

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1. Latar Belakang**

Pembangunan kesehatan ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum, seperti yang termuat dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 (selanjutnya disebut UUD 1945). Kesehatan sebagai hak asasi warganegara yang dijamin oleh Negara dalam Pasal 28 H ayat (1) UUD 1945 diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai upaya kesehatan kepada seluruh masyarakat.

Pembangunan kesehatan yang berkualitas tidak lepas dari peran dalam praktik kedokteran. Penyelenggaraan praktik kedokteran merupakan inti dari kegiatan upaya penyelenggaraan kesehatan yang dilakukan dokter. Kegiatan dalam praktik kedokteran harus sesuai dengan standard profesi medik dan memiliki etik moral yang tinggi, keahlian dan kewenangan atas kapasitasnya sebagai ahli, sertifikasi, lisensi dan sebagainya. Hal ini sejalan dengan pendapat H. J. J. Leneen sebagai berikut ;

*“De formulering van de norma voor de medische professionele standard zou dan kunnen zijn: zorgvuldig volgens de medische standard handelen als een gemiddelde bekwaam arts van gelijke*

*medische die in redelijke verhouding staan tot het concreet handlingsdoel”<sup>191</sup>*

Pengaturan tentang praktik kedokteran mengaju pada Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431 (selanjutnya disebut UU Praktik Kedokteran), dan Undang-undang Nomor 20 Tahun 2013 tentang Pendidikan Kedokteran, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 132. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5434 (selanjutnya disebut UU Pendidikan Kedokteran). Pengaturan perundang-undang di atas sebagai dasar dokter dalam melakukan penyelenggaraan kedokteran pada masyarakat.

Masyarakat dalam rangka meningkat derajat kesehatan, membutuhkan tenaga dokter untuk memberikan pelayanan kesehatan. Hakekat pelayanan kesehatan adalah memberi pertolongan atau memberikan bantuan kepada pasien. Dalam pemberi pertolongan atau memberi bantuan kepada pasien oleh dokter menimbulkan yang dinamakan transaksi terapeutik.

Transaksi terapeutik persetujuan yang terjadi antara dokter dengan pasien bukan dibidang pengobatan saja tetapi lebih luas, mencakup bidang diagnostik, preventif, rehabilitatif maupun promotif.<sup>192</sup> Terkait dengan sikap saling percaya ini tumbuh apabila terjalin komunikasi secara terbuka dan jujur antara dokter dengan pasien. Untuk itu masing-masing pihak (baik dokter maupun pasien) dapat saling memberikan informasi yang diperlukan bagi terlaksananya kerjasama yang

---

<sup>191</sup> H.J.J. Leenen dalam Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, 2001, h. 51

<sup>192</sup> M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran & Hukum Kedokteran*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 1999, hal. 39

baik dan tercapainya tujuan pelayanan kesehatan. Pada konteks ini transaksi terapeutik yang ada merujuk pada ketentuan Pasal 1234 *Burgelijk Wetboek* (selanjutnya disebut BW) yang menyebutkan, bahwa tiap perikatan adalah untuk memberikan sesuatu, untuk berbuat sesuatu atau untuk tidak berbuat sesuatu.

Hubungan yang terjadi dalam transaksi terapeutik ini menjadi dasar dalam pelayanan kesehatan, dengan mengedepankan prinsip etik yang dianut dokter yaitu dalam rangka memberi pertolongan, berbuat baik dan tidak merugikan pasien. Prinsip etik dalam hal memberi pertolongan harus tuntas atau sampai sembuh. Ketentuan itu jelas sesuai dengan Pasal 1254 BW yang menyebutkan:193

Jika seseorang dengan sukarela, dengan tidak mendapat perintah untuk itu, mewakili tidak mendapat perintah untuk itu, mewakili urusan orang lain dengan tidak atau tanpa pengetahuan orang ini, maka ia secara diam-diam mengikatkan dirinya untuk meneruskan serta menyelesaikan urusan tersebut hingga orang yang mewakili kepentingannya dapat mengerjakan sendiri urusan itu (*zaakwaarneming*).

Lebih lanjut dalam Pasal 1356 BW menyebutkan, “ ia (pemberi bantuan) wajib dalam melakukan pengurusan tersebut memenuhi kewajiban sebagai seorang bapak yang rumah yang baik”. Pasal-pasal di atas menjadi titik anjak dalam transaksi terapeutik antara dokter dan pasien, selain mengarah pada Undang-Undang Praktik Kedokteran.

Transaksi terapeutik dalam perkembangan menjadi persoalan di beberapa rumah sakit di daerah, terkait dugaan terjadi malpraktik kedokteran. Tindakan dokter dalam memberi pelayanan kesehatan, yang menyimpang dari prosedur standar operasional yang ditentukan, misal dalam hal melakukan operasi

---

193 Pasal 1254 BW.

tidak sesuai prosedur, kelalaian dalam penggunaan alat, salah analisis penyakit, dan sebagainya.<sup>194</sup>

Selain itu, kondisi pelayanan kesehatan di daerah pada saat ini, menempatkan pasien sebagai obyek, dimana hak-hak pasien terkadang diabaikan oleh dokter dalam penyelenggaraan kesehatan. Namun seiring dengan perkembangan teknologi dan informasi pasien sudah berani memberikan kritik terhadap pelayanan yang diterima dan menuntut haknya.<sup>195</sup> Ketidakseimbangan ini memberi implikasi terhadap pelayanan kesehatan yang diberikan dokter tidak maksimal, dan cenderung pasien dijadikan obyek saja sebagai orang yang membutuhkan dan harus ditangani. Berikut ini yang merupakan hak-hak pasien yang dikemukakan oleh Danny Wiradharma : 1). Hak untuk memperoleh informasi, 2). Hak untuk memberikan persetujuan, 3). Hak atas rahasia dokter 4). Hak untuk memilih dokter, 5). Hak untuk memilih sarana kesehatan, 6). Hak untuk menolak pengobatan/perawatan, 7). Hak untuk menolak tindakan medis tertentu, 8). Hak untuk menghentikan pengobatan/perawatan, 9). Hak *second opinion* 10). Hak *inzage* rekam medis 11). Hak beribadat menurut agama dan kepercayaannya.<sup>196</sup> Selain itu, hak-hak pasien adalah “self determination,”<sup>197</sup>

(1) hak pasien atas perawatan dan pengurusan; (2) Hak untuk memilih tenaga

---

<sup>194</sup>Guwandi, J, 1995, *Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent)*, Jakarta Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia hlm.11-20 dan Agus Budianto, 2009. “Kasus Malpraktik, Antara Penegakana Hukum dan Rasa Keadilan Masyarakat,” dalam *Medicinus*, Vol.3 No.1 2009. Hlm.32-42

<sup>195</sup> . Husein Kerbala, 1993, *Segi-Segi Etis dan Yuridis Informed Consent*, Jakarta Pustaka Sinar Harapan. Hlm. 5

<sup>196</sup> Danny Wiradharma, Penuntun Kuliah Hukum Kedokteran, Binarupa Aksara, 1996, hal.

<sup>197</sup> U.S. Government Printing Office (Vol. 2) Washington, D.C, 1949, “Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10,” hlm. 181–182.

kesehatan dan rumah sakit yang akan merawat pasien; (3) Hak untuk menolak cara perawatan tertentu; (4) hak atas informasi; (5) hak atas rasa aman dan tidak diganggu; (6) hak untuk mengakhiri perjanjian perawatan.<sup>198</sup> Selain itu pasien juga memiliki hak atas rasa aman, hak atas pembatasan terhadap pengaturan kebebasan perawatan, hak atas *twenty-four-a-day-visitor-rights*, hak pasien menggugat atau menuntut, hak pasien mengenai bantuan hukum.<sup>199</sup>

Hak-hak pasien untuk mengetahui apa dan bagaimana penyakit, analisi medis, tindakan medis yang akan dilakukan sering tidak diberi penjelasan yang signifikan, sehingga pada akhirnya menimbulkan kerugian bagi pasien.

Pemberian informasi terkait pelayanan kesehatan yang diberikan dokter pada pasien yang tidak seimbang, cenderung terbaikannya hak pasien menimbulkan akibat pada diri pasien terkait cacat, cacat permanen, bahkan kematian. Persoalan-persoalan di atas disebabkan pola hubungan antara dokter dan pasien tidak maksimal, salah satu penyebabnya adalah terbaikannya hak dasar pasien yaitu *informend concent*.

*Informed consent* adalah persetujuan pasien untuk dilakukan perawatan atau pengobatan oleh dokter setelah pasien tersebut diberikan penjelasan yang cukup oleh dokter mengenai berbagai hal seperti diagnosis dan terapi.<sup>200</sup> Sebagai landasan yuridis *informed consent* diatur dalam Peraturan Menteri kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III?2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran pasal 2 semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus

---

198 Soerjono Soekanto, *Hak dan Kewajiban Pasien*, Ind-Hill-Co, Jakarta, 1989, hlm. 161

199 Bahder johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, 1999, hlm: 33

200 Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran*, Bayu Media, Malang, 2007, hal. 37

mendapatkan persetujuan. Persetujuan yang dimaksud diberikan secara tertulis maupun lisan setelah diberikan penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran dilakukan.

*Informed consent* lahir sebagai akibat ada hubungan terapeutik antara dokter dengan pasiennya. Masing-masing pihak mempunyai hak dan kewajiban yang harus dihormati. Hak untuk menerima yang dimiliki seseorang akan bersinggungan dengan kewajiban pihak lain untuk memberi, demikian pula sebaliknya. Interaksi antara dokter dan pasien menimbulkan hubungan hukum dalam hubungan transaksi terapeutik yaitu timbulnya hak dan kewajiban pada masing-masing pihak.

Hak dan kewajiban yang dimiliki oleh dokter dan pasien ini melahirkan hubungan hukum yang diatur oleh hukum, demi tercapainya keteraturan (kepastian hukum) dan ketertiban dalam kehidupan manusia di dalam masyarakat dapat terwujud dalam bidang kesehatan.<sup>201</sup> Hak dalam hal ini dipahami sebagai wewenang, kekuasaan supaya berbuat sesuatu atau menuntut sesuatu, sebaliknya kewajiban adalah tunduk pada, menghormati hak tersebut atau berbuat sesuatu yang diwajibkan oleh hak tersebut.<sup>202</sup>

Persoalan hak dan kewajiban dalam hubungan transaksi terapeutik, dalam perkembangan ilmu kedokteran, khususnya *informed consent* telah menjadi topik perdebatan dan diskusi kritis dikalangan ilmuwan dan praktisi dalam bidang

---

201 Undang-undang Nomor 9 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

202 Petrus Yoy Karyadi. (2001). *Euthanasia Dalam Perspektif Hak Azasi Manusia*, Yogyakarta: Media Pressindo, hlm. 67-69

kedokteran<sup>203</sup> dan hukum. Pada profesi kedokteran ada hal yang fundamental yang harus dipegang yakni etik kedokteran. Etik kedokteran dalam hal memberi pertolongan, berbuat baik dan tidak merugikan orang lain (pasien). Terkait dengan etik kedokteran terjadi perdebatan dengan *informed consent*, pada posisi mana pemahaman itu dalam hubungan ilmu kedokteran dan hukum. Untuk itu perlu dikaji dengan pendekatan interdisipliner ilmu, tujuannya agar *informed consent* dapat dipahami secara lebih komprehensif.

