



Kurangnya Pemahaman Pasien Dalam Memahami Kaidah Hukum Informed Consent Dalam Praktik Dokter

Moh Irsyad Hanif

Universitas 17 Agustus Semarang, Indonesia

ABSTRACT

The patient's lack of understanding regarding informed consent in doctors' medical actions is motivated by several factors. Informed consent is a process as well as the result of an effective communication between the patient and the doctor/dentist and not just the signing of the consent form. The relationship between doctors, hospitals and patients or what is known as the therapeutic transaction is generally the origin of conflict. Conflict can occur when the parties do not carry out their roles as expected by the other party. This requires learning or educating patients regarding informed consent through the information media platform provided at the hospital. This journal discusses the reasons why many patients do not understand the contents of informed consent.

Keywords: *Informed Consent; Informed Consent Legal Rules; Doctor's Practice*

ABSTRAK

Kurangnya pemahaman pasien terkait inform consent dalam tindakan medis dokter dilatar belakangi oleh beberapa faktor. Inform consent merupakan proses sekaligus hasil dari suatu komunikasi yang efektif antara pasien dengan dokter/gigi dan bukan sekedar penanda tanganan formulir persetujuan. Hubungan dokter, rumah sakit dan pasien atau yang dikenal dengan istilah transaksi terapeutik inilah pada umumnya konflik berasal. Konflik dapat terjadi manakala para pihak tidak menjalankan perannya sebagaimana diharapkan pihak lain. Hal ini diperlukan pembelajaran atau edukasi terhadap pasien terkait informed consent melalui platform media informasi yang diberikan di rumah sakit. Dalam jurnal ini membahas alasan mengapa banyak pasien tidak memahami isi inform consent

Kata Kunci : Informed Consent; Kaidah Hukum Informed Consent; Praktik Dokter

A. PENDAHULUAN

Upaya dalam peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan adalah bentuk usaha yang luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non fisik. Rumah Sakit yang merupakan penyelenggara pelayanan kesehatan secara paripurna yang memiliki fasilitas pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat disediakan agar kepentingan masyarakat dalam hal peningkatan kualitas hidup. Kemajuan ilmu pengetahuan maupun teknologi di bidang kesehatan menjadikan kualitas suatu pelayanan berkembang pula.

Hubungan dokter, rumah sakit dan pasien atau yang dikenal dengan istilah transaksi terapeutik inilah pada umumnya konflik berasal. Konflik dapat terjadi manakala para pihak tidak menjalankan perannya sebagaimana diharapkan pihak lain. Pasien selaku pihak yang butuh pertolongan berada pada posisi lemah sehingga seringkali tidak mempunyai keadaan menguntungkan bagi dirinya. Kelemahan pasien selaku konsumen kesehatan yaitu pasien sering berada dalam posisi yang tidak menjanjikan karena hukum yang mengatur tentang hak-hak konsumen di Indonesia belum dapat dijalankan dengan maksimal, tidak jarang pasien yang dirugikan tanpa kesalahan pada pihaknya dalam berhubungan dengan penyedia pelayanan kesehatan, hampir dapat diistilahkan “tidak mampu” menuntut ganti rugi dan atau menegakkan haknya.¹

Lahirnya Hukum Kedokteran yaitu Undang-Undang tentang Praktik Kedokteran No. 29 Tahun 2004. LN No. 116 Tahun 2004, TLN No. 4431 yang mana merupakan bagian dari Hukum Kesehatan, ditujukan guna hak pasien lebih dilindungi oleh perundangan yang berlaku. Hukum Kedokteran itu bertumpu pada dua hak asasi manusia, yaitu hak atas pemeliharaan kesehatan (the right to healthcare) dan hak untuk menentukan nasib sendiri.²

Hubungan antara dokter dan pasien timbul pertama kali pasien datang dengan maksud untuk mencari pertolongan dengan Informed Consent, yaitu kedatangan pasien yang memiliki arti telah memberikan kepercayaan pada dokter secara otomatis tertanam sikap yang memiliki tujuan mengutamakan kesehatan pasiennya. Hubungan antara dokter dan pasien tersebut merupakan ikatan yang khusus, tetapi pasien mempunyai hak untuk memutuskan apakah dokter boleh atau tidak meneruskan hubungan tersebut.

