

DISERTASI

**PRINSIP TRANSPARANSI
UNTUK MEWUJUDKAN KEADILAN
DALAM PELAYANAN KESEHATAN DI RUMAH SAKIT**



OLEH:

dr. CAROLINA KUNTARDJO, SpB., S.H., M.H.

NIM. 031917017301

**PROGRAM DOKTOR PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA**

2022

**PRINSIP TRANSPARANSI
UNTUK MEWUJUDKAN KEADILAN
DALAM PELAYANAN KESEHATAN DI RUMAH SAKIT**

DISERTASI

**Untuk Memperoleh Gelar Doktor Ilmu Hukum Pada Program Doktor
Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Airlangga dan
Dipertahankan di Hadapan Penyanggah Ujian Terbuka
Pada Hari Rabu, 16 November 2022**

**dr. CAROLINA KUNTARDJO, SpB., S.H., M.H.
NIM. 031917017301**

**PROGRAM DOKTOR PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA
2022**



PROMOTOR DAN KOPROMOTOR

Promotor : Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H., M.H.
Ko Promotor 1 : Dr. Astutik, S.H., M.H.
Ko Promotor 2 : Dr. Ghansham Anand, S.H., M.Kn.

PENETAPAN PENGUJI DISERTASI TAHAP I (TERTUTUP)

Disertasi ini telah diuji pada Ujian Disertasi Tahap I (Tertutup)

Pada Tanggal 27 September 2022

PANITIA PENGUJI:

Ketua : Prof. Dr. Yohanes Sogar Simamora, S.H., M. Hum.

Promotor : Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H., M.H.

Ko-Promotor 1: Dr. Astutik, S.H., M.H.

Ko-Promotor 2: Dr. Ghansham Anand, S.H., M.Kn.

Anggota : Dr. Sabir Alwy, S.H., M.H.

Dr. Sarwirini, S.H., M.S.

Dr. Bambang Sugeng Ariadi, S.H., M.H.

Ditetapkan dengan Surat Keputusan Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga

Nomor : 684/UN3.1.3/KD/2022

Tanggal : 27 September 2022

PENETAPAN PENGUJI DISERTASI TAHAP II (TERBUKA)

Disertasi ini telah diuji pada Ujian Disertasi Tahap II (Terbuka)

Pada Tanggal 16 November 2022

PANITIA PENGUJI:

Ketua : Dr. Enny Narwati, S.H., M.H

Sekretaris : Dr. Sukardi, S.H., M.H

Promotor : Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H., M.H.

Ko-Promotor 1: Dr. Astutik, S.H., M.H.

Ko-Promotor 2: Dr. Ghansham Anand, S.H., M.Kn.

Anggota : Prof. Dr. dr. Ahmad Yudianto, SpF.M. Subsp. S.B.M(K).,
S.H., M. Kes.

Prof. Dr. Yohanes Sogar Simamora, S.H., M.Hum.

Prof. Dr. Tatiek Sri Djamiati, S.H., M.S.

Dr. Sarwirini, S.H., M.S.

Dr. Zahry Vandawati Chumaida, S.H., M.H.

Ditetapkan dengan Surat Keputusan Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga

Nomor : 758/UN3.1.3/KD/2022

Tanggal : 7 November 2022

PERNYATAAN ORISINALITAS DISERTASI

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Carolina Kuntardjo

NIM : 031917017301

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa Disertasi yang berjudul “Prinsip Transparansi Untuk Mewujudkan Keadilan Dalam Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit” adalah asli dan benar-benar hasil karya sendiri, dan bukan hasil karya orang lain dengan mengatasnamakan saya, serta bukan merupakan hasil peniruan atau penjiplakan (plagiarism) dari hasil karya orang lain. Disertasi ini belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik baik di Universitas Airlangga, maupun di Perguruan Tinggi lainnya. Dalam Disertasi ini tidak terdapat karya atau pendapat yang telah ditulis atau dipublikasikan orang lain, kecuali secara tertulis dengan jelas dicantumkan sebagai acuan dengan disebutkan nama pengarang dan dicantumkan dalam daftar kepustakaan.

Pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya, dan apabila dikemudian hari terdapat penyimpangan dan ketidakbenaran dalam pernyataan ini, maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan gelar yang telah diperoleh karena karya tulis Disertasi ini, serta sanksi-sanksi lainnya sesuai dengan norma pengaturan yang berlaku di Universitas Airlangga.

Surabaya, 16 November 2022

Yang membuat pernyataan,



Carolina Kuntardjo

NIM. 031917017301

UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Kasih karena atas karunia dan rahmatNya maka disertasi ini dapat saya selesaikan. Disertasi dengan judul “Prinsip Transparansi Untuk Mewujudkan Keadilan Dalam Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit” ini dipilih karena saat ini makin banyak terjadi konflik dalam pelayanan kesehatan khususnya antara dokter dan pasien yang diawali dengan diabaikannya prinsip transparansi di antara keduanya.

Ucapan terima kasih dan rasa hormat yang setinggi-tingginya saya haturkan kepada Promotor saya Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H., M.H., Ko-Promotor 1 Dr. Astutik, S.H., M.H., dan Ko-Promotor 2 Dr. Ghansham Anand, S.H., M.Kn. atas segala bimbingan, arahan, motivasi, dan nasihat yang telah diberikan sehingga saya dapat menyelesaikan penyusunan disertasi ini. Ucapan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya juga disampaikan pada :

1. Rektor Universitas Airlangga Prof. Dr. Mohammad Nasih, S.E., M.T., Ak.
2. Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga Imam Prihandono, S.H., M.H., LL.M., Ph.D., Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga periode 2018-2020 Prof. Nurul Barizah, S.H., LL.M., Ph.D.
3. Koordinator Program Studi S3 Ilmu Hukum Universitas Airlangga Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H., M.H. serta Sekretaris Program Studi S3 Ilmu Hukum Universitas Airlangga Dr. Ghansham Anand, S.H., M.Kn. Koordinator Program Studi S3 Ilmu Hukum Universitas Airlangga dan Sekretaris Program Studi S3 Ilmu Hukum Universitas Airlangga periode 2015-2020 Prof. Dr. Sri

Hajati, S.H., M.S. dan Dr. Lina Hastuti, S.H., M.H. beserta seluruh civitas akademika Fakultas Hukum Universitas Airlangga yang telah memberikan kesempatan kepada saya untuk menimba ilmu di Fakultas Hukum Universitas Airlangga dan telah memberikan bekal ilmu yang tak ternilai.

