

**PERANAN *INFORMED CONSENT* DALAM PENEGAKAN HUKUM
PERDATA DI BIDANG PELAYANAN KESEHATAN SEBAGAI
UPAYAPREVENTIF MALPRAKTIK DI RSUD PROVINSI NTB**

JURNAL ILMIAH



Oleh :

I MADE WENDY HARIANA WUGU
D1A016122

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MATARAM
MATARAM**

2020

HALAMAN PENGESAHAN

**PERANAN *INFORMED CONSENT* DALAM PENEGAKAN HUKUM
PERDATA DI BIDANG PELAYANAN KESEHATAN SEBAGAI
UPAYAPREVENTIF MALPRAKTIK DI RSUD PROVINSI NTB**

JURNAL ILMIAH



OLEH :

I MADE WENDY HARIANA WUGU
D1A106122

Menyetujui,

Pembimbing I

H. Zaeni Asyhadi, SH., M. Hum
196106201988031001

**PERANAN *INFORMED CONSENT* DALAM PENEGAKAN HUKUM
PERDATA DI BIDANG PELAYANAN KESEHATAN SEBAGAI UPAYA
PREVENTIF MALPRAKTIK DI RSUD PROVINSI NTB**

**I MADE WENDY HARIANA WUGU
D1A016122**

FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS MATARAM

ABSTRAK

Tujuan dari penelitian ini yaitu untuk mengetahui peranan *informed consent* dalam penanggulangan malpraktik di bidang pelayanan kesehatan dan faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan *informed consent* di RSUD Provinsi NTB. Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh penyusun bahwa peranan *informed consent* dalam pelayanan kesehatan sangatlah penting untuk dilakukan karena *informed consent* merupakan dasar dari sebelum dilakukannya tindakan medis, dengan dilaksanakannya *informed consent* dengan cara yang baik maka dapat dijadikan dasar perlindungan hukum, baik bagi dokter maupun pasien bila mana di kemudian hari terjadi masalah hukum atas tindakan medis yang dilakukan. Faktor-faktor pendukung yang mempengaruhi terlaksananya *informed consent* di RSUD Provinsi NTB ada lima faktor yaitu, faktor hukumnya sendiri, faktor penegak hukumnya, faktor sarana dan fasilitas, faktor masyarakat, dan faktor budaya hukum

Kata Kunci: Informed Consent, Malpraktik, Preventif

**THE ROLE OF INFORMED CONSENT IN PRIVATE LAW
ENFORCEMENT IN THE MEDICAL SERVICES AS PREVENTIVE
MEASURES OF MALPRACTICES IN WEST NUSA TENGGARA
PROVINCIAL HOSPITAL**

ABSTRACT

Aims of this work are to know the role of informed consent in order to prevent malpractice in the medical services performances and influencing factors in its implementation in West Nusa Tenggara Provincial Hospital.. from research result it can be concluded that, informed consent role in the medical services is very important, since by implement it properly, it can be a legal basis of medical practitioners and also for the patient of legal problems in the future before of had conducted medical services. There are five supporting factors that influence the implementation of informed consent at the NTB Provincial Hospital, namely, the legal factor, the law enforcement factor, the facilities factor and community factor, and the legal culture factor.

Keywords: Informed Consent, Malpractices, Preventive

I. PENDAHULUAN

Dalam aspek hukum kesehatan, hubungan pasien dengan dokter sebagai pihak yang mempunyai hak dan kewajiban yang harus dihormati. Dalam ikatan ini masalah yang sering ditemui adalah masalah persetujuan tindakan kedokteran. Umumnya orang awam menganggap formulir yang perlu ditandatangani sebelum menjalani operasi atau tindakan medis lainnya hanyalah formalitas semata sedangkan di lain sisi kebanyakan dokter pun malas memberikan informasi tentang tindakan medis seperti apa yang akan dilakukan beserta resiko apa yang akan timbul, sehingga hal tersebut yang membuat marak terjadinya Malpraktik dalam tindakan medis yang dilakukan oleh dokter. Hal inilah yang menjadikannya sangat menarik untuk diteliti, karena adanya kenyataan bahwasanya kehadiran *informed consent* ini sering dipandang sebagai suatu hal yang memiliki posisi yang strategis padahal *informed consent* ini memiliki posisi tawar yang penting baik itu untuk dipandang dari sisi penyedia jasa kesehatan maupun dari sisi penikmat jasa kesehatan.