Tujuan tindakan medis yang dilakukan kemudian alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan. Selain itu persetujuan tindakan medis atau informed consent menimbulkan hak dan kewajiban yang timbal baik terhadap dokter yang menangani maupun terhadap pasien tersebut. Salah satu bentuk hak atas informasi ialah *Informed consent* dimana yaitu persetujuan yang diberikan pasien terhadap tindakan medis dari dokter, setelah pasien menerima semua informasi penting terkait sifat serta konsekuensi tindakan tersebut

Hukum Anglo-Amerika memberi ajaran mengenai ajaran “*informed consent*” ini muncul karena dampak dari praktik tindakan medis menyangkut campur tangan dokter atas pasien tanpa persetujuan. Di mana sekarang semua kode etik medis, mewajibkan dokter untuk memperoleh *informed consent* dari pasien-pasiennya sebelum melakukan tindakan

¹ A.Z Nasution, 1995, Konsumen dan Hukum, Pustaka Sinar Harapan. Jakarta, Hal.83.

² Hermien Hadiati Koeswadji, 1992, Beberapa Permasalahan Hukum dan Medik, (PT Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 6

medis atau prosedur pemeriksaan tertentu. Fungsi dari *informed consent* ialah untuk melindungi dan meningkatkan hak pasien, melindungi pasien dan subyek peserta penelitian, mencegah tindakan malpraktik serta pemaksaan, meningkatkan sikap kehati-hatian dari dokter maupun tenaga medis, meningkatkan pengambilan keputusan yang rasional, dan melibatkan sektor publik dalam pengembangan otonomi sebagai kontrol nilai sosial dan kontrol terhadap tindakan medis.

Salah satu prinsip *informed consent* adalah hak dan kewajiban individu yang kompeten dalam meningkatkan taraf kehidupan spiritual serta kesejahteraan pada jasmani melalui *informed consent*, atau dengan menolak persetujuan atas suatu tindakan medis tertentu berdasarkan pengetahuan yang cukup tentang keuntungan, kerugian dan resiko yang terkait.³

Berdasarkan latar belakang di atas, maka penulis tertarik melakukan penelitian mengenai “Kurangnya Pemahaman Pasien Dalam Memahami Kaidah hukum *Informed Consent* Dalam Praktik Dokter”

B. METODE PENELITIAN

Metode penulisan jurnal yang digunakan adalah pendekatan yuridis normative. Dilihat dari sifat penulisan metode yang digunakan adalah metode deskriptif analitis. Analisa yang digunakan pada jurnal ini didasarkan pada data serta informasi yang bersifat umum, diantaranya Peraturan Perundang-undangan, teori maupun pendapat ahli.

C. HASIL DAN PEMBAHASAN

Inform consent

Inform consent adalah pernyataan setuju atau izin dari seseorang (pasien) yang diberikan dengan bebas, rasional tanpa paksaan tentang tindakan yang dilakukan terhadapnya sesudah mendapat informasi cukup tentang tindakan kedokteran yang dimaksud. Semua tindakan medis (diagnostic, terapeutik maupun paliatif) memerlukan *informed consent* secara lisan maupun tertulis.⁴

Tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan. Pasal 45 UU Praktik Kedokteran no 29 Tahun 2004 memberikan batasan minimal informasi yang selayaknya diberikan kepada pasien, yaitu:

³ Dosen Fakultas Kedokteran Unsrat, 2009, Penegakan Otonomi Pasien Melalui Persetujuan Tindakan Medis (*Informed consent*), Manado: (Jurnal) Universitas Negeri Manado, Hal. 29

⁴ Chrisdiono, M. Achadiat. 2000. *Pernik-Pernik Hukum Kedokteran*. Jakarta: Widya Medika

- a. Diagnosis dan prosedur tindakan
- b. Tujuan tindakan
- c. Alternatif tindakan lain dan juga resiko
- d. Risiko dan komplikasi yang kemungkinan terjadi, dan
- e. Prognosis tindakan medis

Tujuan dari inform consent adalah untuk melindungi pasien terhadap segala tindakan medik yang akan dilakukan tanpa sepengetahuan pasien. Misalnya hendak dilakukan prosedur medik yang sebenarnya tidak perlu dan tanpa dasar mediknya dan juga memberikan perlindungan hukum kepada dokter terhadap akibat yang tidak terduga dan bersifat negatif. Inform consent berhak ditandatangani oleh pasien dewasa dalam keadaan sadar & sehat mental, wali/curator untuk pasien dewasa dibawah pengampuan, orang tua / wali/curator bagi pasien dewasa dengan gangguan mental, keluarga terdekat. Ketika tanpa persetujuan dari siapapun apabila pasien tidak sadar & tanpa didampingi keluarga terdekat yang secara medik berada dalam keadaan gawat/darurat yang butuh tindakan segera tidak perlu membutuhkan tanda tangan inform consent.

