

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan merupakan harta yang paling berharga di dunia ini maka dari itu upaya peningkatan mutu kesehatan semakin diupayakan. Pengupayaan peningkatan kesehatan oleh negara ini tidak lain bertujuan untuk meningkatkan kualitas hidup manusia. Jika kualitas hidup manusia meningkat maka kesejahteraan pun akan di dapat.

Dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28A tercantum “setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya”. Berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya berarti setiap orang berhak untuk mendapatkan kesempatan yang sama untuk mempertahankan hidup dan kehidupannya. Mempertahankan hidup juga termasuk berhak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang baik. Oleh sebab itu peningkatan mutu pelayanan kesehatan semakin digencarkan. Kebijakan-kebijakan yang diambil oleh pemerintah haruslah mencakup semua lini dan lapisan masyarakat karena kesehatan juga menjadi salah satu hak asasi manusia yang dilindungi dan dijamin oleh negara.

Dalam Pasal 28H Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945 ditekankan bahwa: Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.

Pemerintah dalam upaya peningkatan mutu kesehatan haruslah dapat membentuk produk-produk hukum yang mendukung peningkatan mutu para dokter dan petugas medis serta pengembangan teknologi-teknologi medis. Produk-produk hukum tersebut juga harus mengatur bagaimana pelayanan kesehatan yang lebih baik dan melindungi para petugas medis serta pasien agar dapat melaksanakan kewajiban dan menerima haknya dengan seoptimal mungkin.

Perkembangan ilmu dan teknologi kesehatan yang semakin maju dengan pesat telah membawa manfaat yang besar untuk terwujudnya derajat kesehatan masyarakat yang optimal. “Perkembangan ini juga diikuti dengan perkembangan hukum di bidang kesehatan, sehingga secara bersamaan para pelaku kesehatan, terutama dokter, menghadapi masalah hukum yang timbul dari kegiatan, perilaku, sikap dan kemampuan menjalankan profesi kesehatan”.¹

Dengan adanya perkembangan tersebut maka diperlukan suatu perangkat hukum yang memadai yang dapat melindungi bagi kedua belah pihak yaitu masyarakat dan profesi kedokteran. Untuk itu bagi seorang dokter, kemampuan memahami perangkat hukum yang berisikan kaidah-kaidah ataupun prosedur yang berlaku di bidang kesehatan sangat diperlukan sehingga dapat mengantisipasi terjadinya tuntutan-tuntutan hukum baik secara perdata maupun pidana. Begitu juga dengan pasien, dengan memahami akan perangkat hukum di bidang kesehatan akan menjamin perlindungan hukum terhadap hak-haknya apabila dilakukan tindakan medis terhadap dirinya.

¹Bahdar Johan Nasution, *Hukum Kesehatan : Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, 2005, h. 5.

Hukum kedokteran (*Medical Law*) khusus mengatur pemeliharaan kesehatan individu saja. Pemeliharaan kesehatan individu merupakan suatu pelayanan di bidang kedokteran yang melibatkan dokter dan pasien. Layaknya hubungan antar manusia, maka di dalam hubungan pelayanan kedokteran selalu terdapat kekurangan dan kelebihan, dalam arti ada keuntungan dan kerugian yang timbul pada saat pelaksanaan dari pelayanan kedokteran tersebut. Apalagi hubungan antara dokter dan pasien selalu ada kaitannya dengan kepentingan penyuluan penyakit bahkan sampai dengan menyelamatkan nyawa manusia, “sehingga hubungan itu sifatnya sangat unik karena ada ketergantungan pasien yang dalam hal ini adalah menyerahkan kepercayaan kepada keahlian dokter dalam upaya penyembuhan atau penyelamatan”.²

Praktik kedokteran merupakan pelayanan yang bersifat pemberian pertolongan atau bantuan yang didasarkan kepercayaan pasien terhadap dokter dan bukan merupakan hubungan bisnis semata yang berorientasi pada keuntungan sepenuhnya. Prestasi dari kontrak terapeutik bukanlah hasil yang dicapai (*resultaats verbinterniis*), melainkan upaya yang sungguh-sungguh/ikhtiar (*inspanings verbinternnis*). “Hubungan kontrak semacam ini berikutan dengan tindakan medik yang cukup di dalamnya sudah merupakan bidang hukum, maka harus dipertahankan melalui peraturan perundang-undangan dan mengacu kepada standar tertentu”.³

Bagi dokter, banyaknya tuntutan kerugian dari pasien merupakan hal yang sangat dihindari bahkan ditakuti karena menyangkut nama baik dan

²Safitri Hariyani, *Sengketa Medik: Alternatif Penyelesaian Perselisihan Antara Dokter Dengan Pasien*, Diadit Media, Jakarta, 2005, h. 2.

³*Ibid.*, h. 1.

kredibilitasnya sebagai pengemban profesi yang selama ini dianggap mulia karena berhubungan dengan penyelamatan nyawa. “Banyaknya tuntutan tersebut ditakutkan akan menyebabkan dokter melakukan praktik pengobatan depensif yaitu melakukan praktik kedokteran yang over standar maupun sub standar untuk menghindari risiko tuntutan yang pada akhirnya akan merugikan masyarakat sendiri sebagai pengguna jasa dokter”.⁴

Hubungan dokter dan pasien sudah berjalan sejak masa Hipocrates dan terus berkembang hingga sekarang. Perkembangan terus bergulir hingga terjadi pergantian teknologi, perkembangan ilmiah serta sosial, perkembangan ini sendiri mengakibatkan terjadinya perubahan cara pelayanan kesehatan serta tindakan–tindakan medis yang dilakukan oleh dokter. Hal ini merupakan tantangan bagi konsep-konsep dan kewajiban-kewajiban moral para tenaga medis dan masyarakat yang secara nyata berlaku saat ada pasien yang sakit atau mengalami resiko medis atas dilakukannya tindakan medis oleh dokter.

