

**KEDUDUKAN HUKUM *INFORMED CONSENT* DAN KONSEKUENSINYA
DALAM TINDAKAN MEDIS
ANTARA PASIEN DENGAN DOKTER
DI RSUP DR. SARDJITO**

Tesis



Disusun Oleh :

Nama : Siswanto Sastrowiyoto

No. Mhs. : 05 912 012

**PROGRAM PASCASARJANA FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA
YOGYAKARTA
2007**

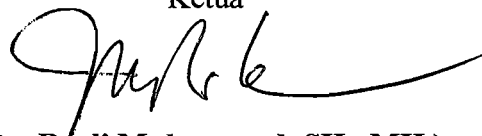
**KEDUDUKAN HUKUM *INFORMED CONSENT* DAN KONSEKUENSINYA
DALAM TINDAKAN MEDIS
ANTARA PASIEN DENGAN DOKTER
DI RSUP DR. SARDJITO**

Oleh:

Nama : Siswanto Sastrowiyoto
No. Mhs : 05 912 012
BKU : Hukum Pidana

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji
Pada tanggal 29 September 2007
Dan dinyatakan **Lulus**

Tim Penguji
Ketua



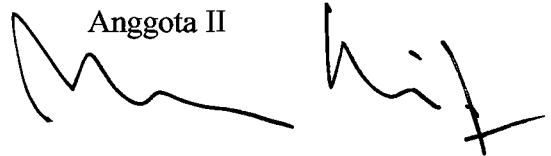
(Dr. Rusli Muhammad, SH., MH)

Anggota



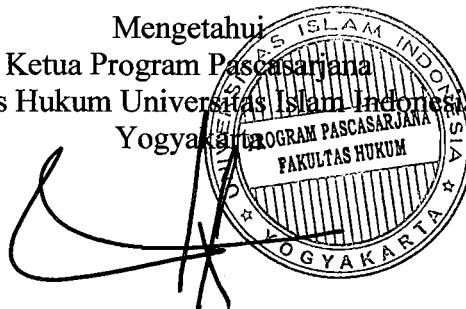
(M. Abdul Kholiq, SH., MH)

Anggota II



(Arief Setiawan, SH., MH)

Mengetahui
Ketua Program Pascasarjana
Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia
Yogyakarta



(Dr. Ridwan Khairandy, SH., MH)

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT yang telah melimpahkan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Tesis ini, karena itu hanya Allah semata yang layak untuk menerima segala puji, hormat dan kemuliaan untuk selama – lamanya. Tesis ini berjudul “Kedudukan hukum *informed consent* dan konsekuensinya dalam tindakan medis antara pasien dengan dokter di RSUP DR. Sardjito” disusun untuk memenuhi persyaratan dalam menempuh ujian akhir Program Pasca Sarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta.

Penulis menyadari bahwa Tesis ini tidak akan dapat diselesaikan dengan baik tanpa adanya doa, bimbingan, dorongan, bantuan serta arahan dengan penuh perhatian dan kesabaran dari semua pihak, untuk itu dengan penuh syukur dan kerendahan hati penulis mengucapkan banyak terima kasih.

Dengan tanpa mengurangi rasa hormat, penulis juga mengucapkan terima kasih kepada :

1. Ibu dr. Sri Endarini, MPH selaku Direktur Utama serta rekan – rekan Direksi RSUP DR. Sardjito yang telah memberikan ijin, dorongan untuk pendidikan Pasca Sarjana di Fakultas Hukum, Universitas Islam Indonesia serta penelitian di lingkungan RSUP DR. Sardjito.
2. Bapak Prof. Dr. Edy Suandi Hamid, selaku Rektor Universitas Islam Indonesia Yogyakarta.
3. Bapak DR. Mustakiem, S.H., MSi, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta.