Pendekatan interdisiplin ilmu secara komprehensif, maka menempatkan *informed consent* sebagai sesuatu akibat dalam bidang kedokteran yang berimplikasi di praktik kedokteran yang berakibat hukum. Implikasi dalam praktik kedokteran dalam hal ini, dimaknai, bahwa prosedur *informed consent* yang tidak dilakukan, menimbulkan dampak atau akibat terhadap beberapa kasus malpraktik kedokteran.<sup>204</sup>

---

<sup>203</sup> Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) bekerja sama dengan *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)* menyusun buku *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Prepared*. Buku panduan menjelaskan tindakan medis atau penelitian yang melibatkan manusia sebagai obyeknya, perlu memperhatikan secara seksama dan mengimplementasikan standar etika dan nilai-nilai kultural terkait dengan otonomi individu dan *informed consent* (CIOMS, 2002). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject*, Geneva, h.12.

<sup>204</sup> Secara leksikal kata medis berarti “termasuk atau berhubungan dengan bidang kedokteran” (Kamus Besar Bahasa Indonesia/KBBI Online : <http://bahasa/.kemdiknas.go.id/kbbi/index.php>. Diakses 4 September 2013) dan kata “medis” adalah terjemahan dari bahasa Inggris “*medical*” (kata sifat) dari kata “*medicine*” (kata benda) yang berarti, “perawatan kesehatan, penyembuhan dan perbaikan; kata ini juga sering dipakai dalam bentuk kiasan yang berarti penyembuhan spiritual. Dalam bahasa Inggris kata “*medicine*” sudah ada sejak abad ke-11, dan diadopsi dari bahasa Perancis Kuno “*médicine*,” yang bermakna “kedokteran, seni penyembuhan dan perbaikan.” “*Médecine*” itu sendiri berasal dari bahasa Latin “*medicina*” (Online Etymology Dictionary, 2003. “*medicine*” ([www.etymonline.com](http://www.etymonline.com)). Diakses 10 September 2013). Dalam Kamus *Black’s Law Dictionary (Revised 4th Edition)* definisi “*medicine*” ditambahkan kata “*science*” dan definisi lengkap “*medicine*” adalah “*the science and art dealing with the prevention, cure and alleviation of diseases; in a narrower sense that part of the science and art of restoring and preserving health which is the province of the physician as distinguished from the surgeon and obstetrician.*” Lihat Henry Campbell Black, MA, 2000, *Black’s Law Dictionary (Revised 6th Edition)*, Minnesota: West Publishing, h. 1133. Dalam bahasa Indonesia kata “dokter” bermakna, “lulusan pendidikan kedokteran yg ahli dalam hal

Dalam hal ini mengabaikan dilaksanakannya *informed consent*, yang menimbulkan praktik kedokteran pada diri pasien, beberapa proses di pengadilan tidak cukup bukti yang dapat ditunjukkan di depan hakim,<sup>205</sup> sehingga hak-hak pasien sebagai konsumen dari dokter terabaikan, bahkan tidak terlindungi. Ini menunjukkan bahwa negara sebagai penjamin hak kesehatan tidak mampu melindungi hak-hak pasien dan memberikan keadilan bagi rakyatnya.

Dalam banyak kasus, terabaikan hak-hak pasien diproses pengadilan, memerlukan suatu peraturan undang-undang secara tegas, terhadap *informed concent*. Pengaturan *informed concent*, hanya merujuk pada pengaturan pada tingkat menteri yang tidak mengikat dan tidak ada sanksi hukum.<sup>206</sup> Pengaturan perundang-undangan bidang kedokteran tidak jelas mengatur perselisihan dalam

---

penyakit dan pengobatannya. Sedangkan kata “kedokteran” bermakna “segala sesuatu yg berhubungan dengan dokter atau pengobatan penyakit” (*Op.Cit.* KBBI Online). Kata “dokter” yang dipakai dalam bahasa Indonesia berasal dari bahasa Belanda “*dokter*” bahasa Inggris “*doctor*,” keduanya berasal dari bahasa Perancis Kuno “*doctour*,” artinya “Bapa Gereja”. Sedang kata itu berasal dari bahasa Latin Pertengahan “*doctor*” yang berarti “guru agama, penasihat, atau sarjana.” Dalam tradisi bahasa Latin Klasik, kata “*guru/teacher*” merupakan bentuk kata benda dari “*docere*” (*past participle*) dan “*docentem*,” betuk nomina dari “*docens*,” yang artinya “mengajar, menunjukkan, atau yang menyebabkan tahu.” Kata itu “*doctour*” sudah ada sejak abad ke 12 (*Op.Cit.* www.etymonline.com. “*doctor*”). Sebagai kata kerja, “*doctor*” memiliki makna “memberikan resep, merawat secara medis, merawat dalam kapasitas sebagai dokter atau ahli jiwa. Sedangkan dalam arti sebagai kata benda “*doctor*” berarti orang yang terdidik atau orang yang memiliki kualifikasi untuk memberikan instruksi pada tataran yang lebih tinggi dalam seni atau pengetahuan serta memiliki jenjang pendidikan akademik tertinggi dalam bidang seni, hukum, kedokteran atau teologi. Namun demikian dalam bahasa sehari-hari (di negara yang berbahasa ibu bahasa Inggris), kata ini dipakai sebatas untuk merujuk pada para praktisi bidang kedokteran (*Op.Cit.* Black, 1968, h.568). Dalam bahasa Indonesia “dokter” berbeda dengan kata “doktor,” yang kedua merujuk pada mereka yang sudah menempuh pendidikan jenjang S-3. Berdasarkan penjelasan di atas maka dalam disertasi ini digunakan istilah malpraktik kedokteran dan bukan malpraktik medis.

<sup>205</sup>Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran tidak memuat tentang ketentuan malpraktik kedokteran. Dalam Pasal 66 ayat (1) hanya menyebutkan bahwa “setiap orang yang mengetahui atau kepentingannya dirugikan atas tindakan dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran dapat mengadukan secara tertulis kepada ketua Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia” Tidak ada kejelasan hak hukum dalam pasal tersebut karena dasar hukumnya hanya dalam rangka melaporkan dokter ke organisasi profesinya.

<sup>206</sup>Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.



bidang kedokteran atau dengan kata lain tidak ada “hukum kedokteran” yang dapat dijadikan dasar hukum apabila terjadi pengabaian atas *informed consent*. Tidak adanya pengaturan dalam Undang-undang Kedokteran terkait *informed consent*, berakibat pada hak-hak pasien dalam menuntut hak atau atas transaksi terapeutik yang merugikan pasien. Hal ini diperparah dengan pemahaman aparat penegak hukum dalam hal tidak dilaksanakan *informed consent* dalam tindakan medis oleh dokter yang berakibat pada malpraktik kedokteran.

Terkait dengan malpraktik dokter yang berhubungan dengan *informed consent*, dalam hal ini menimbulkan diskursus ilmu kedokteran dan ilmu hukum. Menurut ilmu kedokteran itu perlu diatur karena sudah merupakan bagian dari tugas dokter, dan ilmu hukum, bahwa hak-hak pasien harus dijelaskan, dilindungi dan berikan sanksi jika dilakukan secara tidak prosedur oleh dokter terhadap pasien. Pada perkembangannya baik dalam bidang hukum maupun kedokteran, sepakat untuk memberikan definisi tunggal pada frasa ini dalam *informed consent*.

Dalam hubungan hukum, terkait tindakan kedokteran oleh dokter, dalam hal ini penanganan pasien, ada hak-hak yang harus diberikan pada pasien oleh dokter. Hak-hak inilah pada beberapa kasus di rumah sakit daerah, dokter lalai atau tidak melakukan *informed consent* pada pasien. Apabila terjadi sesuatu pada pasien (meninggal dalam operasi, cacat permanen, dan lain-lain), pasien tidak bisa berbuat apa-apa terhadap dirinya (tubuh) akibat tindakan medis oleh dokter.<sup>207</sup> Hal-hal ini yang menjadi problem dan perdebatan malpraktik kedokteran atau

---

<sup>207</sup> *Ibid.*

tindak medis yang sudah sesuai dengan standar operasional kedokteran dalam tindakan medis atau kelalian, karena pasien tidak mengetahui tindakan medis berakibat pada dirinya (tubuh) berupa cacat permanen, meninggal.

Kajian malpraktik dokter dan hak-hak pasien terkait *informed consent* itu sendiri relatif baru.<sup>208</sup> Untuk itu, pertama, *Informed consent* secara historis tidak lahir simultan dengan ilmu kedokteran, artinya *informed consent* baru muncul beberapa abad setelah ilmu kedokteran berevolusi. Dahulu malpraktik akibat tidak adanya *informed consent* juga pernah terjadi, etika dan kondisi budaya pada masa itu tidak memungkinkan untuk mengangkat masalah ini ke ruang publik. *Informed consent* secara masif muncul ke permukaan bersamaan ketika kesadaran akan hak asasi manusia (HAM) serta isu-isu terhadap kemanusiaan mendapat perhatian yang sangat tinggi.<sup>209</sup>

Kedua, *informed consent* bersifat problematis ketika dikonkritkan menjadi hukum positif dalam satu masyarakat, budaya dan bangsa mengingat secara ideologis dan geografis tidak semuanya memiliki persamaan dengan budaya asal tempat munculnya istilah *informed consent*. Contohnya dalam hal perbedaan pemahaman *informed consent* antara budaya Barat dan Timur.<sup>210</sup>

Pengalaman empiris menunjukkan bahwa tidak mudah untuk memasukan idealisme *informed consent* ke dalam peraturan perundang-undangan tentang

---

<sup>208</sup>Bulger, R.E (2002). Research with Human Beings. Dalam Bulger, RE., Hetiman, I. & Reiser, J. (Ed), *The Ethical Dimension of the Biological and Health Sciences*. New York: Cambridge University Press. Hlm. 117-125. Lihat juga Thomas Beauchamp, Ruth Faden, 1986, *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford Oxford University Press. Hlm. 62

<sup>209</sup> Michael Peel. 2005. "Human Rights and Medical Ethics," dalam *Journal of the Royal Society of Medicine*. Vo.98. Hlm.171-173.

<sup>210</sup> Macklin, Ruth. (1999). *Against Relativism: Cultural Diversity and the Search for Ethical Universals* in Medicine. Oxford: Oxford Univ. Press, hlm.

kesehatan, karena setiap negara memiliki tradisi dan sejarah yang berbeda satu sama lain. Namun di era teknologi dan perkembangan ilmu kedokteran, *informed consent* menjadi perdebatan yang menarik di bidang kedokteran dan hukum. Intensitas dialog dan interaksi antar budaya dan bangsa telah membuat keterikatan satu sama lain dan dampaknya adalah apabila suatu negara tidak memutakhirkan informasi maka secara otomatis akan tertinggal dan ditinggal dalam perbincangan mengenai ilmu pengetahuan, termasuk dalam bidang kedokteran dan hukum. Essensi *informed consent* bisa menjadi hukum positif bidang kedokteran dalam rangka untuk melindungi hak-hak pasien dan peningkatan profesionalisme dokter.<sup>211</sup>

Sejak dahulu *informed consent* sudah dibahas dikemukakan dalam bidang kedokteran, pemikiran itu tidak diterima begitu saja oleh semua pihak. Hal inilah yang menyebabkan munculnya perbedaan pendapat, sehingga membentuk sebuah polaritas, yakni pihak yang setuju dengan *informed consent* di satu sisi dan mereka yang menolak pada sisi yang lain.