Dokter sebagai orang memiliki ilmu kedokteran, memiliki kewenangan dan izin sebagai mana mestinya untuk melakukan pelayanan kesehatan khususnya memeriksa dan mengobati penyakit dan dilakukan menurut hukum dalam pelayanan dibidang. “Mudadar Wahyudin Suganda dalam bukunya yang berjudul hukum kedokteran mengutip dari *Black Law Dictionary* menerangkan bahwa: “*physician a practitional of medicine personally authorized or licensed to treat diseases one law full engine in the practice of mediine*”.⁵

⁴*Ibid.*, h. 3.

⁵Munandar Wahyudin Suganda, *Hukum Kedokteran*, CV Alfabet, Bandung, 2017, h. 32.

Profesi dokter adalah profesi yang mulia untuk menolong menyembuhkan sakit pasien. Ada persyaratan-persyaratan untuk menjadi profesi dokter. “Profesi yang dimana Munandar Wahyudin Suganda dalam bukunya yang berjudul Hukum Kedokteran mengutip pendapat Rousseau Pound yaitu: “*the world profession refers to a group of men pursuing a learned art as a common calling in the spirit of a public service because it may incidently be aman of lebelihood*”.”⁶

Ada beberapa syarat-syarat profesi yang harus dipenuhi yaitu:⁷

1. *Science* dan *scientific approach*, yaitu ilmu pengetahuan dan penerapan pengetahuan secara ilmiah;
2. Adanya kebebasan (keandirian), bebas dalam mengatur diri, mengordinasi, bertanggung jawab sendiri;
3. Mengabdikan pada kepentingan umum;
4. Memegang rahasia jabatan;
5. Kekebalan atau immunities profesi;
6. Kode etik profesi;
7. Adanya honorarium yang tak harus seimbang dengan hasil karya berdasarkan imbang-pantas;
8. Adanya hubungan kepercayaan antara klien dan profesional; dan
9. Adanya keterampilan (*skill*), dan adanya organisasi profesi yang berbobot serta memenuhi standar minimum profesi.

Uraian tersebut dapat disimpulkan bahwa hakikat profesi adalah panggilan hidup untuk mengabdikan diri untuk mengabdikan diri pada kemausiaan, didasarkan pada pendidikan yang harus dilaksanakan dengan kesungguhan niat dan tanggung jawab. Tidak mudah untuk menyusun definisi profesi dokter namun dapat disimpulkan bahwa pekerjaan dokter mengandung esensi sebagai berikut:⁸

1. Meliputi tindakan yang bersifat intervensi terhadap diri sendiri seorang dalam bentuk: *anamnesa* (wawancara), *inspeksi* (memeriksa dengan mata), *palpasi* (memeriksa dengan meraba-raba), *auskultasi* (mendengarkan sesuatu bunyi dari dalam tubuh dengan *stethoscope*), *incise* (membuat

⁶*Ibid.*, h. 33.

⁷*Ibid.*, h. 34.

⁸*Ibid.*, h. 35.

- irisan), *ekstirpasi* (mengambil sesuatu dari tubuh), dan *insplantasi* (memasukkan sesuatu ke dalam tubuh);
2. Tindakan tersebut dapat dikelompokkan sebagai; tindakan *curative* (*diagnostic* dan *terapeutik*), *rehabilitative* (pemulihan), *promotive* (peningkatan kesehatan), dan *preventive* (pencegahan); dan
 3. Tujuan untuk kepentingan yang bersangkutan orang lain (misalnya pengambilan organ dari donor hidup), dan kepentingan penelitian/eksperimen.

Profesi kedokteran merupakan profesi yang berkepentingan dengan kesejahteraan manusia. Oleh karena itu, sering dikatakan bahwa pengemban profesi di bidang kedokteran ini senantiasa melaksanakan perintah moral dan intelektual. Lagi pula, menjadi seorang dokter berarti mau melayani manusia yang sakit agar dapat sembuh serta melayani manusia agar tidak sakit, yaitu melalui pencegahan dan peningkatan derajat kesehatannya. Dengan demikian, semangat pelayanan harus ada. Sikap ini sangat penting dalam pembentukan sikap etis yang paling mendasar. Selain itu, hal ini pun merupakan tantangan dalam pelaksanaan profesi dokter karena selama pendidikan kedokteran yang diberikan adalah teknik menentukan terapinya, sedangkan mengenai profesi sebagai dokter kurang mendapat perhatian. Padahal, di dalam pelaksanaan setiap profesi, disamping kemahiran teknik, seni penggunaan teknik pun selalu diperlukan. Apabila ilmu kedokteran tersebut diterapkan pada manusia yang memiliki rasa dan harapan yang berbeda, serta latar belakang sosial masing-masing. Bagi penderita, yang dihadapi dan menjadi masalah bukan hanya sakitnya, melainkan juga keluarga, pekerjaan, keterlibatan dalam masyarakat, dan terutama mengenai tanggung jawabnya, baik sebagai individu maupun masyarakat.

