

DISERTASI

***INFORMED CONSENT* YANG BERIMPLIKASI
MALPRAKTIK KEDOKTERAN**



OLEH :

**SYAFRUDDIN
NIM 030970560**

**PROGRAM DOKTOR ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA
2015**

***INFORMED CONSENT YANG BERIMPLIKASI
MALPRAKTIK KEDOKTERAN***

**DISERTASI
Untuk Memperoleh Gelar Doktor
dalam Program Studi Doktor Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Airlangga**



**SYAFRUDDIN
NIM 030970560**

**PROGRAM DOKTOR ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA
2015**

PROMOTOR DAN KO PROMOTOR

PROMOTOR : Prof. Dr. Didik Endro Purwoleksono, S.H., M.H.

KO PROMOTOR : Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H., M.H.



LEMBAR PENGESAHAN
DISERTASI INI TELAH DISETUJUI
PADA TANGGAL MEI 2015

Oleh:

Promotor

Prof. Dr. Didik Endro Purwoleksono, S.H., M.H.
NIP. 19620325 198601 1001

Ko Promotor

Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H., M.H.
NIP 196504199091001

Mengetahui
Ketua Program Studi Doktor,
Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Airlangga

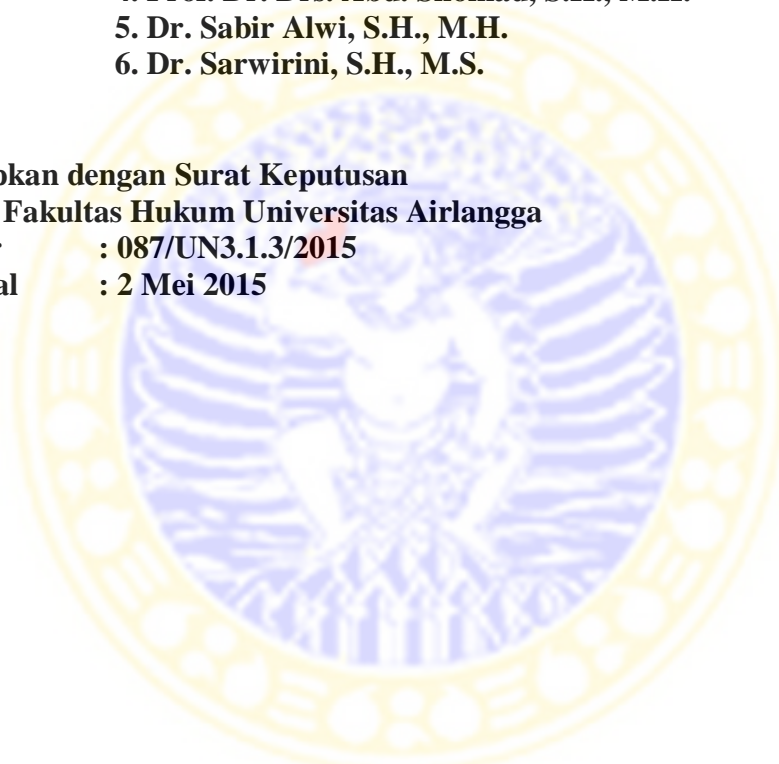
Prof. Dr. Didik Endro Purwoleksono, S.H., M.H.
NIP. 19620325 198601 1001

**Disertasi ini telah diuji pada Ujian Doktor Tahap I (Tertutup)
Pada Tanggal 6 Mei 2016**

PANITIA PENGUJI DISERTASI

Ketua : Prof. Dr. Eman, S.H., M.S.
Anggota : 1. Prof. Dr. Didik Endro Purwoleksono, S.H., M.H
2. Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H., M.H.
3. Prof. Yohanes Sogar Simamora, S.H., M.Hum.
4. Prof. Dr. Drs. Abd. Shomad, S.H., M.H.
5. Dr. Sabir Alwi, S.H., M.H.
6. Dr. Sarwirini, S.H., M.S.