Menurut Borsellino<sup>212</sup> mengemukakan bahwa di Eropa pada tahun 1980 sampai 1990-an, *informed consent* telah menjadi perdebatan serius dikalangan para praktisi kedokteran dan hukum. Sedangkan penganut aliran konservatif menyebutkan bahwa mereka yang beranggapan bahwa hubungan antara dokter dan pasien bersifat paternalistik, tidak mendukung *informed consent* dengan tuduhan bahwa *informed consent* justru semakin memperumit hubungan dokter

---

211 Endang Kusuma Astuti, (2012) "Hubungan Hukum antara Dokter dengan Pasien dalam Upaya Pelayanan Medis" dalam <http://ejournal.umm.ac.id/index.php/legality/article/view/292/304>. Diunduh 24 Januari 2014

212 Patrizia Borsellino, *Informed Consent Some Philosophical-Legal Concerns in Salute e Società Journal*, X-n.3/2012, h. 17-41.

dengan pasien. Selain itu *informed consent* dianggap sebagai penghambat dalam proses komunikasi dan interaksi antara dokter dengan pasien.<sup>213</sup> Contohnya, ketika dokter menyimpulkan bahwa hasil diagnosa mengharuskan diadakan tindakan kedokteran secepatnya demi keselamatan pasien, namun karena harus melewati proses yang berbelit atas nama *informed consent*, maka kondisi kesehatan pasien akan semakin memburuk dan bahkan dikuatirkan meninggal akibat tidak segera ditangani. Tindakan kedokteran yang seharusnya dapat dilaksanakan menjadi terhenti menunggu kata sepakat dari “komunikasi *informed consent*” antara dokter dengan pasien.

Mereka yang tidak setuju dengan *informed consent* beranggapan bahwa menggali informasi yang selengkap-lengkapnyanya dari pasien akan memakan waktu lama, rumit dan kadang-kadang juga “mahal” karena harga yang harus dibayar demi terjadinya efektifitas komunikasi dalam *informed consent* tersebut adalah waktu dan kesediaan kedua belah pihak untuk saling mendengar.<sup>214</sup>

Dokter dan pasien sering terjebak pada situasi dan kondisi psikologis yang sama-sama tidak menguntungkan karena dokter merasa memiliki otoritas terhadap apa yang terjadi pada pasien, sedangkan pasien berada pada posisi membutuhkan pertolongan. Posisi ini menempatkan dokter tidak sejajar dengan pasien sehingga tidak terbentuk pemahaman yang utuh, padahal itulah yang menjadi esensi *informed consent*. Di sisi lain pasien merasa tidak perlu untuk memberikan banyak informasi, termasuk kondisi penyakit yang dideritanya pada masa lalu

---

<sup>213</sup> *Ibid.*

<sup>214</sup> Wood, R. E., *Research with Human Beings in Bulger, R.E., Heitman, I., & Reiser, J. (Ed.), The Ethical Dimensions of the Biological and Health Sciences*, New York Cambridge University Press, 2002, h. 117-125.

karena menganggap dokter memiliki kemampuan yang lebih baik untuk melakukan interpretasi dan bahkan menangani penyakitnya.

Contoh konkrit atas dilema ini adalah persidangan kasus *Schloendorff v. Society of New York Hospital* pada tahun 1914. Dokter yang menangani tindakan kedokteran itu merasa bahwa apa yang dilakukannya sudah benar dan demi kepentingan pasien, namun Hakim Benjamin Cardozo,<sup>215</sup> berpendapat berbeda dan mengatakan, “*a surgeon who performs an operation without a patient’s consent commits an assault.*” Keputusan yang diambil oleh Hakim Cardozo tersebut pada akhirnya menjadi momentum lahirnya diskusi panjang mengenai perlunya *informed consent* bagi penghargaan terhadap otonomi pasien dan melindungi hak dasar pasien dalam menentukan semua hal yang terjadi pada tubuhnya. Mengutamakan perlindungan hak-hak pasien tidak berarti tanpa risiko karena dokter juga tidak bisa selalu ditempatkan dalam posisi yang salah. Lebih lanjut Borsellino menekankan pentingnya alur dan konsepsi pikir yang benar berdasarkan pada norma dan prinsip yang ada.

*Informed consent* pada dasarnya adalah sebuah proses komunikasi yang berkesinambungan.<sup>216</sup> Dalam konteks ini, *informed consent* merupakan pemindahan paradigma pengambilan keputusan, dari yang berpusat di tangan

---

<sup>215</sup>Schloendorff v. Society of New York Hospitals LEXIS 1028 C.F.R. 1914. *Mary E. Schloendorff, Appellant, v. The Society of the New York Hospital, Respondent*. Retrieved December 7, 2008, h. 1. Diunduh tanggal 03 September 2013 dari <http://wings.buffalo.edu/faculty/research/bioethics/schloen0.html>. Di Akses tanggal 12 Desember 2012.

<sup>216</sup>Selain sebuah komunikasi, *informed consent* terlihat abstrak dan ideologis. Dalam pemahaman etis, *informed consent* adalah upaya untuk memohon secara halus kepada pasien dan dengan otonomi yang dimiliki oleh pasien, dia menerima penjelasan bahwa tujuan tindakan medis kepada dirinya merupakan pilihan otonomnya dan bukan atas dorongan atau paksaan orang lain. Daniel E, et.al, 2012 “*Informed consent for clinical treatment*” in *Canadian Medical Association*, hlm.1. (<http://www.cmaj.ca/content/184/5/533.full>) Diunduh 4 September 2013. Di Akses tanggal 12 desember 2012.

dokter ke tangan pasien. *Informed consent* juga mensyaratkan keterbukaan (*disclosure*), sehingga dokter harus mendapatkan informasi sejelas-jelasnya seperti misalnya dengan melacak sejarah keluarga atau semua yang terlibat dengan keberadaan pasien.

Hubungan dokter dan pasien tidak pernah dilepaskan dari proses komunikasi yang terbuka seperti ini. Secara teknis tidak dapat berjalan sesuai dengan apa yang diharapkan, karena adanya distorsi, disebabkan permasalahan bahasa maupun budaya.

Dalam kasus ini pasien adalah orang yang pasif atau tidak memiliki kemampuan berkomunikasi dengan baik dan sistematis, dokter akan menemui permasalahan karena jawaban-jawaban yang diberikan tidak sesuai dengan apa yang diminta. Apabila ini terjadi, biasanya dokter kemudian meminta bantuan dari pihak keluarga.

Permohonan untuk dapat berkomunikasi dengan pihak keluarga tidak efektif, karena dalam masyarakat tertentu mengungkapkan sejarah dan kondisi pasien secara terbuka pada orang lain (termasuk dokter) dianggap tabu atau dianggap sebagai intervensi domain privat.

Fakta-fakta ini menunjukkan bahwa tidak semua pasien bersedia untuk memberikan informasi yang terkait dengan keluarga atau saudara-saudaranya. Dengan memahami dan menyadari kendala-kendala ini maka kesalah pahaman antara dokter dan pasien dapat dihindari, sehingga keputusan akhir dalam proses komunikasi ini selalu dilandaskan pada standar etik kedokteran. Di sisin lain, ada penolakan lain terhadap pendapat *informed consent* menuurt Onora O'Neill dari

Newnham College Inggris,<sup>217</sup> yang mengemukakan bahwa *informed consent* hanya boleh dilakukan antara dokter dengan pasien yang sudah memiliki kedewasaan fisiologis maupun kematangan psikologis. Namun adakalanya dokter berhubungan dengan pasien yang dianggap tidak dewasa atau belum memiliki kematangan berpikir.

Terkait dengan itu kebijakan publik dalam bidang kesehatan, menurut O'Neill *informed consent* dapat menghambat tersusunnya peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan karena kebijakan harus berlaku umum dan tidak bersifat personal atau individu, padahal *informed consent* harus dilakukan secara personal.

Pada hakekatnya perbedaan hubungan antara dokter dan pasien dengan hubungan lain adalah sifat yuridisnya, yakni hubungan itu merupakan satu bentuk perikatan (*verbintenis*) yang memiliki ciri (1) adanya persetujuan (*consensual* atau *agreement*) yakni saling menyetujui dari pihak dokter dan pasien tentang pemberian pelayanan pengobatan, dan (2) adanya suatu kepercayaan (*fiduciary*), karena hubungan kontrak tersebut berdasarkan saling percaya mempercayai satu sama lain,<sup>218</sup> dan karena alasan ini maka *informed consent* termasuk dalam kategori perikatan.

Dalam perikatan tersebut juga muncul banyak kendala, tidak hanya permasalahan komunikasi seperti yang sudah dijelaskan di atas. Hanya saja, kendala-kendala di atas tidak dapat dijadikan alasan untuk tidak terlaksananya

---

<sup>217</sup>Onora O'Neill, *Some Limits of Informed Consent in*, *Journal of Medical Ethics*, Cambridge University, Volume 29, Issue, 2003, h. 4-7.

<sup>218</sup>J.Guwand, *Dokter, Pasien dan Hukum*, Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2007, h. 19.

komunikasi antara dokter dan pasien, karena *informed consent* merupakan bagian dari hak pasien serta hanya melalui proses ini maka setiap tindakan medik dapat dilakukan oleh dokter dan hal ini berimplikasi hukum.

Pelaksanaan tindakan kedokteran yang terjadi di Indonesia, tidak jarang mengabaikan hak-hak pasien dan beberapa diantaranya terindikasi malpraktik. Dari Sejak 2006 hingga 2012, tercatat ada 182 kasus kelalaian medik atau bahasa awamnya malpraktik yang terbukti dilakukan dokter di seluruh Indonesia. Malpraktik ini terbukti dilakukan dokter setelah melalui sidang yang dilakukan Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI).<sup>219</sup>

Menurut laporan Lembaga Bantuan Hukum Kesehatan Pusat tercatat 405 laporan masalah kedokteran dari berbagai belahan Indonesia dan sebanyak 73 kasus di antaranya dilaporkan ke kepolisian.<sup>220</sup> Untuk lebih jelasnya diuraikan beberapa kasus terkait malpraktik antara lain.

a. Kasus dr. Ayu<sup>221</sup>

Dokter Ayu, Dokter Hendry dan Dokter Hendy sebagai dokter di Rumah Sakit Prof Dr RD Kandou Manado melakukan operasi *Cito Secsio Sesaria* terhadap korban Siska Makatey. Pada saat sebelum operasi dilakukan, para terdakwa tidak pernah menyampaikan kepada pihak keluarga korban tentang kemungkinan-kemungkinan terburuk, termasuk kematian yang dapat terjadi terhadap korban. Selain itu, para terdakwa juga melakukan pemeriksaan

---

<sup>219</sup>“Sampai Akhir 2012, Terjadi 182 Kasus Malpraktik” Berita: 27 November 2013. (www.tempo.co). Di akses 27 November 2013.

<sup>220</sup>Dedi Afandi, 2009, “Mediasi Alternatif Penyelesaian Sengketa Medis dalam *Majalah Kedokteran Indonesia*, Volume 59, Nomor 5, Mei 2009, h.189.