Di sisi lain permasalahan yang tidak kalah penting untuk dibahas lebih lanjut adalah adanya kenyataan dilematis adalah bagaimana selanjutnya penegakan hukum berkaitan dengan *informed consent* ini dilakukan mengingat belum adanya pengaturan yang spesifik mengenai *informed consent* ini. Berdasarkan hal tersebut, maka adanya penelitian ini bagi kalangan profesi kedokteran diharapkan agar dapat melaksanakan tugasnya dengan baik sesuai dengan etika dan hukum, sehingga tidak terjadi kesalahan atau kelalaian yang menimbulkan kerugian bagi pihak pasien, selain itu dapat memberikan gambaran

bagi masyarakat luas mengenai pelaksanaan *informed consent*, hal ini dikarenakan sebagian besar masyarakat kurang mengerti mengenai *informed consent* tersebut.

Berdasarkan uraian di atas maka peneliti tertarik untuk mengadakan penelitian yang berjudul : **“PERANAN *INFORMED CONSENT* DALAM PENEGAKAN HUKUM PERDATA DI BIDANG PELAYANAN KESEHATAN SEBAGAI UPAYA PREVENTIF MALPRAKTIK DI RSUD PROVINSI NTB”**

Berdasarkan uraian singkat tersebut, penyusun menentukan rumusan masalah yang akan diteliti sebagai berikut: 1). Bagaimana peranan *informed consent* dalam menanggulangi malpraktik di bidang pelayanan kesehatan? 2). Apa saja faktor-faktor yang mempengaruhi terlaksananya *informed consent* di RSUD Provinsi NTB?

Adapun tujuan dan penelitian ini adalah Untuk mengetahui peranan *informed consent* dalam menanggulangi malpraktik di bidang pelayanan kesehatan serta untuk mengetahuisaja faktor-faktor yang mempengaruhi terlaksananya *informed consent* di RSUD Provinsi NTB.

Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum normatif dan penelitian hukum empiris dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan, pendekatan konseptual, dan pendekatan sosiologis. Sumber data dalam penelitian ini bersumber dari penelitian lapangan dan penelitian kepustakaan. Serta jenis data terdiri dari data primer dan sekunder. Teknik pengumpulan data menggunakan penelitian lapangan dan studi kepustakaan. Analisis data menggunakan metode Analisis kualitatif.

II. PEMBAHASAN

A. Peranan *Informed Consent* dalam Penanggulangan Malpraktik Di Bidang Pelayanan Kesehatan

1. *Informed Consent* dalam Pelayanan Kesehatan

Informed consent hakikatnya adalah persetujuan atas dasar informasi dari tindakan medis yang akan dilakukan. *Informed Consent* merupakan alat untuk memungkinkan penentuan nasib sendiri di dalam praktek dokter. Penentuan nasib sendiri adalah nilai atau sasaran *informed consent*. Persyaratan *informed consent* adalah setiap tindakan baik yang bersifat diagnostik maupun terapeutik pada dasarnya senantiasa memerlukan persetujuan pasien yang bersangkutan, oleh karena itu pasien hanya dapat memberikan persetujuan riil, apabila pasien dapat menyimak situasi yang dihadapinya, maka satu-satunya yang diperlukan adalah informasi.

Gagasan dasar dari *informed consent* adalah keputusan untuk perawatan atau pengobatan didasarkan pada kerjasama antara dokter dan pasien. Perawat dan pengobatan tersebut merupakan istilah operasional dari kegiatan pemulihan kesehatan dan kegiatan penyembuhan penyakit, sedangkan yang dimaksud dengan tindakan adalah perilaku dokter dalam kegiatan tersebut.¹

¹ Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik*, Sinar Harapan, Jakarta, 2002, hlm 108

Informed consent pada dasarnya merupakan syarat subjektif untuk terjadinya transaksi terapeutik dalam pelayanan kesehatan yang bertumpu pada dua macam hak asasi sebagai hak dasar manusia yaitu hak atas informasi dan hak untuk menentukan nasibnya sendiri. Dasar doktrin *informed consent* yang dikutip Guwandi² dari pernyataan Benjamin Cardozo sebagai keputusan *landmark* antara *Schoeldorff versus Society of New York Hospital* antara lain sebagai berikut:

Setiap manusia dewasa yang berpikiran sehat berhak untuk menentukan apa yang hendak dilakukan terhadap tubuhnya sendiri dan seorang ahli bedah yang melakukan suatu operasi tanpa seizin pasiennya, dapat dianggap telah melanggar hukum, dimana ia bertanggung jawab atas segala kerusakan yang timbul.

