Informed Refusal*. Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2003.
- H, Sutrisno. *Keterampilan Komunikasi dalam Praktik Kesehatan*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2014.
- Hadi. *Medis dan Hukum*. Bandung: Penerbit Alfabeta, 2020.

- Handayani. *Administrasi Kesehatan Terpadu*. Bandung: Penerbit Alfabeta, 2020.
- Ibrahim, J. *Teori dan Metode Penelitian Hukum Normatif*. Malang: Bayumedia, 2007.
- Isfandyanie, Anny. *Malpraktek dan Resiko Medik (Dalam Kajian Hukum Pidana)*. Prestasi Pustaka, Jakarta, 2005.
- Isnaini, 2024. *Teori dan Metodologi Penulisan & Penelitian Ilmu Hukum*, PT. Pustaka Pratama Edukasia, Medan
- J. Gunadi, SH, *Persetujuan Tindak Medik (Informed Consent)*, Jakarta: FK UI, 1995.
- Johan Nasution, B. *Hukum Kesehatan (Pertanggung Jawaban Dokter)*. Jakarta: Rineka Cipta, 2005.
- Komalawati, Veronica. *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik : Suatu Tinjauan Yuridis*. Bandung: Citra Aditya Bakti, Cet.2, 2002.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2020). *Standar Operasional Prosedur Informed Consent*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Luhut MP. Pangaribuan. *UU Konsumen : satu catatan untuk diskusi*, Makalah disampaikan pada Kongres VIII Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia, Jakarta Covention Center, 6-9 Nopember 2000.
- Machmud, S. *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*. Edited by Karya Putra Darwati. Bandung.
- Mertokusumo, Sudikno. *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Yogyakarta: Liberty, 2010.
- Munir Fuady. *Sumpah Hippocrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter)*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2005.
- N, Nursalam. *Konsep dan Implementasi Asuhan Keperawatan*. Jakarta: Salemba Medika, 2013.
- Nasution, Bahdar Johan. *Hukum Kesehatan : Pertanggungjawaban Dokter*. Jakarta: Rineka Cipta, 2005.
- Nugroho. *Manajemen Administrasi Kesehatan*. Jakarta: Penerbit Mandiri, 2017.
- Persada, 2008.
- R, Wulandari. *Evaluasi dan Peningkatan Kualitas Komunikasi di Rumah Sakit*. Surabaya: Airlangga University Press, 2016.
- Rahardjo, S. *Sisi Lain Dari Hukum di Indonesia*. Jakarta: Kompas, 2003.
- S, Suryono. *Etika Kedokteran: Prinsip dan Praktik*. Jakarta: Erlangga, 2015.
- Samsudin, S. *Manajemen Sumber Daya Manusia*. Pustaka Setia, Bandung, 2015.
- Sari. *Pengelolaan Sumber Daya Kesehatan*. Yogyakarta: Penerbit

UGM Press, 2019.

Soekamto, Soerjono dan Sri Mamudji. *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*, Cetakan Kedelapan. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2004.

Soerjono, S. *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tujuan Singkat*. Jakarta: PT. Grafindo Persada, Jakarta, 2008.

Solly, M. Lubis. *Filsafat Ilmu dan Penelitian*. Bandung: Mahar Madju, 1994.
Sumarno. *Dasar-Dasar Hukum Kesehatan*. Jakarta: Penerbit Rajawali Pers, 2018. Sunggono, Bambang. *Metodologi Penelitian Hukum*. Jakarta: Raja Grafindo, 2009.

Sutarto. *Manajemen Komunikasi Kesehatan*. Yogyakarta: Penerbit Nuansa, 2019.
Tutik, Titik Triwulan dan Sita Febriana. *Perlindungan Hukum bagi Pasien*. Jakarta: Prestasi Pustaka Publisher. 2010.

Widodo. *Komunikasi Kesehatan*. Yogyakarta: Penerbit Andi, 2019.