Arti, fungsi, isi dan bentuk dari kode etik kedokteran dipahami, dimengerti oleh para dokter, maka baginya wajib secara moral untuk mengamalkan sesuai

dengan tujuan dibentuknya kode etik tersebut. Dalam hal ini, maka informasi kepada pasien merupakan hal yang harus diutamakan dalam mengamalkan pengabdianya sesuai dengan sumpah jabatannya pada waktu permulaan dokter memasuki profesi tersebut. “Landasan etik kedokteran yang dijadikan acuan seluruh dunia adalah sumpah kedokteran Hippocrates (Bapak ilmu kedokteran) yang tidak memandang penderita penyakit sebagai orang yang dikutuk oleh Tuhan. Hal tersebut terbukti dari sumpahnya yang terkenal, yang sekarang dijadikan pedoman bagi kedokteran modern di dunia”.⁹

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran dalam Pasal 1 menyebutkan bahwa 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. Kemudian, di dalam Pasal 2 peraturan tersebut dinyatakan, bahwa semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Persetujuan termaksud diberikan setelah pasien mendapat informasi yang kuat tentang perlunya tindakan kedokteran yang bersangkutan serta risiko yang dapat ditimbulkannya.

Pembangunan kesehatan padasarnya menyangkut semua kehidupan masyarakat baik fisik, mental maupun social-ekonomi dengan segala perkembangannya. “Menyangkut tata nilai pemikiran terutama mengenai

⁹*Ibid.*, h. 36.

pemecahan masalah di bidang kesehatan yang dipengaruhi oleh politik, ekonomi, sosial budaya, pertahanan keamanan, serta ilmu pengetahuan teknologi”.¹⁰

Hubungan antara dokter dengan pasien dalam transaksi terapeutik itu bertumpu pada dua macam hak asasi manusia yaitu:

1. Hak untuk menentukan nasib sendiri (*The Right to self determination*); dan
2. Hak atas informasi (*The Right to Information*)

Tindakan medis tertentu, baik berupa *diagnostic* maupun *terapeutik*, maka diperluka *informed consent* (perseujuan tindakan medis) yang merupakan konstruksi dari persesuaian kehendak yang harus dinyatakan baik oleh dokter maupun oleh pasien, setelah masing-masing menyatakan informasi secara bertimbal-balik. Oleh karena itu, *informed consent* diartikan sebagai persetujuan setelah informasi.

Informed consent berasal dari gabungan dua kata yaitu *Informed* (informasi medis) dan *Consent* (sepakat). Persetujuan dari pasien, dalam hal ini mempunyai arti yang cukup luas sebab dengan sekali pasien membubuhkan tanda tangannya di formulir persetujuan tindakan medis, maka dianggap pasien telah *informed* dan pasien telah memberikan kepercayaan terhadap dokter. Dokter boleh melaksanakan apa yang dokter harus lakukan sesuai profesi kedokteran profesi kedokteran yang terbaik dan maksimal. Penandatanganan ini mempunyai konsekuensi telah tercapai apa yang dinamakan sepakat para pihak yang mengikatakan diri, untuk syarat perjanjian untuk dilaksanakan tindakan medis.

¹⁰Zaeni Asyhadie, *Aspek-Aspek Hukum Kesehatan*, Rajawali Pers, Depok, 2017, h. 5.

Jika dokter memberikan informasi lebih sedikit dari pada informasi yang diberikan pasien, pasien cenderung untuk tidak mematuhi instruksi dokter untuk anaknya bergantung pada kepuasan ibu tersebut. “Terhadap informasi yang diperoleh dari dokter tentang penyakit anaknya. Ketidak puasan orang tua akan timbul jika penyebab dan keadaan penyakit anaknya tidak diketahui”.¹¹

1.2. Rumusan Masalah

Dari rangkaian latar belakang masalah yang telah di uraikan di atas dapat di rumuskan masalah yang hendak dikaji adalah:

1. Bagaimana kedudukan hukum mengenai *informen consent* yang dilakukan seorang dokter menurut hukum di Indonesia ?
2. Bagaimana pertanggungjawaban pidana seorang dokter terhadap kelalaian dalam memberikan *informen consent* dalam pelayanan medis ?

1.3. Tujuan Penelitian

Adapun dalam penelitian ini merupakan sebuah kegiatan yang bertujuan sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui dan memahami, pentingnya *informed consent* yang dilakukan oleh seorang dokter sebelum melakukan suatu tindakan medis di Indonesia.
2. Untuk mengetahui dan memahami, pertanggungjawaban pidana seorang dokter terhadap kelalaian dalam memberikan pelayanan medis di Indonesia.

¹¹Munandar Wahyudin Suganda, *Op.Cit.*, h. 83.

1.4. Manfaat Penelitian

1. Secara teoritis penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat dalam ilmu pengetahuan hukum, Serta melalui penelitian ini dapat memberikan pengetahuan tentang aturan hukum yang mengatur tentang pentingnya *informed consent* yang dilakukan oleh seorang dokter sebelum melakukan suatu tindakan medis.
2. Secara praktis penelitian ini dapat menjadi salah satu usulan perbaikan dalam perumusan pengaturan tentang pertanggungjawaban pidana seorang dokter terhadap kelalaian dalam memberikan pelayanan medis di Indonesia. Serta sebagai bahan masukan bagi masyarakat pada umumnya terlebih bagi para penegak hukum di Indonesia.

