

MODUL ETIKA DAN HUKUM KESEHATAN

INFORMED CONSENT



SANG GEDE PURNAMA, SKM, MSC

PROGRAM STUDI KESEHATAN MASYARAKAT

FAKULTAS KEDOKTERAN

UNIVERSITAS UDAYANA

2016

A. Pengertian Informed Consent

Istilah Informed consent dalam Undang-Undang Kesehatan kita tidak ada, yang tercantum adalah istilah persetujuan, menerima atau menolak tindakan pertolongan setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut.

Informed consent atau persetujuan Medik adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien sesuai dengan pasal 1 (a) Permenkes RI Nomor 585/MEN.KES/PER/X/1989 Di mana pasal 1 (a) menyatakan bahwa persetujuan tindakan medik (informed consent) adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Informed consent mencakup peraturan yang mengatur perilaku dokter dalam berinteraksi dengan pasien. Interaksi tersebut melahirkan suatu hubungan yang disebut hubungan dokter-pasien.

Informed consent secara harfiah terdiri dari dua kata yaitu informed dan consent. Informed berarti telah mendapat penjelasan atau informasi; sedangkan consent berarti memberi persetujuan atau mengizinkan. Dengan demikian informed consent berarti suatu persetujuan yang diberikan setelah mendapat informasi atau dapat juga dikatakan informed consent adalah pernyataan setuju dari pasien yang diberikan dengan bebas dan rasional, sesudah mendapatkan informasi dari dokter dan sudah dimengerti olehnya

Menurut PerMenKes no 290/MenKes/Per/III/2008 dan UU no 29 th 2004 Pasal 45 serta Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran KKI tahun 2008. Maka Informed Consent adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Menurut Lampiran SKB IDI No. 319/P/BA./88 dan Permenkes no 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis Pasal 4 ayat 2 menyebutkan dalam memberikan informasi kepada pasien / keluarganya, kehadiran seorang perawat / paramedik lainnya sebagai saksi adalah penting. Persetujuan yang ditanda tangani oleh pasien atau keluarga terdekatnya tersebut, tidak membebaskan dokter dari tuntutan jika dokter melakukan kelalaian. Tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan pasien

atau keluarga terdekatnya, dapat digolongkan sebagai tindakan melakukan penganiayaan berdasarkan KUHP Pasal 351.

Informed consent ialah persetujuan bebas yang diberikan oleh pasien terhadap suatu tindakan medis, setelah ia memperoleh semua informasi yang penting mengenai sifat serta konsekuensi tindakan tersebut. Informed consent dibuat berdasarkan prinsip autonomi, beneficentia dan nonmaleficentia, yang berakar pada martabat manusia di mana otonomi dan integritas pribadi pasien dilindungi dan dihormati. Jika pasien tidak kompeten, maka persetujuan diberikan oleh keluarga atau wali sah. Jika keluarga/wali hadir tetapi tidak kompeten juga, maka tenaga medis harus memutuskan sendiri untuk melakukan tindakan medis tertentu sesuai keadaan pasien. Informed consent terutama dibutuhkan dalam kasus-kasus luar biasa (extraordinary means). Namun untuk pasien kritis atau darurat yang harus segera diambil tindakan medis untuk menyelamatkannya, proxy consent tidak dibutuhkan.

Informasi/keterangan yang wajib diberikan sebelum suatu tindakan kedokteran dilaksanakan adalah:

1. Diagnosa yang telah ditegakkan.
2. Sifat dan luasnya tindakan yang akan dilakukan.
3. Manfaat dan urgensinya dilakukan tindakan tersebut.
4. Resiko resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi daripada tindakan kedokteran tersebut.
5. Konsekwensinya bila tidak dilakukan tindakan tersebut dan adakah alternatif cara pengobatan yang lain.
6. Kadangkala biaya yang menyangkut tindakan kedokteran tersebut.

Suatu persetujuan dianggap sah apabila:

- (1) Pasien telah diberi penjelasan/ informasi
- (2) Pasien atau yang sah mewakilinya dalam keadaan cakap (kompeten) untuk memberikan keputusan/persetujuan
- (3) Persetujuan harus diberikan secara sukarela.