4. Bapak Dr. Ridwan Khairandy, SH., MH., selaku Direktur Program Pasca Sarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta.
5. Bapak Dr. Rusli Muhammad, SH., MH, Selaku dosen pembimbing I yang telah memberikan bimbingan, arahan dan dorongan dalam penulisan Tesis ini.
6. Bapak M. Abdul Kholiq, SH., MH, selaku dosen pembimbing II yang telah memberikan bimbingan, arahan dan dorongan dalam penulisan Tesis ini.
7. Bapak dan Ibu dosen Program Pasca Sarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang telah memberikan bekal ilmu pengetahuan selama ini.
8. Semua karyawan dan karyawan Program Pasca Sarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.
9. Isteri tersayang serta anak – anak, Maya dan Hafidh yang memberikan dorongan untuk segera menyelesaikan Tesis ini.
10. Kepada almarhum kedua orang tua dan mertua, dimana semasa hidup beliau banyak membimbing penulis.
11. Ibu Agatha yang telah membantu penyelesaian tesis ini.
12. Para dokter dan pasien dan keluarganya yang telah bersedia menjadi responden dalam penelitian ini, serta semua pihak yang tidak bisa saya sebutkan satu persatu dalam penyelesaian tesis ini.

Penulis menyadari bahwa Tesis ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu saran perbaikan sangat penulis harapkan. Akhirnya, semoga Allah SWT melimpahkan rahmat-Nya serta membalas semua amal kebaikan yang telah mereka berikan kepada penulis, Amin.

DAFTAR ISI

Halaman Judul		i
Halaman Pengesahan		ii
Kata Pengantar		iii
Daftar Isi		v
Daftar tabel dan gambar		viii
Abstrak		ix
BAB I. Pendahuluan		
A. Latar Belakang Masalah		1
B. Rumusan Masalah		8
C. Tujuan Penelitian		9
D. Manfaat Penelitian		9
E. Landasan teori		10
F. Definisi operasional		11
1. Informed Consent		11
2. Tindakan Medis		12
3. Kedudukan Hukum Informed Consent		12
4. Konsekuensi Informed Consent		13
5. Pasien		13
6. Dokter		14
G. Metode Penelitian		14

1. Lokasi dan responden penelitian	14
2. Subyek dan obyek penelitian	15
3. Sumber data	15
4. Metode pengumpulan data	17
5. Metode pengambilan sampel	18
6. Metode pendekatan	18
7. Analisis data	19
 BAB II. Tinjauan umum tentang perjanjian dan perjanjian pelayanan Keseluruhan.	
A. Tinjauan umum tentang perjanjian	20
A.1. Pengertian persetujuan	20
A.2. Asas-asas dalam perjanjian	22
A.3. Syarat sah nya perjanjian	25
A.4. Pengingkaran Perjanjian (Wanprestasi) dan konsekuensinya	32
B. Perjanjian dalam pelayanan kesehatan	33
B.1. Pengertian perjanjian pelayanan kesehatan	33
B.2. Syarat sah nya perjanjian dalam pelayanan kesehatan	36
B.3. Para pihak dalam perjanjian pelayanan kesehatan	40

B.4. Hak dan kewajiban para pihak dalam perjanjian pelayanan kesehatan	45
B.5. Tanggungjawab para pihak dalam perjanjian pelayanan kesehatan	54
BAB III. Kedudukan Hukum dan Pelaksanaan Informed Consent serta Pertanggungjawaban Hukum Dokter dalam Tindakan Medis di RSUP Dr. Sardjito.	
A. Kedudukan Hukum Informed Consent	66
A.1. Dasar Hukum Keharusan mendapatkan informed consent	66
A.2. Konsekuensi hukum dari ketiadaan informed consent	72
B. Pelaksanaan Informed Consent	74
C. Pertanggungjawaban Hukum Dokter	81
BAB IV Kesimpulan dan Saran	
A. Kesimpulan	91
B. Saran	92
DAFTAR PUSTAKA	94
DAFTAR LAMPIRAN	96

DAFTAR TABEL DAN GAMBAR

Tabel 1.	Pengetahuan responden (dokter) tentang keharusan mendapatkan <i>Informed Consent</i> dalam tindakan medis ada aturan hukum yang mengaturnya		76
Tabel 2.	Sumber informasi atau pengetahuan responden (dokter) tentang keharusan mendapatkan <i>informed consent</i> dalam tindakan medis ada aturan hukum yang mengaturnya		76
Tabel 3.	Sebab ketidaktahuan responden (dokter) tentang keharusan mendapatkan <i>informed consent</i> dalam tindakan medis ada aturan hukum yang mengaturnya		77
Gambar 1.	Penyampaian informasi kepada pasien atau keluarga yang dapat mewakili sebelum menandatangani <i>informed consent</i> pada tindakan medis terapeutik operatif		80

ABSTRAK

Rumah Sakit Umum Pusat DR. Sardjito adalah Rumah Sakit disamping melakukan kegiatan utama pelayanan medik, juga melakukan kegiatan pendidikan dan penelitian. Pelayanan medik yang dilakukan adalah tindakan medis diagnostik dan terapeutik baik elektif atau direncanakan maupun gawat darurat atau *emergency*, sedangkan dalam penelitian ini akan melihat kegiatan yang elektif atau direncanakan. Tindakan medis yang dilakukan oleh dokter kepada pasien diperlukan *informed consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui kedudukan hukum dan pelaksanaan *informed consent* serta pertanggungjawaban hukum dokter dalam melakukan tindakan medis belum ada *informed consent* dari pasien.