**Ditetapkan dengan Surat Keputusan
Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga**
Nomor : 087/UN3.1.3/2015
Tanggal : 2 Mei 2015



UCAPAN TERIMA KASIH

Alhamdulillah, puji syukur senantiasa tercurah pada Allah SWT, atas berkah dan Rahmat-NYA jualah sehingga naskah disertasi ini yang *berjudul Informed Consent* yang Berimplikasi Malpraktik Kedokteran dapat diselesaikan.

Kesempatan ini secara khusus saya menyampaikan dengan setulusnya kepada yang terhormat Prof. Dr. Didik Endro Purwoleksono, S.H.,M.H. selaku Promotor dan Ketua Program Doktor Ilmu Hukum dengan kesediaan yang tulus membimbing dan mengarahkan serta memotivasi sehingga disertasi ini dapat selesai.

Kepada Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H.,M.H. selaku Ko Promotor, mengucapkan terima kasih yang setulusnya saya haturkan atas kesediaan membimbing dan mengarahkan serta memotivasi dengan sepenuh hati sehingga disertasi ini dapat diselesaikan.

Mengucapkan terima kasih yang tulus saya sampaikan kepada yang terhormat:

Prof. Dr. Fasich, Apt. selaku Rektor Universitas Airlangga Surabaya yang memperkenalkan mengikuti Program Doktor pada universitas Airlangga Surabaya.

Prof. M. Zaidun, S.H.,M.Si. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga Surabaya yang memperkenalkan dan memotivasi dalam mengikuti pendidikan.

Sekretaris Program Doktor Ilmu Hukum Fifi Juanita, S.H.,C.N.,M.H.,LLM.,Ph.D. yang dengan teliti dan tekun melayani administrasi dalam mengikuti pendidikan.

Para dosen pengajar Program Doktor Ilmu Hukum Mata Kuliah Pengembangan Keilmuan dan Keahlian serta para dosen mata kuliah penunjang Disertasi dan Dosen penguji Prof. Dr. Eman Ramelan, S.H.,M.S.,Prof. Dr. Nur Basuki, S.H.,M.H., Prof. Dr. Sogar Simamora, S.H.,M.H., Dr. Sarwirini, S.H.,M.S., Dr. Sabir Alwi, S.H.,M.H.

Dosen Penasehat Akademik Dr. Sarwirini, S.H.,M.S., yang telah menghantar penulis untuk ujian kualifikasi. Ucapan terimakasih juga diberikan

kepada para penguji dalam ujian kualifikasi yaitu, Prof. M. Zaidun, S.H., M.Si., Prof. Dr. Eman Ramelan, S.H.,M.S., Prof. Dr. Didik Endro Purwoleksono, S.H.,M.H., Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H.,M.H., Prof. Dr. Nur Basuki, S.H.,M.H., Dr. Sarwirini, S.H.,M.S.,Dr. Sukardi, S.H.,M.H.

Dr. Sabir Alwi, S.H.,M.H, sebagai dosen penguji external yang telah meluangkan waktunya pada saat proposal dan ujian tertutup.

Para Dosen Mata Kuliah Pengembangan Keilmuan dan Keahlian (MKPKK), dan para Dosen Mata Kuliah Penunjang Disertasi, Prof. Dr. Didik Endro Purwoleksono, S.H.,M.H., Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H.,M.H., Prof.Dr. Yohanes Sogar Simamora, S.H.,M.Hum., Dr. Sarwirini, S.H.,M.S.

Para Penguji pada Ujian Proposal yakni Prof. M. Zaidun, S.H., M.Si., Prof. Dr. Eman Ramelan, S.H.,M.S., Prof. Dr. Didik Endro Purwoleksono, S.H.,M.H., Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H.,M.H., Prof. Dr. Nur Basuki, S.H.,M.H., Dr. Sarwirini, S.H.,M.S., Dr. Sabir Alwi, S.H.,M.H.

