



UNIVERSITAS INDONESIA

ASPEK PERDATA DALAM PELAKSANAAN PERSETUJUAN
TINDAKAN KEDOKTERAN (*INFORMED CONSENT*) DI
SEBUAH RUMAH SAKIT
(Studi Kasus: *Informed Consent* Rumah Sakit “X” Di Jakarta)

SKRIPSI

MAHARDIYANTO
0505001585

FAKULTAS HUKUM
PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
DEPOK
Januari, 2010



UNIVERSITAS INDONESIA

ASPEK PERDATA DALAM PELAKSANAAN PERSETUJUAN
TINDAKAN KEDOKTERAN (*INFORMED CONSENT*) DI
SEBUAH RUMAH SAKIT
(Studi Kasus: *Informed Consent* Rumah Sakit “X” Di Jakarta)

SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar
SARJANA HUKUM (S-1)

MAHARDIYANTO
0505001585

FAKULTAS HUKUM
PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
PROGRAM KEKHUSUSAN I
(HUKUM TENTANG HUBUNGAN ANTAR
SESEMA ANGGOTA MASYARAKAT)
DEPOK
Januari, 2010

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

**Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri,
dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk
telah saya nyatakan dengan benar.**

Nama : Mahardiyanto

NPM : 0505001585

Tanda Tangan :

Tanggal : 5 Januari 2010

HALAMAN PENGESAHAN

Skripsi ini diajukan oleh :

Nama : Mahardiyanto

NPM : 0505001585

Program Studi : Ilmu Hukum

Judul Skripsi : Aspek Perdata Dalam Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) Di Sebuah Rumah Sakit.
(Studi Kasus : *Informed Consent* Rumah Sakit “X” Di Jakarta)

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Indonesia.

DEWAN PENGUJI

Pembimbing : Suharnoko, S.H., ML.I. (.....)

Pembimbing : Husen Kerbala, S.H., CN. (.....)

Penguji : Myra B. Setiawan, S.H., M.H. (.....)

Penguji : Wahyu Andrianto, S.H., M.H. (.....)

Penguji : Rosewitha Irawaty, S.H., ML.I. (.....)

Ditetapkan di : Depok

Tanggal : 5 Januari 2010

KATA PENGANTAR/UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukur penulis panjatkan kepada ALLAH SWT, karena atas berkat rahmat-Nya, penulis dapat menyelesaikan skripsi ini. Salam dan shalawat semoga selalu tercurah kepada Nabi Muhammad SAW sebagai pembawa Islam yang sempurna dan pemberi peringatan yang nyata kepada setiap manusia.

Penulisan skripsi ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Indonesia. Saya menyadari bahwa, tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan skripsi ini, sulit bagi saya menyelesaikan skripsi ini. Oleh karena itu, saya menyampaikan rasa hormat dan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada semua pihak yang memberikan bantuan terwujudnya skripsi ini, adapun ucapan ini ditujukan kepada:

1. Orang tua penulis, Bapak Juwari dan Ibunda Sri Mulyati. Yang telah merawat, mendidik, membimbing, dan memberikan dukungan terbesar kepada penulis sehingga dapat menyelesaikan studinya di Fakultas Hukum Universitas Indonesia. Kupersembahkan kelulusan ini sebagai salah satu wujud terima kasih atas segala yang telah Ibu dan Bapak berikan kepada penulis.
2. Kakak tersayang Hery Purnomo, dan adikku tersayang Agus Triutomo.
3. Keluarga Besar Slamet Sastro Dihadjo (Alm) dan Mudjinah (isteri) serta Keluarga Besar Almarhum Djunaedi, Juriah (isteri);
4. Bapak Suharnoko SH., MLI dan Bapak Husen Kerbala S.H., C.N selaku dosen pembimbing yang telah menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan skripsi ini dan atas kesabaran dalam mengoreksi skripsi penulis, serta nasehat – nasehatnya untuk memperbaiki skripsi penulis;
5. Ibu Prof. Dr. Rosa Agustina S.H., M.H., dan Ibu Surini Mangundihardjo S.H., M.H selaku Ketua Bidang Studi Hukum Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Indonesia;

6. Ibu Wirdyaningsih S.H., M.H selaku Pembimbing Akademis penulis di Fakultas Hukum Universitas Indonesia;
7. Seluruh Staf dan Pengajar Fakultas Hukum Universitas Indonesia yang telah berjasa memberikan bimbingan, dan bekal ilmu pengetahuan. Rasa terima kasih penulis ingin sampaikan juga kepada salah satu Pengajar sekaligus menjadi sahabat dan panutan penulis selama menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Indonesia. Kepada Ibu Daly Erni, S.H., M.Si., LL.M.;
8. Seluruh Staf Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Indonesia yang memberikan bantuan peminjaman buku, skripsi, dan tesis dan seluruh Staf Laboratorium Komputer Fakultas Hukum Universitas Indonesia;
9. DR. dr. Satyanegara, Sp. BS, selaku senior Direktur RSPIK, terima kasih telah memberikan bantuan berupa data, sehingga skripsi ini dapat terselesaikan;
10. Kepada sahabat dan saudara penulis, yakni Prihandana (Pie) (banyak barang-barang yang dipinjamkan dan otaknya), Cipto (dasar ketua Mapala, jangan kaku-kaku banget napa), Ega (semoga pernikahannya awet seumur hidup), Maulana (kapan-kapan kita nyampah di puncak gunung lagi dah, gunung es oke juga tuh), Godel (sosok seniornya yang ga penting), Awo (makasi wo, sama aja kayak godel), Rian Bule (si artis satu ini emang mantap, iri dengan wajahnya), Inet, Oyie, Santi, Tacul, Natalie (makasih yaa ibu-ibu rombongan The Cecungukz Geng). Terima kasih persahabatan dan persaudaraan yang telah terjalin selama ini. Semoga perjalanan yang pernah kita lalui dapat menjadi cerita tersendiri bagi kita nanti dan selalu membuat lembaran baru cerita hidup, serta hidup lebih dari sekedarnya dan teman yang selalu membicarakan cinta dan kasih sayang, hidup Chelsea;
11. Kekasihku Siti Hawa Wulandari yang telah memberikan dukungan yang membuat penulis selalu bersemangat dalam menyelesaikan skripsi ini;
12. Teman-Teman Penulis, kepada Reza, Yuyun, DJ, Lia (Makan-makan lagi yuk), Mela dan Sinyo (kita jalan-jalan ke mall ma dufan yukz). Kepada tetangga kosan Pendopo, Randi, Uci, Bob, Ichan, Boris, Adi (Alm), dan

teman perjalanan mewah, kepada Om Sendy dan Om O'o, Mas sulton, Abu, Bang Ilham, Mba Ira dan suaminya, Mas Rifqi dan Glampo serta Mas Lindu;

13. Teman-Teman di Mapala Universitas Indonesia seluruh angkatan dan terutama angkatan 2007, terima kasih kepada Ojan (orang yang lucu), Fendi (wong jowo tulen), Ghali Gong (selalu bikin ketawa walaupun apa adanya), Ane (dasar anemon), Hayyu, Dina, Tumpeng, Fachri, Marcel, Jamal, Acid, Nissa, Aci, Caiz dan teman-teman lain yang tidak dapat disebutkan satu persatu, terima kasih atas kehidupan yang mengagumkan (diusap oleh angin yang dingin seperti pisau, berjalan memotong hutan, mandi di sungai kecil, melewati jeram-jeram dan lain-lain yang memberi warna kehidupan ini), serta teman-teman anggota baru (kita buat cerita baru yuk);
14. Teman-Teman di Fakultas Hukum Universitas Indonesia Angkatan 2005, terutama yang masih berjuang dalam menyelesaikan skripsinya, kepada Astrid, Eka P.T., Vareno, Naddia, Vina, Taufik, Astro, Ami, Putri, Dika, Irman, Bondan, Ika, Luhur, Ian dan teman-teman yang lainnya baik senior dan junior;
15. Serta pihak-pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu atas segala dukungan dan bantuannya. Penulis berharap semoga kebaikan, dukungan dan bantuan dari semua pihak tersebut diatas mendapatkan imbalan yang lebih baik dari ALLAH SWT.

Depok, 1 Januari 2010

Penulis

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

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

Nama : Mahardiyanto

NPM : 0505001585

Program Studi : Ilmu Hukum

Fakultas : Hukum

Jenis karya : Skripsi

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

***Aspek Perdata Dalam Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran
(Informed Consent) Di Sebuah Rumah Sakit
(Studi Kasus: Informed Consent Rumah Sakit “X” Di Jakarta)***

beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalih media/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Depok

Pada tanggal : 5 Januari 2010

Yang menyatakan

(Mahardiyanto)

ABSTRAK

Nama : Mahardiyanto
Program Studi : Ilmu Hukum
Judul : Aspek Perdata Dalam Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) Di Sebuah Rumah Sakit (Studi Kasus : *Informed Consent* Rumah Sakit “X” Di Jakarta)

Pada tanggal 21 April 1999, Departemen Kesehatan mengeluarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor : HK.00.063.5.1866 Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*). Surat Keputusan ini memberikan standar contoh untuk formulir surat izin atau surat persetujuan tindakan medis pada *informed consent*. Namun pada prakteknya terdapat rumah sakit yang memiliki variasi sendiri terhadap formulir surat izin atau surat persetujuan tindakan medis pada *informed consent* tersebut. Skripsi ini membahas *informed consent* dari aspek hukum perdata. Fokus dari penelitian ini nantinya akan diarahkan kepada kekuatan hukum dan substansi materiil dari *informed consent* dengan menganalisa formulir surat izin atau surat persetujuan di sebuah rumah sakit.

Kata Kunci : Persetujuan Tindakan Kedokteran, Rumah Sakit, Formulir Surat Izin.

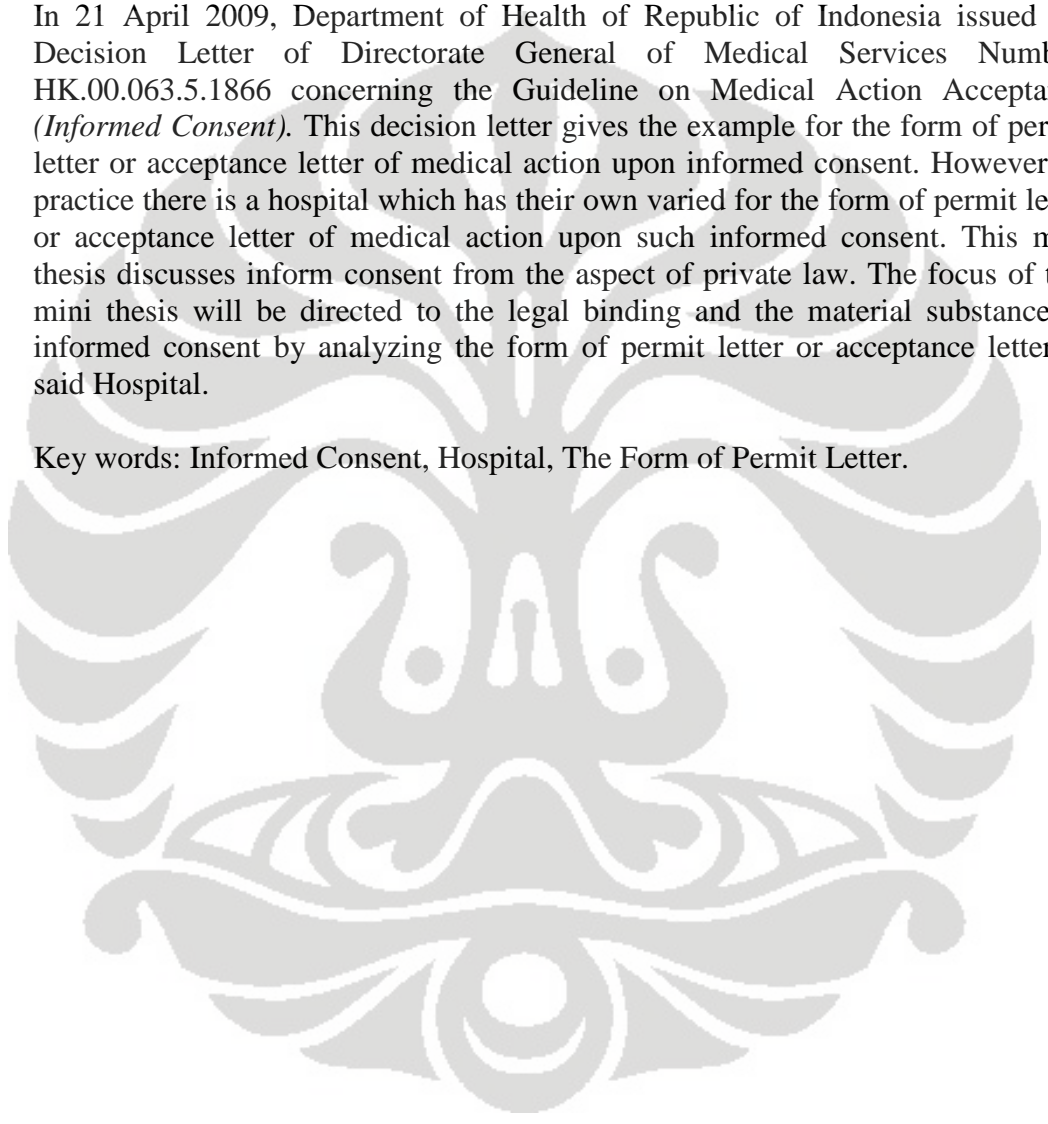


ABSTRACT

Name : Mahardiyanto
Study Program : Science Law
Title : Civil Law Aspects of Implementation of Informed Consent at a Hospital (Case Study: Informed Consent at “X” Hospital in Jakarta).

In 21 April 2009, Department of Health of Republic of Indonesia issued the Decision Letter of Directorate General of Medical Services Number: HK.00.063.5.1866 concerning the Guideline on Medical Action Acceptance (*Informed Consent*). This decision letter gives the example for the form of permit letter or acceptance letter of medical action upon informed consent. However, in practice there is a hospital which has their own varied for the form of permit letter or acceptance letter of medical action upon such informed consent. This mini thesis discusses inform consent from the aspect of private law. The focus of this mini thesis will be directed to the legal binding and the material substance of informed consent by analyzing the form of permit letter or acceptance letter in said Hospital.

Key words: Informed Consent, Hospital, The Form of Permit Letter.



DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS.....	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH	vii
ABSTRAK	viii
ABSTRACT.....	ix
DAFTAR ISI.....	x
1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Pokok Permasalahan	8
1.3 Tujuan Penulisan.....	8
1.4 Definisi Operasional.....	9
1.5 Metode Penelitian.....	11
1.6 Sistematika Penulisan.....	12
2. HUKUM PERJANJIAN DAN HUKUM KEDOKTERAN.....	14
2.1 Perjanjian	14
2.1.1 Syarat Sah Perjanjian.....	15
2.1.2 Sistem Terbuka dan Asas Konsensualitas dalam Hukum Perjanjian	19
2.1.3 Jenis Perjanjian	20
2.1.4 Wanprestasi	21
2.1.5 Perbuatan Melawan Hukum (<i>Onrechtmatige</i>).....	22
2.2 Hukum Kesehatan dan Hukum Kedokteran	25
2.3 Ruang Lingkup Hukum Kedokteran.....	29
2.4 Pasien, Dokter dan Hukum Kedokteran	32
2.5 Dokter dan Pasien.....	33
2.5.1 Dokter.....	33
2.5.2 Pasien	34
2.6 Hubungan Dokter dan Pasien.....	36
2.7 Kewajiban dan Hak Dokter	40
2.7.1 Kewajiban Dokter	41
2.7.2 Hak Dokter	47
2.8 Hak dan kewajiban Pasien	50
2.8.1 Hak Pasien.....	50
2.8.2 Kewajiban Pasien	53
3. TINJAUAN UMUM <i>INFORMED CONSENT</i> DAN <i>INFORMED CONSENT</i> DALAM ASPEK HUKUM PERDATA.....	55
3.1 Definisi dan Latar Belakang <i>Informed Consent</i>	55
3.2 Sejarah Perkembangan <i>Informed Consent</i>	58

3.3 Bentuk-bentuk <i>Informed Consent</i>	63
3.4 Kolerasi Antara Hak Atas Informasi Dengan Persetujuan.....	65
3.4.1 Hak Atas Informasi	67
3.4.2 Hak Untuk Memberikan Persetujuan	69
3.5 Hubungan Antara <i>Informed Consent</i> Dengan Tindakan Kedokteran	70
3.6 Hubungan Antara <i>Informed Consent</i> Dengan Malpraktek.....	73
3.7 Hubungan Antara <i>Informed Consent</i> Dengan Formulir Persetujuan dan Rekam medik.....	75
3.7.1 Hubungan Antara <i>Informed Consent</i> Dengan Formulir Persetujuan	75
3.7.2 Hubungan Antara <i>Informed Consent</i> Dengan Rekam Medik	76
3.8 <i>Informed Consent</i> Dalam Tindakan Bedah	78
3.9 Aspek Hukum Perdata	82
3.9.1 Perjanjian Berdasarkan KUH Perdata dan Perjanjian Berdasarkan <i>Informed Consent</i>	82
3.9.2 Syarat Sah Perjanjian	82
3.9.3 Wanprestasi Dalam <i>Informed Consent</i>	84
3.9.4 Perbuatan Melawan Hukum	86
3.10 Tanggungjawab Pelaksanaan <i>Informed Consent</i>	87
3.10.1 Tanggungjawab Dokter	87
3.10.2 Tanggungjawab Rumah Sakit	92
3.10.3 Tanggungjawab Pasien.....	94
4. KEKUATAN HUKUM DAN SUBSTANSI MATERIIL DALAM INFORMED CONSENT.....	96
4.1 Kewajiban <i>Informed Consent</i> Menurut Peraturan Perundang-undangan Indonesia	96
4.2 Permasalahan <i>Informed Consent</i>	98
4.3 Dasar Hukum <i>Informed Consent</i>	99
4.4 Kekuatan Hukum <i>Informed Consent</i>	107
4.5 <i>Informed Consent</i> Rumah Sakit Pantai Indah Kapuk	111
4.5.1 Analisa Hukum <i>Informed Consent</i> Rumah Sakit Pantai Indah Kapuk	112
5. PENUTUP	
5.1 Kesimpulan	115
5.2 Saran.....	116

DAFTAR REFERENSI

LAMPIRAN

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Maraknya isu gugatan malpraktek medis dan tuduhan miring terhadap dokter, salah satu penyebabnya berawal dari kurang baiknya komunikasi hubungan dokter-pasien dan keluarganya. Keluarga disertakan dalam hal ini karena dokter dalam peranannya mengobati pasien tak terlepas dari peranannya mengobati psikologis keluarga pasien yang merasa cemas ketika menghadapi anggota keluarganya yang sedang sakit. Kadang kesalahpahaman komunikasi atau daya tangkap berpikir keluarga pasien yang jumlahnya lebih dari seorang dapat menimbulkan banyak persepsi dan pandangan yang berlainan.

Hubungan antara seseorang yang kesehatannya mengalami masalah (pasien) dengan dokter, dikenal dengan istilah “Transaksi Terapeutik” (Penyembuhan),¹ terapeutik merupakan terjemahan dari *therapeutic* yang berarti dalam bidang pengobatan. Ini tidak sama dengan *therapy* atau terapi yang berarti pengobatan. Persetujuan yang terjadi antara dokter dengan pasien bukan dibidang pengobatan saja tetapi lebih luas, mencakup bidang diagnostik, preventif, rehabilitasi maupun promotif, maka persetujuan ini disebut persetujuan terapeutik atau transaksi terapeutik. Oleh karena itu, transaksi terapeutik merupakan suatu hubungan hukum antara seorang dokter selaku pemberi pelayanan kesehatan (*health providers*) dengan seorang pasien sebagai penerima pelayanan kesehatan (*health receivers*) untuk menyembuhkan suatu penyakit yang diderita pasien.

Sebagai tenaga kesehatan, seorang dokter berkewajiban untuk memberikan bantuan kepada pasien yang datang kepadanya, untuk memperoleh penyembuhan atas dirinya sesuai dengan keahliannya yang dimiliki oleh dokter tersebut. Hal tersebut dapat diartikan mereka memberikan kepercayaannya kepada dokter untuk

¹M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kedokteran*, Cet. III, Jakarta: EGC, 1999, hal. 39).

melakukan pengobatan dan penyembuhan atas dirinya, dimana profesi dokter adalah sangat mulia di mata masyarakat dikarenakan mereka dapat membantu menyembuhkan dan mengobati suatu penyakit.

Setiap tindakan medis yang akan dilakukan seyogyanya harus didasarkan kepada kepatuhan dan standar profesi, sehingga diharapkan dapat terjalin kerjasama yang harmonis dimana masing-masing pihak menghormati hak dan kewajiban pihak lain. Salah satu dari beberapa hak yang dimiliki oleh pasien, yang harus dihormati oleh seorang dokter berdasarkan penjelasan Pasal 53 ayat (2) UU No.23 tahun 1992 tentang Kesehatan ialah hak atas informasi dan hak untuk memberikan persetujuan. Kedua hak ini dalam hukum kesehatan dikenal dengan "*Informed Consent*".

Salah satu bentuk komunikasi dokter-pasien ini dengan proses *informed consent*, yang sering disebut sebagai suatu proses diskusi komunikasi informasi dokter-pasien dan keluarga pasien dalam hal persetujuan tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasiennya. Dimana informasi yang diterima oleh pasien merupakan salah satu dasar dari persetujuan yang kelak akan diberikan kepada dokter untuk melakukan tindakan medis terhadap dirinya. *Informed consent* sebagai suatu hak pasien dilihat dari sudut hukum baru dapat ditegakkan apabila transaksi terapeutik antara pasien dan seorang dokter telah ada, karena dari hal tersebut itu akan menimbulkan hak dan kewajiban bagi dokter maupun pasien.

Dokter dalam menjalankan profesinya sudah pasti melakukan berbagai macam hubungan hukum. Hubungan hukum antara dokter dan pasien di dalam pelayanan medis disebut transaksi terapeutik yang didasarkan sikap saling percaya, sebagaimana dirumuskan dalam Mukadimah Kode Etik Kedokteran Indonesia yang termuat dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 434/Men.Kes/SK/X/83 tentang Berlakunya Kode Etik Kedokteran Indonesia bagi para dokter di Indonesia, yang berbunyi:

"Sejak permulaan sejarah yang tersurat mengenai umat manusia sudah dikenal hubungan kepercayaan antara dua insan, yaitu sang pengobat dan penderita. Dalam zaman modern hubungan itu disebut dengan transaksi terapeutik antara dokter dan penderita, yang dilakukan dalam suasana saling percaya mempercayai (*confidential*) serta senantiasa diliputi oleh segala emosi, harapan dan kekhawatiran makhluk insani."

Kemudian di dalam Penjelasan Peraturan Pemerintah (PP) No. 10 tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran, disebutkan bahwa :

”Setiap orang harus dapat meminta pertolongan kedokteran dengan perasaan aman dan bebas. Ia harus dapat menceritakan dengan hati terbuka segala keluhan yang ditanggungnya, baik bersifat jasmani maupun rohaniah, dengan keyakinan bahwa hal itu berguna untuk menyembuhkan dirinya. Ia tidak boleh khawatir bahwa segala sesuatu mengenai keadaannya akan disampaikan kepada orang lain, baik oleh dokter maupun oleh petugas kedokteran yang bekerjasama dengan dokter tersebut.”

Dari rumusan tersebut di atas, maka dapat dinyatakan bahwa hubungan antara dokter dan pasien adalah hubungan interpersonal yang telah berlangsung sejak berabad-abad yang lalu dengan berlandaskan sikap saling percaya dan diliputi oleh segala emosi, harapan dan kekhawatiran karena adanya gangguan kesehatan yang dialami pasien yang meminta pertolongan seorang dokter. Terjadinya hubungan hukum antara dokter dan pasien tersebut karena adanya pasien yang meminta pertolongan dan meminta untuk diatasi keluhan penyakitnya kepada seorang dokter. Dokter juga mempunyai kewajiban untuk menerima segala keluhan pasien yang datang meminta pertolongan sesuai dengan tugas dan wewenangnya berdasarkan norma atau kaidah yang berlaku dalam pelaksanaan profesinya. Oleh karena itu, hubungan hukum antara dokter dan pasien disebut dengan transaksi terapeutik atau perjanjian terapeutik, karena hubungan hukum tersebut timbul dari adanya kesesuaian pernyataan kehendak, sebagaimana diatur di dalam ketentuan Pasal 1320 ayat (1) KUHPerdara mengenai salah satu syarat sahnya perjanjian, yaitu sepakat mereka yang mengikatkan dirinya.

Pengertian atau istilah *informed consent* sering dicampur adukan dengan pengertian transaksi terapeutik atau kontrak terapeutik antara dokter dan pasien,² sehingga untuk mendapatkan menjelaskan perbedaan antara keduanya perlu dikaitkan dengan ketentuan Pasal 1320 KUHPerdara yang mengatur tentang syarat-syarat sahnya suatu perjanjian (kontrak). Pasal 1320 KUHPerdara menyatakan bahwa untuk sahnya suatu perjanjian diperlukan adanya empat syarat, yaitu sepakat mereka yang mengikatkan dirinya; kecakapan untuk membuat suatu perikatan; suatu hal tertentu; serta suatu sebab yang halal.

² D. Verinoca Komalawati, *Hukum dan Etika dalam Praktek Kedokteran*, Cet. I, (Jakarta : Pustaka Sinar Harapan, 1989), hal.86.

Pada umumnya suatu perjanjian dimulai dengan pernyataan dari salah satu pihak untuk mengikatkan dirinya atau menawarkan suatu perjanjian yang disebut dengan penawaran (*aanbod*), kemudian pihak lainnya juga memberikan pernyataan penerimaan penawaran tersebut atau disebut dengan penerimaan (*aanvarding*). Hal ini berarti sebelum tercapainya kata sepakat atau kesepakatan atau kesesuaian pernyataan kehendak, diperlukan adanya komunikasi sebagai proses penyampaian informasi timbal balik antara kedua subyek hukum yang bersangkutan tersebut, atau dengan kata lain perjanjian terapeutik terjadi karena adanya persetujuan (*consent*) yang didasarkan atas informasi (*informed*) yang diberikan sebelumnya secara timbal balik antara kedua belah pihak, yaitu pihak dokter dan pasien. Dalam melakukan hubungan hukum tersebut kedudukan para pihak yang terkait yaitu pasien dan dokter adalah sederajat, sehingga baik dokter maupun pasien mempunyai hak dan kewajiban yang masing-masing dilindungi oleh undang-undang. Hal ini dapat diatur dalam ketentuan UU No. 23 tahun 1992, diantaranya yaitu setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh derajat kesehatan yang optimal (Pasal 4); setiap orang berkewajiban untuk ikut serta dalam memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan perseorangan, keluarga, dan lingkungannya (Pasal 5); tenaga kesehatan berhak memperoleh perlindungan hukum dalam melaksanakan fungsi sesuai dengan profesinya (Pasal 53 ayat (1)); serta, tenaga kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standar profesi dan menghormati pasien (Pasal 53 ayat (2)).

Sehubungan ketentuan pasal tersebut, maka sebelum upaya penyembuhan dilakukan diperlukan adanya persetujuan pasien (*consent*) yang didasarkan atas informasi dari dokter mengenai penyakit, alternatif upaya pengobatan serta segala akibat yang mungkin timbul dari upaya pengobatan itu.

Di Indonesia ketentuan mengenai *informed consent* yang dipergunakan sebagai pedoman dalam melakukan suatu tindakan medis, diatur didalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia (Permenkes) No.290/Men.Kes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran yang merupakan revisi dari Permenkes No.585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.

Permenkes No.290/Men.Kes/Per/III/2008 merumuskan istilah "Persetujuan Tindakan Kedokteran" dalam ketentuan Pasal 1 angka 1 yang berbunyi :

"Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien."

Kemudian dalam kaitannya dengan *informed consent*, maka transaksi terapeutik merupakan suatu perjanjian (kontrak) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1320 KUH Perdata, sedangkan *informed consent* merupakan salah satu syarat hukum terjadinya suatu transaksi terapeutik yaitu suatu *toestemming* (kesepakatan/kata sepakat) dan bukan syarat sahnya, sebab untuk sahnya suatu perjanjian (kontrak) diperlukan adanya ketiga syarat lainnya yang tercantum di dalam Pasal 1320 KUH Perdata, diantaranya adalah kecakapan untuk membuat perikatan, suatu hal tertentu dan suatu sebab yang halal.

Kemudian jika dikaitkan dengan Pasal 1320 ayat (1) KUH Perdata, yaitu kata sepakat, maka *informed consent* bukan hanya sekedar persetujuan yang didapatkan seorang dokter dari pasien saja, tetapi merupakan suatu proses komunikasi yang terjadi diantara mereka, serta melahirkan adanya kesepakatan untuk dilakukannya tindakan medis bagi diri pasien tersebut. Tercapainya kesepakatan antara dokter dengan pasien merupakan dasar dari seluruh proses tentang *informed consent*, sedangkan bentuk formulir persetujuan yang merupakan wujud dari adanya kata sepakat tersebut, sebagai pengukuh atau pendokumentasian dari apa yang telah disepakati bersama antara dokter dan pasiennya untuk tindakan-tindakan medis tertentu.

Seperti yang telah diketahui bahwa hubungan antara dokter dan pasien merupakan suatu perjanjian yang obyeknya berupa pelayanan medis atau upaya penyembuhan (terapeutik), sehingga sebagai suatu perikatan pada umumnya, maka terhadap transaksi terapeutik berlaku juga ketentuan-ketentuan umum Hukum Perikatan sebagaimana diatur dalam Buku III KUH Perdata. Perikatan yang timbul dari adanya transaksi terapeutik itu umumnya bersifat *inspanningverbintenis*, yaitu suatu perikatan yang didasarkan pada suatu daya

upaya maksimal, dimana di dalam perikatan ini tidak didasarkan pada hasilnya tetapi pada upaya maksimal yang dilakukan.

Informed consent merupakan syarat terjadinya suatu transaksi terapeutik, karena transaksi terapeutik itu bertumpu pada dua macam hak asasi yang merupakan hak dasar manusia, yaitu :³

1. Hak untuk menentukan nasibnya sendiri (*The Right to self Determination*);
2. Hak atas informasi (*The Right to Information*).

Hak untuk menentukan nasibnya sendiri dapat ditemukan dasarnya di dalam Pasal 1 *United Nations International Covenant on Civil and Political Right 1966*, sedangkan hak atas informasi dapat ditemukan dasarnya dalam Deklarasi Helsinki, yaitu dalam bab *Clinical Research Combined with Clinical Research*.⁴

Dengan kedua hak dasar inilah seorang dokter dan pasien bersama menemukan cara penyembuhan (terapi) yang paling tepat guna diterapkan pada diri pasien.

Di Indonesia sendiri hak untuk menentukan nasibnya sendiri dan hak atas informasi tercermin dalam pengertian *informed consent* yang diatur oleh Permenkes No. 290 Tahun 2008 pada Pasal 1 angka 1, ditafsirkan sebagai Persetujuan Tindakan Kedokteran. Konsep *informed consent* ini berawal dari Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia (PB IDI) mengeluarkan SK PB IDI No.319/PB/A.4/88 tanggal 23 Februari 1988 mengenai Pernyataan PB IDI tentang *informed consent*, yang kemudian hampir sebagian besar isinya diadopsi di dalam Permenkes No. 585 Tahun 1989 dan telah diperbaiki dengan dikeluarkannya Permenkes yang baru yaitu Permenkes No. 290 Tahun 2008.

Terkait dengan pelaksanaan *informed consent* dapat timbul hal yang oleh dokter hanya dipandang sebagai prosedur untuk memperoleh ijin atau tanda tangan atau persetujuan pengobatan, tindakan medis dan penelitian saja, kadang-kadang lupa bahwa *informed consent* memiliki nilai etik dan hukum kedokteran.

³ D. Komalawati, *Op. cit.*, hal.85.

⁴ *Ibid.*

Keadaan ini mungkin dapat terjadi karena sikap kurang perhatian dokter tentang proses dan pelaksanaan *informed consent* atau hubungan komunikasi yang kurang baik. Meluangkan waktu untuk berkomunikasi dengan pasien jauh lebih baik dari pada waktu yang terbuang bila terjadi gugatan medis dari pasien.

Konsep *informed consent* dalam beberapa tahun belakangan ini telah mendapat perhatian yang cukup serius baik dalam kalangan kedokteran maupun kalangan hukum maupun masyarakat.

Perhatian yang cukup besar terhadap masalah *informed consent* merupakan salah satu bagian yang penting dalam suatu kontrak terapeutik antara dokter dan pasien, maka masalah *informed consent* mempunyai banyak kolerasi atau hubungan dengan masalah-masalah malpraktek medis (*medical malpractice*) baik dari segi hukum maupun etika. Dari sudut hukum *informed consent* dapat dilihat dari aspek hukum perdata, hukum pidana, hukum administrasi maupun hukum disiplin tenaga kesehatan.⁵ *Informed consent* juga berkaitan dengan masalah formulir-formulir persetujuan untuk suatu tindakan medis. Formulir persetujuan tersebut terkait juga dengan *informed consent* yang dibagi menjadi dua bentuk yaitu secara tertulis dan tidak tertulis (lisan dan/atau isyarat). Tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis dengan sedangkan untuk tindakan kedokteran yang tidak mengandung resiko tinggi cukup dengan lisan atau isyarat saja. Pada tindakan kedokteran yang menyangkut tindakan bedah major, sebaiknya dipakai surat persetujuan tertulis, ini disebabkan pada tindakan bedah major mengandung unsur resiko yang tinggi.

Dengan adanya nilai etik dan hukum kedokteran yang dimiliki oleh *informed consent* ini sejauh mana memiliki kekuatan untuk tidak membawa dokter atau tenaga kesehatan ke meja hijau. Dokter dan tenaga kesehatan lainnya mengetahui kekuatan hukum yang dimiliki *informed consent* menjadikan para pihak yang terlibat dalam pelaksanaan proses *informed consent* menyadari arti pentingnya dijalankannya prosedur *informed consent* dengan benar.

Pada saat ini oleh Departemen Kesehatan melalui Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor : HK.00.063.5.1866 Tentang Pedoman

⁵ Husen Kerbala, *Segi-segi Etis dan Yuridis Informed Consent*, (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1993), hal 83.

Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) tanggal 21 April 1999 terdapat pedoman contoh terhadap formulir surat izin atau surat persetujuan tindakan medis pada *informed consent*, sehingga kini masing-masing institusi atau rumah sakit umumnya mengacu pada pedoman formulir surat izin atau surat persetujuan tindakan medis pada *informed consent* tersebut.

Berdasarkan latar belakang masalah yang dikemukakan diatas, maka penulis tertarik menulis skripsi dengan judul **“Aspek Perdata Dalam Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) Di Sebuah Rumah Sakit (Studi Kasus : *Informed Consent* Rumah Sakit ‘X’ di Jakarta)”**, dengan tujuan agar dapat memberikan pemahaman secara lebih jelas akan pentingnya *informed consent* dalam perjanjian medis, sehingga skripsi ini diharapkan dapat berguna bagi masyarakat dan khususnya pasien sebagai pengguna pelayanan jasa kesehatan.

1.2 Pokok Permasalahan

Disadari bahwa kompleksitas dari kasus yang ada maka menurut penulis menjadi penting untuk membatasi kajian ini. Pokok permasalahan dalam skripsi ini di batasi pada:

1. Bagaimana perjanjian medis yang terjadi pada *informed consent* dikaitkan dengan perjanjian yang diatur berdasarkan Kitab Undang-undang Hukum Perdata (KUH Perdata)?
2. Bagaimanakah kekuatan hukum *informed consent* dan substansi materiil (isi) *informed consent* yang sesuai dengan Hukum Kedokteran di Indonesia terkait dengan formulir surat izin atau surat persetujuan di sebuah rumah sakit?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Tujuan umum dari Penulisan ini adalah memberikan sumbangan pemikiran bagi perkembangan perlindungan dalam bidang hukum kesehatan dan menambah wawasan dan pemahaman penulis terkait hukum kesehatan.

1.3.2 Tujuan Khusus

Adapun yang menjadi tujuan khusus penulisan ini sebagai berikut:

1. untuk mengetahui dan menganalisis perjanjian yang terdapat pada *informed consent* dan di tinjau berdasarkan KUH Perdata
2. untuk memahami kekuatan hukum dan substansi materil dalam persetujuan tindakan operasi medis melalui surat pernyataan atau persetujuan (*informed consent*) yang dikeluarkan oleh sebuah rumah sakit.