Penelitian dilakukan di Instalasi Radiologi, Instalasi Rawat Inap I Dewasa dan Instalasi Bedah Sentral. Subyek penelitian adalah para dokter yang akan melakukan tindakan medis dan para pasien yang akan dilakukan tindakan medis, sedangkan obyek penelitian pengetrapan *informed consent* dalam melakukan tindakan medis. Pengambilan sampel dengan cara *random sampling*.

Kedudukan hukum *informed consent* adalah sangat kuat, artinya para dokter sebelum melakukan tindakan medis baik itu diagnostik maupun terapeutik yang elektif harus mendapatkan *informed consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili adalah suatu keharusan, karena memang sudah banyak peraturan perundang – undangan yang mengaturnya. Dalam penelitian ini para dokter yang melakukan tindakan medis baik diagnostik invasif, terapeutik operatif serta anestesi mendapatkan *informed consent*, ada yang dari pasien sendiri dan ada yang dari keluarganya. Didapat 2 dokter yang tidak mengetahui bahwa sebelum melakukan tindakan medis harus mendapatkan *informed consent* dari pasien atau keluarganya itu ada aturan hukum yang mengaturnya. Apabila para dokter tidak mendapatkan *informed consent* sebelum melakukan tindakan medis dan tetap melakukan tindakan medis, dokter tersebut dapat dikategorikan melanggar peraturan perundang – undangan.

Kata Kunci : *Informed consent*, Tindakan medis, Dokter, Pasien.

BAB I.

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Profesi Kedokteran dan Kedokteran gigi merupakan profesi yang memiliki keluhuran karena tugas utamanya adalah memberikan pelayanan untuk memenuhi salah satu kebutuhan dasar manusia yaitu kebutuhan akan kesehatan. Dalam menjalankan tugas profesionalnya sebagai dokter dan dokter gigi, selain terikat oleh norma disiplin kedokteran, yang bila ditegakkan, akan menjamin mutu pelayanan sehingga terjaga martabat dan keluhurannya.

Penyakit yang terjadi pada tubuh seseorang dapat berupa bawaan sejak lahir atau di dalam istilah kedokteran disebut *congenital* dan didapat setelah lahir atau *aquisita*. Penyakit-penyakit tersebut akan menurunkan fungsi dari salah satu atau lebih organ tubuh sehingga akan mengganggu aktifitas orang tersebut. Karena aktifitas merasa terganggu dan kualitas hidup akan menurun, akhirnya pergi ke dokter untuk memeriksakan keadaan fisiknya, maka akan terjadi hubungan antara dokter dengan pasien, baik itu di tempat praktek pribadi ataupun di Rumah Sakit.

Sekalipun dalam hubungan antara dokter dan pasien tujuan utamanya adalah kepentingan pasien yang berupa pengobatan penyakit dan perawatan kesehatan serta mengurangi penderitaan, namun karena hubungan antara dokter dengan pasien merupakan hubungan hukum antara dua subyek hukum sebagai pendukung hak dan

kewajiban, maka hukum melindungi baik kepentingan dokter maupun kepentingan pasien. Hal ini tidak berarti bahwa kepentingan yang satu lebih dilindungi daripada kepentingan yang lain. Hukum justru merupakan sarana untuk menciptakan keserasian atau terjalinnya keserasian antara kepentingan dokter dan pasien, sebab keserasian antara kepentingan dokter dan pasien merupakan salah satu penunjang keberhasilan pelayanan medis berdasarkan Sistem Kesehatan Nasional. Dengan demikian pemahaman terhadap kedudukan dokter menurut peraturan hukum yang berlaku di Indonesia penting artinya didalam memahami kaidah yang berlaku dalam pelayanan medis yang sesuai dengan nilai kultural dan falsafah bangsa yang melandasi Sistem Kesehatan Nasional.