Yulianto. *Etika dan Hukum Kedokteran*. Bandung: Penerbit Refika Aditama, 2018.

Artikel:

Sinulingga, C. and Innaka, A. (2012) „*Tinjauan Yuridis Terhadap Penerapan Informed Consent dan Tanggung Jawab Dokter Kepada Pasien Dalam Perjanjian Terapeutik di RSUD Bunda Thamrin Medan*”, *Jurnal Hukum Perdata*, 1(1).

Wijaya, I. G. K. and Wisanjaya, I. G. P. E. (2014) „*Tinjauan Yuridis Informed Consent Bagi Penanganan Pasien Gawat Darurat*”, *Program Khusus Hukum Pidana*.

Internet:

Ball, Arnm. *Informed Consentn Legal and Ethical Aspect*,
<http://www.ijme.in/o72mi056.html>.

Howard, Mathew. L. *Informed Consent*:
<http://www.emedicine.com/ent/topic181.htm>.

Jester. Madeline M. *A History of Informed consent*,
http://www.cnahealthpro.com/amt/consent_history.html...page 1.

Medical Malpractice Attorney Bryn Mawr Pennsylvania: *Understanding Informed Consent*,
<http://www.slotlaw.com/CM/FSDP/PracticeCenter/PersonalInjury/MedicalMalpractice.asp?focus=topic&id=1>.

Reza, M. *Sistem Hukum*, dikutip dari <https://www.metrokaltara.com/8788-2/>, diakses tanggal 2 Maret 2024, pukul 20.00 WIB, di Kota Medan.

Jurnal

Erik, Zulhasmar. *Implikasi Hukum Penolakan Tindakan Medis, Lex Journalisica*.
Vol 5, No. 2, 2008.

Peraturan Perundang-Undangan:

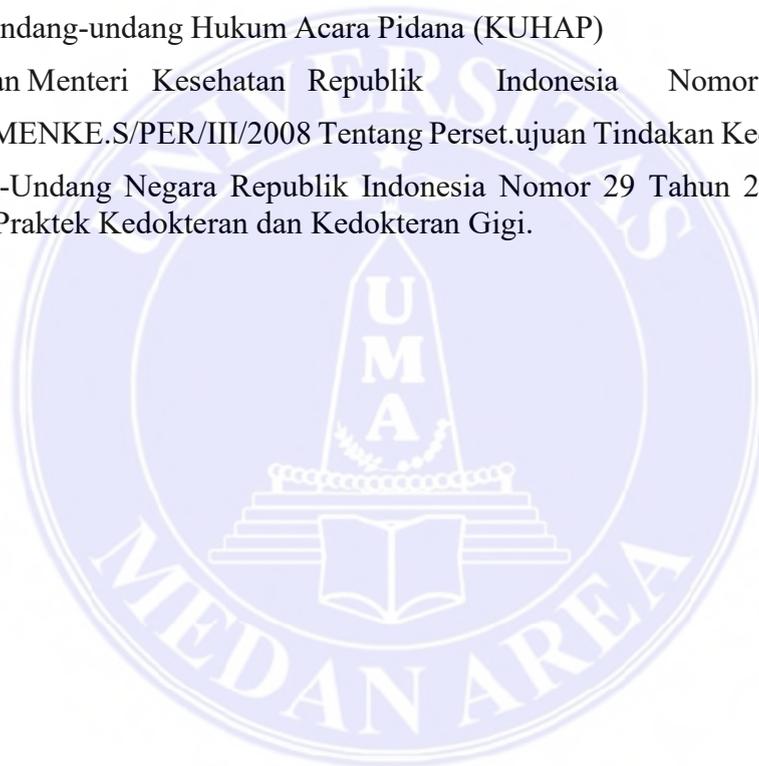
Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2016 Tentang Tenaga Kesehatan UU Nomor 29
Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran

Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP)

Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana (KUHAP)

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290
/MENKE.S/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang
Praktek Kedokteran dan Kedokteran Gigi.



DOKUMENTASI