1.5. Tinjauan Pustaka

Mengenai kajian pustaka dalam penelitian ini memuat beberapa landasan hukum, yakni: landasan konseptual, landasan yuridis serta landasan teori.

1.5.1. Landasan Konseptual

Landasan konseptual merupakan suatu pengarah, atau pedoman yang lebih konkrit berisikan konsep-konsep umum atau tinjauan umum, ketentuan dan pengertian serta hal-hal yang berhubungan dengan pokok penelitian. Adapun landasan konseptual dalam penelitian ini membahas mengenai, yaitu mengenai *informed consent*.

“*Informed consent* berarti suatu izin (*consent*), atau pernyataan setuju dari pasien yang diberikan dengan bebas dan rasional, sesudah mendapatkan

informasi dari dokter yang sudah dimengertinya”.¹² Konsep *informed consent* mempunyai 2 (dua) unsur :¹³

1. *Informed* atau informasi yang harus diberikan oleh dokter yang akan melakukan tindakan medis tersebut.
2. *Consent* atau persetujuan yang diberikan pasien, dalam arti pasien harus mengerti apa persetujuan itu diberikan.

Berdasarkan bentuk dari *informed consent* sendiri dapat berupa :¹⁴

1. Dengan dinyatakan (*express*)
 - a. Secara lisan (*oral*); dan
 - b. Secara tertulis (*written*).
2. Tersirat atau dianggap diberikan (*implied or tacit consent*);
 - a. Dalam keadaan biasa (*normal or constructive consent*); dan
 - b. Dalam keadaan gawat darurat (*emergency*).

Expressed consent adalah persetujuan yang dinyatakan lisan atau tulisan, bila yang akan dilakukan lebih dari prosedur pemeriksaan dan tindakan yang biasa. Dalam keadaan demikian sebaiknya kepada pasien disampaikan terlebih dahulu tindakan apa yang akan dilakukan supaya tidak sampai terjadi salah pengertian. Misalnya pemeriksaan dalam rektal atau pemeriksaan dalam vaginal, mencabut kuku dan lain-lain tindakan yang melebihi prosedur pemeriksaan dan tindakan umum. Disini belum diperlukan pernyataan tertulis. Persetujuan secara lisan telah mencukupi. Namun bila tindakan yang akan dilakukan mengandung risiko seperti

¹²J. Guwandi, *Tanya Jawab: Informed Consent dan Informed Refusal*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2003, (selanjutnya disebut J. Guwandi I), h. 1

¹³J. Guwandi, *Rahasia Medis*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2005, (selanjutnya disebut J. Guwandi II), h. 33

¹⁴J. Guwandi I, Op.Cit., h. 2.

tindakan pembedahan atau prosedur pemeriksaan dan pengobatan yang invasif, sebaiknya didapatkan persetujuan tindakan medik secara tertulis.

Sedangkan *implied or tacit consent* adalah persetujuan yang diberikan pasien secara tersirat tanpa pernyataan tegas. Isyarat persetujuan ini ditangkap dokter dari sikap dan tindakan pasien. Umumnya tindakan disini adalah tindakan yang biasa dilakukan atau sudah diketahui umum. Misalnya pengambilan darah untuk pemeriksaan laboratorium, melakukan suntikan pada pasien, melakukan penjahitan luka dan lain sebagainya. Sebetulnya persetujuan jenis ini tidak termasuk *informed consent* dalam arti murni karena tidak ada penjelasan sebelumnya. *Implied consent* bentuk lain adalah bila pasien dalam keadaan gawat darurat (*emergency*) sedangkan dokter memerlukan tindakan segera, sedangkan pasien dalam keadaan tidak dapat memberikan persetujuan dan keluarganya pun tidak ditempat, maka dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter (Pasal 11 Permenkes No. 585 Tahun 1989). “Jenis persetujuan ini disebut *Presumed Consent*. Artinya, bila pasien dalam keadaan sadar, dianggap akan menyetujui tindakan yang akan dilakukan dokter”.¹⁵

Di negeri Belanda *informed consent* dikenal istilah “*geinfomeerdetoetemiming*” yang berarti izin atau persetujuan diberikan sesudah memperoleh informasi. Di Jerman dikenal istilah “*aufklarungspflicht*” atau kewajiban dokter untuk memberikan penerangan.

¹⁵M. Jusuf Hanafiah & Amri Amir, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran, Jakarta, 1999, h. 69.

Sedangkan di Indonesia *informed consent* diterjemahkan dengan Persetujuan Tindakan Medik.

