

**PERANAN *INFORMED CONSENT* DALAM PENEGAKAN HAK
PASIEEN DI RSUD LABUANG BAJI KOTA MAKASSAR**

***The Role of Informed Consent of Patients' Right Enforcement
at Labuang Baji Hospital in Makassar City***

**ASMENA SANUSI
NOMOR POKOK : PO906208531**



**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
KELAS KERJASAMA UNHAS-KEMENTERIAN HUKUM DAN HAM
PROGRAM PASCA SARJANA
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2010**

**PERANAN *INFORMED CONSENT* DALAM PENEGAKAN HAK
PASIEEN DI RSUD LABUANG BAJI KOTA MAKASSAR**

Tesis

Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Mencapai Gelar Magister

Program Studi

Hukum

Disusun dan diajukan oleh

ASMENA SANUSI

Kepada

PROGRAM PASCASARJANA

UNIVERSITAS HASANUDDIN

MAKASSAR

2010

PERNYATAAN KEASLIAN TESIS

Yang bertandatangan di bawah ini

Nama : Asmena Sanusi

No Pokok : PO906208531

Program Studi : Ilmu Hukum

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa tesis yang saya tulis ini benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri, bukan merupakan pengambilalihan tulisan atau pemikiran orang lain. Apabila dikemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa sebagian atau keseluruhan tesis ini hasil karya orang lain, saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Makassar, September 2010

ASMENA SANUSI

KATA PENGANTAR

Syukur kami panjatkan kehadiran Allah SWT, atas nikmat dan karunia yang diberikanNya sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis berjudul " Peranan *Informed Consent* Dalam Penegakan Hak Pasien Di RSUD Labuang Baji Kota Makassar" guna memenuhi persyaratan penyelesaian pendidikan magister pada program Pascasarjana Universitas Hasanuddin

Penyelesaian tesis ini tidak terlepas dari segala tantangan dan hambatan, tetapi berkat bantuan dan dorongan dari berbagai pihak, akhirnya penyusunan tesis ini dapat diselesaikan dengan baik. Terima kasih yang sedalam-dalamnya penulis persembahkan kepada suami tercinta, Abdul Rachman Rasyid, Putri tersayang Aliyah Az Zahirah, dan ibunda terkasih Muliati Sanusi, yang telah memberikan perhatian, motivasi, serta doa dan kasih sayangnya yang tercurah kepada penulis.

Perkenankanlah juga penulis menyampaikan terimakasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada Bapak Prof.Dr.dr.A.Razak Thaha, M.Sc. selaku ketua komisi penasehat dan Bapak Prof.Dr.Aswanto,SH.,M.Si.DFM selaku anggota komisi penasehat yang telah dengan ikhlas meluangkan waktu, tenaga dan pikirannya dalam memberikan bimbingan kepada penulis sejak dari awal hingga selesai tesis ini.

Selanjutnya penulis juga mengucapkan terimakasih kepada :

1. Bapak Prof. DR. Ir. Mursalim selaku Direktur Program Pasca Sarjana Universitas Hasanuddin.

2. Bapak Prof.Dr. Marthen Arie, SH.,MH._selaku ketua Program Studi Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Hasanuddin.
3. Dosen dan staf Program Studi Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Hasanuddin yang telah memberikan bekal pengetahuan, bimbingan, saran, dan bantuan selama mengikuti pendidikan.
4. Teman-teman seangkatan dan seperjuangan Program Studi Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Hasanuddin Makassar, terima kasih atas dukungan dan bantuannya selama penulis mengikuti pendidikan.
5. Seluruh informan yang telah memberikan informasi sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis ini.

Kami menyadari tesis ini masih jauh dari kesempurnaan oleh karena itu saran dan kritikan yang konstruktif kami butuhkan.

Semoga tesis ini dapat bermanfaat dalam rangka penyempurnaan pelaksanaan *informed consent* di RSUD Labuang Baji Kota Makassar dan semoga Allah SWT meridhai setiap langkah dan upaya maksimal kita. Amin yaa Rabbal' Alamin.

Makassar, September 2010

ASMENA SANUSI

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	iv
ABSTRAK	vi
<i>ABSTRACT</i>	vii
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
 BAB I. PENDAHULUAN	
A...Latar Belakang	1
B. Pernyataan Masalah	4
C. Pertanyaan Penelitian.....	5
D. Tujuan Penelitian	5
E. Kegunaan Penelitian	6
F. Ruang Lingkup Penelitian	6
 BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	
A. Hak atas Kesehatan sebagai Hak Asasi Manusia.....	7
B. Manifestasi Hak asasi pasien dalam bentuk	
Informed consent	14
C. Tinjauan tentang Informed consent	18
D. Kerangka Pikir	44
E. Kerangka Konseptual.....	45
F. Defenisi Operasional.....	46

BAB III. METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian.....	48
B. Waktu dan Lokasi Penelitian.....	48
C. Pengelolaan Peran sebagai peneliti.....	49
D. Sumber data.....	49
E. Pengumpulan data.....	52
F. Teknik pengumpulan data	53
G. Teknik analisis data.....	53
H. Pengecekan validitas temuan.....	53
I. Tahap Penelitian	53

BAB IV. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian.....	55
B. Pembahasan.....	79

BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan.....	96
B. Saran.....	98

DAFTAR PUSTAKA

DAFTAR TABEL

Halaman

1. Distribusi responden pasien berdasarkan jenis ruangan di unit Pelayanan Poliklinik/rawat inap RSUD.Labuang Baji Tahun 2010.....	59
2. Distribusi responden pasien berdasarkan jenis kelamin di unit Pelayanan Poliklinik/Rawat inap RSUD.Labuang Baji Tahun 2010.....	60
3.Distribusi responden pasien berdasarkan umur di unit pelayanan Pelayanan Poliklinik/Rawat inap RSUD.Labuang Baji Tahun 2010.....	61
4.Distribusi responden pasien berdasarkan pendidikan di unit Pelayanan Poliklinik/Rawat inap RSUD.Labuang Baji Tahun 2010.....	62
5.Distribusi responden pasien berdasarkan tenaga kesehatan pemberi Informasi di unit pelayanan Poliklinik/rawat inap RSUD. Labuang Baji Tahun 2010.....	63
6.Distribusi responden pasien penerima informasi dugaan penyakit di unit pelayanan Poliklinik/rawat inap RSUD.Labuang Baji Tahun 2010.....	64
7.Distribusi responden pasien berdasarkan pemberian informasi Kemungkinan penyakit lain di unit pelayanan poliklinik/rawat inap RSUD.Labuang Baji tahun 2010.....	66

8.Distribusi responden pasien berdasarkan pemberian informasi	
Jenis tindakan operasi di unit pelayanan poliklinik/rawat inap RSUD	
Labuang Baji Tahun 2010.....	67
9.Distribusi responden pasien berdasarkan pemberian informasi	
Manfaat tindakan di unit pelayanan poliklinik/rawat inap	
RSUD.Labuang Baji Tahun 2010.....	69
10.Distribusi responden pasien berdasarkan pemberian informasi resiko	
Tindakan di unit pelayanan poliklinik rawat inap RSUD.	
Labuang Baji Tahun 2010.....	71
11.Distribusi responden pasien berdasarkan pemberian informasi alternatif	
Tindakan lain di unit pelayanan RSUD.Labuang Baji	
Tahun 2010.....	72
12.Distribusi cara penyampaian penjelasan/Informasi dokter kepada	
responden pasien di unit pelayanan RSUD.Labuang Baji	
Tahun 2010.....	75
13. Distribusi pemberi persetujuan tindakan operasi di di unit pelayanan	
RSUD.Labuang Baji Tahun 2010.....	76
14.Hasil observasi kelengkapan isi lembar informed consent responden	
pasien di rawat inap RSUD.Labuang Baji	
Tahun 2010.....	78

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
1. Gambar 1.Kerangka Pikir	44
2. Gambar 2.Kerangka Konseptual	45
3. Gambar 3. Pelaksanaan <i>Informed Consent</i>	83

DAFTAR LAMPIRAN

1. Lembar Kuisisioner untuk Dokter
2. Lembar Kuisisioner untuk Pasien
3. Check List Kelengkapan Lembar Informed Consent RSUD Labuang Baji Kota Makassar
4. Panduan Wawancara
5. Surat Izin Penelitian
6. Lembar Informed Consent RSUD Labuang Baji Kota Makassar
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.585/MEN.KES/PER/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik

BAB I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Akhir-akhir ini masalah Hak Asasi Manusia (HAM) menjadi topik utama pembahasan diseluruh penjuru dunia, demikian pula halnya dalam dunia kedokteran. Gencarnya arus globalisasi di bidang informasi, turut juga mempengaruhi masyarakat yang terlibat dalam hubungan profesional dokter-pasien di Indonesia. Informasi telah menjadi salah satu kebutuhan utama, bahkan informasi saat ini merupakan hak dari seorang warga negara.

Dalam dunia kedokteran masa kini, informasi merupakan hak asasi pasien karena berdasarkan informasi itulah pasien dapat mengambil keputusan tentang suatu tindak medis yang dilakukan terhadap dirinya. Dipihak lain, memberikan informasi secara benar kepada pasien, merupakan kewajiban pokok seorang dokter yang sedang menjalankan profesinya. Selain berkaitan dengan masalah hukum, informasi ini juga berkaitan dengan masalah etika, moral serta norma-norma yang berlaku dalam masyarakat.

Bila diperhatikan dengan cermat, ternyata sebagian besar perselisihan yang timbul antara dokter dan pasiennya (dalam bentuk tuntutan hukum) adalah akibat informasi ini. Dahulu hubungan dokter dengan pasiennya lebih bersifat Paternalistik, yaitu pasien taat dan menurut saja kepada dokternya tanpa bertanya lagi. Pada masa kini hubungan yang demikian sudah tidak mendapat tempat lagi karena

masyarakat telah semakin sadar atas hak-haknya untuk menentukan nasibnya sendiri (the right of self determination). Banyak informasi kedokteran praktis yang dahulunya merupakan “monopoli” kalangan kedokteran, sekarang telah diketahui dan dipahami oleh masyarakat luas. Jadi, pasien berhak mengetahui apa yang hendak dilakukan dokter terhadap dirinya, karena ia tahu bahwa semua akibat yang timbul dari tindakan medis oleh dokter pada hakekatnya ditanggung sepenuhnya oleh pasien sendiri. Bukankah hal yang wajar bila pasien ingin tahu segala hal-ikhwal dirinya, kemudian memutuskan serta menanggung akibat dari keputusannya sendiri itu? Sebaliknya dokter juga harus dapat menjelaskan apabila terjadi akibat negatif ataupun tidak berhasilnya suatu tindak medis atas pasiennya.