<sup>221</sup>Kasus 11 diparafrase dari Putusan Mahkamah Agung Nomor 365K/Pid/2012. (<http://putusan.mahkamahagung.go.id/putusan/9e48e293e14434de31d0e42541aea526/>). Di akses 26 November 2013.



penunjang seperti pemeriksaan jantung, foto *rontgen* dada dan lainnya, setelah dilakukannya pembedahan. Seharusnya, prosedur itu dilakuan sebelum proses pembedahan berlangsung. MA memutuskan bahwa Dokter Ayu, Dokter Hendry, dan Dokter Hendy “lalai dalam menangani korban saat masih hidup dan pelaksanaan operasi, sehingga korban mengalami emboli udara yang masuk ke dalam bilik kanan jantung.” Kondisi itu menghambat darah masuk ke paru-paru hingga mengakibatkan kegagalan fungsi paru dan jantung, yang berakibat korban Siska meninggal dunia; dan

b. Kasus dr Bambang<sup>222</sup>

dr. Bambang Suprpto Sp.BM.,Surg, tidak mempunyai izin berpraktik Rumah Sakit Dinas Kesehatan Tentara (DKT) Madiun. Pada waktu itu melakukan operasi membedah pasien bernama, Johannes Tri Handoko, pada 25 Oktober 2007 lalu. Namun usai dibedah, Handoko yang diagnosa diduga menderita kanker usus, kondisinya tidak membaik karena ada benang yang tertinggal di dalamnya menyebabkan kematian pada pasien.

Beberapa kasus yang sudah diuraikan di atas menunjukkan permasalahan *informed consent* dalam tindakan medis tidak dilaksanakandan kemudian berujung pada terjadinya malpraktik kedokteran. Sehubungan hak *informed consent* yang dimiliki yang harus dijunjung tinggi semua pihak, dan pemerintah harus mengawasi atas perilaku dokter yang melakukan tindakan kelalaian dalam tindakan medis.

---

<sup>222</sup> website MA, diunduh pada tanggal 1 Februari 2014.

## 1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian dalam latar belakang masalah tersebut, ada beberapa permasalahan pokok yang diteliti sebagai berikut:

- a. Filosofis *informed consent* pada tindakan medis yang dilakukan dokter pada pasien.
- b. Pengaturan *informed consent* yang berimplikasi malpraktik dalam perundang-undangan di Indonesia.
- c. Penegakan hukum pada *informed consent* yang berimplikasi malpraktik dalam putusan pengadilan.

## 1.3. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian sebagai berikut:

- a. Menemukan filosofis *informed consent* pada tindakan medis yang dilakukan dokter pada pasien.
- b. Menemukan *informed consent* yang berimplikasi malpraktik dalam perundang-undangan di Indonesia.
- c. Menemukan penegakan hukum pada *informed consent* yang berimplikasi malpraktik dalam putusan pengadilan.

## 1.4. Manfaat Penelitian

Dalam penelitian ini ada 2 (dua) manfaat baik teoritis dan praktis yang bisa diperoleh, yaitu:

a. Manfaat teoritis

Secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat mengembangkan kajian hukum terkait *informed consent* menjadi asas hukum dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran.

b. Manfaat Praktis

Secara praktis, diharapkan *informed consent* menjadi dasar bagi pelayanan kesehatan untuk berkerja secara maksimal oleh dokter dan tenaga kesehatan.

### 1.5. Orisinalitas Penelitian

Dalam penelitian ini lepas dari penelitian yang sebelumnya yang terkait dengan *informed consent* yang berimplikasi malpraktik dokter. Penelitian yang sudah sebelum antara lain:

- a. Penelitian Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Buku, Jakarta, 2005. Dalam penelitian itu dijelaskan hubungan hukum antara hukum dan hukum kesehatan, yang perlu diatur mengatur hak kesehatan rakyat yang sudah dijamin oleh UUD 1945. Pertanggungjawaban terhadap tindak medis, dalam tenaga kesehatan yang melakukan kelalian terhadap tindakan yang dilakukan, harus diminta pertanggungjawaban. Perbedaan dengan disertasi ini, bahwa penulis lebih menekankan pada *Informed Consent* yang berimplikasi pada malpraktik kedokteran yang merugikan hak-hak pasien, dan pengaturan perundang-undangan yang mengatur *Informed Consent*.

- b. Penelitian Guwandi, *Informed Consent dan Informed Refusal*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2006. Penelitian ini menjelaskan tentang *informed consent dan informed refusal*, pengertian dasar *informed consent dan informed refusal*, hak-hak yang dimiliki pasien terhadap *informed consent dan informed refusal* dan pengaturan secara hukum. Perbedaannya dalam disertasi, lebih menekankan pada *informed consent* yang berimplikasi pada malpraktik kedokteran yang merugikan hak-hak pasien, lebih tekankan pada aspek hak-hak pasien yang diatur lebih tegas dalam peraturan perundang-undangan.

## **1.6 Kerangka Teoritis**

### **1.6.1. *Informed Consent***

Setiap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus mendapat persetujuan dari pasien/keluarga pasien. Persetujuan tindakan tersebut dikenal dengan persetujuan tindakan kedokteran atau dalam dunia kedokteran sering disebut sebagai (*informed Consent*). *Informed* artinya telah diberitahukan, telah disampaikan atau telah diinformasikan. *Consent* artinya persetujuan yang diberikan kepada seseorang untuk berbuat sesuatu. Dengan demikian, *Informed Consent* adalah persetujuan yang diberikan pasien kepada dokter setelah diberi penjelasan.

Pengertian demikian tidak tepat tergambar dalam Persetujuan Tindakan Medis. Namun setelah diterbitkannya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989, istilah Persetujuan Tindakan Medis yang resmi

digunakan, kemudian dengan diterbitkannya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 istilah Persetujuan Tindakan Medis diganti dengan istilah Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) Permenkes No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran memberikan definisi persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran/kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.

Ada dua bentuk *Consent* (persetujuan) yaitu:<sup>223</sup>

- a. *Implied Consent* (tersirat atau dianggap telah diberikan)
  - 1) *Implied Constructive Consent* (keadaan Normal/biasa)
  - 2) *Implied Emergency Consent* (keadaan gawat darurat)
- b. *Expressed Consent* (dinyatakan); secara lisan dan tulisan

Hubungan dokter dan pasien dalam transaksi terapeutik (perjanjian medis). Terapeutik adalah terjemahan dari *therapeutic* yang berarti dalam bidang pengobatan, ini tidak sama dengan *therapy* atau terapi yang berarti pengobatan.<sup>224</sup> Perjanjian terapeutik merupakan perjanjian yang terjadi antara dokter dan pasien yang bukan hanya di bidang pengobatan saja tetapi lebih luas, mencakup bidang diagnostik, preventif, rehabilitatif maupun promotif.<sup>225</sup>

---

<sup>223</sup>Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, 2008, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Jakarta, EGC, H. 74-75

<sup>224</sup>Harmien Hadiati Koeswadji, 1993, *Hukum Kedokteran di Dunia Internasional*, Makalah Simposium, Medical Law, Jakarta, h. 142

<sup>225</sup>Salim HS, 2006, *Perkembangan Hukum Kontrak di Luar KUH Perdata*, Rajawali Prsess, Jakarta, h. 45

Pasal 2 Permenkes No 290/Menkes/Per/III/2008 secara tegas menyatakan bahwa semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Persetujuan tersebut dapat diberikan secara tertulis maupun lisan dari pasien setelah pasien mendapatkan informasi dan penjelasan tentang perlunya tindakan kedokteran dilakukan.

Pelaksanaan ketentuan tersebut diimplementasikan dengan memberikan informasi dan mendapatkan persetujuan terhadap tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasien yang lazim disebut *Informed Consent*. Dalam ketentuan Pasal 7 ayat (3) No 290/Menkes/Per/III/2008 juga memberikan ketentuan bahwa dalam penjelasan tindakan kedokteran sekurang-kurangnya mencakup :

1. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran;
2. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan;
3. Alternatif tindakan lain dan risikonya;
4. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
5. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukakan;
6. Perkiraan biaya.

#### **1.6.2. *Informed Consent* dalam perjanjian Terapeutik Rumah Sakit.**

Hubungan antara dokter sebagai tenaga medis dengan pasien terbentuk dari suatu perjanjian terapeutik yang menimbulkan hak dan kewajiban, oleh karena itu informasi dan penjelasan awal dari dokter sangat diperlukan sehingga pasien paham terhadap penyakit yang dideritanya. Dengan demikian dokter akan mengupayakan kesembuhan pasiennya dengan melakukan suatu tindakan kedokteran sesuai dengan standar profesi yang diembannya.

Informasi terhadap diagnosa penyakit pasien harus dilakukan oleh dokter itu sendiri dan tidak boleh di diselesaikan kepada perawat. Hal ini juga akan

membahayakan bagi dokter itu sendiri karena pada akhirnya tanggung jawab tetap ada pada dokter. Selain itu bukan wewenang perawat dalam memberikan informasi terhadap pasien.<sup>226</sup>

Dalam kenyataannya masih terdapat ketidaksesuaian terhadap pemberian informasi dan tindakan kedokteran di rumah sakit pemberian informasi, tindakan kedokteran dan pengisian form persetujuan tindakan kedokteran (*Informed Consent*) masih sering didelegasikan kepada perawat/bidan padahal bukan merupakan wewenangnya.

Menurut Van Der Mijn, dalam melaksanakan tugas profesinya seorang tenaga kesehatan harus berpegang pada tiga ukuran atau standar medik umum yaitu kewenangan, kemampuan rata-rata dan ketelitian yang umum.<sup>227</sup> Buku panduan Akreditasi Rumah Sakit Tahun 2012<sup>228</sup>, menjelaskan bahwa salah satu cara melibatkan pasien dalam pengambilan keputusan tentang pelayanan yang diterimanya adalah dengan cara memberikan *Informed Consent*. Untuk menyetujui tindakan yang dilakukan tenaga kesehatan, pasien harus diberi penjelasan terlebih dahulu tentang hal-hal yang berhubungan dengan pelayanan yang direncanakan, karena diperlukan untuk suatu keputusan persetujuan.

Pemberian informasi dalam bentuk *Informed Consent* mulai diupayakan lebih awal, namun upaya tersebut belum dilakukan secara maksimal. Hal tersebut dipengaruhi oleh beberapa hal yaitu:

---

<sup>226</sup>Guwandi, 2005, *Rekam Medis*, Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, h. 31

<sup>227</sup>Wila Chandrawila Supriadi, 2001, *Hukum Kedokteran*, Bandar Maju, Bandung, h. 23

<sup>228</sup>Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2012 tentang Akreditasi Rumah Sakit.