2.Konsenkuensi Hukum terhadap Ketiadaan *Informed Consent*

Hukum di berbagai Negara menyatakan bahwa akibat dari ketiadaan *informed consent* setara dengan tindakan kelalaian kedokteran. Namun dalam beberapa hal tersebut pula setara dengan perbuatan kesengajaan, sehingga derajat kesalahan menjadi lebih tinggi. Tindakan malpraktik yang dianggap setara dengan kesengajaan adalah³:

- a. Pasien sebelumnya menyatakan tidak setuju terhadap tindakan dokter, tetapi dokter tetap melakukan tindakan tersebut.
- b. Jika dokter dengan sengaja melakukan tindakan *misleading* tentang resiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
- c. Jika dokter dengan sengaja menyembunyikan resiko akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
- d. *Informed consent* diberikan terhadap prosedur medis yang berbeda secara substansial dengan yang dilakukan oleh dokter.

² Guwandi, *Medical Law*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2004, hlm 24

³ Munir Faudy, *Sumpah Hippocrates (Aspek Hukum Malpraktik Dokter)*, Kedokteran EGC, Jakarta, 2005, hlm 71

Di dalam hukum perdata sendiri terdapat akibat yang ditimbulkan dari ketiadaan *informed consent*, yaitu dapat dilihat dari tiga sisi, yaitu⁴:

- a. Ketidadaan *informed consent* yang berakibat pada tidak terpenuhinya salah satu syarat perjanjian menurut Pasal 1320 KUHPerdata.
- b. Ketidadaan *informed consent* yang digolongkan sebagai wanprestasi.
- c. Ketidadaan *informed consent* yang digolongkan sebagai perbuatan melawan hukum berdasarkan KUHPerdata.

Berikut penjelasan tiga sisi akibat ketidadaan *informed consent* yaitu:

- a. Ketidadaan *informed consent* yang berakibat pada tidak terpenuhinya salah satu syarat perjanjian menurut Pasal 1320 KUHPerdata. Transaksi terapeutik tidak di atur secara khusus dalam KUHPerdata, tetapi sesuai ketentuan Pasal 1319 KUHPerdata, semua perjanjian baik *nominaat* maupun *innominaat* tunduk pada Bab I Buku III KUHPerdata dan pada Bab II Buku III KUHPerdata.
- b. Ketidadaan *informed consent* yang digolongkan sebagai wanprestasi. Jika dikaitkan dengan wanprestasi, maka ketidadaan *informed consent* dapat dibagi menjadi empat bentuk, yaitu:
 - 1) Tidak memenuhi prestasi.
 - 2) Memenuhi prestasi, namun tidak seperti yang diperjanjikan.

⁴Vicia Sacharissa, (Akibat Ketidadaan Informed Consent Menurut Perspektif Hukum Perdata), www.hukumonline.com, di akses pada 28 Juli 2020

3) Memenuhi prestasi, namun pelaksanaan tindakan medisnya terlambat.

4) Melakukan apa yang diperjanjikan tidak boleh dilakukan.

- c. Ketiadaan *informed consent* yang digolongkan sebagai perbuatan melawan hukum sesuai Pasal 1365 KUHPerdota. Pasal ini menyatakan bahwa “Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut”.

Demi mengajukan gugatan atas dasar perbuatan melawan hukum, perlu dipenuhi syarat-syarat yang terdapat dalam Pasal 1365 KUHPerdota, yaitu:

- 1) Pasien harus mengalami suatu kerugian.
- 2) Ada kesalahan.
- 3) Ada hubungan kausal antara kesalahan dan kerugian.
- 4) Perbuatan itu melawan hukum.