Hubungan hukum antara dokter dan pasien didalam pelayanan medis yang didasarkan sikap saling percaya sebagaimana dirumuskan dalam Mukadimah Kode Etik Kedokteran Indonesia yang termuat dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 434/Men.Kes/SK/X/83 Tentang Berlakunya Kode Etik Kesehatan Kedokteran Indonesia bagi para dokter di Indonesia, bahwa:

Sejak permulaan sejarah yang tersurat mengenai umat manusia sudah dikenal hubungan kepercayaan antara dua insan yaitu sang pengobat dan penderita, yang dilakukan dalam suasana saling percaya mempercayai (konfidensial) serta senantiasa diliputi oleh segala emosi, harapan dan kekhawatiran makhluk insani.

Hubungan antara dokter dan pasien adalah hubungan interpersonal yang telah berlangsung berabad-abad yang lalu. Hubungan tersebut berlandaskan sikap saling percaya dan diliputi oleh segala emosi, harapan dan kekhawatiran karena adanya gangguan kesehatan yang dialami pasien yang meminta pertolongan dokter.

Hubungan antara dokter dengan pasien secara yuridis dapat dimasukkan ke dalam golongan kontrak. Dokter mengikatkan diri untuk memberikan pelayanan, sedangkan pihak pasien menerima pemberian pelayanan tersebut. Pasien datang meminta kepada dokter untuk diberikan pelayanan pengobatan, sedangkan pihak dokter menerima untuk memberikannya. Dengan demikian maka sifat hubungan tersebut mempunyai dua ciri :

1. Adanya suatu persetujuan (*consensual, agreement*), atas dasar saling menyetujui dari pihak dokter dan pasien tentang pemberian pelayanan pengobatan.
2. Adanya suatu kepercayaan (*fiduciary, trust*) karena hubungan kontrak tersebut berdasarkan saling percaya mempercayai satu sama lain.¹

Hubungan hukum antara dokter dan pasien disebut kontrak pengobatan atau perjanjian pengobatan karena timbul dari adanya persesuaian pernyataan kehendak sebagaimana dimaksudkan dalam rumusan pasal 1320 sub 1 KUH Perdata mengenai salah satu syarat sahnya perjanjian, yaitu proses tujuan dari mereka yang mengikatkan dirinya (*de toestemming van degenen die zich verbinden*). Pada umumnya perjanjian dimulai dari pernyataan salah satu pihak untuk mengikatkan dirinya atau menawarkan suatu perjanjian atau disebut penawaran (*aanbod*). Kemudian pihak lainnya juga memberikan pernyataan penerimaan penawaran tersebut atau disebut penerimaan (*aanvarding*). Hal ini berarti, sebelum tercapainya kesepakatan atau persesuaian pernyataan kehendak, diperlukan komunikasi sebagai proses penyampaian informasi

¹ J. Guwandi, *Dokter, Pasien dan Hukum*, Balai Penerbit FK UI, Jakarta, 2003, hal 19

timbang balik antara kedua subyek hukum yang bersangkutan. Sebetulnya perjanjian terjadi karena adanya persetujuan yang didasarkan atas informasi sebelumnya secara timbal balik antara kedua belah pihak. Persetujuan (*consent*) inilah yang dimaksudkan dengan istilah *Informed Consent*. Oleh karena itu, seseorang lazimnya tidak mau memberikan persetujuan atas sesuatu yang belum atau tidak diketahuinya, karena persetujuan atas sesuatu yang belum atau tidak diketahui adalah tidak sah.

Apabila seorang pasien meminta seorang dokter untuk mengobatinya dan sang dokter menerimanya, maka saat itu sudah dimulai hubungan kontrak antara dokter dengan pasien.² Ada dua bentuk hubungan kontrak dokter - pasien:

1. Kontrak tersirat atau *Implied Contract*, ini timbul bukan karena adanya persetujuan, tetapi dianggap ada oleh hukum berdasarkan akal sehat dan keadilan. Jika seorang pasien datang ke suatu Klinik Medis atau Rumah Sakit dan dokter menanyakan riwayat penyakitnya, memeriksa keadaan fisik pasien dan memberikan pengobatan yang diperlukan, maka dianggap tersirat sudah ada hubungan kontrak antara pasien dan dokter.
2. Kontrak yang nyata atau *expressed contract*, bentuk ini sifat atau luas jangkauan pelayanan pengobatan sudah ditawarkan oleh dokter yang dilakukan secara nyata dan jelas, baik secara tertulis maupun secara lisan, baik itu diberikan kepada pasiennya sendiri atau keluarganya.³