B. Dasar Hukum Informed Consent

Persetujuan tindakann kedokteran telah diatur dalam pasal 45 Undang-Undang No.29 tahun 2004 tentang praktek kedokteran. Sebagaimana dinyatakan setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter terhadap

pasien harus mendapat persetujuan. Persetujuan sebagaimana dimaksud diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap, sekurang-kurangnya mencakup : diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis dilakukan, alternatif tindakan lain dan resikonya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan. Persetujuan tersebut dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan. Desebutkan didalamnya bahwa setiap tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No.290/Menkes/Per/III/ 2008 tentang persetujuan tindakan Kedokteran dinyatakan dalam pasal 1, 2, dan 3 yaitu :

Pasal 1

1. Persetujuan tindakan adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang dilakukan terhadap pasien.
2. Keluarga terdekat adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak kandung, saudara kandung atau pengampunya.
3. Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi selain''jutnya disebut tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.
4. Tindakan infasif adalah tindakan medis yang langsung yang mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien.
5. Tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probilitas tertentu, dapat mengakibatkan kematian dan kecacatan
6. Dokter dan dokter gigi adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi dan dokter gigi spesialis lulusan kedokteran atau kedokteran gigi baik didalam maupun diluar negeri yang diakui oleh pemerintah republik indonesia dengan peraturan perundang-undangan.
7. Pasien kompetan adalah pasien dewasa atau bukan anak-anak menurut peraturan perundang-undangan atau telah pernah menikah, tidak kesadaran fisiknya, maupun berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan (reterdasi) mental dan tidak mengalami penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas.

Pasal 2

1. Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan
2. Persetujuan yang sebagaimana dimaksud pada ayat(1) dapat diberikan secara tertulis maupun lisan.
3. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberika setelah pasien mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran yang dilakukan.

Pasal 3

1. Setiap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujaun.
2. Tindakan kedokteran yang tidak termasuk dalam ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) satu dapat diberikan persetujuan lisan.
3. Persetujuan tertulis sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) dibuat dalam bentuk pernyataan yang tertuang dalam formulir khusus yang dibuat.
4. Persetujuan yang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan dalam ucapan setuju atau bentuk gerakan mengangguk kepala yang dapat diartikan sebagai ungkapan setuju.
5. Dalam hal persetujuan lisan yang diberikan sebagaimana dimaksu pada ayat (2) dianggap meragukan, maka dapat dimintakan persetujuan tertulis

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

a. Pasal 8

Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan akan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga krsehatan.

b. Pasal 56 ayat(1)

Setiap orang berhak menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap.

c. Pasal 65 ayat (2)

Pengambilan organ atau jaringan tubuh dari seorang donor harus memperhatikan kesehatan pendonor yang bersangkutan dan mendapat persetujuan pendonor dan atau ahli waris atau keluarganya.

Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit

a. Pasal 32 poin J

Mendapatkan informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan

b. Pasal 32 poin K

Memberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap penyakit yang dideritanya.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia 585/Menkes/Per/IX/ 1989 Tentang Persetujuan Tindakan Medis pada Bab 1, huruf (a)

” persetujuan tindakan medis/informed consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga atas dasar penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan pada pasien tersebut”

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 585 yang ditindaklanjuti dengan Sk Dirjen Yanmed 21 April 1999 yang memiliki 8 bab dan 16 pasal yaitu :

- a. Bab (I) Ketentuan umum pasal (1)
- b. Bab (II) Persetujuan pasal (2 dan 3)
- c. Bab (III) Informasi pasal (4,5,6, dan 7)
- d. Bab (IV) Yang berhak memberikan persetujuan pasal (8,9,10, dan 11)
- e. Bab (V) Tanggung Jawab pasal (12)
- f. Bab (VI) Sanksi pasal (13)
- g. Bab (VII) Ketentuan lainnya pasal (14)
- h. Bab (VIII) Ketentuan Penutup pasal (15 dan 16)

Hal-hal yang diatur dalam pelaksanaan informed consent berisi sebagai berikut :