Hal ini sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik. “Terhadap *informed consent* ini sering juga disebut dengan Persetujuan Pengobatan (*consent to treatment*) atau bahkan ada yang menyebutnya sebagai kebebasan untuk memilih (*freedom to choose*) bagi pasiennya”.¹⁶

Dalam *informed consent* tentu harus ada ukuran bahwa *informed consent* telah dilakukan. Untuk itu harus ada ukuran yang dijadikan standart bahwa penjelasan yang diberikan dokter pada pasien benar-benar telah dilakukan sedemikian rupa oleh dokter kepada pasiennya, hingga pasien dapat mengerti apa yang dijelaskan kepadanya. Adalah termasuk kewajiban dokter untuk bertindak secara hati-hati dalam hal ini. Hal ini berarti ia harus benar-benar yakin bahwa pasien itu dapat menangkap apa yang telah diterangkan kepadanya. Jika pasiennya tidak mengerti apa yang diterangkan kepadanya maka kelak jika ada gugatan dokter itu tidak dapat memakai sebagai pembelaan dengan mengatakan bahwa ia telah menjelaskan prosedur itu kepada pasien. Untuk itu secara yuridis dokter dibebankan kewajiban sebagai berikut: 1) Kewajiban untuk memberikan informasi kepada pasien; dan 2) Kewajiban untuk memperoleh persetujuan sebelum ia melakukan tindakannya.

¹⁶J. Guwandi I, *Op.Cit.*, h. 2.

Sedangkan dalam doktrin *informed consent* secara yuridis pasien juga mempunyai hak sebagai berikut :¹⁷

1. Hak untuk memperoleh informasi mengenai penyakitnya dan tindakan apa yang hendak dilakukan oleh dokter terhadap dirinya;
2. Hak untuk memperoleh jawaban atas pertanyaan yang diajukannya;
3. Hak untuk memilih alternatif lain, jika ada; dan
4. Hak untuk menolak usul tindakan yang hendak dilakukan.

Untuk itu ketika dokter memberikan informasi kepada pasiennya harus memenuhi standar penjelasan. Standar ini mensyaratkan bahwa seorang dokter di dalam memberikan penjelasan harus berdasarkan pengetahuan yang diketahui atau seharusnya diketahuinya. “Bahwa seseorang dalam kedudukan pasien secara wajar ingin mengetahuinya sebelum memberi keputusan terhadap prosedur atau tindakan medik tertentu. Jika pasien dalam kondisi tidak sadar tentu informasi diberikan kepada anggota keluarganya”.¹⁸ Informasi dan penjelasan dianggap cukup, jika paling sedikit 6 (enam) hal pokok berikut ini disampaikan dalam memberikan informasi dan penjelasan, yaitu :¹⁹

1. Tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medik yang akan dilakukan;
2. Tatacara tindakan medik yang akan dilakukan;
3. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
4. Alternatif tindakan medik lain yang tersedia serta risikonya masing-masing;
5. Prognosis penyakit apabila tindakan medik tersebut dilakukan; dan
6. Diagnosis.

¹⁷*Ibid.*, h. 3.

¹⁸*Ibid.*, h. 8.

¹⁹Medical Malpractice Attorney Bryn Mawr Pennsylvania, *Understanding Informed Consent*, diakses melalui: <http://www.slotlaw.com/CM/FSDP/PracticeCenter/Personal-Injury/Medical-Malpractice.asp?focus=topic&id=1>, diakses pada tanggal 01 Juni 2023.

Dengan informasi dan penjelasan di atas maka baru berlaku persetujuan yang akan diberikan pasien, sehingga dokter bisa melakukan tindakan medik selanjutnya dalam rangka pelaksanaan tugas-tugas profesinya. “Adapun cara pasien menyatakan persetujuan dapat secara tertulis maupun lisan. Persetujuan tertulis mutlak diperlukan pada tindakan medik yang mengandung risiko tinggi, sedangkan persetujuan secara lisan diperlukan pada tindakan medik yang tidak mengandung risiko tinggi”.²⁰

Kedudukan pasien diberikan informasi atau penjelasan terhadap tindakan medik adalah merupakan suatu hal yang secara hukum harus dijamin. Hal ini sebagaimana diatur tentang *informed consent* dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tanggal 4 September 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik. Selanjutnya juga diatur dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran. Dimana pada Pasal 52 menyebutkan bahwa pasien dalam menerima pelayanan pada praktek kedokteran mempunyai hak mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (3) meminta pendapat dokter atau dokter gigi lain, mendapatkan pelayanan sesuai kebutuhan medis dan mendapatkan isi rekam medis.

Merujuk pada Pasal 52 juncto Pasal 43 ayat (3) diatas, maka dapat dijelaskan bahwa yang dimaksud dengan penjelasan secara lengkap dan rinci tentang tindakan medis berupa sekurang-kurangnya mencakup (Pasal

²⁰*Ibid.*

45 ayat (3) diagnosis dan tatacara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

“Untuk itu adalah wajar apabila pasien ketika akan dilakukan serangkaian pemeriksaan pada dirinya, pasien berhak menanyakan apakah ini perlu atau tidak perlu. Hal ini berkaitan dengan hak pasien untuk mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis yang tidak berlebihan”.²¹

Segala informasi atau penjelasan yang diberikan tentu dokter harus jujur. Hal ini sesuai dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen bahwasanya adalah hak konsumen mendapat perlindungan hukum yang pasti atas informasi yang diberikan. Diantaranya adalah hak atas informasi yang benar, jelas, jujur dari produk barang dan jasa yang akan dibelinya, hak mendapatkan pelayanan yang baik, hingga hak atas kompensasi dan penggantian jika dirugikan.

Kedudukan pasien secara hukum tentu harus dilindungi. Untuk itu berkaitan dengan *informed consent* kedudukan hukum pasien bisa ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen dimana ini sudah mengatur tentang jaminan hukum bagi konsumen termasuk status pasien sebagai salah satu konsumen.