Meskipun dalam rangka pengobatan terhadap seorang pasien, namun pihak dokter tidak diperbolehkan melakukan penanganan medik yang bersifat serius atau berat tanpa mendapat persetujuan dari pihak pasien maupun dari pihak keluarga pasien. Dengan demikian sebelum dokter melakukan tindakan medik terhadap pasien perlu melakukan kesepakatan dengan pasien yang bersangkutan. Kesepakatan yang dibuat antara dokter dengan pasien dalam hal ini yang berkaitan dengan berbagai hal yang menjadi ketentuan dalam penanganan medik seperti cara pengobatan, risiko dan efek dari tindakan medik yang mungkin terjadi, biaya penanganan medik, tempat dilakukannya penanganan medik, serta biaya tanggungan obat-obatan selama dalam proses

penyembuhan dan lain-lain. Kesepakatan antara pasien atau keluarganya dengan pihak dokter dalam hal pengobatan atau tindakan medik ditujukan dengan adanya pernyataan persetujuan dari pasien atau keluarganya. Dengan adanya persetujuan tersebut berarti pasien telah bersedia untuk mengikuti pengobatan atau tindakan medik yang akan dilakukan padanya dengan berbagai risiko ataupun segala kemungkinan yang mungkin terjadi.

Persetujuan antara pihak pasien dengan pihak dokter dalam rangka pengobatan atau penanganan medik dapat dinyatakan secara langsung baik lisan maupun tulisan yang dikenal sebagai *express consent* atau *informed consent*, atau secara tidak langsung seperti mengikuti petunjuk atau perintah dari dokter yang dikenal sebagai *implied consent*. Mengenai *informed consent* telah diatur dalam suatu kelembagaan yang memiliki kekuatan hukum tetap dengan diundangkannya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585 Tahun 1989 tentang persetujuan medik. Menurut pasal I butir (a) Permenkes Nomor 585 Tahun 1989 dinyatakan bahwa: “persetujuan tindakan medik atau *informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Penjelasan pasal I butir (a) tersebut dapat dinyatakan bahwa tanpa persetujuan dari pasien maupun dari keluarga pasien tersebut, maka pemeriksaan atau penanganan medik yang dilakukan oleh dokter tersebut tidak mempunyai kekuatan hukum tetap. Seorang dokter dalam

melakukan pemeriksaan maupun penanganan medik harus menghormati hak-hak pasien serta bekerja menurut standar profesi kedokteran. Hal tersebut dapat dilakukan dengan melaksanakan ketentuan sesuai prosedur dalam penanganan *informed consent*, sehingga dokter telah melaksanakan kewajibannya memberikan informasi kepada pasien atau keluarga pasien dan mendapat persetujuan.

Hal terbaru dan ramai menjadi bahan pemberitaan media massa adalah kasus yang menimpa seorang ibu dua anak di Jakarta yang merasa tidak mendapatkan pelayanan kesehatan sesuai harapan dan keinginannya justru dijebloskan kedalam penjara selama 3 pekan karena tulisannya di media blog (dunia internet) yang berisi keluhan atas pelayanan kesehatan yang diterimanya di sebuah rumah sakit atas tuduhan pencemaran nama baik. Padahal jika ditelusuri akar masalahnya maka dapat disimpulkan bahwa kejadian ini terjadi akibat tidak adanya komunikasi timbal balik antara pasien dan penyedia pelayanan kesehatan, sehingga pasien merasa ada bagian haknya yang belum terpenuhi.

Untuk itu pemahaman atas konsep *informed consent* perlu mendapat perhatian yang cukup serius baik dari kalangan medis maupun kalangan masyarakat sebagai upaya pemenuhan dan pemahaman hak-hak pasien.

B. Pernyataan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas dapat dinyatakan kan masalah-masalah berikut ini :

1. Peraturan tentang *informed consent* berikut pedoman pelaksanaannya sudah ada, namun pelaksanaannya "belum sesuai" dengan yang diharapkan.
2. Dokter disatu pihak belum sepenuhnya melaksanakan kewajibannya untuk memberi informasi kepada pasien setiap akan melakukan suatu tindakan invasif diagnostik maupun terapeutik, sementara pasien dipihak yang lain belum sepenuhnya mengetahui hak-haknya.

C. Pertanyaan Penelitian

1. Bagaimana pelaksanaan *informed consent* dalam penegakan hak pasien dalam pelayanan kesehatan di Rumah Sakit Umum Daerah Labuang Baji Kota Makassar
2. Bagaimana pengetahuan dan pemahaman dokter dan pasien terhadap *informed consent* dalam pelayanan kesehatan di Rumah Sakit Umum Daerah Labuang Baji Kota Makassar

D. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui pelaksanaan *informed consent* dalam penegakan hak pasien dalam pelayanan kesehatan di Rumah Sakit Umum Daerah Labuang Baji Kota Makassar.
2. Untuk mengetahui pengetahuan dan pemahaman dokter dan pasien terhadap *informed consent* dalam pelayanan kesehatan di Rumah Sakit Umum Daerah Labuang Baji Kota Makassar .

E. Kegunaan Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan dapat berguna sebagai :

1. Bagi Rumah Sakit Umum Daerah Labuang Baji Kota Makassar

Sebagai bahan masukan untuk memperbaiki pelaksanaan *Informed consent* yang dapat memberikan perlindungan kepada Dokter dan pasien sehingga dapat mencegah terjadinya tuntutan hukum.

2. Bagi Ilmu Pengetahuan

Diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran dalam pengembangan ilmu pengetahuan mengenai *Informed consent*.

3. Bagi Penulis

Untuk mendapat pengetahuan dan pengalaman tentang sistem pelaksanaan *Informed consent* di Rumah Sakit Umum Daerah Labuang Baji Kota Makassar

E. Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Kota Makassar dengan sumber data yang diambil pada Rumah Sakit Umum Daerah Labuang Baji Makassar dengan populasi pasien dan dokter.

BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA

A. Hak Atas Kesehatan sebagai Hak Asasi Manusia

Pengertian Hak Asasi Manusia

Hak asasi manusia secara universal diatur dalam sebuah kesepakatan Bangsa-bangsa di dunia yang disebut dengan Deklarasi Umum Hak Asasi Manusia atau DUHAM, kemudian diterima dan diumumkan oleh Majelis Umum PBB pada tanggal 10 Desember 1948 melalui resolusi 217 A (III). Saat ini Indonesia sudah meratifikasi Hak Asasi Manusia khususnya Hak Ekonomi Sosial dan Budaya (Ekosob) dan Hak Sipil Politik (Sipol) pada tahun 2005 menjadi dua buah Undang-Undang yang terpisah yaitu UU No 11 Tahun 2005 tentang Hak EKOSOB dan UU No 12 Tahun 2005 tentang Hak SIPOL.

Dalam kedua Undang-Undang tersebut dikatakan bahwa Hak asasi manusia merupakan hak dasar yang secara kodrati melekat pada diri manusia, bersifat universal dan langgeng, dan oleh karena itu, harus dilindungi, dihormati, dipertahankan, dan tidak boleh diabaikan, dikurangi, atau dirampas oleh siapapun. Hak-hak tersebut pada garis besarnya terdiri atas 2 macam, yaitu:

1. Hak-hak yang berhubungan dengan hak sipil dan politik. antara lain:
 - a. Hak untuk hidup, kebebasan, hak tentang keamanan pribadi,
 - b. Hak tentang kebebasan dari penganiayaan dan perbudakan,
 - c. Hak tentang partisipasi politik,
 - d. Hak-hak atas harta benda, perkawinan,

- e. Hak tentang kebebasan dasar untuk menyatakan pendapat, ungkapan, pikiran. Suara hati dan agama, serta
 - f. Hak tentang kebebasan untuk berkumpul dan bersidang.
2. Hak-hak yang berhubungan dengan hak ekonomi, sosial, dan budaya, antara lain:
- a. Hak tentang pekerjaan,
 - b. Hak tentang tingkat kehidupan yang pantas,
 - c. Hak tentang pendidikan, dan
 - d. Hak tentang kebebasan hidup berbudaya.

Mukadimah Deklarasi itu sendiri, dimulai dengan mengakui 'martabat dan hak yang sama dan yang tidak dapat dicabut dari semua umat manusia, akan hak-haknya.' Sesungguhnya konsep hak-hak asasi manusia mempunyai 2 pengertian dasar yang tidak dapat dipisahkan. Yang pertama ialah hak-hak yang tidak dapat dipisahkan dan dicabut. Adalah hak manusia karena ia adalah seorang manusia. Hak-hak ini adalah hak-hak moral yang berasal dari kemanusiaan setiap manusia. Pengertian kedua dan hak-hak asasi manusia adalah hak-hak menurut hukum yang dibuat sesuai dengan proses pembentukan hukum dari masyarakat itu sendiri, baik secara nasional maupun internasional. Dasar dari hak-hak ini adalah persetujuan dari yang diperintah, yaitu persetujuan dari para warga, yang tunduk kepada hak-hak itu dan tidak hanya tata tertib alamiah yang merupakan dasar dari arti yang pertama tadi.

Dengan demikian -dari kutipan tersebut di atas- ada 3 hak-hak dasar manusia, ialah:

1. Hak-hak Pribadi
2. Hak-hak Sosial
3. Hak-hak Budaya

Hak untuk hidup sehat sesungguhnya merupakan interaksi dan inter-relasi dari ketiga hak tersebut, hak pribadi, dan hak sosial, dan pada tingkat tertentu akan menjadi hak budaya: bagian dari hak-hak manusia universal.