4. Penasehat akademik saya Dr. Trisadini Prasastinah Usanti, S.H., M.H yang telah banyak membantu saya di masa awal menjalani pendidikan S3 serta kepada Prof. Dr. Yohanes Sogar Simamora, S.H., M. Hum. yang sangat saya hormati yang banyak memberi arahan kepada saya.
5. Para Pengajar Program Doktor Ilmu Hukum yang sangat luar biasa: Prof. Dr. Peter Mahmud Marzuki, S.H., M.S., LL.M., Prof. Dr. Frans Limahelu, S.H., M.S., LL.M., Prof. Dr. Drs. Abd Shomad, S.H., M.H., Prof. Nurul Barizah, S.H., LL.M., Ph.D., Prof. Dr. M. Hadi Shubhan, S.H., M.H., C.N., Dr. Aktieva Tri Tjiitrawati, S.H., M. Hum.
6. Rekan-rekan S3 Ilmu Hukum Universitas Airlangga Angkatan 2019 atas kebersamaan selama menjalani pendidikan di S3 ini serta kepada sahabat saya Dr. Ninis Nugraheni, S.H., M.H. yang selalu memberikan semangat dan dorongan dalam menyelesaikan disertasi saya. Tak lupa pula kepada rekan-rekan Pengurus HIMA S3 Ilmu Hukum.
7. Sekretariat S3 Ilmu Hukum Ibu Harmi dan Ibu Nisa yang selalu membantu dan memberikan informasi untuk kelancaran studi saya.
8. Segenap pimpinan dan civitas akademika Universitas Wisnuwardhana Malang, khususnya kepada Rektor Prof. Dr. Suko Wijono, S.H., M.H, dan jajarannya, Direktur Pascasarjana Prof. Dr. H. Soenyono, S.H., M.Si, Kaprodi S2 ilmu

hukum Dr. Imam Ropi'I, S.H., M.H. dan Bagian Akademik dan Kemahasiswaan Program Studi Magister Ilmu Hukum Ibu Sulis Rahayu, S.H., M.H.

9. Pimpinan Jimly School Law and Government Surabaya Dr. Hesti Armiwulan, S.H., M.H. dan Prof. Dr. Mohammad Khoirul Huda, S.H., M.H.
10. Keluarga saya tercinta, suami saya dr. Freddy, SpB., Subsp. BD (K), M.H., yang telah memberikan kesempatan sebesar-besarnya kepada saya untuk selalu menempuh pendidikan dan meraih cita-cita serta mendampingi dalam melewati beratnya masa pendidikan S3. Kepada kedua anak saya tercinta Davian Alfred dan Donello Alfred ingatlah bahwa belajar adalah sesuatu yang tidak akan pernah ada habisnya serta ingatlah untuk menjadi yang terbaik di manapun kalian berada. Ucapan terima kasih saya haturkan kepada kedua orang tua tercinta, dr. Hendro Kuntardjo dan dr. Irma Noviarti, pesan beliau berdua bahwa bekal ilmu adalah bekal yang tidak akan pernah habis dan akan selalu berguna selamanya tidak akan pernah terlupakan. Demikian juga terima kasih untuk adik saya tercinta yang selalu mendukung saya drg. Agustina Kuntardjo, Sp. Prost., dr. Eko Wibowo, serta keponakan tersayang Edward, Jordan, dan Reygan. Kepada tante saya yang juga membuat saya hingga seperti saat ini dan kembali menghadap Tuhan pada saat saya menjalani ujian tertutup.
11. Terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan dukungan dalam menyelesaikan disertasi ini yang tidak bisa saya sebutkan satu per-satu.

Akhir kata tentunya disertasi ini masih jauh dari sempurna dan hanyalah sebuah titik di antara luasnya ilmu hukum kesehatan yang ada. Besar harapan saya karya ini dapat membawa manfaat bagi kita semua.

Surabaya, November 2022

Carolina Kuntardjo

SUMMARY

Article 28H of the 1945 Constitution of the Republic of Indonesia mandates that every Indonesian citizen has the right to live in physical and spiritual prosperity including the right to obtain health services as also stated in the Universal Declaration of Human Rights. The right to obtain health services for everyone is the responsibility of the state.

The pattern of the relationship between doctors and patients in health services, which was originally vertical with a paternalistic pattern where doctors are in a higher position because of their knowledge and skills compared to patients, has now shifted to being horizontal in the form of modern paternalistic which is characterized by patient autonomy and patient autonomy. doctor. Doctors are responsible for using all their abilities in serving patients, for the welfare of patients and for the benefit of patients in achieving their goals or life plans. So that in modern paternalistic doctors have an obligation to use this knowledge to realize the patient's right to make his own decisions (right to self-determination).

Communication based on openness is the basis of the doctor-patient relationship. The lack of implementation of the process of exchanging information in equal medical services between doctors and patients is often caused by patients feeling that doctors are not open in providing information or using medical language that is difficult to understand, while doctors feel that patients will not understand even though they have been given an explanation about the disease and the actions to be taken. conducted. This condition causes legal cases to arise

because of the gap in position, the lack of good communication between doctors and patients, and the lack of transparency in the provision of information, so it is necessary to discuss the issue of the nature of the principle of transparency in health services and the formulation of the principle of transparency in health services.

Justice does not mean equality, although equality is the most important element of justice. Equality is not considered equal, but is adjusted to the conditions and qualifications of each party. This situation is known as proportional equality. According to John Rawls, there needs to be a balance between personal interests and common interests as well as the concept put forward, namely justice as a fairness. Rawls argues that freedom takes precedence over equality which appears in informed consent as a form of autonomy. The theory of justice according to Amartya Sen is known as the "capability approach" which also considers the freedom to own and use things and their rights so that they are useful. Sen prioritizes respect for person in human relations. Martha Nussbaum adds another element in the concept of justice, which is more appropriate in the doctor-patient relationship which has its own specialty, not only as a form of contractual relationship. A fair relationship does not only think about "mutual advantage" but the relationship between humans is still related to the elements of love and pity. Justice based on the principle of proportionality allows for a free exchange of ideas which in the end both parties will reach a mutual agreement, which reflects the interests of all parties, namely the autonomy of each party (doctor and patient). which is more appropriate in the doctor-patient relationship which has its own specificity, not only as a form of contractual relationship. A fair relationship does

not only think about "mutual advantage" but the relationship between humans is still related to the elements of love and pity. Justice based on the principle of proportionality allows for a free exchange of ideas which in the end both parties will reach a mutual agreement, which reflects the interests of all parties, namely the autonomy of each party (doctor and patient). which is more appropriate in the doctor-patient relationship which has its own specificity, not only as a form of contractual relationship. A fair relationship does not only think about "mutual advantage" but the relationship between humans is still related to the elements of love and pity. Justice based on the principle of proportionality allows for a free exchange of ideas which in the end both parties will reach a mutual agreement, which reflects the interests of all parties, namely the autonomy of each party (doctor and patient).