1. Kondisi pasien yang memerlukan pertolongan dengan segera, sehingga baik pasien ataupun keluarga dengan cepat mengatakan telah mengerti dengan apa yang disampaikan oleh dokter;
2. Informasi yang disampaikan oleh tenaga kesehatan tidak dipahami oleh pasien;
3. Sistem pelayanan rumah sakit yang tidak fleksibel, artinya pasien merasa dipersulit dalam kondisi dirinya yang memerlukan pengobatan;
4. Pemberian informasi sampai pada memintakan tandatangan di lembar *consent* terkadang dilakukan oleh perawat padahal itu adalah wewenang dokter;
5. Pasien sering tidak diberi kesempatan untuk membaca kembali formulir yang diberikan, sehingga pasien merasa tidak pernah diberikan informasi sebelum dilakukan tindakan kedokteran;
6. Sumber daya manusia yang belum memadai seperti kurangnya tenaga kesehatan di rumah sakit sehingga tidak mampu memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan.<sup>229</sup>

Untuk mengkaji permasalahan tersebut, digunakan teori sistem hukum seperti yang dikemukakan oleh L. M. Friedman yang meliputi :

1. Struktur Hukum (*legal structure*); Struktur hukum adalah Bagian-bagian yang bergerak di dalam suatu mekanisme sistem atau fasilitas yang ada dan disiapkan dalam sistem. Yang dimaksud struktur hukum dalam penelitian ini adalah Rumah Sakit yang merupakan bagian dari struktur institusi.
2. Substansi Hukum (*legal substance*); substansi adalah aturan, norma, dan pola perilaku nyata manusia yang berada dalam sistem itu. Dalam penelitian ini yang dimaksud dengan substansi adalah aturan atau norma yang mengatur tentang kesehatan khususnya tentang rumah sakit dan termasuk di dalamnya adalah aturan tentang tenaga kesehatan dan persetujuan tindakan kedokteran.
3. Budaya Hukum (*legal culture*). Budaya hukum merupakan kultur yang dapat dianalogikan pada keyakinan, nilai dan apa yang diharapkan dari adanya hukum dan sistem hukum oleh masyarakat. Lembaga-lembaga penegak hukum juga termasuk ke dalam pelaksana hukum. Dalam penelitian ini, dapat dilihat bagaimana budaya hukum diterapkan yaitu melihat bagaimana tenaga kesehatan menerapkan aturan yang ada ke

---

<sup>229</sup>Ida Ayu Sri Kusumawardanai (2014). Implementasi Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) dalam Perjanjian Terapeutik oleh Tenaga Kesehatan Terhadap Pasien Rumah Sakit Di Provinsi Bali.” Program Pascasarjana Universitas Udayana. <http://download.portalgaruda.org/article.php?article=151032&val=944&title=IMPLEMENTASI%20PERSETUJUAN%20TINDAKAN%20KEDOKTERAN%20%28INFORMED%20CONSENT%29%20DALAM%20PERJANJIAN%20TERAPEUTIK%20%20OLEH%20TENAGA%20KESEHATAN%20TERHADAP%20PASIEN%20RUMAH%20SAKIT%20DI%20PROVINSI%20BALI>. Diunduh 6 Maret 2015



dalam praktik kegiatan penyelenggaraan kesehatan, sehingga masyarakat dapat menilai secara nyata apakah penyelenggaraan pelayanan di rumah sakit telah berjalan sesuai dengan aturan yang berlaku efektif.<sup>230</sup>

### 1.6.3. Tanggung Jawab dan tanggung gugat dalam *Informed Consent*

Menurut Ridwan HR, dikenal 2 istilah pertanggung jawaban yaitu:

*Liability dan Responsibility.*<sup>231</sup>

*“Liability*, adalah kondisi tunduk kepada kewajiban secara aktual atau potensial; kondisi bertanggung jawab terhadap hal-hal yang aktual atau mungkin, seperti kerugian, ancaman kejahatan, biaya atau beban, kondisi yang menciptakan tugas untuk melaksanakan undang-undang dengan segera atau pada masa yang akan datang.

Menurut Arifin P. Soeria Atmadja,<sup>232</sup> pertanggung jawaban berarti: “meskipun seseorang mempunyai tugas yang dibebankan kepadanya, namun ia tidak dapat membebaskan diri dari hasil atau akibat kebebasan perbuatannya dan ia dapat dituntut untuk melaksanakan secara layak apa yang diwajibkan kepada,” Menurut A. D Belinfante yang dikutip dari buku Ridwan HR,<sup>233</sup> pertanggungjawaban adalah:

*“Niemand kand een bevoegdheid uitoefeningcontrole zonder verantwoording schuldiging te zijnof zonder dat of die uitoefeningcontrole bestaan.* (tidak seorang pun dapat melaksanakan kewenangan tanpa memikul kewajiban tanggung jawab atau tanpa ada pelaksanaan pengawasan).”

Menurut Wahyudi Kumorotomo<sup>234</sup> pertanggung jawaban adalah: “proses antar pribadi yang menyangkut tindakan, perbuatan, atau keputusan seseorang dalam

---

<sup>230</sup>*Ibid.*

<sup>231</sup>Ridwan, HR, *Hukum Administrasi Negara*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006, h. 335

<sup>232</sup>Arifin P. Soeria Atmadja, *Mekanisme Pertanggungjawaban Keuangan Negara*, Gramedia, Jakarta 1986, h. 352

<sup>233</sup>Ridwan HR, *Op. Cit.*, h. 352

<sup>234</sup>Kumorotomo Wahyudi, *Etika Administrasi Negara*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2005, h. 175

hubungan dengan orang lain sehingga ia dapat menerima hak dan wewenang tertentu berikut sanksi yang menjadi konsekwensinya.” Selanjutnya Wahyudi Kumorotomo menyebutkan beberapa tipe pertanggung jawaban yaitu:<sup>235</sup>

- a. Pertanggungjawaban birokratis
- b. Pertanggungjawaban legal
- c. Pertanggungjawaban profesional
- d. Pertanggungjawaban politis.

Menurut Herbert J. Spiro yang dikutip dari buku Wahyudi Kumorotomo,<sup>236</sup> dinyatakan bahwa dalam administrasi publik, pertanggungjawaban mengandung tiga (3) konotasi yaitu:

1. Pertanggungjawaban sebagai akuntabilitas (*accountability*)
2. Pertanggungjawaban sebagai sebab akibat (*cause*)
3. Pertanggungjawaban sebagai kewajiban (*obligation*)

Roscoe Pound dalam teorinya mengenai “pertanggungjawaban” adalah merupakan suatu kewajiban untuk menebus pembalasan dari seseorang yang terhadapnya telah dilakukan suatu kerugian baik oleh diri sendiri atau orang lain yang berada dibawah kekuasaannya.<sup>237</sup> Maksudnya, bilamana seseorang telah melakukan perbuatan baik yang dilakukan secara langsung maupun tidak langsung dan menimbulkan kerugian, maka terhadap kerugian tersebut harus diupayakan pemulihan berupa pertanggung jawaban.

Hubungan tanggung jawab bidang kesehatan, dalam ini suatu konsep yang berhubungan dengan konsep kewajiban hukum adalah konsep tanggung jawab hukum. Seseorang yang memikul tanggung jawab hukum berarti pasti

---

<sup>235</sup>*Ibid.*, h. 184-185

<sup>236</sup>*Ibid.*, h. 175

<sup>237</sup>Roscoe Pound, *An Introduction To The Philosophy of Law* (diterjemahkan oleh Mohamad Radjab: Pengantar Filsafat Hukum), Bhratara, Jakarta, 1989, h. 147

bertanggung jawab atas sanksi yang dikenakan atas perbuatannya yang bertentangan dengan hukum. Jadi subyek dari tanggung jawab hukum dan subyek dari kewajiban hukum adalah sama.

Dalam “tanggung jawab” terkandung pengertian ‘penyebab’ bahwa seseorang bertanggung jawab atas sesuatu yang disebabkan olehnya. Hanya manusia sebagai makhluk yang berakal budi dapat bertanggung jawab. Tanggung jawab ini dapat secara langsung, bilamana dilakukan sendiri olehnya, dan tanggung jawab secara tidak langsung bilamana dilakukan oleh orang lain tapi dibawah kekuasaannya atau yang merupakan wakilnya. *Responsibility is having the character of a free moral agent; capable of determining one’s own acts; capable of deterred by consideration of sanction or consequences.*<sup>238</sup>

Batasan rumusan tersebut memberikan penekanan pada a) harus ada kesanggupan untuk menentukan sikap terhadap suatu perbuatan; dan b) harus ada kesanggupan untuk memikul risiko dari sesuatu perbuatan. Adanya keharusan, berarti terhadap pelaku dituntut adanya suatu pertanggungjawaban secara moral. Nilai dan tanggungjawab tersebut dapat digunakan sebagai ukuran terhadap kepribadian seseorang.

Peraturan pemerintah Nomor 32 tahun 1996<sup>239</sup> tentang tenaga kesehatan menegaskan bahwa setiap tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standar profesi tenaga kesehatan. Standar profesi tenaga kesehatan ditetapkan oleh menteri setelah mendapat pertimbangan dari

---

<sup>238</sup>Salam, H. Burhanuddin, *Etika Sosial, Asas Moral Dalam Kehidupan Manusia*, Rineka Cipta, Jakarta, 1997, h. 28

<sup>239</sup>Lihat Pasal 21 ayat 2, peraturan pemerintah No. 32 tahun 1966 tentang Tenaga Kesehatan.

para ahli dibidang kesehatan dan atau yang mewakili Ikatan Profesi Tenaga Kesehatan. Begitu pula keharusan untuk membentuk ikatan profesi sebagai wadah untuk meningkatkan dan mengembangkan pengetahuan dan keterampilan, martabat dan kesejahteraan tenaga kesehatan.

Wadah inilah yang akan melahirkan kesepakatan profesi berupa kode etik profesi dan standar pelayanan profesi sebagai pedoman/pegangan bagi tenaga kesehatan dalam melakukan melaksanakan tugas-tugas keprofesiannya.

Menurut G.A. Theodorson dan A.G. Theodorson, bahwa profesi mempunyai ciri-ciri sebagai berikut:<sup>240</sup>

1. Profesi merupakan suatu okupasi berkedudukan tinggin yang terdiri dari para ahli yang terampil untuk menerapkan peranan khusus dalam masyarakat.
2. Suatu profesi mempunyai kompetensi eksklusif terhadap pengetahuan dan keterampilan tertentu yang sangat penting bagi masyarakat maupun klien-kliennya secara individual.
3. Pendidikan yang intensif dan disiplin tertentu mengembangkan suatu taraf solidaritas dan eksklusivitas tertentu.
4. Berdasarkan penguasaan pengetahuan dan keterampilan maupun tanggung jawabnya untuk memepertahankan kehormatan dan pengembangannya, maka profesi mampu mengembangkan etika tersendiri dan nilai kualitas pekerjaannya.
5. Profesi cenderung mengabaikan pengendalian dari masyarakat maupun klien-kliennya
6. Profesi dipengaruhi oleh masyarakat, kelompok-kelompok kepentingan tertentu maupun organisasi profesional (lainnya) terutama dari segi pengalaman terhadap kemandirian.