² J. Guwandi, *ibid.*, hal 23

³ J. Guwandi, *ibid.*, hal 20

Hak pasien untuk memberi ijin atau persetujuan kepada dokter untuk boleh dilakukan suatu tindakan terhadapnya, misalnya operasi atau tindakan penunjang medis yang intervensif. Hak ini melekat pada dirinya sebagai manusia apa yang dikehendaki terhadap dirinya sendiri. Hal ini merupakan suatu Hak Asasi Manusia (HAM) yang dimiliki sebagai pasien.⁴ Penulis lain ini merupakan hak untuk menentukan diri sendiri atau *the right to self determination*.⁵

Didalam tindakan medis, ada dua istilah tindakan: tindakan medis elektif (direncanakan) dan tindakan medis *emergency* (tidak direncanakan). Tindakan medis elektif, segala sesuatunya sudah direncanakan dengan matang, baik itu dari pemeriksaan awal sampai ditentukan hari, tanggal dan jam tindakan medis termasuk persiapan *Informed Consent*nya. Jika pasien dalam keadaan gawat darurat (*emergency*) sedangkan dokter memerlukan tindakan segera, sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan, dan keluarganya pun tidak ditempat, maka dokter dapat melakukan tindakan medis terbaik menurut dokter, yang persetujuan ini juga disebut sebagai *Presumed Consent*, artinya bila pasien dalam keadaan sadar, dianggap akan menyetujui tindakan yang akan dilakukan dokter.⁶

Rumah Sakit Umum Pusat DR. Sardjito adalah Rumah Sakit disamping melakukan kegiatan utama pelayanan medik, juga melakukan kegiatan pendidikan dan penelitian. Tindakan medis yang dilakukan di RSUP DR. Sardjito adalah diagnostik dan

⁴ J.Guwandi, Tindakan Medik dan Tanggungjawab Produk Medik, Balai Penerbit FK UI, Jakarta, 1993 hal 65-66

⁵ Bambang Poernomo, Hukum Kesehatan, Aditya Media, Yogyakarta, 2001, hal 155

⁶ Jusuf Hanafiah & Amri Amir, Etika Kedokteran dan Etika Kesehatan, Penerbit Buku Kedokteran, EGC, Jakarta, 1999, hal 69

terapeutik. Tindakan medis diagnostik yang memerlukan *Informed Consent* banyak dilakukan di Instalasi Radiologi misalnya Arteriografi dan CT Scan dengan kontras. Arteriografi setiap bulan rata-rata 4 kasus sedangkan untuk CT Scan dengan kontras rata-rata 10 – 13 kasus setiap hari. Tindakan medis terapeutik yang memerlukan *Informed Consent* adalah operasi dengan anestesi umum yang dilakukan di kamar operasi. Di kamar operasi RSUP DR. Sardjito dalam tahun 2006 melakukan operasi dengan anestesi umum sebanyak 6340 kasus, sehingga kurang lebih operasi yang dilakukan setiap hari adalah 24 kasus.

Arteriografi dengan menggunakan kontras adalah pemeriksaan Radiodiagnostik intervensional sistem pembuluh darah dengan menggunakan media kontras. Tujuan pemeriksaan tersebut adalah untuk mengetahui adanya kelainan atau tidak pada pembuluh darah yang besar maupun kecil. Pemeriksaan arteriografi termasuk pemeriksaan invasif, sehingga diperlukan keadaan pasien harus baik terutama fisiologi darah harus normal dan suhu badan di atas 36,5° C dan di bawah 38° C .

CT scan dengan kontras adalah pemeriksaan imeging Radiodignostik Tomografi Komputer dengan pesawat Whole Body CT scan menggunakan kontras. Tujuan pemeriksaan tersebut adalah pembuatan imeging lapis demi lapis sesuai dengan ketebalan dari organ tubuh yang dikehendaki. Pemeriksaan ini juga termasuk invasif tetapi ada perbedaan dengan arteriografi tentang keadaan pasien dimana tidak tergantung fisiologi darah maupun suhu tubuh pasien.