1.4 Definisi Operasional

Dalam penulisan ini untuk menghindari perbedaan persepsi akan digunakan suatu definisi operasional sebagai berikut:

1. Perjanjian :

*“adalah suatu peristiwa di mana seseorang berjanji kepada seseorang lain atau di mana dua orang itu saling berjanji untuk melaksanakan sesuatu hal. Perjanjian itu menerbitkan hubungan hukum diantara yang membuatnya.”*⁶

2. Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed consent* :

*“adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.”*⁷

3. Tenaga Kesehatan :

*“adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.”*⁸

4. Tindakan Kedokteran atau kedokteran gigi disebut tindakan kedokteran :

*“adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.”*⁹

⁶ Kitab Undang-undang Hukum Perdata (Burgerlijk Wetboek), diterjemahkan oleh R.Subekti dan R.Tjitrosudibio, Cet. XXVII, (Jakarta : Pradnya Paramita, 1995), ps.1313.

⁷ Departemen Kesehatan, *Peraturan Menteri Kesehatan Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran*. Permen Kesehatan No.290, tahun 2008, ps.1 angka 1.

⁸ Indonesia (1), *Undang-undang Tentang Kesehatan*, UU No.39, LN No.144 Tahun 2009, TLN No. 5063, ps.1 ayat (3).

⁹ *Ibid.*, Permen Kesehatan No.209, tahun 2008, ps.1 angka 3.

5. Tindakan Invasif :

*“adalah suatu tindakan medis yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien.”*¹⁰

6. Dokter dan dokter gigi :

*“adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi dan dokter gigi spesialis lulusan pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi baik di dalam maupun di luar negeri yang dilakukan oleh pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan.”*¹¹

7. Pasien :

*“adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter.”*¹²

8. Rumah Sakit :

*“adalah sarana kesehatan sebagai kesatuan sosial ekonomi, bukan merupakan kompilasi dari kode etik profesi penyelenggara pelayanan kesehatan, namun mengandung unsur dari etika profesi masing-masing penyelenggara, baik yang diselenggarakan oleh pemerintah maupun oleh masyarakat.”*¹³

9. Perjanjian atau Kontrak Terapeutik :

*“adalah suatu transaksi untuk menentukan atau upaya Mencari terapi yang paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter.”*¹⁴

10. Perikatan :

¹⁰ *Ibid.*, ps. 1 angka 4.

¹¹ *Ibid.*, ps. 1 angka 6.

¹² Direktorat Jenderal Pelayanan Medik, *Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (Informed consent)*. SK No.HK.00.06.3.5.1866, tahun 1999. Angka 4 huruf a.

¹³ Penjelasan kode etik Rumah Sakit Indonesia, ps.1.

¹⁴ Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*. (Jakarta : PT Rineka Cipta, 2005), hal.11.

“adalah suatu hubungan hukum antara dua orang atau dua pihak, berdasarkan mana pihak yang satu berhak menuntut sesuatu hal dari pihak yang lain, dan pihak yang lain berkewajiban untuk memenuhi tuntutan itu.”¹⁵

11. Hak :

“adalah kekuasaan atau kewenangan yang dimiliki oleh seseorang atau suatu badan hukum untuk mendapatkan atau memutuskan untuk berbuat sesuatu.”¹⁶

12. Kewajiban :

“adalah sesuatu yang harus diperbuat atau yang harus dilakukan oleh seseorang atau suatu badan hukum.”¹⁷

1.5 Metode Penelitian

Di dalam suatu penelitian subbab metode penelitian merupakan hal yang penting dan merupakan *blueprint* suatu penelitian, artinya segala gerak dan aktivitas penelitian tercemin di dalam metode penelitian.¹⁸ Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif.¹⁹

Penelitian Penelitian ini dilakukan dengan alat pengumpulan data melalui studi dokumen yang menekankan terhadap penggunaan data sekunder, yaitu mencakup bahan hukum primer berupa Undang-undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Kitab Undang-undang Hukum Perdata (*Burgerlijk Wetboek*), Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/Men.Kes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Di samping bahan hukum primer, penelitian ini juga akan mempergunakan bahan hukum sekunder berupa buku, artikel, makalah, majalah, serta bahan sekunder lainnya yang diperoleh melalui internet. Sedangkan bahan hukum tersier

¹⁵ Subekti, *Hukum Perjanjian*, Cet IX, (Jakarta : PT Intermasa, 1992), hal. 1.

¹⁶ Direktorat Jenderal Pelayanan Medik, *Surat Edaran Direktur Jenderal Pelayanan Medik Tentang Pedoman Hak dan Kewajiban*. YM No.HK.02.04.3.5.2504, tahun 1999.

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Sri Mamudji, *et.al.*, *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*, (Depok: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005), hal. 21.

¹⁹ Ibid. hal. 10.

yang digunakan adalah kamus hukum. Meskipun demikian, dalam penelitian ini tidak tertutup kemungkinan dilakukannya wawancara kepada pihak-pihak yang terkait dengan materi penelitian apabila data sekunder yang diperoleh belum memadai atau mencukupi. Apabila dilihat dari sifatnya, penelitian ini termasuk penelitian deskriptif.²⁰ Penelitian deskriptif adalah penelitian yang dimaksudkan untuk memberikan data yang seteliti mungkin tentang keadaan atau gejala-gejala terutama yang berkaitan dengan pelaksanaan *Informed consent* terhadap tindakan bedah major yang diselenggarakan oleh sebuah rumah sakit Kemudian data yang didapatkan oleh peneliti akan dianalisis secara kualitatif.²¹

1.6 Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan ini bertujuan untuk memberikan gambaran secara garis besar isi tiap-tiap bab dari penelitian ini. Adapun sistematika dari penulisan ini adalah sebagai berikut:

Bab 1: Dalam bab pendahuluan ini akan dipaparkan mengenai rumusan latar belakang masalah penulisan, pokok permasalahan, tujuan penulisan yang terdiri dari tujuan umum dan tujuan khusus, definisi operasional yang memberikan batasan definisi terhadap penggunaan beberapa istilah yang dipakai dalam penulisan, metode penelitian yang dipakai serta sistematika penulisan.

Bab 2: Dalam bab ini merupakan pembahasan mengenai hukum kedokteran dan hukum perjanjian di Indonesia. Membahas tentang pengertian hukum perjanjian, syarat sahnya perjanjian, sistem dan jenis perjanjian, serta akibat dari hukum perjanjian. Selain itu terkait tinjauan umum mengenai dokter-pasien. Dalam uraian tersebut meliputi, hukum kesehatan dan hukum kedokteran, ruang lingkup hukum kedokteran, pengertian dari dokter dan pasien, serta hubungan hukum antara dokter dan pasien. Dalam bab ini penulis akan menguraikan tentang hak dan kewajiban dokter dan pasien.

Bab 3: Pembahasan dalam bab ini berisikan pembahasan mengenai tinjauan umum mengenai *informed consent* serta dalam aspek hukum perdata. Di dalamnya penulis akan menguraikan definisi dan latar belakang *informed consent*

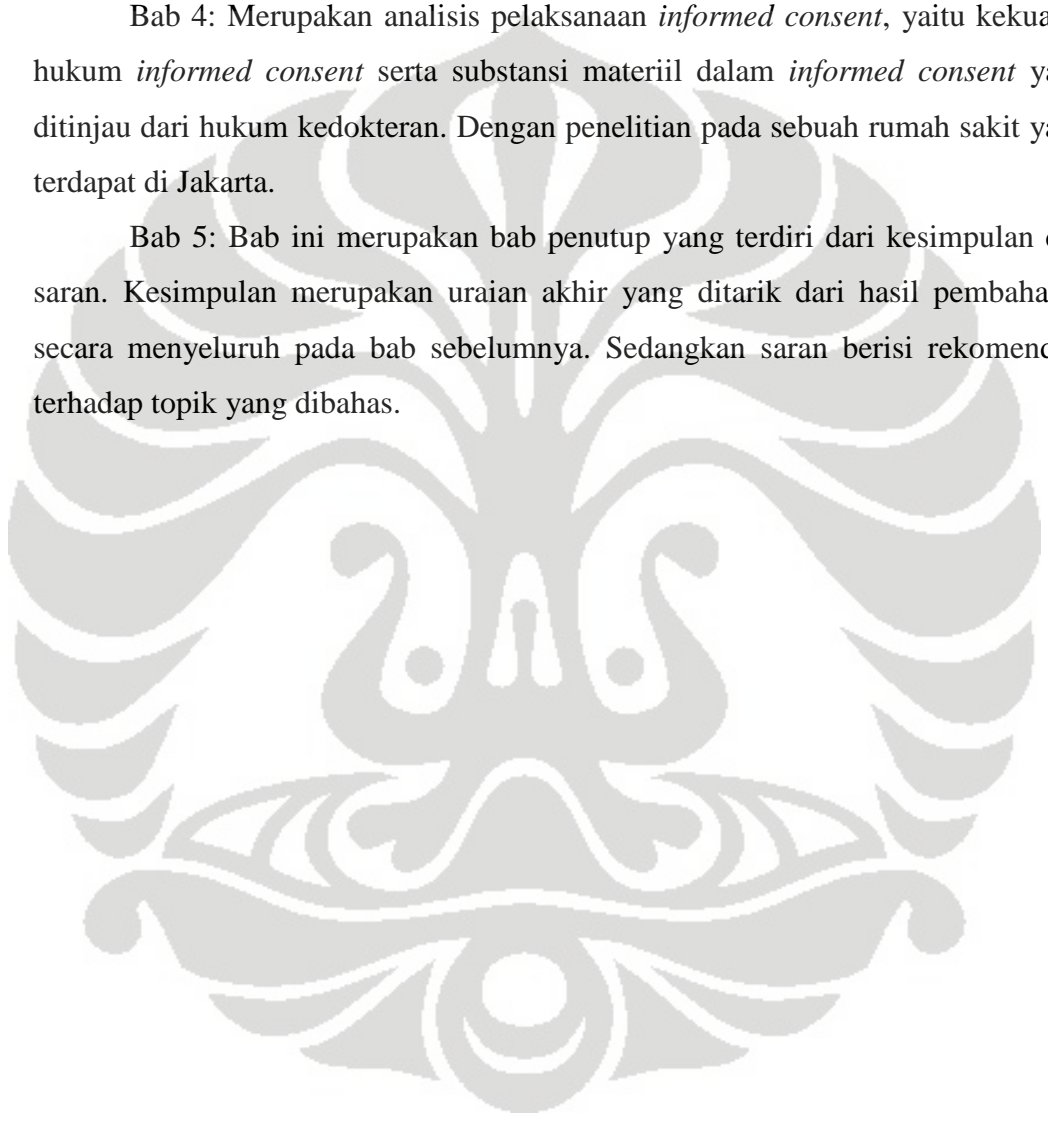
²⁰*Ibid.*, hal. 4.

²¹*Ibid.*, hal. 68.

serta sejarah perkembangan *informed consent*. Penulis juga tidak lupa menjelaskan bentuk-bentuk *informed consent*, kolerasi antara hak atas informasi dengan persetujuan, juga hubungan *informed consent* dengan tindakan medis, hubungan *informed consent* dengan malpraktek, hubungan *informed consent* dengan formulir persetujuan dan rekam medis, serta mengkaji dari segi aspek hukum perdata. Memberikan gambaran tentang tanggung jawab *informed consent*.

Bab 4: Merupakan analisis pelaksanaan *informed consent*, yaitu kekuatan hukum *informed consent* serta substansi materiil dalam *informed consent* yang ditinjau dari hukum kedokteran. Dengan penelitian pada sebuah rumah sakit yang terdapat di Jakarta.

Bab 5: Bab ini merupakan bab penutup yang terdiri dari kesimpulan dan saran. Kesimpulan merupakan uraian akhir yang ditarik dari hasil pembahasan secara menyeluruh pada bab sebelumnya. Sedangkan saran berisi rekomendasi terhadap topik yang dibahas.



BAB II

HUKUM PERJANJIAN DAN HUKUM KEDOKTERAN

2.1 Perjanjian

Buku III KUH Perdata mengatur tentang perikatan. Perikatan dapat lahir dari suatu perjanjian dan dari undang-undang. Menurut ketentuan Pasal 1232 KUH Perdata, bahwa perikatan dapat timbul baik karena perjanjian maupun undang-undang. Perikatan yang timbul karena undang-undang ini dalam Pasal 1352 KUH Perdata dibedakan atas perikatan yang timbul karena undang-undang saja dan perikatan yang lahir dari undang-undang karena suatu perbuatan orang. Perikatan yang lahir dari undang-undang lahir karena suatu perbuatan yang diperbolehkan dan lahir dari perbuatan yang berlawanan dengan hukum

Pengertian perikatan mempunyai arti yang luas dari pengertian perjanjian. Suatu perikatan adalah suatu hubungan hukum (mengenai harta kekayaan) antara dua orang atau dua pihak, berdasarkan mana pihak yang satu berhak menuntut suatu hal dari pihak yang lain, dan pihak yang lain berkewajiban untuk memenuhi tuntutan itu. Sesuatu itu dinamakan prestasi.²² Sedangkan suatu perjanjian adalah suatu peristiwa dimana seorang berjanji kepada seorang lain atau dimana dua orang itu saling berjanji untuk melaksanakan sesuatu hal.²³

Dari peristiwa perjanjian, timbulah suatu hubungan antara dua orang yang mengadakan perjanjian yang dinamakan perikatan. Perjanjian itu menerbitkan suatu perikatan antara dua orang atau dua pihak yang membuatnya. Perjanjian merupakan sumber perikatan yang terpenting.

Perikatan adalah suatu pengertian abstrak sedangkan perjanjian adalah suatu hal yang konkrit atau suatu peristiwa. Kita tidak dapat melihat dengan mata

²² Subekti, *Pokok-Pokok Hukum Perdata*, Cet. XXXIV, (Jakarta : PT Intermasa, 1992), hal. 122.

²³ Subekti, *Hukum Perjanjian* (Jakarta : PT Intermasa, 1987), Cet. XI, hal. 4.

kepala kita suatu perikatan. Kita hanya dapat melihat atau membaca suatu perjanjian ataupun mendengarkan perkataan-perkataannya.

Dalam bentuknya, perjanjian itu berupa suatu rangkaian perkataan yang mengandung janji-janji atau kesanggupan yang diucapkan atau ditulis.

Apabila dua orang mengadakan suatu perjanjian, maka mereka bermaksud supaya antara mereka berlaku suatu perikatan hukum. Mereka sungguh-sungguh terikat satu sama lain karena janji yang telah mereka berikan. Tali perikatan baru putus, jika janji itu sudah dipenuhi atau dapat dikatakan para pihak telah melaksanakan prestasinya, lalu jangka waktu telah berakhir.

2. 1. 1 Syarat Sah Perjanjian

Menurut pasal 1320 KUH Perdata untuk sahnya suatu perjanjian diperlukan empat syarat :

1. Sepakat mereka yang mengikat dirinya;
2. Kecakapan untuk membuat suatu perjanjian;
3. Suatu hal tertentu;
4. Suatu sebab yang halal.

Dua syarat yang pertama dinamakan syarat-syarat subyektif, karena mengenai orang-orangnya atau subyeknya yang mengadakan perjanjian, sedangkan dua syarat yang terakhir dinamakan syarat-syarat obyektif karena mengenai perjanjiannya sendiri atau obyek dari perbuatan hukum yang dilakukan itu.

Yang dimaksud dengan kata sepakat adalah kedua subyek yang mengadakan perjanjian itu harus bersepakat, setuju atau seia sekata mengenai hal-hal yang pokok dari perjanjian yang diadakan itu. Apa yang dikehendaki oleh pihak yang satu, juga dikehendaki oleh pihak yang lain.

Orang yang membuat suatu perjanjian harus cakap menurut hukum. Pada dasarnya, setiap orang yang sudah dewasa dan sehat pikirannya, adalah cakap menurut hukum. Dalam pasal 1330 KUH Perdata disebutkan orang-orang yang tidak cakap untuk membuat suatu perjanjian yaitu :

1. orang-orang yang belum dewasa,
2. Mereka yang ditaruh dibawah pengampuan,

3. Orang perempuan dalam hal-hal yang ditetapkan oleh undang-undang, dan semua orang kepada siapa undang-undang telah melarang membuat perjanjian-perjanjian tertentu.

Dari sudut rasa keadilan, orang-orang yang membuat suatu perjanjian dan nantinya akan terikat oleh perjanjian itu, perlu mempunyai cukup kemampuan untuk menginsyafi benar-benar akan tanggung jawab yang dipikulnya dengan perbuatannya itu.

Orang yang tidak sehat pikirannya tidak mampu menginsyafi tanggung jawab yang dipikul oleh seorang yang mengadakan suatu perjanjian. Orang yang di bawah pengampuan menurut hukum tidak dapat berbuat bebas karena ia berada di bawah pengampunya. Kedudukannya, sama dengan orang seorang anak yang belum dewasa. Kalau seorang anak yang belum dewasa harus diwakili oleh orang tua atau walinya, maka seorang dewasa yang telah ditaruh di bawah pengampuan harus diwakili oleh pengampu atau kuratornya.

Menurut KUH Perdata, seorang perempuan yang bersuami, untuk mengadakan suatu perjanjian, memerlukan bantuan atau ijin (kuasa tertulis) dari suaminya (pasal 108 KUH Perdata).

Ketidak-cakapan seorang perempuan yang bersuami dalam KUH Perdata ada hubungan dengan sistem yang dianut dalam hukum Perdata Barat (Negeri Belanda saat masih berlaku) yang menyerahkan kepemimpinan keluarga itu kepada suami. Di Negeri Belanda ketentuan ini sudah dicabut. Dalam praktek para Notaris di Indonesia sekarang sudah mulai mengizinkan seorang isteri, yang tunduk kepada hukum Perdata Barat membuat suatu perjanjian dihadapannya, tanpa bantuan suaminya. Juga dari Surat Edaran Mahkamah Agung No. 3/1963 tanggal 4 Agustus 1963 kepada Ketua Pengadilan Negeri dan Pengadilan Tinggi di seluruh Indonesia ternyata oleh Mahkamah Agung menilai pasal 108 dan pasal 110 KUH Perdata tentang wewenang seorang isteri untuk melakukan perbuatan hukum dan untuk menghadap di depan pengadilan tanpa ijin dan bantuan suaminya, sudah tidak berlaku lagi.²⁴ Ketentuan ini dikuatkan lagi dengan berlakunya Undang-undang Perkawinan No. 1 Tahun 1974, dimana dalam pasal

²⁴ *Ibid.* hal. 19.

31 dinyatakan bahwa suami dan isteri mempunyai hak dan kedudukan yang seimbang dalam kehidupan rumah tangga dan pergaulan hidup bersama dalam masyarakat dan masing-masing pihak berhak untuk melakukan perbuatan hukum.

Sebagai syarat ketiga suatu perjanjian, disebutkan harus mengenai suatu hal tertentu artinya harus disebutkan apa yang diperjanjikan; hak-hak dan kewajiban kedua belah pihak jika timbul suatu perselisihan.

Syarat terakhir adalah sebab yang halal. Yang dimaksud sebab yang halal adalah isi perjanjian itu sendiri. Misalnya kalau seorang membeli pisau di toko dengan maksud untuk membunuh orang dengan pisau tadi, maka jual beli pisau tersebut mempunyai sebab yang halal, lain halnya, apabila soal membunuh itu dimasukkan dalam perjanjian, dimana si penjual hanya bersedia menjual pisaunya, kalau si pembeli membunuh orang. Isi perjanjian ini menjadi tidak halal atau menjadi suatu yang terlarang.

Dalam hal syarat-syarat tersebut atau salah satu syarat tidak terpenuhi, maka terlebih dahulu harus dibedakan menurut syarat subyektif dan syarat obyektif.

Kalau syarat obyektif tidak terpenuhi, perjanjian itu batal demi hukum artinya dari semula tidak pernah dilahirkan suatu perjanjian dan tidak pernah ada suatu perikatan. Tujuan para pihak yang mengadakan perjanjian tersebut untuk melahirkan suatu perikatan hukum adalah gagal. Dengan demikian, maka tiada dasar untuk menuntut di depan hakim.

Dalam hal syarat subyektif tidak terpenuhi, perjanjiannya bukan batal demi hukum, tetapi salah satu pihak mempunyai hak untuk meminta supaya perjanjian itu dibatalkan. Pihak yang dapat meminta pembatalan itu, adalah pihak yang tidak cakap atau pihak yang memberikan sepakatnya (perijinannya) secara tidak bebas. Jadi perjanjian yang telah dibuat itu mengikat juga, selama tidak dibatalkan (oleh hakim) atas permintaan pihak yang berhak meminta pembatalan tadi.

Yang dapat meminta pembatalan dalam hal seorang anak yang belum dewasa adalah anak itu sendiri apabila ia sudah dewasa atau orang tuanya atau juga walinya. Dalam hal seorang yang berada di bawah pengampuan maka yang berhak meminta pembatalan adalah pengampunya. Untuk seseorang yang tidak

bebas memberikan sepakat atau perijinan maka yang berhak memintakan pembatalan adalah orang itu sendiri.

Pembatalan dapat dihilangkan dengan penguasaan oleh orang tua, wali, atau pengampu ataupun orang yang memberikan kesepakatan secara tidak bebas tersebut. Penguasaan ini dapat dinyatakan secara tegas, misalnya orang tua, wali, pengampu atau orang yang memberikan kesepakatan secara tidak bebas itu dengan tegas mengakui atau akan mentaati perjanjian yang telah diadakan tersebut. Dapat pula secara diam-diam yaitu dengan cara memenuhi perjanjian yang telah diadakan itu.

Persetujuan kedua belah pihak yang merupakan kesepakatan, harus diberikan secara bebas, yaitu tidak boleh memenuhi unsur-unsur sebagai berikut²⁵.

1. Paksaan

Yang dimaksud paksaan adalah paksaan rohani atau paksaan jiwa, bukan paksaan badan. Misalnya, salah satu pihak, karena diancam atau ditakut-takuti terpaksa menyetujui suatu perjanjian.

2. Kekhilafan atau kekeliruan

Terjadi jika salah satu pihak khilaf tentang hal-hal yang pokok dari apa yang diperjanjikan. Kekhilafan itu harus sedemikian rupa, sehingga seandainya orang itu tidak khilaf mengenai hal-hal tersebut, ia tidak akan memberikan persetujuan. Adapun kekhilafan itu harus sedemikian rupa sehingga pihak lawan mengetahui bahwa ia berhadapan dengan orang yang berada dalam kekhilafan.

3. Penipuan

Terjadi apabila salah satu pihak dengan sengaja memberikan keterangan-keterangan yang palsu atau tidak benar disertai dengan tipu muslihat untuk membujuk pihak lawannya memberikan persetujuan.

Dengan demikian, maka ketidakcakapan seseorang dan ketidakbebasan dalam memberikan persetujuan pada suatu perjanjian, memberikan hak kepada pihak yang tidak cakap dan pihak yang tidak bebas dalam memberikan sepakatnya

²⁵ *Ibid.*

itu untuk meminta pembatalan perjanjiannya. Hak meminta pembatalan terdapat dalam pasal 1454 KUH Perdata dimana dibatasi sampai lima tahun, yang mulai belaku sejak seseorang itu menjadi cakap menurut hukum (dalam hal anak yang belum dewasa). Dalam hal ini orang yang tidak bebas sejak hari ketidakbebasan itu berhenti, untuk paksaan adalah sejak paksaan itu berhenti, untuk kekhilafan dan penipuan adalah sejak hari diketahuinya kekhilafan atau penipuan itu.

2. 1. 2 Sistem Terbuka dan Asas Konsensualitas dalam Hukum Perjanjian

Hukum perjanjian menganut sistem terbuka, artinya memberikan kebebasan yang seluas-luasnya kepada masyarakat untuk mengadakan perjanjian yang berisi apa saja asalakan tidak melanggar ketertiban umum dan kesusilaan. Pasal-pasal dari hukum perjanjian dinamakan hukum pelengkap yang berarti bahwa pasal-pasal itu boleh disingkirkan manakala dikehendaki oleh pihak-pihak yang membuat suatu perjanjian. Mereka diperbolehkan membuat ketentuan-ketentuan sendiri yang menyimpang dari pasal-pasal hukum perjanjian. Mereka diperbolehkan mengatur sendiri kepentingan mereka dalam perjanjian-perjanjian yang mereka adakan itu. Kalau mereka tidak mengatur sendiri sesuatu soal, itu berarti mereka mengenai soal tersebut akan tunduk kepada undang-undang.

Sistem terbuka, yang mengandung suatu asas kebebasan membuat perjanjian, dalam KUH Perdata dinyatakan dalam pasal 1338 ayat 1, yang berbunyi : Semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya.

Kata semua merupakan suatu pernyataan kepada masyarakat bahwa kita diperbolehkan membuat perjanjian yang berupa dan berisi apa saja (atau tentang apa saja) dan perjanjian itu akan mengikat mereka yang membuatnya seperti suatu undang-undang.

Dalam hukum perjanjian berlaku suatu asas, yang dinamakan asas konsensualitas. Perkataan ini berasal dari perkataan latin *consensus* yang berarti sepakat. Arti asas konsensualitas adalah pada dasarnya perjanjian dan perikatan yang timbul karena perjanjian itu, sudah dilahirkan sejak detik tercapainya kata sepakat. Denan perkataan lain perjanjian itu sudah sah dalam arti mengikat apabila sudah tercapai kesepakatan mengenai hal-hal yang pokok dari perjanjian itu.

Asas konsensualitas terdapat dalam pasal 1320 KUH Perdata yang berbunyi : Untuk sahnya suatu perjanjian diperlukan empat syarat; 1. sepakat yang mengikat dirinya; 2. kecakapan untuk membuat suatu perjanjian; 3. suatu hal tertentu; 4. suatu sebab yang halal.

2. 1. 3 Jenis Perjanjian

Prof. Subekti, SH, dalam bukunya “Aneka Perjanjian” menyatakan bahwa terdapat beberapa jenis perjanjian, diantaranya yaitu : jual beli, tukar menukar, sewa menyewa, sewa beli, pengangkutan persekutuan, penghibahan, penitipan barang, pinjaman pakai, pinjam meminjam, perjanjian untung-untungan, pemberian kuasa, penanggungan hutang.

Diantara jenis perjanjian diatas, terdapat pula perjanjian untuk melakukan pekerjaan, dimana dalam perjanjian ini berkaitan dengan hubungan antara seorang pasien dan dokter, sehingga untuk jelasnya akan dibahas secara singkat jenis perjanjian apa saja yang termasuk dalam perjanjian untuk melakukan perjanjian.

Berdasarkan ketentuan Pasal 1601 KUH Perdata, terdapat tiga jenis perjanjian untuk melakukan pekerjaan itu, yaitu :²⁶

a. Perjanjian untuk melakukan jasa-jasa tertentu.

Dimana suatu pihak menghendaki dari pihak lawannya untuk dilakukannya suatu pekerjaan guna mencapai sesuatu tujuan, untuk mana ia bersedia membayar upah, sedangkan apa yang dilakukan untuk mencapai tujuan tersebut sama sekali terserah kepada pihak lawan itu. Biasanya pihak lawan ini adalah seorang ahli dalam melakukan pekerjaan tersebut dan biasanya ia juga sudah memasang tarif atau biaya untuk jasanya itu.

Misalnya :

- Hubungan antara seorang pasien dengan seorang dokter;
- Hubungan antara seorang pengacara dengan kliennya.

b. Perjanjian kerja atau perburuhan.

²⁶ Subekti, *Aneka Perjanjian*, Cet. VIII, (Bandung : Citra Aditya Bakti, 1989), hal. 57.

Menurut ketentuan Pasal 1601 a KUH Perdata, suatu perjanjian perburuhan adalah perjanjian dimana yang satu (buruh) mengikatkan dirinya dibawah perintah pihak lainnya (majikan) dalam waktu tertentu untuk melakukan pekerjaan dengan menerima upah.

Perjanjian ini mempunyai ciri-ciri, antara lain :

- Adanya upah yang diperjanjikan;
- Adanya hubungan subordinasi, yaitu suatu hubungan berdasarkan pihak majikan (atasan) yang memberikan perintah dan buruh (bawahan) yang melaksanakan perintah.

c. Perjanjian pemborongan pekerjaan.

Menurut Ketentuan Pasal 1601 b KUH Perdata, suatu perjanjian pemborongan pekerjaan adalah perjanjian dimana salah satu pihak (pemborong) mengikatkan dirinya untuk melaksanakan suatu pekerjaan dengan harga tertentu untuk pihak lainnya (yang memborongkan), bagaimana caranya pemborong mengerjakannya tidaklah penting bagi pihak yang memborongkan, karena yang dikehendaki adalah hasilnya yang akan diserahkan kepadanya dalam keadaan baik dalam suatu jangka waktu yang telah ditetapkan dalam perjanjian.

2. 1. 4 Wanprestasi

Apabila seseorang yang mempunyai kewajiban untuk melakukan sesuatu, tidak melakukan apa yang dijanjikannya maka dikatakan melakukan wanprestasi. Ia alpa atau lalai atau ingkar janji. Atau juga ia melanggar perjanjian bila ia melakukan atau berbuat sesuatu yang tidak boleh dilakukannya. Perkataan wanprestasi berasal dari bahasa Belanda, yang berarti prestasi buruk.

Wanprestasi (kelalaian atau kealpaan) dapat berupa empat macam :²⁷

1. tidak melakukan apa yang disanggupi akan dilakukannya;
2. melaksanakan apa yang dijanjikannya, tetapi tidak sebagaimana dijanjikan;
3. melakukan apa yang dijanjikannya, tetapi terlambat;
4. melakukan sesuatu yang menurut perjanjian tidak boleh dilakukannya.

²⁷ Subekti, *Op.Cit.*, hal. 45.

Terhadap wanprestasi ini, diancam dengan beberapa sanksi atau hukuman.

Hukuman atau akibat-akibat yang tidak enak bagi yang halal (wanprestasi) ada empat macam, yaitu:²⁸

1. ganti rugi,
2. pembatalan perjanjian,
3. peralihan resiko
4. membayar biaya perkara, jika sampai diperkarakan di depan hakim.

Karena wanprestasi mempunyai akibat-akibat yang begitu penting, maka harus ditetapkan lebih dahulu apakah seseorang itu melakukan wanprestasi atau tidak, hal ini harus dibuktikan di muka hakim. Kadang-kadang juga tidak mudah untuk mengatakan bahwa seseorang lalai atau alpa karena seringkali juga tidak dijanjikan dengan tepat kapan sesuatu pihak diwajibkan melakukan prestasi yang dijanjikan.

Yang paling mudah untuk menetapkan seorang melakukan wanprestasi ialah dalam perjanjian yang bertujuan untuk tidak melakukan suatu perbuatan. Apabila orang itu melakukannya berarti ia melanggar perjanjian. Ia melakukan wanprestasi.

Mengenai perjanjian untuk menyerahkan suatu barang dan untuk melakukan suatu perbuatan, jika dalam perjanjian tidak ditetapkan batas waktunya maka pelaksanaan prestasi itu harus lebih dahulu ditagih. Dalam hal ini seseorang dinyatakan wanprestasi jika memenuhi pasal 1238 KUH Perdata yang menyatakan seseorang lalai bila ia dengan surat perintah atau dengan sebuah akta sejenis itu telah dinyatakan lalai, atau demi perikatannya sendiri menetapkan bahwa ia dianggap lalai dengan lewatnya waktu yang ditentukan.

Yang dimaksud dengan surat perintah ialah suatu peringatan resmi oleh seorang jurusita pengadilan. Perkataan kata sejenis itu sebenarnya oleh undang-undang dimaksudkan suatu peringatan tertulis. Sekarang ini, suatu peringatan atau tegoran juga boleh dilakukan secara lisan.

2. 1. 5 Perbuatan Melawan Hukum (*Onrechtmatige Daad*)

²⁸ *Ibid.*

Perbuatan melawan hukum adalah suatu perbuatan atau suatu kealpaan berbuat, yang melanggar hak orang lain, atau bertentangan dengan kewajiban hukum si pelaku (orang yang melakukan perbuatan) atau melanggar, baik kesusilaan baik ataupun bertentangan dengan keharusan, yang harus diindahkan dalam pergaulan masyarakat tentang orang lain atau barang.²⁹

Berdasarkan pengertian yang luas ini, dapat disimpulkan bahwa suatu perbuatan dikatakan melawan hukum jika memenuhi empat kategori, yaitu :

- a. bertentangan dengan hak orang lain atau,
- b. bertentangan dengan kewajiban hukum si pelaku atau,
- c. bertentangan dengan kesusilaan baik atau,
- d. bertentangan dengan kepatutan, ketelitian serta sikap hati-hati yang harus diindahkan dalam pergaulan masyarakat mengenai orang lain atau benda.

Berdasarkan keempat kategori tersebut, maka suatu perbuatan dikatakan melawan hukum jika memenuhi kategori-kategori tersebut atau paling tidak memenuhi salah satu dari kategori tersebut.

Suatu perbuatan dikatakan melawan hukum selain harus memenuhi kategori yang disebut di atas, juga harus memenuhi unsur-unsur materil untuk menuntut ganti rugi. Adapun unsur-unsur tersebut adalah :

1. Perbuatan (*Daad*)

Perbuatan ini ada dua yaitu perbuatan yang aktif dan perbuatan yang pasif. Perbuatan yang aktif adalah perbuatan nyata yang menimbulkan kerugian dan dapat dilihat. Perbuatan yang pasif adalah keadaan tidak berbuat sesuatu sehingga dapat menimbulkan kerugian pada orang lain.

2. Melawan Hukum (*Onrechtmatige*)

Melawan hukum berarti bertentangan dengan hak orang lain atau bertentangan dengan kewajiban hukum si pelaku sendiri atau bertentangan baik dengan kesusilaan maupun dengan sikap hati-hati yang harus diindahkan dalam pergaulan hidup terhadap orang lain atau benda.

3. Kesalahan (*Schuld*)

Menurut Pitlo, unsur kesalahan mencakup :

²⁹ M.A. Moegni Djojodiredjo, *Perbuatan Melawan Hukum* (Jakarta: PT Pradnya Paramita, 1982), Cet. II., hal. 39.

- Kesalahan yang mengandung unsur kesengajaan (*dolus*), yaitu niat untuk melakukan perbuatan melawan hukum dan niat merugikan orang lain.
- Kesalahan yang mengandung unsur kelalaian (*culpa*) atau kurang hati-hati, yaitu tidak melakukan suatu perbuatan yang seharusnya dilakukan.

Pasal 1365 KUH Perdata tidak membedakan kesengajaan dengan kelalaian melainkan hanya mengatur harus ada kesalahan di pihak pelaku perbuatan melawan hukum yang dengan demikian dapatlah si pelaku dituntut untuk membayar ganti rugi.

4. Kerugian (*Schade*)

Unsur ini dalam perbuatan melawan hukum untuk menentukan :

- a. Sifat kerugian sebagai akibat perbuatan melawan hukum, berupa :
 - Kerugian material, yaitu yang dapat dinilai dengan uang, penyelesaian pertanggungjawaban kerugian material tidak menimbulkan masalah.
 - Kerugian immaterial, yaitu kerugian yang biasanya tidak dapat atau sulit dinilai dengan uang. Pada umumnya kerugian yang diderita adalah karena adanya penghinaan atau pencemaran nama baik.
- b. Penentuan ganti rugi sebagai akibat perbuatan melawan hukum

KUH Perdata tidak mengatur besarnya ganti rugi akibat perbuatan melawan hukum, hanya mengatur ganti rugi akibat wanprestasi. Dalam hal ini ganti kerugian akibat wanprestasi juga dapat dipakai untuk ganti rugi akibat perbuatan melawan hukum.

Ganti rugi itu terdiri dari :

- Biaya
- Kerugian
- Bunga

5. Hubungan kausal antara perbuatan dan kerugian yang ditimbulkan

Unsur ini merupakan penambahan yang diberikan oleh Mahkamah Agung melalui yurisprudensi. Kemudian disebut dengan ajaran Kausalitas yaitu perbuatan yang dapat dituntut adalah perbuatan yang merugikan

apabila secara nyata terlihat hubungan antara perbuatan tersebut dengan kerugian yang ditimbulkan.

2.2 Hukum Kesehatan dan Hukum Kedokteran

Saat ini hampir tidak ada satupun bidang kehidupan masyarakat yang tidak terjamah oleh hukum, baik sebagai kaedah maupun sebagai perilaku yang unik dan teratur. Hal ini disebabkan karena pada dasarnya manusia mempunyai hasrat untuk hidup teratur.

Hukum juga kini telah menjamah bidang pelayanan kesehatan dalam bentuk spesialisasinya hukum kedokteran yang merupakan bagian terpenting dari hukum kesehatan dalam arti luas. Masuknya disiplin ilmu hukum ke dalam bidang kesehatan, terutama dalam menyelesaikan persoalan hukum yang timbul dari praktek profesi tenaga kesehatan, khususnya profesi dokter akhir-akhir ini telah menimbulkan dua pandangan yang saling bertentangan.