- a. Persetujuan atau Penolakan Tindakan Medis diberikan untuk tindakan medis yang dinyatakan secara spesifik (*the consent must be for what will be actually performed*). Dan persetujuan atau Penolakan Tindakan Medis diberikan oleh seseorang (pasien) yang sehat mental dan yang memang berhak memberikannya dari segi hukum.
- b. Informasi dan penjelasan tentang alternatif tindakan medis lain yang tersedia dan serta risikonya masing-masing (*alternative medical procedure and risk*). Dan informasi dan penjelasan tentang prognosis penyakit apabila tindakan medis tersebut dilakukan (*prognosis with and without medical produce*)

- c. Yang berhak memberikan persetujuan ialah mereka yang dikatakan memiliki sehat mental dan dalam keadaan sadar. Diman kurang lebih berumur 21 dalam status telah menikah. Tetapi dibawah pengampu. Maka persetujuan diberikan oleh wali pengampu, bagi mereka yang berada dibawah umur 21 dan belum menikah diberikan oleh orang tua atau wali atau keluarga terdekat.
- d. Bila terdapat dokter yang melakukan tindakan medis tanpa persetujuan, dilaksanakan sanksi administrasi berupa pencabutan surat izin praktik.
- e. Pemberian informasi ini diberikan oleh dokter yang bersangkutan dalam hal berhalangan dapat diberikan oleh dokter lain dengan sepengetahuan dan tanggung jawab dari dokter yang bersangkutan, dibedakan antara tindakan operasi dan bukan operasi, untuk tindakan operasi harus dokter memberikan informasi, untuk bukan tindakan operasi sebaiknya dokter yang bersangkutan tetapi dapat juga oleh perawat.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1419/MENKES/PER/X/2005 Tentang Penyelenggaraan Dokter dan Dokter Gigi ini memiliki Pasal 34 Bagian. Diantara 34 pasal ini salah satu yang mengenai informed consent yakni pasal 17. Adapun isi dari pasal 17 seperti dibawah ini :

Pasal 17

- (1) Dokter atau dokter gigi dalam memberikan pelayanan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi terlebih dahulu harus memberikan penjelasan kepada pasien tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan.
- (2) Tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud ayat (1) harus mendapat persetujuan dari pasien.
- (3) Pemberian penjelasan dan persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai ketentuan perundang-undangan.

Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 34 Tahun 1983 tentang Kode Etik Kedokteran Dalam Kode Etik Kedokteran Indonesia tertuang dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No 34 Tahun 1983 di dalamnya terkandung beberapa kewajiban yang harus dilaksanakan oleh dokter di Indonesia. Kewajiban tersebut meliputi :

1. Kewajiban umum
2. Kewajiban terhadap penderita
3. Kewajiban terhadap teman sejawatnya
4. Kewajiban diri sendiri.

C. Permasalahan *Informed Consent*

Informed consent dalam tindakan kegawatdaruratan merupakan hal yang cukup krusial dalam hukum kesehatan. *Informed consent* akan mendapatkan pengecualian apabila dalam keadaan gawat darurat. Beberapa kasus gugatan dalam hukum kesehatan dilatarbelakangi oleh masalah *informed consent* dalam tindakan kegawatdaruratan. Hal ini tentu saja dikarenakan pasien tidak dapat memberikan persetujuan secara tertulis maupun lisan terhadap tindakan medik yang dilakukan.

Pada sebuah contoh gugatan yang terjadi akibat *informed consent* dalam tindakan kegawatdaruratan dinyatakan bahwa “di dalam suatu operasi hernia ternyata oleh tenaga medis ditemukan bahwa testikel kiri dari pasien sudah terinfeksi berat. Untuk berhasilnya operasi hernia, maka testikel yang terinfeksi berat (mau atau tidak mau) harus diangkat. Tenaga medis digugat dipengadilan karena tidak ada persetujuan yang nyata tersirat untuk dilakukan perluasan operasi. Pembela tenaga medis mengatakan bahwa perluasan operasi tersebut sangat diperlukan untuk kesehatan pasien dan secara wajar dilakukan demi kelangsungan hidupnya. Pembuangan testis itu, hanya dilakukan untuk kepentingan pasien itu sendiri dan adalah tindakan logis untuk menunda-nunda operasi. Didalam kasus tersebut, hakim membenarkan tindakan tenaga medis tersebut, karena keputusan untuk mengangkat testikel adalah demi kepentingan pasien. Adalah tidak benar jika tenaga medis tersebut tidak melakukan apa-apa dalam situasi dan kondisi tersebut.