Health services consist of two major parts, namely public health services and individual health services. Health information, health efforts, and health resources are important elements in health management. Quality in health services is important because maintaining good quality will ensure patient safety. Individual health efforts, which in this paper are referred to as medical services, of course have the main object, namely the health service provider in this case the doctor and the recipient of health services, namely the patient. WHO has a "health for all" program that focuses on the quality of health services with an emphasis on effectiveness, safety, and patient center care. Professional human resources who can carry out health services professionally and well are expected to support a

culture of transparency and accountability. Health services are realized through medical efforts in the form of promotive, preventive, curative and rehabilitative.

All actions starting from establishing a diagnosis that aims to determine therapy to the time of giving therapy must meet the notion of therapeutic, namely improving the patient's condition. The professionalism of a doctor must always be used based on medical standards used by doctors in general. In performing medical services, a doctor must be guided by medical ethics determined by professional organizations in the form of a code of ethics. The basis of medical ethics as stated by Childress and Beauchamp are autonomy, beneficence, non-maleficence, justice. These four principles are used as guidelines in ethical dilemmas where decision making must also consider prima facie.

The doctor-patient relationship is a form of agreement that begins onThe pre-contractual stage has begun when the patient comes to a hospital to seek help. As with other forms of contract, the contract between doctor and patient must also be able to realize justice and accommodate the exchange of interests proportionally for both doctors and patients. Informed consent as a form of contract must really pay attention to the principle of transparency from both the patient and the doctor because the success of the doctor-patient relationship in terms of treatment is based on cooperation based on trust.

Transparency cannot be separated from the elements of clear, simple, and plain. Likewise, transparency in the doctor-patient relationship. When associated with the informed consent process, transparency will facilitate the decision-making process. Transparency also has a detrimental risk if the information submitted is

incomplete, inaccurate, not updated, or confusing. Transparency shows integrity in doing work, accountability and responsibility. Transparency is different from openness (disclosure). Transparency in the doctor-patient relationship can be a targeted transparency. Transparency is an active process in providing information, in contrast to openness which is defined as the disclosure of something that was not initially disclosed. Openness in appropriate health services is in the form of selective disclosure which is manifested by openness to the hospital's vision and mission, services provided by doctors and hospitals, and the inclusion of hospital accreditation status so that patients can make their choices.

Transparency of information from doctors to patients is important in realizing patient autonomy. Likewise, in the case of a second opinion, it must also be conveyed openly to the patient. Providing transparent information in team work will give better results in terms of Interprofessional Shared Decision Making. Transparency of patients in conveying everything about their disease will greatly support the success of therapy by doctors even though there are no transparency guidelines that must be given by patients.

Some things that must be conveyed openly to patients in informed consent are called elements of disclosure, at least covering the causes and goals of therapy, benefits and risks, as well as other available alternatives. The principle in providing information is how much this information should be given openly to the patient, too much information can be as harmful as too little. Giving informed consent must be done by the doctor in charge of the patient or the doctor who will take the action. In carrying out informed consent, doctors and patients must have met before

through previous consultations in the realm of the doctor-patient relationship. The form of informed consent does not have to be the same but must meet the minimum elements specified and meet the standards for reading.

Hospitals as a form of corporation are of course always related to the principles of good governance. Hospital management must apply the principles of Good Corporate Governance and Good Clinical Governance so as to create an effective, efficient, and accountable hospital organization. Application Good Corporate Governance within the hospital institution is manifested in the form of hospital internal regulations which consists of corporate bylaws and medical staff bylaws, and can be added with clinical staff bylaws according to hospital needs.

The development of the current situation, for example in the case of the Covid-19 pandemic, national health insurance, and telemedicine brings dynamics in the implementation of transparency in doctor-patient relations in particular. This does not mean that the transparency carried out has different standards, but it must always be carried out in accordance with existing conditions while still being based on generally accepted standards while still taking into account the elements of medical ethics. Violation of the principle of transparency will bring sanctions in the fields of administrative, civil and criminal law.

The cases analyzed in this study generally clearly show that the cause of conflicts that lead to medical disputes between doctors and patients is a violation of the principle of transparency. Informed consent that does not meet the standards poses a risk of not meeting the specified elements. The existence of witnesses in the process of signing the informed consent still does not have clear guidelines, as well

as transparency from the patient's perspective, the extent to which this disclosure must be carried out. Determination of the proficient age in the process of providing information, including the signing of informed consent, is still not written in the lex specialist, so it is often a debate. Mediation in medical disputes as required by laws and regulations has unique characteristics compared to mediation in other respects, so special arrangements are needed both in terms of process and in terms of mediators. These things should be considered in legal reform, especially in the health sector to achieve justice for doctors and patients in health services.

The conclusion of this study is that the principle of transparency is characterized by an obligation to provide information actively from one party to another (and vice versa). The principle of transparency in the doctor-patient relationship is in the form of targeted transparency, namely openness to specific matters and aims for the benefit of the patient, in this case the doctor must consider the patient's condition in conveying information because of the therapeutic privilege. Transparency must still pay attention to the elements of non-maleficence medical ethics. Openness in health services is characterized by selective disclosure in the form of delivery of types of hospital services including doctors and hospital accreditation so that people can make choices in choosing health services. The application of unlimited disclosure will lead to the emergence of defensive medicine. Hospital management must apply the principles of Good Corporate Governance and Good Clinical Governance, one of which is by making hospital bylaws consisting of corporate bylaws, medical staff bylaws, and clinical staff bylaws can be added. Standardization of informed consent in health services still

does not meet the principle of transparency, as well as the regulation on the obligations of the parties in the transparency of communication. Violation of the principle of transparency has legal consequences that doctors are still not fully aware of.

There needs to be an increase in medical ethics and legal education for health workers in general and medical personnel in particular so that they better understand transparency in health services. The formulation of the principle of transparency in health services can be in the form of standardizing what elements must be in informed consent which reflects the transparency of information but does not mean that it is in the same form, for example related to legibility, validity period, witnesses, and informed consent in special situations. This can be done by updating the Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 290/Menkes/Per/III/2008 concerning Approval of Medical Actions. There is still a need for more specific arrangements related to therapeutic transactions, arrangements regarding information disclosure and legal consequences for doctors and patients, and also standardization about hospital bylaws.

RINGKASAN

Pasal 28H Undang-Undang Dasar negara Republik Indonesia Tahun 1945 mengamanatkan bahwa setiap warga negara Indonesia berhak untuk hidup sejahtera lahir dan batin termasuk berhak memperoleh pelayanan kesehatan sebagaimana halnya juga dinyatakan dalam *Universal Declaration of Human Right*. Hak untuk mendapat pelayanan kesehatan bagi setiap orang merupakan tanggung jawab negara.