Pandangan pertama³⁰ berpendapat bahwa profesi kedokteran harus dibiarkan bebas untuk mengatur dirinya. Tidak ada kewenangan dari luar kalangan profesi kedokteran untuk turut campur mengatur profesi kedokteran. Profesi kedokteran telah mempunyai kode etik profesi sendiri yang berisi aturan perilaku yang harus dijalankan oleh seorang dokter dalam hubungannya dengan dirinya sendiri, dengan teman sejawat, dengan pasien, sehingga diperlukan campur tangan dari luar kalangan profesi kedokteran. Kelompok yang pertama juga berpendapat bahwa apabila hukum mengharuskan dokter bertindak berdasarkan kaedah-kaedah hukum maka dikhawatirkan bahwa dokter menjalankan kewajiban-kewajibannya hanya karena takut akan sanksi belaka, bukan karena kesadaran dan tanggungjawab moralnya. Dan suatu sikap saling percaya antara dokter dan pasien lebih besar kemungkinannya berkembang berdasarkan moralitas daripada hubungan yang diatur oleh ketentuan-ketentuan hukum saja.

Pandangan kedua³¹ berpendapat bahwa dokter tidak dapat dibiarkan bebas mengatur dan menentukan yang terbaik dalam hubungannya dengan pasien.

³⁰ Husein Kerbala, *Op.Cit.*, hal. 22.

³¹ *Ibid*, hal. 23.

Harus dibuat suatu ketentuan hukum yang dapat mengatur hak-hak dan kewajiban pasien disatu pihak dengan hak-hak dan kewajiban dokter pada pihak yang lain. Sehingga diharapkan keserasian antara dua kebutuhan atau kepentingan yang berbeda dapat tercapai.

Kelompok kedua juga berpendapat bahwa tidaklah adil dan tidak tepat bila dokter diberi hak sepenuhnya untuk memutuskan masalah yang berhubungan dengan hidup dan matinya orang lain yaitu pasien tanpa adanya campur tangan dari yang berkepentingan atau pasien.

Hukum pada umumnya diartikan sebagai keseluruhan kumpulan peraturan atau kaedah dalam suatu kehidupan bersama yang memberikan patokan terhadap apa yang boleh dilakukan dan apa yang tidak boleh dilakukan yang dapat dipaksakan pelaksanaannya dengan suatu sanksi hukum.³²

Menurut N. E. Algra (dalam Husein Kerbala) bahwa fungsi hukum kehidupan bersama ialah:

1. menetapkan hubungan antara anggota dalam masyarakat,
2. memberikan wewenang kepada pribadi atau lembaga tertentu untuk mengambil suatu keputusan mengenai soal publik, soal umum,
3. menunjukkan suatu jalan bagi penyelesaian pertentangan dengan menggariskan apa yang diijinkan dan apa yang dilarang disertai sanksi-sanksinya.³³

Dari tiga fungsi hukum itu dapat dikatakan bahwa tujuan hukum itu adalah untuk mencapai ketertiban dan kedamaian. Dalam mencapai tujuan tersebut maka tugas hukum adalah:

1. membagi hak dan kewajiban antar perorangan di dalam masyarakat;
2. membagi kewenangan kepada pribadi atau lembaga tertentu;
3. mengatur cara memecahkan masalah hukum serta memelihara kepastian hukum.³⁴

³² Soedjono Dirdjosisworo, *Pengantar Ilmu Hukum*, (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2003), hal. 36.

³³ Husein Kerbala, *Op. Cit.*, hal.23.

³⁴ *Ibid*, hal. 24.

Dihubungkan dengan hukum kesehatan maka fungsi hukum kesehatan menurut Fred. A. Ameln adalah:

1. perlindungan hukum,
2. kepastian hukum untuk *health providers* atau pemberi pelayanan kesehatan yaitu bahwa ada kepastian bahwa mereka boleh melakukan kegiatan-kegiatan medik yang sesuai dengan keahlian mereka dan kepastian hukum bagi *health receivers* atau penerima pelayanan medik atau pelayanan kesehatan bahwa ada kepastian yang melakukan itu adalah tenaga kesehatan yang benar-benar mampu melakukannya,
3. menampung semua pendapat-pendapat etis dalam suatu masyarakat yang etis *pluriform*.³⁵

Mengenai pengertian atau definisi terhadap hukum kesehatan dan hukum kedokteran sebagai bagian dari padanya sangatlah berbeda dari masing-masing sarjana. Perbedaan definisi ini dengan sendirinya membedakan pula mengenai ruang lingkup hukum kesehatan maupun hukum kedokteran.

Pasal 1 Anggaran Dasar Perhuki (Perhimpunan Hukum Kesehatan Indonesia) menyebutkan bahwa:

“yang dimaksud dengan hukum kesehatan adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan atau pelayanan kesehatan dan penerapan serta hak dan kewajiban baik sebagai penerima pelayanan kesehatan maupun pihak penyelenggara pelayanan kesehatan dalam segala aspek organisasi, sarana, pedoman-pedoman medis nasional atau internasional, hukum dibidang kesehatan, jurisprudensi serta ilmu pengetahuan bidang kedokteran kesehatan. Yang dimaksud dengan hukum kedokteran adalah bagian hukum kesehatan yang menyangkut pelayanan medis”.³⁶

Sedangkan menurut rumusan Tim Pengkajian Hukum Kesehatan pada Badan Pembinaan Hukum Nasional (BPHN), Departemen Kehakiman R.I. adalah sebagai berikut:

“Hukum kesehatan adalah ketentuan-ketentuan hukum yang mengatur tentang hak dan kewajiban, baik kesehatan dari individu dan masyarakat yang menerima upaya kesehatan tersebut dalam segala aspeknya yaitu

³⁵ *Ibid.*

³⁶ Danny Wiradharma, *Penuntun Kuliah Hukum Kedokteran*, (Jakarta: PT Binarupa Aksara, 1996, hal. 33.

aspek promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan diperhatikan pula aspek organisasi dan sarana. Pedoman-pedoman medis internasional, hukum kebiasaan dan hukum otonom di bidang kesehatan, ilmu pengetahuan dan literature medis merupakan pula sumber hukum kesehatan”.³⁷

Sebagai bahan perbandingan dapatlah dikemukakan perumusan dari Prof. van der Mijn:

“Health law can be defined as the body of rules that relates directly to the care for health as well as to the application of general civil, criminal, and administrative law. Medical law, the study of the juridical relations to which the doctor is a party, is a part of health law”.³⁸

Hukum kesehatan dapat dirumuskan sebagai kumpulan peraturan yang berkaitan dengan pemberian perawatan dan juga penerapannya kepada hukum perdata, hukum pidana dan hukum administrasi. Hukum medis yang mempelajari hubungan yuridis di mana dokter menjadi salah satu pihak, adalah bagian dari hukum kesehatan.

Dari perumusan tersebut di atas, nampak bahwa Hukum Kesehatan adalah lebih luas dari pada Hukum Medis. Rumusan Perhuki, BPHN serta dari van der Mijn ada beberapa perbedaan. Perhuki memberi rumusan hukum kedokteran disamping hukum kesehatan, sehingga tampak hubungan keduanya yaitu hukum kesehatan sebagai genus dan hukum kedokteran sebagai speciesnya. BPHN hanya merumuskan hukum kesehatan saja, namun dalam rumusan itu termuat baik profesi dokter maupun profesi di bidang kesehatan lainnya.

Rumusan van der Mijn dinyatakan bahwa hukum kedokteran adalah ilmu tentang hubungan hukum (*the study of the juridical relation*) di mana dokter adalah salah satu pihak dan pasien pada pihak lain. Jadi objek dari hukum kedokteran adalah hubungan hukum antara dokter dan pasien.

Dalam perumusan Perhuki akan ditemui istilah “pelayanan medis” pada definisi hukum kedokteran. Pengguna kedua istilah tersebut untuk membedakan hukum kesehatan dengan hukum kedokteran. Hukum kesehatan pengertiannya lebih luas dari hukum kedokteran, karena pengertian pelayanan kesehatan lebih

³⁷ Husein Kerbala, *Op cit*, hal 25.

³⁸ Guwandi, *Hukum Medik (Medical Law)*. (Jakarta: Balai Penerbit FKUI, 2005), hal. 13.

luas daripada pelayanan medis. Pelayanan medis hanya meliputi pelayanan yang dilakukan oleh tenaga medis yaitu dokter.

Asal kata medis yaitu *medica* (latin) yang berarti pemulihan atau obat. Dalam bahasa Inggris digunakan istilah *medic* atau *medico* yang diterjemahkan dengan dokter.³⁹ Sehingga jelaslah yang dimaksud dengan pelayanan medis adalah pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh tenaga medis dokter.

2.3 Ruang Lingkup Hukum Kedokteran

Sebagaimana telah dikemukakan sebelumnya bahwa istilah hukum kedokteran merupakan terjemahan dari istilah *medical law* atau *droit medical*. Hukum kedokteran merupakan bagian penting dari hukum kesehatan. Sehingga apabila dilakukan suatu studi tentang hukum kesehatan akan mengikutsertakan hukum kedokteran.

Hukum kedokteran sendiri dapat dibagi dalam dua lingkup pengertian. Dalam arti luas (*medical law*) meliputi ketentuan-ketentuan hukum dalam bidang medik, baik profesi dokter maupun profesi tenaga kesehatan lainnya seperti paramedik perawat. Sedang dalam arti sempit (*artz-recht*), hukum kedokteran hanya meliputi ketentuan-ketentuan hukum yang berhubungan dengan profesi dokter saja.⁴⁰

Hukum kedokteran sebagai suatu spesialisasi ilmu hukum mempunyai ruang lingkup sendiri, meskipun mengenai ruang lingkungannya belum ada ketentuan yang baku. Namun demikian dapatlah dipergunakan pendapat beberapa sarjana tentang ruang lingkup hukum kedokteran.

Menurut Prof. Dr. Soejono Soekanto SH MA, bahwa hukum kedokteran itu meliputi⁴¹:

1. Hubungan dokter dan pasien.
 - a. hubungan kontraktual

³⁹ John M. Echols dan Hassan Sadiyah, *Kamus Inggris Indonesia*, (Jakarta: Gramedia, 1990), hal.337.

⁴⁰ Husein Kerbala, *Op Cit*, ha.28.

⁴¹ Prof. Soerjono Soekanto, *Aspek-aspek Sosial Hukum Kedokteran di Indonesia, Makalah pada Kongres I Perhuki*, Jakarta 8-9 Agustus 1986 sebagai mana dikutip Husein Kerbala, *Segi-segi Etis dan Yuridis Informed consent*, (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1993), hal. 28.

- b. hak untuk menolak hubungan kontraktual
- c. kontrak dengan pihak ketiga
- d. hak dokter untuk membatasi kontrak
2. Kewajiban untuk merawat
 - a. prinsip-prinsip perawatan yang layak
 - b. kelalaian perawatan dengan pembuktiannya
3. Kekeliruan diagnosis
4. Kesalahan pengobatan
 - a. kelalaian dalam penyembuhan
 - b. kelalaian dalam operasi
 - c. kelalaian dalam tindak lanjut
5. Cidera karena sarana fisik
 - a. Tranfusi
 - b. Rontgen
 - c. Anastesi
 - d. Obat-obat bius
 - e. Elektroshok dan perawatan psikiatris
6. Cidera karena peralatan dan janji dokter
 - a. tanggung jawab dokter
 - b. tanggung jawab rumah sakit
 - c. tanggung jawab dokter terhadap penggunaan alat-alat rumah sakit
 - d. tanggung jawab pabrik
 - e. tanggung jawab janji dokter
7. Tanggung jawab terhadap perbuatan pihak ketiga
 - a. tanggung jawab dokter terhadap kelalaian pegawai rumah sakit
 - b. tanggung jawab dalam ruang operasi
 - c. tanggung jawab rumah sakit
8. Persetujuan untuk dirawat
 - a. persetujuan yang didasarkan pada pemberian informasi
 - b. persetujuan transplantasi dan donasi bagian tubuh
 - c. otopsi
 - d. hospitalisasi
 - e. sterilisasi
 - f. inseminasi artifisial (pembuahan buatan)
 - g. eksperimentasi
9. Perbuatan melawan hukum.

Veronica Komalawati menyatakan bahwa hal-hal yang diatur atau materi dalam hukum kedokteran ialah:

1. Hubungan dokter dan pasien
 - a. Transaksi terapeutik
 - 1) Terjadinya transaksi terapeutik
 - a) persetujuan pasien (*informed consent*)
 - b) informasi dokter
 - c) anamnesa (riwayat penyakit pasien)
 - d) pemeriksaan klinis umum
 - 2) Hak-hak dan kewajiban-kewajiban pasien
 - 3) Hak-hak dan kewajiban-kewajiban dokter

- 4) Berakhirnya transaksi terapeutik
 - b. Tanggung jawab dokter
 - 1) Tanggung jawab profesional
 - a) Pedoman perilaku profesional
 - b) Standar profesi
 - (1) dalam upaya penyembuhan
 - (2) dalam pelaksanaan operasi
 - (3) dalam profesional
 - c) Kesalahan profesional
 - 2) Tanggung jawab hukum
 - a) Karena kesalahan sendiri berdasarkan:
 - (1) Perawat
 - (2) Operator peralatan medik
 - (3) Asisten dokter
 - (4) Paramedic lainnya
 - b) Tanggung jawab karena resiko
 - c) Pembatasan dan pembebasan tanggung jawab (eksonerasi) dokter.⁴²
2. Hubungan dokter dengan penyedia sarana pelayanan medik
 - a. Penyedia sarana pelayanan medik
 - 1) Rumah sakit (pemerintah, swasta)
 - 2) Laboratorium klinik
 - 3) Pusat pelayanan medik (*medical center*)
 - b. Tanggung jawab penyedia sarana pelayanan medik
 - 1) Rumah sakit (pemerintah, swasta)
 - 2) Laboratorium klinik
 - 3) Pusat pelayanan medik (*medical center*)
 - c. Tanggung jawab dokter karena kesalahan penggunaan peralatan medik.⁴³
 3. Hubungan pelayanan medik dengan pihak ketiga
 - a. Hubungan kontraktual antara dokter dengan:
 - 1) pihak perusahaan
 - 2) pihak asuransi
 - b. Hak dokter untuk membatasi hubungan kontraktual
 - c. Kewajiban dokter yang timbul dalam kontrak
 - d. Akibat berakhirnya hubungan kontrak⁴⁴
 4. Kesepakatan atau persetujuan dalam pelayanan medik
 - a. Kesepakatan atau persetujuan pasien yang didasarkan atas informasi dari dokter ;
 - 1) sterilisasi
 - 2) inseminasi artificial

⁴² D. Veronica K. *Hukum dan Etika dalam Praktik Dokter*, (Jakarta: Sinar Harapan, 1989), hal. 82.

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ *Ibid.*

- 3) eksperimentasi
 - 4) dan sebagainya
- b. Kesepakatan atau persetujuan pasien tanpa informasi dari dokter (misalnya dalam *suggestif-therapeuticum*).⁴⁵

2.4 Pasien, Dokter, dan Hukum Kedokteran

Hukum kedokteran Indonesia tidak merupakan suatu kesatuan, melainkan tersebar dalam berbagai ketentuan dan Undang-undang, yaitu KUHP, KUH Perdata, Undang-undang tentang Kesehatan, dan sebagainya. Hukum kedokteran secara mandiri belum lagi dapat diwujudkan, segala ketentuan yang berlaku umum (pidana maupun perdata) tetap dapat diberlakukan sebagai hukum kedokteran.⁴⁶

Suatu prinsip dasar bahwa hukum kedokteran termasuk dalam lingkup ilmu hukum, dengan demikian selalu menganut asas dan kaidah ilmu hukum. Bila diperlukan untuk menafsirkan hal-hal yang sifatnya teknis-teknis, barulah ilmu kedokteran digunakan.

Dalam melakukan profesi medik, seorang dokter harus memenuhi dua tanggung jawab utama, yaitu:

1. *Informed consent* atau persetujuan atau ijin tindakan medik (Pertindik).
2. Standar Profesi Medik atau SPM.⁴⁷

Pelanggaran terhadap kedua hal tersebut dapat berakibat tuntutan hukum, baik pidana maupun perdata.

Kedua unsur tanggung jawab di atas adalah penting. Seorang pakar hukum kedokteran Indonesia, Fred Ameln menyebutkan, "... dan bila terbukti bahwa dokter tidak menyimpang dari SPM dan sudah memenuhi *Informed consent* baru ia tidak dipidana atau diputuskan bebas membayar kerugian".⁴⁸

⁴⁵ *Ibid.*

⁴⁶ Chisdiono M. Achdiat, *Dinamika Etika & Hukum Kedokteran dalam Tantangan Zaman*, (Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran, 2007), hal. 50.

⁴⁷ *Ibid.*

⁴⁸ *Ibid.*, hal. 51.

2.5 Dokter dan Pasien

2.5.1 Dokter

Secara sederhana yang disebut profesi adalah suatu bidang atau jenis pekerjaan yang memerlukan pendidikan khusus.⁴⁹ Di dunia ini terdapat seribu satu jenis pekerjaan, misalnya petani, sopir, pedagang, pelaut, penerbang, hukum, tentara, dokter, dan sebagainya. Sebenarnya tidak semua jenis pekerjaan itu dapat disebut profesi. Namun saat ini sudah terjadi keracunan atau salah kaprah bahwa semua jenis pekerjaan disebut profesi misalnya; profesinya sebagai tukang becak, sopir, bahkan pekerja seks komersial juga disebut profesi.

Suatu profesi memiliki ciri-ciri sebagai berikut:

1. Adanya bidang ilmu yang jelas dan tegas yang dipelajari, misalkan profesi kedokteran melaksanakan ilmu kedokteran.
2. Ada sejarahnya dan dapat diketahui pendahulunya atau pionirnya.
3. Suatu profesi berhak mengatur kumpulannya sendiri, artinya dalam urusan hak dan kewajiban atau dalam hal kompetensinya diatur sendiri, artinya independent.
4. Bersifat melayani dengan mementingkan yang dilayani (*altruime*) yang diatur dalam kode etik.⁵⁰

Dalam pengertian formal, dokter adalah orang yang telah menyelesaikan pendidikan pada fakultas kedokteran (lulus dan berijazah), kemudian mempunyai surat izin praktek sebagai dokter dari pemerintah. Makna lain dari pengertian “dokter” adalah orang yang memiliki pengetahuan kedokteran (klinik) dan memiliki hak serta kewajiban untuk mengamalkan (mempraktikkan) ilmu dan keterampilannya. Mengamalkan ilmu dan keterampilan kedokteran pada pasien sering dirumuskan sebagai memberikan pertolongan medik.⁵¹

Profesi kedokteran memiliki ciri yang khusus. Berbagai faktor yang menimbulkan kekhususan adalah:

1. Bahwa profesi kedokteran bersangkutan dengan manusia.
2. Bahwa manusia yang berhubungan dengan dokter tentunya yang sedang sakit atau datang untuk pencegahan penyakit atau sekedar konsultasi.

⁴⁹ Daldiyono, *Pasien Pintar & Dokter Bijak*, (Jakarta: PT Bhuana Ilmu Populer, 2007), hal. 175.

⁵⁰ *Ibid*, hal. 176.

⁵¹ Daldiyono, *Bagaimana Dokter Berpikir dan Bekerja*, (Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama, 2006), hal. 7.

3. Bahwa manusia yang sakit sangat mengharap kesembuhan dengan segala kekhawatirannya.
4. Bahwa keputusan dan perkataan dokter sangat menentukan dalam proses penyembuhan.
5. Bahwa terdapat perbedaan yang sangat besar dalam hal pengetahuan antara dokter dengan pasien.⁵²

Dalam Undang-undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 1 butir 11 profesi kedokteran adalah suatu pekerjaan kedokteran yang dilaksanakan berdasarkan suatu keilmuan, kompetensi yang diperoleh melalui pendidikan yang berjenjang, dan kode etik yang bersifat melayani masyarakat. Dan dalam butir 2 dalam pasal yang sama disebutkan bahwa dokter adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi, dan dokter gigi spesialis lulusan pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Sedang butir 1, praktik kedokteran adalah rangkaian kegiatan yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien dalam melaksanakan upaya kesehatan.

2. 5. 2 Pasien

Pasien adalah orang yang datang ke dokter dengan maksud meminta pertolongan medis. Orang yang datang pada dokter dengan sendirinya memiliki problema medis. Problema medis dapat bersifat psikologis, misalnya atas dasar kekhawatiran (problem psikologik) atau sekedar konsultasi ingin tahu keadaan kesehatannya, atau karena problem fungsional, dapat pula karena problem gangguan organik.⁵³

Bahasan utama pada tulisan ini berpangkal pada pengertian bahwa pasien datang ke dokter karena merasa atau terdapat gangguan pada kesehatannya.

Pasien adalah orang sakit dengan segala kebutuhannya. Pembahasan tentang aspek khusus tentang pasien dapat dimulai dari suatu dalil awal bahwa pasien adalah manusia biasa (yang semula sehat). Sebagaimana seorang manusia, ia memiliki kebutuhan-kebutuhan dasar. Tentang kebutuhan dasar ini ada baiknya

⁵² *Ibid*, hal.281.

⁵³ *Ibid*, hal.18.

bila kita ambil saja rumusan atau teori yang diluncurkan oleh Abraham Maslow, seorang pelopor psikologi humanistik.⁵⁴

Hierarki kebutuhan menurut Abraham Maslow



Ada baiknya bila rumusan tersebut benar-benar diresapi dan dimengerti, bahwa pasien harus dipandang secara holistik. Artinya, suatu kesatuan manusia yang utuh, tidak sekedar sekumpulan organ.

Pasien tidak sama dengan konsumen biasa. Seorang pakar hukum dan etika kedokteran J. Guwandi membahas Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang dikaitkan dengan pasien, secara tegas menampik pandangan bahwa pasien-pasien dapat disamakan dengan konsumen biasa (barang maupun jasa), karena ternyata pasien memiliki hakikat, ciri-ciri, karakter dan sifat yang sangat berbeda dengan konsumen yang dikenal dalam dunia dagang pada umumnya. Uraian yang kemudian disampaikan oleh J. Guwandi tersebut memperlihatkan pengamalan dan penghayatan yang

⁵⁴ *Ibid*, hal. 315.

mengesankan mengenai hukum dan etika kedokteran, walaupun ia bukan seorang dokter melainkan sarjana hukum.⁵⁵

2.6 Hubungan Dokter dan Pasien

Setiap pekerjaan tertentu berlandaskan pada teori dan setiap tindakan tertentu sudah dipikirkan terlebih dahulu akibatnya. Teori yang dikuasai dengan baik tertentu akan mempermudah pekerjaan dan berguna dalam menghadapi berbagai persoalan. Sebaliknya, orang yang hanya mahir berdasarkan pengalaman, tertentu hanya mampu memecahkan persoalan umum tanpa mampu menyelesaikan variasi persoalan.

Seorang dokter yang senantiasa mempelajari teori terbaru, tentu akan lebih menguasai bidangnya dibandingkan dokter yang hanya mengandalkan pengalaman. Demikian halnya dengan pasien, tentunya perlu mengetahui teori hubungan antara dokter dan pasien demi memudahkan menjalin hubungan baik dengan dokter.

Menurut Daldiyono, teori hubungan dokter dengan pasien dapat dilihat dari aspek sifat, yaitu:

1. Hubungan dokter dan pasien yang bersifat religius

Pada awal profesi kedokteran, dipercaya bahwa timbulnya penyakit berasal dari kemarahan dewa. Seseorang yang sedang sakit melapor kepada sang pemimpin agama lalu dibuat upaya keagamaan untuk penyembuhan.⁵⁶ Pemimpin agama kemudian akan mengadakan upaya keagamaan, dapat berupa upacara atau ritual-ritual keagamaan yang dipercayai dapat mengobati sakit tersebut.

2. Hubungan dokter dan pasien yang bersifat paternalistis

Pada perkembangan selanjutnya, muncul pembagian pekerjaan di mana orang-orang pandai pada masanya memiliki pemikiran tersendiri. Salah satunya adalah ada orang-orang yang mau menolong orang sakit. Orang tersebut boleh dikatakan dokter generasi pertama dan tidak lagi berhubungan

⁵⁵ Chrisdiono M. Achdiat, *Op. Cit*, hal. 124.

⁵⁶ Daldiyono, *Pasien Pintar & Dokter Bijak*, (Jakarta: PT Bhuana Ilmu Populer, 2007), hal. 191.

dengan upacara keagamaan. Dokter zaman dulu mempunyai murid dan menurunkan keahliannya kepada muridnya dan menurunkan keahliannya kepada muridnya itu. Profesi kedokteran seperti ini dimulai pada abad ke-5 SM oleh Hippokrates di Yunani.⁵⁷

Karena pengajaran (pendidikan) yang bersifat turun-temurun tersebut, para dokter kuno merupakan golongan yang tertutup bagi komunitas terbatas yang menguasai ilmu pengobatan atau ilmu kedokteran kuno tersebut. Masyarakat atau orang awam sangat tidak memahami proses pengobatan. Akhirnya timbul suatu hubungan yang berat sebelah dan pasien sangat tergantung pada dokter. Para dokter kuno selain berpendidikan juga mengaku sebagai keturunan dewa. Hubungan ini disebut hubungan paternalistis. Dokter mengobati dengan memberi perintah yang harus dituruti oleh pasien. Hubungan model ini berlangsung sejak abad ke-5 SM sampai zaman modern sebelum teknologi informasi berkembang.

Ilmu kedokteran sejak zaman Hippokrates hingga sekarang disebut juga seni kedokteran (*Medicine is a science and art*). Dokter zaman kuno menerima imbalan sebagai tanda kehormatan, karena itu imbalan tersebut disebut honorarium (honor = hormat).

Seiring dengan perkembangan teknologi kedokteran dan teknologi informasi, terjadilah perubahan dalam hubungan kedokteran.

Teknologi kedokteran dan informasi memberikan dampak positif seperti diagnosis dan terapi yang tepat, selain juga dampak negatif seperti tingginya biaya pengobatan. Selain itu, akibat lain dari modernisasi adalah perubahan hubungan dokter dan pasien dari paternalistis menjadi hubungan baru yang lebih menonjolkan aspek bisnis sehingga hubungan dokter dan pasien berubah menjadi hubungan antara penyedia jasa dan konsumen.

3. Hubungan dokter dan pasien yang bersifat penyedia jasa dan konsumen

Hubungan jenis ini disebut juga *Provider* dan *consumer relationship*. Perubahan dari paternalistis ke hubungan ini bertepatan dengan perkembangan

⁵⁷ *Ibid.*

teknologi informasi di mana masyarakat semakin sadar akan hak-haknya serta mampu menilai pekerjaan dokter.

Berikut ini merupakan faktor-faktor tidak digunakan lagi hubungan antara dokter dengan pasien yang bersifat paternalistis:

- a. Pelayanan kesehatan mulai bergeser dari pelayanan perorangan (praktik pribadi) menuju praktik pelayanan di rumah sakit.
- b. Perkembangan ilmu teknologi kesehatan memberikan kesempatan tindakan yang makin canggih. Namun, tidak semua tindakan berhasil dengan baik sesuai dengan harapan sehingga timbul kekecewaan.
- c. Kekecewaan sering menimbulkan tuntutan hukum.
- d. Pengacara terlibat.

Dalam era “*provider & consumer*” ini, terbentang jarak psikologi antara dokter dan pasien. Seolah ada dua pihak yang menandatangani kontrak perjanjian di mana pasien harus membayar dan dokter harus bekerja. Dengan demikian, unsur bisnis terasa kental.

Akibat dari pola hubungan ini, masyarakat mudah menuntut bila merasa tidak puas dan dokter bersikap defensif (*defensive medical service*) atau sikap bertahan atau pembelaan. Ini membuat hubungan dokter dan pasien sedikit merenggang. Berdasarkan pola hubungan ini, tidak heran bahwa dalam Undang-undang perlindungan Konsumen, praktik dokter dimasukkan ke dalam industri jasa, dan dengan sendirinya praktik kedokteran masuk dalam UU perlindungan Konsumen. Kondisi ini menggelisahkan para dokter sehingga sebagian dokter senior berusaha untuk merumuskan suatu pola hubungan baru, yaitu pola kemitraan dokter-pasien.

4. Hubungan kemitraan adalah upaya bersama antara dokter dan pasien

Inilah hubungan ideal yang dicita-citakan. Bagaimanapun, dokter senantiasa dibutuhkan. Dalam kondisi sakit, baik berat maupun ringan, baik sakit fisik maupun mental, seorang pasien membutuhkan dokter. Di pihak lain, budaya paternalistis di Indonesia jangan sampai disalahgunakan oleh dokter yang tujuan utamanya adalah mencari uang tanpa memperhatikan kondisi pasien. Budaya saling menghargailah yang justru harus dikembangkan agar ada rasa saling percaya antara pasien dan dokter.

Menurut Prof. DR. dr. Daldiyono, suasana di Indonesia sangat tidak kondusif. Banyak pasien yang mengajukan tuntutan hukum kepada dokter, sementara dokter bersikap defensif. Semakin banyak juga pasien yang pergi ke luar negeri untuk berobat karena tidak lagi mempercayai kompetensi dokter di Indonesia. Tidak sedikit pula dokter senior yang sangat diminati pasien hingga harus berpraktik hingga dini hari, padahal banyak pasiennya yang dapat dirujuk atau didelegasikan kepada dokter lain. Kondisi ini menyebabkan dokter tidak dapat bekerja maksimal dan akhirnya mengecewakan pasien.

Alasan lain yang menyebabkan timbulnya hubungan antara pasien dengan dokter, adalah karena keadaan pasien yang sangat mendesak untuk segera mendapatkan pertolongan dari dokter, misalnya karena terjadi kecelakaan lalu lintas, terjadi bencana alam, maupun karena adanya situasi lain yang menyebabkan keadaan pasien sudah gawat, sehingga sangat sulit bagi dokter yang menangani untuk mengetahui dengan pasti kehendak pasien. Dalam keadaan seperti ini dokter langsung melakukan apa yang disebut dengan *zaakwaarneming* (perwakilan sukarela) sebagaimana diatur dalam pasal 1354 KUH Perdata, yaitu suatu bentuk hubungan hukum yang timbul bukan karena adanya “Persetujuan Tindakan Medis” terlebih dahulu, melainkan karena keadaan yang memaksa atau keadaan darurat.⁵⁸ Hubungan antara dokter dengan pasien yang terjadi seperti ini merupakan salah satu ciri transaksi terapeutik yang membedakan dengan perjanjian biasa sebagaimana diatur dalam KUH Perdata.

Dari hubungan pasien dengan dokter yang demikian tadi, timbul persetujuan untuk melakukan sesuatu sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Pasal 1601 KUH Perdata mengenai perjanjian kerja:

“Selain persetujuan untuk menyelenggarakan beberapa jasa yang diatur oleh ketentuan-ketentuan khusus untuk itu dan oleh syarat-syarat yang diperjanjikan, dan bila ketentuan-ketentuan dan syarat-syarat ini tidak ada, persetujuan yang diatur menurut kebiasaan, ada mengikat diri untuk mengerjakan suatu pekerjaan bagi pihak lain dengan menerima upah, yakni: perjanjian kerja dan perjanjian pemborongan kerja.”⁵⁹

⁵⁸ Bahder Johan Nasution, *Op. Cit*, hal. 29.

⁵⁹ Indonesia, *Kitab Undang-undang Hukum Perdata*, Pasal 1601.

Bagi seorang dokter, hal ini berarti bahwa ia telah bersedia untuk berusaha dengan segala kemampuannya memenuhi isi perjanjian itu, yakni merawat atau menyembuhkan penyakit pasien. Sedang pasien berkewajiban untuk mematuhi aturan-aturan yang ditentukan oleh dokter termasuk memberikan imbalan jasa. Masalahnya sekarang adalah jika pasien menolak usul perawatan atau usaha penyembuhan yang ditawarkan oleh dokter. Tegasnya dalam hubungan antara pasien dengan dokter diperlukan adanya persetujuan, karena dengan adanya persetujuan ini berakibat telah tercapainya ikatan perjanjian yang menimbulkan hak dan kewajiban secara timbal balik. Perjanjian ini mempunyai kekuatan mengikat dalam arti mempunyai kekuatan sebagai hukum yang dipatuhi oleh kedua pihak.

Dalam praktiknya, baik hubungan antara pasien dengan dokter yang diikat dengan transaksi terapeutik, maupun yang didasarkan pada *zaakwaarneming*, sering menimbulkan terjadinya kesalahan atau kelalaian, dalam hal ini jalur penyelesaiannya dapat dilakukan melalui Majelis Kehormatan Etika Kedokteran (MKEK). Jika melalui jalur ini tidak terdapat penyelesaian, permasalahan tersebut diselesaikan melalui jalur hukum dengan melanjutkan perkaranya ke pengadilan.

Pada sisi lain, walaupun secara yuridis diperlukan adanya persetujuan tindakan medis untuk melakukan perawatan, namun dalam kenyataannya sering terjadi bahwa suatu perawatan walaupun tanpa persetujuan tindakan medik, apabila tidak menimbulkan kerugian bagi pasien hal tersebut akan didiamkan saja oleh pasien. Namun jika dari kesalahan tersebut menimbulkan kerugian atau penderitaan bagi pasien, maka persoalan tersebut akan diselesaikan oleh pasien atau keluarganya melalui jalur hukum. Dalam praktik seperti ini terlihat betapa sulitnya posisi dokter dalam melakukan pelayanan kesehatan, baik pada tahap diagnosa maupun pada tahap perawatan, sehingga dari mereka diperlukan adanya sikap ketelitian dan kehati-hatian yang sungguh-sungguh.

2.7 Kewajiban dan Hak Dokter

Didalam Undang-undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, hak dan kewajiban dokter diatur dalam pasal 50 sampai dengan pasal

51, sedangkan yang berkaitan dengan hak dan kewajiban pasien diatur mulai pasal 52 sampai pasal 53.

2. 7. 1 Kewajiban Dokter

Jika membahas tentang kewajiban dokter maka kita akan dapat temui sudut pandang yang dapat digunakan yakni kewajiban dokter menurut Kode Etik Kedokteran Indonesia (Kodeki) sebagaimana yang diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan No. 434/Men.Kes/SK/X1983, kewajiban dokter menurut hukum positif salah satunya Undang-undang Praktik Kedokteran No. 29 Tahun 2004 dan berkewajiban dokter menurut literature hukum kedokteran. Berikut ini akan diuraikan secara sederhana tentang kewajiban-kewajiban dokter menurut peraturan-peraturan tersebut di atas, yaitu :

1) Kewajiban Dokter Menurut Kode Etik

Kode Etik yang merupakan pedoman bertingkah laku bagi dokter terutama saat melaksanakan tugas pengabdianya memuat beberapa butir kewajiban yang harus dipatuhi. Kode Etik yang merupakan hasil kerja dan musyawarah kerja dokter di Jakarta, telah dikukuhkan keberlakuannya untuk seluruh dokter di Indonesia dengan Keputusan Menteri Kesehatan No. 434/Men.Kes/SK/X1983.

Secara garis besar, kewajiban dokter dalam Kode Etik ini dikelompokan atas empat, yakni :

a) Kewajiban umum

- (1) Setiap dokter harus menjunjung tinggi, menghayati, dan mengamalkan Sumpah Dokter.
- (2) Seorang dokter harus senantiasa melakukan profesinya menurut ukuran tertinggi.
- (3) Dalam melakukan pekerjaan kedokterannya seorang dokter tidak boleh dipengaruhi oleh pertimbangan keuntungan pribadi.
- (4) Perbuatan berikut dipandang bertentangan dengan etik :
 - (a) Setiap perbuatan yang bersifat memuji diri.
 - (b) Secara sendiri atau bersama-sama menerapkan pengetahuan dan keterampilan kedokteran dalam segala bentuk tanpa kebebasan profesi.