Pemeriksaan arteriografi dan CT scan dengan menggunakan kontras, disamping bersifat invasif, juga dikawatirkan adanya reaksi alergi dari kontras tersebut, sedangkan reaksi alergi ini sulit diprediksi sebelumnya. Sebelum dilakukan pemeriksaan, pasien atau keluarga yang dapat mewakili diberikan penjelasan tentang prosedur dan tindakan yang akan dilakukan serta resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi pada saat pemberian kontras maupun selama dikerjakan pemeriksaan, sesuai dengan PerMenKes no. 585 tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis pasal 2 dan 4 serta Undang – Undang no. 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran pasal 45 (3) dan 52 (a). Setelah pasien atau keluarga yang dapat mewakili memahami betul apa yang akan dilakukan serta resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi terhadap pasien tersebut, kemudian diminta untuk menandatangani *Informed Consent*.

Di RSUP DR. Sardjito setiap harinya cukup banyak melakukan tindakan medis operatif elektif (kurang lebih 24 kasus) dimana tindakan medis operatif tersebut direncanakan dari hari, tanggal dan jam akan dilakukan tindakan medis. Karena tindakan medis tersebut direncanakan sehingga diharapkan sebelum pasien atau keluarga yang dapat mewakili menandatangani *Informed Consent* sudah mendapatkan informasi selengkap – lengkapnya sesuai dengan pasal 45 ayat 3 Undang – Undang no. 29 tahun 2004, penjelasan tersebut sekurang – kurangnya mencakup :

- a. Diagnosis dan tatacara diagnosis.
- b. Tujuan tindakan medis yang akan dilakukan.
- c. Alternatif tindakan lain dan resikonya.

- d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.
- e. Prognosis terhadap tindakan yang akan dilakukan.

Serta pasal 6 ayat 1 PerMenKes no. 585 tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis dalam hal tindakan medis operatif, informasi harus diberikan oleh dokter yang akan melakukan operasi itu sendiri, ayat 2 dalam keadaan tertentu dimana tidak ada dokter sebagaimana dimaksud ayat 1 informasi harus diberikan oleh dokter lain dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggung jawab. Pasal 7 ayat 1 informasi juga harus diberikan jika ada kemungkinan perluasan operasi, ayat 2 perluasan operasi yang tidak dapat diduga sebelumnya, dapat dilakukan untuk menyelamatkan jiwa pasien, biasa terjadi pada operasi – operasi tumor atau keganasan dan usus buntu yang sebelumnya tidak diperkirakan adanya kebocoran atau usus buntunya perforasi.

Berdasarkan uraian diatas penulis tertarik untuk menyusun penulisan hukum dengan judul : Kedudukan Hukum *Informed Consent* dan konsekuensinya dalam tindakan medis antara pasien dengan dokter di RSUP DR. Sardjito.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian diatas, maka permasalahan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimanakah kedudukan hukum *Informed Consent* dalam melakukan tindakan medis.

2. Apakah *Informed Consent* sudah dijalankan pada tindakan medis di RSUP DR. Sardjito.
3. Bagaimanakah pertanggungjawaban hukum oleh dokter, apabila dalam melakukan tindakan medis belum ada *Informed Consent* dari pasien.

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan yang hendak dicapai dalam melakukan penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui kedudukan hukum *Informed Consent* dalam melakukan tindakan medis.
2. Untuk mengetahui dalam pelaksanaan tindakan medis, *Informed Consent* sudah dijalankan di RSUP DR. Sardjito.
3. Untuk mengetahui pertanggungjawaban hukum dokter, apabila dalam melakukan tindakan medis belum ada *Informed Consent* dari pasien.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian ini selalu terkait erat dengan tujuan penelitian, sehingga manfaat penelitian tersebut antara lain :

1. Para dokter dan pasien atau keluarga yang dapat mewakili, memahami hak dan kewajiban serta pentingnya *Informed Consent* dalam tindakan medis baik diagnostik maupun terapeutik yang sifatnya invasif.

2. Merupakan sumbangan dalam pengembangan ilmu hukum, khususnya ilmu hukum yang berkaitan dengan ilmu kedokteran.

E. Landasan Teori

RSUP DR. Sardjito adalah Rumah Sakit disamping melakukan kegiatan utama pelayanan medik, juga melakukan kegiatan pendidikan dan penelitian. Kegiatan pelayanan antara lain tindakan medis diagnostik invasif dan terapeutik operatif elektif atau direncanakan maupun gawat darurat atau *emergency*. Sedangkan kegiatan pendidikan untuk calon dokter spesialis, calon dokter, strata satu keperawatan dan akademi keperawatan.