Dalam Pasal 53 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa Tenaga Kesehatan dalam melakukan tugasnya

²¹UW Medicine, *Informed Consent: Ethics in Medicine University of Washington School of Medicine*, diakses melalui: <http://depts.washington.edu/bioethx/topics/consent.html>, diakses pada tanggal 01 Juni 2023.

berkewajiban untuk mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien. Dalam penjelasannya disebutkan bahwa hak pasien itu antara lain hak atas informasi, hak untuk memberikan persetujuan tindakan medik (*informed consent*), hak atas rahasia kedokteran dan hak atas pendapat kedua (*second opinion*). Kewajiban pelaku usaha dibidang jasa kesehatan ini sederajat (*ekuivalen*) dengan hak konsumen menurut Undang-Undang Konsumen, “hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa, hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan atau jasa yang digunakan (*vide* butir c dan d dari Hak Konsumen)”.²²

Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang dimaksud adalah Undang-Undang sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Sesuai dengan namanya, Undang-Undang Konsumen ini lebih dimaksudkan untuk memberikan perlindungan hukum pada konsumen. Sebagaimana disebutkan dalam konsideran, bahwa ketentuan hukum yang melindungi kepentingan konsumen di Indonesia belum memadai, sehingga untuk itu perlu dibentuk Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen.

Dalam Pasal 1 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa konsumen diartikan sebagai orang pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi

²²Luhut MP. Pangaribuan, *UU Konsumen: Satu Catatan Untuk Diskusi*, Makalah disampaikan pada Kongres VIII Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia, Jakarta Covention Center, 6-9 Nopember 2000, h. 2.

kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Selanjutnya dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan pelaku usaha adalah setiap perseorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hukum maupun yang didirikan dan berkedudukan dan melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama dalam berbagai bidang ekonomi.

Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak diatur secara spesifik mengenai siapakah pelaku usaha dan jasa dalam bidang kesehatan. “Tapi ada diatur dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan. Dengan demikian Undang-Undang Kesehatan menjadi saling mengisi dengan catatan Undang-Undang Konsumen sebagai *Lex Specialis*”.²³

“Dalam Undang-Undang Kesehatan diatur bahwa jasa dalam bidang kesehatan adalah setiap kegiatan untuk meningkatkan kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah atau masyarakat yang antara lain meliputi pemeliharaan kesehatan, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan (Pasal 1 ayat (2) juncto Pasal 32 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan)”.²⁴

Lebih jauh pelaku usaha dalam bidang kesehatan itu adalah :²⁵

1. Dokter gigi dalam hal praktek perorangan dokter gigi;
2. Dokter dalam hal praktek perorangan dokter umum;
3. Dokter Spesialis dalam hal praktek perorangan Dokter Spesialis;

²³*Ibid.*, h. 1.

²⁴*Ibid.*, h. 2.

²⁵*Ibid.*

4. Dokter Gigi Spesialis dalam hal praktek perorangan Dokter Spesialis;
5. Kelompok dokter gigi yang menjalankan praktek berkelompok dokter gigi;
6. Kelompok dokter gigi spesialis yang menjalankan praktek berkelompok dokter gigi spesialis;
7. Kelompok dokter spesialis yang menjalankan praktek berkelompok dokter spesialis;
8. Balai pengobatan;
9. Balai Kesejahteraan Ibu dan Anak;
10. Rumah Sakit Umum; dan
11. Rumah Sakit Swasta (vide Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 159b/MENKES/PER/II/1998 dan No. 920/Men.Kes/PER/XII/86).

1.5.2. Landasan Yuridis

Landasan yuridis merupakan dasar hukum yang mengatur dan berhubungan dengan objek penelitian. Secara yuridis pengaturan secara khusus mengenai permasalahan yang akan dikaji. Menurut kamus besar bahasa Indonesia, pengertian tinjauan adalah mempelajari dengan cermat, memeriksa (untuk memahami), pandangan, pendapat (sesudah menyelidiki, mempelajari, dan sebagainya). Menurut Kamus Hukum, kata yuridis berasal dari kata *Yuridisch* yang berarti menurut hukum atau dari segi hukum. Dapat disimpulkan tinjauan yuridis berarti mempelajari dengan cermat, memeriksa (untuk memahami), suatu pandangan atau pendapat dari segi hukum.

Adapun yang menjadi landasan yuridis dalam penelitian ini yang mengatur mengenai *informen consent* yaitu:

- 1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
 - 2) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;
 - 3) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran;
- dan

- 4) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran Menteri Kesehatan Republik Indonesia;

1.5.3. Landasan Teori

Landasan teori merupakan teori-teori yang digunakan oleh penulis sebagai dasar atau pedoman berpikir dalam penelitian. Adapun landasan teori dalam penelitian ini adalah: Teori Keadilan Restoratif dan Teori Penegaraan Hukum

Keadilan Restoratif adalah keadilan yang fokus pada pemulihan kerugian yang disebabkan atau terkait dengan tindak pidana antara kedua belah pihak demi terciptanya keadilan atau kesepakatan bersama. Perhatian utama dari konsep keadilan restoratif adalah mengembalikan keadaan akibat tindak pidana sebelum tindak pidana terjadi, jika dikaitkan dengan korupsi maka pengembalian aset merupakan cara untuk memulihkan kerugian negara akibat tindak pidana korupsi.