- (c) Menerima imbalan selain daripada yang layak sesuai dengan jasanya, kecuali dengan keikhlasan, sepengetahuan, dan atau kehendak penderita.
- (5) Tiap perbuatan atau nasihat yang mungkin melemahkan daya tahan makhluk insani, baik jasmani maupun rohani, hanya diberikan untuk kepentingan pasien.
- (6) Setiap dokter harus senantiasa berhati-hati dalam mengumumkan dan menerapkan setiap penemuan teknik atau pengobatan baru yang belum diuji kebenarannya.
- (7) Seorang dokter hanya memberikan keterangan atau pendapat yang dapat dibuktikan kebenarannya.
- (8) Seorang dokter hendaklah berusaha juga menjadi pendidik dan pengabdian rakyat yang sebenarnya.
- (9) Dalam kerjasama dengan para pejabat di bidang kesehatan lainnya, hendaklah dipelihara pengertian sebaik-baiknya.
- b) Kewajiban dokter terhadap pasien
- (1) Seorang dokter harus senantiasa mengingat akan kewajibannya melindungi hidup makhluk insani.
- (2) Setiap dokter wajib bersikap tulus ikhlas dan mempergunakan segala ilmu dan keterampilannya untuk kepentingan pasien. Dalam hal ini tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan, maka ia wajib merujuk penderita kepada dokter lain yang mempunyai keahlian dalam penyakit tersebut.
- (3) Setiap dokter wajib memberikan kesempatan kepada pasien agar senantiasa dapat berhubungan dengan keluarga dan penasihatnya dalam beribadat atau dalam masalah lainnya.
- (4) Setiap dokter wajib merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang pasien, bahkan juga setelah pasien itu meninggal.
- (5) Setiap dokter wajib melakukan pertolongan darurat sebagai suatu tugas perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain bersedia dan mampu untuk memberikannya.
- c) Kewajiban dokter terhadap teman sejawat

- (1) Setiap dokter memperlakukan teman sejawatnya sebagaimana ia sendiri ingin diperlakukan.
 - (2) Setiap dokter tidak boleh mengambil alih pasien dari teman sejawat, tanpa persetujuannya.
- d) Kewajiban dokter terhadap diri sendiri
- (1) Setiap dokter harus memelihara kesehatannya, agar dapat bekerja dengan baik.
 - (2) Seorang dokter hendaklah senantiasa mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan tetap setia kepada cita-citanya yang luhur.
- 2) Kewajiban Dokter Menurut Undang-undang Praktik Kedokteran.
- Sepanjang diketahui di dalam Undang-undang Praktik Kedokteran No. 29 tahun 2004, hanya akan menemui satu buah pasal yang berkaitan dengan kewajiban dokter, yakni pasal 61, yang mengatur kewajiban dokter sebagai berikut :
- a) Memberikan pelayanan medis sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional serta kebutuhan medis pasien;
 - b) Merujuk pasien ke dokter lain yang mempunyai keahlian atau kemampuan yang lebih baik, apabila tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan;
 - c) Merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang pasien, bahkan juga setelah pasien itu meninggal dunia;
 - d) Melakukan pertolongan darurat atas dasar perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain yang bertugas dan mampu melakukannya; dan
 - e) Menambah ilmu pengetahuan dan mengikuti perkembangan ilmu kedokteran.

Dari perumusan pasal tersebut dapat diketahui adanya kewajiban dokter sebagai salah satu unsur tenaga kesehatan untuk bekerja atau melakukan kegiatan kesehatan yang sesuai dengan keahlian dan kewenangannya saja. Kewajiban ini berkaitan erat atau sejalan dengan ketentuan Kode Etik yang menegaskan, bila dokter merasa tidak mampu atau bukan kewenangannya, maka wajib ia berkonsultasi atau merujuk pasien kepada

dokter lain yang mempunyai keahlian untuk itu. Maksud dari ketentuan ini sangat penting dalam melindungi pasien dari tindakan dokter yang “memaksakan diri” dalam mengobati pasien, padahal diketahui ada dokter lain yang lebih mampu menanganinya. Dari sudut dokter, ketentuan ini sangat penting untuk melindungi diri dokter dari permintaan atau tuntutan pihak pasien yang di luar batas kemampuan dan wewenangnya. Hal ini seringkali terjadi di masyarakat, terlebih di daerah pedesaan yang hanya terdapat seorang dokter yang sedang menjalani program Wajib Kerja Sarjana (WKS).

3) Kewajiban Dokter Menurut Literatur

Drs. Fred Ameln, SH, seorang pakar Hukum Kesehatan Indonesia membedakan kewajiban dokter dalam tiga kelompok, yaitu :

a) Kewajiban yang berhubungan dengan fungsi sosial pemeliharaan kesehatan (*health care*).

Yang termasuk dalam kewajiban ini, antara lain :

(1) Mempertimbangkan untuk tidak menulis suatu resep untuk obat yang tidak begitu perlu (*over*).

(2) Mempertimbangkan penulisan resep obat yang harganya terjangkau dengan khasiat yang kira-kira sama.⁶⁰

(3) Keputusan untuk merawat pasien di R.S. dilakukan dengan antara lain melihat keadaan sosial ekonomi pasien dan kebutuhan pasien-pasien lain yang lebih memerlukan perawatan.⁶¹

b) Kewajiban yang berhubungan dengan hak pasien.

Hal ini tidak berbeda dengan ketentuan pasal 53 ayat (2) Undang-undang No. 23 tahun 1992, bahwa dokter wajib menghormati hak yang dimiliki oleh pasiennya serta memberikan kesempatan pasien untuk melaksanakan haknya itu.

c) Kewajiban yang berhubungan dengan Standar Profesi Kedokteran.

⁶⁰ Husein Kerbala, *Op. Cit*, hal. 52.

⁶¹ Danny Wirdharma, *Op Cit*, hal. 75.

Maksudnya dokter dalam melaksanakan tugas profesi harus sesuai dengan Standar Profesi Kedokteran. Penyimpangan dari Standar Profesi ini akan menjerumuskan dokter ke “malpraktek medis”.⁶²

Leenen menyatakan bahwa tindakan medis disebut *lege artis* jika tindakan tersebut dilakukan sesuai dengan Standar Profesi Dokter, yaitu :

- a) dilakukan secara teliti,
- b) dilakukan sesuai dengan ukuran medik (ilmu medik dan pengalaman medik),
- c) sebagai seorang dokter yang memiliki kemampuan rata-rata “average” dibandingkan dengan dokter lain dari kategori keahlian medik yang sama,
- d) dalam situasi dan kondisi yang sama, dengan sarana upaya yang memenuhi perbandingan yang wajar (*proporsional*) dibanding dengan tujuan konkret tindakan medik tersebut.⁶³

Setiap anggota masyarakat, termasuk dokter harus mentaati norma ketelitian dan keberhati-hatian yang wajar dianut di dalam masyarakat. Secara umum seorang yang karena tidak teliti atau tidak hati-hati atau lalai dan merugikan orang lain, dianggap telah berbuat kesalahan.

Standar medis adalah cara bertindak secara medis dalam suatu peristiwa yang nyata, berdasarkan ilmu kedokteran dan pengalamannya sebagai dokter.⁶⁴ Standar medis biasa meliputi lebih dari satu metoda diagnosis dan terapi. Hukum tidak akan memberikan penilaian langsung tentang metoda-metoda kedokteran apabila harus memutuskan mengenai suatu tindakan kedokteran. Dokter mempunyai kebebasan untuk bertindak di dalam lingkungan standar medis, sebagai suatu tindakan yang bersifat profesional, harus ada hubungan langsung antara keluhan-keluhan pasien yang berkaitan dengan gejala penyakitnya, dengan metoda diagnostik yang akan dilakukan. Demikian pula tindakan terapi harus dilakukan berdasarkan diagnosis yang sudah ditegakkan. Dokter tidak dibenarkan melakukan tindakan yang bukan

⁶² Husein Kerbala, *Op cit.*

⁶³ *Ibid*, hal. 78.

⁶⁴ Danny Wirdharma, *Op Cit*, hal. 78.

merupakan wewenangnya atau di luar bidang keahliannya. Batas-batas kewenangan dokter sesuai dengan bidang keahliannya perlu ditetapkan oleh organisasi profesi.

Kemampuan rata-rata dalam bidang keahlian yang sama. Kode Etik Pasal 2 menuntut standar yang tertinggi dengan menyatakan bahwa dokter harus senantiasa melakukan profesinya menurut ukuran yang tertinggi. Hukum mensyaratkan ukuran minimal rata-rata bagi dokter, di mana penilaian kemampuan tersebut didasarkan atas pendapat saksi-saksi ahli dari kelompok keahlian yang sama. Penjelasan Kode Etik pasal 2 yang dimaksud dengan ukuran tertinggi dalam melakukan profesi kedokteran mutakhir, yaitu yang sesuai dengan perkembangan IPTEK Kedokteran, etika umum, etika kedokteran, hukum dan agama, sesuai tingkat atau jenjang pelayanan kesehatan, serta kondisi dan situasi setempat.

Keadaan yang sama diperlukan untuk membuat perbedaan dengan keadaan yang berlainan dimana perawatan medis itu telah dilakukan. Dokter yang merawat pasien di puskesmas tidak mungkin memiliki peralatan yang memadai bila dibandingkan dengan di suatu rumah sakit. Demikian pula dalam peristiwa kecelakaan atau keadaan gawat darurat.

Asas *proporsionalitas* mengisyaratkan adanya keseimbangan antara sarana upaya yang dilakukan dengan tujuan konkrit yang ingin dicapai sehingga tidak timbul suatu “*diagnostic overkill*” atau “*therapeutic overkill*” yang selanjutnya bisa berkembang menjadi suatu “*defensive medicine*”, di mana segalanya dilakukan secara berlebihan karena takut dipersalahkan. Misalnya kasus infeksi tenggorokan yang umum mungkin cukup diberikan per oral antibiotik seperti amoksilin.⁶⁵

Pada dasarnya standar profesi kedokteran merupakan suatu pedoman yang harus diikuti oleh setiap dokter yang berpraktik dalam melakukan suatu tindakan kedokteran, yaitu berdasarkan :

⁶⁵ Danny Wiradharma, *Penuntun Kuliah Hukum Kedokteran*, (Jakarta : PT Binarupa Aksara, 1996), hal. 80.

- a) Adanya indikasi medis atau petunjuk menurut Ilmu Kedokteran, ke arah suatu tujuan pengobatan atau perawatan yang konkrit, dimana upaya yang dilakukan harus proporsional dengan hasil yang ingin dicapai, dan
- b) Dilakukan sesuai standar medis menurut ilmu pengetahuan dan teknologi saat ini,
- c) Tindakan tersebut harus dilakukan secara teliti dan hati-hati, tanpa kelalaian, yang tolak ukurnya adalah dengan membandingkan apa yang dilakukan dokter tersebut dengan dokter lain dari bidang keahlian yang sama kemampuannya rata-rata, yang diharapkan pada kasus seperti itu dengan situasi dan kondisi yang sama.⁶⁶

Dengan adanya suatu standar profesi kedokteran yang wajib dilaksanakan oleh setiap dokter praktik, maka timbulah kewajiban dokter yang lain, yaitu :

- a) Mengikuti perkembangan ilmu dan teknologi kedokteran sesuai dengan bidang keahliannya. Sehingga dokter tidak akan memberikan terapi yang sudah ketinggalan jaman. Disamping itu dokter yang berpengalaman tidak akan menggunakan sesuatu yang bersifatnya baru tetapi belum teruji keampuhannya, demi kepentingan pasien.
- b) Membuat suatu rekam medis yang lengkap sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Sebelum keluarnya Permenkes Nomor 269 tahun 2008 tentang rekam medis, pencatatan data-data mengenai pasien merupakan hukum kebiasaan. Catatan tersebut penting sebagai bahan pembuktian dalam perkara hukum di mana dokter telah berusaha sungguh-sungguh melakukan profesinya.⁶⁷

2. 7. 2 Hak Dokter

Hak-hak yang dimiliki oleh beberapa di antaranya, adalah :

- 1) Memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar prosedur operasional. Standar profesi dan standar kemampuan (*knowledge, skill and profesional attitude*) minimal yang harus dikuasai oleh seorang individu untuk dapat melakukan kegiatan

⁶⁶ *Ibid.*

⁶⁷ *Ibid*, hal. 81.

profesionalnya pada masyarakat secara sendiri yang dibuat oleh pihak organisasi profesi. Sedangkan yang dimaksud dengan “standar prosedur operasional” adalah suatu perangkat instruksi atau langkah-langkah yang dilakukan untuk menyelesaikan suatu proses kerja rutin tertentu. Standar prosedur operasional memberikan langkah yang benar dan terbaik berdasarkan consensus bernama untuk melaksanakan berbagai kegiatan dan fungsi pelayanan yang dibuat oleh sarana pelayanan kesehatan berdasarkan standar profesi;

- 2) Memberikan pelayanan medis menurut standar profesi dan standar prosedur operasional;
- 3) Memperoleh informasi yang lengkap dan jujur dari pasien atau keluarganya; dan
- 4) Menerima imbalan jasa;
- 5) Hak menolak memberi kesaksian tentang pasiennya (*Verschoningsrecht van de Arts*) berdasarkan pasal 170 KUHAP :
 - a) Mereka yang karena pekerjaan, harkat martabat atau jabatannya diwajibkan menyimpan rahasia, dapat minta dibebaskan dari kewajiban untuk memberi keterangan sebagai saksi, yaitu tentang hal yang dipercayakan kepada mereka.
 - b) Hakim menentukan sah atau tidaknya segala alasan untuk permintaan tersebut.”⁶⁸

Hak yang terpenting dari dokter adalah hak untuk bekerja menurut standar profesinya. Dokter mempunyai suatu kebebasan profesional akan tetapi tidak mempunyai kebebasan profesional akan tetapi tidak mempunyai kebebasan terapeutik. Memang dokter mempunyai kebebasan dalam memilih metoda-metoda kedokteran tertentu dan mempertimbangkan kemungkinan-kemungkinan alternatif. Akan tetapi keputusan menggunakan metoda tersebut berada di tangan pasien. Jadi kebebasan terapeutik ada di pihak pasien dan ada kebebasan dari pasien dan dokter untuk membicarakan secara bersama-sama segala sesuatu mengenai hubungan kerja sama atau perjanjian medis tersebut.

⁶⁸ Indonesia, *Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana*, Pasal. 170.

Dokter dapat menolak melakukan perawatan atau pengobatan atau tindakan medis tertentu apabila ia tidak dapat mempertanggungjawabkannya secara profesional. Misalnya ia dapat menolak memberikan resep obat tertentu hanya dengan mendengar keterangan dari pihak ketiga tanpa langsung memeriksa pasiennya sendiri.

Demikian pula halnya apabila tindakan kedokteran yang diinginkan pasien bertentangan dengan hati nuraninya, dokter berhak menolak melakukannya, misalnya melakukan tindakan pengguguran kandungan.

Dokter mempunyai hak untuk menentukan pasien-pasien yang akan ia terima, meskipun hal ini tidak bersifat mutlak.⁶⁹ Kewajiban untuk memberikan pertolongan dapat ditinjau dari pengertian sudah adanya suatu perjanjian medis, tetapi dapat juga dilihat terlepas dari adanya suatu perjanjian. Dalam hal yang terakhir ada suatu kekecualian di mana dokter harus memberikan pertolongan, misalnya pada suatu keadaan darurat dan di daerah tersebut tidak ada dokter lain yang dapat dimintakan bantuannya.

Apabila hubungan dokter dengan pasiennya telah menjadi sedemikian rupa sehingga kerja sama yang berarti sudah tidak dimungkinkan lagi maka dokter dapat mengakhiri hubungan dengan pasien tersebut.⁷⁰

Seperti halnya pasien, dokter pun mempunyai hak atas *privacy*, hal-hal yang bersifat pribadi. Pasien harus menghormati suasana yang bersifat pribadi dari dokter sewaktu memberikan pengobatan dan tidak boleh merugikan nama baiknya hanya atas dugaan-dugaan yang tidak berdasar.⁷¹

Dokter juga berhak menurut agar pasien dengan sesungguhnya menceritakan hal-hal penting yang berkaitan dengan diagnosa dan rencana terapi yang akan dilakukan dokter serta mematuhi saran-saran yang diperlukan agar kesembuhan yang diikhtiarkan segera tercapai.

Apabila ada keluhan-keluhan pasien yang berhubungan dengan tindakan yang dilakukan dokter, seharusnya hal itu dibicarakan terlebih dahulu dengan

⁶⁹ Danny Wiradharma, *Op. Cit*, hal. 84.

⁷⁰ *Ibid.*

⁷¹ *Ibid.*

dokter tersebut, sebelum beralih menjadi pengaduan kepada pihak lain seperti organisasi profesi atau tindakan yang bersifat yuridis.

Dokter, seperti halnya setiap warga masyarakat lainnya mempunyai hak untuk membela diri terhadap sangkaan atau gugatan pasien (pasal 18 UU No. 39 tahun 1999 tentang HAM). Sesuai dengan pekerjaan yang ia lakukan, dokterpun berhak atas suatu balas jasa secara material.

KUHAP pasal 170 ayat 1 mengatur pembebasan dokter dari kewajiban untuk memberi keterangan sebagai saksi mengenai hal yang dipercayakan kepadanya (*verschoningrecht*). KUHP pasal 224 mewajibkan untuk memberikan kesaksian dalam suatu acara pengadilan (*spreekplicht*). KUHAP pasal 170 ayat 2 memutuskan bahwa hakim yang akan menentukan apakah hak dokter menolak memberikan kesaksian itu sah atau tidak.

2. 8 Hak dan kewajiban Pasien

Setiap hubungan hukum yang bersifat timbal balik akan selalu mempunyai dua segi yang isinya di satu pihak adalah hak dan di pihak lain adalah kewajiban. Dengan lain perkataan bahwa hak pihak pertama merupakan kewajiban pihak kedua dan sebaliknya kewajiban pihak pertama itu merupakan hak bagi pihak kedua. Demikian juga dengan hubungan hukum antara dokter dengan pasiennya pun terdapat hak dan kewajiban.

2. 8. 1 Hak Pasien

Menurut Alfred A. Ameln bahwa di dalam beberapa literature hukum kesehatan disebutkan beberapa hak pasien, yaitu⁷²:

- a. Hak atas Informasi.
- b. Hak memberikan persetujuan.
- c. Hak memilih dokter.

Setiap pasien memang berhak untuk memilih dokter yang ia percaya akan mampu untuk membantu menyembuhkan penyakit yang dideritanya. Faktor kepercayaan ini sangatlah penting dalam hubungan dokter-pasien. Meskipun pada dasarnya setiap pasien berhak memilih dokter, tetapi dalam keadaan-keadaan tertentu maka hak memilih dokter tidak berlaku. Jadi dapat dikatakan bahwa hak memilih dokter ini bersifat relatif.

- d. Hak memilih rumah sakit.

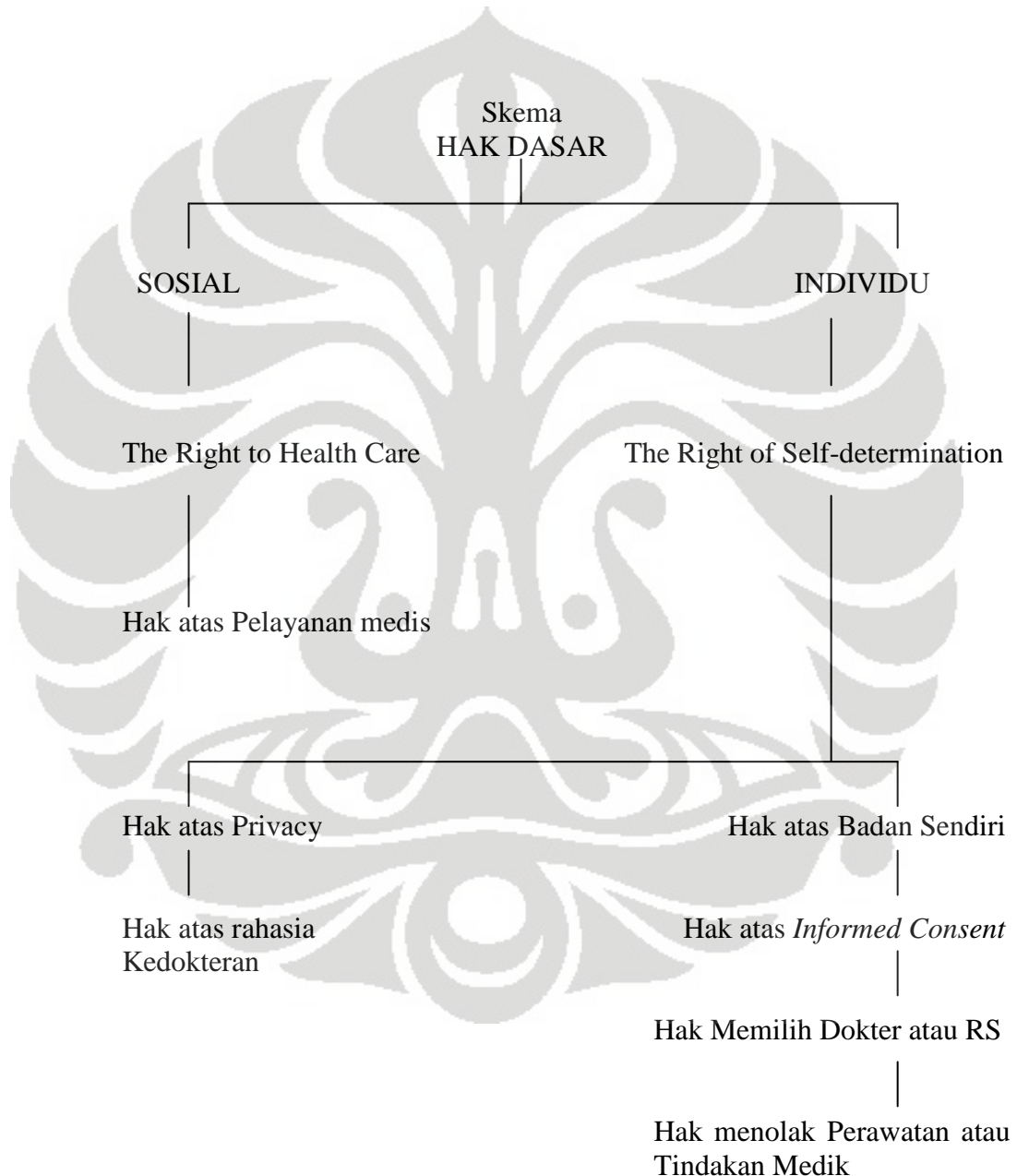
⁷² Fred Ameln, *Kapita Selekta Hukum Kedokteran* (Jakarta: Grafikatama Jaya, 1991). hal. 40-41.

Tidak banyak berbeda dengan hak pasien dalam memilih seorang dokter, pasien juga mempunyai hak untuk memilih rumah sakit yang ia dianggap baik dapat melayani serta memberikan perawatan terhadap penyakit yang ia derita. Hal ini cukup penting karena apabila seseorang dirawat di suatu rumah sakit yang ia sendiri tidak menyukai rumah sakit tersebut karena hal-hal tertentu

- e. Hak atas rahasia dokter
Yang dimaksud dengan rahasia kedokteran adalah:
Segala rahasia yang oleh pasien secara disadari atau tidak disadari disampaikan kepada dokter dan, segala sesuatu yang oleh dokter telah diketahuinya sewaktu mengobati dan merawat pasien. Mengenai rahasia kedokteran diatur dalam pasal 48 UU No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.⁷³
- f. Hak menolak pengobatan
Berdasarkan untuk menentukan diri sendiri, maka seseorang pasien mempunyai hak untuk menentukan apakah ia akan menerima pengobatan atau menolak pengobatan yang akan menyembuhkan penyakitnya.
- g. Hak untuk menolak suatu tindakan medis tertentu
Dalam hal ini pasien telah bersedia menerima pengobatan dari dokter, namun ia menolak untuk suatu tindakan medis tertentu. Misalnya, ia menolak untuk dioperasi, atau ia menolak untuk di tranfusi darah dari golongan tertentu.
- h. Hak untuk menghentikan pengobatan
Pada umumnya orang menghentikan pengobatan yang sedang dijalani karena sebab psikologis dan ekonomis.
Alasan psikologis dimaksudkan adalah bahwa pasien telah tidak percaya lagi akan manfaat dari pengobatan tertentu bagi kesembuhan penyakitnya. Jadi pasien telah mengambil kesimpulan karena itu menolak pengobatan adalah lebih baik.
Sedangkan alasan ekonomis dimaksudkan bahwa pasien sebenarnya ingin mendapatkan pengobatan atas dirinya, tetapi karena ketiadaan keuangan yang mencukupi untuk membiayai pengobatan itu maka ia menghentikan pengobatan tersebut.
Dalam praktek sehari-hari, apabila pasien itu sedang menjalani opname di suatu rumah sakit haruslah mengisi suatu formulir tertentu yang menyatakan bahwa penghentian pengobatan itu atas dasar kemauan pasien sendiri dan bukan karena dipaksa keluar oleh pihak rumah sakit.
- i. Hak atas *second opinion*
Apabila pasien ingin mendapatkan perbandingan terhadap keterangan dokter yang mengobatinya atau dapat sekedar mendapatkan penjelasan dari dokter lain, maka ia dapat menghubungi dokter lain itu dengan sepengetahuan dokter yang mengobatinya untuk mendapatkan *second opinion*.
- j. Hak melihat rekam medis (*inzage* rekam medis).

⁷³ Indonesia, *Undang-undang Praktik Kedokteran*, Nomor 29 Tahun 2004, (Lembar Negara Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4431), Pasal. 48.

Rekam medis atau rekam kesehatan yang merupakan terjemahan dari *medical-record* adalah suatu lembaran yang berisi atau memuat keterangan mengenai riwayat penyakit, laporan pemeriksaan fisik, catatan pengamatan terhadap penyakit dan lain-lain dari seorang pasien. Pasien mempunyai hak untuk mengetahui tentang dirinya penyakitnya melalui rekam medis. Pada dasarnya lembaran rekam medis itu milik rumah sakit sedangkan pasien dapat memberikan kuasa kepada orang lain yang dikuasakan dengan surat kuasa khusus untuk melihat rekam medisnya apabila memerlukannya.



2. 8. 2 Kewajiban Pasien

Dari berbagai kewajiban yang harus ditanggung oleh pasien, antara lain:⁷⁴

- a. Pasien wajib memberikan keterangan informasi sebanyak mungkin tentang penyakitnya. Kewajiban ini dapat dikaitkan dengan “itikad baik” pasien.

Bila pada bab tentang hak pasien telah kita temui adanya hak pasien atas informasi maka pada bagian ini kita pahami bahwa pasien pun mempunyai kewajiban untuk menyampaikan informasi tentang tindakan-tindakan apa saja yang telah ia lakukan dalam menangani penyakitnya itu. Informasi pasien merupakan salah satu sumber yang dapat digunakan oleh dokter untuk menegakkan diagnosa terhadap penyakit pasien dan diagnosa ini pula yang wajib disampaikan oleh dokter kepada pasien beserta terapi terbaik yang akan diterapkan.

- b. Pasien wajib menaati petunjuk dan instruktur dokter.

Dalam upaya menerapkan terapi pada penyakit pasien maka selain peran dokter, maka pasien tersebut telah menunjukkan pula keinginannya untuk segera sembuh. Petunjuk dari dokter kepada pasien ini dapat berupa perintah, misalnya: pasien harus minum obat tiga kali sehari, pasien harus istirahat yang cukup dan lain-lain berupa larangan, misalnya: pasien dilarang merokok, dilarang untuk makan/minum tertentu, dan lain-lain. Tidak jarang pelanggaran terhadap instruksi/nasihat dokter ini menimbulkan keadaan penyakit pasien yang lebih parah lagi. Dan dalam hal ini maka pasien tidak dapat menyalahkan dokter bahkan di sini dianggap adanya “*kontribusi kesalahan pasien*”. Dalam hukum kedokteran hal ini disebut dengan *contributory negligence*.

- c. Pasien wajib menaati aturan rumah sakit (hal ini berlaku juga bagi keluarga pasien dan rumah sakit).

Dalam rangka memberi sarana perawatan, untuk kesembuhan pasien maka rumah sakit memberi aturan/peraturan. Dan peraturan tata tertib

⁷⁴ *Ibid.* 1991, hal. 53-54.

yang dibuat itu harus dipahami dan ditaati oleh pasien dan keluarga pasien. Aturan tentang jadwal bezoek bagi pasien yang sedang diopname tidak lain untuk menunjang upaya penyembuhan pasien, karena pasien itu membutuhkan istirahat yang cukup.

d. Pasien wajib memberikan imbalan jasa kepada dokter.

Hal ini dapat dikaitkan dengan fungsi sosial seorang dokter dalam masyarakat, sehingga di sini dapat diharapkan suatu imbalan jasa yang tidak selalu sesuai dengan jasa yang telah diberikan dokter, tetapi tentu pula dokter memperhatikan status sosial ekonomi pasien, terutama pasien dengan status ekonomi yang sangat rendah.

e. Pasien atau keluarganya wajib melunasi biaya rumah sakit.

Saat pasien dirawat di rumah sakit maka rumah sakit mengeluarkan sejumlah biaya yang jumlahnya tidak sedikit. Pengeluaran tersebut harus segera ditutupi dengan biaya yang diberbankan kepada pasien yang bersangkutan atau yang menanggungnya. Hal ini merupakan hal yang wajar karena rumah sakit pun harus mempersiapkan pengeluaran lain untuk berikutnya disamping untuk membayar gaji para karyawannya. Namun demikian, rumah sakit harus memperhatikan status sosial ekonomi pasien, sehingga kasus-kasus penahanan pasien atau lembaga sandera tidak akan ada lagi, di mana pasien ditahan atau disandera untuk tidak meninggalkan rumah sakit sebelum pihak keluarganya melunasi biaya perawatan di rumah sakit. Akhir-akhir ini pihak rumah sakit seringkali dirugikan oleh pihak pasien yang “melarikan diri” untuk menghindari kewajiban membayar biaya perawatan, sementara penyakit yang dideritanya akan segera sembuh.

BAB III
TINJAUAN UMUM *INFORMED CONSENT* DAN *INFORMED CONSENT*
DALAM ASPEK HUKUM PERDATA

3.1 Definisi dan Latar Belakang *Informed Consent*

Sebelum membahas definisi dan latar belakang *informed consent*, terlebih dahulu akan dibahas mengenai pengertian kontrak terapeutik. Menurut As Hornby (1974) terapeutik merupakan kata sifat yang dihubungkan dengan seni dari penyembuhan. Disini dapat diartikan bahwa terapeutik adalah segala sesuatu yang memfasilitasi proses penyembuhan.⁷⁵ Istilah kontrak atau perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikat dirinya terhadap satu orang lain atau lebih (pasal 1313 KUH Perdata). Jadi perjanjian atau kontrak terapeutik adalah suatu transaksi untuk menentukan atau upaya mencari terapi yang paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter.⁷⁶

Di Indonesia, segala perjanjian atau kontrak merupakan suatu perbuatan hukum dan itu diatur dalam pasal-pasal KUH Perdata. Dalam hukum sendiri terdapat 2 (dua) kategori perjanjian, yakni :

1. Perjanjian berdasarkan hasil (*resultaatsverbintenis*)
2. Perjanjian berdasarkan usaha yang sebaik-baiknya (*inspanningsverbintenis*).⁷⁷

Kontrak terapeutik dalam hubungan dokter-pasien tercakup dalam pengertian kedua, yakni obyek perjanjian bukanlah sembuh, melainkan apakah dokter sudah berusaha dengan maksimal untuk menyembuhkan pasien tersebut.

Pada dasarnya hubungan dokter dengan pasien yang dikenal dengan kontrak terapeutik itu bertumpu pada dua macam hak manusia yaitu:

1. Hak untuk menentukan nasib diri sendiri (*the right to self determination*).

⁷⁵ Intansari Nurjannah, *Hubungan Terapeutik Perawat dan Klien*, (Yogyakarta : Bagian Penerbitan Program Studi Ilmu Keperawatan FK UGM), hal. 1.

⁷⁶ Bahder Johan Nasutio, *Op Cit*, hal. 11.

⁷⁷ Chrisdjono M. Achadiat, *Op Cit*, hal. 73.

2. Hak atas informasi (*the right to information*).⁷⁸

Dengan kedua hak dasar itu dokter dan pasien bersama-sama menemukan terapi (cara penyembuhan) yang paling tepat akan diterapkan pada diri pasien. Dari sinilah pangkal dari konsep *informed consent* lahir.

Kata *consent* berasal dari bahasa Latin *consentio*, yang artinya persetujuan, ijin, menyetujui atau pengertian yang lebih luas ialah memberi ijin atau wewenang kepada seseorang untuk melakukan sesuatu.⁷⁹ *Informed consent* dengan demikian berarti suatu pernyataan setuju atau ijin oleh pasien secara sadar, bebas dan rasional, setelah memperoleh informasi yang dipahaminya dari dokter tentang penyakitnya. Kata “dipahami” harus digarisbawahi atau ditekankan karena pemahaman suatu informasi oleh dokter belum tentu dipahami juga oleh pasien. Harus diingat bahwa yang terpenting adalah pemahaman oleh pasien.

Dalam hukum kedokteran Indonesia *informed consent* diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Dinyatakan dalam Bab 1 Ketentuan Umum Pasal 1 nomor (1), dalam peraturan ini dimaksud dengan Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.⁸⁰

Kemudian dalam teori *The Idea of Informed consent* yang dikemukakan oleh Jay Katz, bahwa pada hakekatnya *informed consent* adalah suatu pemikiran tentang keputusan pemberian pengobatan atas pasien harus terjadi secara kerjasama atau kolaborasi antara dokter dan pasien. Karena itu *informed consent* harus memenuhi 2 (dua) syarat pokok, yaitu pengertian (*understanding*) dan sukarela (*voluntariness*).⁸¹

Perlu diingat perbedaan antara pemberian informasi oleh dokter dan penerimaan (pengertian) oleh pasien sehingga dapat saja terjadi dokter sudah

⁷⁸ Husein Kerbala,, *Op Cit*, hal. 56.

⁷⁹ Chrisdjono M. Achadiat, *Op Cit*, hal. 35.

⁸⁰ Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan tentang *Persetujuan Tindakan Kedokteran*, Permenkes Nomor 290 tahun 2008, Pasal 1 nomor (1).

⁸¹ *Ibid.*

memberikan informasi tetapi pasien tidak memahami atau mengerti apa yang diterangkan oleh dokter, berkaitan dengan bahasa dokter atau pasien.

Latar belakang *informed consent* muncul dari prinsip bahwa setiap manusia berhak untuk berperan serta dalam mengambil keputusan yang menyangkut dirinya. Hal ini kemudian dijabarkan menjadi :

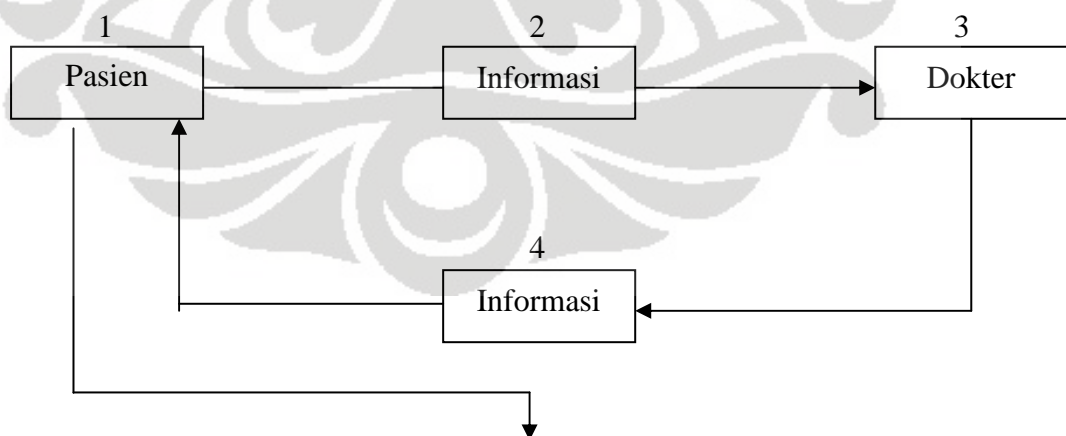
1. Pasien harus memahami dan mempunyai informasi yang cukup untuk mengambil keputusan mengenai perawatan terhadap dirinya.
2. Pasien harus memberikan persetujuan atas perawatan terhadapnya, baik secara lisan atau tertulis, secara eksplisit maupun implisit.⁸²

Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa dasar dari *informed consent* ialah :

1. Hubungan dokter-pasien berdasarkan kepercayaan.
2. Adanya hak otonomi atau menentukan sendiri atas dirinya sendiri.
3. Adanya hubungan perjanjian antara dokter-pasien.⁸³

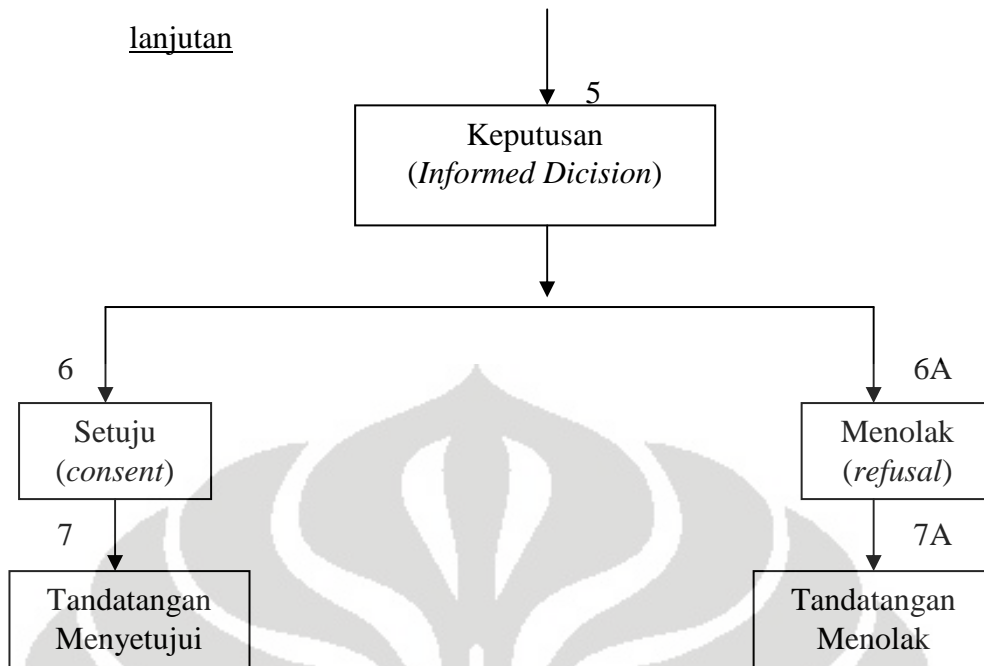
Hakikat *informed consent* adalah untuk melindungi pasien dari segala kemungkinan tindakan kedokteran yang tidak disetujui atau diizinkan oleh pasien tersebut; sekaligus melindungi dokter (secara hukum) terhadap kemungkinan akibat yang tidak diduga dan bersifat negatif.