Definisi HAM di atas juga disebutkan dalam beberapa UU lain yang sudah lebih dulu terbit yaitu UU RI No 5 Tahun 1998 tentang pengesahan konvensi menentang penyiksaan dan perlakuan atau penghukuman lain yang kejam, tidak manusiawi, atau merendahkan martabat manusia, UU RI No 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia, UU RI No 26 Tahun 2000 tentang Pengadilan HAM, UU RI No 9 Tahun 1998, TAP MPR XXIII Tahun 1998 tentang Hak Asasi Manusia, Keppres No 181 Tahun 1998 dan Perpu No 1 Tahun 1999.

Dalam menjunjung tinggi hak asasi manusia pemerintah memiliki tanggung jawab dan kewajiban atasnya yaitu *to protect* (melindungi), *to respect* (menghormati) dan *to fullfil* (memenuhi) karena HAM merupakan suatu hubungan vertikal antara Negara/Pemerintah dengan Rakyatnya. Ketiga kewajiban ini menjadi ukuran bahwa pemerintah tidak

mengabaikan rakyatnya yang telah memilihnya untuk memegang kekuasaan Negara dalam melayani rakyatnya.

Implementasi dari ketiga tanggung jawab dan kewajiban Negara di atas dapat dilihat dari political will dan good will pemerintah dalam bentuk regulasi ataupun kebijakan publik lainnya seperti kebijakan anggaran maupun kebijakan strategis serta dalam bentuk pemenuhan secara fisik (Infra struktur, suprastruktur dll).

Hak Atas Kesehatan sebagai Hak Asasi Manusia

Kesehatan adalah Hak Asasi Manusia yang sangat fundamental dan tak ternilai demi terlaksananya hak asasi manusia yang lainnya. Setiap orang berhak untuk menikmati standar kesehatan tertinggi yang dapat dijangkau dan kondusif bagi kehidupan manusia yang berderajat.

Mukadimah Konstitusi Organisasi Kesehatan Sedunia (WHO) 1946, merupakan instrumen yang secara eksplisit mencantumkan “hak atas kesehatan”. Hak Atas Kesehatan dalam instrumen-instrumen HAM, sebagai berikut : Pasal 25 Universal Declaration of Human Rights (UDHR),1948; Pasal 12 Kovenan Hak-hak Ekonomi Sosial dan Budaya (CESCR),1966; Pasal VII Deklarasi Alma Alta,1978; Pasal 11(1)(f), 12, 14(2) Konvensi Penghapusan Segala Bentuk Diskriminasi Terhadap Wanita (CEDAW),1979; Pasal 24 Konvensi Hak-hak Anak (CRC), 1989. [WHO,2008. 15]

Secara internasional, hak atas kesehatan untuk pertama kalinya diartikulasikan dalam Konstitusi Organisasi Kesehatan Dunia (WHO)

1946, yang mukadimahnya mendefenisikan kesehatan fisik, mental, dan sosial dan tidak semata-mata hanya tidak adanya penyakit atau kelemahan. Mukadimah itu lebih lanjut menyatakan bahwa “menikmati standar kesehatan yang setinggi-tingginya merupakan salah satu hak mendasar dari setiap manusia tanpa membedakan ras, agama, keyakinan politik, kondisi sosial atau ekonomi. Dalam Deklarasi Umum HAM Pasal 25 (1) menyatakan bahwa setiap manusia mempunyai hak atas standar kehidupan yang cukup, bagi kesehatan dirinya sendiri dan keluarganya, yang mencakup makanan, tempat tinggal, pakaian dan pelayanan kesehatan serta pelayanan sosial yang penting.

Kovenan International Hak Ekosob mempertajam dan mendetilkkan hak atas kesehatan dalam Hukum Hak Asasi Manusia Internasional. Sesuai ketentuan pasal 12 (1) Kovenan, Negara menerima hak setiap orang untuk menikmati standar kesehatan tertinggi fisik dan mental yang terjangkau. Sementara pasal 12 (2) menunjukkan melalui suatu ilustrasi beberapa langkah yang harus dilakukan oleh Negara peserta untuk mencapai realisasi yang utuh atas hak tersebut. Selain itu ada beberapa dalam Konvensi Internasional Penghapusan segala bentuk diskriminasi Rasial 1965, Konvensi Internasional Penghapusan Segala Bentuk Diskriminasi Terhadap Perempuan 1979 dan dalam Konvensi Hak Anak 1989 serta beberapa instrument internasional lainnya.

Deklarasi Alma Alta (1978) pasal VII mempertegas peran penting perawatan kesehatan primer yang menangani perawatan kesehatan

utama dalam masyarakat dengan memberikan pelayanan secara promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif yang sesuai. Deklarasi ini menekankan bahwa akses terhadap perawatan kesehatan primer adalah kunci untuk mencapai tingkat kesehatan yang memungkinkan semua individu menikmati kehidupan yang sehat secara sosial dan ekonomi dan untuk memberikan andil realisasi standar kesehatan yang setinggi-tingginya. [WHO,2008. 18]

Instrumen internasional lain tentang hak atas kesehatan juga terdapat pada Pasal 12 Konvensi Penghapusan Segala Bentuk Diskriminasi Terhadap Wanita (CEDAW) ; Pasal 24 Konvensi Hak-hak Anak (CRC), dimana perlindungan terhadap hak-hak ibu dan anak juga mendapat perhatian terutama dalam Konvensi Hak Anak. [WHO,2008. 25-26]

Komite Hak Ekosob PBB dalam Komentar Umum Nomor 14 tentang Hak atas Standar Kesehatan Tertinggi Yang Dapat Dijangkau menetapkan bahwa Hak Kesehatan mengandung 4 elemen penting yakni;

- 1.) Ketersediaan (Availability) Implementasi fungsi kesehatan publik dan fasilitas pelayanan kesehatan, barang dan jasa-jasa kesehatan serta program-program harus tersedia dalam kuantitas yang cukup di suatu negara, misalnya: air minum yang sehat, sanitasi yang memadai, rumah sakit, klinik, tenaga medis yang professional dan obat-obatan yang baik.
- 2.) Keterjangkauan (Accessibility) Fasilitas barang dan jasa kesehatan harus dapat diakses oleh setiap orang serta memiliki dimensi: tidak diskriminatif, akses secara fisik, akses ekonomi dan akses informasi.

3.) Penerimaan (Acceptability) Fasilitas kesehatan, barang dan pelayanan harus diterima oleh etika medis dan budaya lokal.

4.) Kualitas (Quality) Di samping diterima secara budaya, fasilitas, barang dan jasa kesehatan harus sesuai dengan ilmu dan medis yang berkualitas dan baik.

Selain itu pelayanan kesehatan haruslah berbasis Hak Asasi Manusia yang meliputi;

- 1.) Pelayanan Dasar, pelayanan ini berkaitan dengan penyakit umum dan penyakit yang relative minor dan disediakan oleh professional kesehatan dan atau dokter umum yang terlatih, yang bekerja dalam komunitas, dengan biaya relative rendah (aksesibel dan akseptibel secara ekonomi).
- 2.) Pelayanan sekunder, Pelayanan yang tersedia secara terpusat, biasanya rumah sakit dan secara khusus berkaitan dengan penyakit yang relatif umum dan minor atau penyakit yang serius yang tidak dapat diatasi pada level masyarakat, menggunakan tenaga profesional kesehatan yang terlatih, peralatan khusus, dengan biaya yang relative tinggi.
- 3) Pelayanan tersier, pelayanan yang tersedia di pusat-pusat tertentu, membutuhkan professional dan dokter spesialis yang berkaitan satu sama lain, membutuhkan peralatan khusus dan biayanya cukup mahal.

Instrumen Hukum Nasional

Indonesia cukup banyak memiliki instrument yang mengatur hak atas kesehatan baik dalam bentuk UU, Perpu, Keppres, Kepmen, Perda dan berbagai bentuk kebijakan publik lainnya. Selain tercantum dalam pasal 28H UUD 1945, juga sebagai salah satu Negara yang meratifikasi Hak Ekosob, Indonesia telah membuat Undang-undang No. 11 tahun 2005 tentang Hak Ekonomi Sosial dan Budaya yang diharapkan dapat memperkuat dan mendorong tanggung jawab Negara terhadap Hak Ekosob termasuk Hak Atas Kesehatan. Instrumen-instrumen tersebut diantaranya dapat dilihat pada Pasal 9 UU No. 39/1999 tentang HAM, UU No. 36/2009 tentang Kesehatan, UU no. 29/2004 tentang praktik kedokteran.

Instrumen-instrumen tersebut dapat menjadi indikator sejauhmana keseriusan dan tanggung jawab Pemerintah dalam memenuhi Hak Atas Kesehatan rakyatnya namun tetap berdasarkan upaya pemenuhan empat elemen penting Hak Atas Kesehatan dan tiga bentuk pelayanan kesehatan yang berbasis HAM.

B. MANIFESTASI HAK ASASI PASIEN DALAM *INFORMED CONSENT*

Hukum hak asasi manusia internasional menetapkan dua aturan yang berhubungan dengan kesehatan: yaitu

- a) perlindungan terhadap kesehatan masyarakat yang secara sah membatasi hak asasi manusia

- b) hak kesehatan individu serta kewajiban pemerintah untuk memberikannya.