Menurut Muladi, keadilan restoratif merupakan suatu pendekatan terhadap keadilan atas dasar falsafah dan nilai-nilai tanggung jawab, keterbukaan, kepercayaan, dan berdampak terhadap pengambilan keputusan kebijakan sistem peradilan pidana dan praktisi hukum di seluruh dunia. Keadilan restoratif dapat terlaksana apabila fokus perhatian diarahkan pada kerugian akibat tindak pidana, dan menciptakan dialog antara pelaku dan korban serta melibatkan masyarakat.²⁶

Sedangkan teori penemuan hukum. Mengutip tulisan Sudikno Mertokusumo bahwasanya penemuan hukum, “lazimnya diartikan sebagai

²⁶Muladi, *Restorative Justice Dalam Sistem Peradilan Pidana*, makalah disampaikan dalam seminar nasional “Peran Hakim dalam Meningkatkan Profesionalitas Menuju Paradigma Yang Agung”, diselenggarakan IKAHI HUT Ke-59 tanggal 25 April 2012, h. 1.

proses pembentukan hukum oleh hakim atau petugas-petugas hukum yang diberi tugas dari kewenangannya dalam menerapkan peraturan perundang-undangan pada peristiwa tertentu”.²⁷ Perlunya menemukan Undang-Undang baru ketika aturan tidak hanya tidak jelas tetapi juga terjadi kekosongan hukum, maka perlu dibentuk suatu pemikiran konstruktif dan progresif untuk memberikan solusi, yang hasilnya dituangkan dalam suatu putusan yang disebut putusan hakim.

Tugas penting seorang hakim adalah menyesuaikan Undang-Undang dengan hal-hal nyata di masyarakat. Apabila Undang-Undang tidak dapat dijalankan menurut arti katanya, maka hakim harus menafsirkan sehingga dapat membuat suatu keputusan yang adil sesuai dengan maksud hukum yaitu tercapainya kepastian hukum.

1.6. Penelitian Terdahulu

Beberapa judul penelitian yang pernah diangkat oleh peneliti sebelumnya, ada dua judul yang hamper mendekati sama dengan penelitian dalam penulisan skripsi ini, antara lain:

1. Skripsi Tri Setiawan NPM: C.100.030.187, mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Surakarta, tahun 2009, yang berjudul “*Informed Consent* Antara Dokter Dengan Pasien Dalam Melakukan Tindakan Medis Di Rumah Sakit Umum Daerah Sragen”. Dimana skripsi ini lebih berfokus pada analisis hubungan antara dokter dan pasien dalam *Informed Consent*.

²⁷Sudikno Mertokusumo, *Penemuan Hukum Sebuah Pengantar*, Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta, 2014, h. 49.

2. Skripsi Putu Oka Bhismaning NIM. 1303005229, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Udayana Denpasar, tahun 2017, yang berjudul Pertanggungjawaban Pidana Dokter Yang Melakukan Tindakan Medis Tanpa Berdasarkan *Informed Consent* (Analisis Putusan Mahkamah Agung Nomor 79pk/Pid/2013). Dimana skripsi ini berfokus pada analisis putusan MA tentang *Informed Consent*.

Analisis mengenai kasus kelalaian dokter bukanlah hal yang baru di Indonesia. Maka dari itu penulis sangat meyakini bahwa terdapat banyak kemungkinan adanya sedikit kesamaan atas sesuatu yang penulis teliti dengan penelitian orang lain. Berdasarkan judul penelitian: Pertanggungjawaban Hukum Terkait *Informed Consent* Yang Diberikan Oleh Dokter Dalam Menangani Pasien, dan sesungguhnya penelitian ini terfokus pada Kajian Yuridis Normatif tentang kelalaian seorang Dokter dalam *Informed Consent* serta bagaimana Pertanggungjawaban pidananya.

1.7. Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan suatu cara yang digunakan untuk mendapatkan data serta memperoleh jawaban yang akurat atas rumusan masalah yang diangkat dengan mencari dan mengolah data dalam suatu penelitian.

1.7.1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum normatif untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum maupun doktrin-doktrin hukum. Peneliti akan mendapatkan informasi dari berbagai aspek mengenai isu yang sedang dicoba untuk dicari jawaban. Hasil dari penelitian ini

memberikan preskripsi mengenai rumusan masalah yang diajukan, penelitian normatif hanya meneliti norma hukum, tanpa melihat praktek hukum di lapangan (*law in action*) mengenai Pertanggungjawaban Hukum Terkait *Informed Consent* Yang Diberikan Oleh Dokter Dalam Menangani Pasien.

1.7.2. Metode Pendekatan

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan Tiga Metode Pendekatan antara lain: Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*); Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*); dan Pendekatan Historis (*Historical Approach*).

a. Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*).

Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah semua Undang-Undang dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu karena yang akan diteliti adalah berbagai aturan hukum yang menjadi fokus sekaligus tema sentral suatu penelitian. Dilakukan dengan cara menelaah dan mengkaji semua peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pokok permasalahan yang dirumuskan dalam penelitian ini. Pendekatan perundang-undangan ini digunakan untuk mendapatkan ketentuan-ketentuan hukum guna untuk mempelajari konsistensi dan kesesuaian antara Undang-Undang yang satu dengan Undang-Undang lainnya.

b. Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*).