Pola hubungan dokter dan pasien di dalam pelayanan kesehatan yang pada mulanya bersifat vertikal dengan pola paternalistik dimana dokter berada pada posisi yang lebih tinggi karena faktor pengetahuan dan ketrampilannya dibandingkan dengan pasien, saat ini telah bergeser menjadi bersifat horizontal berupa *modern paternalistic* yang diwarnai oleh otonomi pasien dan dokter. Dokter bertanggung jawab untuk menggunakan seluruh kemampuannya dalam melayani pasien, demi kesejahteraan pasien dan untuk kepentingan pasien dalam mencapai tujuan atau rencana hidupnya. Sehingga dalam *modern paternalistic* dokter mempunyai kewajiban untuk menggunakan pengetahuannya tersebut untuk mewujudkan hak pasien dalam mengambil keputusan sendiri (*right to self determination*).

Komunikasi yang berlandaskan keterbukaan merupakan dasar dari hubungan dokter dan pasien. Kurang terlaksananya proses pertukaran informasi dalam pelayanan medis yang setara antara dokter dan pasien seringkali disebabkan karena pasien merasa dokter tidak terbuka dalam memberikan informasi atau

menggunakan bahasa medis yang sulit dipahami, sedangkan dokter merasa pasien tidak akan mengerti walaupun sudah diberikan penjelasan tentang penyakit dan tindakan yang akan dilakukan. Kondisi ini menyebabkan timbulnya kasus hukum karena adanya kesenjangan posisi, tidak terwujudnya komunikasi yang baik antara dokter dan pasien, dan kurangnya transparansi dalam pemberian informasi, sehingga perlu dibahas masalah hakikat prinsip transparansi dalam pelayanan kesehatan dan formulasi prinsip transparansi dalam pelayanan kesehatan. Penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan, pendekatan konseptual dengan mempelajari dan merujuk pada prinsip, doktrin dalam ilmu hukum guna menemukan konsep hukum yang relevan dengan isu yang dihadapi terkait prinsip transparansi dan keadilan dalam pelayanan kesehatan, pendekatan perbandingan dengan membandingkan prinsip transparansi, konsep relasi dokter-pasien yang berkeadilan di negara Belanda, Amerika Serikat, dan Malaysia, serta menggunakan pula pendekatan kasus dengan menelaah kasus yang terkait prinsip transparansi sehingga menemukan *ratio decidendi* hakim dalam kasus tersebut.

Keadilan (*justice*) bukan berarti persamaan (*equality*) meskipun persamaan merupakan unsur terpenting dari keadilan. Persamaan tidak dianggap sebagai sama rata, tetapi disesuaikan dengan kondisi dan kualifikasi masing-masing pihak. Keadaan inilah yang disebut sebagai persamaan yang proporsional (*proportionate equality*). Menurut John Rawls, perlu ada keseimbangan antara kepentingan pribadi dan kepentingan bersama sebagaimana halnya konsep yang dikemukakan yaitu *justice as a fairness*. Rawls berpendapat bahwa kebebasan adalah yang lebih diutamakan dibandingkan dengan kesetaraan yang nampak di dalam *informed*

consent sebagai suatu bentuk otonomi. Teori keadilan menurut Amartya Sen dikenal dengan “*capability approach*” yang juga mempertimbangkan kebebasan (*freedom*) untuk memiliki dan menggunakan sesuatu serta haknya sehingga bermanfaat. Sen mengutamakan *respect for person* dalam hubungan antar manusia. Martha Nussbaum menambahkan unsur lain dalam konsep keadilan, yang lebih sesuai dalam hubungan dokter dan pasien yang mempunyai kekhususan tersendiri tidak hanya sebagai suatu bentuk hubungan kontraktual. Hubungan yang adil tidak hanya memikirkan “*mutual advantage*” tetapi hubungan antara manusia masih terkait dengan unsur cinta dan belas kasihan (*love and pity*). Keadilan berdasarkan asas proporsionalitas memungkinkan adanya pertukaran gagasan secara bebas yang pada akhirnya kedua belah pihak akan mencapai kesepakatan bersama, yang merefleksikan kepentingan semua pihak yakni otonomi masing-masing pihak (dokter dan pasien).

Pelayanan kesehatan terdiri dari dua bagian besar yaitu pelayanan kesehatan masyarakat dan pelayanan kesehatan perorangan. Informasi kesehatan, upaya kesehatan, dan sumber daya kesehatan merupakan salah satu unsur penting dalam pengelolaan kesehatan. Mutu dalam pelayanan kesehatan merupakan hal yang penting karena mempertahankan mutu yang baik akan menjamin keselamatan pasien. Upaya kesehatan perorangan yang dalam tulisan ini disebut sebagai pelayanan medik tentunya mempunyai objek utama yaitu pemberi layanan kesehatan dalam hal ini dokter dan penerima layanan kesehatan yaitu pasien. WHO mempunyai program “*health for all*” yang berfokus pada kualitas pelayanan kesehatan dengan menitikberatkan pada efektif, aman, dan berfokus pada pasien

(*patient centre care*). Sumber daya manusia yang profesional yang dapat melaksanakan pelayanan kesehatan secara profesional dan baik diharapkan menunjang budaya transparansi dan akuntabilitas. Pelayanan kesehatan diwujudkan dengan upaya medis yang berupa promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif.

Semua tindakan mulai dari penegakan diagnosa yang bertujuan untuk menentukan terapi hingga saat pemberian terapi harus memenuhi pengertian dari terapeutik yaitu memperbaiki keadaan pasien. Profesionalitas seorang dokter harus selalu digunakan berdasarkan standar medis yang digunakan oleh dokter pada umumnya. Dalam melakukan pelayanan medis seorang dokter harus berpedoman pada etika medis yang ditentukan oleh organisasi profesi dalam bentuk kode etik. Dasar dari etika medis seperti halnya yang dikemukakan oleh Childress and Beauchamp yaitu *autonomy, beneficence, nonmalficence, justice*. Keempat prinsip inilah yang dipakai sebagai pedoman dalam keadaan dilema etis yang pengambilan keputusannya juga harus mempertimbangkan *prima facie*.

Hubungan dokter dan pasien merupakan suatu bentuk kesepakatan yang dimulai pada tahap prakontraktual sudah dimulai pada saat pasien datang ke suatu rumah sakit untuk mencari pertolongan. Sebagaimana bentuk kontrak yang lain maka kontrak antara dokter dan pasien juga harus dapat mewujudkan keadilan dan memadai pertukaran kepentingan secara proporsional baik bagi dokter maupun pasien. *Informed consent* sebagai suatu bentuk kontrak harus benar-benar memperhatikan asas transparansi baik dari pasien maupun dokter karena keberhasilan relasi dokter dan pasien dalam hal pengobatan adalah berdasarkan kerja sama yang dilandasi dengan kepercayaan.