Pada bagian pertama lebih mengarah kepada public health care yang pengaturannya masih dalam perkembangan sedangkan dalam menentukan kewajiban yang mempunyai kaitan dengan hak dasar manusia atas kesehatan, diprioritaskan pada aturan- aturan untuk kesehatan masyarakat. (Katarina T, 2001: 262)

Menurut Roy Tjiong, (1991: 47) pengaturan tentang hak atas kesehatan dalam sejumlah instrumen hukum dapat dilihat dalam pasal 25 (1) Universal Declaration of Human Rights, yaitu: "Everyone has the right to a standard of living adequate for health of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social service". Hak atas kesehatan sangat mendasar bagi tiap individu dalam hal melaksanakan hak asasinya yang lain termasuk dalam pencapaian standar hidup yang memadai. Mata rantai dari Universal Declaration of Human Rights adalah :

1. The right to health care
2. The right to information
3. The right to self determination

1. The right to health care

Hak atas kesehatan mempunyai ruang lingkup yang lebih luas, ia tidak hanya menyangkut masalah individu an sich, tetapi meliputi semua faktor yang memberi kontribusi terhadap hidup yang sehat (healthy life)

terhadap individu, seperti masalah lingkungan, nutrisi, perumahan, dan lain-lain. Sementara hak atas kesehatan dan hak atas pelayanan kedokteran, yang merupakan hak-hak pasien, adalah bagian yang lebih spesifik dari hak atas kesehatan. (Roy Tjiong, 1991 : XV)

.2.The right to information and The right to self determination

Kedua hak dasar ini tidak dapat dipisahkan satu dengan lainnya, hal tersebut dapat terlihat jelas dalam pelaksanaan *Informed consent* yang merupakan syarat terjadinya transaksi terapeutik.. Dengan kedua hak dasar tersebut pasien dan tenaga kesehatan dalam hal ini dokter menentukan terapi yang paling tepat untuk digunakan (Veronika.D.K, 1989:84 - 90)

Pasien berkepentingan untuk menentukan apa yang akan dilakukan terhadap tubuhnya. Hak ini berarti suatu kewenangan untuk berbuat atau tidak berbuat, sehingga pasien mempunyai kebebasan untuk menggunakan atau tidak menggunakannya. (Veronika.D.K, 1989: 92). Otonomi adalah prinsip yang mengakui hak setiap pribadi untuk memutuskan sendiri mengenai masalah kesehatan, kehidupan serta kematiannya.

The right of self-determination (also known as the principle of autonomy) is the central element in the moral issue of patients rights. The patient, as an individual person, has the moral right to determine what is good for himself. This right is an important consideration in discussion of patients rights in the medical context. (Florentino T, 1994 : 131)

1. right to *informed consent*;
2. right to informed decision;
3. right to informed choice;
4. right to refusal of treatment;

Pasien memiliki hak atas *informed consent*, memberikan suatu persetujuan terhadap tindakan diagnostik, terapeutik yang akan dilakukan terhadap dirinya setelah mendapat informasi, memiliki hak untuk mengambil keputusan setelah mendapat informasi, memiliki hak untuk memilih tindakan diagnostik/terapeutik bagi dirinya setelah mendapat informasi dan memiliki hak untuk menolak suatu tindakan terapeutik. .(Florentino T, 1994 : 125)

Peraturan tentang *informed consent* berikut pedoman pelaksanaannya sudah ada. Namun tampaknya pelaksanaannya "belum sesuai" dengan yang diharapkan. Dokter disatu pihak belum sepenuhnya melaksanakan kewajibannya untuk memberi informasi kepada pasien setiap akan melakukan suatu tindakan invasif diagnostik maupu terapeutik, sementara pasien di pihak yang lain belum sepenuhnya mengetahui hak-haknya. (Muladi, 2002 : 234) .

Bahkan akhir-akhir ini kasus ketidakpuasan pasien dan atau keluarganya terhadap pelayanan dokter di rumah sakit tampak semakin meningkat. Oosten (dalam Guwandi, 1995) menyebutkan, bahwa masalah informasi dapat berawal dari : 1) Sama sekali tak diberikan informasi (absence of information); 2) Informasi yang diberikan tidak cukup

(insufficient information); 3) Informasi yang tidak benar (incorrect information); dan fenomena baru yaitu 4) Informasi yang berlebihan (over-information). (Muladi, 2002 : 217) . Serangkaian gugatan pasien terhadap dokter maupun rumah sakit muncul ke permukaan. Tampaknya fenomena ini akan semakin meningkat seiring dengan peningkatan pendidikan dan kesadaran masyarakat akan hak-haknya. Oleh karena itu perlu introspeksi bagi kalangan profesi dokter dalam melakukan tugasnya agar senantiasa berpegang pada Kode Etik Kedokteran, Standar Profesi Medis dan menghormati serta memenuhi kewajibannya terhadap hak-hak pasien, yang semuanya ini juga berdasar pada pemenuhan hak-hak asasi manusia.(Muladi, 2002 : 250) .

C. TINJAUAN TENTANG *INFORMED CONSENT*

Pengertian *informed consent*

Persetujuan tindakan medik adalah terjemahan yang dipakai untuk istilah *informed consent*. Informed dapat diartikan telah diberitahukan, telah disampaikan atau telah diinformasikan. Sedangkan consent adalah persetujuan yang diberikan kepada seseorang untuk berbuat sesuatu. Dengan demikian *informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien kepada dokter setelah diberi penjelasan.

Hal diatas sesuai dengan pengertian *informed consent* menurut Permenkes No 585 Tahun 1989 tentang persetujuan medik, *informed consent* ditafsirkan sebagai persetujuan tindakan medik adalah persetujuan yang diberikan pasien atau keluarganya atas dasar

penjelasan mengenai tindakan medik yang dilakukan terhadap pasien tersebut (pasal 1).

Istilah *informed consent* secara implisit telah tercakup tentang informasi dan persetujuan. Persetujuan yang diberikan setelah orang yang bersangkutan diberikan informasi.

“Maksud dari informed atau memberi penjelasan di sini adalah semua keadaan yang berhubungan dengan penyakit pasien dan tindakan medik apa yang akan dilakukan dokter serta hal-hal yang perlu dijelaskan dokter atas pertanyaan pasien atau keluarga”. (Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, 1999).

Namun dalam pelayanan medik seringkali persetujuan tindakan medik dikaitkan dengan persetujuan atau izin tertulis dari pasien atau keluarga yang dahulu tindakan medik ini dikenal sebagai surat izin operasi, surat persetujuan pasien, surat perjanjian dan lain-lain istilah yang dirasa sesuai oleh rumah sakit atau dokter yang merancang surat tersebut.

Setelah diterbitkannya Permenkes Nomor 585 Tahun 1989 tentang persetujuan tindakan medik tersebut, sudah banyak perubahan tentang pengertian dan pemahaman kalangan kesehatan mengenai *informed consent*.

Appelbaum menyatakan bahwa *informed consent* bukan sekedar formulir persetujuan yang didapat dari pasien, tetapi merupakan suatu proses komunikasi. Tercapainya kesepakatan antara dokter-pasien

merupakan dasar dari seluruh proses tentang *informed consent*. Formulir itu hanya merupakan pengukuhan atau pendokumentasian dari apa yang telah disepakati (*informed consent* is a process, not an event).

Informasi yang harus diberikan adalah informasi yang selengkap-lengkapnyanya yaitu informasi yang akurat tentang perlunya tindakan medik yang bersangkutan dan informasi tentang risiko yang dapat ditimbulkan.

Menurut Leenen, sebaiknya isi minimal dari informasi dirinci, Leenen memberikan pendapat tentang isi dari informasi tersebut adalah:

1. Diagnosa (pengamatan/pengenalan terhadap gejala-gejala penyakit)
2. Terapi, dengan kemungkinan alternatif terapi
3. Tentang cara kerja dan pengalaman dokter
4. Risiko-risiko langsung dan samping
5. Kemungkinan perasaan sakit atau perasaan lainnya
6. Keuntungan terapi
7. Prognose (ramalan tentang jalannya penyakit). (Wila

Chandrawila,2001)

Dalam penyampaian suatu informasi hendaknya terdapat suatu kesamaan bahasa atau semacam pendekatan untuk memberikan informasi yang sejelas-jelasnya. Bila dalam penyampaian informasi terdapat kesenjangan yang besar antara bahasa pemberi informasi dengan bahasa penerima informasi maka besar kemungkinan akan terjadi salah pengartian dan usaha untuk memberikan informasi tidak akan

sesuai tujuan.

Dengan adanya informasi tersebut maka diharapkan persetujuan dari pasien, dalam arti izin dari pasien yang diberikan bagi dokter untuk melakukan tindakan medis. Pasien punya hak untuk menolak atau memberikan persetujuan, sebab pasien punya hak asasi untuk menolak atau menerima pengobatan terhadap dirinya.

Persetujuan dari pasien dalam hal ini mempunyai arti yang cukup luas, sebab dengan sekali pasien membubuhkan tanda tangan pada formulir persetujuan tindakan medik, maka dianggap bahwa pasien tersebut telah “consent” dan telah memberikan wewenang bagi dokter untuk melakukan tindakan medik. Consent disini dapat diartikan bahwa pasien telah setuju terhadap tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap dirinya.

Dengan adanya penandatanganan formulir persetujuan tindakan medik maka punya konsekuensi yaitu telah tercapainya apa yang dinamakan sepakat para pihak yang telah mengikatkan diri, terjadi perjanjian untuk melaksanakan tindakan medik.

Persetujuan tersebut mempunyai kekuatan mengikat dalam arti mengikat secara hukum, sehingga dokter boleh menjalankan kewajibanya memberikan informasi dan memberikan hak kepada dokter untuk melakukan tindakan medik.

Bentuk *Informed consent*

Informed consent merupakan dasar dokter dalam melakukan

penanganan medik terhadap pasien. Dalam sebuah *informed consent* terdapat persetujuan yang harus ada, yang didalamnya memuat tentang persetujuan pasien terhadap tindakan medik yang akan dilakukan dokter terhadap dirinya. Sedangkan dilihat dari bentuknya, ada dua bentuk persetujuan tindakan medik atau *informed consent* yaitu:

1. Tersirat atau dianggap telah diberikan (implied consent).

“Implied consent adalah persetujuan yang diberikan pasien secara tersirat, tanpa pernyataan tegas” (Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, 1999) . Isyarat persetujuan ini ditangkap oleh dokter dari sikap dan tindakan pasien. Umumnya tindakan dokter disini adalah tindakan dokter yang biasa dilakukan atau sudah diketahui umum.

Misalnya, pengambilan darah untuk pemeriksaan laboratorium, melakukan suntikan pada pasien, melakukan penjahitan luka dan lain sebagainya. Sebetulnya persetujuan jenis ini tidak termasuk *informed consent* dalam arti murni karena tidak ada penjelasan sebelumnya.