Pihak terkait dalam inform consent adalah dokter, pasien, dan keluarga pasien atau pihak lain yang berwenang. Dokter mempunyai kewajiban baik diminta maupun tidak diminta untuk memberikan informasi dan penjelasan yang cukup kepada pasien atau pihak lain yang berwenang sebelum melakukan tindakan medis. Dokter juga wajib memberikan kesempatan untuk bertanya bagi pasien atau pihak lain yang berwenang mengenai segala sesuatu yang di rasa belum jelas.

Perjanjian antara kedua belah pihak dapat terwujud apabila terdapat hasil yang nyata, artinya si pemberi janji harus benar-benar memberikan atau memenuhi janji sesuai dari kehendak si penerima janji. Mengingat resiko dalam tindakan medis yang dilakukan oleh pihak dokter begitu sangat tinggi.⁵ Oleh karena itu, konsep resultaat verbintenis begitu tidak ideal jika diimplementasikan kepada perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien.

Pasien memiliki hak untuk memperoleh informasi penjelasan dari dokter yang melakukan tindakan medis. Setelah mendapat informasi penjelasan yang lengkap, pasien mempunyai hak untuk menyetujui maupun menolak tindakan medis yang ditawarkan oleh dokter tanpa paksaan dan tekanan dari pihak manapun. Dalam keadaan pasien tidak mampu secara hukum seperti yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan, maka peran keluarga atau pihak lain yang berwenang adalah sebagai pengganti pasien untuk memperoleh informasi dan penjelasan serta memberikan/menolak persetujuan atas tindakan

⁵ Adami Chazawi, *Malapraktik Kedokteran*, ed. Dessy Marliani Listianingsih, I (Jakarta: Sinar Grafika, 2016)

yang disarankan oleh dokter. Termasuk dalam keluarga di sini adalah suami atau istri si pasien, orang tua pasien, dan keluarga dekat pasien yang lain yang memenuhi syarat dan ketentuan perundang-undangan sehingga yang bersangkutan berwenang untuk memberikan atau menolak persetujuan tindakan medis yang di anjurkan oleh dokter.⁶ Dalam upaya peningkatan mutu pelayanan, Rumah Sakit di Indonesia wajib mengikuti akreditasi secara berkala, minimal 3 (tiga) tahun sekali yang dijabarkan dalam pasal 40 Undang-Undang No 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Akreditasi pada dasarnya adalah proses menilai rumah sakit sejauh mana telah menerapkan standar. Kelengkapan pengisian Informed Consent sangat penting karena merupakan salah satu aspek yang dinilai dalam standar akreditasi KARS 2018. Informed Consent yang terisi lengkap mencerminkan bahwa hak pasien maupun keluarga sudah terpenuhi yang artinya mereka telah menerima informasi yang dibutuhkan atas tindakan kedokteran yang akan dilakukan.

Informed Consent ini seyogyanya merupakan manifestasi dari asas *pacta sunt servanda* yaitu Asas kekuatan mengikat ini didasarkan pada pasal 1338 ayat 1 KUHPerdata yang menyebutkan Semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuat. Asas kekuatan mengikat maksudnya setiap perjanjian yang dibuat mengikat para pihak yang membuatnya dan perjanjian tersebut hanya berlaku bagi para pihak yang membuatnya.

Arti Pentingnya *Informed Consent* Dalam Praktik Dokter.

Informed Consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien kepada Dokter setelah diberi penjelasan semua tindakan medis yang akan dilakukan oleh Dokter terhadap pasien.⁷ *Informed Consent* merupakan suatu persetujuan yang diberikan oleh pasien dan keluarganya atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Persetujuan (*Informed Consent*) ini sangat penting mengingat tindakan medis tidak dapat dipaksakan karena tidak ada yang tau pasti hasil akhir dari pelayanan kedokteran tersebut.⁸

⁶ Irfan Iqbal Muthahhari, Kumpulan Undang-Undang tentang, Praktik Kedokteran, Rumah Sakit, Kesehatan, Psikotropika, Narkotika, Jakarta, Prestasi Pustaka, Cetakan 1, 2011

⁷ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, 1999, Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan, Buku Kedokteran EGC, Hal.68