Di lingkungan profesi hukum tanggung jawab bidang kesehatan, termasuk sebagai pertanggung jawaban profesional. Bidang kesehatan merupakan sebuah profesi yang ditekuni oleh para ahli medis seperti dokter, perawat, apoteker, bidan, dan tenaga medis lainnya yang bergerak dibidang kesehatan. Apabila

---

<sup>240</sup>George A. Theodorson & Achilles G. Theodorson dalam buku Soerjono Soekanto, *Aspek Hukum Apotek dan Apoteker*, Mandar Maju, 1990 h. 28

profesi dikatakan “masyarakat moral” atau Berten menyebutnya sebagai “*moral community*” yang memiliki cita-cita dan nilai-nilai bersama, maka kelompok organisasi profesi ini mempunyai kekuasaan sendiri, dan oleh karenanya mempunyai tanggung jawab yang khusus pula. Sebagai pedoman, organisasi profesi memiliki kode etik, yang bertujuan memberikan arah bagi suatu profesi dan sekaligus menjamin mutu moral profesi pada masyarakat umum.<sup>241</sup>

Tanggung jawab dibidang kesehatan sangat berkaitan dengan etika profesi dibidang kesehatan. Etika profesi adalah keseluruhan tuntutan moral yang terkena pada pelaksanaan suatu profesi, sehingga etika profesi memperhatikan masalah ideal dan praktik-praktik yang berkembang karena adanya tanggung jawab dan hak-hak istimewa yang melekat pada profesi tersebut, yang merupakan ekspresi dari usaha untuk menjelaskan keadaan yang belum jelas dan masih samar-samar dan merupakan penerapan nilai-nilai moral yang umum dalam bidang khusus yang lebih dikonkretkan lagi dalam kode etik.<sup>242</sup> Dalam pengembangan profesi ini antara lain:<sup>243</sup>

Pengembangan profesi termasuk profesi hukum sebenarnya tergantung dari pribadi yang bersangkutan karena mereka secara pribadi mempunyai tanggung jawab penuh atas mutu pelayanan profesinya dan harus secara mandiri mampu memnuhi kebutuhan warga masyarakat yang memerlukan pelayanan dalam bidang hukum, untuk itu tentunya memerlukan keahlian yang berkeilmuan serta dapat dipercaya.

Profesi dibidang kesehatan adalah profesi kepercayaan, maka dalam pelaksanaannya harus selalu dilandasi dengan integritas moral dan kejujuran yang tinggi serta kemampuan profesional yang mantap.

<sup>241</sup>Sumaryono, E. Etika Profesi Hukum, Kanisius, Yogyakarta, 1995, h. 147

<sup>242</sup>Liliana Tedjosaputro, *Etika Profesi Notaris*, PT. Bayu Indra Grafika, Yogyakarta, 1995, h. 10

<sup>243</sup>*Ibid.*, h. 50

Tanggung jawab profesi ini ditujukan kepada:

- a. Klien dan masyarakat;
- b. Sesama profesi dan asosiasi dari profesinya;
- c. Pemerintah dan negara.

Hal ini menyangkut etik, yang tak lepas dari *moral-philosophie* yang menyangkut moral, integritas dan perilaku dari seseorang, yang dalam hal ini adalah para tenaga medis dibidang kesehatan. Semuanya tak lepas dari hati nurani masing-masing. Hati nurani merupakan kesadaran yang diucapkan dalam hati seseorang atas perbuatan yang dilakukan baik atau tidak baik, etis atau tidak. Etika atau ethos, tentunya terkait dengan hak dan kewajiban, yang erat hubungannya dengan nilai moral (*mores*) tentang benar atau salah.

Rasa tanggung jawab adalah akibat dari perbuatannya, dengan taraf pertanggungjawabannya antara lain:

1. Ketidaktahuan:
  - a. Karena alpa;
  - b. Karena ceroboh;
  - c. Karena memang tidak mau tahu/sengaja.
2. Pertanggungjawaban umum dan moral:

Tanggung jawab umum tidak dapat dimaafkan, sebab setiap warga negara wajib mengetahui dan mematuhi peraturan yang sudah dinyatakan berlaku, bila terjadi pelanggaran, maka urusannya dengan penguasa. Sedangkan tanggungjawab moral, urusannya dengan Tuhan, sehingga terhadap perbuatannya masih bisa dimaafkan/diampuni.
3. Aspek psikologis, misalnya perbuatan dilakukan karena adanya tekanan atau paksaan, atau mungkin adanya rasa takut berupa gejala emosi yang berlebihan, atau adanya tindakan kekerasan dengan ancaman, sehingga bisa dibebaskan dari tanggungjawab.<sup>244</sup>

---

244E. Sumaryono, *Etika Profesi Hukum, Op., Cit*, h. 16-118

Jadi tanggung jawab merupakan prinsip di dalam profesi bidang kesehatan, yang paling penting dan merupakan tanggung jawab moral, yang mengandalkan bahwa:

- a. Suatu tindakan dilakukan dengan sadar dan tahu serta akibat dari perbuatannya, barulah bisa dituntut pertanggungjawabannya;
- b. Tenaga kesehatan tahu bahwa tindakannya secara moral baik atau buruk, kalau ia tidak tahu mengenai baik dan buruk secara moral, dengan sendirinya tidak bertanggung jawab secara moral.

Dengan demikian tanggung jawab moral dibidang kesehatan ada tiga (3) hal yaitu bahwa tindakan itu dijalankan oleh pribadi yang rasional, dalam arti kemampuan akal budinya berfungsi secara normal. Kedua, dalam hal tenaga kesehatan melakukan pelanggaran dengan kemauan bebas, maka harus dapat mempertanggungjawabkannya atas tindakannya. Ketiga, adanya kesengajaan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan atas perbuatan tertentu.

Sehubungan dengan tanggung jawab moral, berlaku prinsip yang disebut *the principle of alternate possibilities*: “seseorang bertanggungjawab secara moral atas tindakan yang telah dilakukannya hanya kalau ia bisa bertindak secara lain. Artinya hanya kalau masih ada alternatif baginya untuk bertindak secara lain, yang berarti ia tidak dalam keadaan terpaksa melakukan tindakan itu.”<sup>245</sup> Menurut Harry Frankfurt berpendapat lain, yaitu: “seseorang tidak bertanggungjawab secara moral atas tindakannya yang telah dilakukannya kalau ia melakukannya hanya karena ia tidak bisa bertindak secara lain, artinya tidak

---

245A.Sony Keraf, *Etika Bisnis*, Pustaka Filsafat, Kanisius, Yogyakarta, 1998, h. 115

ada alasan lain kecuali memang ia terpaksa melakukan itu, dan tidak ada alasan lain selain terpaksa.”<sup>246</sup> Yang penting dan pokok (*principle of otonomi*) adalah: hanya orang yang berakal budi dan memiliki kemauan bebas yang bisa bertanggungjawab atas tindakannya.

Selanjutnya terkait dengan tanggung gugat dalam *informed consent*, dalam ini pada pihak-pihak dibidang kesehatan, terdapat pihak-pihak lain yang berhubungan dengan bidang kesehatan, tidak melakukan apa yang telah diperjanjikannya, salah satu pihak alpa/lalai atau ingkar janji atau salah satu pihak melanggar apa yang diperjanjikannya atau salah satu pihak melakukan atau berbuat sesuai yang tidak boleh dilakukannya, maka pihak yang merasa dirugikan dapat menuntut dan pihak yang melakukan pelanggaran perjanjian atau ingkar janji tersebut bertanggung jawab hukum perdata yang sering disebut “tanggung gugat” (*civiel rechtelijke aansprakelijkheid*).

Dasar hukum yang mengatur tanggung gugat dalam KUH Perdata yaitu Pasal-pasal 1243, 1239, 1365, 1367, 1370 dan 1371. Di dalam hukum perdata, kesalahan atau kelalaian antara lain:

- a. Melakukan wanprestasi atau cedera janji (Pasal 1239 dan 1243 KUH Perdata);
- b. Melakukan perbuatan melanggar hukum atau *onrechtmatige daad* (Pasal 1365 KUH Perdata);
- c. Melakukan kelalaian sehingga mengakibatkan kerugian (Pasal 1366 KUH Perdata);
- d. Melakukan kelalaian dalam pekerjaan sebagai penanggung jawab suatu pekerjaan tertentu (Pasal 1367 KUH Perdata).<sup>247</sup>

---

<sup>246</sup>*ibid*

<sup>247</sup>Soejono Soekanto, *Aspek Hukum Kesehatan*, (suatu kumpulan catatan), Ind-Hill-Co, Jakarta, 1986, h. 8



Menurut Nieuwenhuis, sehubungan dengan tanggung gugat mengenai kerugian yang dilakukan terhadap orang lain dibedakan tiga (3) golongan tanggung gugat:<sup>248</sup>

- a. *Schuld aansprakelijkheid* yaitu tanggung gugat berdasarkan kesalahan, yaitu tertuang dalam Pasal 1401 B.W. Belanda (art: 6.3.1.1 NBW) yang mengandung persamaan dengan Pasal 1365 KUH Perdata.
- b. *Schuld aansprakelijkheid met omkering van de bewijslaat* yaitu tanggung gugat berdasarkan kesalahan dengan pembalikan beban pembuktian. Dalam hal ini penggugat tidak perlu membuktikan bahwa tergugat cukup hati-hati. Ini tertuang dalam Pasal 1367 ayat (2) KUH Perdata.
- c. *Risico aansprakelijkheid* yaitu tanggung gugat berdasarkan risiko atau majikan bertanggung gugat kepada bawahan. Tanggung gugat ini tertuang dalam Pasal 1367 ayat (3) dan Pasal 1369 KUH Perdata (Pasal 1403 lid 3 B.W. Belanda).

Dalam kepustakaan lainnya menjelaskan *Tort* dapat dibagi dalam tiga (3) divisi, yaitu:<sup>249</sup>

- a. *Negligent tort* merupakan *tort* yang terjadi pada saat seseorang menyimpang atau lalai dari kesepakatan standard sehingga mengakibatkan orang lain mengalami kerugian sebagai akibat langsung dari pelanggaran atau kelalaian yang dilakukannya.
- b. *Intentional tort* merupakan jenis *tort* yang dilakukan oleh seseorang dengan sengaja atau dengan tujuan untuk mengakibatkan terjadinya kerugian pada orang lain.
- c. *Strict liability (Strict tort)* merupakan perkembangan jenis tanggung gugat yaitu pihak yang dianggap paling mampu menanggung biaya finansial sebagai akibat dari kerugian yang timbul, sekalipun dia tidak melakukan pelanggaran apapun. Jadi, liabilitas yang timbul bukan karena terjadinya pelanggaran.

Pada dasarnya tanggung gugat dibidang kesehatan dapat ditimbulkan karena wanprestasi, perbuatan melanggar hukum, mengakibatkan mati karena

---

<sup>248</sup>Nieuwenhuis, *Hoofdstukken Verbintenissen recht*, Kluwer Deventer, 1974, h. 140, (bandingkan dengan Pasal 1365, 1367 ayat (2), 1367 ayat (3), 1369 KUH Perdata)

<sup>249</sup>Bernie R. Olin, Joseph. Fink III, Karl W. Marguardt, and Larry M. Simonsmeier, *Pharmacy Law Digest, Facts and Comparisons*, JB Lippincott Company, St. Louis, Missouri, 1988; h. CL-1.

kurang hati-hati atau dengan sengaja dan mengakibatkan cacat tubuh.<sup>250</sup> Apabila salah satu pihak yang mengadakan suatu perjanjian tidak melakukan apa yang diperjanjikannya, maka ia dikatakan melakukan wanprestasi atau ingkar janji. Wanprestasi (ingkar janji) diatur dalam Pasal 1239 KUH Perdata yang berbunyi: “Tiap-tiap perikatan untuk berbuat sesuatu, apabila siberutang tidak memenuhi kewajibannya, mendapatkan penyelesaian dalam kewajiban memberikan penggantian biaya, rugi dan bunga.”