Para penguji Penilaian Naskah Disertasi (Ujian Kelayakan) yakni Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H.,M.H., Prof. Dr. Moch. Isnaeni, S.H., M.S., Prof. Dr. Eman Ramelan, S.H.,M.S., Prof.Dr. Yohanes Sogar Simamora, S.H.,M.Hum., Prof. Dr. Abd. Shomad, S.H., M.H., Dr. Sukardi, S.H.,M.H., Dr. Sarwirini, S.H.,M.S.

Para penguji Ujian Akhir Disertasi Tahap I (Tertutup), yakni Prof. Dr. Didik Endro Purweleksono, S.H., M.H., Prof. Dr. Agus Yudha Hernoko, S.H., M.H., Prof. Dr. Eman Ramelan, S.H., M.S., Prof. Dr. Yohanes Sogar Simamora, S.H., M.Hum., Prof. Dr. Drs. Abd. Shomad, S.H., M.H., Dr. Sabir Alwy, S.H., M.H., dan Dr. Sarwirini, S.H., M.S.

Pemerintah Kota Tarakan melalui Stimulan Program Doktor dan Pemerintah Provinsi Kalimantan Timur melalui Beasiswa Kaltim Cemerlang, sehingga penulis dapat mengikuti program doktor di Universitas Airlangga Surabaya.

Rektor Universitas Borneo Tarakan, Dr. Bambang Widigdo, M.Sc., Dr. Marthin, S.H.,M.Hum. selaku Dekan dan Sapriani, S.H., M.H. selaku wakil

dekan serta seluruh dosen dan karyawan Fakultas Hukum Universitas Borneo Tarakan yang memberikan kesempatan, motivasi baik moril maupun materil.

Kepada kedua Orang Tua yang sangat saya cintai dan banggakan Ayahanda Sangkala Dg. Ngalle (Alm) dan Ibunda Sukaenah (Alm) serta mertua Hambali dan Umming Sumiyati atas doa, motivasi dan pengorbanan luar biasa, dengan penuh cinta kasih telah membesarkan, mendidik, membimbing sehingga dapat menyelesaikan pendidikan ini. Demikian juga kepada kakak dan adik serta keluarga besar diucapkan terima kasih yang tulus atas perhatian dan dorongannya selama ini.

Kepada Istri tercinta Witri Yulawati, S.E., M.Si. serta anak-anak M. Irvan Fachrozi, Nurul Adilla, dan Adinda Safa, atas segala pengertian, kasih sayang, pengorbanan, doa, kesabaran, dan motivasi selama ini.

Rekan-rekan angkatan 2009 Semester genap Program Doktor Ilmu Hukum dan kepada semua pihak yang tidak sempat saya sebutkan telah memberikan semangat dan motivasinya.

Kiranya hanya Kepada Allah yang Maha Sempurna, kami kembalikan. Amin.

Surabaya, Mei 2015

Penulis

RINGKASAN

INFORMED CONSENT YANG BERIMPLIKASI MALPRAKTIK KEDOKTERAN

Pembangunan kesehatan ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang dengan tujuan akhir mewujudkan derajat kesehatan secara optimal. Selain merupakan hak asasi warga negara, kesehatan juga merupakan salah satu unsur kesejahteraan umum yang dijamin oleh negara. Secara tegas jaminan tersebut dituangkan dalam Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945. Dalam upaya mewujudkan hal tersebut, tidak jarang terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan tindakan medis, khususnya dalam relasi dokter dan pasien. Salah satu contoh penyimpangan tersebut adalah malpraktik akibat tidak diterapkannya *informed consent* secara tegas. Disertasi ini mengenai *informed consent* yang berimplikasi malpraktik kedokteran ini berhubungan dengan dokter dan pasien dalam tindakan medis.