⁸ Marmi, 2014, Etika Profesi Bidan, Yogyakarta: Pustaka Pelajar, Hal. 103

Dasar Hukum terkait *Informed Consent* yaitu: Di dalam Pasal 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan: ⁹Setiap orang berhak menerima informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan;

Menurut Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Pasal 32 ¹⁰huruf (j) dan (k) disebutkan bahwa : Perlindungan Hak Pasien yaitu : huruf (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; pada huruf (k) memberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap penyakit yang dideritanya;

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MenKes/Per/III/2008 serta Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran KKI Tahun 2008, disebutkan bahwa *Informed Consent* adalah persetujuan dari tindakan medis kedokteran yang memuat informasi kesehatan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah menerima penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

Informed Consent termasuk hal penting dikarenakan dapat dikaitkan dengan adanya Pasal 351 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana ¹¹yang mengatur mengenai bab penganiayaan, yang bisa saja dituduhkan kepada pihak dokter atau rumah sakit, terkait tindakan medis yang dilakukan terhadap pasien. Sebagai contoh, dengan melakukan operasi, memasukkan atau menggoreskan pisau ke badan seseorang hingga menimbulkan luka, atau membius orang lain, dapat dikatakan sebagai suatu penganiayaan. Penjelasan informed consent hendaknya diberikan dengan bahasa mudah dimengerti karena penjelasan adalah landasan dalam memberikan persetujuan medik. Aspek lain yang harus diperhatikan yaitu yang berkaitan dengan pembiayaan dalam suatu tindakan.¹²

Hubungan Hukum dokter dengan pasien

Hubungan dokter dan pasien merupakan hubungan terapeutik, yang dalam hukum dikatakan suatu perjanjian melakukan jasa. Dengan adanya perjanjian terapeutik ini dimaksudkan tujuan tertentu yang diharapkan pasien. Status legal dari seorang dokter dalam menjalankan profesinya dengan praktek merupakan masalah yang cukup kompleks.

⁹ Indonesia, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 8

¹⁰ Indonesia, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Pasal 32

¹¹ Indonesia, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, Pasal 351

¹² Jurnal Etika Dan Kesehatan Hukum, Hal. 32.

Jika ditinjau dari segi hukum medik, maka hubungan antara dokter dan pasien dapat dimasukkan dalam penggolongan sistem kontrak. Sistem kontrak merupakan pertemuan pikiran (*meeting of minds*) dari dua belah pihak mengenai suatu hal (*sollis*). Pihak pertama mengikatkan diri untuk memberikan pelayanan sedangkan yang kedua menerima pemberian pelayanan. Di dalam suatu kontrak perjanjian pada dasarnya mempunyai 3 (tiga) unsur kontrak / perjanjian yaitu¹³:

1. Adanya kesepakatan tentang fakta antara kedua belah pihak
2. Persetujuan dibuat secara tertulis
3. Adanya dua orang yang berhak dan berkewajiban untuk membuat kesepakatan dan persetujuan tertulis.

Hak pasien termasuk hak yang dilindungi oleh hukum, Negara dan oleh lembaga termasuk oleh individu yang menyelenggarakan perawatan kesehatan, dan sebaliknya barang siapa melakukan pelanggaran terhadap pasien, akan diharapkan kepada hukum, Negara institusi dan individu. Dilihat dari Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 56 ayat 1 yang berbunyi: “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”.

Undang-Undang No 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran diundangkan untuk mengatur praktik kedokteran dengan tujuan agar dapat memberikan perlindungan kepada pasien, mempertahankan dan meningkatkan mutu pelayanan medis dan memberikan kepastian hukum kepada masyarakat, dokter dan dokter gigi. UU Praktik Kedokteran belum akan bisa diterapkan secara sempurna apabila peraturan pelaksanaannya belum dibuat.

Setiap dokter dituntut bertindak secara profesional dan senantiasa mengembangkan ilmunya. Sehingga pekerjaan kedokteran tidak pernah lepas dari riset dan pengembangan ilmunya sendiri. Kadangkala dokter lebih senang menggunakan metode yang sudah- sudah dan tidak mau mencari metode yang terbaik bagi pasiennya. Padahal pada perkembangan pengobatan akan sangat berguna bagi perkembangan kesehatan pasien dan masyarakat pada umumnya.