Permasalahan mengenai persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* yang terjadi di Indonesia diantaranya yaitu kasus Nina Dwi Jayanti yang merupakan pasien Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo Jakarta yang telah dioperasi tanpa persetujuan dari keluarga. Awalnya, gadis berusia 22 tahun ini mengeluh tidak bisa buang air besar, lalu datang ke rumah sakit pada 15 febuari 2009. Kemudian, dokter memberikan obat untuk melancarkan buang air besar. Namun, obat tidak berfungsi. Dokter kemudian memperkirakan keluhan Nina tersebut merupakan usus buntu. Operasi pun dilakukan oleh dokter tanpa meminta persetujuan keluarga sesuai dengan prosedur dalam melakukan tindakan operasi. Setelah dioperasi, ternyata dugaan dokter tersebut salah. Nina tidak menderita usus buntu. Dokter lalu membuat keputusan berdasarkan diagnosa, bahwa Nina menderita kebocoran kandung kemih. Kemudian dokter melakukan tindakan operasi kembali, tanpa meminta persetujuan keluarga seperti sebelumnya. Terlihat bekas operasi Nina terdapat sekitar 10 jahitan di perut Nina. Keluarga hanya bisa pasrah dan meminta

pertanggungjawaban dari pihak rumah sakit. Ayah Nina yang bekerja di rumah sakit tersebut akan mengadakan kasus ini ke Menteri Kesehatan dan siap kehilangan pekerjaannya. Akhirnya, pengadilan memutuskan pihak rumah Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo membayar ganti rugi sebesar satu milyar rupiah.

Pada Permenkes No 585/Men.Kes/Per/IX/1989 pasal 11 disebutkan bahwa yang mendapat pengecualian hanya pada pasien pingsan atau tidak sadar. Tetapi beberapa pakar mengkritisi bagaimana jika pasien tersebut sadar namun dalam keadaan gawat darurat. Pada Permenkes No. 290/Menkes/Per/III/2008 pasal 4 ayat (1) dijelaskan dengan lugas dan tegas bahwa “Dalam keadaan darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran”. Selain ketentuan yang telah diatur pada UU No.29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran dan Peraturan Menteri Kesehatan No.209/Menkes/Per/III/2008, apabila pasien dalam keadaan gawat darurat sehingga dokter tidak mungkin mengajukan *informed consent*, maka berdasarkan KUH Perdata pasal 1354 tindakan medis tanpa izin pasien diperbolehkan. Tindakan ini dinamakan *zaakwaarneming* atau perwalian sukarela yaitu “Apabila seseorang secara sukarela tanpa disuruh setelah mengurus urusan orang lain, baik dengan atau tanpa sepengetahuan orang itu, maka secara diam-diam telah mengikatkan dirinya untuk meneruskan mengurus urusan itu sehingga orang tersebut sudah mampu mengurusinya sendiri”. Dalam keadaan yang demikian perikatan yang timbul tidak berdasarkan suatu persetujuan pasien, tetapi berdasarkan suatu perbuatan menurut hukum yaitu dokter berkewajiban untuk mengurus kepentingan pasien dengan sebaik-baiknya. Maka dokter berkewajiban memberikan informasi mengenai tindakan medis yang telah dilakukannya dan mengenai segala kemungkinan yang timbul dari tindakan itu.