Transparansi tidak lepas dari unsur *clear*, *simple*, dan *plain*. Demikian juga halnya dengan transparansi dalam hubungan dokter dan pasien. Apabila dikaitkan dengan proses *informed consent*, maka adanya transparansi akan memudahkan proses pengambilan keputusan atau *decision making*. Transparansi juga mempunyai risiko yang merugikan apabila informasi yang disampaikan tidak lengkap, tidak akurat, tidak diperbaharui, atau membingungkan. Transparansi menunjukkan integritas dalam melakukan pekerjaan, akuntabilitas, dan tanggung jawab. Transparansi berbeda dengan keterbukaan (*disclosure*). Transparansi dalam relasi dokter dan pasien dapat merupakan *targeted transparency*. Transparansi adalah suatu proses aktif dalam pemberian informasi, berbeda dengan keterbukaan yang diartikan sebagai pengungkapan sesuatu yang awalnya tidak terbuka. Keterbukaan dalam pelayanan kesehatan yang sesuai adalah berupa *selective disclosure* yang diwujudkan dengan keterbukaan akan visi misi rumah sakit, pelayanan yang dilakukan oleh dokter dan rumah sakit, serta pencantuman status akreditasi rumah sakit sehingga pasien dapat menentukan pilihannya.

Transparansi informasi dari dokter kepada pasien penting dalam mewujudkan otonomi pasien. Demikian juga halnya dalam hal *second opinion* juga harus disampaikan secara terbuka kepada pasien. Memberikan informasi yang transparan secara *teamwork* akan memberikan hasil yang lebih baik dalam hal *Interprofessional Shared Decision Making*. Transparansi pasien dalam menyampaikan segala sesuatu tentang penyakitnya akan sangat menunjang dalam keberhasilan pemberian terapi oleh dokter meski belum ada pedoman transparansi yang harus diberikan oleh pasien.

Beberapa hal yang harus disampaikan secara terbuka pada pasien dalam *informed consent* disebut dengan *elements of disclosures*, minimal meliputi sebab dan tujuan terapi, keuntungan dan risiko, serta alternatif lain yang tersedia. Prinsip dalam pemberian informasi adalah seberapa banyak informasi ini harus diberikan secara terbuka kepada pasien, *too much information can be as harmful as too little*. Pemberian *informed consent* harus dilakukan oleh dokter penanggungjawab pasien tersebut atau dokter yang akan melakukan tindakan. Dalam melakukan *informed consent* dokter dan pasien harus pernah bertemu sebelumnya melalui konsultasi sebelumnya dalam ranah relasi dokter-pasien. Bentuk *informed consent* tidak harus sama namun harus memenuhi unsur minimal yang ditentukan serta memenuhi standar layak baca. Penentuan masa berlaku dan kapan harus dilakukan *informed consent* selayaknya juga ditetapkan sehingga terdapat pedoman yang sama.

Rumah sakit sebagai suatu bentuk korporasi tentunya juga selalu berhubungan dengan prinsip *good governance*. Penyelenggaraan rumah sakit harus menerapkan prinsip tata kelola perusahaan yang baik (*Good Corporate Governance*) dan tata kelola klinis yang baik (*Good Clinical Governance*) sehingga terwujud organisasi Rumah Sakit yang efektif, efisien, dan akuntabel. Penerapan tata kelola perusahaan yang baik di dalam institusi rumah sakit terwujud dalam bentuk peraturan internal rumah sakit yang terdiri dari peraturan internal organisasi rumah sakit dan peraturan internal staf medis, serta dapat ditambahkan dengan peraturan internal staf klinis sesuai dengan kebutuhan rumah sakit.

Perkembangan situasi yang terjadi saat ini misalnya dalam hal terjadinya pandemi Covid-19, jaminan kesehatan nasional, dan *telemedicine* membawa

dinamika dalam implementasi transparansi dalam relasi dokter dan pasien pada khususnya. Bukan berarti transparansi yang dilaksanakan mempunyai standar yang berbeda, namun harus selalu dilakukan sesuai dengan kondisi yang ada dengan tetap berlandaskan pada standar yang berlaku pada umumnya dengan tetap memperhatikan unsur etika medis. Pelanggaran prinsip transparansi akan membawa sanksi dalam bidang hukum administrasi, perdata, maupun pidana.

Kasus yang dianalisa pada penelitian ini pada umumnya jelas menampakkan bahwa penyebab timbulnya konflik yang berujung pada sengketa medis antara dokter dan pasien adalah terjadinya pelanggaran prinsip transparansi. *Informed consent* yang tidak memenuhi standar menimbulkan risiko tidak dipenuhinya unsur-unsur yang ditentukan. Keberadaan saksi dalam proses penandatanganan *informed consent* masih belum mempunyai pedoman yang jelas, demikian juga halnya transparansi dari sisi pasien masih belum ditentukan sejauh mana keterbukaan ini harus dilakukan. Penentuan usia cakap dalam proses pemberian informasi termasuk dalam penandatanganan *informed consent* masih belum tertulis di dalam *lex specialis* sehingga seringkali menjadi perdebatan. Mediasi dalam sengketa medis sebagaimana diwajibkan dalam peraturan perundang-undangan mempunyai ciri khas dibandingkan dengan mediasi dalam hal lain, sehingga perlu pengaturan khusus baik dalam hal proses maupun dalam hal mediator. Hal-hal tersebut patut dipertimbangkan dalam pembaruan hukum terutama dalam bidang kesehatan untuk mewujudkan keadilan bagi dokter dan pasien dalam pelayanan kesehatan.

Kesimpulan dari penelitian ini adalah relasi dokter-pasien mengalami pergeseran dari vertikal yaitu paternalistik menjadi horizontal yaitu *modern*

paternalistic yang bernuansa otonomi. Relasi dokter-pasien yang proporsional dapat terwujud melalui transparansi dalam pemberian informasi. Ciri prinsip transparansi dalam pelayanan kesehatan adalah adanya kewajiban memberikan informasi secara aktif dari satu pihak ke pihak lain dan sebaliknya, namun dokter harus mempertimbangkan kondisi pasien dengan memperhatikan unsur etika medis *non maleficence* serta kerahasiaan sesuai peraturan yang berlaku. Transparansi dalam relasi dokter-pasien bersifat wajib bagi dokter dan pasien terwujud dalam proses *informed consent*. Prinsip transparansi merupakan *fiduciary obligation* dokter dan terkait dengan prinsip itikad baik. Unsur jelas, singkat, dan komprehensif di dalam prinsip transparansi menunjukkan akuntabilitas dokter dalam pelayanan kesehatan. Tindakan yang dilakukan dokter harus memenuhi standar yang ada di dalam pedoman-pedoman yang dapat diakses pasien serta dapat dipertanggungjawabkan. *Informed consent* saat ini telah memenuhi unsur singkat, namun unsur jelas dan komprehensif masih belum terpenuhi. Transparansi pasien masih belum sepenuhnya terwujud dalam relasi dokter-pasien. Pengaturan prinsip transparansi antara dokter dan pasien sudah diatur di dalam beberapa peraturan perundang-undangan namun masih belum jelas sehingga masih menimbulkan *gap* di dalam pelaksanaannya.