Hak dokter adalah memperoleh perlindungan di mata hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional, sedangkan hak pasien yang terpenting adalah hak memperoleh penjelasan tentang penyakit, tindakan medis,

¹³ H.S Salim, Perkembangan Hukum Kontrak Innominaat Di Indonesia (Jakarta: Sinar Grafika, 2003)

manfaat, risiko, komplikasi dan juga prognosis dan serta hak untuk menyetujui atau menolak tindakan medis.¹⁴

Hubungan hukum antara pasien dengan dokter, tenaga kesehatan dan atau rumah sakit selalu menimbulkan hak dan kewajiban yang saling timbal balik. hak dokter merupakan kewajiban pasien kemudian sebaliknya. Dengan adanya kesepakatan ini maka akan menimbulkan kedudukan yang sederajat diantara para pihak. Tampak adanya hubungan pengetahuan dengan kepatuhan dokter dalam kelengkapan pengisian Informed Consent. Dokter yang mempunyai pengetahuan yang baik terhadap Informed Consent sesuai peraturan hukum yang mengatur secara sadar akan mematuhi Informed consent.

Hubungan hukum dokter dengan pasien telah terjadi sejak dahulu, dokter sebagai seorang yang memberikan pengobatan terhadap orang yang membutuhkannya. Hubungan dua belah pihak antara dokter dengan pasien merupakan hubungan yang pribadi karena didasarkan atas kepercayaan dari pasien terhadap dokter yang disebut dengan istilah medis yaitu transaksi terapeutik. Transaksi terapeutik merupakan transaksi dokter dan pasien untuk menentukan atau mencari terapi yang paling tepat bagi pasien. Sebuah perikatan merupakan hubungan hukum diantara dua orang/dua pihak berdasarkan mana pihak yang satu berhak menuntut sesuatu hal dari pihak yang lain, dan pihak yang lain berkewajiban untuk memenuhi tuntutan itu”Kitab Undang-Undang Hukum Perdata tidak memberikan rumusan, definisi maupun istilah ”perikatan”.¹⁵ Dalam Pasal 1313 KUHPerdata dinyatakan bahwa ”Perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih”.Secara yuridis timbulnya hubungan hukum termasuk didalamnya hubungan hukum antara dokter dan pasien, sesuai Pasal 1233 KUHPerdata berdasarkan 2 (dua) hal, yaitu:

- a. Berdasarkan Perjanjian (*ius contracto*): suatu perikatan dapat timbul dari perjanjian atau perjanjian yang telah diterbitkan suatu perikatan antara para pihak yang membuatnya dalam bentuk suatu rangkaian perkataan yang mengandung janji-janji/kesanggupan yang diucapkan atau ditulis. Suatu perjanjian juga dinamakan persetujuan, karena dua pihak setuju untuk melakukan sesuatu atau setuju untuk menolak melakukan sesuatu. Oleh karena itu maka kedua kata tersebut yaitu perjanjian dan persetujuan mempunyai arti yang sama.

¹⁴ Sampurna, Budi, 2005. “Aspek Medikolegal Pelayanan Medik Masa Kini Dan Kaitannya Dengan Manajemen Risiko Klinik”

¹⁵ R. Subekti, Hukum Perjanjian, Intermasa, Jakarta,1992, hal 1

- b. Berdasarkan Undang-Undang (ius delicto): suatu perjanjian dapat didapatkan sebagai suatu tindakan atau perbuatan hukum yang dilakukan secara sukarela dengan dua orang atau lebih, yang bersepakat untuk memberikan prestasi satu kepada yang lain.

Perjanjian yang terjadi antara dokter dengan pasien merupakan suatu perjanjian yang disebut “*inspannings verbintenis*”. Suatu perjanjian yang harus dilaksanakan dengan teliti dan penuh hati-hati (*inspanning*) dan hubungan dokter dengan pasien ada juga dengan perikatan hasil, atau yang dikenal dengan “*resultaat verbintenis* “. ¹⁶ Sehingga berdasarkan hal-hal yang telah disebutkan di depan, maka perlu kiranya kepentingan pasien juga diperhatikan dengan mengadakan perlindungan terhadap korban yang menderita kerugian dari kesalahan tenaga medis dengan mempercepat proses untuk mendapatkan ganti rugi.