Implied consent bentuk lain adalah bila pasien dalam keadaan gawat darurat (emergency) sedang dokter memerlukan tindakan segera, sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan sedangkan keluarganya tidak ditempat, maka dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter. Jenis persetujuan ini disebut sebagai *presumed consent*, artinya bila pasien dalam keadaan sadar, dianggap akan menyetujui tindakan yang akan dilakukan dokter.

2. Dinyatakan (Expressed consent)

Expressed Consent” adalah persetujuan yang dinyatakan secara lisan atau tertulis, bila yang akan dilakukan lebih dari prosedur pemeriksaan dan tindakan yang biasa”. Dalam keadaan yang demikian kepada pasien disampaikan terlebih dahulu tindakan apa yang akan dilakukan supaya tidak terjadi salah pengertian.

Dalam expressed consent persetujuan harus ada, persetujuan dimintakan dokter terhadap pasien yang didalamnya terdapat informasi sebelum dilakukannya penanganan medik terhadap pasien. Bentuk dari persetujuan expressed consent dapat berupa :

- A. Persetujuan lisan : Dokter dalam melakukan penanganan medik hanya membutuhkan persetujuan secara lisan saja dalam hal ini terhadap tindakan yang tidak invasif (tidak mengandung risiko yang besar). Segi praktis dan kelancaran pelayanan medis yang dilakukan dokter merupakan alasan dari penyampaian persetujuan secara lisan. Misalnya, pemeriksaan dalam rektal atau pemeriksaan dalam vagina, mencabut kuku dan tindakan lain yang melebihi prosedur pemeriksaan dan tindakan umum, persetujuan dilakukan secara lisan. Tetapi hendaknya dokter membiasakan diri untuk menulis atau mencatat persetujuan lisan pasien itu pada rekam medis atau rekam kesehatan, karena segala kegiatan yang dilakukan oleh dokter harus dicatat dalam rekam medis termasuk persetujuan pasien secara lisan.
- B. Persetujuan tertulis: Dokter dalam melakukan penanganan medik

harus mendapat persetujuan secara tertulis dari pihak pasien. Persetujuan dilakukan secara tertulis dilakukan terhadap penanganan medik yang mengandung risiko seperti tindakan pembedahan atau prosedur pemeriksaan dan pengobatan yang invasif (mengandung risiko yang besar). Hal tersebut dinyatakan dengan tegas pada Pasal 3 (1) Permenkes no.585/1989. Persetujuan tersebut dalam bentuk formulir-formulir persetujuan bedah, operasi dan lain-lain yang harus diisi (umumnya) dengan ditulis tangan. Dari segi hukum positif, formulir persetujuan ini sangat penting sebagai bukti tertulis yang dapat dikemukakan oleh para pihak kepada hakim bila terjadi kasus malpraktek. Oleh karena itu, pengisian data pada formulir itu harus tepat dan benar sehingga tidak menimbulkan masalah dikemudian hari .

Hubungan hukum antara dokter dengan pasien berkaitan dengan keberadaan *informed consent*

Hubungan antara dokter dan pasien berkaitan dengan *informed consent* sangat relevan untuk dibahas. Dalam *informed consent* terdapat dua pihak yang saling berhubungan, pihak pertama adalah pasien sedangkan pihak kedua adalah dokter. Pasien punya kedudukan sebagai pihak yang memberikan persetujuan terhadap tindakan medis yang akan dilakukan kepadanya sedangkan dokter berkedudukan sebagai pihak pemberi informasi dan sebagai pihak yang melakukan penanganan medis setelah mendapat persetujuan dari pasien. Sehingga menurut hukum

hubungan dokter dengan pasien merupakan suatu perjanjian yang obyeknya berupa pelayanan medik.

Seringkali dalam hubungan seorang pasien dengan dokter terdapat factor kepercayaan menjadi salah satu dasarnya, artinya pasien berhubungan dengan dokter itu yakin bahwa dokter tersebut dapat dan mampu membantu menyembuhkan penyakitnya. Kepercayaan dari pasien inilah yang mengakibatkan kedudukan dokter lebih tinggi daripada kedudukan pasien, disamping faktor keawaman pasien terhadap profesi dokter dan faktor adanya sikap solider antar teman sejawat, serta adanya sikap isolatif terhadap profesi lain.

Adanya perkembangan masyarakat menyebabkan ketimpangan kedudukan pasien dan dokter secara perlahan-lahan mengalami perubahan. Perubahan itu terjadi karena:

- a. Kepercayaan tidak lagi pada dokter secara pribadi, akan tetapi kepada kemampuan ilmu kedokteran;
- b. Adanya kecenderungan untuk menyatakan bahwa kesehatan itu bukan lagi merupakan keadaan tanpa penyakit, akan tetapi berarti kesejahteraan fisik, mental, dan sosial;
- c. Semakin banyaknya peraturan yang memberikan perlindungan hukum kepada pasien. (Soerjono Soekamto, 1987)

Dengan demikian terlihat hubungan dokter dan pasien tidak bersifat medis semata, tetapi juga bersifat sosial-yuridis dan ekonomis.

Adanya ketentuan perdata yang berlaku antara lain adalah perihal

perikatan dan yang sangat berhubungan dengan tanggung jawab profesional menyangkut perjanjian medis dan perjanjian terapeutik.

Transaksi terapeutik adalah transaksi untuk mencari dan menerapkan terapi yang paling tepat untuk menyembuhkan penyakit pasien. (Hermien Hadiati Koeswadji,1984)

Kalau kita mengamati sebenarnya dari cakupan transaksi atau perjanjian terapeutik itu sendiri lebih sempit dari pada perjanjian medis sebab banyak tindakan dokter kepada pasien tidak merupakan tindakan terapi, misalnya diagnostik. Sehingga penggunaan istilah perjanjian medis lebih tepat digunakan karena perjanjian medis dapat mencakup sampai penanganan medis serta mencakup pula tindakan terapi.

Ciri khas yang membedakan transaksi terapeutik atau perjanjian medis dengan perjanjian pada umumnya karena perjanjian medis merupakan perjanjian melakukan jasa (pasal 1601 KUH Perdata) didasarkan atas hubungan kepercayaan antara dokter dengan pasien.

Sedangkan perjanjian medis umumnya bersifat *ispanningsverbinten*is yaitu suatu perikatan dimana prestasinya berupa suatu usaha yang dilakukan secara sungguh-sungguh, tanpa tidak mendasarkan pada hasil sebagai prestasinya. Karena prestasinya berupa usaha maka hasilnya jelas belum pasti. Akibatnya kalau pasien ternyata tidak sembuh bahkan meninggal, maka ia tidak dapat melakukan tuntutan atau gugatan kepada dokter. Pasien dapat menggugat kepada dokter apabila terbukti tidak atau kurang berupaya dalam memberi pelayanan kesehatan atau tidak sesuai

dengan standar profesi.

Namun ada juga perjanjian medis yang termasuk *resultaatsverbinten* yaitu perikatan antara dokter dan pasien yang prestasinya berupa hasil tertentu. Misalnya pasien yang menambalkan giginya yang bolong, maka prestasi yang diusahakan oleh dokter berupa hasil yaitu ditambahnya gigi yang berlubang tersebut. Disamping bentuk *ispanningsverbinten* dan *resultaatsverbinten*, maka ada perjanjian yang merupakan bentuk antara keduanya. Misalnya sebuah operasi yang dilakukan di Rumah Sakit di kota besar dengan peralatan yang lengkap dan modern maka kemungkinan berhasil sangat tinggi sedangkan operasi yang dilakukan di pelosok atau puskesmas yang alatnya sederhana maka kemungkinan berhasilnya tidak terlalu besar dibandingkan dengan Rumah Sakit dengan alat-alat yang modern.

Aspek perdata *informed consent* bila dikaitkan dengan hukum perikatan terdapat dalam buku ke III, pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang menyatakan bahwa syarat sahnya perjanjian diperlukan empat syarat:

1. kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya;
2. kecakapan untuk membuat suatu perikatan;
3. suatu hal tertentu;
4. suatu sebab yang halal. (R. Subekti dan R. Tjitrosudibio, 1985)

Jika dihubungkan dengan perikatan dokter dengan pasien maka syarat-syarat itu adalah:

ad.1. Kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya:

Syarat pertama pada pasal 1320 K.U.H.Perdata, mensyaratkan adanya kesepakatan para pihak yang mengikatkan diri. Maksud dari kesepakatan para pihak adalah bahwa kedua subyek yang mengadakan perjanjian itu harus sepakat, setuju mengenai hal-hal yang pokok dari perjanjian itu. Persetujuan dari dokter untuk melakukan tindakan medik dan persetujuan dari pasien untuk dilakukan tindakan medik atas dirinya.

Consent atau persetujuan yang diberikan pasien kepada dokter adalah syarat agar perjanjian pelaksanaan jasa pelayanan medik menjadi sah menurut hukum dan memberikan hak pada dokter untuk melakukan tindakan medik. Tanpa adanya kata sepakat atau kesepakatan maka perjanjian itu tidak sah dan dapat dibatalkan. Berdasarkan ketentuan perdata, rumah sakit pada umumnya bertanggung jawab atas kesalahan yang dilakukan oleh organnya. Dalam hal ini rumah sakit bertanggung jawab atas terlaksananya *informed consent* dalam rumah sakit.

ad.2. Kecakapan untuk membuat suatu perikatan:

Kecakapan dari seorang dokter maupun pasien pada dasarnya adalah bahwa orang tersebut telah dewasa dan akil balig serta sehat pikirannya sehingga punya kecakapan untuk melakukan perbuatan hukum. Sedangkan bagi pasien yang belum dewasa atau terganggu pikirannya, maka harus diwakili oleh wali atau orang tuanya.

Orang yang tidak cakap untuk membuat suatu perjanjian menurut pasal 1330 KUH Perdata, yaitu:

- a. orang-orang yang belum dewasa;
- b. mereka yang berada di bawah pengampuan;
- c. orang-orang perempuan, dalam hal-hal yang ditetapkan oleh undang-undang, dan pada umumnya semua orang kepada siapa undang-undang telah melarang membuat persetujuan-persetujuan tersebut.