Informed consent



⁸² *Ibid*, hal. 36.

⁸³ *Ibid*, hal. 37.



Penjelasan

Pasien pergi menemui dokter dan menyampaikan informasi mengenai keluhan, riwayat penyakit, riwayat pengobatan, dan lain-lain. Kemudian berdasarkan informasi dari pasien dan pemeriksaan yang dilakukan dokter, dokter memberikan diagnosa untuk kemudian menetapkan terapinya, untuk selanjutnya dijelaskan kepada pasien. Ada komunikasi timbal balik di sini. Pasien menerima informasi dari dokter, kemudian pasien dengan pertimbangannya akhirnya memutuskan. Jika pasien setuju menandatangani formulir persetujuan, jika pasien tidak setuju, diminta untuk menandatangani surat penolakan. Jika tidak mau menandatangani surat penolakan, maka diberi catatan pada catatan medis bahwa pasien menolak walaupun sudah diberitahu atau diberi informasi, paraf dokter dan perawat sebagai saksi.

3.2 Sejarah Perkembangan *Informed Consent*

Sebagaimana diketahui bahwa abad ke-20 merupakan abad teknologi di dunia ini, dimana dalam abad tersebut banyak teknologi baru diperkenalkan, yang cukup memberikan kemajuan bagi kehidupan manusia. Teknologi baru tersebut juga dimanfaatkan oleh dunia kedokteran demi mengetahui lebih teliti mengenai berbagai hal tubuh manusia, tentang penyakit, dan pengobatannya.

Untuk mencapai maksud tersebut diperlukan banyak eksperimen, termasuk eksperimen terhadap manusia itu sendiri. Sayangnya, eksperimen terhadap manusia tersebut meninggalkan banyak kasus tidak etis, seperti eksperimen tanpa disetujui bahkan tanpa diinformasikan kepada manusia objek eksperimen tersebut.

Sejarah hukum tentang *informed consent* berjalan seiring dengan sejarah hukum tentang riset di bidang kedokteran. Sebab, terhadap riset di bidang kedokteran, memang dipersyaratkan adanya *informed consent* dari pasien objek riset tersebut.

Dalam sejarah tercatat bahwa doktrin *informed consent* ini pertama sekali diperkenalkan oleh seorang dokter spesialis bedah tumor, yaitu Frabicius Ab Aquapendente (1537-1619).⁸⁴

Kasus Slater v. Baker Stapleton (1767), merupakan kasus pengadilan pertama tentang *informed consent* yang pernah ditemukan di Inggris, bahkan yang pertama di dunia yang pernah tercatat dalam sejarah hukum, yang mengharuskan dokter untuk mendapatkan *informed consent* dari pasiennya. Dalam kasus tersebut, pengadilan memvonis bersalah terhadap seorang dokter karena tanpa seijin pasiennya telah memisahkan lagi *callous* dari suatu fraksi yang sebenarnya sudah mulai menyatu dan mulai sembuh. Tindakan dokter tersebut dipersalahkan oleh pengadilan karena di samping dia tidak mendapatkan persetujuan dari pasiennya, tindakan tersebut juga dianggap sebagai menyalahi standar profesi medis. Hal tersebut tidak boleh dilakukan oleh dokter tersebut sebagai seorang ahli bedah, dan ahli bedah yang lain tidak akan melakukannya.⁸⁵

Peristiwa yang paling terkutuk dalam sejarah yang sampai ke pengadilan dalam hubungan dengan *informed consent* adalah apa yang disebut dengan “Pengadilan Dokter Nuremberg” (*Nuremberg Doktor’S Trial*) dalam tahun 1947. dalam kasus ini, pengadilan militer memeriksa 26 (dua puluh enam) orang dokter Nazi Jerman yang melakukan riset kedokteran yang melibatkan para tawanan di kamp-kamp tawanan Nazi Jerman selama perang dunia kedua, riset mana dilakukan tanpa persetujuan dari para tawanan tersebut. Dalam melakukan riset

⁸⁴ Munir Fuady, *Sumpah Hippocrates Aspek Hukum MalpraktekDokter*, (Bandung: PT Citra Adiya Bakti, 2005), hal. 58.

⁸⁵ *Ibid*, hal. 59.

tersebut, dengan alasan “percobaan medis” dilakukanlah serangkaian eksperimen terhadap para tawanan perang di kamp-kamp tahanan Nazi. Eksperimen terhadap manusia tersebut itu dilakukan secara sangat kejam termasuk diantaranya eksperimen dengan pemberian racun ataupun membenamkan manusia ke dalam air dingin ataupun panas. Tidak heran jika hampir semua manusia objek penelitian tersebut akhirnya meninggal dunia.⁸⁶

Dari kasus-kasus dalam pengadilan dokter Nuremberg tersebut kemudian lahir apa yang disebut dengan undang-undang Nuremberg (*The Nuremberg Code*), yang sebenarnya dibuat oleh hakim yang mengadilinya dalam tahun 1948 dan diterima oleh Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) dalam tahun 1948, yang menentukan bahwa jika dilakukan eksperimen yang melibatkan manusia sebagai objek eksperimen, kepada orang tersebut antara lain harus diberikan hak-haknya sebagai berikut :

1. Persetujuan sukarela dari orang tersebut.
2. Harus diperhatikan kapasitasnya dalam memberikan persetujuan tersebut.
3. Manusia harus bebas dari pemaksaan.
4. Perbandingan antara resiko dan keuntungan.
5. Usaha meminimalisir resiko dan bahaya.
6. Pelaku riset haruslah *Qualified* dengan menggunakan desain riset yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan hukum.
7. Kebebasan manusia objek riset tersebut untuk menarik diri kapan saja dari proses penelitian tersebut.⁸⁷

Rekomendasi yang serupa dengan ketentuan dalam *The Nuremberg Code* juga dilakukan oleh Asosiasi Medis Sedunia (*World Medical Association*) pada tahun 1964 dalam *World Medical Assembly* yang ke-18, dengan deklarasinya yang terkenal dengan “Deklarasi Helsinki” yang telah berkali-kali diubah itu.

Dalam deklarasi Helsinki ini, antara lain terdapatnya larangan percobaan medis terhadap manusia yang sedang sekarat. Dalam 12 (dua belas) prinsip etis bagi praktek medis dalam deklarasi Helsinki tersebut, terdapat antara lain

⁸⁶ *Ibid.*

⁸⁷ *Ibid.*

pemisahan antara pengobatan yang secara langsung bermanfaat bagi pasien dan riset yang bermanfaat bahkan yang tidak bermanfaat bagi pasien. Deklarasi Helsinki tersebut kemudian direvisi dalam pertemuan-pertemuan berikutnya, yaitu pertemuan di Tokyo pada tahun 1975, Vinice (Italy) pada tahun 1983, dan Hongkong pada tahun 1989.⁸⁸

Tahun 1932 sampai tahun 1972, riset kedokteran secara sistematis dilakukan selama 40 (empat puluh) tahun yang nyata-nyata menyalahi etika, bertempat di Tuskegee, Alabama, USA, yang disebut peristiwa “Percobaan Syphilis Tuskegee”, yang dilakukan oleh pelayanan kesehatan masyarakat pemerintah USA. Dalam percobaan ini sebanyak 400 (empat ratus) orang laki-laki hitam yang miskin-miskin dibuat sebagai objek eksperimen untuk mengetahui efek jangka panjang dari penyakit syphilis.⁸⁹

Orang-orang kulit hitam tersebut tidak pernah menyadari bahwa diri mereka sedang dijadikan objek eksperimen selama puluhan tahun, dengan tidak diinformasikan bahwa yang bersangkutan terkena penyakit syphilis dan orang-orang tersebut tidak diobati serta mencegah dokter lain untuk mengobatinya, meskipun cara pengobatannya kemudian sudah ditemukan. Memang dari eksperimen tersebut ternyata bahwa *penicillin* cukup ampuh untuk mengobati penyakit *syphilis*. Akan tetapi, untuk itu, ratusan orang kulit hitam meninggal dunia karena komplikasi penyakit *syphilis* tersebut. Sungguh merupakan suatu tindakan yang sangat tidak berprrikemanusiaan.

Ketika peristiwa tersebut diketahui secara meluas sampai-sampai Presiden USA saat itu, yaitu Bill Clinton menerbitkan permintaan maaf resmi tentang peristiwa percobaan *tuskegee syphilis* ini.

Kemudian, di USA dalam tahun 1979, Komisi Nasional untuk *The Protection of The Human of Biomedical Research* mempublikasikan naskah yang disebut *The Belmont Report*, yang berisikan arahan-arahan terhadap pelaksanaan riset yang melibatkan subjek manusia agar manusia tersebut dapat terlindungi.

⁸⁸ *Ibid*, hal. 60.

⁸⁹ *Ibid*.

Ada 3 (tiga) prinsip riset kedokteran yang diletakan menurut laporan *Belmot* tersebut, yaitu sebagai berikut:

1. Penghormatan terhadap manusia, dengan mengakui martabat dan hak menentukan nasib sendiri (dari pasien),
2. Empati (*Beneficence*), yakni adanya kewajiban untuk melindungi manusia dengan jalan memaksimalkan manfaat dan mengurangi resiko,
3. Keadilan (*Justice*), yakni adanya pendistribusian manfaat yang adil dan pendistribusian beban riset yang adil pula.⁹⁰

Selanjutnya, dalam tahun 1993 di USA ada publikasi yang mengejutkan dari media massa *The Albuquerque Tribune*, yakni membuktikan adanya percobaan rahasia terhadap radiasi untuk melihat efek radiasi terhadap tubuh manusia, yang dilakukan dalam dekade 1940-an, percobaan mana berupa injeksi *plutonium* terhadap orang-orang miskin dan anak-anak terbelakang mental dengan tidak berterus terang kepada orang-orang dan anak-anak tersebut.

Dalam tahun 1995, komite penasihat Presiden USA tentang *Human Radiation Experiments* bahkan menyimpulkan bahwa percobaan radiasi dalam dekade 1940-an tersebut dinyatakan sebagai percobaan yang tidak etis.

Di samping kejadian-kejadian tersebut, yang jelas-jelas melanggar prinsip *informed consent*, masih banyak kasus lain yang mencuat ke permukaan yang berkenaan dengan eksperimen medis yang sadis dan tanpa *informed consent*. Kejadian-kejadian tersebut umumnya dipicu oleh anggapan yang beredar saat itu bahwa boleh mengorbankan seseorang yang lemah, tidak berdaya, atau tidak berguna bagi masyarakat atau kelompok masyarakat marginal lainnya, yang dilakukan untuk kepentingan masyarakat banyak (kepentingan umum). Karena itu, seperti yang terjadi di USA, di samping kasus-kasus seperti telah di sebutkan (seperti kasus *Tuskegee Syphilis*), terjadi juga kasus lain yang terjadi di berbagai Negara.⁹¹

Dalam bagian terdahulu telah dikatakan bahwa *informed consent* itu merupakan hak pasien yang harus dihargai dan dihormati oleh dokter maupun

⁹⁰ *Ibid.*

⁹¹ *Ibid*, hal. 62.

rumah sakit. Dan pada saat ini *informed consent* telah mendapat perhatian yang cukup besar, baik dari kalangan profesi kedokteran, profesi hukum maupun masyarakat awam. Hal ini sebagai konsekuensi logis dari perkembangan yang ada dalam masyarakat, terutama meningkatnya kesadaran hak-hak masyarakat di bidang pemeliharaan kesehatan.

Bila melihat kembali sejarah timbulnya *informed consent* di negara-negara barat, maka hanya dikenal hak atas *consent* atau persetujuan saja. Kemudian dengan perkembangan politik dan hak-hak individu, barulah memperoleh tambahan akan hak informasi, sehingga terbentuklah hak atas *informed consent*.

Di Indonesia terhadap konsep *informed consent* timbul salah satu akibatnya pengaruh dari kasus Muhidin pada bulan Juni 1984 di Rumah Sakit Umum R. Syamsudin, Sukabumi. Di Indonesia baru tahun 1988 ada peraturan dan pedoman bagi para dokter untuk melaksanakan konsep *informed consent* dalam praktik 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 atau *informed consent*, dan dalam perkembangannya Permenkes tersebut telah diubah menjadi No.290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Meski secara peraturan tertulis, *informed consent* baru sekitar tahun 1988 diakui, tetapi tidaklah berarti, sebelum waktu itu para dokter dan tenaga kesehatan di Indonesia belum atau tidak mengenal dan melaksanakan konsep *informed consent*.

Jauh sebelum tahun 1988, sudah ada kebiasaan di dalam pelaksanaan suatu tindakan operatif oleh tenaga kesehatan dokter, maka pihak pasien atau keluarga pasien diminta persetujuan lebih dahulu, yakni dengan menandatangani formulir persetujuan operasi atau bedah. Kewajiban etika kedokteran dan hukum kebiasaan merupakan dasar dan alasan dari tindakan yang tidak lain merupakan inti dari konsep *informed consent*.

Dalam perkembangan selanjutnya *informed consent* yang semula hanya merupakan kewajiban etik berkembang menjadi kewajiban administratif bahkan menjadi kewajiban hukum.

3.3 Bentuk-bentuk *Informed Consent*

Secara umum *informed consent* dapat dibagi menjadi :

1. Yang dinyatakan (*expressed*), secara tertulis (*written*) maupun secara lisan (*oral*),
2. Dianggap diberikan, yakni yang dikenal sebagai *implied or tacit consent*.⁹²

Persetujuan atau ijin pasien yang paling sederhana adalah dalam bentuk lisan. Selanjutnya ijin lisan yang dianggap meragukan, maka dapat dimintakan persetujuan tertulis. Ijin lisan biasanya untuk tindak medis yang mengandung resiko kecil misalnya, penyuntikan.

Pada hal-hal khusus, misalnya suatu pemeriksaan dalam terhadap seorang wanita, ijin lisan ini masih perlu diperkuat lagi dengan kehadiran saksi tertentu (misalnya perawat atau bidan). Ijin lisan juga diperlukan pada tindakan pembedahan ringan yang tidak memerlukan pembiusan umum. Pada pembedahan besar atau major dan tindakan-tindakan yang memerlukan pembiusan lainnya, diperlukan ijin tertulis mengingat pada setiap pembedahan selalu melekat resiko yang kadang-kadang tidak dapat atau tidak mungkin diperkirakan sebelumnya. Dalam hal seperti inilah ijin tertulis diperlukan untuk memudahkan pembuktian kelak dan melindungi dokter dari kemungkinan pengingkaran ijin dari pasien.

Sedangkan suatu ijin telah dianggap diberikan oleh pasien (*implied consent*) apabila dilakukan untuk pemeriksaan rutin biasa, misalnya pengukuran tekanan darah, pengambilan sample darah, dan sebagainya. Dengan kedatangan pasien ke suatu fasilitas pelayanan kesehatan, sebenarnya ia telah memberikan *implied consent* tersebut karena ia tahu atau seharusnya mengetahui bahwa langkah-langkah pemeriksaan rutin itu pasti dilakukan terhadapnya. Bentuk lain dari *implied consent* adalah tindakan dari suatu rangkaian persiapan dari pembedahan yang telah mendapat ijin (tertulis) pasien, misalnya pemasangan kateter atau pencukuran rambut sekitar tempat pembedahan.

Perlu ditekankan bahwa apa yang disebut dengan tindakan kedokteran adalah semua tindakan atau langkah yang dilakukan atas pasien, sehingga dalam pengertian ini termasuk tindak diagnostik, maupun terapeutik.

Keadaan gawat darurat yang merupakan situasi khusus dapat dimasukkan dalam kategori *implied consent*. Dalam keadaan ini faktor waktu memegang

⁹² Chrisdiono M. Achadiat, *Op Cit*, hal. 37.

peranan yang sangat menentukan, sehingga setiap penundaan tindak medik terhadap pasien akan dapat berakibat serius bahkan sampai fatal. Maka untuk itu hal-hal khusus ini, ijin dari pasien tidak lagi menjadi masalah yang penting, justru penundaan operasi yang berakibat serius atau fatal hanya karena menunggu pasien atau keluarganya, dapat menjadi penuntutan terhadap dokter karena tindakan kelalaian. Sering kali ijin tindakan medik (*informed consent*) diminta oleh dokter dengan ditambahkan kalimat "...Jika timbul atau terjadi komplikasi, saya (baca : pasien) bersedia menanggung semua resiko dan membebaskan dokter dari tuntutan hukum." Dalam khasanah hukum, ijin seperti ini disebut dengan *blanket* (selimut, menutupi) *consent* yang sama sekali tidak mempunyai kekuatan atau arti dalam hal legalitas. Maksudnya, ijin seperti ini tidak dapat digunakan sebagai dasar pembelaan dokter terhadap dokter, apabila ternyata terjadi sesuatu pada pasien. Dengan demikian, semua harus dikembalikan kepada pemenuhan Standar Profesi Medik (SPM) dan juga *informed consent*.

3.4 Kolerasi Antara Hak Atas Informasi Dengan Persetujuan

Dari pengertian tentang *informed consent* di atas, maka dapat dipahami bahwa *informed consent* itu sendiri dari hak atas informasi dan hak memberi persetujuan. Meski kedua hak tersebut dapat berdiri, namun dalam praktek dan pengertian *informed consent*, keduanya mempunyai kolerasi atau hubungan yang erat sekali. Satu dengan yang lainnya saling menunjang dan terkait.

Suatu persetujuan yang diberikan oleh pasien tanpa dilandasi oleh suatu informasi dari dokter yang tidak memadai atau tanpa informasi sama sekali maka dapat dipastikan persetujuan itu tidak mempunyai kekuatan hukum. Hal ini disebabkan pasien pada waktu memberikan persetujuannya berada dalam keadaan dimana ia tidak memahami apa yang disetujuinya tersebut.

Kemudian apabila informasi yang diberikan oleh dokter kepada pasiennya telah lengkap, tetapi pasien tersebut tidak memberikan persetujuan ataupun ijin untuk dilaksanakannya suatu tindakan medis, maka seorang dokter yang handal pun tidak akan dapat melakukan tindakan medis yang ia inginkan. Hak pasien untuk menentukan apa yang terbaik bagi dirinya harus dihormati oleh siapa saja termasuk oleh dokter yang merawatnya. Namun apabila dokter tetap melakukan tindakan medis pada diri pasien tersebut, sedangkan ia tidak mendapatkan

persetujuan dari pasien yang dirawatnya, maka dalam hal ini dokter tersebut setidaknya akan bersentuhan dengan tiga bidang hukum, yaitu :

1. Hukum Perdata, yaitu gugatan telah melakukan perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) berdasarkan pasal 1365 KUH Perdata;
2. Hukum Pidana, yaitu tuduhan telah melakukan kelalaian yang dapat menimbulkan luka atau kematian sesuai Pasal 359 dan 360 KUHP;
3. Hukum Administratif, yakni tindakan administratif dari instansi kesehatan yang membawahnya atau dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan surat ijin praktek (*vide* Pasal 19 Permenkes No 290 tahun 2008);
4. Tuduhan pelanggaran etik dari organisasi profesi dimana ia menjadi salah satu anggotanya (*vide* Pasal 10 Kodeki).

Merupakan kewajiban dokter untuk mematuhi standar profesinya, disamping kewajiban untuk menghormati hak pasien. Standar profesi merupakan kewajiban dokter terhadap diri sendiri, sedangkan hak pasien yang wajib dihormati oleh dokter diantaranya adalah hak atas informasi dan hak untuk memberikan persetujuan.

Selanjutnya, jika standar profesi tidak dipenuhi, maka dokter dikenakan sanksi disiplin, sebagaimana diatur dalam pasal 69 UU No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Sedangkan jika akibat kesalahan atau kelalaian dokter tidak memenuhi standar profesi dan melanggar hak pasien sehingga menimbulkan kerugian pada diri pasien, maka dokter dapat dikenakan sanksi berupa penggantian kerugian, pasal 58 ayat (1) UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Sebaliknya jika pelaksanaan tugas dokter sesuai dengan standar profesi sekaligus memberikan perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan, sebagaimana ketentuan pasal 50 butir (a) UU No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Dengan perkataan lain, pasien yang gagal untuk sembuh tidak berhak atas ganti rugi, sepanjang pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan sudah dilakukan sesuai dengan standar profesi atau tenaga kesehatan yang sudah menjalankan tugas sesuai dengan standar profesi tidak akan dapat digugat oleh pasien atas kegagalan upaya pelayanan kesehatan yang dilakukannya.

Hak atas informasi dan hak untuk memberikan persetujuan secara teori dapat dipisahkan serta dibedakan, namun dalam prakteknya ini akan diuraikan tentang hak atas informasi dan hak untuk memberikan persetujuan dalam perspektifnya masing-masing, yaitu :

3. 4. 1 Hak Atas Informasi

Hak atas informasi merupakan hak yang terpenting dalam suatu hubungan antara pasien dengan dokter. Bagian yang terpenting dalam pembicaraan *informed consent* tentulah mengenai informasi atau penjelasan yang perlu disampaikan kepada pasien atau keluarga. Permasalahannya adalah informasi mengenai apa yang perlu disampaikan, kapan disampaikan, siapa yang harus menyampaikan informasi yang mana yang perlu disampaikan.

Menurut Prof. Leenen, informasi yang harus disampaikan dokter kepada pasien itu meliputi :

- a. Diagnosa, ialah hasil pemeriksaan dokter terhadap pasien tentang kemungkinan jenis penyakit yang diderita pasien;
- b. Terapi dan alternatif-alternatif terapi, ialah cara pengobatan atau terapi yang terbaik dan menguntungkan bagi penyembuhan penyakit pasien;
- c. Cara kerja dan pengalaman, ialah cara kerja dari terapi yang akan diterapkan;
- d. Resiko-resiko, ialah resiko langsung maupun resiko sampingan dari terapi yang dipilih;
- e. Kemungkinan perasaan sakit atau perasaan-perasaan lainnya, misalnya gatal-gatal;
- f. Keuntungan terapi, tentang hal ini tidak boleh disampaikan secara berlebihan karena dapat menimbulkan harapan yang berlebihan;
- g. Prognosis (harapan).⁹³

Hak atas informasi ini mempunyai fungsi yang penting sekali di dalam pelaksanaan *informed consent*, karena informasi merupakan dasar bagi pemberian persetujuan (*consent*).

Mengenai informasi yang harus disampaikan, ketentuan Pasal 7 Permenkes No. 290 tahun 2008 menjelaskan bahwa informasi tentang tindakan kedokteran harus diberikan kepada pasien baik diminta maupun tidak diminta, serta penyampaian informasi oleh dokter haruslah selengkap-lengkapnyanya, mencakup keuntungan maupun kerugian tindakan kedokteran yang

⁹³ Husein Kerbala, *Op Cit*, hal. 66.

direncanakan, baik *diagnostik* (tindakan yang dilakukan untuk mengetahui keadaan yang sebenarnya dari pasien), *terapeutik* (tindakan untuk menghilangkan keluhan dan gejala pada penderita) maupun *paliatif* (tindakan untuk meringankan penderitaan pada sisa hidup), kecuali apabila dokter menilai informasi tersebut dapat menimbulkan kerugian bagi kepentingan kesehatan pasien, atau pasien sendiri yang menolak untuk diberikan informasi. Dalam hal ini informasi dapat diberikan kepada keluarga terdekat pasien dengan didampingi oleh seorang perawat atau para medik lainnya sebagai saksi.

Penyampaian informasi haruslah secara lisan, penyampaian formulir untuk ditandatangani oleh pasien atau keluarga tanpa adanya penjelasan dan pembahasan secara lisan, maka tidak dapat memenuhi persyaratan.

Mengenai kapan disampaikan tergantung oleh waktu yang tersedia atau pada waktu seorang dokter memutuskan akan melakukan tindakan yang dimaksud. Dalam hal ini pasien atau keluarganya harus diberikan waktu yang cukup untuk menentukan keputusannya.

Sedangkan yang akan menyampaikan informasi tergantung dari jenis tindakan yang akan dilakukan. Dalam tindakan bedah dan tindakan lainnya yang bersifat *invasif*, informasi harus diberikan oleh dokter yang melakukan tindakan kedokteran itu. Dalam keadaan tertentu dapat pula oleh dokter lain dengan sepengetahuan dan petunjuk dokter yang bersangkutan. Tetapi apabila yang akan dilakukan bukannya tindakan bedah atau tindakan lain yang bersifat tidak *invasif*, maka dokter lain ataupun perawat dapat menyampaikan informasi tersebut, dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggung jawab.

Penyampaian informasi ini memerlukan kebijaksanaan dari dokter yang bersangkutan atau petugas yang ditunjuk (perawat atau dokter lainnya). Kebijaksanaan di sini maksudnya bahwa di dalam menyampaikan informasi seorang dokter akan menghadapi berbagai macam pasien dengan kepribadian serta sikap maupun sifat yang berbeda dan dengan tingkat pendidikan yang tidak sama. Untuk mengatasi hal ini tentunya diperlukan adanya komunikasi yang baik dan terjalin antara dokter dengan pasiennya, agar dapat menumbuhkan adanya sikap saling mempercayai antara keduanya, sehingga pada akhirnya pasien tersebut

akan memberikan persetujuannya dan membubuhkan tanda tangannya di atas formulir persetujuan.

3. 4. 2 Hak Untuk Memberikan Persetujuan

Seperti hal dengan hak atas informasi, maka hak untuk memberikan persetujuan termasuk juga salah satu hak yang dimiliki oleh pasien. Apabila pasien telah menerima serta memahami informasi yang disampaikan oleh dokter, maka akan terdapat dua kemungkinan, yaitu pertama pasien akan menyatakan persetujuan baik lisan maupun tulisan, sedangkan yang kedua pasien tersebut akan menyatakan penolakannya untuk dilakukan tindakan kedokteran terhadap dirinya.

Dalam hal adanya perluasan operasi, maka pada waktu seorang dokter akan melakukan tindakan kedokteran dan telah dapat menduga akan adanya perluasan operasi tersebut, maka hal ini harus diinformasikan terlebih dahulu kepada pasien, disertai dengan kegunaan serta resikonya jika terjadi perluasan operasi itu dilakukan ataupun tidak. Keputusan akhir untuk menerima atau menolak diadakannya perluasan operasi ini tentunya berada ditangan pasien. Selanjutnya apabila perluasan operasi itu tidak dapat diduga sebelumnya dan ternyata kegunaannya benar-benar dapat menyelamatkan jiwa pasien (*life saving*), maka perluasan operasi ini dapat dilakukan oleh dokter yang bersangkutan tanpa adanya informasi terlebih dahulu kepada pasien.

Di dalam praktek biasanya seorang dokter sebisa mungkin menyampaikan perluasan informasi itu kepada keluarga pasien yang sedang menunggu di depan ruang operasi atau bedah. Namun apabila keluarga pasien tidak dapat ditemui atau waktu yang ada tidak memungkinkan untuk dilakukannya penyampaian informasi tersebut, maka dokter dapat menyampaikan adanya perluasan operasi atau bedah itu kepada pasien atau keluarga pasien setelah perluasan operasi tersebut dilakukan (Pasal 12 Permenkes No. 290 tahun 2008).

Inti dari persetujuan adalah bahwa persetujuan atau *consent* itu haruslah diberikan sesudah pasien mendapatkan informasi yang adekuat. Penting untuk diperhatikan bahwa yang berhak untuk memberikan persetujuan atau *consent* adalah pasien yang sudah dewasa (berusia 21 tahun atau telah menikah) dan dalam keadaan sehat mental.

Dalam banyak persetujuan atau *consent* yang ada selama ini, penandatanganan formulir persetujuan ini lebih sering dilakukan oleh keluarga pasien. Hal ini mungkin untuk menghindari ketidakpastian mental pasien yang akan menjalani tindakan kedokteran itu, sehingga untuk menghindari keadaan yang lebih buruk maka beban ini diambil oleh keluarga pasien atau atas alasan lainnya. Keadaan ini mungkin perlu untuk dikaji ulang mengingat pada dasarnya hak untuk memberikan persetujuan tersebut merupakan hak pasien, dan pasienlah yang berhak untuk mengisi serta memberikan tanda tangannya di atas formulir persetujuan, bukan keluarganya, tetapi hal ini tidak berlaku bagi pasien yang berusia di bawah 21 tahun maupun pasien yang menderita gangguan jiwa.

Berdasarkan Pasal 7 jo pasal 13 ayat (1) Permenkes No. 290 tahun 2008 dinyatakan bahwa untuk pasien yang berusia di bawah 21 tahun dan pasien yang menderita gangguan jiwa, yang menandatangani formulir persetujuannya adalah orang tua atau wali atau keluarga terdekat atau induk semangnya (*guardian*). Sedangkan bagi pasien yang berada dalam keadaan tidak sadar atau pingsan serta tidak didampingi oleh keluarga terdekat, namun secara medis berada dalam keadaan gawat darurat sehingga memerlukan dilakukan tindakan kedokteran yang secepatnya, maka dalam hal keadaan seperti ini tidak diperlukan adanya persetujuan dari siapapun (Pasal 7 jo pasal 13 ayat (3) Permenkes No. 290 tahun 2008).

3.5 Hubungan Antara *Informed Consent* Dengan Tindakan Kedokteran

Pada umumnya keharusan adanya persetujuan atau *consent* yang ditandatangani pada formulir-formulir persetujuan untuk suatu tindakan kedokteran oleh pasien sebelum dilakukannya tindakan kedokteran tertentu sangat erat kaitannya dengan pendokumentasiannya ke dalam rekam medis.

Penandatanganan persetujuan atau *consent* oleh pasien yang dilakukan di sarana kesehatan, seperti rumah sakit atau klinik ini disebabkan rumah sakit atau klinik tempat dilakukannya tindakan kedokteran tersebut, selain harus memenuhi standar pelayanan rumah sakit juga harus memenuhi standar pelayanan medis, sesuai dengan yang ditentukan dalam Keputusan Menteri Kesehatan No. 436/Men.Kes.SK/VI 1993 tentang berlakunya Standar Pelayanan Rumah Sakit dan Standar Pelayanan Medik di Rumah Sakit.

Dalam hal ini keharusan adanya *informed consent* ini, rumah sakit turut bertanggungjawab apabila tidak terpenuhinya persyaratan mengenai *informed consent* (Pasal 17 Permenkes No. 290 tahun 2008). Apabila terdapat tindakan kedokteran yang dilakukan tanpa adanya *informed consent*, maka dokter yang bersangkutan dapat dikenakan sanksi administratif berupa teguran lisan, teguran tertulis sampai dengan pencabutan surat ijin praktik (Pasal 19 ayat (2) Permenkes No. 290 tahun 2008). Dengan demikian keharusan adanya *informed consent* dimaksudkan guna kelengkapan administrasi rumah sakit yang bersangkutan.

Penandatanganan persetujuan atau *consent* yang dilakukan oleh pasien sebenarnya dimaksudkan sebagai penegasan atau pengukuhan dari persetujuan yang sudah diberikan setelah dokter memberikan penjelasan mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukannya. Ketentuan ini terdapat dalam Pasal 2 dan 3 Permenkes tersebut di atas. Oleh karena itu, dengan diberikannya dan ditandatanganinya persetujuan atau *consent* tersebut, maka dapat diartikan bahwa pasien menyerahkan sebagian tanggungjawab atas dirinya kepada dokter yang bersangkutan berikut resiko dari tindakan kedokteran yang mungkin akan dihadapinya. Untuk itu, tindakan kedokteran yang dilakukan oleh dokter harus dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan standar profesinya.

Dari uraian di atas dapat dilihat bahwa penjelasan dalam pemberian informasi oleh dokter lebih penting daripada penandatanganan persetujuan atau *consent* secara tertulis. Hal ini disebabkan bahwa pada dasarnya seseorang tidak akan pernah mau untuk menyetujui suatu yang belum diketahuinya terlebih dahulu, dan secara yuridis persetujuan atau *consent* tanpa adanya informasi atau *informed* adalah tidak sah. Oleh karena itu di dalam proses terjadinya suatu *informed consent* diperlukan adanya informasi secara timbal balik sehingga terjalin komunikasi yang baik antara para pihak (dokter-pasien) guna mencapai kesepakatan.

Sebagaimana diketahui transaksi terapeutik merupakan rangkaian kegiatan dalam suatu pelayanan medis, maka dalam hal ini informasi yang diperlukan tidak hanya terbatas untuk suatu tindakan saja, melainkan juga selama perawatan dan pengobatan berlangsung.

Berdasarkan Pasal 2 Permenkes No. 290 tahun 2008, dinyatakan bahwa setiap tindakan kedokteran yang akan dilakukan harus mendapatkan persetujuan dari pasien baik tertulis maupun lisan, setelah dokter mendapat persetujuan dari pasien baik tertulis maupun lisan dan setelah pasien mendapat penjelasan atau informasi yang diperlukan. Ketentuan pasal ini menunjukkan bahwa terdapat atau tidaknya persetujuan atau *consent* pasien secara tertulis serta tidak akan mengubah besarnya tanggung jawab seorang dokter atas tindakan kedokteran yang dilakukannya.

Dalam bertindak seorang dokter harus memenuhi standar profesi serta dalam setiap melakukan tindakan kedokteran haruslah disertai dengan persetujuan atau *consent* pasien, namun di dalam menentukan perlu atau tidaknya dilakukan suatu tindakan kedokteran, keputusan ini berada di tangan dokter sehingga dokter tetap bertanggungjawab terhadap diri pasiennya. Tentunya agar semua ini tercapai diperlukan adanya komunikasi antara dokter dengan pasiennya.

Selanjutnya, untuk dapat mengetahui hubungan antara *informed consent* dengan suatu tindakan kedokteran, dapat dilihat di dalam ketentuan Pasal 6 UU No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan, yang berbunyi : “Setiap orang berhak mendapatkan lingkungan yang sehat bagi pencapaian derajat kesehatan.” Sehingga *informed consent* sebagai prinsip dasar pelayanan medis erat kaitannya dengan tujuan pemberitan bantuan, yaitu untuk memulihkan dan memperbesar kemampuan setiap orang guna mengurus dirinya sendiri, sehingga dapat bertanggungjawab atas dirinya sendiri maupun kesehatannya. Oleh karena itu setiap orang dapat memperoleh bantuan secara profesional yang diberikan oleh dokter dimana ia mempunyai keahlian dan kewenangan dibidang kesehatan. Akan tetapi apabila seorang dokter melakukan kelalaian yang mengakibatkan kerugian pada diri pasiennya, maka disamping dokter tersebut dapat dikenakan sanksi administratif, juga dapat dituntut baik perdata maupun pidana.