Mengenai kriteria perbuatan apa yang dapat digolongkan sebagai perbuatan melawan hukum, sejak perkara *Lindenbaum Cohen Arrest Hoge Raad* 31 Januari 1919, yurisprudensi menetapkan empat kriteria perbuatan melawan hukum, yaitu:

- 1) Perbuatan itu bertentangan dengan kewajiban hukum;
- 2) Perbuatan itu melanggar hak orang lain;
- 3) Perbuatan itu melanggar kaidah tata susila;
- 4) Perbuatan itu bertentangan dengan asas kepatutan, ketelitian, serta sikap hati-hati yang seharusnya dimiliki

sesesorang dalam pergaulan sesama warga masyarakat atau terhadap harta benda orang lain.

Dengan demikian *informed consent* sangatlah penting untuk diterapkan atau dilaksanakan dalam hal tindakan medis karena dengan dilakukannya *informed consent* dengan baik dapat meningkatkan rasa percaya pasien terhadap pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh dokter di rumah sakit dan juga dapat dijadikan sebagai dasar perlindungan hukum, baik bagi dokter maupun bagi pasien bila mana di kemudian hari terjadi masalah hukum atas tindakan medis yang dilakukan.

B. Faktor-faktor yang Mempengaruhi Terlaksananya *Informed Consent*

Di RSUD Provinsi NTB

Dalam realita kehidupan bermasyarakat, seringkali penerapan hukum tidak selalu berjalan efektif sebagaimana yang diharapkan, karena terdapatnya hal-hal yang dapat mempengaruhi baik faktor pendukung maupun faktor penghambat. Faktor mempengaruhi ini lebih mengarah kepada faktor pendukung suatu kebijakan. Menurut Soerjono Soekanto bahwa faktor tersebut ada lima, yaitu⁵:

1. Faktor hukumnya sendiri.
2. Faktor penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum.
3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum.
4. Faktor masyarakat, yakni lingkungan di mana hukum tersebut berlaku atau diterapkan
5. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

⁵ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Depok, 2019, hlm 8

Adapun hasil penelitian yang penulis lakukan dilapangan terdapat beberapa hal yang menjadi dasar dari faktor yang mempengaruhi dalam pelaksanaan *informed consent* di RSUD Provinsi NTB :

1. Faktor hukumnya sendiri

Beberapa ketentuan yang secara khusus mengatur tentang *informed consent* dan menjadi dasar hukum *informed consent*, yaitu ketentuan Pasal 56 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Permenkes Nomor 290 tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Dalam hasil penelitian ini faktor hukum yang berlangsung atau diterapkan di RSUD Provinsi NTB berpedoman pada ketentuan mengenai *informed consent*, yang dimana peraturan-peraturannya tersebut telah diatur secara spesifik. Dan dapat dikatakan peraturan-peraturan yang diterapkan oleh pihak dokter RSUD Provinsi NTB telah sesuai dengan peraturan yang berlaku..

2. Faktor penegak hukum

Penegak hukum yang dimaksud adalah lembaga-lembaga yang bertugas sebagai pengawas dalam pelaksanaan *informed consent* yang dilakukan oleh dokter yang bertugas di RSUD Provinsi NTB terdapat lembaga-lembaga yang memiliki wewenang sebagai pihak penegak hukum terhadap pelaksanaan *informed consent*. Lembaga-lembaga yang dimaksud adalah sebagai berikut:

- a. Majelis Kehormatan Etik Kedokteran Wilayah (MKEK Wilayah).
- b. Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI).
- c. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Dalam hasil penelitian yang penulis lakukan menyatakan bahwa dokter yang bertugas di RSUD Provinsi NTB telah melakukan kordinasi kepada pihak lembaga-lembaga berkaitan dengan pelayanan kesehatan dan sesuai dengan ketentuan Pasal 18 ayat (1) Permenkes No 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran yang menjelaskan bahwa kepala dinas kesehatan Provinsi, Kota dan Kabupaten bersama organisasi profesi kedokteran melakukan pengawasan dan pembinaan terhadap dokter guna untuk meningkatkan mutu pelayanan kesehatan sudah dilakukan di RSUD Provinsi NTB.

3. Faktor sarana atau fasilitas

Hasil dari penelitan penulis di RSUD Provinsi NTB dokter-dokter yang bertugas telah menjalankan tugasnya sesuai dengan standar operasional prosedur (SOP) dengan baik, sehingga pasien yang diberikan *informed consent* dengan mudah untuk memberikan persetujuan medis yang akan dilakukan.