Syarat adanya kesepakatan dan kecakapan termasuk syarat subyektif karena mengenai orang-orang atau subyek yang mengadakan perjanjian. Sehingga apabila syarat ini tidak terpenuhi maka dapat dimintakan pembatalannya kepada hakim.

ad.3. Suatu hal tertentu:

Mengenai hal atau barang yang diperjanjikan itu harus tentang sesuatu yang sudah tentu jenisnya atau halnya, artinya tidak boleh diperjanjikan yang masih umum. Dalam hubungan dokter dengan pasien maka hal tertentu itu dikaitkan dengan tujuan yang hendak dicapai yaitu kesembuhan pasien dan imbalan jasa bagi dokter.

ad.4. Suatu sebab yang halal:

Suatu sebab yang halal dimaksudkan adalah isi perjanjian harus halal menurut hukum yaitu tidak bertentangan dengan undang-undang, kesusilaan dan ketertiban umum. Sebab yang dimaksud halal disini adalah upaya untuk menolong pasien yang memang menjadi tugas dan kewajiban dokter atas dasar kemanusiaan.

Syarat suatu hal tertentu dan sebab yang halal merupakan syarat

obyektif dalam perjanjian, sehingga apabila syarat ini tidak terpenuhi, maka perjanjian itu akan batal demi hukum. Artinya perjanjian itu tidak pernah dianggap lahir sehingga tidak pernah ada akibat hukumnya.

Perjanjian yang sah mengikat kedua belah pihak tersebut, serta menimbulkan hak dan kewajiban yang timbal balik. Sehingga apabila salah satu pihak yang terikat tidak memperoleh haknya atau tidak memenuhi kewajibannya, maka sangat logis apabila pihak yang lain yang merasa dirugikan mengajukan tuntutan.

Adapun yang menjadi hak pasien antara lain: “(1) Hak memberikan persetujuan atau menolak pemeriksaan atau perawatan tertentu, (2) Hak atas informasi, (3) Hak atas kerahasiaan berdasar hubungan kepercayaan, (4) Hak atas bantuan tenaga kesehatan, (5) Hak atas perawatan yang wajar”. (Soerjono Soekanto dan Herkutowanto, 1987)

Sedangkan kewajiban pasien diantaranya adalah dapat bekerjasama dengan baik dengan semua tenaga medis termasuk memberi imbalan jasa kepada pihak medis, juga mentaati perintah dan larangan dokter demi kesehatan dirinya.

Sebaliknya hak dan kewajiban dokter diantaranya adalah sebagai berikut:

1. Hak Dokter:

- a. Hak untuk bekerja menurut standar profesi medis
- b. Hak untuk menolak melaksanakan tindakan medis yang tidak dapat ia pertanggung jawabkan secara profesional

- c. Hak untuk menolak suatu tindakan medis yang menurut suara hatinya (consience) tidak baik
- d. Hak mengakhiri hubungan dengan pasien jika ia menilai bahwa kerjasamanya dengan pasien tidak ada gunanya
- e. Hak atas privacy dokter
- f. Hak atas itikad baik dari pasien dalam pelaksanaan kontrak terapeutik (penyembuhan)
- g. Hak atas balas jasa
- h. Hak atas perlindungan hukum atas profesinya
- i. Hak untuk membela diri. (Veronica Koemalawati,1989)

2. Kewajiban dokter antara lain:

- a. Kewajiban yang berhubungan dengan fungsi pemeliharaan kesehatan
- b. Kewajiban yang berhubungan dengan standar medis
- c. Kewajiban yang berhubungan dengan tujuan ilmu kesehatan yaitu:
 - c.1. menyembuhkan dan mencegah penyakit
 - c.2. meringankan penderitaan
 - c.3. mengantar pasien (comforting) termasuk mengantar menghadapi akhir hidup.
- d. kewajiban yang berhubungan dengan prinsip keseimbangan
- e. kewajiban yang berhubungan dengan hak-hak pasien.

Selain hubungan hukum diatas terdapat juga hubungan hukum

apabila pasien dalam keadaan tidak sadar sehingga dokter tidak mungkin memberikan informasi, maka tindakan medis tanpa izin pasien sebagai tindakan berdasarkan “zaakwaarneming” atau perwalian sukarela menurut ketentuan pasal 1354 KUH Perdata. Dalam keadaan 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. Setelah sadar maka dokter berkewajiban memberikan informasi mengenai tindakan medis yang telah dilakukannya dan mengenai segala kemungkinan yang timbul dari tindakan itu. Untuk tindakan selanjutnya tergantung persetujuan pasien yang bersangkutan.

Selain pengaturan umum dalam K.U.H.Perdata, terdapat pula peraturan khusus mengenai consent yang terdapat dalam Permenkes Nomor 585 Tahun 1989 tentang persetujuan tindakan medik. Menurut Permenkes Nomor 585 Tahun 1989 tersebut, consent yang diberikan oleh pasien harus berdasarkan informasi yang diterima oleh pasien mengenai beberapa hal yang menyangkut tindakan medik dan informasi yang diberikan oleh dokter harus dimengerti oleh pasien.

Hubungan hukum antara dokter dengan pasien juga diatur dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana dimana salah satu hal yang dititik beratkan adalah mengenai bentuk persetujuan dari pasien sebelum dokter melakukan tindakan medik, aspek pidana mengaitkan penanganan medik tanpa adanya consent atau persetujuan pasien dengan pasal 351 KUHP

tentang penganiayaan. Jika seseorang menusukan pisau ke badan orang lain yang menimbulkan luka, maka perbuatan tersebut merupakan penganiayaan, jika seseorang membius orang lain maka hal inipun termasuk penganiayaan. Walaupun dalam pelayanan jasa kesehatan, hal tersebut tetap merupakan penganiayaan, kecuali:

1. Orang yang dilukai tersebut memberikan persetujuan.
2. Tindakan medik tersebut berdasarkan suatu indikasi medik dan ditujukan pada suatu tujuan yang kongkrit.
3. Tindakan medik dilakukan sesuai dengan ilmu kedokteran.

Sehingga apabila dokter telah memenuhi ketiga syarat tersebut, maka ia tidak dapat dikenakan pasal 351 KUHP tentang penganiayaan. Ketiga syarat tersebut harus semuanya terpenuhi, satu sama lain saling terkait dan saling berhubungan.

Menurut Leenen, upaya tersebut meniadakan deMaterieele wederchtelykheid, yaitu menghilangkan sifat yang bertentangan dengan hukum dan disebut buitenwettelyke schuld-iustsluitngsgrond (dasar peniadaan culpa diluar undang-undang). Selain itu dikenal prinsip AVAS yang berarti afwezigheid van alle schuld, tidak terdapat kelalaian sama sekali'. (Fred Amoein,1991)

Berdasarkan hal tersebut jelas bahwa persetujuan pasien itu mutlak dibutuhkan dalam suatu tindakan medik agar dokter tidak dipersalahkan melakukan penganiayaan. Pernyataan persetujuan ini sah, bila sebelumnya diberikan informasi yang cukup (voldoende informatie).

Dengan demikian suatu persetujuan tidak sah apabila sebelumnya dokter tidak memberikan informasi, atau informasi yang diberikan sangat minim atau tidak cukup.

Perkembangan *Informed consent*

Sebelum melihat perkembangan *informed consent* di Indonesia maka tidak ada salahnya kita melihat sekilas perkembangan *informed consent* di negara-negara barat yang terlebih dahulu menggunakan *informed consent* dalam setiap penanganan medik.

Sejarah timbulnya *informed consent* di negara barat hanya akan dikenal atas hak consent atau persetujuan saja. Kemudian dengan adanya perkembangan politik dan hak individu maka kemudian baru timbul sebuah hak atas informasi sehingga terbentuklah hak atas *informed consent*. Perubahan tersebut tentunya membutuhkan waktu yang sangat lama yaitu sekitar tahun 1952 -1972. (J. Guwandi, 1990)

Namun sebelum itu terdapat pula putusan pengadilan yang seakan-akan menunjukan adanya pembentukan konsep *informed consent*, yaitu:

A. Kasus Slater vs Baker Stapleton, 1767

Kasus ini terjadi di Inggris dimana dua dokter telah dipersalahkan karena tanpa izin telah melakukan tindakan medik tanpa meminta persetujuan pasiennya terlebih dahulu. Juga dinilai bertentangan dengan standar profesi medik yang berlaku.

B. Kasus Schoendorff vs Society of the New York Hospital, 1914

Kasus ini terjadi di New York dan ditangani oleh Hakim B. Cardozo J yang terkenal dengan ucapannya yang berbunyi: "setiap manusia yang dewasa dan berakal sehat berhak untuk menentukan apa yang hendak dilakukan terhadap tubuhnya sendiri: dan seorang dokter ahli bedah yang melakukan suatu operasi tanpa persetujuan pasiennya dapat dipersalahkan telah melakukan suatu pelanggaran untuk mana ia harus bertanggung jawab atas segala kerugian".

Dalam perkembangan selanjutnya masalah *informed consent* tidak hanya merupakan kewajiban etik saja tetapi berkembang menjadi kewajiban administrative dan kewajiban hukum.

Tentu saja perkembangan yang terjadi di negara barat tersebut mempengaruhi juga terhadap perkembangan *informed consent* di Indonesia. Terutama dengan adanya Patient's Bill of Right atau American Hospital Assosiation (1972) dan Declaration of Lisbon (1981) yang pada intinya menyatakan bahwa "pasien mempunyai hak menerima atau menolak pengobatan, dan hak untuk menerima informasi dari dokternya sebelum memberikan persetujuan atas tindakan medik".

Hal tersebut berkaitan dengan adanya hak pasien yang berupa hak untuk menentukan nasib sendiri (the right of self determination) sebagai hak asasi manusia dan hak atas informasi yang diberikan dokter tentang

penyakit dan tindakan medik apa yang hendak dilakukan terhadap dirinya.

Dengan adanya persetujuan tindakan medik tersebut sebetulnya dapat dilihat sebagai penghormatan kalangan kesehatan terhadap hak otonomi perseorangan. Selain itu hal tersebut dapat mencegah terjadinya penipuan dan paksaan. Dari pandangan lain dapat pula dikatakan persetujuan tindakan medik merupakan pembatasan otorisasi dari dokter terhadap kepentingan dokter.