Perlindungan hukum pasien melalui *inform consent* dalam tindakan medis

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak diatur dengan jelas mengenai pasien atau korban malpraktik, tetapi pasien atau korban malpraktik dalam hal ini juga merupakan seorang konsumen. Selain itu, Keputusan Menteri Kesehatan RI No.756/MEN.KES/SK/VI/2004 tentang Persiapan Liberalisasi Perdagangan dan Jasa di Bidang Kesehatan, menyatakan bahwa jasa layanan kesehatan termasuk bisnis. Bahkan, World Trade Organisation (WTO) memasukkan Rumah Sakit (RS), dokter, bidan maupun perawat sebagai pelaku usaha. perlindungan hukum pasien sebagai konsumen jasa dalam pelayanan kesehatan, maka harus melihat terlebih dahulu mengenai pengertian dari perlindungan konsumen yaitu segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen (Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen). Hal ini diartikan bahwa adanya upaya mengenai adanya kepastian hukum itu dengan cara memberikan perlindungan hukum kepada konsumen. Apabila dipilih penyelesaian dengan langkah proses pengadilan, maka penggugat harus mengajukan gugatan ke pengadilan negeri di wilayah tempat kejadian berangsur.

Dalam proses pengadilan umumnya ingin dicapai suatu putusan tentang kebenaran suatu gugatan berdasarkan bukti-bukti yang sah (*right-based*) dan kemudian putusan tentang jumlah uang ganti rugi yang "layak" dibayar oleh tergugat. Dalam menentukan putusan suatu perbuatan hakim akan membandingkan perbuatan yang dilakukan dengan suatu norma tertentu, standar, ataupun suatu kepatutan tertentu, sedangkan dalam memutus besarnya

¹⁶ Hariyani, Safitri, 2005, Sengketa Medik Alternatif Penyelesaian Perselisihan Antara Dokter Dengan Pasien, Diadit Media, Jakarta.

ganti rugi hakim akan mempertimbangkan kedudukan sosial-ekonomi kedua pihak (pasal 1370-1371 KUH Perdata).¹⁷ Apabila dipilih di luar pengadilan (alternative dispute resolution), maka dokter dan pasien berupaya untuk mencari kesepakatan tentang penyelesaian sengketa dengan mengutamakan mufakat. Permufakatan dapat dicapai dengan pembicaraan dokter dan pasien pihak secara tatap muka langsung (negosiasi), dan ataupun melalui fasilitasi, mediasi, dan arbitrase, atau cara-cara kombinasi. Fasilitator dan mediator tidak membuat putusan, sedangkan arbitrator dapat membuat putusan yang harus dipatuhi dokter dan pasien yang bersengketa. Dalam proses mufakat ini diupayakan mencari titik penyelesaian yang cenderung berdasarkan pemahaman kepentingan kedua pihak (interest-based, win-win solution), dan bukan right-based. Hakim di pengadilan perdata umumnya menawarkan perdamaian sebelum dimulainya persidangan, Hakim menawarkan mediasi dengan mediator

Selanjutnya juga dalam Pasal 53 Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyebutkan: Pasien, dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran, mempunyai kewajiban :

- a. memberi informasi lengkap dan jujur tentang masalah kesehatan mereka;
- b. mematuhi nasihat dan petunjuk dari dokter;
- c. mematuhi ketentuan di sarana pelayanan kesehatan; dan
- d. memberi imbalan jasa atas pelayanan tindakan medis yang diterima.

Perlindungan hukum pasien terkait dengan informed consent yang dibuat antara pasien dan dokter diharapkan sesuai dengan ketentuan perundang-Undangan baik dalam konstitusi dalam Negara, Tap MPR, Undang-Undang Kesehatan sampai pada Undang-Undang tentang HAM harus tetap dipertahankan dan ketentuan ini nantinya menjadi harapan dapat meningkatkan kesejahteraan pasien.

Faktor-Faktor Apa Yang Mempengaruhi Pemahaman Pasien Dalam Memahami Informed Consent.

1. Indikator sebelum Informed Consent

Indikator ini memperlihatkan kemampuan pasien dalam memahami sebuah informed consent. Beberapa data responden yang berusia 40 tahun didapatkan hasil 60% dan 90% pasien diantaranya tidak mengetahui mengenai makna dari informed consent dan juga data

¹⁷ Shofie, Yusuf, 2002. *Perlindungan Konsumen Dan Instrument-Instrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bhakti, Bandung; Soekanto, Soerjono, 1989. *Aspek Hukum Kesehatan; Suatu Kumpulan Catatan*, IND-HILL.Co. Jakarta

84% pasien tidak mengetahui tentang fungsi dan tujuan informed consent.¹⁸ Perlunya pemahaman lebih lanjut ke pasien tentang inform consent agar tidak ada lagi kesalah pahaman prosedur tindakan yang dilakukan oleh dokter. Jadi nantinya pasien dan dokter saling terbuka terkait tindakan medis yang tercantum pada inform consent. Pasien dan dokter seharusnya saling menghargai hak dan kewajiban bersama dalam tindakan medis.