Kegiatan pelayanan tindakan medis diagnostik invasif dan terapeutik pasien kelas III dan II dilakukan oleh calon dokter spesialis. Setiap semester ada yang baru dan yang lulus sehingga diperlukan pemantauan sebelum melakukan tindakan medis elektif atau direncanakan para dokter tersebut sudah mendapatkan *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili atau belum.

Para dokter mendapatkan *Informed Consent* sebelum melakukan tindakan medis dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili, ada aturan hukum yang mengaturnya yaitu PerMenKes RI no. 585/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis; Undang – Undang no. 23/1992 tentang Kesehatan; Peraturan Pemerintah RI no. 32/1996 tentang Tenaga Kesehatan; Surat Edaran Dirjen Bina Yanmed DepKes RI no. YM. 02.04.3.5.2504 / 1995 tentang Pedoman Hak dan Kewajiban Pasien, Dokter, Rumah

Sakit; Surat Keputusan Direktur RSUP DR. Sardjito no. YM.01.1949/1995 tentang Hak dan Kewajiban Pasien; Surat Keputusan Direktur RSUP DR. Sardjito no. YM. 00.03.6783 / 97 tentang Hak dan Kewajiban Rumah Sakit dan Dokter; Undang – Undang no.29/2004 tentang Praktek Kedokteran, sehingga dokter mendapatkan *Informed Consent* adalah suatu kewajiban dan sebelumnya para dokter memberikan penjelasan sesuai dengan pasal 45 ayat 3 Undang – Undang no. 29 tahun 2004. Para pasien atau keluarga yang dapat mewakili mempunyai hak untuk menerima atau menolak setelah mendapatkan penjelasan dari para dokter.

Para dokter sebelum melakukan tindakan medis dignostik invasif maupun terapeutik operatif elektif atau direncanakan harus mendapatkan *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili. Apabila dalam melakukan tindakan medis para dokter tidak mendapatkan *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili, dapat dikatakan melanggar peraturan perundang – undangan yang berlaku. Jika sampai dikatakan melanggar peraturan perundang – undangan, maka dokter tersebut akan mendapatkan sanksi, sanksi dari organisasi profesi, sanksi dari Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia maupun sanksi Perdata dan sanksi Pidana.

F. Definisi Operasional

1. *Informed Consent*

Informed Consent adalah persetujuan didasarkan informasi yang merupakan kontruksi dari hak-hak pasien, yaitu hak untuk mendapatkan informasi dan hak

untuk memberikan persetujuan sehubungan dengan bantuan pelayanan medis yang diberikan oleh tenaga kesehatan. *Informed Consent* dalam tindakan medis adalah sebagai sarana untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan pasien untuk berperan serta dalam upaya medis yang dilakukan agar dapat meminimalisir resiko.⁷

2. Tindakan Medis

Tindakan medis menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 585/MenKes/PER/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis, adalah suatu tindakan yang dilakukan terhadap pasien oleh dokter dapat berupa diagnostik dan terapeutik. Diagnostik berupa tindakan medis invansif, sedangkan terapeutik adalah tindakan operatif.

3. Kedudukan Hukum *Informed Consent*

Kedudukan hukum *Informed Consent*, apabila dokter akan melakukan tindakan medis terhadap pasien baik itu untuk diagnostik invasif dan tindakan operatif elektif atau yang direncanakan mendapatkan *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili adalah suatu kewajiban. Kewajiban tersebut sesuai dengan yang diamanahkan dalam PerMenKes no. 585 tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis dan Undang – Undang no. 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran. RSUP DR. Sardjito adalah Rumah Sakit disamping melakukan kegiatan utama pelayanan medis, juga melakukan kegiatan pendidikan

⁷ Verónica Komalawati, *Persetujuan dalam hubungan Dokter dan Pasien Statu Tinjauan Yuridis*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, hal 204

dan penelitian, para dokter untuk mendapatkan *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili ada kebijakan dari direktur RSUP DR. Sardjito. Kebijakan tersebut adalah untuk pasien VIP, Utama dan kelas I kewajiban dibebankan kepada dokter spesialis, sedangkan untuk pasien kelas II dan III kewajibannya dibebankan kepada para dokter peserta didik sesuai dengan tahap – tahap proses pendidikan dan tetap menjadi tanggung jawab dokter spesialis sebagai gurunya.