Di Indonesia baru sekitar tahun 1988 ada peraturan dan pedoman bagi para dokter untuk melaksanakan konsep *informed consent* dalam praktek sehari-hari yakni berupa fatwa PB. IDI No. 319/PB/A.4/88 tentang *informed consent*, yang kemudian diadopsi isinya hampir sebagian besar oleh Permenkes No. 585 Tahun 1989 tentang persetujuan tindakan medik.

Dahulu pasien tidak tahu untuk apa persetujuan diberikan oleh mereka, bahkan mereka tidak mengerti apa yang disetujuinya. Tetapi sekarang pasien diharapkan memberikan consent setelah tahu apa yang disetujuinya.

Hal tersebut sangat logis sebab dahulu terdapat posisi atau kedudukan yang tidak seimbang antara pemberi pelayanan jasa dengan penerima pelayanan kesehatan, dimana kedudukan pemberi jasa pelayanan kesehatan berada pada posisi pakar dan kedudukan penerima jasa pelayanan kesehatan pada posisi awam. Adanya perkembangan di dunia kesehatan khususnya perkembangan *informed consent* dapat disebabkan antara lain:

1. Kesadaran hukum pasien semakin meningkat, pasien sadar akan hak dan kewajibanya, dalam arti bahwa pemberian persetujuan tanpa mengetahui tentang apa yang akan dilakukan pada dirinya adalah bertentangan dengan arti persetujuan itu sendiri.
2. Kegagalan-kegagalan dalam melaksanakan tindakan medik yang berulang kali terjadi sehingga membuat pasien lebih kritis dalam melihat relasi antara dokter dengan pasien, dengan menuntut informasi tentang apa yang akan dilakukan oleh dokter.
3. Kesadaran akan hak mutlak atas tubuhnya dan hak untuk menentukan dirinya sendiri, dalam arti menerima atau menolak tindakan medik yang akan dilakukan atas dirinya.
4. Kesadaran akan posisinya, dengan menolak adanya kesenjangan dalam relasi pakar-awam. (Wila Chandrawila,)

Informed consent pada dasarnya mempunyai landasan etik dan landasan hukum, maka dalam perkembangan mengenai tanggung jawab pelaksanaannya dapat dilihat dari segi hukum pidana. Hal ini berarti bahwa seorang dokter maupun pasien harus terbebas dari unsur memaksa maupun paksaan, penipuan, kesesatan, tekanan, tindakan melampaui batas atau tindakan paksaan terselubung lainnya, dan khusus bagi pasien harus memiliki kemampuan untuk memberikan persetujuan, harus mampu melakukan kewenangan untuk memilih tanpa adanya campur tangan

pihak lain.

Pengaturan Hukum Terhadap *Informed consent*

Informed consent merupakan bentuk persetujuan tindakan medik yang diberikan oleh pasien kepada dokter untuk melakukan suatu penanganan medis terhadap dirinya. Adanya persetujuan tersebut punya peranan yang besar bagi terpenuhinya perlindungan hukum baik perlindungan hukum bagi pasien maupun bagi dokter.

Adanya perkembangan *informed consent* tentu akan berdampak pada pola pikir untuk memberikan perlindungan hukum bagi pasien, khususnya tentang persetujuan tindakan medik. Kalau dahulu pasien tidak tahu perlunya atau fungsi dari persetujuan tersebut maka dengan berkembangnya masyarakat maka dirasa perlu untuk melahirkan peraturan tentang persetujuan tindakan medik.

Baru sekitar tahun 1988 di Indonesia ada peraturan dan pedoman bagi para dokter untuk melaksanakan konsep *informed consent* dalam praktek sehari-hari yakni berupa fatwa PB. IDI No. 319/PB/A.4/88 tentang *informed consent*, yang kemudian diadopsi isinya hampir sebagian besar oleh Permenkes No. 585 Tahun 1989 tentang persetujuan tindakan medik.

Dengan adanya peraturan Permenkes No. 585 Tahun 1989 tentang persetujuan tindakan medik, maka peraturan tersebut menjadi aturan pelaksanaan dalam setiap tindakan medis yang berhubungan dengan persetujuan dan pemberian informasi terhadap setiap tindakan medik. Peraturan tersebut menyebutkan bahwa setiap tindakan medik harus ada

persetujuan dari pasien seperti yang diatur dalam Pasal 2 ayat (1) Permenkes No. 585 Tahun 1989, yang berbunyi “semua tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan”. (Peraturan Menteri RI Nomor 585/MENKES/PER/IX/1989)

Adanya pengaturan mengenai *informed consent* yang terdapat dalam Permenkes No. 585 Tahun 1989 tersebut juga diperkuat dengan adanya Undang- Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran yang terdapat pada pasal 45 ayat (1) sampai (6) yang berbunyi :

Pasal 45 ayat (1) : Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.

(2) : Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap.

(3) : Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang- kurangnya mencakup :

- a. diagnosis dan tata cara tindakan medis;
- b. tujuan tindakan medis yang dilakukan;
- c. alternatif tindakan lain dan risikonya;
- d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
- e. prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

4) : Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2)

dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan.

- (5) : setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
- (6) : Ketentuan mengenai tata cara persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), ayat (4), dan ayat (5) diatur dengan Peraturan Menteri. (Undang Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004)

Dari ketentuan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran tersebut terutama pada pasal 45 ayat (6) menyebutkan bahwa pengaturan mengenai tata cara persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) diatur oleh peraturan menteri yaitu Permenkes No. 585 Tahun 1989.

Beberapa Masalah dan Kendala Dalam *Informed consent*

Dalam penerapan *informed consent* tentu saja tidak mudah dilakukan, ada beberapa masalah yang menjadi kendala dalam pelaksanaan *informed consent* sehingga masalah tersebut akan menyebabkan terganggunya penyampaian informasi dan bahkan akan mempengaruhi persetujuan pasien terhadap penanganan medis yang dilakukan dokter.

Salah satu masalah dalam penyampaian *informed consent* adalah masalah bahasa. Bahasa seringkali menjadi masalah dalam menyampaikan informasi sebab banyak pasien yang masih awam dengan bahasa kedokteran dan tidak semua istilah- 19 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. Istilah kedokteran dapat diterjemahkan dengan mudah ke dalam bahasa orang awam. Selain itu tidak semua dokter dapat menyampaikan informasi dengan bahasa sederhana yang dapat dengan mudah dipahami oleh pasien. Kesenjangan pengetahuan antara penerima jasa pelayanan kesehatan dengan pemberi jasa pelayanan kesehatan yang dapat dikatakan relatif cukup besar, dapat menyebabkan informasi yang disampaikan kurang efektif.

Penyampaian informasi hendaknya dapat disesuaikan dengan kondisi dari pasien. memang sangat ideal jika setiap dokter dapat meluangkan sedikit waktunya untuk menyesuaikan diri dengan situasi dan kondisi dari pasien. Kadang seorang dokter terlalu sibuk dengan urusan pekerjaan sehingga dia tidak lagi peka dengan situasi dan kondisi pasien. Selain itu adanya perbedaan persepsi antara dokter dengan pasien, yang menurut pasien penting tetapi menurut dokter tidak penting.

Sebagai contoh kadang seorang dokter menyampaikan informasi terlebih dahulu kepada keluarga pasien dari pada kepada pasien. Sedangkan menurut peraturan untuk menyampaikan informasi kepada keluarga pasien terlebih dahulu mendapat izin dari pasien yang

bersangkutan.

Penyampaian informasi secara jujur dan benar kadang menjadi masalah dalam penyampaian *informed consent*. Seorang dokter dituntut untuk menyampaikan informasi secara jujur dan benar serta menyampaikan semua risiko yang dapat terjadi dari sebuah penanganan medis, tetapi kadang dokter kurang memperhatikan hal tersebut sebab dapat saja pasien menjadi takut dan menolak memberikan persetujuan untuk dilaksanakan tindakan medik setelah dokter menjelaskan tentang risiko yang akan dihadapi. Selain itu batas kejujuran dan kebenaran yang sulit ditentukan menjadi masalah tersendiri dalam penyampaian *informed consent*.