Prinsip tata kelola perusahaan yang baik (*Good Corporate Governance*) dan tata kelola klinis yang baik (*Good Clinical Governance*) dalam penyelenggaraan rumah sakit bertujuan untuk mewujudkan organisasi rumah sakit yang efektif, efisien, dan akuntabel. Hal ini diwujudkan dengan pembentukan peraturan internal rumah sakit yang terdiri dari peraturan internal organisasi rumah sakit dan peraturan

internal staf medis, serta peraturan internal staf klinis apabila diperlukan. Peraturan internal rumah sakit belum diformulasikan memenuhi prinsip transparansi, antara lain dalam hal *informed consent* yang masih belum dapat menjamin *patient safety* dan dapat berisiko merugikan pasien namun juga harus dapat memberikan perlindungan hukum bagi dokter. Formulasi prinsip transparansi dalam *informed consent* masih belum tampak dan standarisasi *informed consent* dalam pelayanan kesehatan masih belum memadai, demikian juga dengan pengaturan tentang hak dan kewajiban para pihak dalam transparansi komunikasi. Dokter masih belum menyadari bahwa kasus hukum yang banyak terjadi pada umumnya disebabkan karena pelanggaran prinsip transparansi dalam *informed consent*.

Pemahaman prinsip transparansi dalam pelayanan kesehatan harus sudah mulai dibentuk sejak seseorang mengikuti pendidikan sebagai tenaga kesehatan. Oleh karena itu pendidikan etika medis dan hukum bagi tenaga medis sangat penting baik secara formal melalui perbaikan desain kurikulum pendidikan maupun secara informal dengan mewajibkan materi tentang etika dan hukum dalam setiap pertemuan ilmiah. Prinsip transparansi dalam komunikasi antara dokter dan pasien termasuk di dalamnya hak akses atas informasi kesehatan harus tertuang di dalam produk hukum terkait pelayanan kesehatan. Formulasi prinsip transparansi harus tertuang di dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Rumah Sakit, atau minimal dalam Peraturan Pemerintah sehingga mempunyai kekuatan hukum mengikat misalnya dengan menambahkan pada pasal yang sudah ada tentang penjelasan apa saja yang harus diberikan termasuk dalam hal masa berlakunya *informed consent* dan menambahkan pasal tentang poin minimal yang

harus ada dalam form *informed consent* yang mencerminkan prinsip transparansi. Standardisasi form *informed consent* bukan dalam bentuk yang sama, namun harus mencakup transparansi dalam poin-poin yang sama serta memenuhi syarat tertentu sesuai dengan “*anatomy/outline informed consent*” yaitu : judul dan nama tindakan, identitas dokter dan pasien (terkait dengan kecakapan dan kewenangan), pernyataan dokter tentang dasar penegakan diagnosis, indikasi tindakan, alternatif tindakan, risiko tindakan, prognosis, jenis pembiusan, penjelasan tentang akses dokumen/leaflet tambahan, pernyataan pasien telah mendapat informasi dan memahaminya, waktu, tanda tangan para pihak, saksi, pernyataan tentang pembatalan *informed consent* jika diperlukan.

ABSTRACT

The relationship between doctors and patients in health services is currently changing from a vertical pattern based on paternalism to a horizontal pattern. Patient has right to health care, which cannot be separated from the right to obtain information and the right to self-determination. Openness in the form of transparency is one of the efforts to realize rights and obligations of doctors and patients. With transparency, it is expected that legal protection and justice will be realized for doctors and patients and to reduce the risk of conflict in the doctor-patient relationship. The purpose of transparency is for the sake of patients' safety and also the health care professionals' safety. The type of research in this paper is normative juridical by using the legislation approach, the concept approach, and the comparative approach. It turned out that transparency which begins with trust and good communication is the main thing in the doctor-patient relationship. However, there is still a lack of norms governing transparency and communication in the doctor-patient relationship. The lack of transparency is often a source of conflict in the form of medical disputes. Transparency in the doctor-patient relationship cannot be contradicted with confidentiality. Transparency is prioritized to realize patients' safety but in its implementation must still pay attention to medical ethics. Effective communication that starts from trust will lead to transparency to create justice for both doctors and patients.

Key words : *Transparency, Doctor-patient relationship, Patient safety, Justice*

ABSTRAK

Relasi dokter dan pasien dalam pelayanan kesehatan saat ini mengalami perubahan dari pola vertikal yang berlandaskan paternalistik menjadi pola yang horizontal. Salah satu contoh dari pihak pasien adalah hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan (*right to health care*) yang tidak dapat dilepaskan dari hak untuk mendapatkan informasi (*the right to information*) dan hak untuk menentukan nasib sendiri (*the right to self determination*). Keterbukaan dalam bentuk transparansi merupakan salah satu upaya untuk mewujudkan hal tersebut di atas. Dengan adanya transparansi diharapkan akan mewujudkan perlindungan hukum dan keadilan bagi dokter maupun pasien serta untuk mengurangi risiko terjadinya konflik dalam hubungan dokter dan pasien. Tujuan dari transparansi tentunya adalah demi keselamatan pasien (*patient safety*) dan juga keselamatan tenaga medis (*health care professional safety*). Tipe penelitian dalam penulisan ini adalah yuridis normatif dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan, pendekatan konsep, pendekatan perbandingan, dan pendekatan kasus. Berdasarkan hasil penelitian didapatkan bahwa transparansi yang diawali dengan kepercayaan dan komunikasi yang baik merupakan hal yang utama dalam relasi dokter dan pasien. Namun saat ini masih terdapat kekaburan norma yang mengatur transparansi dan komunikasi dalam relasi dokter dan pasien, sehingga kurangnya transparansi seringkali menjadi sumber konflik berupa sengketa medis. Transparansi dalam relasi dokter-pasien tidak dapat dipertentangkan dengan kerahasiaan. Transparansi diutamakan untuk keamanan pasien yang dalam pelaksanaannya harus memperhatikan etika medis. Komunikasi efektif yang berawal dari kepercayaan akan mewujudkan keadilan bagi dokter dan pasien.