4. Faktor masyarakat

Faktor masyarakat yakni faktor yang mempengaruhi para dokter dan pasien dalam pelayanan kesehatan di Rumah Sakit untuk menerima peraturan atau kebijakan-kebijakan terkait *informed consent*. Dalam hasil penelitian yang penulis lakukan dapat dikatakan bahwa pihak dokter selalu melakukan *informed consent* sebelum dilakukannya tindakan medis dan berkomunikasi dengan pasien menggunakan bahasa yang mudah dipahami oleh pasien, lalu dari pihak pasien dapat dengan mudah memahami informasi-informasi yang diberikan oleh dokter sehingga hal tersebut dapat mengurangi terjadi kesalah pahaman dan mengurangi resiko terjadinya malprakti⁶.

5. Faktor kebudayaan

Faktor budaya hukum yang dimaksud ini berkaitan dengan tingkah laku dan pola pikir para dokter dan pasien mengenai tingkat kesadaran hukum terkait pelaksanaan *informed consent* sebelum dilakukannya tindakan medis. Hal yang menjadi dasar para pasien dan dokter memiliki kesadaran hukum dikarenakan *informed consent* bertujuan untuk melindungi pasien terhadap segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien dan untuk memberikan perlindungan hukum kepada dokter terhadap suatu kegagalan medis yang bersifat negatif.⁷

⁶ Wawancara dengan dr Ramses Indriawan, SP, B(K)Onk, Dokter Spesialis Onkologi RSUD Provinsi NTB, pada tanggal 10 Agustus 2020

⁷ *Ibid.*

III. PENUTUP

Kesimpulan

Berdasarkan pembahasan pada bab sebelumnya dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut: 1) Peranan *informed consent* dalam pelayanan kesehatan sangatlah penting untuk dilakukan karena *informed consent* merupakan dasar dari sebelum dilakukannya tindakan medis yang dimana dokter akan menjelaskan informasi terkait tindakan medis yang akan dilakukan, kemudian jika pasien setuju maka pasien akan menandatangani *informed consent* tersebut yang erat kaitannya dengan pendokumentasian ke dalam catatan medik, maka dapat diartikan bahwa pasien menyerahkan sebagian tanggung jawab atas dirinya sendiri kepada dokter yang bersangkutan atas resiko yang mungkin akan dihadapinya. Dengan dilaksanakannya *informed consent* dengan cara yang baik maka dapat dijadikan dasar perlindungan hukum, baik bagi dokter maupun pasien bila mana dikemudian hari terjadi masalah hukum atas tindakan medis yang telah dilakukan sebelumnya. 2) Faktor-faktor pendukung yang mempengaruhi terlaksananya *informed consent* di RSUD Provinsi NTB ada lima faktor yaitu, faktor hukumnya sendiri, faktor penegak hukumnya, faktor sarana dan fasilitas, faktor masyarakat, dan faktor budaya hukum

Saran

Adapun saran yang peneliti berikan yaitu, 1) Penerapan persetujuan tindakan medis atau *informed consent*, antara dokter dengan pasien hendaknya saling menyadari bahwa masing-masing mempunyai hak dan kewajiban yang dijunjung tinggi. Hal ini perlu dipahami agar tidak menimbulkan masalah yang dapat merugikan dikemudian hari baik dari pihak pasien maupun pihak dokter, karena hal tersebut juga dapat membuat kerugian bagi pihak rumah sakit itu sendiri. 2) Dengan dilihat dari faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan *informed consent*, dihimbau kepada pihak dokter untuk tetap melihat perkembangan peraturan-peraturan yang berlaku agar para dokter tetap berpedoman atas dasar peraturan terkait *informed consent* yang diterapkan dalam melakukan tindakan medis dan melihat budaya masyarakat yang berlaku dan berkembang setiap tahunnya.

DAFTAR PUSTAKA

Buku- buku

Guwandi, *Medical Law*, Jurnal, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia,
2004

Munir Fuady, 2005, *Sumpah Hippocrates (Aspek Hukum Malpraktik
Dokter)*, Kedokteran EGC, Jakarta.

Soerjono Soekanto, 2019, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan
Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Depok.

Veronica Komalawati, 2002, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi
Terapeutik*, Sinar Harapan, Jakarta.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Permenkes Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan
Kedokteran

Website

Vicia Sacharissa, (Akibat Ketiadaan Informed Consent Menurut Perspektif
Hukum Perdata), www.hukumonline.com, di akses pada 28 Juli
2020