Dari uraian yang telah dijelaskan di atas, maka apabila seorang dokter telah memberikan informasi atau *informed* yang diperlukan oleh pasiennya guna dilakukannya tindakan kedokteran, tetapi pasien itu tidak memberikan ijin atau persetujuannya atau *consent* untuk dilakukan tindakan kedokteran terhadap dirinya, maka dapat dipastikan tindakan kedokteran tersebut tidak dapat

dilakukan. Apabila seorang pasien memberikan persetujuan atau *consent* untuk dilakukan tindakan kedokteran terhadap dirinya tetapi tanpa dilandasi oleh suatu informasi atau *informed* yang memadai dari dokternya, maka dapat dipastikan pasien ini memberikan persetujuannya dalam keadaan khilaf atau pasien ini tidak memahami mengenai apa yang disetujuinya itu.

Dalam kaitannya penjelasan di atas, apabila seorang dokter tetap melakukan tindakan kedokteran terhadap diri pasiennya tanpa adanya informasi atau *informed* maupun persetujuan atau *consent* yang diberikan baik oleh dokter tersebut dapat digugat dimuka pengadilan karena telah melakukan perbuatan melawan hukum berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata.

Selanjutnya apabila sebelum dilakukannya tindakan kedokteran seorang dokter menyampaikan informasi yang lengkap disertai dengan keuntungan maupun kerugian dari tindakan kedokteran yang akan dijalani oleh si pasien atau *informed* dan atas kepercayaan kepada dokter yang bersangkutan pasien tersebut memberikan persetujuannya secara lisan maupun tulisan, yakni dengan membubuhkan tanda tangannya di atas formulir persetujuan atau *consent*, maka dapat dipastikan bahwa proses *informed consent* yang dilakukan oleh pihak yang berkaitan yaitu dokter maupun pasiennya telah berjalan dengan baik dan benar.

Dalam pelaksanaannya perlu diperlihatkan agar proses *informed consent* dalam tindakan kedokteran dapat berjalan dengan baik dan sukses, sangat diperlukan adanya komunikasi antara seorang dokter dengan pasiennya. Sehingga adanya *informed consent* bukan hanya sekedar formulir persetujuan yang di dapat dari pasien, tetapi merupakan suatu proses komunikasi. Kemudian tercapainya kesepakatan antara dokter dengan pasiennya merupakan dasar dari seluruh proses mengenai *informed consent*, formulir itu hanya merupakan pengukuhan atau pendokumentasian dari apa yang telah disepakati (*informed consent is a process not an event*).⁹⁴

3.6 Hubungan Antara *Informed Consent* dengan Malpraktek

⁹⁴ J. Guwandi, *Hospital Law (Emerging Doctrines & Jurisprudensi*, Cet. I, (Jakarta : Balai Penerbit FKUI, 2002), hal. 51.

Untuk dapat memahami hubungan *informed consent* dengan malpraktek di bidang medis atau *medical malpractice* maka perlu dipahami dahulu pengertian malpraktek.

Secara umum malpraktek itu berarti praktek buruk (*bad practice*) yang dapat dikatakan terhadap seorang yang menjalankan profesinya dengan menggunakan cara atau ilmunya dengan tidak wajar. *Coughlin's Dictionary of Law* memberi penjelasan malpraktek atau *malpractice* sebagai berikut :

*“Professional misconduct on the part of a profesional person, such as a physician, angineer, lawyer, accountant, dentist, veterinarian. Malpractice may be the result of skill or fidelity in the performance of profesional duties, intentional wrongdoing, or illegal or unethical practice.”*⁹⁵

Terjemahannya :

“Malpraktek adalah perilaku profesional yang tidak baik dari seseorang yang menjalankan profesi, seperti seorang dokter, dokter gigi, insinyur, ahli hukum, ahli akuntan, atau dokter hewan. Malpraktek dapat disebabkan karena sikap atau perilaku yang acuh, lalai atau kurang keterampilan atau ketelitian dalam menjalankan kewajiban profesional, melakukan perbuatan atau salah dengan sengaja, atau menjalankan praktik yang tidak legal atau tidak etis.

Selanjutnya D. Veronica Komalawati memberikan pengertian akan kesalahan profesional di bidang medis (*medical malpractice*), sebagai berikut :

“...kesalahan dalam menjalankan profesi medis sesuai dengan standar profesi medis, atau tidak melakukan tindakan medis menurut ukuran tertentu yang didasarkan pada ilmu pengetahuan medis dan pengalaman yang rata-rata dimiliki seorang dokter menurut situasi dan kondisi dimana tindakan medis itu dilakukan.”⁹⁶

Untuk memahami hakekat kesalahan dalam menjalankan profesi maka harus dihadapkannya kepada kewajiban dalam menjalankan profesi. Sebab kesalahan itu timbul karena adanya kewajiban-kewajiban yang harus dilakukan oleh dokter.

Dihubungkan dengan masalah *informed consent* maka mengenai kewajiban memberikan informasi kepada pasien serta kewajiban meminta

⁹⁵ J. Guwandi, *Dokter dan Hukum*, (Jakarta : UI Press, 1990), hal. 60.

⁹⁶ D. Veronica K, *Hukum dan Etika dalam Praktek Dokter* (Jakarta : Sinar Harapan, 1989), hal. 120.

persetujuan pasien untuk suatu tindakan kedokteran tertentu merupakan kewajiban yang harus dilakukan oleh dokter. Kewajiban untuk melaksanakan ketentuan *informed consent* terhadap dokter tidak saja tercantum di dalam fatwa IDI tahun 1988 tetapi juga di dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 290/Men.Kes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Kewajiban untuk melaksanakan *informed consent* oleh dokter ini akan menimbulkan sanksi apabila kewajiban ini dilalaikan. Sanksi ini diberikan kepada dokter karena ia telah melakukan kesalahan dalam menjalankan profesi kedokterannya. Pada banyak kasus malpraktek kedokteran di Indonesia maka sebagian besar disebabkan oleh karena ketiadaan informasi yang cukup dari dokter kepada pasiennya tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan dokter. Sehingga pasien tidak mempunyai keterangan atau informasi yang cukup dan dapat digunakan sebagai dasar untuk menentukan memberi persetujuan atau tidak memberi persetujuan kepada dokter.

Ketiadaan informasi ini seringkali tindakan kedokteran yang diambil oleh dokter menimbulkan akibat yang tidak diinginkan oleh pasien sehingga pasien merasa dirugikan.

Dalam hal terjadinya malpraktek maka dokter tersebut dapat digugat oleh pasien berdasarkan alasan telah melakukan wanprestasi maupun perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*). Dapat juga dituntut berdasarkan hukum pidana dan hukum acara pidana yang berlaku.

3. 7 Hubungan Antara *Informed Consent* Dengan Formulir Persetujuan Dan Rekam Medik.

3. 7. 1 Hubungan Antara *Informed Consent* Dengan Formulir Persetujuan

Pada dasarnya *informed consent* tidak dapat dipisahkan dari formulir persetujuan meskipun tidak selalu akan demikian. Untuk memahami hubungannya maka perlu diketahui bentuk dari *consent* atau persetujuan pasien.

Dalam memberikan persetujuan atau *consent* setelah pasien memahami informasi yang diberikan oleh dokter maka *consent* pasien tersebut dari segi bentuknya dapat dibedakan atas :

- a. *consent* secara lisan,
- b. *consent* secara tertulis.

Consent secara lisan diberikan untuk tindakan-tindakan kedokteran yang tidak mengandung resiko tinggi, misalnya pemeriksaan tensi darah. Sedangkan untuk tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi misalnya tindakan operasi atau pembedahan yang bersifat *invasif* termasuk juga pemberian terapi dengan penyinaran dimana bisa mengakibatkan efek samping seperti rambut rontok, rasa mual maka dalam hal ini diperlukan adanya persetujuan secara tertulis. Persetujuan tertulis ini biasanya direalisasikan dengan mengisi dan atau menandatangani suatu formulir persetujuan. Hal ini diatur dalam pasal 3 Permenkes No. 290 tahun 2008.

Mengenai bentuk maupun isi dari formulir persetujuan tersebut untuk tiap rumah sakit tidaklah sama satu dengan yang lainnya. Demikian juga dengan judul kepala dari formulir tersebut pun tidak ada keseragaman. Ada yang menyebut dengan “Formulir Persetujuan Operasi”, “Formulir Operasi”, “Surat Ijin Operasi”, dan lain-lain. Adapun yang menjadi masalah adalah seringkali seorang pasien dianggap telah paham atau mengerti akan penjelasan atau informasi dokter karena pasien tersebut telah menandatangani suatu formulir persetujuan. Padahal suatu formulir persetujuan yang ditandatangani oleh pasien tidaklah mempunyai kekuatan hukum bila dalam penandatanganan itu terdapat kekhilafan misalnya karena kekurangan informasi atau informasinya tidak sempurna, maupun karena ketiadaan informasi sama sekali.

Jadi dapatlah dimengerti bahwa formulir *consent* atau persetujuan itu hanyalah merupakan bentuk tertulis dari *consent* di samping ada bentuk lain yaitu *consent* secara lisan.

3. 7. 2 Hubungan Antara *Informed Consent* Dengan Rekam Medik

Rekam medik atau rekam kesehatan merupakan terjemahan yang baik dari *Medical Record* menurut Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa Departemen Pendidikan dan Kebudayaan.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 269/Menkes/Per/III/2008 tentang rekam medik (*medical records*) memberikan pengertian rekam medik yaitu :

“Rekam medik adalah berkas yang berisi catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain kepada pasien.”⁹⁷

Dalam BAB IV Permenkes No. 269 tahun 2008 tentang Rekam Medik pasal 3 menyatakan isi dari rekam medik sekurang-kurangnya adalah :

1. Pasien rawat jalan:

- a. Identitas pasien;
- b. Tanggal dan waktu;
- c. *Anamnese* (proses menggali riwayat kesehatan dengan Tanya jawab);
- d. Hasil pemeriksaan fisik dan penunjang medik;
- e. Diagnosis;
- f. Rencana penatalaksanaan;
- g. Tindakan atau pengobatan;
- h. Pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien;
- i. Untuk pasien kasus gigi dilengkapi dengan odontogram klinik; dan
- j. Persetujuan tindakan bila diperlukan.

3. Pasien rawat inap

- a. Riwayat penyakit;
- b. Tanggal dan waktu;
- c. *Anamnese* (proses menggali riwayat kesehatan dengan Tanya jawab);
- d. Hasil pemeriksaan fisik dan penunjang medik;
- e. Diagnosis;
- f. Rencana penatalaksanaan;
- g. Pengobatan dan atau tindakan;
- h. Persetujuan tindakan bila diperlukan;
- i. Catatan observasi klinis dan hasil pengobatan;
- j. Ringkasan pulang (*discharge summary*);
- k. Nama dan tanda tangan dokter, dokter gigi, atau tenaga kesehatan tertentu yang memberikan pelayanan kesehatan;
- l. Pelayanan lain yang dilakukan oleh tenaga kesehatan tertentu; dan
- m. Untuk pasien kasus gigi dilengkapi dengan odontogram klinik.⁹⁸

Berkas rekam medik ini menurut pasal 12 Permenkes No. 269 tahun 2008 tentang Rekam Medis adalah milik sarana pelayanan kesehatan, sedangkan isinya merupakan milik pasien. Dilihat dari sifat isi rekam medik Gemala R. Hatta membedakan atas informasi yang mengandung nilai kerahasiaan dan informasi yang tidak mempunyai nilai kerahasiaan.

⁹⁷ Indonesia, Permenkes RI tentang *Rekam Medis*, Permenkes No. 269 Tahun 2008, Pasal 1 butir 1.

⁹⁸ *Ibid*, Pasal 3.

Informasi yang mengandung nilai kerahasiaan merupakan catatan perihal hasil pemeriksaan, pengobatan, pengamatan dan seterusnya, mengenai pasien yang bersangkutan. Mengenai hal ini ada kewajiban simpan rahasia kedokteran sehingga tidak boleh disebarluaskan tanpa ijin pasien yang bersangkutan. Sedangkan informasi yang tidak mempunyai nilai kerahasiaan, menurut Gemala R. Hatta berisikan identitas pasien serta informasi non-medis lainnya.⁹⁹

Namun demikian, pembedaan tersebut tidaklah tepat karena informasi mengenai identitas pasien itu tidak dapat dipisahkan dari berkas rekam medis bersama dengan informasi medis lainnya. Dan bila diperhatikan ketentuan pasal 10 ayat (1) Permenkes No. 269 tahun 2008 disebutkan bahwa rekam medik merupakan berkas yang wajib dijaga kerahasiaannya oleh dokter, dokter gigi, tenaga kesehatan tertentu, petugas pengelola dan pimpinan sarana pelayanan kesehatan yang bersangkutan. Dengan demikian menurut Permenkes ini tidak ada bagian dari rekam medis yang tidak mempunyai nilai kerahasiaan, meskipun hanya identitas pasien.

Mengingat pentingnya fungsi rekam medik sebagai pembuktian dalam perkara hukum, maka rekam medik mempunyai kaitan yang sangat erat dengan *informed consent*. *Consent* yang telah diberikan pasien kepada dokter dapat dimuat dalam suatu formulir persetujuan yang nantinya akan dilampirkan pada rekam medik pasien, atau *consent* pasien tersebut langsung dimuat dalam formulir persetujuan lagi. Formulir persetujuan dan rekam medik ini berguna sebagai pembuktian secara tertulis.

3.8 Informed Consent Dalam Tindakan Bedah

Jika menyangkut tindakan bedah, sebaiknya dipakai surat persetujuan tertulis.¹⁰⁰ Kewajiban dokter untuk memberikan informasi menjadi sangat penting

- apabila sifat dan resiko itu lebih serius,
- apabila kemungkinan timbulnya resiko itu lebih besar,
- apabila masih ada satu atau beberapa alternatif lain,
- apabila resiko itu tidak begitu diketahui oleh masyarakat,

⁹⁹ Soerjono Soekanto dan Herkutoanto, *Pengantar Hukum Kesehatan*, (Jakarta : PT Remaja Karya, 1987), hal. 149.

¹⁰⁰ Fakultas Kedokteran Universitas Islam Agung, *Modul Komunikasi dan Empati*,. Hal. 4.

- apabila dalam keadaan khusus itu timbulnya resiko lebih besar.

Pada prinsipnya demikian. Namun jika dikehendaki, pasien dapat menunjuk seorang lain untuk menerima informasi tersebut, biasanya salah satu anggota keluarganya (suami/istri, anak orang tua, saudara atau keluarga lainnya). Pasien berhak untuk menolak dilakukannya suatu prosedur atau tindakan medik tertentu. Bentuk penolakan tersebut harus dalam bentuk tertulis dan tidak bisa dalam bentuk tersirat (*implied*).

Informasi yang harus diberikan oleh dokter kepada pasien adalah segala sesuatu yang menyangkut tindakan bedah yang hendak dilakukan.¹⁰¹ Misalnya sebelum melakukan operasi seorang dokter bedah harus menjelaskan kepada pasien tentang:

- tindakan operasi apa yang hendak dilakukan, seperti misalnya : operasi usus buntu, Caesar, amputasi, hernia atau lainnya,
- manfaat jika dilakukan operasi,
- resiko-resiko apa yang melekat pada operasinya,
- alternatif lain yang ada (bila mungkin ada),
- apa akibatnya jika tidak dilakukan operasi.

Agar pasien dapat mengerti, memilih dan memutuskan apa yang hendak dilakukan terhadap dirinya. Karena seorang dokter hanya melihat dari segi medis, sedangkan masih ada segi-segi lain yang harus dipertimbangkan juga. Seperti harus dibedakan antara : pemberian informasi yang diberikan oleh dokter dan penerimaan (pengertian) oleh pasien.

Hal ini mengandung pengertian bahwa bisa saja dokternya memberikan informasi, tetapi pasien tidak mengerti apa yang diterangkan oleh dokternya. Bisa juga karena terjadi miskomunikasi, salah pengertian karena halangan bahasa (*language barrier*) sehingga sang dokter tidak mengerti apa yang dikehendaki pasiennya, selanjutnya harus dilakukan oleh dokter minta kepada pasien untuk menandatangani surat persetujuan operasi.

Seorang dokter bedah harus memberikan informasi yang mencakup semua resiko yang mungkin saja bisa timbul pada suatu pembedahan. Tidak menyampaikan informasi jika tidak mungkin untuk memberikan informasi tentang

¹⁰¹*Ibid*, hal, 5.

segala resiko yang bisa saja timbul pada suatu pembedahan, termasuk yang resikonya sangat kecil dan bersifat ringan-ringan saja. Jika tidak menyampaikan informasi tersebut, maka yang dapat dibuat pegangan oleh seorang dokter bedah. Yang harus diperhatikan oleh dokter bedah adalah unsur-unsur resiko apa yang umumnya melekat pada kasus tersebut (*inherent risk*). Yang harus diperhatikan adalah unsur resiko yang mengenai¹⁰² :

a. Sifat (*nature*) dari resiko tersebut,

Yang dimaksud dengan sifat *nature* dari resiko adalah misalnya contoh dibawah ini. Pertama-tama harus dilihat resiko itu berhubungan dengan suatu tindakan diagnostik atau terapeutik. Jika tindakannya bersifat diagnostik, maka terlebih-lebih diperlukan penjelasan jika misalnya ada melekat suatu resiko pada tindakan tersebut. Atau pada tindakan bedah : apabila misalnya ada kemungkinan suatu prosedur bedah akan bisa melukai urat syaraf yang mengontrol gerakan suatu anggota tubuh, sehingga kemungkinan tidak bisa digerakkan lagi sesudahnya. Contoh lain : tindakan terapi *electro-shock* yang bisa menimbulkan cedera serius. Sifat resiko adalah penting dalam menentukan apakah pasiennya harus diberikan informasi mengenai hal itu atau tidak.

b. Tingkat keseriusan (*magnitude*) dari resiko tersebut,

Tingkat keseriusan (*magnitude*) dari suatu resiko berkaitan erat dengan sifat resiko. Misalnya : hilangnya kemampuan gerak anggota tubuh, kebutaan, amputasi atau kematian. Namun tentunya segala sesuatu ini masih harus dilihat kasus yang melekat pada pasien tersebut. Harus dilihat interaksi antara sifat dari pasien tersebut secara individual

c. Besar/kecilnya kemungkinan (*probability*) timbulnya resiko itu,

d. Cepat/lambatnya atau jarak waktu kemungkinan terjadinya (*imminence*),

e. Kemungkinan resiko itu timbul.

Ada semacam pegangan lain yang dapat dipakai sebagai pedoman untuk mempertimbangkan resiko-resiko apa saja yang harus diinformasikan yaitu dengan mengadakan perbedaan antara :

- resiko yang melekat pada tindakan medik itu (*inherent risk*),

¹⁰² *Ibid*, hal, 6.

- resiko yang tidak bisa diperkirakan sebelumnya (*unexpected risk*).

Diantara dua macam resiko itu, yang lebih penting dan harus diinformasikan? Tentunya yang termasuk golongan pertama, yaitu resiko yang *inherent* pada tindakan operasi yang hendak dilakukan. Mengenai resiko semacam inilah yang harus diberikan informasi lengkap.

Atas dasar yuridis seorang dokter bedah melakukan tindakan operasi, padahal suatu tindakan operasi “melukai” tubuh pasiennya, yaitu¹⁰³;

- berdasarkan persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien,
- tindakan dokter bedah itu tujuannya adalah untuk menyembuhkan pasien dan bukan menganiaya (*be-handling* dan bukan *mis-handling*).

Jika pasien tetap menolak, sedangkan hal ini akan membawa akibat fatal bagi pasiennya pasien diminta menandatangani formulir Surat Penolakan Tindakan Kedokteran (Bedah). Jika ternyata dokternya belum memberikan informasi, perawat yang mengetahuinya harus segera menunda pelaksanaan permintaan tandatangan pasien. Jika pasien kemudian menanyakan kepada perawat mengenai tindakan bedah dan resikonya harus diberi sedikit penjelasan oleh perawat tersebut, bahwa perawat itu harus menolak memberikan jawaban dan mengatakan bahwa ia tidak berwenang untuk memberikan jawabannya dan akan meneruskan kepada dokternya. Hubungan terapeutik adalah hubungan pribadi antara dokter dan pasiennya, dimana harus ada dialog terbuka dan temu pikiran antara dokter dan pasiennya. Ada alasan perbedaan antara : bidang pengobatan (*medical care*) dan bidang perawatan (*nursing care*). Memberikan informasi mengenai suatu tindakan kedokteran (bedah) termasuk *medical care* yang hanya dapat dilakukan oleh dokternya sendiri. Jika ada perawat yang berpengalaman yang mampu memberikan penjelasan tentang tindakan bedah tersebut, maka tetap tidak boleh melakukan, karena bukan wewenangnya dan di samping itu bisa terkena tuntutan jika ada kesalahan atau kekurangan dalam pemberian informasi dan dipersalahkan karena mencampuri urusan di dalam hubungan dokter-pasien. Selain itu dokternya sendiri pun tetap bertanggungjawab atas tindakan perawat tersebut

¹⁰³ Ibid, hal. 7.

3.9 Aspek Hukum Perdata

3.9.1 Perjanjian Berdasarkan KUH Perdata dan Perjanjian Berdasarkan *Informed Consent*

Pengertian perjanjian terdapat dalam pasal 1313 KUH Perdata yang menyatakan bahwa perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih.¹⁰⁴ Jika dihubungkan dengan perjanjian berdasarkan *informed consent*, hal itu terpenuhi karena dalam *informed consent* terdapat suatu perbuatan dimana pasien mengikatkan dirinya terhadap dokter dengan cara memberikan persetujuan terhadap tindak medis yang akan dilakukan oleh dokter.

Hukum perjanjian menganut sistem terbuka, yang mengandung suatu asas kebebasan membuat perjanjian, hal ini dinyatakan dalam pasal 1338 ayat 1 KUH Perdata. Berdasarkan pasal ini semua orang (masyarakat) diperbolehkan membuat perjanjian yang berupa dan berisi apa saja dan perjanjian itu mengikat mereka yang membuatnya. Dalam perjanjian berdasarkan *informed consent*, dokter berkewajiban untuk memberikan informasi yang benar dan dapat dimengerti oleh si pasien atau keluarganya sebelum si pasien atau keluarganya menyetujui perjanjian itu. Persetujuan dari pasien atau keluarganya adalah tidak sah jika persetujuan tersebut diberikan tanpa adanya informasi terlebih dahulu, atau informasi tidak cukup dimengerti oleh pasien dan hal ini dapat menimbulkan salah paham pada pihak pasien. Dalam praktik sehari-hari *informed consent* sering dicampuradukan pengertiannya dengan transaksi terapeutik atau perjanjian medis, tetapi sebenarnya *informed consent* tidak sama dengan transaksi terapeutik atau perjanjian medis.¹⁰⁵

3.9.2 Syarat sah perjanjian

Asas konsensualitas yang berarti perjanjian itu sudah sah dalam arti mengikat apabila sudah tercapai kesepakatan mengenai hal-hal yang pokok dari perjanjian itu. Asas konsensualitas terdapat dalam pasal 1320 KUH Perdata,

¹⁰⁴ Subekti, *Hukum Perjanjian* (Jakarta : PT Intermedia, 1987), Cet. XI, hal. 4.

¹⁰⁵ Husein Kerbala, *Segi-segi Etis dan Yuridis Informed Consent*, (Jakarta : Pustaka Sinar Harapan, 1993), hal. 84.

dimana dalam pasal tersebut dikatakan bahwa untuk sahnya suatu perjanjian diperlukan adanya empat syarat yaitu :

1. sepakat mereka yang mengikat dirinya,
2. kecakapan untuk membuat suatu perjanjian,
3. suatu hal tertentu,
4. suatu sebab yang halal.¹⁰⁶

Kalau penulis hubungkan dengan perjanjian berdasarkan *informed consent* hal itu terpenuhi, uraiannya adalah sebagai berikut :

1. Sepakat mereka yang mengikat dirinya

Dalam hal ini berdasarkan *informed consent* telah terjadi kesepakatan antara dokter dengan pasien atau keluarganya, yaitu dokter telah sepakat untuk melakukan suatu tindak medis terhadap pasien dan di lain pihak pasien (keluarga) telah sepakat untuk dilakukan suatu tindak medis terhadap diri pasien tersebut.

2. Kecakapan untuk membuat suatu perjanjian

Dokter dalam hal ini sudah pasti cakap menurut hukum karena seorang dokter sudah pasti dewasa dan sehat pikirannya. Yang menjadi masalah adalah si pasien karena walaupun si pasien itu dewasa dan sehat pikirannya, dalam keadaan sakit dapat saja menjadi tidak seimbang psikisnya. Lain halnya jika si pasien itu datang dengan keluarganya, sehingga keluarganya yang dewasa dan sehat pikirannya dapat mewakili si pasien untuk membuat perjanjian itu. Menurut penulis adalah baik jika pasien yang datang ke dokter itu tidak seorang diri, agar dapat mewakili si pasien dalam membuat perjanjian dengan dokter, untuk menghindari ketidakseimbangan psikis si pasien yang menyebabkan perjanjian yang dibuat menjadi kurang memenuhi syarat yang seharusnya.

3. Suatu hal tertentu

Yang dimaksud dengan hal tertentu adalah hak-hak dan kewajiban kedua belah pihak jika timbul suatu perselisihan. Dalam Permenkes No. 290/2008 tentang *informed consent* disebutkan tentang hak-hak dan

¹⁰⁶ Indonesia, *Kitab Undang-undang Hukum Perdata*, Pasal 1320.

kewajiban dokter dan pasien. Jadi, jika suatu saat terjadi perselisihan karena salah satu pihak tidak melaksanakan kewajibannya maka berdasarkan peraturan tersebut pihak yang melakukan pelanggaran dapat digugat.

4. Suatu sebab yang halal

Yang dimaksud dengan isi dari perjanjian itu sendiri. Jadi dalam hal ini, isi dari perjanjian tindak medis itu tidak boleh bertentangan dengan peraturan yang berlaku, misalnya dokter tidak boleh melakukan pengguguran kandungan secara tidak legal.

Dengan demikian syarat sahnya perjanjian dalam pasal 1320 KUH Perdata itu dapat dipenuhi oleh perjanjian yang dibuat oleh dokter dan pasien berdasarkan *informed consent*.

3. 9. 3 Wanprestasi dalam *Informed Consent*

Jika seseorang yang mempunyai kewajiban untuk melakukan sesuatu, tidak melakukan apa yang dijanjikannya, maka dikatakan ia melakukan wanprestasi. Ia lalai atau ingkar janji.

Wanprestasi (kelalaian atau kealpaan) dapat berupa empat macam yaitu¹⁰⁷:

1. Tidak melakukan apa yang disanggupi akan dilakukan.
2. Melaksanakan apa yang dijanjikannya, tetapi tidak sebagaimana dijanjikan.
3. Melakukan apa yang dijanjikan, tetapi terlambat.
4. Melakukan sesuatu yang menurut perjanjian tidak boleh dilakukannya.

Kalau dikaitkan dengan *informed consent*, maka wanprestasi dapat terjadi, jika :

1. Tidak melakukan apa yang disanggupi akan dilakukan.

Hal ini dapat terjadi jika dokter waktu melakukan perjanjian dengan pasien telah menyanggupi untuk melakukan tindakan kedokteran, misalnya berupa operasi dua buah tumor jinak di kaki pasien. Tapi setelah operasi

¹⁰⁷ Subekti, *Op.Cit.*, hal. 45.

ternyata hanya sebuah yang diangkat. Dalam hal ini dokter tersebut telah melakukan wanprestasi.

2. Melaksanakan apa yang dijanjikannya, tetapi tidak sebagaimana dijanjikan.

Dokter berjanji kepada pasien akan mengoperasi tumor jinak di kaki pasien, yang menurut janji dokter tersebut tidak akan meninggalkan bekas jahitan yang besar, tetapi pada kenyataannya bekas jahitan sangat besar dan meninggalkan parut yang jelek. Oleh karena itu dokter tersebut dapat dikatakan telah melakukan wanprestasi.

3. Melakukan apa yang dijanjikan tetapi telah terlambat.

Dalam hal ini, seorang dokter yang telah berjanji kepada pasiennya untuk mengoperasi mata si pasien misalnya, tetapi pada saat yang telah ditentukan, si dokter tidak hadir, sehingga mengakibatkan kebutaan pada mata pasien tersebut. Untuk itu dokter telah melakukan wanprestasi karena keterlambatannya.

4. Melakukan sesuatu yang menurut perjanjian tidak boleh dilakukan.

Seorang pasien yang alergi terhadap jenis obat tertentu, datang ke seorang dokter. Pasien tersebut bermaksud akan mengobati penyakitnya. Dalam perjanjiannya si pasien menyatakan bahwa ia alergi terhadap jenis obat tertentu, dokter berjanji tidak akan memasukkan jenis obat tertentu itu dalam resep. Tapi pada kenyataannya dalam resep tersebut jenis obat yang menimbulkan alergi pada si pasien itu ditulis oleh dokter dalam resep. Sehingga si pasien yang meminum obat itu menjadi alergi. Untuk itu si dokter dinyatakan melakukan wanprestasi.

Dengan demikian jika seorang dokter melakukan salah satu hal tersebut di atas sedangkan telah terjadi perjanjian sebelumnya dengan si pasien maka dokter tersebut berarti melakukan wanprestasi. Akibatnya si pasien dokter dapat digugat oleh si pasien atau keluarganya.

Dalam hal terjadi wanprestasi secara umum ada jalan keluar untuk menyelesaikannya, dapat dipilih salah satu diantara hal-hal di bawah ini :

- pemenuhan perjanjian
- pemenuhan perjanjian disertai ganti rugi

- ganti rugi saja
- pembatalan perjanjian
- pembatalan perjanjian disertai ganti rugi.

Hal-hal tersebut di atas dapat pula diterapkan jika wanprestasi itu terjadi dalam hubungan dokter dengan pasien. Yang sering dilakukan adalah penyelesaian dengan cara memberikan ganti rugi.

3. 9. 4 Perbuatan Melawan Hukum

Suatu pembedahan atau tindakan kedokteran lainnya yang dilakukan dokter tanpa persetujuan dari pasien, dimana pasien dalam keadaan sadar, menurut hukum perdata maka dokter tersebut telah melakukan perbuatan melanggar hukum atau *onrechtmatige daad* (pasal 1365 KUH Perdata). Pasal ini menyatakan bahwa tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut.

Berdasarkan pengertian yang luas ini, dapat disimpulkan bahwa suatu perbuatan dikatakan melawan hukum jika memenuhi empat kategori, yaitu :¹⁰⁸

- a. bertentangan dengan hak orang lain atau,
- b. bertentangan dengan kewajiban hukum si pelaku atau,
- c. bertentangan dengan kesusilaan baik atau,
- d. bertentangan dengan kepatutan, ketelitian serta sikap hati-hati yang harus diindahkan dalam pergaulan masyarakat mengeai orang lain atau benda.

Selain itu perbuatan yang melawan hukum juga harus memenuhi unsur-unsur materil untuk menuntut ganti rugi yaitu :

- adanya perbuatan,
- perbuatan itu melawan hukum,
- adanya kesalahan,
- adanya kerugian,
- adanya hubungan kausal antara perbuatan dan kerugian yang ditimbulkan.

¹⁰⁸ M. A. Moegni Djojodirjo, *Perbuatan Melawan Hukum, Tanggung Gugat untuk Kerugian yang disebabkan karena Perbuatan Melawan Hukum*, Cet, I (Jakarta : Pradaya Paramita, 1979), hal. 40.

Dalam hubungan kausal dikenal dua ajaran yaitu:

- Ajaran *condition sine qua non* (syarat mutlak) dari von Buri.
Ajaran ini menyatakan bahwa terdapatnya sebab dan akibat, sebab tiap faktor yang bersama-sama menimbulkan suatu akibat dianggap sebagai sebab.
- Ajaran *Adaequate* (teori seimbang) dari von Kries.
Ajaran ini menyatakan bahwa tidak semua orang yang ikut menimbulkan akibat, dapat dipertanggungjawabkan. Dalam hal ini yang dapat dipertanggungjawabkan ialah orang yang pada waktu kejadian tersebut telah menentukan akibat yang timbul. Dengan demikian, maka tanggung jawabnya dipersempit, hanya orang yang menentukan atau menyebabkan kejadian itu yang dapat dipertanggungjawabkan. Dalam prakteknya, teori ini yang paling sering dipergunakan.

Dari uraian tersebut maka dokter dapat dianggap melakukan perbuatan melawan hukum, jika :

1. Melakukan tindakan kedokteran yang bertentangan dengan kewajiban profesionalnya,
2. Melanggar hak pasien yang timbul dari kewajiban profesionalnya,
3. Melakukan perbuatan yang bertentangan dengan kesusilaan,
4. Melakukan perbuatan yang bertentangan dengan kepatutan masyarakat.

Dalam hal pasien menuntut dokter atas dasar tuduhan melakukan perbuatan melawan hukum, pasien harus dapat membuktikan perbuatan dokter yang dianggap melawan hukum tersebut telah merugikan dirinya.

Bila tuntutan pasien didasarkan atas tuduhan wanprestasi, maka pasien harus mempunyai bukti-bukti kerugian akibat tidak dipenuhinya kewajiban dokter sesuai dengan standar profesi medis yang beraku dalam suatu transaksi terapeutik.

3. 10 Tanggungjawab Pelaksanaan *Informed Consent*

3. 10. 1 Tanggungjawab Dokter

Sebagai suatu anggota dari suatu profesi kedokteran, maka seorang dokter dalam melaksanakan tugasnya terikat oleh suatu etika kedokteran. Dimaksudkan

dengan kata terikat adalah bahwa seorang dokter wajib mematuhi etika yang berlaku di kalangan profesi kedokteran.

Selain itu seorang dokter sebagai anggota masyarakat juga terikat oleh aturan-aturan hukum tersebut meliputi hukum perdata yang mengatur kaidah-kaidah hukum dalam hubungan antara individu dalam masyarakat, hukum pidana yang berisi aturan hukum yang bersifat publik dan mengatur masalah tindak pidana yang timbul dalam masyarakat serta menyelesaikan tindak pidana tersebut, serta hukum administrasi. Dengan demikian di dalam menjalankan tugasnya, seorang dokter di samping harus mematuhi etika kedokteran juga harus mematuhi hukum yang berlaku.

Dihubungkan dengan masalah *informed consent*, maka tanggung jawab dokter pun dapat dibedakan atas dua macam, yaitu tanggung jawab etik dan tanggung jawab hukum.

a. Tanggung jawab etik

Walaupun sering dikaitkan dengan pengertian hukum, pada dasarnya *informed consent* itu mempunyai landasan etik. Landasan etik yang terkuat dalam hal *informed consent* adalah keharusan bagi dokter untuk menghormati kemandirian (otonomi) pasien.¹⁰⁹ Otonomi dalam arti bahwa setiap manusia mempunyai hak untuk berpikir dan berbuat sesuatu untuk dirinya sendiri terutama mengenai hal yang sangat penting bagi dirinya seperti kesehatan.

Sebagai suatu profesi maka profesi kedokteran mengenal suatu pendidikan yang khusus untuk mencapai keahlian tertentu, serta mempunyai suatu kode etik profesi yang wajib ditaati oleh para anggota dari profesi tersebut. Kode etik ini berisikan aturan-aturan kesopanan dan aturan-aturan kelakuan serta sikap antar anggota profesi. Etika profesi kedokteran yang berlaku saat ini dilandasi oleh “sumpah Hippocrates” (*The Hippocrates Oath*).¹¹⁰ Sumpah Hippocrates ini dikembangkan menjadi sumpah dokter yang secara umum dipakai diseluruh dunia.

¹⁰⁹ Soerjono Soekanto dan Kartono Mohamad, *Aspek hukum dan Etika Kedokteran di Indonesia*, (Jakarta : PT Grafiti Pers, 19883), hal. 2.

¹¹⁰ Soerjono Soekanto dan Herkutanto, *Pengantar Hukum Kesehatan*, (Jakarta : PT Remaja Karya, 1987), hal. 17.

Kode etik kedokteran yang berlaku di Indonesia dikenal dengan Kode Etik Kedokteran Indonesia (Kodeki), yang diberlakukan berdasarkan Keputusan Menteri Republik Indonesia No. 434/Men.Kes/SK/X/1983 tentang berlakunya Kode Etik Kedokteran Indonesia bagi para Dokter di Indonesia.

Kodeki berlaku bagi semua dokter di seluruh Indonesia, baik yang menjadi anggota IDI maupun tidak. Kodeki berisi tentang kewajiban umum, kewajiban dokter terhadap penderita, kewajiban dokter terhadap teman sejawat serta kewajiban dokter terhadap diri sendiri.