Key words : Transparansi, Relasi dokter-pasien, *Patient safety*, Keadilan

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN	iii
PROMOTOR DAN KOPROMOTOR.....	iv
PENETAPAN PENGUJI DISERTASI TAHAP I.....	v
PENETAPAN PENGUJI DISERTASI TAHAP I.....	vi
PERNYATAAN ORISINALITAS DISERTASI.....	vii
UCAPAN TERIMA KASIH	viii
SUMMARY	xii
RINGKASAN	xx
ABSTRACT	xxx
ABSTRAK	xxxii
DAFTAR ISI.....	xxxii
DAFTAR PERATURAN	xxxviii
DAFTAR PUTUSAN PENGADILAN	xliv
DAFTAR GAMBAR.....	xlvi
DAFTAR TABEL	xlvi
DAFTAR LAMPIRAN	xlvi
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang dan Rumusan Masalah	
1.1.1 Latar Belakang Masalah.....	1
1.1.2 Rumusan Masalah	13

1.2 Tujuan Penelitian	14
1.3 Manfaat penelitian	14
1.4 Orisinalitas Penelitian.....	15
1.5 Kerangka Teoritik	
A. Teori Keadilan	19
B. Teori Perlindungan Hukum.....	34
C. Teori Hak dan Kewajiban	39
D. Prinsip Transparansi	53
1.6 Metode Penelitian	
1.6.1 Tipe Penelitian.....	58
1.6.2 Pendekatan Masalah	58
1.6.3 Sumber Bahan Hukum	60
1.6.4 Pengumpulan dan Pengolahan Bahan Hukum.....	61
1.6.5 Analisis Bahan Hukum.....	61
1.7 Sistematika Penulisan	61

BAB II HAKIKAT PRINSIP TRANSPARANSI DALAM PELAYANAN KESEHATAN

2.1 Hakikat Kepentingan Hukum Dalam Pelayanan Kesehatan.....	62
2.1.1 Prinsip pelayanan kesehatan dalam sistem hukum di Indonesia.....	64
2.1.2 Tujuan pelayanan kesehatan dalam rangka peningkatan derajat kesehatan yang optimal.....	75
2.1.3 Etika medis dalam pelayanan kesehatan.....	84

2.1.4 Hak dasar dalam pelayanan kesehatan	90
2.1.5 Hubungan hukum dokter-pasien dalam pelayanan kesehatan	96
2.2 Karakteristik Prinsip Transparansi Pelayanan Kesehatan	
2.2.1 Karakteristik prinsip transparansi	
a. Makna dan Ruang lingkup prinsip transparansi.....	125
b. Fungsi prinsip transparansi.....	132
c. Daya kerja prinsip transparansi.....	143
2.2.2 Perbandingan prinsip transparansi dengan prinsip keterbukaan.....	149
2.2.3 Penerapan prinsip itikad baik dan prinsip transparansi.....	154
2.2.4 Pengaturan prinsip transparansi dalam peraturan perundang- undangan.....	165
2.3 Kualifikasi Prinsip Transparansi dalam Pelayanan Kesehatan	
2.3.1 Substansi prinsip transparansi dalam pelayanan kesehatan	
a. Transparansi dokter sebagai pemberi layanan kesehatan.....	178
b. Transparansi pasien sebagai penerima layanan kesehatan.....	184
c. Transparansi rumah sakit sebagai tempat terselenggaranya pelayanan kesehatan	191
2.3.2 Pengawasan perwujudan prinsip transparansi dalam pelayanan kesehatan	198
2.3.3 Relasi kausal-fungsional antara prinsip transparansi dengan	

<i>informed consent</i>	202
2.3.4 Prinsip transparansi dan <i>informed consent</i>	
di beberapa negara	212
a. Belanda	216
b. Amerika Serikat.....	224
c. Malaysia	240

BAB III FORMULASI PRINSIP TRANSPARANSI DALAM PELAYANAN

KESEHATAN

3.1 Peraturan Internal Rumah Sakit (<i>Hospital Bylaws</i>) Untuk Mewujudkan Tata Kelola Yang Baik (<i>Good Governance</i>) dan Tata Kelola Klinis Yang Baik (<i>Good Clinical Governance</i>)	
3.1.1 Peraturan Internal Organisasi Rumah Sakit (<i>Corporate bylaws</i>) sebagai pedoman dalam menentukan batasan tanggung jawab dalam perwujudan transparansi	260
3.1.2 Peraturan Internal Staf Medis (<i>Medical staff bylaws</i>) sebagai pedoman untuk mewujudkan prinsip transparansi dalam relasi dokter-pasien	280
3.1.3 Peraturan Internal Staf Klinis (<i>Clinical staff bylaws</i>) sebagai pendukung terselenggaranya prinsip transparansi.....	291
3.2 Dinamika implementasi prinsip transparansi dalam pelayanan kesehatan	
a. Implementasi prinsip transparansi pada bencana non alam	
.....	295

b. Implementasi prinsip transparansi di era jaminan kesehatan nasional	304
c. Implementasi prinsip transparansi dalam <i>telemedicine</i>	311
3.3 Akibat Hukum Terhadap Pelanggaran Prinsip Transparansi	
3.3.1 Bidang hukum administrasi	321
3.3.2 Bidang hukum perdata	330
3.3.3 Bidang hukum pidana	348
3.4 <i>Ratio Decidendi</i> Putusan Hakim Terkait Prinsip Transparansi dalam Pelayanan Kesehatan	360
3.4.1 Analisis Putusan Nomor 417/Pdt.G/2012/PN MDN	364
3.4.2 Analisis Putusan Nomor 96/Pdt/2017/PT.BDG	369
3.4.3 Analisis Putusan Nomor 462/Pdt/2016/PT.BDG	374
3.4.4 Analisis Putusan Nomor 300 K/Pdt/2010.....	381
3.4.5 Analisis Putusan Nomor 1815 K/Pdt/2021	386
3.5 <i>Ius Constituendum</i> Pengaturan Prinsip Transparansi dalam Pelayanan Kesehatan	
3.5.1 Standar <i>informed consent</i> yang mencerminkan transparansi	401
3.5.2 Kewajiban para pihak dalam komunikasi untuk mewujudkan transparansi dalam pelayanan kesehatan	418
3.5.3 Pembaruan hukum dalam transaksi terapeutik yang mencerminkan transparansi	428

BAB IV PENUTUP

4.1 Kesimpulan	479
4.2 Saran	480

DAFTAR BACAAN

LAMPIRAN

DAFTAR PERATURAN

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945

Burgerlijk Wetboek (Staatsblad Nomor 23 Tahun 1847 tanggal 30 April 1847)

Undang-Undang No. 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup
(Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 68i, Tambahan
Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3699)

Undang-Undang Nomor 4 tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular
(Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 20)

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran
Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran
Negara Republik Indonesia Nomor 3821)

Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia (Lembaran
Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 165, Tambahan Lembaran
Negara Nomor 3886)

Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan (Lembaran
Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 39, Tambahan Lembaran
Negara Nomor 4279)

Undang Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran (Lembaran
Negara Republik Indonesia tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran
Negara Nomor 2431)

Undang-Undang Nomor 24 tahun 2007 tentang Penanggulangan Bencana
(Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 66, Tambahan
Lembaran Negara Nomor 4723).

Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi Dan Transaksi
Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58,
Tambahan Lembaran Negara Nomor 4843)

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik
(Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan
Lembaran Negara Nomor 4846)

Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara
Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara
Nomor 5063)

- Undang Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5072)
- Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 Tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5234)
- Undang-Undang Nomor 7 tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5512)
- Undang-Undang Nomor 20 tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5584)
- Undang Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5607)
- Undang Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292, Tambahan Lembaran negara Nomor 5601)
- Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi Dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 251, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5952)
- Undang-Undang Nomor 16 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1974 tentang Perkawinan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 186, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6401)
- Peraturan Pemerintah Indonesia Nomor 9 Tahun 1975 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1974 tentang Perkawinan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1975 Nomor 12, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3050)
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 71 tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 185, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6400)

- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 47 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahsakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 57, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6659)
- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2012 Tentang Sistem Kesehatan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 193),
- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 77 Tahun 2015 Tentang Pedoman Organisasi Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 159).
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1438 tahun 2010 tentang Standar Pelayanan Kedokteran (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 464)
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 49 Tahun 2013 Tentang Komite Keperawatan Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1053)
- Peraturan Menteri Komunikasi Dan Informatika Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2016 Tentang Perlindungan Data Pribadi Dalam Sistem Elektronik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1829)
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2052/Menkes/Per/X/2010 tentang Ijin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor)
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269/MenKes/Per/III/2008 tentang Rekam Medik
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Medik,
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2406/Menkes/Per/XII/2011 Tentang Pedoman Umum Penggunaan Antibiotik (Berita Negara Republik Indoensia Tahun 2011 N0.874)
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 36 Tahun 2012 tentang Rahasia Kedokteran, Berita Negara Republik Indonesia Nomor 915 Tahun 2012
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 37 Tahun 2014 tentang Penentuan Kematian dan Pemanfaatan Organ Donor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1023)

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 69 Tahun 2014 tentang Kewajiban Rumah Sakit dan Kewajiban Pasien (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1609)

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 755/Menkes/Per/IV/2011 Tentang Penyelenggaraan Komite Medik Di Rumah Sakit

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien, Berita Negara Republik Indonesia Nomor 308 Tahun 2017

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2017 Tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 106).

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2018 tentang Kewajiban Rumah Sakit dan Kewajiban Pasien, Berita Negara Republik Indonesia no 416 tahun 2018

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 52 Tahun 2018 tentang Keselamatan dan Kesehatan Kerja di fasilitas Pelayanan Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 19)

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2019 Tentang Penyelenggaraan Pelayanan Telemedicine Antar Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Berita Negara republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 890)

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Akreditasi Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 586)

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 829)

Peraturan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2016 tentang Prosedur Mediasi di Pengadilan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 175)

Peraturan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2022 tentang Mediasi di Pengadilan Secara Elektronik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 535)

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 772/MENKES/SK/VI/2002 tentang Pedoman Peraturan Internal Rumah Sakit (*hospital bylaws*)

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/4829/2021 Tentang Pedoman Pelayanan Kesehatan

Melalui Telemedicine Pada Masa Pandemi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/1128/2022 Tentang Standar Akreditasi Rumah Sakit

Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia Nomor 43 Tahun 2016 Tentang Pedoman Penegakan Sanksi Administratif Dokter, Dokter Gigi, Dokter Spesialis Dan Dokter Gigi Spesialis

Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia Nomor 74 Tahun 2020 Tentang Kewenangan Klinis Dan Praktik Kedokteran Melalui Telemedicine Pada Masa Pandemi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) Di Indonesia

Daftar Pedoman dan Peraturan Lainnya

Kode Etik Kedokteran Indonesia, 2012.

Konsil Kedokteran Indonesia, *Penyelenggaraan Praktik Kedokteran yang Baik di Indonesia*, 2006

Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran, Konsil Kedokteran Indonesia, 2006.

Pedoman Umum *Good Corporate Governance* Indonesia, Komite Nasional Kebijakan Governance, 2006.

Pedoman Umum *Good Public Governance* Indonesia, Komite Nasional Kebijakan Governance, 2008.

Pedoman Peraturan Internal Rumah Sakit (*Hospital Bylaw*), Departemen Kesehatan Republik Indonesia Direktorat Jenderal Pelayanan Medis Direktorat Pelayanan Medik dan Gigi Spesialistik, 2002.

Pedoman Organisasi dan Tata Laksana MKEK, Muktamar Ikatan Dokter Indonesia XXX, 2018.

Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit Edisi 1, Komisi Akreditasi Rumah Sakit, 2017.

Surat Keputusan Majelis Kehormatan Etik Kedokteran Nomor 460/PB/K.MKEK/03/2022 Fatwa Etik Kedokteran Tentang Etika Hubungan Dokter-Pasien dan Terminasinya, IDI.

WMA Declaration Of Seoul On Professional Autonomy And Clinical Independence, 59th WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008,

amended by the 69th WMA General Assembly, Reykjavik, Iceland, October 2018.

WMA Declaration Of Cordoba On Patient-Physician Relationship, Adopted by the 71st WMA General Assembly (online), Cordoba, Spain, October 2020.

DAFTAR PUTUSAN PENGADILAN

Putusan Pengadilan Negeri Medan Nomor 417/Pdt.G/2012/PN Mdn

Putusan pengadilan Tinggi Jawa barat Nomor 462/Pdt/2016/PT.BDG

Putusan Pengadilan Tinggi Jawa Barat Nomor 96/PDT/2017/PT.BDG

Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 1315 K/Pdt/2019

Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 1815 K/Pdt/2021

Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 82/PUU-XIII/2015 dalam
Perkara Pengujian Undang-Undang Nomor 36 tahun 2014
tentang Tenaga Kesehatan terhadap UUD 1945

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Tanggung jawab pemberi layanan kesehatan dalam hal transparansi

Gambar 2. Strategi manajemen risiko

Gambar 3. Contoh format persetujuan tindakan kedokteran menurut KKI

Gambar 4. Standar *Informed Consent* NHS

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Perbandingan transparansi dan *informed consent* Belanda, Amerika Serikat, dan Malaysia

Tabel 2. Kualifikasi hubungan kerja dokter dan rumah sakit (Amerika Serikat)

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Rekomendasi model *informed consent* yang menunjukkan
transparansi

Lampiran 2 Rekomendasi model *refusal consent* yang menunjukkan transparansi