Secara hukum, pengaturan tentang praktik kedokteran mengacu pada Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Undang-undang Nomor 20 Tahun 2013 tentang Pendidikan Kedokteran. Pengaturan perundang-undang di atas merupakan landasan dokter dalam melakukan penyelenggaraan kedokteran pada masyarakat dengan tujuan memberi pertolongan atau memberikan bantuan kepada pasien. Relasi ini menimbulkan apa yang disebut dengan transaksi terapeutik yakni pemberian pertolongan kepada pasien oleh dokter. Secara definitif menurut konteks hukum, transaksi terapeutik

merupakan hubungan antara 2 (dua) orang atau lebih subjek hukum yang saling mengikatkan diri dengan didasarkan pada sikap saling percaya. Sikap saling percaya ini terjadi apabila terjalin komunikasi secara terbuka dan jujur antara dokter dengan pasien. Masing-masing pihak (baik dokter dan pasien) saling memberikan informasi yang diperlukan bagi terlaksananya kerjasama yang baik dan tercapainya tujuan pelayanan kesehatan.

Di daerah-daerah, tindakan medis kepada pasien oleh dokter dalam relasi dokter-pasien, sering mengabaikan *informed consent* sehingga pasien berada dalam posisi sebagai pihak yang dirugikan. Pengaturan mengenai *informed consent* tidak secara tegas memberikan sanksi hukum, baik itu dalam Undang-undang Praktik Kedokteran, Undang-undang Kesehatan maupun Undang-undang Tenaga Kesehatan sehingga terkesan dokter dapat mengabaikan aturan tersebut pada saat melakukan tindakan medis.

Secara hukum, posisi yang tidak seimbang dalam relasi ini berdampak pada saat terjadi malpraktik kedokteran, karena dalam kondisi seperti ini terdapat pihak yang dirugikan. Pasien, sebagai pihak yang dirugikan, dapat melakukan gugatan untuk menuntut tanggung gugat atas perbuatan yang dilakukan dengan cara melakukan ganti rugi atas perbuatan malpraktik, dan tindak pidana. Tuntutan ganti rugi kepada pihak dokter dilakukan dalam rangka menempatkan hak asasi atas kesehatan yang melekat pada diri pasien. Tindakan ini merupakan bentuk konkret atas pemahaman mengenai hak atas penentuan diri sendiri (*self determination*) terhadap tindakan medis yang dilakukan oleh dokter/tenaga kesehatan. Hak ini disebabkan karena setiap manusia berhak atas hidup dan

berlaku universal. Tuhan sudah memberikan tubuh kepada manusia sehingga sudah selayaknya sebagai individu, manusia harus dihargai dalam penentuan tindak medis atas tubuh atau badan yang dimilikinya.

Setiap tubuh yang dilakukan tindakan medis, yang diduga akan menimbulkan cacat, cacatan permanen, bahkan kematian, harus dilakukan persetujuan dari diri pasien. Apabila pasien dalam kondisi tidak sadarkan diri maka keluarga/wali harus diminta persetujuan atas tindakan medis yang akan dilakukan. Menempatkan *informed consent* pada setiap perjanjian atau persetujuan antara kedua belah pihak, berarti mengakui hak di bidang kesehatan yang dijamin oleh konstitusi Indonesia UUD.

Informed consent itu sendiri diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran sebagai penjabaran dari Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Hanya saja pengaturan hanya bersifat memperjelas prosedur *informed consent* terkait dengan persetujuan Tindakan Kedokteran dengan tidak menjelaskan mengenai sanksi hukum.

Penegakan hukum terkait malpraktik dalam beberapa putusan Mahkamah Agung tidak mendasari pada *informed consent*, tetapi pada aspek kelalaian dari para dokter/tenaga kedokteran. Unsur kelalaian dalam hal ini merujuk pada Pasal 359 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP). Adapun definisi kelalaian itu diartikan sebagai kesalahan, kurang hati-hati, atau kealpaan. Ukuran kelalaian dalam ini bertindak dalam keadaan yang *in concreto* terjadi.