Apabila Kodeki dikaitkan dengan pelaksanaan *informed consent*, maka ketentuan Pasal 10 Kodeki dapat dijadikan acuan. Pasal 10 Kodeki menyatakan bahwa setiap dokter harus senantiasa mengingat akan kewajibannya melindungi hidup makhluk insani. Kemudian dalam Pasal 5 disebutkan bahwa tiap perbuatan atau nasehat yang mungkin melemahkan daya tahan psikis maupun fisik hanya diberikan untuk kepentingan dan kebaikan pasien, setelah memperoleh persetujuan pasien, sebagai contoh yang dimaksud dalam pasal ini dijelaskan dalam penjelasannya adalah tindakan pembedahan pada waktu operasi adalah tindakan demi kepentingan pasien.

Dalam kaitannya dengan pelaksanaan *informed consent* juga dapat dijadikan pedoman adalah Fatwa PB IDI No. 319/PB/A.4/88. di dalam fatwa PB IDI dijelaskan segala hal yang berkaitan dengan *informed consent* dilihat dari pihak dokter. Pelanggaran terhadap aturan atau Fatwa IDI ini dapat disebut sebagai pelanggaran terhadap etika kedokteran. Terhadap para pelanggar kode etik ini PB IDI dapat memanggil anggota IDI untuk didengar keterangannya di dalam majelis kehormatan kode etik kedokteran, yang merupakan lembaga peradilan di dalam PB IDI.

Dari ketentuan Kodeki dan Fatwa PB IDI ini dapat dikatakan dengan sangat jelas bahwa masalah *informed consent* mempunyai kedudukan yang sangat penting. Sudah menjadi kewajiban dokter untuk melakukan suatu tindakan kedokteran dan tindakan tersebut harus dengan persetujuan dari pasien serta berdasarkan informasi yang cukup dari dokter yang bersangkutan. Tidak adanya maupun kurangnya informasi ini dapat berakibat persetujuan yang diberikan tidak mempunyai kekuatan hukum atau dengan kata lain tidak

sah. Ketentuan-ketentuan di dalam pasal ini dimaksudkan apabila seseorang dokter tidak memberikan keterangan dan tetap melakukan suatu tindakan kedokteran tanpa adanya persetujuan pasien ataupun keluarganya, berarti dokter tersebut telah melanggar kode etik kedokteran yang dijadikan pedoman dalam bertindak oleh kalangan dokter itu sendiri.

IDI (Ikatan Dokter Indonesia) memiliki sistem pengawasan dan penilaian pelaksanaan etik profesi, yaitu melalui lembaga kepengurusan pusat, wilayah dan cabang, serta lembaga MKEK (Majelis Kehormatan Etik Kedokteran) di tingkat pusat, wilayah dan cabang. Pada dasarnya, suatu norma etik apabila dilanggar hanya akan membawa akibat sanksi moral bagi pelanggarnya. Namun suatu pelanggaran etik profesi dapat dikenai sanksi disiplin profesi, dalam bentuk peringatan hingga ke bentuk yang lebih berat seperti kewajiban menjalani pendidikan atau pelatihan tertentu (bila akibatnya kurang kompeten) dan pencabutan haknya berpraktek profesi. Sanksi tersebut diberikan oleh MKEK setelah dalam rapat atau sidangnya dibuktikan bahwa dokter tersebut melanggar etik (profesi) kedokteran.

b. Tanggung jawab hukum

Pada umumnya hukum menghargai hak setiap pribadi untuk mengambil keputusan tentang apa yang terbaik bagi dirinya dan setiap perbuatan yang memaksakan kehendak kepada orang lain dianggap melanggar hukum. Di dalam pelaksanaan suatu *informed consent* yang bertanggungjawab adalah dokter yang menangani pasien. Perwujudan dari tanggungjawab ini adalah seorang dokter harus memberikan informasi yang cukup dengan bahasa yang mudah dipahami oleh pasien dengan memperhatikan tingkat pendidikan pasien, sehingga pasien dapat memahami informasi yang dipahami. Kemudian, dokter harus mendapatkan persetujuan dari pasien mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Hal ini berarti bahwa seorang dokter tidak dapat melakukan suatu tindakan kedokteran apabila pihak pasien tidak memberikan persetujuannya.

Tanggung jawab dokter terhadap pelaksanaan *informed consent* secara eksplisit ditegaskan dalam Permenkes No. 290 Tahun 2008 Pasal 17 ayat (1) menyatakan bahwa dokter bertanggungjawab atas pelaksanaan ketentuan

tentang persetujuan tindakan kedokteran. Permenkes juga memungkinkan adanya pendelegasian terhadap tugas atau kewajiban memberikan informasi terhadap pasien, termuat dalam pasal 10 ayat (2), (3), dan (4) Permenkes no. 290 tahun 2008. namun untuk pendelegasian ini haruslah memenuhi syarat-syarat yaitu :

- 1) Delegasi tidak boleh diberikan sepanjang mengenai diagnosa, indikasi medis dan terapi;
- 2) Dokter harus mempunyai keyakinan tentang kemampuan dari orang yang menerima delegasi dirinya;
- 3) Delegasi itu harus tertulis;
- 4) Dokter yang memberikan delegasi dapat hadir setiap saat bila diperlukan.¹¹¹

c. Tanggung jawab dari segi hukum perdata

Dari segi hukum perdata maka *informed consent* merupakan syarat terjadinya suatu transaksi medis, artinya tanpa adanya informasi yang sah yaitu yang cukup dan adekuat mengenai penyakit dengan tindakan kedokteran yang akan diambil oleh dokter serta tanpa adanya persetujuan pasien terhadap tindakan tersebut, maka transaksi medis tersebut tidak akan terjadi.

Namun apabila dokter tetap melakukan tindakan medis yang tiada persetujuan pasien untuk itu maka dokter tersebut dapat dipersalahkan telah melakukan perbuatan yang melanggar hukum (*onrechtmatige daad*) berdasarkan pasal 1365 KUH Perdata.

Sehubungan dengan kemungkinan adanya proses pendelegasian dalam melaksanakan *informed consent* maka tanggungjawab dokter juga meliputi tindakan yang dilakukan oleh para pembantunya, yaitu :

- 1) mahasiswa kedokteran yang sedang melakukan *coschap* (kuliah praktek);
- 2) terhadap perawat yang diperbantukan kepadanya;
- 3) terhadap dokter lain yang membantunya dalam hal dokter lain itu sedang belajar kepadanya sebagai dokter spesialis.¹¹²

¹¹¹ Fred Ameln, *kapita Selekta Hukum Kedokteran*, (Jakarta : PT Grafikatama Jaya, 1991), hal. 78-79.

Tanggung jawab ini didasarkan pada ketentuan Pasal 1367 KUH Perdata :

“Seorang tidak saja bertanggungjawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya...”¹¹³

3. 10. 2 Tanggungjawab Rumah Sakit

Pada umumnya rumah sakit bertanggungjawab secara perdata terhadap semua tindakan kedokteran maupun non medis yang terjadi di rumah sakit. Hal ini didasarkan pada Pasal 1367 KUH Perdata. Tanggungjawab rumah sakit jika dikaitkan dengan pelaksanaan *informed consent*, maka akan meliputi tiga hal, yakni :¹¹⁴

a. Tanggungjawab yang berkaitan dengan personalia;

Personalitas dari sebuah rumah sakit dibedakan atas tenaga kesehatan dokter, tenaga kesehatan perawat (termasuk para medik lainnya), serta karyawan non perawat. Secara umum rumah sakit bertanggungjawab atas tindakan-tindakan yang dilakukan oleh personalia rumah sakit dalam melaksanakan tugasnya masing-masing. Tindakan dokter dalam hubungannya dengan rumah sakit dapat dibedakan, atas dokter *in* atau dokter purnwaktu (*full time*), yaitu dokter yang mendapatkan gaji dari rumah sakit yang bersangkutan dan merupakan karyawan dari rumah sakit tersebut, sehingga pasien hanya mempunyai perikatan perawatan dengan rumah sakit dan rumah sakit tersebut ikut bertanggungjawab atas tindakan dokternya; kemudian dokter *out* atau dokter tamu, yakni apabila pasien selain mempunyai perikatan medis dengan dokter yang mengobatinya juga mempunyai perikatan perawatan dengan pihak rumah sakit. Dokter *out* tidak diberi gaji oleh rumah sakit tempat ia membuka praktek sehingga tindakan dokter tersebut diluar tanggungjawab rumah sakit.

b. Tanggungjawab yang berkaitan dengan pelaksanaan tugas;

¹¹² *Ibid*, hal. 22.

¹¹³ Indonesia, *Kitab Undang-undang Hukum Perdata*, Pasal 1367.

¹¹⁴ Husen Kerbala. *Segi-Segi Etis dan yuridis Informed Consent*, (Jakarta : Pustaka Sinar Harapan, 1993), hal. 97.

Dalam kaitannya dengan pelaksanaan *informed consent*, maka rumah sakit bertanggungjawab untuk menyediakan formulir-formulir atau berkas-berkas yang dibutuhkan, hal ini tidak hanya berlaku bagi penyediaan saja, tetapi juga di dalam menyimpan formulir-formulir tersebut harus dilakukan dengan baik dan rapi, sehingga apabila nantinya dibutuhkan akan mudah diperoleh. Hal ini berkaitan dengan tanggungjawab yang diemban oleh rumah sakit terhadap kelengkapan administrasi, karena pada dasarnya walaupun formulir-formulir tersebut secara formil berkasnya adalah milik rumah sakit tetapi isinya merupakan hak pasien.

c. Tanggungjawab yang berkaitan dengan *duty of care*

Duty of care diartikan dengan kewajiban memberi perawatan yang merupakan bidang medis dan perawatan. Sehingga penilaiannya juga harus berdasarkan kedua bidang tersebut. Namun rumah sakit bertanggungjawab apabila terdapat pemberian pelayanan yang tidak lazim atau dibawah standar. *Duty of care* pasien didasarkan atas standar profesi medis oleh para dokter, standar profesi keperawatan oleh para perawat, standar profesi kebidanan oleh para bidan, dan standar profesi lainnya. Hal yang berkaitan dengan *duty of care* adalah unit *emergency* atau unit gawat darurat (UGD).

Masalah gawat darurat ini jika dikaitkan dengan pelaksanaan *informed consent*, maka kewajiban untuk memberikan informasi dan kewajiban meminta persetujuan pasien atau keluarganya lebih dahulu sebelum tindakan medis dilakukan tidak berlaku, apabila :

- a. Bahwa operasi segera harus dilakukan;
- b. *Express consent* tidak mungkin diperoleh dalam waktu singkat, dikarenakan pasien sendiri berada dalam keadaan tidak sadar dan tidak ada keluarga terdekat yang berwenang untuk bertindak atas namanya serta jika tidak segera dilakukan tindakan kedokteran, maka keadaan ini akan membahayakan kesehatan atau jiwa pasien yang bersangkutan.¹¹⁵ Untuk menyatakan seseorang dalam keadaan gawat darurat terhadap empat macam keadaan yang dapat dipergunakan sebagai pedoman, yaitu :

¹¹⁵ *Ibid*, hal. 99.

- b) *Shock*;
- c) Pendarahan (*hemorrhage*);
- d) Patah tulang (*fractures*); dan
- e) Kesakitan.

Kemudian dalam keadaan seperti yang disebutkan di atas, maka yang dipergunakan adalah *implied consent*, yaitu seorang dokter seolah-olah telah mendapatkan persetujuan dari pasien yang bersangkutan secara diam-diam.

3. 10. 3 Tanggungjawab Pasien

Tanggungjawab pasien adalah menerima hasil pengobatan yang berlangsung. Bagian inilah yang bila tidak diatur dengan baik, dapat menimbulkan sengketa. Pasien diharapkan mampu memutuskan apa yang akan dilakukan terhadap dirinya sendiri. Biasanya yang terjadi adalah suasana kekeluargaan antara dokter dan pasien dalam komunikasi dan pelaksanaan proses pengobatan.

Dalam konsep otonomi pasien, diharapkan pasien memahami masalah medis dan diagnosis yang diputuskan (disimpulkan) oleh dokter. Memahami masalah dan diagnosis bermakna pasien menyadari benar apa yang terjadi dalam tubuhnya (*what really happen inside the body* = sadar dirinya sedang sakit atau memiliki penyakit). Selanjutnya juga menyadari apa yang akan dilakukan dokter untuk mengobati penyakit, termasuk obat yang diberikan serta prosedur pengobatan yang akan dilaksanakan.

Salah satu kemungkinan prosedur pengobatan bersifat invasif atau berpotensi merusak jaringan atau melukai organ tubuh, misalnya operasi. Dalam hal ini, sebelum melakukan prosedur pengobatan invasif, undang-undang mewajibkan dokter mendapat persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) yang ditandatangani oleh pasien dan keluarganya.

Berikut ini beberapa kondisi yang harus dipahami pasien sebelum menandatangani surat persetujuan medis:

1. Pahami tujuan tindakan medis, serta hasil yang diharapkan;
2. Tanyakan apakah ada alternatif tindakan yang mungkin lebih ringan atau lebih murah;
3. Tanyakan jalannya prosedur dan biaya;

4. Ketahui presentase keberhasilan termasuk kegagalannya;
5. Setelah pasien paham dan menerima, silahkan menandatangani surat persetujuan tindakan kedokteran;
6. Sebaliknya bila tidak setuju, pasien wajib menandatangani surat penolakan.¹¹⁶

Jika segala prosedur *informed consent* telah dilakukan sesuai dengan peraturan perundangan-undangan yang berlaku, yaitu sesuai dengan pedoman dalam Permenkes No. 290 tahun 2008 dan dokter juga telah berupaya dalam tindakan kedokteran sesuai dengan standar profesi dan standar operasional medis dan pasien juga telah memberikan persetujuan dengan pemahaman di atas. Maka tanggungjawab pasien terhadap *informed consent* adalah menerima hasil pengobatan yang telah berlangsung dan telah diupayakan oleh dokter. Dokter hanya mampu berusaha sesuai dengan kemampuan tertinggi. Penjelasan Kodeki pasal 2 yang dimaksud dengan ukuran tertinggi dalam melakukan profesi kedokteran mutakhir, yaitu yang sesuai dengan perkembangan IPTEK Kedokteran, etika umum, etika kedokteran, hukum dan agama, sesuai tingkat/jenjang pelayanan kesehatan, serta kondisi dan situasi setempat. Dokter juga manusia, karena itulah Tuhan yang menentukan segalanya.

¹¹⁶ Daldiyono, *Pasien Pintar & Dokter Bijak*, (Jakarta: PT Bhuana Ilmu Populer, 2007), hal. 143.

BAB IV
KEKUATAN HUKUM DAN SUBSTANSI MATRERIL DALAM
INFORMED CONSENT

4. 1 Kewajiban *Informed Consent* Menurut Peraturan Perundang-undangan Indonesia

Masalah *informed consent* ini sudah diatur dengan Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran pada Pasal 45. Undang-undang ini memberikan istilah “Persetujuan Tindakan Kedokteran” terhadap *informed consent* ini.

Persetujuan diberikan oleh pasien (atau oleh orang tua atau wali atau curator) setelah kepadanya diberikan informasi yang cukup tersebut diberikan oleh dokter dengan cara yang dapat dimengerti oleh pasien sesuai dengan tingkat pendidikannya. Persetujuan tersebut harus ada pada setiap tindakan medis yang dilakukan oleh dokter atau tenaga medis lainnya.

Menurut Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, persetujuan tindakan kedokteran dapat diberikan secara lisan ataupun tertulis. Akan tetapi, untuk setiap tindakan kedokteran yang beresiko tinggi, harus dibuat secara tertulis dan harus ditandatangani oleh pasien atau oleh walinya.

Penjelasan terhadap pasien oleh dokter sebelum pasien memberikan persetujuannya menurut Undang-Undang Praktik Kedokteran tersebut sekurang-kurangnya mencakup:

- a. Diagnosis dan tata cara tindakan medis.
- b. Tujuan tindakan medis yang dilakukan.
- c. Alternatif tindakan lain dan resionya.
- d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.
- e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
- f. Perkiraan pembiayaan.

Resiko-resiko yang harus diinformasikan kepada pasien yang dimintakan persetujuan tindakan kedokteran :

- a. Resiko yang melekat pada tindakan kedokteran tersebut.

b. Resiko yang tidak bisa diperkirakan sebelumnya.

Di samping itu, menurut peraturan Menteri Kesehatan yakni Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Men.Kes/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Jadi, oleh peraturan menteri tersebut, untuk istilah *informed consent* ini diterjemahkan dengan istilah "persetujuan tindakan kedokteran".

Persetujuan dapat diberikan secara tertulis dan lisan, Pasal 2. Akan tetapi, jika berkenaan dengan tindakan medis yang bersifat serius (dengan resiko tinggi), persetujuan tersebut haruslah dalam bentuk tertulis, Pasal 3.

Persetujuan tersebut diberikan oleh pasien yang kompeten yaitu pasien yang sudah dewasa (berumur 21 tahun) dan atau keluarga terdekatnya, Pasal 13. Persetujuan medis tidak diperlukan jika pasien dalam keadaan tidak sadarkan diri di mana pasien tidak didampingi oleh keluarga terdekatnya dan dalam keadaan gawat darurat, di mana pasien harus segera ditolong, Pasal 4.

Di samping itu, tentang informasi yang harus diberikan kepada pasien, haruslah informasi yang cukup, mencakup keuntungan maupun kerugian dari tindakan kedokteran tersebut, baik untuk tindakan diagnostik maupun untuk terapeutik, Pasal 7 ayat (3), baik jika diminta oleh pasien atau jika tidak diminta, Pasal 7 ayat (1).

Disebutkan dalam Pasal 10 terhadap tindakan medis yang melakukan pembedahan atau tindakan invasif lainnya, informasi atau penjelasan tersebut harus diberikan oleh dokter yang melakukan tindakan medis itu sendiri atau jika dokter tersebut berhalangan, informasi tersebut dapat diberikan oleh dokter lain dengan pengetahuan atau petunjuk dari dokter yang bertanggungjawab.

Akan tetapi, manakala tindakan kedokteran tersebut bukan merupakan tindakan bedah atau operasi atau tindakan invasif lainnya, maka informasi dapat juga diberikan oleh dokter lain atau perawat, dengan pengetahuan atau petunjuk dari dokter yang bertanggungjawab.

Dengan demikian, dapat disimpulkan, menurut peraturan menteri tersebut, maka dokter yang melakukan pengobatan sendirilah yang harus bertanggungjawab terhadap masalah *informed consent* ini, meskipun dia dapat mendelegasikan kepada dokter lain (terhadap tindakan kedokteran yang memiliki

resiko yang kecil). Bahkan, jika tindakan dokter tersebut dilakukan di rumah sakit atau klinik, rumah sakit atau klinik tersebut juga ikut bertanggungjawab secara renteng, tanpa mempertimbangkan status dari dokter tersebut di rumah sakit yang bersangkutan, misalnya apakah dia dokter tetap, dokter kontrak, dokter klinik khusus dalam suatu rumah sakit, dan sebagainya.

4.2 Permasalahan *Informed Consent*

Hubungan dokter dengan pasien adalah hubungan yang unik, dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan dan pasien sebagai penerima pelayanan kesehatan. Hubungan tanggungjawab tidak itu, menyebabkan pasien tidak mengetahui apa yang terjadi waktu tindakan kedokteran dilakukan, hal ini dimungkinkan karena informasi dari dokter tidak dimengerti oleh pasien.

Kalau ada sesuatu hal yang diduga terjadi malpraktek, maka dipakai oleh pasien sebagai kesempatan untuk memaksa dokter membayar ganti rugi.

Penentuan bersalah tidaknya dokter harus dibuktikan di Pengadilan. Kesalahan atau kelalaian dokter dalam melaksanakan profesi medis, merupakan hal penting diketahui oleh para dokter pada umumnya, karena akibat kesalahan dan kelalaian dapat menimbulkan dampak yang sangat merugikan. Selain mengurangi kepercayaan masyarakat juga menimbulkan kerugian pada pasien. Untuk memahami adanya tidak kesalahan atau kelalaian tersebut, terlebih dahulu kesalahan atau kelalaian pelaksanaan profesi harus diletakkan berhadapan dengan kewajiban profesi di samping memperhatikan aspek hukum yang mendasari terjadinya hubungan hukum antara dokter dengan pasien yang bersumber pada transaksi *terapeutik*.

Dilihat dari segi hukum, hubungan pasien dengan dokter termasuk dalam ruang lingkup perjanjian (transaksi *terapeutik*) karena adanya kesanggupan dari dokter untuk mengupayakan kesehatan atau kesembuhan pasien, sebaliknya pasien menyetujui tindakan *terapeutik* yang dilakukan oleh dokter tersebut.

Perjanjian *terapeutik* memiliki sifat dan ciri khusus, tidak sama dengan perjanjian umumnya, karena obyek perjanjian dalam transaksi *terapeutik* bukan kesembuhan pasien, melainkan mencari upaya yang tepat untuk kesembuhan pasien. Perjanjian dokter dengan pasien termasuk pada perjanjian tentang “upaya” (*Inspaningsverbinten*) bukan perjanjian tentang “hasil” atau secara hukum

disebut (*Resultaatverbintenis*). Sebab dalam konsep ini dokter hanya berkewajiban melakukan pelayanan kesehatan dengan penuh kesungguhan, sesuai dengan standar profesinya.

Hubungan hukum antara pasien dengan dokter dapat terjadi antara lain karena, pasien sendiri mendatangi dokter untuk meminta pertolongan dalam keadaan seperti ini terjadi hubungan hukum yang bersumber dari kepercayaan pasien terhadap dokter, sehingga pasien bersedia memberikan persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*).

Di Indonesia *informed consent* telah memperoleh justifikasi yuridis melalui Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 290/MenKes/2008. Persetujuan tindakan kedokteran dalam praktik banyak mengalami kendala, karena faktor bahasa, faktor campur tangan keluarga atau pihak ketiga dalam memberikan persetujuan, faktor perbedaan kepentingan antara dokter dan pasien, dan faktor lainnya.

Seorang dokter dapat dikatakan melakukan kesalahan atau kelalaian dalam menjalankan profesinya, apabila dia tidak memenuhi kewajibannya dengan baik, yang berdasarkan kemampuan rata-rata yang dimilikinya yang mengacu kepada standar operasional profesi kedokteran. Sedang alat bukti yang dapat dijadikan referensi adalah, keadaan pasien sebelum dan sesudah *terapeutik*, saksi dan bukti-bukti lainnya.

4.3 Dasar Hukum *Informed Consent*

1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Pasal 24 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa Tenaga Kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standar profesi dan hak pengguna pelayanan kesehatan (menghormati hak pasien). Penjelasan Standar profesi adalah pedoman yang harus dipergunakan sebagai petunjuk dalam menjalankan profesi secara baik. Tenaga kesehatan yang berhadapan dengan pasien seperti dokter dan perawat, dalam melaksanakan tugasnya harus menghormati hak pasien. Yang dimaksud dengan hak pasien antara lain ialah :

- a. Hak informasi;
- b. Hak untuk memberikan persetujuan;
- c. Hak atas rahasia kedokteran; dan

d. Hak atas pendapat kedua (*second opinion*).

Pada peraturan di atas dapat diketahui bahwa hak pasien untuk memberikan persetujuan adalah sangat penting, sehingga harus dilindungi oleh undang-undang. Selain dari peraturan di atas, ada beberapa peraturan yang mencantumkan hak untuk memberikan persetujuan ini, yaitu :

1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran Pasal 45.
 2. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 290/MenKes/Per/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
 3. Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor : HK.00.063.5.1866 Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) tanggal 21 April 1999.
 4. SK. Dirjen YANKED. No. YM 00.03.2.6.956 Tentang Hak dan Kewajiban Pasien dan Perawat.
 5. Surat Edaran Direktur Jenderal Pelayanan Medik Departemen Kesehatan RI. Nomor : YM.02.04.3.5.2504 tanggal 10 Juni 1997 Tentang Pedoman Hak dan Kewajiban Pasien, Dokter dan Rumah Sakit.
2. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran

Di dalam konsideran Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran antara lain disebutkan bahwa penyelenggaraan praktik kedokteran merupakan inti dari berbagai kegiatan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan. Oleh karena itu, penyelenggaraan praktik kedokteran harus dilakukan oleh dokter dan dokter gigi yang memiliki etik dan moral yang tinggi, keahlian dan kewenangan yang secara terus menerus ditingkatkan mutunya melalui pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, sertifikat, registrasi, lisensi, serta pembinaan, pengawasan, dan pemantauan agar penyelenggaraan praktik kedokteran sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Sehubungan dengan persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* ancaman pidana dapat dikenakan bagi dokter yang melakukan praktik kedokteran yang melanggar beberapa kewajiban atau melakukan hal-hal yang dilarang oleh Undang-Undang No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, berkaitan dengan *informed consent* kewajiban dalam hubungan dengan pasien

adalah setiap tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasien harus mendapat persetujuan yang diberikan oleh pasien setelah mendapat penjelasan secara lengkap (pasal 45 UU No. 29 tahun 2004).

Pelanggaran terhadap kewajiban untuk mendapat persetujuan dari pasien bagi setiap tindakan kedokteran tidak diatur sanksinya secara eksplisit di dalam UU tersebut. Karena UU No. 29/2004 tentang Praktik Kedokteran tidak mengatur, maka aturan sanksi bisa mengacu kepada Undang-undang yang berlaku umum, yaitu KUHP.

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MenKes/Per/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Bahwa dalam menjalankan profesi kedokteran perlu ditetapkan landasan hukum untuk menjadi pedoman bagi para dokter, baik yang bekerja di rumah sakit, puskesmas, klinik maupun pada praktek perorangan atau bersama. Bahwa pengaturan tentang persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* merupakan suatu hal yang berkaitan erat dengan tindakan medis yang dilakukan oleh dokter dan oleh karenanya perlu diatur dalam suatu Peraturan Menteri Kesehatan.

Dalam Permenkes ini terdiri dari VIII BAB dan 21 pasal, yaitu :

BAB I Ketentuan Umum, terdiri dari Pasal 1

BAB II Persetujuan dan Penjelasan, terdiri dari Pasal 2 sampai dengan Pasal 12

BAB III Yang Berhak Memberikan Persetujuan, terdiri dari Pasal 13

BAB IV Ketentuan Pada Situasi Khusus, terdiri dari Pasal 14 dan Pasal 15

BAB V Penolakan Tindakan Kedokteran, terdiri dari Pasal 16

BAB VI Tanggung Jawab, terdiri dari Pasal 17

BAB VII Pembinaan dan Pengawasan, terdiri dari Pasal 18 dan Pasal 19

BAB VIII Ketentuan Penutup, terdiri dari Pasal 20 dan Pasal 21

Beberapa hal yang perlu diperhatikan sehubungan dengan hak pasien untuk memberikan persetujuan adalah :

a. Arti *Informed Consent*

Pada Bab I Pasal 1 butir (1) Permenkes No. 29 tahun 2008, disebutkan bahwa : Persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Maka *Informed Consent* adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan

secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

b. Tindakan *Invasif*

Tindakan invasif adalah suatu tindakan medis yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien, Pasal 1 butir (4) Permenkes No. 29 tahun 2008. Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor : HK.00.063.5.1866 Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) tanggal 21 April 1999 (BAB I butir 4 huruf c).

c. Pelaksanaan *Informed Consent*

Pelaksanaan *informed consent* dianggap benar jika memenuhi ketentuan Bab II butir 3 Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor : HK.00.063.5.1866 Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) tanggal 21 April 1999 :

- 1) Persetujuan atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan untuk tindakan medis yang dinyatakan secara spesifik (*the consent must be for what will be actually performed*);
- 2) Persetujuan atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan tanpa paksaan (*voluntary*);
- 3) Persetujuan atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan oleh seseorang (pasien) yang sehat mental dan yang memang berhak memberikan dari segi hukum;
- 4) Persetujuan atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan setelah diberikan cukup (adekuat) informasi dan penjelasan yang diperlukan.

d. Isi Informasi dan Penjelasan

Menurut Bab II butir 4 Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor : HK.00.063.5.1866 Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) tanggal 21 April 1999 informasi dan penjelasan dianggap cukup (adekuat) jika paling sedikit 6 (enam) hal pokok di bawah ini disampaikan dalam memberikan informasi dan penjelasan, yaitu :

- a. Informasi dan penjelasan tentang tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medis yang akan dilakukan (*purpose of medical of medical procedure*).

- b. Informasi dan penjelasan tentang tata cara tindakan medis yang akan dilakukan (*contemplated medical procedures*).
 - c. Informasi dan penjelasan tentang resiko (*risk inherent in such medical procedures*) dan komplikasi yang mungkin terjadi.
 - d. Informasi dan penjelasan tentang alternative tindakan medis lain yang tersedia dan serta risikonya masing-masing (*alternative medical procedure and risk*).
 - e. Informasi dan penjelasan tentang prognosis penyakit apabila tindakan medis tersebut dilakukan (*prognosis with and without medical procedure*).
 - f. Diagnosis.
- e. Kewajiban Memberikan informasi dan Penjelasan

Bab II butir 5 Pedoman tersebut menyebutkan bahwa : dokter yang akan melakukan tindakan kedokteran mempunyai tanggung jawab utama memberikan informasi dan penjelasan yang diperlukan. Apabila berhalangan, informasi dan penjelasan yang harus diberikan dapat diwakilkan kepada dokter lain dengan sepengetahuan dokter yang bersangkutan.

Pasal 7 ayat (1) Permenkes No. 290 tahun 2008 menyebutkan bahwa :

“Penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat, baik diminta maupun tidak diminta.”

Pasal 10 ayat (1) Permenkes No. 290 tahun 2008 menyebutkan bahwa :

“Penjelasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 diberikan oleh dokter atau dokter gigi yang merawat pasien atau salah satu dokter atau dokter gigi dari tim dokter yang merawatnya.”

- f. Cara Memberikan Informasi

Bab II butir 6 Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor : HK.00.063.5.1866 Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) tanggal 21 April 1999 menyebutkan : Informasi dan penjelasan disampaikan secara lisan. Informasi dan penjelasan secara tulisan dilakukan hanya sebagai pelengkap yang telah disampaikan secara lisan.

Pada pasal pada permenkes 290 tahun 2008

Pasal 9 ayat (1)

“Penjelasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 haruslah diberikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti atau cara lain yang bertujuan untuk mempermudah pemahaman.”

Istilah kedokteran tidak boleh dipakai dalam memberikan informasi dan penjelasan karena mungkin tidak dimengerti oleh orang awam agar tidak terjadi salah pengertian sehingga mengakibatkan masalah yang serius. Informasi harus diberikan sesuai dengan tingkat pendidikan, kondisi dan situasi pasien.

g. Pihak Yang Berhak Menyatakan Persetujuan

Dalam Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor : HK.00.063.5.1866 Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) tanggal 21 April 1999 diatur dalam Bab II butir 7, yaitu :

- 1) Pasien sendiri, yaitu apabila pasien telah berumur 21 tahun atau telah menikah.
- 2) Bagi pasien dibawah umur 21 tahun, persetujuan (*informed consent*) atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan oleh mereka menurut hak sebagai berikut:
 - a) Ayah / ibu kandung.
 - b) Saudara-saudara kandung.
- 3) Bagi yang dibawah umur 21 tahun dan tidak mempunyai orang tua atau orang tuanya berhalangan hadir, Persetujuan (*informed consent*) atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut :
 - a) Ayah/ibu adopsi.
 - b) Saudara-saudara kandung.
 - c) Induk semang.
- 4) Bagi pasien dewasa dengan gangguan mental, Persetujuan (*informed consent*) atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut :
 - a) Ayah/ibu kandung.
 - b) Wali yang sah.
 - c) Saudara-saudara kandung.
- 5) Bagi pasien dewasa yang berada dibawah pengampunan (*curatelle*), Persetujuan atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan menurut urutan hak sebagai berikut :
 - a) Wali.
 - b) Curator.
- 6) Bagi pasien dewasa yang telah menikah atau orang tua, persetujuan atau penolakan tindakan kedokteran diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut :
 - a) Suami atau istri.
 - b) Ayah atau ibu kandung.
 - c) Anak-anak kandung.
 - d) Saudara-saudara kandung.

Yang dimaksud dengan beberapa pengertian dibawah ini berdasarkan Bab I butir 4 Pedoman Persetujuan Tindakan Medik:

1. Ayah :

Ayah kandung. Termasuk “ayah” adalah ayah angkat yang ditetapkan berdasarkan penetapan pengadilan atau berdasarkan Hukum Adat.

2. Ibu :

Ibu kandung. Termasuk “ibu” adalah ibu angkat yang ditetapkan berdasarkan Hukum adat.

3. Suami :

Seorang laki-laki yang dalam ikatan perkawinan dengan seorang perempuan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

4. Isteri :

Seorang perempuan yang dalam ikatan perkawinan dengan seorang laki-laki berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Apabila yang bersangkutan mempunyai lebih dari 1 (satu) isteri, persetujuan atau penolakan dapat dilakukan oleh salah satu dari mereka.

5. Wali :

Adalah yang menurut hukum menggantikan orang lain yang belum dewasa untuk mewakilinya dalam melakukan perbuatan hukum atau yang menurut hukum menggantikan kedudukan orang tua.

6. Induk semang

Adalah orang yang berkewajiban untuk mengawasi serta ikut bertanggung jawab terhadap pribadi orang lain seperti pimpinan asrama dari anak perantauan atau kepala rumah tangga dari seorang pembantu rumah tangga yang belum dewasa.

h. Cara Memberikan Persetujuan

Bab II Butir 8 Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor : HK.00.063.5.1866 Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) tanggal 21 April 1999 menyebutkan bahwa cara pasien menyatakan persetujuan dapat secara :

- 1) tertulis (*express*) maupun,
- 2) lisan (*implied*).

Persetujuan tertulis mutlak diperlukan pada tindakan medis yang mengandung resiko tinggi, sedangkan persetujuan secara lisan diperlukan pada tindakan medis yang tidak mengandung risiko tinggi.

i. Format Isian *Informed Consent*

Bab II butir 13 Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor : HK.00.063.5.1866 Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) tanggal 21 April 1999 menyatakan format isian Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*), dengan ketentuan sebagai berikut :

- 1) Diketahui dan ditanda tangani oleh dua orang saksi. Perawat bertindak sebagai salah satu saksi;

- 2) Materai tidak diperlukan;
- 3) Formulir asli harus disimpan dalam berkas rekam medis pasien;
- 4) Formulir harus sudah diisi dan ditandatangani 24 jam sebelum tindakan kedokteran dilakukan.
- 5) Dokter harus ikut membubuhkan tanda tangan sebagai bukti bahwa telah diberikan informasi dan penjelasan secukupnya.
- 6) Sebagai ganti tanda tangan, pasien atau keluarganya yang buta huruf harus membubuhkan cap jempol ibu jari tangan kanan.

Ibu jari pasien atau keluarganya yang berhak membubuhkan cap ibu jari tersebut tidak boleh dipegang oleh tenaga kesehatan yang mendampingi (untuk menghindari tuduhan adanya paksaan dari pihak rumah sakit dan atau tenaga kesehatan). Apabila pasien atau keluarganya yang berhak membubuhkan cap ibu jari tersebut buta aksara dan tuna netra (tidak dapat melihat sama sekali) petugas yang disertai berita acara memegang ibu jarinya, tetapi harus disertai berita acara dan ditandatangani oleh dua orang saksi seperti berita acara dan ditandatangani oleh dua orang saksi seperti pada formulir persetujuan atau penolakan tindakan kedokteran.

j. Sanksi Hukum

Sarana kesehatan dan tenaga kesehatan yang tidak melaksanakan ketentuan yang telah ditetapkan berdasarkan peraturan-peraturan tersebut di atas dapat dijatuhi sanksi hukum maupun sanksi administrasi apabila pasien dirugikan oleh kelalaian tersebut.

Pasal 1366 KUH Perdata berbunyi :

“setiap orang bertanggungjawab tidak saja atas kerugian yang disebabkan karena perbuatannya, tetapi juga atas kerugian yang disebabkan karena kelalaiannya atau kurang hati-hatinya.”

Gugatan terhadap dokter secara pribadi dapat dilakukan apabila dokter tersebut melakukan kelalaian di tempat praktek pribadi atau sebagai dokter tamu di sebuah rumah sakit yang tidak menggaji dia.

Kewajiban Sarana Kesehatan, apabila pasien dirugikan oleh tenaga kesehatan yang bekerja di sebuah sarana kesehatan misalnya sebuah rumah sakit, yang digugat untuk mengganti rugi adalah rumah sakit tersebut, berdasarkan pasal 1367 KUH Perdata.