Daftar Pustaka

- Anonim.2014. *Menteri Kesehatan Republik Indonesia*. Diakses melalui <http://ikafkunpad.org/wp-content/uploads/2014/10/PMK-No.-512-ttg-Izin-Praktik-dan-Pelaksanaan-Praktik-Kedokteran.pdf> pada tanggal 11 Oktober 2016 pada pukul 15.00
- Aziz. NM. (2010). Laporan Penelitian Hukum Tentang Hubungan Tenaga Medik, Rumah Sakit dan Pasien. Diakses melalui [http://www.bphn.go.id/data/documents/hubungan tenaga medik,rumah sakit dan pasien.pdf](http://www.bphn.go.id/data/documents/hubungan_tenaga_medik_rumah_sakit_dan_pasien.pdf) pada tanggal 10 Oktober 2016.
- Budiyanto.2010. HUKUM dan ETIK KEDOKTERAN, *STANDAR PROFESI MEDIS dan AUDIT MEDIS* <https://budi399.wordpress.com/2010/11/22/hukum-etik-kedokteran-standar-profesi-medis-audit-medis/> pada tanggal 11 Oktober 2016 pukul 15.46
- DIAH, PRATITA.2013. "*TINJAUAN PELAKSANAAN PROSEDUR INFORMED CONSENT PASIEN BEDAH ORTOPEDI DI RS BHAYANGKARA SEMARANG PADA TAHUN 2013.*" Diakses melalui http://eprints.dinus.ac.id/6608/1/jurnal_13000.pdf pada tanggal 9 oktober 2016.
- Hadi Purwandoko, Prasetyo .1999. *Problematika Implementasi Informed Consent (Telaah Pelaksanaan Permenkes No 585/Menkes/Per/IX/1989)*. Diakses melalui [http://download.portalgaruda.org/article.php?article=148673&val=5869&title=PROBLEMATIKA%20IMPLEMENTASI%20INFORMED%20CONSENT%20\(Telaah%20Pelaksanaan%20Permenkes.%20No.%20585/MenKes/Per/X/1989%20\)](http://download.portalgaruda.org/article.php?article=148673&val=5869&title=PROBLEMATIKA%20IMPLEMENTASI%20INFORMED%20CONSENT%20(Telaah%20Pelaksanaan%20Permenkes.%20No.%20585/MenKes/Per/X/1989%20)). Pada tanggal 9 oktober 2016.
- Tohari, Hamim, SANTOSO SANTOSO, and Akhmad Ismail.2014. *INFORMED CONSENT PADA PELAYANAN SIRKUMSISI Di Puskesmas Waru, Kabupaten Pamekasan, Provinsi Jawa Timur Periode 1 Januari–31 Desember 2013*. Diakses melalui [http://eprints.undip.ac.id/44650/3/Hamim Tohari 22010110110013 Bab2KTI.pdf](http://eprints.undip.ac.id/44650/3/Hamim_Tohari_22010110110013_Bab2KTI.pdf) pada tanggal 9 oktober 2016.
- Titiek soelistyowatie.2011. *Penerapan Hukum Informed Consent Terhadap Pelayanan Keluarga Berencana Di Rumah Sakit Tugorejo Semarang*. Diakses melalui <http://jurnal.abdihusada.ac.id/index.php/jurabdi/article/viewFile/3/3> pada tanggal 9 oktober 2016.
- Winandayu, Pawitra.2013. *TANGUNG JAWAB DOKTER TERHADAP PASIEN GAWAT DARURAT ATAS TINDAKAN MEDIS BERDASARKAN IMPLIED CONSENT (STUDI KASUS DI RUMAH SAKIT PANTI NUGROHO YOGYAKARTA)*. Diakses melalui <http://e-journal.uajy.ac.id/3608/2/1HK10026.pdf>. pada tanggal 9 oktober 2016
- Tohari, Hamim. (n.d). *Informed Consent*. Diakses melalui [http://eprints.undip.ac.id/44650/3/Hamim Tohari 22010110110013 Bab2KTI L.pdf](http://eprints.undip.ac.id/44650/3/Hamim_Tohari_22010110110013_Bab2KTI.pdf) pada tanggal 11 Oktober 2016 pada pukul 15.00
- Felenditi, Dionisius. (n.d). *Penegakan Otonomi Pasien Melalui Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent)*.

Diakses melalui <http://ejournal.unsrat.ac.id/index.php/biomedik/article/view/808> pada tanggal 11 Oktober pukul 14.00