2. Indikator saat dilakukan Informed Consent

Indikator saat dilakukan informed consent dokter dan pasien dinilai dari proses saat dilaksanakannya infomed consent oleh tim medis dan elemen-elemen informed consent dengan cross check pada pasien berupa penegakan diagnosa, tindakan yang akan dilakukan, tujuan perawatan atau tindakan, sebuah alternatif tindakan apabila tindakan utama tidak disetujui pasien, risiko dari sebuah tindakan, komplikasi dari sebuah tindakan, prognosis dari perawatan atau tindakan, dan juga rincian perkiraan pembiayaan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Nomor 269 tahun 2008 berisi tentang informed consent.¹⁹ Tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas mengakibatkan kematian maupun kecacatan.

Data yang diperoleh 38% pasien tidak diberikan penjelesan yang cukup terkait *informed consent*, data sebanyak 5% pasien mengaku kesulitan untuk memahami bahasa medis dalam penjelasan *informed consent*. Dari data menunjukkan dokter belum memberikan informed consent atau menggunakan istilah medis yang kurang dipahami pasien. Sebaiknya dokter menjelaskan pasien dengan bahasa awam agar pasien lebih mengerti tentang *informed consent* yang diberikan.

3. Indikator setelah dilakukan *Informed consent*

Indikator setelah dilakukan *informed consent* untuk mengetahui tahapan setelah pemberian *informed consent* oleh dokter dan pasien. Data sebesar 30% pasien mengaku tidak memiliki kesempatan untuk bertanya, Data sebesar 30% pasien mengaku tidak diberi tanggapan mengenai pertanyaan yang diajukan pasien. Data sebesar 8% pasien mengaku tidak memiliki waktu berfikir saat memberi jawaban terkait informed consent. Data sebesar 40% pasien mengaku tidak diberikan umpan balik terkait pemahaman informed consent.

¹⁸ Dewangga Primananda Susanto, 2017, Analisis Faktor -Faktor yang Mempengaruhi Pemahaman Pasien terhadap *Informed Consent* di Rumah Sakit, Malang: Jurnal Manajemen Kesehatan Indonesia Volume 5 Nomor 2

¹⁹ Menkes RI, 2008, Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 269/MENKES/III?2008/ Tindakan Medik

Data sebesar 8% pasien mengaku tidak tahu dapat menolak informed consent, dan juga data sebesar 30% pasien mengaku kurang terhadap hasil evaluasi penjelasan terkait pemberian *informed consent*.

Ditemukan lebih dari setengah pasien memerlukan bantuan terkait dengan penjelasan lebih lanjut mengenai *informed consent* dikarenakan *health literacy* yang dimiliki pasien rawat inap rendah. Sehingga dapat ditarik kesimpulan yaitu dari data yang diperoleh tingkat lulusan pasien di Rumah Sakit Umum X yang mempunyai tingkat pendidikan SMP kebawah membutuhkan media untuk mempermudah pemahaman pasien, meningkatkan retensi daya ingat pasien terkait informasi kesehatan yang diberikan oleh tenaga medis. Menentukan alat media yang lebih berguna dapat disimpulkan dari kenyataan bahwa kemampuan membaca pasien yang biasa, dan juga kesenangan membaca yang rata-rata, frekuensi tingkat membaca yang rata-rata dan jumlah jam yang dihabiskan untuk membaca yang sedikit, diperlukan platform media yang menampilkan kata-kata singkat dengan muatan informatif seperti poster, video, audio, demonstrasi, model, diagram, ataupun media pembelajaran lain yang sedikit menampilkan kata-kata.

Media ini tidak menggantikan interaksi pribadi antara dokter dan pasien namun dapat memberikan fasilitas interaktif antara pasien dengan dokter, sehingga kehadiran alat bantu visual merupakan elemen penting dari pengajaran dan pemberian informasi antara pasien dan tenaga medis dalam pemberian *informed consent* tindakan tertentu²⁰. Pasien tidak mengerti maupun tidak mempunyai pengetahuan terkait *informed consent* yang dilakukan dokter pada pasien. Tetapi pasien mengakui bahwa pelaksanaan *informed consent* sangat penting baik bagi pasien itu sendiri dan rumah sakit pada umumnya. Hal ini mengindikasikan diperlukan pembelajaran atau edukasi pada pasien terkait *informed consent* melalui platform media-media informasi diberikan di rumah sakit.²¹ Pihak terkait dalam informed consent yaitu dokter, pasien, dan keluarga yang mendampingi pasien dan atau orang lain yang memiliki kewenangan. Dokter memiliki kewajiban untuk memberikan suatu informasi sebagai penjelasan kepada pasien sebelum dilakukannya tindakan medis. Dokter wajib melakukan umpan balik kepada pasien dengan mempersilahkan pasien bertanya tentang informasi yang belum jelas.