Pendekatan konseptual beranjak dari pandangan dan doktrin dalam ilmu hukum sehingga penulis akan menemukan ide-ide yang melahirkan pengertian-pengertian hukum. Pendekatan konseptual dilakukan guna dijadikan sebagai acuan untuk membangun argumentasi hukum yang berkaitan dengan pokok permasalahan dalam penelitian ini. Adapun pokok persoalan dalam penelitian ini berkaitan dengan perampasan aset oleh majelis hakim sebagai pidana tambahan dalam putusan perkara tindak pidana korupsi.

c. Pendekatan Historis (*Historical Approach*)

Pendekatan historis ini dilakukan dengan menelaah latar belakang mengenai apa yang dipelajari dan perkembangan peraturan mengenai isu yang sedang dihadapi. Pendekatan ini mengungkap filosofi dan pola pikir yang melahirkan sesuatu yang sedang dipelajari. Adapun pendekatan historis yang dilakukan dalam penelitian ini dengan mengulas tentang *informen consent* ditinjau berdasarkan Pasal 37 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, serta dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

1.7.3. Sumber Bahan Hukum

Bahan hukum yang dikumpulkan dalam penulisan untuk menjawab isu hukum penulisan ini meliputi bahan Hukum Primer, Bahan Hukum Sekunder, dan Bahan Hukum Tersier.

a. Bahan Hukum Primer

Bahan Hukum Primer adalah bahan-bahan hukum yang mengikat seperti Norma dan Kaidah Dasar, Peraturan Dasar, serta Peraturan Peran. Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini adalah: Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945; Kitab Undang-Undang Hukum Pidana; Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, serta Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer seperti : buku-buku hukum, hasil-hasil penelitian, pendapat pakar hukum. Dalam penelitian ini penulis menggunakan buku, makalah, hasil penelitian dalam bidang hukum, internet yang berkaitan dengan penelitian yang penulis lakukan.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan-bahan yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder seperti : Ensiklopedia hukum, kamus bahasa Indonesia, kamus hukum, internet, hal ini dilakukan untuk mendukung dan menunjang penelitian penulis.

1.7.4. Teknik Pengumpulan dan Pengolahan Bahan Hukum

Dalam penelitian hukum normatif, teknik pengumpulan bahan hukum sebagai berikut: Bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan dikumpulkan dengan metode inventarisasi dan kategorisasi. Bahan hukum sekunder dikumpulkan dengan sistem kartu catatan (*card system*), baik dengan kartu ikhtisar (memuat ringkasan tulisan sesuai aslinya, secara garis besar dan pokok gagasan yang memuat pendapat asli penulis), maupun kartu ulasan (berupa analisis dan catatan khusus penulis).

1.7.5. Teknik Analisa Bahan Hukum

Analisis bahan hukum dalam penelitian ini berdasarkan data yang ada dilakukan secara yuridis kualitatif, yaitu tidak hanya mengungkapkan kebenaran belaka tetapi juga memahami kebenaran tersebut menurut aturan dan peraturan perundang-undangan. Dengan memberikan gambaran permasalahan yang dibahas dengan dianalisis berdasarkan aturan hukum yang berlaku di Indonesia dan fakta di lapangan untuk kemudian diperoleh kesimpulan sebagai jawaban atas permasalahan yang diajukan mengenai pertanggungjawaban hukum terkait *informed consent* yang diberikan oleh dokter dalam menangani pasien.

1.8. Sistematika Penulisan

Dalam penulisan skripsi ini penulis menyusun sistematika sebagai berikut:

Bab I Pendahuluan yang berisi Latar Belakang, Rumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian, Kajian Pustaka, Metode Penelitian terdiri atas Jenis Penelitian, Pendekatan Masalah, Sumber Bahan Hukum, Teknik Pengumpulan dan Pengolahan Bahan Hukum, Analisis Bahan Hukum, dan diakhiri dengan Sistematika Penulisan.

Bab II Kedudukan Hukum Mengenai *Informen Consent* Yang Dilakukan Seorang Dokter Menurut Aturan Hukum Di Indonesia. Dengan sub bab yaitu: *Informed Consent*; Bentuk-Bentuk *Informed Consent*; Terjadinya *Informed Consent*; Informasi Tentang Risiko Dalam Dunia Medis; Hubungan Hukum Dokter Dengan Pasien; dan Kedudukan Hukum Mengenai *Informen Consent* Yang Dilakukan Seorang Dokter Menurut Aturan Hukum Di Indonesia.

Bab III berisikan pembahasan tentang Pertanggungjawaban Hukum Tindakan Dokter Terkait *Informan Consent*. Dengan Sub Bab yaitu: Sistem Pertanggungjawaban Pidana di Indonesia; Unsur-Unsur Tindak Pidana; Perbuatan Dan Tindakan Dalam Hukum Pidana; Unsur Melawan Hukum Dalam Hukum Pidana; Kemampuan Bertanggungjawab Dalam Hukum Pidana; Kesengajaan Dalam Hukum Pidana; Kealpaan Dalam Hukum Pidana; Pengaturan Perundang-Undangan *Informed Consent* Dalam Tindakan Medis Di Indonesia; dan Bentuk Pertanggungjawaban Pidana Dokter Yang Lalai Dalam *Informed Consent*.

Bab IV sebagai penutup memuat beberapa kesimpulan serta sebagai saran bagi pihak yang berkaitan dalam penulisan skripsi ini.