Tidak dipenuhinya isi perjanjian (wanprestasi), dapat dibedakan dalam: tidak melakukan apa yang disanggupi akan dilakukan; melaksanakan apa yang dijanjikannya, tetapi tidak sebagaimana dijanjikan; melakukan apa yang dijanjikan tetapi terlambat; melakukan sesuatu yang menurut perjanjian tidak boleh dilakukan.<sup>251</sup> Wanprestasi terjadi bilamana prestasi yang dijanjikan tidak dipenuhi oleh salah satu pihak yang dirugikan dapat menuntut agar<sup>252</sup>

- a. Pemenuhan perjanjian;
- b. Pemenuhan perjanjian disertai ganti rugi;
- c. Ganti rugi saja;
- d. Pembatalan perjanjian;
- e. Pembatalan disertai ganti rugi.

Ganti rugi sebagaimana dimaksudkan tersebut dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pemberian hak atas ganti rugi merupakan upaya untuk memberikan perlindungan bagi setiap orang atas suatu akibat yang timbul, baik fisik maupun non fisik karena kesalahan atau kelalaian tenaga kesehatan.

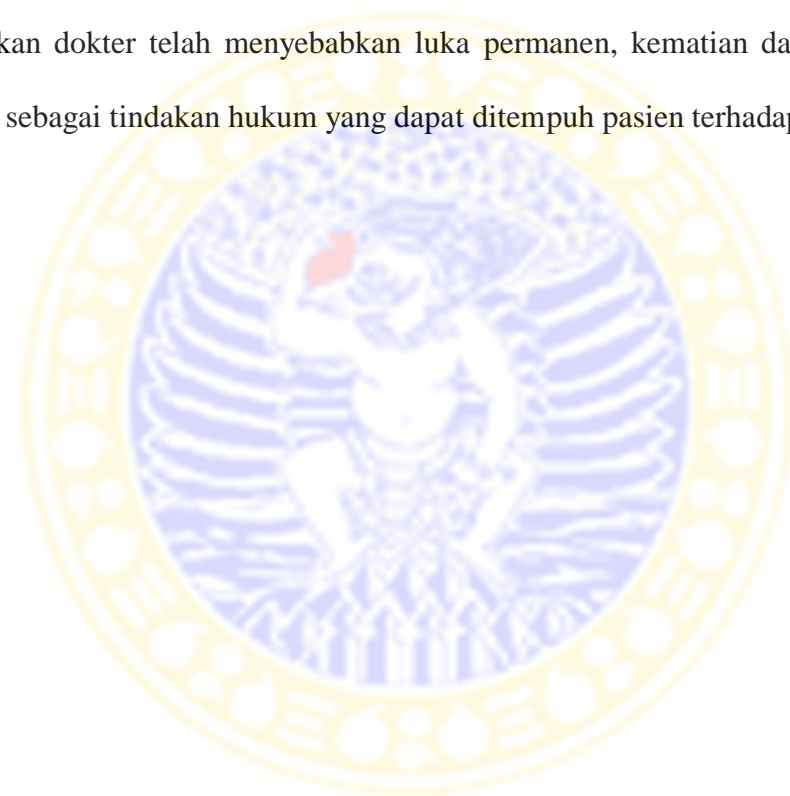
---

<sup>250</sup>P. A. M. M. Dingemans., *Hoofdzaken van het Gezondheidsrecht*, Gouda Quint B.V. Arnhem, 1978, h. 61

<sup>251</sup>Subekti, *Hukum Perjanjian*, PT. Intermasa, Jakarta, 1979, h. 45

<sup>252</sup>*Ibid.*, h. 53

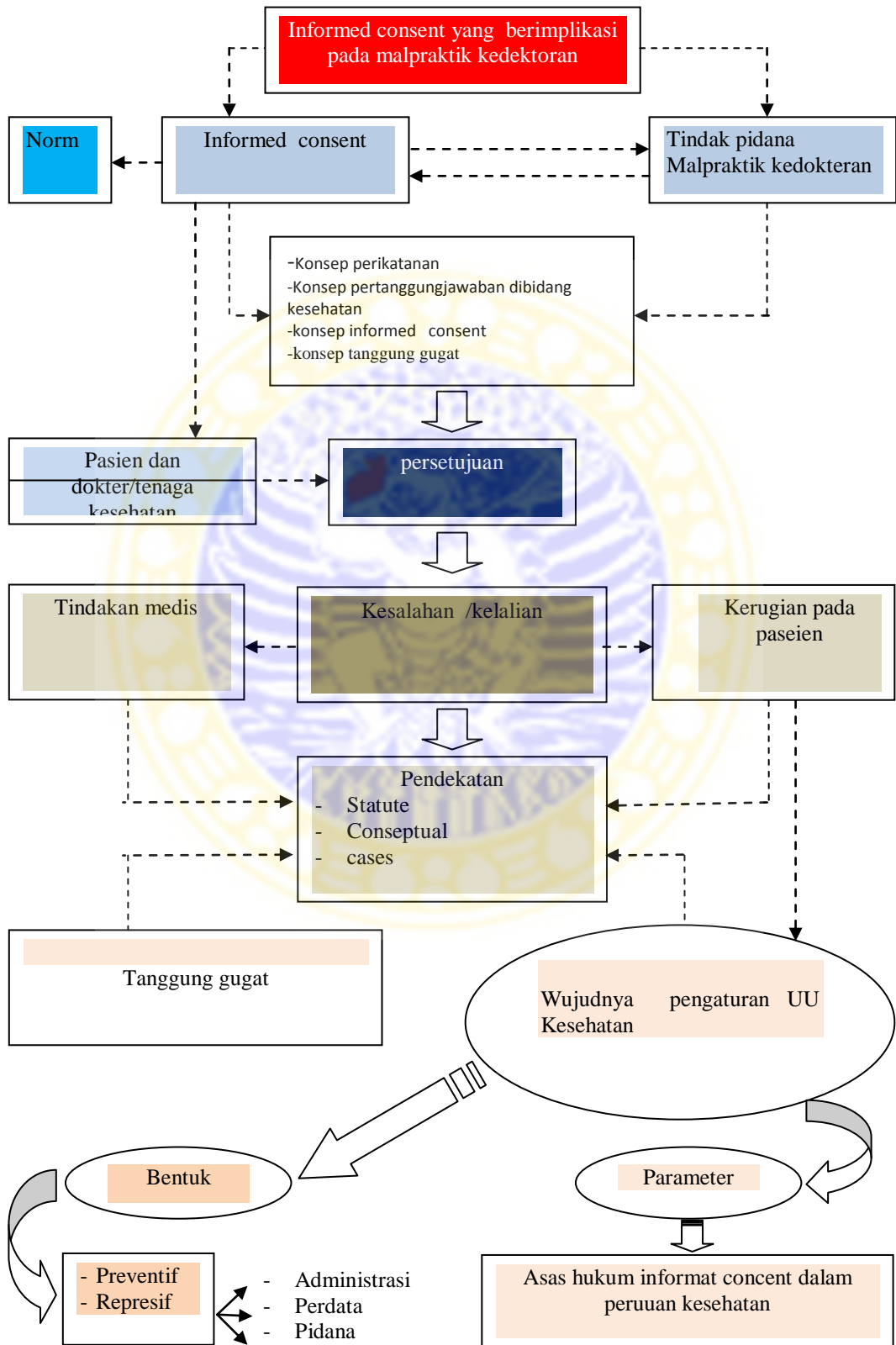
Perlindungan hukum ini sangat penting karena akibat kelalaian atau kesalahan mungkin dapat menyebabkan kematian atau cacat yang permanen. Yang dimaksud dengan kerugian fisik adalah hilangnya atau tidak berfungsinya seluruh atau sebagian organ tubuh, sedangkan kerugian non fisik berkaitan dengan martabat seseorang.<sup>253</sup> Dengan tanggung gugat ini, pasien dapat melakukan tindakan hukum apabila dirugikan akibat tindakan medis yang dilakukan dokter telah menyebabkan luka permanen, kematian dan sebagainya. Upaya sebagai tindakan hukum yang dapat ditempuh pasien terhadap dokter.



---

<sup>253</sup> Pasal 55 dan Penjelasan Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan

### Kerangka Konseptual



## 1.7 Metode Penelitian

Mengacu pada analisis perumusan masalah, penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif. Penelitian hukum normatif yaitu penelitian hukum (*legal research*) dilakukan dengan menggunakan metode yang sesuai dengan karakteristik keilmuan dari ilmu hukum (*jurisprudence*).<sup>254</sup> Penelitian hukum normatif yang mengkaji ketentuan-ketentuan hukum positif maupun asas-asas hukum yang terkait dengan *informed consent* yang berimplikasi malpraktik. Penelitian ini akan membantu dalam memberikan suatu rekomendasi terhadap kebijakan (*policy*) bidang kedokteran yang berimplikasi tindak pidana. Implikasi dalam penelitian ini dibatasi akibat atas tindakan *informed consent* yang tidak dilaksanakannya sehingga menimbulkan malpraktik kedokteran.

### 1.7.1. Tipe Penelitian

Sesuai dengan pokok permasalahan yang akan dikaji dalam penelitian ini adalah permasalahan hukum dan hukum adalah kaidah atau norma-norma yang ada dalam masyarakat, maka dengan konsistensi tipe penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah tipe penelitian normatif, yakni penelitian yang mengkaji tentang norma-norma seperti dikatakan oleh Soedjono Dirjosiswono. Ilmu Hukum sebagai ilmu kaidah, merupakan ilmu yang menelaah hukum sebagai kaidah, atau sistem kaidah-kaidah dengan dogmatik hukum dan atau sistematik hukum sedemikian rupa, sehingga dapat dipahami dengan jelas tentang hukum sebagai kaidah,<sup>255</sup> yang terkait dengan hukum kesehatan dan kedokteran.

---

<sup>254</sup>Philipus M. Hadjon dan Tatiek S. Djamiati, *Argumentasi Hukum*, Gajahmada University Press, Yogyakarta, 2005, h. 1-5.

<sup>255</sup>Dirjosiswono, *Pengantar Ilmu Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 1994, h. 12.

### 1.7.2. Pendekatan Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan undang-undang (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dan pendekatan studi kasus (*case approach*) yaitu kasus-kasus yang berkaitan malpraktik kedokteran.

Dengan pendekatan undang-undang (*statute approach*) dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang berkaitan dengan isu hukum yang sedang ditangani, dengan demikian perlu mencari ratio logis dan dasar ontologis lahirnya undang-undang, sehingga peneliti mampu memahami kandungan filosofis yang ada di belakang undang-undang, dan menyimpulkan mengenai ada tidaknya benturan filosofi antara undang-undang dengan isu yang dihadapi,<sup>256</sup> terkait dengan *informed consent* yang berimplikasi malpraktik. Alasan digunakannya pendekatan ini adalah peneliti perlu memahami latar belakang lahirnya ketentuan “dikeluarkannya undang-undang kesehatan dan Undang-undang Praktik Kedokteran untuk membina dan mengawasi tindak medis di Indonesia”. Apakah ketentuan-ketentuan tersebut memuat nilai-nilai keadilan dan mengapa diadakan ketentuan tersebut. Dalam hal ini peneliti akan menggunakan interpretasi khususnya untuk menafsirkan hal-hal yang terkait dengan tugas dan wewenang kode etik ke dokteran di Indonesia.

Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) dilakukan dengan beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum, peneliti akan menemukan ide-ide yang melahirkan pengertian-pengertian hukum, konsep-konsep hukum dan asas-asas hukum yang relevan dengan isu

---

<sup>256</sup>Peter Machmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana Media Grup, Jakarta, 2007, h. 94.

yang dihadapi.<sup>257</sup> Dalam ini terkait *informed consent* yang berimplikasi malpraktik, dikembangkan *informed consent* sebagai asas hukum.

Alasan peneliti menggunakan pendekatan ini, yaitu konsep tentang *informed consent* yang dilakukan oleh dokter dan tenaga kesehatan untuk menyelamatkan pasien, dengan penelitian ini peneliti akan membangun konsep tentang *informed consent* yang dilakukan oleh dokter sebagai penerapan dari wewenang dan hak-hak pasien.

Pendekatan kasus (*case approach*) dilakukan untuk menelaah *ratio decidendi*, yaitu alasan-alasan hukum yang digunakan oleh hakim untuk sampai kepada putusannya, terhadap kasus-kasus yang berkaitan dengan *informed consent* sehingga berimplikasi tindak pidana di bidang kedokteran yang berupa malpraktik.

Menurut Peter Mahmud, *ratio decidendi* inilah yang menunjukkan bahwa ilmu hukum merupakan ilmu yang bersifat *preskriptif*, bukan *deskriptif*. Sedangkan doktrin, yaitu putusannya merupakan sesuatu yang bersifat deskriptif, oleh karena itulah pendekatan kasus bukanlah merujuk kepada doktrin putusan pengadilan, melainkan merujuk kepada *ratio decidendi*.<sup>258</sup>

Alasan peneliti menggunakan pendekatan ini, yaitu untuk menelaah putusan pengadilan yang terkait *informed consent* yang berimplikasi pada malpraktik dokter telah mempunyai kekuatan hukum tetap (*Inkracht van gewijsde*). Dengan pendekatan ini, akan dianalisis putusan-putusan pengadilan yang terkait dengan tindak pidana kesehatan dan kedokteran. Fokus analisis

---

<sup>257</sup>*Ibid*, h. 95.

<sup>258</sup>*Ibid*, h. 119.

pendekatan ini pada apa yang mendasari pertimbangan hukum (*ratio decidendi*) hakim sehingga ia sampai kepada putusannya pada malpraktik kedokteran.

### **1.7.3. Pengumpulan Bahan Hukum.**

Bahan hukum yang menjadi dasar pengkajian atas isu hukum penelitian ini terdiri dari bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan hukum primer, merupakan bahan hukum pokok atau utama pengkajian penelitian ini mengkaji peraturan perundang-undangan, yakni Undang-undang Kesehatan, Undang-Undang Praktik Kedokteran, Undang-undang Konsumen, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, BW, dan peraturan pelaksanaan yang terkait *informed consent* yang berimplikasi malpraktik kedokteran serta putusan pengadilan yang sudah mempunyai kekuatan hukum tetap.

Bahan hukum sekunder, memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, meliputi : Hasil karya dari kalangan hukum, jurnal : majalah ilmiah, media massa, internet dan pandangan atau doktrin yang terkait dengan literatur yang terkait dengan prinsip-prinsip yang terkait dengan *informed consent* yang berimplikasi malpraktik kedokteran.

### **1.7.4. Pengelolaan dan Analisa Bahan Hukum.**

Penelitian ilmiah, termasuk dan utamanya adalah penulisan disertasi, merupakan proses berpikir nalar yang sistematis yang tidak terpisahkan. Suatu karya ilmiah, selalu memiliki karakter sistematika logis, sehingga penulisan tersebut dilakukan melalui tahapan-tahapan yang runtut dan teratur.<sup>259</sup>

---

<sup>259</sup>Agus Yudha Hernoko, *Op.Cit*, h. 43.



Dalam penelitian ini ada beberapa tahapan yang dilakukan, langkah awal yang dilakukan dapat dengan melakukan inventarisasi bahan hukum. Di lakukan proses pengumpulan data, baik bahan perpustakaan, dan lainnya yang relevan, baik primer maupu sekunder. Langkah kemudian adalah melakukan sistematika atau penataan dari seluruh bahan hukum yang ada dan relavan. Hal disesuaikan dengan keberadaan bahan hukum disertai dengan penyesuaian atas kebutuhan berdasarkan bahan penulisan. Proses sistematisasi ini dilakukan terhadap asas-asas hukum, teori-teori, konsep-konsep, dokrin-dokrin, dan berbagai bahan yang dijadikan rujukan lain. Dengan penyusunan sistematika ini dilakukan untuk mempermudah pengkajian dari permasalahan penelitian, melalui rangkaian tahapan ini diharapkan mampu memberikan rekomendasi yang mendukung reinterpretasi dan reorientasi pemahaman terhadap asas-asas pasien, dan dokter, sehingga perjanjian yang terjalin antara dokter dan pasien bisa konsisten ditegakan semua pihak yang terikat dengan baik dan benar.

### **1.8. Sistematika Penulisan**

Secara garis besar, kerangka penulisan disertasi yang berjudul *Informed Consent yang Berimplikasi Malpraktik Kedokteran,*” disusun dalam 5 (lima) bab dengan sistematika sebagai berikut:

Bab I sebagai pendahuluan yang berisi latar belakang masalah yang mengemukakan latar belakang timbul permasalahan *Informed Consent* sebagai Hak Pasien dan Relevansinya dengan Malpraktik Kedokteran, hubungan hukum yang terjadi dan akibat hukum yang tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan praktik yang ada. Kemudian rumusan masalah yang memaparkan

isu hukum permasalahan yang diambil dalam penelitian ini, sehingga penelitian ini lebih fokus pada tujuannya. Tujuan penelitian dalam memaparkan tujuan yang bersifat umum dari penelitian ini dan tujuan penelitian yang bersifat khusus dari penelitian yang akan dilakukan terkait dengan pokok masalah. Manfaat penelitian ini adalah memaparkan manfaat secara teoritis yang berguna bagi pengembangan ilmu hukum kedepan, dan manfaat praktis dari penelitian bagi penegak hukum, pemerintah dalam memperbaiki suatu peraturan perundang-undangan dan membuat kebijakan kedepan. Orisinalitas memaparkan penelitian-penelitian yang sudah pernah dilakukan sebelum atau penelitian yang sebelum yang ada kaitan dengan penelitian yang dikaji terkait dengan *Informed consent* Sebagai Hak Pasien dan Relevansinya dengan Malpraktik Kedokteran. Metode penelitian merupakan alat untuk melakukan kajian dalam penelitian, sehingga penelitian menghasilkan sesuai dengan kaidah penulisan ilmiah yang ada. Metode penelitian ini meliputi tipe penelitian, yang merujuk pada penelitian normatif. Sedangkan pendekatan penelitian yang dilakukan dengan pendekatan konsep, pendekatan perundang-undangan, dan pendekatan kasus, dan pendekatan perbandingan. Selanjutnya dengan melakukan pengumpulan bahan hukum dan pengelolaan serta analisis bahan hukum yang pada akhirnya dibuat suatu sistematika penulisan untuk alur berpikir dalam penelitian ini.

Bab II memuat mengenai filosofis *informed consent* pada tindakan medis yang dilakukan dokter pada pasien, ini memaparkan nilai-nilai dasar yang ada dalam *informed consent* pada tindakan medis yang dilakukan dokter pada pasien, sehingga tindakan yang dilakukan sesuai dengan ketentuan hak dasar yang di atur

dalam peraturan perundang-undangan. Sejarah *informed consent* dan malpraktik, ini memaparkan sejarah pertama adanya *informed consent* dan malpraktik yang ada di dunia dan berkembang sampai saat ini. Sejarah *informed consent* dan malpraktik di dunia kedokteran barat, ini memaparkan gambaran umum perkembangan *informed consent* di barat menjadi acuan negara-negara dalam tindak dan upaya pencegahan malpraktik. Kemudian sejarah *informed consent* dan malpraktik di Indonesia, ini memaparkan sejarah pertama *informed consent* dan malpraktik di Indonesia sejak zaman kemerdekaan sampai berkembang sekarang. *Informed consent* sebagai hak dasar manusia, memaparkan hak-hak dasar manusia yang harus dilindungi, dijamin oleh negara pada warganya terkait dengan *Informed consent* dalam tindakan medis. Hakekat filosofis mengenai kebebasan dalam *informed consent*, dibahas lebih khusus tentang otonomi dan hak pasien yang harus dijamin oleh dokter dalam melakukan tindakan medis. Sehubungan dengan etika dalam *informed consent* yang diperhatikan dalam tindakan medis. Kemudian tanggung jawab moral dalam *informed consent* yang meliputi kompetensi, integritas dan kepercayaan dalam *informed consent* dalam melakukan tindakan medis.

Bab III berisi mengenai pembahasan pengaturan *informed consent* yang berimplikasi malpraktik dalam peraturan-undangan di Indonesia, dalam ini dipaparkan beberapa peraturan perundang-undangan yang terkait dengan *informed consent* yang dimulai dari Amendemen Undang-Undang Dasar 1945, peraturan perundang-undangan, dan peraturan pelaksanaan yang ada di Indonesia. Pengaturan hukum terkait *informed consent* yang berimplikasi malpraktik, ini

paparkan pengaturan hukum tindak *informed consent* yang berimplikasi malpraktik. Tindakan-tindakan medis macam apa yang dapat dikategorikan *informed consent* yang berimplikasi malpraktik dan pengaturan dalam peraturan perundang-undangan yang ada memberi sanksi hukum. Untuk pola hubungan dokter/tenaga kesehatan dengan pasien, dalam hal ini memaparkan peraturan perundang-undangan tentang kesehatan di Indonesia yang mengatur hubungan dokter/tenaga kesehatan dan pasien dalam tindakan medis dan prosedur yang dilakukan dalam memberi hak atas *informed consent* pada pasien.

Bab IV menguraikan mengenai penegakan hukum pada *informed consent* yang berimplikasi malpraktik dalam putusan pengadilan, dalam ini memaparkan penegakan hukum yang dilakukan selama ini yang terkait dengan *informed consent* yang berimplikasi malpraktik. Tindakan *informed consent* yang berimplikasi malpraktik dalam hal ini pada proses pengadilan. Untuk lebih lengkapnya penerapan hukum *informed consent* memberi analisis terhadap beberapa putusan pengadilan yang sudah pernah ada. Putusan pengadilan yang terkait dengan malpraktik kedokteran yang dianalisis antara lain Putusan Putusan No. 46 K/Pdt/2006, No: 352 PK/Pdt /2010, dan Putusan No.90/Pid.B/2011.

Bab V merupakan penutup penelitian ini yang berisi kesimpulan dan saran. Bab ini dipaparkan kesimpulan yang diambil dari pembahasan yang dilakukan dari permasalahan yang timbul terkait *informed consent* yang berimplikasi malpraktik kedokteran, sehingga diperoleh kesimpulan dari penelitian ini. Saran sebagian rekomendasi atas permasalahan dari kesimpulan yang ada, sehingga

ditemukan pemecahan masalah untuk memperbaiki *informed consent* yang dapat berimplikasi malpraktik kedokteran.