²⁰ Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. 2013, *Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Evidence report/technology assessment*, Hal. 211

²¹ Graham S, John Brookey, 2008, Do Patients Understand? The Permanente Journal Summer 2008 Volume 12 Nomor 3 California, Hal. 55

D. PENUTUP

Hubungan dokter dengan pasien terjadi saat pasien datang dengan untuk mencari pengobatan. Disitulah terjalin perikatan yang dinamakan Informed Consent. Perlindungan terkait hukum yang diterima pasien terkait informed consent yang dijalin dalam inform consent agar sesuai perundang-Undangan konstitusi Negara, Undang-Undang Kesehatan, Tap MPR, sampai dengan perihal HAM harus dipertahankan dan ketentuan ini dimaksudkan agar meningkatkan taraf kesejahteraan pasien untuk memperoleh kesehatan yang optimal.

Perlunya pemahaman lebih lanjut ke pasien tentang inform consent agar tidak ada lagi kesalah pahaman prosedur tindakan yang dilakukan oleh dokter. Jadi nantinya pasien dan dokter saling terbuka terkait tindakan medis yang tercantum pada inform consent. Pasien dan dokter seharusnya saling mengerti hak serta kewajibannya dalam suatu tindakan medis.

DAFTAR PUSTAKA

- A.Z Nasution, 1995, *Konsumen dan Hukum*, Pustaka Sinar Harapan. Jakarta, Hal.83.
- Adami Chazawi, *Malapraktik Kedokteran*, ed. Dessy Marliani Listianingsih, I (Jakarta: Sinar Grafika, 2016)
- Chrisdiono, M. Achadiat. 2000. *Pernik-Pernik Hukum Kedokteran*. Jakarta: Widya Medika
- Dewangga Primananda Susanto.2017. *Analisis Faktor -Faktor yang Mempengaruhi Pemahaman Pasien terhadap Informed Consent di Rumah Sakit*, Malang: Jurnal Manajemen Kesehatan Indonesia Volume 5 Nomor 2.
- Dosen Fakultas Kedokteran Unsrat. 2009. *Penegakan Otonomi Pasien Melalui Persetujuan Tindakan Medis (Informed consent)*. Manado: (Jurnal) Universitas Negeri Manado.
- Graham S, John Brookey. 2008. *Do Patients Understand? The Permanente Journal Summer 2008 Volume 12 Nomor 3 California*.
- Hermien Hadiati Koeswadji, 1992, *Beberapa Permasalahan Hukum dan Medik*, (PT Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 6
- Hariyani, Safitri, 2005, *Sengketa Medik Alternatif Penyelesaian Perselisihan Antara Dokter Dengan Pasien*, Diadit Media, Jakarta.
- H.S Salim, *Perkembangan Hukum Kontrak Innominaat Di Indonesia* (Jakarta: Sinar Grafika, 2003)
- Irfan Iqbal Muthahhari, *Kumpulan Undang1Undang tentang, Praktik Kedokteran, Rumah Sakit, Kesehatan, Psikotropika, Narkotika*, Jakarta, Prestasi Pustaka, Cetakan 1, 2011
- Marmi. 2014. *Etika Profesi Bidan*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir. 1999. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*. Buku Kedokteran EGC.
- R. Subekti, *Hukum Perjanjian*, Intermedia, Jakarta,1992, hal 1
- Shofie, Yusuf, 2002. *Perlindungan Konsumen Dan Instrument-Instrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bhakti, BandungSoekanto, Soerjono, 1989. *Aspek Hokum Kesehatan; Suatu Kumpulan Catatan*, IND-HILL.Co. Jakarta

Sampurna, Budi, 2005. “Aspek Medikolegal Pelayanan Medik Masa Kini Dan Kaitannya Dengan Manajemen Risiko Klinik”

Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. 2013. *Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Evidence report/technology assessment.*

Undang-Undang

Indonesia, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.*

Indonesia, *Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran*

Indonesia, *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.*

Indonesia, *Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.*