Sedangkan tenaga kesehatan yang kurang hati-hati tersebut dapat dijatuhi sanksi administratif. Pasal 19 Permenkes tentang *informed consent*, mengatur tentang sanksi administratif dapat berupa teguran lisan, teguran tertulis sampai dengan pencabutan Surat Ijin Praktik.

k. Hal Dimana Persetujuan Medik Tidak Diperlukan

Meskipun persetujuan dari pasien mutlak diperlukan sebelum dilakukan dan ada sanksinya bila melakukan tindakan kedokteran tanpa seijin pasien, ada hal dimana persetujuan medik tidak sama sekali tidak diperlukan. Hal ini diatur dalam Pasal 4 ayat (1), bahwa dalam keadaan darurat untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran.

4.4 Kekuatan Hukum *Informed Consent*

Informed Consent atau persetujuan tindakan kedokteran sebenarnya lebih mengarah kepada proses komunikasi dokter pasien, bukan semata-mata pengisian dan penandatanganan formulir. Oleh karena itu seorang dokter harus pandai memberikan informasi mengenai penyakit maupun tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien dengan bahasa yang mudah dipahami.

Pada dasarnya *informed consent* atau Persetujuan Tindakan Kedokteran berasal dari hak asasi pasien dalam hubungan dokter pasien yaitu :

1. Hak untuk menentukan nasibnya sendiri,
2. Hak untuk mendapatkan informasi.

Dari sudut pandang dokter *informed consent* atau Persetujuan Tindakan Kedokteran ini berkaitan dengan :

1. Kewajiban dokter untuk memberikan informasi kepada pasien. Dan,
2. Kewajiban untuk melakukan tindakan medik sesuai dengan standar profesi medik.

Dari uraian di atas terlihat bahwa *informed consent* baru dapat dikatakan memiliki kekuatan hukum jika diberikan secara sah. Suatu *informed consent* baru sah diberikan oleh pasien jika memenuhi minimal 3 (tiga) unsur sebagai berikut :

1. Ketentuan informasi yang cukup diberikan oleh dokter,
2. Kompetensi pasien dalam memberikan persetujuan,
3. Kesukarelaan (tanpa paksaan atau tekanan) dalam memberikan persetujuan.

Ada 3 syarat untuk *informed consent* dikatakan mempunyai kekuatan hukum :

1. Dokter yang berkompeten, sesuai dengan Perundang-undangan,
2. Adanya indikasi medis,
3. *Informed consent* yang diberikan secara sah.

Dokter yang berkompeten sesuai dengan Perundang-undangan artinya bahwa dokter tersebut adalah lulusan pendidikan kedokteran baik di dalam maupun luar negeri yang diakui oleh pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan (Pasal 1 butir (2) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran). Dokter tersebut adalah dokter yang telah memiliki Surat Ijin Praktik. Dalam Pasal 1 ini juga pada butir (7) surat ijin praktik adalah bukti tertulis yang diberikan pemerintah kepada dokter yang akan menjalankan praktik kedokteran setelah memenuhi persyaratan.

Dokter dalam menjalankan profesi kedokterannya haruslah berdasarkan suatu keilmuan, kompetensi yang diperoleh melalui pendidikan yang berjenjang, dan kode etik yang bersifat melayani masyarakat. Dilengkapi dengan dokter menjalankan standar profesi dan standar prosedural operasional yang telah digariskan oleh profesi kedokteran, maka dalam hal ini posisi dokter memiliki kekuatan hukum.

Sudah dikatakan di atas bahwa sesuai dengan penjelasan Pasal 50 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran bahwa yang dimaksud dengan “standar profesi” adalah batasan kemampuan (*knowledge, skill and profesional attitude*) minimal yang harus dikuasai oleh seorang individu untuk dapat melakukan kegiatan profesionalnya pada masyarakat secara mandiri yang dibuat oleh organisasi profesi. Sedangkan “standar prosedur operasional” adalah suatu perangkat instruksi atau langkah-langkah yang dibakukan untuk menyelesaikan suatu proses kerja rutin tertentu. Standar prosedural operasional memberikan langkah yang benar dan terbaik berdasarkan konsensus bersama untuk melaksanakan berbagai kegiatan dan fungsi pelayanan yang dibuat oleh sarana pelayanan kesehatan berdasarkan standar profesi. Jika dokter telah melaksanakan hal tersebut memperoleh perlindungan hukum berdasarkan Pasal 50 (a) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

Adanya indikasi medis atau petunjuk menurut ilmu kedokteran, kearah suatu tujuan pengobatan atau perawatan yang konkrit, di mana upaya yang dilakukan harus proporsional dengan hasil yang ingin dicapai. Tindakan medik yang dimintakan persetujuan kepada pasien adalah tindakan yang memang seharusnya diperlukan oleh pasien untuk mempertahankan kesehatannya.

Pasien yang secara hukum dapat memberikan persetujuan pada prinsipnya adalah mengenai kompetensi dari seseorang dalam membuat suatu perjanjian. Dalam banyak persetujuan atau *consent* yang ada selama ini, penandatanganan formulir persetujuan ini lebih sering dilakukan oleh keluarga pasien. Hal ini mungkin untuk menghindari ketidaksiapan mental pasien yang akan menjalani tindakan medis itu, sehingga untuk menghindari keadaan yang lebih buruk maka beban ini diambil oleh keluarga pasien atau atas alasan lainnya. Pada dasarnya hak untuk memberikan persetujuan tersebut merupakan hak pasien, dan pasienlah yang berhak untuk mengisi serta memberikan tanda tangannya di atas formulir persetujuan, bukan keluarganya.

Informed consent atau Persetujuan Tindakan Kedokteran berasal dari hak asasi pasien dalam hubungan dokter pasien, tetapi hal ini tidak berlaku bagi pasien yang berusia di bawah 21 tahun maupun pasien yang menderita gangguan jiwa. Dan apabila persetujuan pasien telah diberikan kepada dokter maka untuk sahnya perikatan yang tercantum dalam pasal 1320 KUH Perdata. Ketentuan kompetensi pasien yang dapat memberikan persetujuan terdapat pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Men.Kes/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran pada BAB II Bagian Kesatu Pasal 2, Pasal 3, Pasal 4, Pasal 5 dan Pasal 6, serta diatur pula dalam Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor : HK.00.063.5.1866 Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) tanggal 21 April 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik.

Seperti dijelaskan dalam pedoman persetujuan tindakan medik yang dimaksud dengan *informed consent* dalam profesi kedokteran adalah seseorang (pasien) yang diberikan dengan bebas, rasional, tanpa paksaan (*voluntary*) tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadapnya sesudah mendapatkan informasi cukup tentang tindakan kedokteran yang dimaksud.

Hasil dari tindakan kedokteran akan lebih berdaya guna dan berhasil guna apabila terjalin kerjasama yang baik antara dokter dengan pasien, karena dokter dan pasien akan dapat saling mengisi dan melengkapi. Pasien menyetujui (*consent*), atau menolak, hak pribadinya dilanggar setelah dia mendapatkan informasi dari dokter terhadap hal-hal yang akan dilakukan dokter sehubungan dengan pelayanan kedokteran yang akan diberikan kepadanya.

Bahwa masalah kesehatan seseorang (pasien) adalah tanggungjawab seseorang (pasien) itu sendiri. Dengan demikian sepanjang keadaan kesehatan tersebut tidak sampai mengganggu orang lain, maka keputusan untuk mengobati atau tidaknya masalah kesehatan yang dimaksud, sepenuhnya menjadi tanggung jawab yang bersangkutan. Bahwa tindakan kedokteran yang dilakukan oleh dokter untuk meningkatkan atau memulihkan kesehatan seseorang (pasien) hanya merupakan suatu upaya yang tidak wajib diterima oleh seseorang (pasien) yang bersangkutan. Karena sesungguhnya dalam pelayanan kedokteran tersebut, dan karena itu tidak etis sifatnya jika penerimaannya dipaksakan. Jika seseorang karena satu dan lain hal, tidak dapat dan atau tidak bersedia menerima tindakan kedokteran yang ditawarkan, maka sepanjang penolakan tersebut tidak sampai membahayakan orang lain, harus dihormati.


Maka jika dalam pengaturan dan pelaksanaan *informed consent* sudah dilakukan dengan berdasarkan ketentuan :

1. Pasal 45, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Men.Kes/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
3. Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor : HK.00.063.5.1866 tanggal 21 April 1999 Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*).

Maka *informed consent* tersebut memiliki kekuatan hukum dan dokter berhak untuk mendapatkan perlindungan hukum seperti tersurat dalam Pasal 27 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 dan Pasal 50 (a) Undang-undang Praktik Kedokteran Nomor 29 Tahun 2004.

4.5 *Informed Consent* Rumah Sakit Pantai Indah Kapuk

Berdasarkan Peraturan Perusahaan No. PP-KL-007 tanggal 1 Juli 2004.

	103	
SURAT PERSETUJUAN TINDAK MEDIK		
Saya yang bertanda tangan di bawah ini :		
Nama	: _____	
Umur	: _____ Tahun	
Jenis Kelamin	: <input type="checkbox"/> Laki-laki <input type="checkbox"/> Perempuan	
Alamat	: _____	
Bukti diri / No.KTP	: _____	
Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa saya telah mengerti dan mendapatkan penjelasan dari dokter tentang tujuan, sifat dan perlunya tindakan medis serta resiko yang dapat ditimbulkannya.		
Dengan demikian saya sesungguhnya telah memberikan		
PERSETUJUAN		
Untuk dilakukan tindakan medis berupa" _____		
Terhadap diri saya sendiri*/ isteri*/ suami*/ anak*/ ayah*/ ibu saya*, dengan :		
Nama	: _____	
Umur	: _____ Tahun	
Jenis Kelamin	: <input type="checkbox"/> Laki-laki <input type="checkbox"/> Perempuan	
Dirawat di	: _____	
No. Rekam Medis	: _____	
Bukti diri / No.KTP	: _____	
Alamat	: _____	
Demikian pernyataan persetujuan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan.		
Tanggal : _____		
Saksi 1. Dari Pihak pasien	Dokter	Yang membuat pernyataan
(_____)	(_____)	(_____)
Nama jelas & tanda tangan	Nama jelas & tanda tangan	Nama jelas & tanda tangan
Saksi 2. Dari pihak RSPIK		
(_____)		
Nama jelas & tanda tangan		
**) Sesuai dengan tindakan medis yang akan dilakukan.		
*) Lingkari yang diperlukan.		

4. 5. 1 Analisa Hukum *Informed Consent* Rumah Sakit Pantai Indah Kapuk

Dalam pedoman persetujuan tindakan medik (*informed consent*) dari Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik No. HK.00.06.3.5.1866 tanggal 21 April 1999 pada pendahuluan umum butir (d) *informed consent* terdiri dari *consent* berarti persetujuan (ijin). Yang dimaksud dengan *informed consent* dalam profesi kedokteran adalah pernyataan setuju (*consent*) atau ijin dari seseorang (pasien) yang diberikan dengan bebas, rasional, tanpa paksaan tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadapnya sesudah mendapatkan informasi cukup tentang tindakan kedokteran yang dimaksud.

Berdasarkan ketentuan pedoman tersebut maka judul yang ditulis oleh RSPIK yaitu menggunakan “Surat Persetujuan Tindak Medik” adalah sudah tepat. Pemberian judul tersebut jika didasarkan pada pasal 1 butir (a) Permenkes No. 290 tahun 2008 adalah kurang tepat, dimana pada Permenkes tersebut memberikan definisi *informed consent* atau persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Hal ini disebabkan RSPIK masih menggunakan Permenkes yang sebelumnya yaitu Permenkes No. 585 tahun 1989 yang memberikan definisi *informed consent* atau persetujuan tindakan medik dan mengacu pada Surat Keputusan Direktur Jenderal YANMED.

Logo RSPIK menunjukkan bahwa surat persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) tersebut dikeluarkan oleh instansi yang bernama RSPIK dan karenanya dengan pasal 17 ayat (2) Permenkes No. 290 tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran maka RSPIK ikut bertanggungjawab dalam pemberian persetujuan tindakan kedokteran yang dilaksanakan di RSPIK tersebut.

Kemudian melihat pada identitas subjek yang terlibat dalam surat persetujuan tindakan kedokteran adalah pasien atau yang berhak memberikan persetujuan. Menurut penulis keterangan yang akan digambarkan untuk seorang subjek dalam surat persetujuan tindakan kedokteran tersebut haruslah dapat melukiskan keadaan subjek tersebut. Dalam formulir RSPIK tersebut di atas menurut penulis juga perlu ditambahkan keterangan mengenai pendidikan, karena disebutkan pasal 9 ayat (1) Permenkes Nomor 290 tahun cara menyampaikan

dengan bahasa yang mudah dimengerti atau cara lain yang bertujuan untuk mempermudah pemahaman, maka isi informasi harus disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi situasi pasien. Jadi dengan mengetahui tingkat pendidikan subjek yang memberikan persetujuan kita dapat melukiskan kira-kira bagaimana cara atau bahasa yang dapat digunakan sehingga mendapat pengertian yang benar atas informasi yang disampaikan. Kemudian status menikah atau belum menikah menurut penulis juga perlu dicantumkan, karena seperti yang ditentukan dalam pasal 1 butir 7 jo pasal 13 ayat (1) Permenkes tahun 2008 dan Pedomannya dalam BAB II angka 7 butir a bahwa yang berhak memberikan persetujuan adalah pasien dewasa yaitu yang telah berumur 21 (dua puluh satu) tahun atau telah menikah. Jadi bisa saja orang yang baru berusia 15 tahun dan sudah menikah memberikan persetujuannya, sehingga status menikah dan belum menikah menurut penulis perlu dicantumkan.

Informasi yang harus disampaikan kepada pasien termuat dalam Pasal 7 ayat (3) dan dalam Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik No. HK.00.06.3.5.1866 tanggal 21 April 1999 pada BAB II angka 4, antara lain :

1. Tujuan prospek keberhasilan tindakan kedokteran yang akan dilakukan,
2. Keuntungan,
3. Kerugian,
4. Tata cara tindakan kedokteran yang akan dilakukan,
5. Komplikasi yang mungkin terjadi,
6. Alternatif tindakan medis lain yang tersedia dan resikonya,
7. Prognosis (harapan),
8. Diagnosis.

Setiap manusia mempunyai keunikan, dengan penyakit yang sama dan pengobatan yang sama belum tentu akan menghasilkan hasil akhir yang sama. Oleh karena itu penulis setuju jika isi informasi yang ditulis dalam formulir persetujuan tindakan kedokteran dibakukan. Dengan catatan mencakup hal-hal di atas dan diberikan kolom agar dokter dapat menuliskan secara singkat apa yang telah dokter uraikan secara lisan mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan. Karena dalam rekam medis juga terdapat lembar catatan dokter dan

catatan keperawatan. Dalam lembaran tersebut seluruh informasi selama perawatan wajib ditulis oleh dokter. Baik dokter yang merawat wajib menulis segala informasi, baik mencakup kondisi badan, mental dan tindakan kedokteran selama pasien dalam perawatan.

Dalam Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik No. HK.00.06.3.5.1866 tanggal 21 April 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*informed consent*) format isian persetujuan tindakan kedokteran digunakan dengan ketentuan :

1. Diketahui dan ditandatangani oleh dua orang saksi. Perawat bertindak sebagai salah satu saksi;
2. Materai tidak diperlukan;
3. Formulir asli harus disimpan dalam berkas rekam medis pasien;
4. Formulir harus sudah diisi dan ditandatangani 24 jam sebelum tindakan medis dilakukan;
5. Dokter harus ikut membubuhkan tandatangan sebagai bukti bahwa telah diberikan informasi dan penjelasan secukupnya;
6. Sebagai ganti tanda tangan, pasien atau keluarganya yang buta huruf harus membubuhkan cap jempol ibu jari tangan kanan.

Jadi menurut penulis formulir surat persetujuan tindakan kedokteran yang dibuat oleh Rumah Sakit Pantai Indah Kapuk sudah cukup tepat, hanya perlu penambahan pada identitas pasien yaitu pendidikan dan status perkawinan dari pihak yang berhak menyatakan persetujuan dan penambahan pada hal-hal yang wajib dijelaskan dokter. Kekurangan tersebut antara lain adalah tata cara tindakan kedokteran yang dilakukan, komplikasi yang mungkin terjadi, alternatif tindakan medis lain yang tersedia dan risikonya, prognosis dan diagnosis.

BAB V

PENUTUP

Berdasarkan uraian-uraian yang telah dikemukakan pada bab-bab sebelumnya, maka pada bab-bab sebelumnya, maka pada bab terakhir dalam penulisan skripsi ini penulis akan menyampaikan kesimpulan dan saran-saran.

5.1 Kesimpulan

1. Hubungan perjanjian menurut KUH Perdata dengan perjanjian berdasarkan *informed consent* adalah
 - a. kesepakatan yang sesuai dengan sepakat yang dimaksud dalam syarat sahnya suatu perjanjian menurut pasal 1320 KUH Perdata.
 - b. Dilihat dari macamnya, perjanjian yang terjadi berdasarkan *informed consent* termasuk dalam perjanjian untuk berbuat sesuatu dan digolongkan ke dalam perjanjian untuk melakukan suatu jasa.
 - c. Ditinjau dari sudut personalia, maka dalam perjanjiannya adalah dokter itu sendiri dan pasien dan atau keluarga terdekat dari pasien tersebut.
2. Persetujuan Tindakan Kedokteran (*informed consent*) memiliki kekuatan hukum jika memenuhi 3 (tiga) syarat berikut ini :
 - a. Dokter yang berkompeten, sesuai dengan Perundang-undangan.
 - b. Adanya indikasi medis atau petunjuk menurut ilmu kedokteran.
 - c. *Informed consent* yang diberikan secara sah.

Dan substansi materiil atau isi Persetujuan Tindakan Kedokteran (*informed consent*), antara lain :

- a. Kepala surat, berhubungan dengan Pasal 17 ayat (2) Permenkes Nomor 290 tahun 2008 yaitu mengenai tanggung jawab, bahwa pemberian persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) yang dilaksanakan di rumah sakit atau klinik, maka rumah sakit atau klinik yang bersangkutan ikut bertanggungjawab.

- b. Judul Formulir, sesuai dengan Pasal 1 butir 1 Permenkes Nomor 290 tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran yang memberikan definisi Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *informed consent*.
- c. Identitas yang memberikan persetujuan dan atau identitas yang mewakili memberikan persetujuan dan identitas yang diwakilkan.
- d. Tandatangan dan nama jelas dokter yang akan melakukan tindakan medik.
- e. Saksi-saksi. Perawat bertindak sebagai salah satu saksi.
- f. Informasi yang meliputi. Informasi yang harus disampaikan kepada pasien termuat dalam Pasal 7 Permenkes tahun 2008 dan dalam pedomannya tercantum pada BAB II angka 4.
- g. Tanggal disetujuinya Persetujuan Tindakan Kedokteran (*informed consent*). Dalam ketentuan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor HK.00.06.3.5.1866 Tanggal 21 April 1999 Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) bab II angka 13 butir (d) formulir harus sudah diisi dan ditandatangani 24 jam sebelum tindakan medis dilakukan.

A. Saran-saran

Pertama, perlunya meningkatkan kesadaran hukum dan etika dari kalangan dokter, perawat dan rumah sakit atau klinik untuk melaksanakan persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* dan menjalankan pelaksanaan *informed consent* secara benar sesuai dengan ketentuan yang berlaku, sehingga persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* yang dihasilkan memiliki kekuatan hukum.

Kedua, perlunya penyeragaman formulir-formulir persetujuan di rumah sakit-rumah sakit baik format maupun isinya dan ditetapkan melalui peraturan pemerintah sehingga pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* mengetahui secara pasti dan baku pokok-pokok informasi apa saja yang harus diberikan, siapa saja yang terlibat dan yang bertanggungjawab.

Ketiga, Departemen Kesehatan dan Ikatan Dokter Indonesia (IDI) lebih mensosialisasikan mengenai persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* kepada masyarakat luas, sehingga begitu pasien dirawat baik pasien

sendiri ataupun keluarganya telah mengerti arti pentingnya persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* tersebut.

Keempat, informasi dalam proses persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* akan lebih akurat jika dimungkinkan mendapatkan rekaman yang bisa ditinggalkan dalam rekam medis, sehingga menghindari dari salah satu pihak yang mungkin saja saling menghindari dari tanggungjawab.

Kelima, setiap Rumah Sakit memiliki konsultan hukum kesehatan yang menetap, sehingga pada setiap proses hukum yang berlaku dapat didampingi oleh ahli hukum, baik dapat berlaku sebagai saksi ataupun menjembatani pemahaman antara dokter dan pasien secara hukum.

Keenam, *Informed consent* RSPIK penambahan yaitu :

1. Pendidikan, hal ini didasarkan pada pasal 9 Permenkes Nomor 290 tahun 2008 penjelasan dalam menyampaikan dan isi informasi harus dengan bahasa yang mudah di mengerti, ini terkait dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien. Jadi dengan mengetahui tingkat pendidikan subyek yang memberikan persetujuan kita dapat melukiskan kira-kira bagaimana cara atau bahasa yang dapat digunakan sehingga mendapat pengertian yang benar atau informasi yang disampaikan.
2. Status menikah atau belum menikah juga perlu dicantumkan, karena seperti yang ditentukan dalam pasal 13 ayat (1) Permenkes Nomor 290 tahun 2008 dan pedomannya dalam BAB II angka 7 butir a bahwa yang berhak memberikan persetujuan adalah pasien yang berkompeten (dewasa) yaitu yang telah berumur 21 (dua puluh satu) tahun atau telah menikah. Jadi, dapat saja orang yang baru berusia 19 tahun dan sudah menikah memberikan persetujuannya. Sehingga status menikah dan belum menikah menurut penulis perlu dicantumkan.
3. Informasi yang harus disampaikan kepada pasien ditambah dengan tata cara tindakan medik yang akan dilakukan, komplikasi yang mungkin terjadi, alternatif, tindakan medis lain yang tersedia dan risikonya, prognosis dan diagnosa dan diberikan kolom agar dokter bisa menuliskan secara singkat apa yang telah dokter jelaskan secara lisan kepada pasien.

DAFTAR REFERENSI

I. Buku

- Ameln, Alfred A., *Kapita selekta Hukum Kedokteran*, Jakarta: Grafikatama Jaya, 1991.
- Azwar, Azrul. *Latar Belakang Pentingnya Informed Consent bagi Dokter*, Jakarta: RSPP & FKUI, 1991.
- Biben, Achmad. *Alternatif: Bentuk Informed Consent Dalam Praktik dan Penelitian Kedokteran*, Bandung: FK UNPAD RS dr. Hasan Sadikin, 2005.
- Chazawi, Adami. *Malpraktik Kedokteran*, Malang: Bayumedia, 2007.
- Dirdjosisworo, Soedjono. *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2003.
- Djojodirjo, M.A Moegni. *Perbuatan Melawan Hukum, Tanggung Gugat Untuk Kerugian yang disebabkan karena Perbuatan Melawan Hukum*, Cet. 1, Jakarta: Pradnya Paramita, 1979.
- Echols, Jhon M, Hassan Sadhily. *Kamus Inggris-Indonesia*, Jakarta : Gramedia, 1990.
- Fuady, Munir. *Sumpah Hippocrates Aspek Hukum Malpraktek Dokter*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2005.
- Guwandi, J. *Hukum Medik (Medical Law)*, Jakarta: FKUI, 2005.
- , *Informed Consent & Informed Refusal 4th edition*, Jakarta: FKUI, 2006.
- , *Dokter dan Hukum*, Jakarta: UI Pres, 1990.
- Hanafiah, M. Jusuf, Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kedokteran*, Cet. III, Jakarta: EGC, 1999.
- Hardjodisastro, Daldiyono. *Menuju Seni Ilmu Kedokteran Bagaimana Dokter Berpikir dan Bekerja*, Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama, 2006.
- , *Pasien Pintar & Dokter Bijak*, Jakarta: PT Bhuana Ilmu Populer, 2007.
- Isfandyarie, Anny. *Malpraktik & Resiko Medik dalam Kajian Hukum Pidana*, Jakarta: Prestasi Pustaka, 2005.

- , Fachrizal. *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi bagi Dokter Buku ke II*, Jakarta: Prestasi Pustaka, 2006.
- Kerbala, Husein. *Segi-Segi Etis dan Yuridis Informed Consent*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1993.
- Mamudji, Sri. *et.al.*, *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*, Depok: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005.
- M. Achadiat, Chrisdiono. *Dinamika Etika & Hukum Kedokteran dalam Tantangan Zaman*, Jakarta: EGC, 2007.
- Muladi. *Hak Asasi Manusia Hakekat, Konsep dan Implikasinya dalam Perspektif Hukum dan Masyarakat*, Bandung: PT Refika Aditama, 2005.
- Nasution, Bahder Johan. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Jakarta: PT Rineka Cipta, 2005.
- Nurjannah, Intansari. *Hubungan Terapeutik Perawat dan Klien*, Yogyakarta: Bagian Penerbitan Program Studi Ilmu Keperawatan FK UGM, 2001.
- Ohoiwutun, Triana. *Bunga Rampai Hukum Kedokteran*, Malang: Bayumedia, 2007.
- Praptianingsih, Sri. *Kedudukan Hukum Perawat dalam Upaya Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2006.
- Salin H.S, *Hukum Kontrak Teori & Teknik Penyusunan Kontrak*, Jakarta: Sinar Grafika, 2006.
- Shidarta. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta: PT Grasindo, 2006.
- Soekanto, Soerjono. *Pengantar Penelitian Hukum*, Cet. 3, Jakarta: UI-Press, 1986.
- , *Aspek-aspek Sosial Hukum Kedokteran di Indonesia, Makalah pada Kongres I Perhuki*, Jakarta 1986.
- , Sri Mamudji. *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2006.
- , Herkutanto. *Pengantar Hukum Kesehatan*, Jakarta: PT Remaja Karya, 1987.
- , Kartono Mohamad. *Aspek Hukum dan Etika Kedokteran di Indonesia*, Jakarta: Grafiti Pers, 1983.
- Subekti, *Pokok-Pokok Hukum Perdata*, Cet 24, Jakarta: PT Intermedia, 1992.

-----, *Aneka Perjanjian Cet. X*, Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 1995.

-----, *Hukum Perjanjian*, Cet. 21, Jakarta: PT Intermedia 2005.

Sungguh, As'ad. *25 Etika Profesi*, Jakarta: Sinar Grafika, 2004.

Supriadi, Wila Chandrawila. *Hukum Kedokteran*, Bandung: PT Mandar Maju, 2001.

Komalawati, D. Veronica, *Hukum dan Etika dalam Praktik Dokter*, Jakarta: Sinar Harapan, 1989.

Waluyadi. *Ilmu Kedokteran Kehakiman dalam Perspektif Peradilan dan Aspek Hukum Praktik Kedokteran*, Jakarta: Djambatan, 2005.

Wiradharma, Danny. *Penuntun Kuliah Hukum Kedokteran*, Jakarta: Binarupa Aksara, 1996.

II. Peraturan Perundang-undangan

Indonesia, *Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana*.

-----, *Kitab Undang-Undang Hukum Perdata*.

-----, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana*.

-----, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063).

-----, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4431).

-----, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821).

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 Tahun 2009 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269 Tahun 2008 Tentang Rekam Medis.

Surat Keputusan Direktur Jendral Pelayanan Medik Nomor HK.00.06.3.5.1866 Tanggal 21 April 1999 Tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*).

III. Artikel

MYP Ardianingtyas, *Kontroversi Implementasi UUPK Dalam Konteks Hubungan Dokter-Pasien*, hukum online, 7 Agustus 2007

Fakultas Kedokteran Universitas Islam Agung, *Modul Komunikasi dan Empati*.





MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 290/MENKES/PER/III/2008

TENTANG

PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa sebagai pelaksanaan Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, perlu mengatur kembali Persetujuan Tindakan Medik dengan Peraturan Menteri Kesehatan;

- Mengingat** :
1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
 2. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1966 Nomor 21, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2803);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 39 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3637);
 5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 920/Menkes/Per/XII/1986 tentang Upaya Pelayanan Kesehatan Swasta Di Bidang Medik;
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 159b/Menkes/Per/II/1988 tentang Rumah Sakit sebagaimana telah diubah terakhir dengan Keputusan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial Nomor 191/Menkes-Kesos/SK/II/2001 tentang Perubahan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 157/Menkes/SK/III/1999 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 159b/Menkes/Per/II/1988 tentang Rumah Sakit;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1295/Menkes/Per/XII/2007 tentang Perubahan Pertama Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

1. Persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.
2. Keluarga terdekat adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudara kandung atau pengampunya.
3. Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang selanjutnya disebut tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.
4. Tindakan Invasif adalah suatu tindakan medis yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien.
5. Tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu, dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan.
6. Dokter dan dokter gigi adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi dan dokter gigi spesialis lulusan pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi baik di dalam maupun di luar negeri yang dilakui oleh pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

7. Pasien yang kompeten adalah pasien dewasa atau bukan anak menurut peraturan perundang-undangan atau telah/pernah menikah; tidak terganggu kesadaran fisiknya, mampu berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan (retardasi) mental dan tidak mengalami penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas.

BAB II

PERSETUJUAN DAN PENJELASAN

Bagian Kesatu

Persetujuan

Pasal 2

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

Pasal 3

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

Pasal 4

- (1) Dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Keputusan untuk melakukan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diputuskan oleh dokter atau dokter gigi dan dicatat di dalam rekam medik.
- (3) Dalam hal dilakukannya tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dokter atau dokter gigi wajib memberikan penjelasan sesegera mungkin kepada pasien setelah pasien sadar atau kepada keluarga terdekat.

Pasal 5

- (1) Persetujuan tindakan kedokteran dapat dibatalkan atau ditarik kembali oleh yang memberi persetujuan sebelum dimulainya tindakan.
- (2) Pembatalan persetujuan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan secara tertulis oleh yang memberi persetujuan.
- (3) Segala akibat yang timbul dari pembatalan persetujuan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) menjadi tanggung jawab yang membatalkan persetujuan.

Pasal 6

Pemberian persetujuan tindakan kedokteran tidak menghapuskan tanggung gugat hukum dalam hal terbukti adanya kelalaian dalam melakukan tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian pada pasien

Bagian Kedua

Penjelasan

Pasal 7

- (1) Penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat, baik diminta maupun tidak diminta.
- (2) Dalam hal pasien adalah anak-anak atau orang yang tidak sadar, penjelasan diberikan kepada keluarganya atau yang mengantar.
- (3) Penjelasan tentang tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya mencakup:
 - a. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran;
 - b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan;
 - c. Alternatif tindakan lain, dan risikonya;
 - d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
 - e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
 - f. Perkiraan pembiayaan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 8

- (1) Penjelasan tentang diagnosis dan keadaan kesehatan pasien dapat meliputi:
 - a. Temuan klinis dari hasil pemeriksaan medis hingga saat tersebut;
 - b. Diagnosis penyakit, atau dalam hal belum dapat ditegakkan, maka sekurang-kurangnya diagnosis kerja dan diagnosis banding;
 - c. Indikasi atau keadaan klinis pasien yang membutuhkan dilakukannya tindakan kedokteran;
 - d. Prognosis apabila dilakukan tindakan dan apabila tidak dilakukan tindakan.
- (2) Penjelasan tentang tindakan kedokteran yang dilakukan meliputi:
 - a. Tujuan tindakan kedokteran yang dapat berupa tujuan preventif, diagnostik, terapeutik, ataupun rehabilitatif.
 - b. Tata cara pelaksanaan tindakan apa yang akan dialami pasien selama dan sesudah tindakan, serta efek samping atau ketidaknyamanan yang mungkin terjadi.
 - c. Alternatif tindakan lain berikut kelebihan dan kekurangannya dibandingkan dengan tindakan yang direncanakan.
 - d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi pada masing-masing alternatif tindakan.
 - e. Perluasan tindakan yang mungkin dilakukan untuk mengatasi keadaan darurat akibat risiko dan komplikasi tersebut atau keadaan tak terduga lainnya.
- (3) Penjelasan tentang risiko dan komplikasi tindakan kedokteran adalah semua risiko dan komplikasi yang dapat terjadi mengikuti tindakan kedokteran yang dilakukan, kecuali:
 - a. risiko dan komplikasi yang sudah menjadi pengetahuan umum
 - b. risiko dan komplikasi yang sangat jarang terjadi atau yang dampaknya sangat ringan
 - c. risiko dan komplikasi yang tidak dapat dibayangkan sebelumnya (*unforeseeable*)
- (4) Penjelasan tentang prognosis meliputi:
 - a. Prognosis tentang hidup-matinya (*ad vitam*);
 - b. Prognosis tentang fungsinya (*ad functionam*);
 - c. Prognosis tentang kesembuhan (*ad sanationam*).

Pasal 9

- (1) Penjelasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 harus diberikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti atau cara lain yang bertujuan untuk mempermudah pemahaman.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicatat dan didokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh dokter atau dokter gigi yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan tanggal, waktu, nama, dan tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan.
- (3) Dalam hal dokter atau dokter gigi menilai bahwa penjelasar. tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan penjelasan, maka dokter atau dokter gigi dapat memberikan penjelasan tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi oleh seorang tenaga kesehatan lain sebagai saksi.

Pasal 10

- (1) Penjelasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 diberikan oleh dokter atau dokter gigi yang merawat pasien atau salah satu dokter atau dokter gigi dari tim dokter yang merawatnya.
- (2) Dalam hal dokter atau dokter gigi yang merawatnya berhalangan untuk memberikan penjelasan secara langsung, maka pemberian penjelasan harus didelegasikan kepada dokter atau dokter gigi lain yang kompeten.
- (3) Tenaga kesehatan tertentu dapat membantu memberikan penjelasan sesuai dengan kewenangannya.
- (4) Tenaga kesehatan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) adalah tenaga kesehatan yang ikut memberikan pelayanan kesehatan secara langsung kepada pasien.

Pasal 11

- (1) Dalam hal terdapat indikasi kemungkinan perluasan tindakan kedokteran, dokter yang akan melakukan tindakan juga harus memberikan penjelasan.
- (2) Penjelasan kemungkinan perluasan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan dasar daripada persetujuan.

Pasal 12

- (1) Perluasan tindakan kedokteran yang tidak terdapat indikasi sebelumnya, hanya dapat dilakukan untuk menyelamatkan jiwa pasien.
- (2) Setelah perluasan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan, dokter atau dokter gigi harus memberikan penjelasan kepada pasien atau keluarga terdekat.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB III YANG BERHAK MEMBERIKAN PERSETUJUAN

Pasal 13

- (1) Persetujuan diberikan oleh pasien yang kompeten atau keluarga terdekat.
- (2) Penilaian terhadap kompetensi pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh dokter atau dokter gigi sebelum tindakan kedokteran dilakukan.
- (3) Dalam hal terdapat keraguan persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya, dokter atau dokter gigi dapat melakukan permintaan persetujuan ulang.

BAB IV KETENTUAN PADA SITUASI KHUSUS

Pasal 14

- (1) Tindakan penghentian/penundaan bantuan hidup (*withdrawing/withholding life support*) pada seorang pasien harus mendapat persetujuan keluarga terdekat pasien.
- (2) Persetujuan penghentian/penundaan bantuan hidup oleh keluarga terdekat pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah keluarga mendapat penjelasan dari tim dokter yang bersangkutan.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberikan secara tertulis.

Pasal 15

Dalam hal tindakan kedokteran harus dilaksanakan sesuai dengan program pemerintah dimana tindakan medik tersebut untuk kepentingan masyarakat banyak, maka persetujuan tindakan kedokteran tidak diperlukan.

BAB V PENOLAKAN TINDAKAN KEDOKTERAN

Pasal 16

- (1) Penolakan tindakan kedokteran dapat dilakukan oleh pasien dan/atau keluarga terdekatnya setelah menerima penjelasan tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan.
- (2) Penolakan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan secara tertulis.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Akibat penolakan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menjadi tanggung jawab pasien.
- (4) Penolakan tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak memutuskan hubungan dokter dan pasien.

BAB VI TANGGUNG JAWAB

Pasal 17

- (1) Pelaksanaan tindakan kedokteran yang telah mendapat persetujuan menjadi tanggung jawab dokter atau dokter gigi yang melakukan tindakan kedokteran.
- (2) Sarana pelayanan kesehatan bertanggung jawab atas pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran.

BAB VII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 18

- (1) Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melakukan pembinaan dan pengawasan dengan melibatkan organisasi profesi terkait sesuai tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan untuk meningkatkan mutu pelayanan kesehatan.

Pasal 19

- (1) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan, Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Propinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dapat mengambil tindakan administratif sesuai dengan kewenangannya masing-masing
- (2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa teguran lisan, teguran tertulis sampai dengan pencabutan Surat Ijin Praktik



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB VIII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 20

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, maka Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/MENKES/PER/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik dicabut dan dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 21

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 26 Maret 2008
Menteri Kesehatan,



[Handwritten Signature]
Dr. dr. Siti Fadilah Supari, Sp.JP (K)