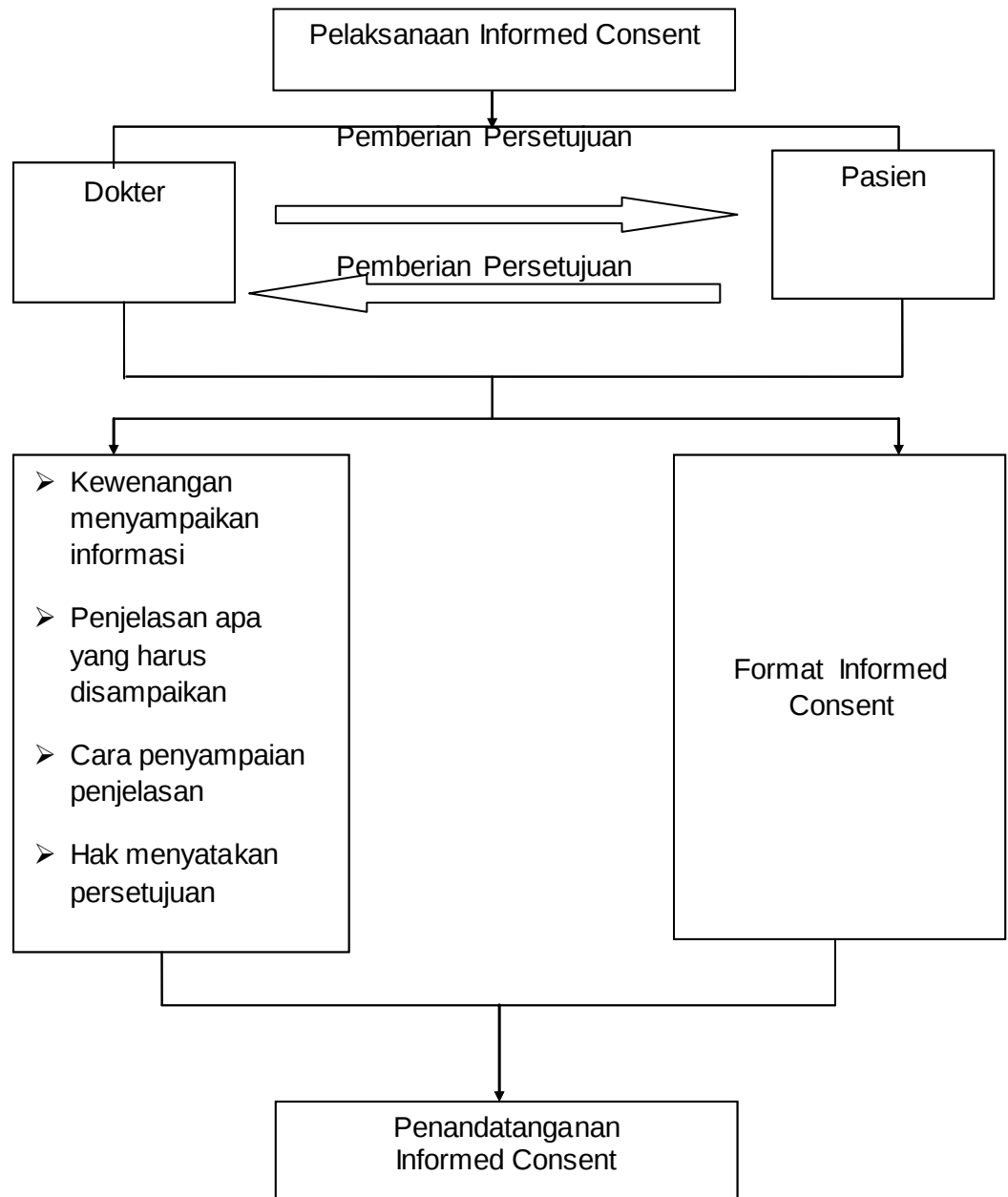
Adanya hak untuk menolak pengobatan bagi dirinya juga menjadi dilemma bagi dokter, disatu pihak dokter berkewajiban secara moral untuk menolong pasien, dan di lain pihak dokter juga harus menghormati hak pasien termasuk hak untuk menolak memberikan persetujuan. Walaupun dokter sudah menjelaskan informasi tentang adanya kemungkinan sembuh dan tentang risikonya kalau tidak dioperasi, dokter tetap tidak dapat memaksakan kepada pasien untuk memberikan persetujuan.

Persetujuan tindakan medik diperlukan secara tertulis dalam hal tindakan medik mempunyai risiko yang tinggi. Bila dianggap tidak mempunyai risiko tinggi, persetujuan cukup hanya dengan persetujuan lisan saja. Apabila setiap tindakan medis dilakukan dengan memerlukan persetujuan tertulis, justru akan dapat menghambat jalannya penanganan medis. Misalnya

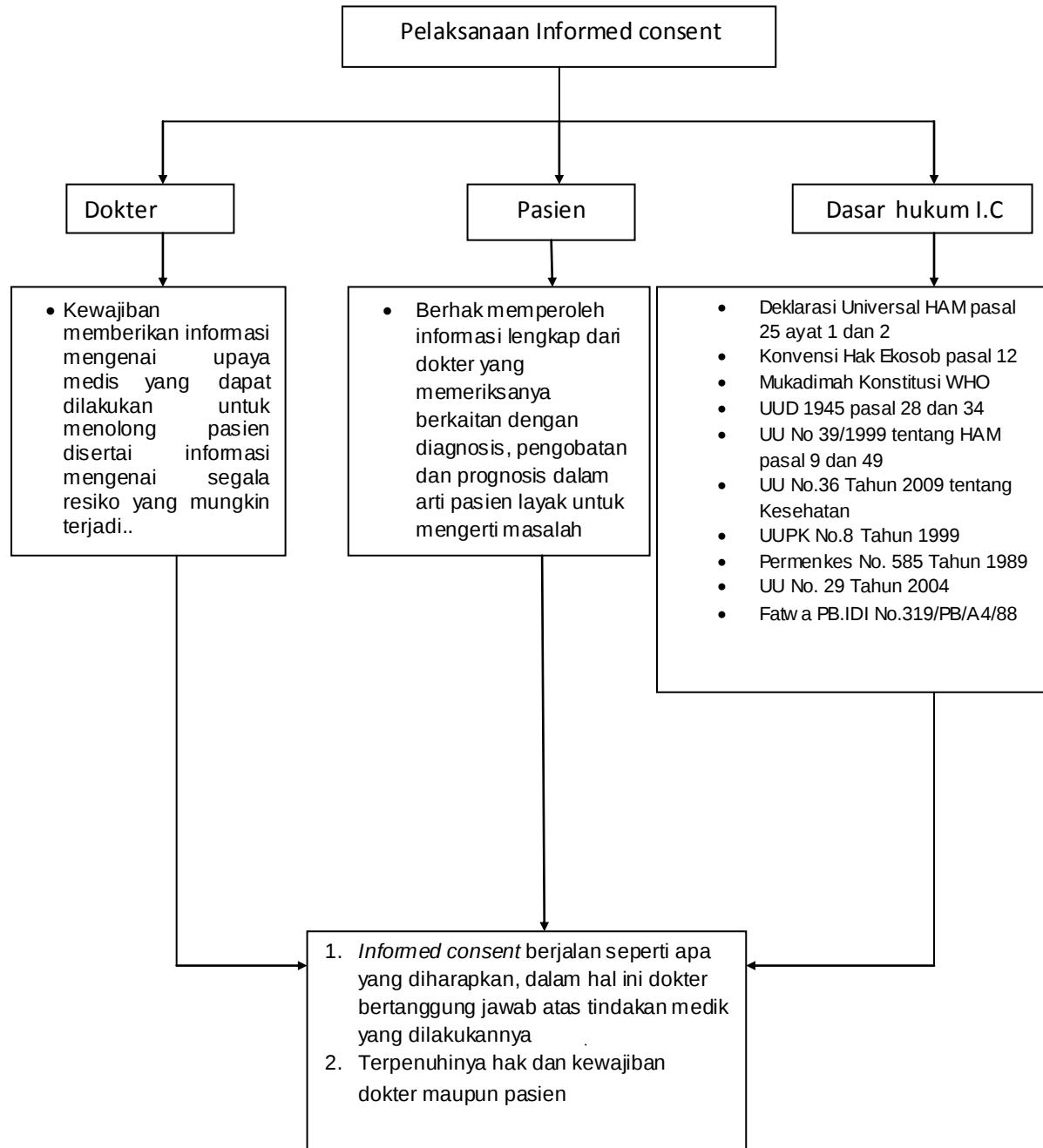
terjadi kecelakaan dengan korban massal, maka kesempatan untuk memberikan persetujuan akan terganggu dan pemberian informasi akan membuang waktu. Di dalam Permenkes Nomor 585 Tahun 1989 juga diatur bahwa dalam hal pasien tidak sadar atau pingsan maka untuk menyelamatkan jiwa pasien tidak diperlukan persetujuan.

Dari uraian diatas maka dapat diambil kesimpulan masalah dan kendala dalam pelaksanaan *informed consent* yaitu:

1. Bahasa, yaitu adanya istilah kedokteran yang sulit diterjemahkan ke dalam bahasa yang mudah dimengerti.
2. Penyampaian informasi yang benar kadang membuat pasien takut, tertekan atau tegang.
3. Hak menolak pasien yang menjadi dilema bagi dokter yang berkewajiban menolong

KERANGKA PIKIR

E. KERANGKA KONSEPTUAL



F. DEFENISI OPERASIONAL

1. *Informed consent* atau disebut juga persetujuan tindakan medik adalah persetujuan yang diberikan pasien atau keluarga atas dasar penjelasan tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Jadi inti dari *informed consent* adalah proses komunikasi antara dokter dengan pasien.

Informed consent harus memuat beberapa hal antara lain :

- Kewenangan menyampaikan informasi
- Penjelasan apa yang harus disampaikan
- Cara penyampaian penjelasan
- Hak menyatakan persetujuan

Setelah terjadi transaksi teraapeutik dan pasien menyatakan setuju atas tindakan yang dilakukan maka selanjutnya dilakukan penandatanganan persetujuan tindakan medik dalam lembar *Informed consent*.

2. Hak pasien yang dimaksud disini adalah hak pasien merupakan bagian dari atau berakar kepada hak-hak asasinya sebagai manusia, yaitu hak untuk menentukan nasibnya sendiri (the right to self determination). Dengan hak tersebut, seorang pasien dapat terlibat dalam setiap keputusan yang menyangkut dirinya, bebas memilih untuk menerima atau menolak terhadap tindakan atau perawatan yang dikenakan padanya, mendapatkan semua informasi mengenai kesehatannya, serta bebas memilih dokter, perawat, atau fasilitas kesehatan yang dikehendaki.

Yang dimaksud dengan kewenangan menyampaikan informasi dalam penelitian ini adalah tenaga kesehatan yang menyampaikan informasi kepada pasien dalam pelaksanaan *informed consent*.

3. Yang dimaksud dengan penjelasan yang harus disampaikan dalam penelitian ini adalah informasi yang harus disampaikan oleh dokter kepada pasien atau keluarga dalam pelaksanaan *informed consent* sebagai berikut :

- a. Informasi tentang dugaan penyakit
- b. Informasi tentang kemungkinan penyakit lain
- c. Informasi tentang jenis tindakan operasi
- d. Informasi tentang terapi dan manfaatnya
- e. Informasi tentang resiko operasi
- f. Informasi tentang alternatif tindakan lain

4. Yang dimaksud dengan cara penjelasan dalam penelitian ini adalah cara tenaga kesehatan (dokter) menyampaikan penjelasan informasi kepada pasien secara lisan maupun tulisan dalam pelaksanaan *informed consent*

5. Yang dimaksud hak menyatakan persetujuan dalam penelitian ini adalah kewenangan menyatakan persetujuan tindakan operasi dalam pelaksanaan *informed consent*

6. Yang dimaksud dengan format *informed consent* dalam penelitian ini adalah lembar *informed consent* yang digunakan dalam pelaksanaan *informed consent* pada saat penelitian berlangsung.