Rekomendasi dalam disertasi ini adalah dilakukannya revisi Undang-undang Praktik Kedokteran, yakni secara tegas menyatakan bahwa dalam relasi dokter-pasien harus selalu menjalankan *informed consent* sebelum melakukan tindakan medis. Kasus malpraktik akibat pengabaian *informed consent* seharusnya berlaku *lex specialis derogat lex general*, dimana dengan diaturnya dalam “revisi” Undang-undang Praktik Kedokteran, maka sanksi terhadap tindak medis tidak mengacu pada Pasal Kelalaian pada KUHP, tetapi pada undang-undang tersebut. Adapun saran penulis dalam disertasi ini adalah bahwa “revisi” Undang-undang Praktik Kedokteran harus dijalankan dengan tegas karena undang-undang tersebut merupakan upaya untuk menjaga hak kesehatan masyarakat. *Informed consent* juga menjadi dasar untuk mengingatkan kepada dokter atau petugas kesehatan untuk memahami betapa hak pasien harus dijunjung tinggi.

SUMMARY***INFORMED CONSENT THAT HAS POTENTIALLY MEDICAL MALPRACTISE***

Health development is aimed at boosting the awareness, willingness and the ability of the people to live healthy. The ultimate goal of health development is to realize the optimum health condition. Right to health is not only the rights of any citizen but also part of welfare guaranteed by the state as it is clearly stated in Article 28 H paragraph (1) of the Indonesian Constitution 1945. In order to achieve this goal, there are many obstacles in the implementation of medical action in physicians-patient relationship and one of the examples is medical malpractice due to the lack of informed consent. This dissertation is on informed consent (lack of informed consent) that has potentially medical malpractice in physicians-patient relationship.

Legally, the regulation on medical practise is regulated by the Law No.29/2004 on Medical Practice and the Law No.20/2013 on Medical Education. It is the basis of the physicians to conduct medical practise for the community. Such physicians-patient relationship emerges what it is called therapeutic transaction, in a way the physicians assist the patient. In law, transactional therapeutic is the relation of two people or legal subject to become binding each other on the basis of trust and it can be possible to run well as long as both parties establish good communication in the sense of its openness and integrity of both parties (physician and patient). Both of them should share necessary information to achive good medical services.

In provinces and district all over Indonesia, physician frueqently disregard informed consent which causes aggrieved patient. In the regulations and laws on health, such as Law on Health, Health Workers and Hospital, the detail of legal sanction to the conduct of misinformed consent is not clearly stated which easily for the physician to deny their medical malpractice.

The inequality relationship between physicians and patient tends to cause medical malpractice and patients are in anggrieved position. Lack of informed consent can reinforce claim for any medical malpractice conducted by physician because of the patient's health right. The claim is the form of the understanding of patient's self-determination or authonomy over any medial action conducted by physicians or medical worker. Principally, human being has rights to live and it is universal in scope. God has already given a body to human being and therefore it must be appreciated in making decision about their medical to his/her body.

The medical action that suspected to cause deformity or even to death must obtain patient's consent. If the patient is unconcious or has no decision making capacity, patient's family has to be asked for the consent. By considering informed consent in any therapeutic agreement it indicates that health right are guaranteed by our law.

Informed consent is regulated under the Regulation of Minstry of Health of the Republic of Indonesia No.290/Menkes/PER/III/2008 on Informed Consent. The regulation derive from Article 45 the Law No.29/2004 on Medical Practice. Unfortunately, the regulation only describe informed consent without any descripton of the detail of legal sanction to the conduct of misinformed consent.

The law enforcement against malpractice is not underlied informed consent but only negligence of physicians or medical worker. Neglience refer to Article 359 Indonesia Criminal Law (KUHP). The negligence is understood as a failure to behave with the level of care that someone of ordinary prudence would have exercised under the same circumstances. Neglience is also understood as in concreto in which malpractice is the same as negligence by refering to actual, verifiable facts.

*The recomendation of the dissertation is to amandmen or the Law on Medical Practice by describing clearly that in physician-patient relationship, infomed consent shall done prior to conduct medical practice. Malpractice that caused by ignoring informed consent shall categorised as *lex specialis derogat lex general*. Therefore, the sanction given is not based on KUHP but on the “revised” Medical Practice Law.*

The suggestion proposed by the writer in the dissertarion is to enforce on the “revised” Medical Practice Law strictly because it is the way to protect patient’s health right. Informed consent will remind physians and medical worker on how important the rights of the patient and how to uphold it.