4. Konsekuensi *Informed Consent*

Konsekuensi *Informed Consent* apabila tidak dilakukan akan melanggar peraturan yang berlaku. Pada prinsipnya, melakukan sesuatu perbuatan atas tubuh seseorang tanpa persetujuan dari yang memiliki tubuh tersebut merupakan tindakan yang melanggar etika, hukum perdata, hukum pidana dan bahkan melanggar hak asasi manusia.⁸

5. Pasien

Pasien menurut Undang-undang No. 29/2004 tentang praktek kedokteran adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter atau dokter gigi. Pasien dalam penelitian ini adalah penderita yang akan dilakukan tindakan medis yaitu baik diagnostik maupun terapeutik yang dirawat inap di RSUP DR. Sardjito.

⁸ Munir Fuady, Sumpah Hipocrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter), Citra Adi Bakti, Bandung, 2005, hal 45

6. Dokter

Dokter menurut Undang-Undang No. 29/2004 tentang praktek kedokteran adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi dan dokter gigi spesialis lulusan pendidikan kedokteran baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh Pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Dokter dalam penelitian ini adalah dokter yang akan melakukan tindakan medis diagnostik invasif atau operatif di RSUP DR. Sardjito.

G. Metode Penelitian

Penelitian itu merupakan usaha untuk menemukan, mengembangkan dan menguji kebenaran suatu pengetahuan, sehingga penelitian merupakan suatu usaha manusia yang bertujuan untuk menemukan dan sekaligus menguji kebenaran ilmu pengetahuan dengan berpegang pada persyaratan – persyaratan metode ilmiah. Sedangkan metode adalah merupakan cara utama yang dipergunakan untuk mencapai suatu tujuan, cara ini dipergunakan setelah penyelidikan memperhatikan kewajaran ditinjau dari tujuan penyelidikan.⁹

Dari dua pengertian di atas, maka dapat penulis simpulkan metode penelitian adalah suatu prosedur dalam melaksanakan penelitian berdasarkan tata cara ilmiah :

1. Lokasi dan responden penelitian

Tesis ini merupakan studi kasus tentang tindakan medis di RSUP DR.

Sardjito Yogyakarta dan bersifat diskriptif, sehingga penelitian ini mengambil

⁹ Winarno Surahmad, Pengantar Penelitian Ilmiah, Tarsito, Bandung, 1984, hal 131

lokasi di instalasi rawap inap, instalasi Radiologi dan instalasi Bedah Sentral (IBS) RSUP DR. Sardjito Yogyakarta. Responden dalam penelitian diantaranya dari pihak Rumah Sakit yang diwakili oleh dokter dan para pasien yang akan dilakukan tindakan medis yang juga sebagai populasi dalam penelitian ini serta saat penelitian dilakukan pada 20 pasien dan 20 dokter.

2. Subyek dan obyek penelitian

Subyek penelitian yaitu pihak Rumah Sakit yang diwakili oleh dokter yang melakukan tindakan medis dan para pasien yang akan dilakukan tindakan medis di RSUP DR. Sardjito. Sedangkan obyek penelitian adalah pengetrapan *Informed Consent* dalam melakukan tindakan medis.

3. Sumber data, dalam penelitian ini penulis menggunakan 2 (dua) macam sumber data yaitu :

- a. Data primer, yaitu data yang diperoleh langsung dari penelitian di lapangan dan data ini diperoleh langsung dari dokter yang melakukan tindakan medis dan para pasien yang akan dilakukan tindakan medis di RSUP DR. Sardjito Yogyakarta.
- b. Data sekunder, yaitu data yang diperoleh melalui bahan – bahan hukum, penelitian kepustakaan dengan mengkaji literatur – literatur, peraturan – peraturan, dokumen – dokumen yang telah ada dan terkait dengan tindakan medis. Jadi penulis tidak langsung memperoleh data dari

sumbernya, melainkan membaca dari literatur yang telah ada karena telah dikumpulkan oleh pihak lain, diantara data sekunder tersebut terdiri dari :

1). Bahan hukum primer, yaitu bahan hukum yang mengikat terdiri dari :

1. Kitab Undang – Undang Hukum Perdata (KUH Perdata).
2. Kitab Undang – Undang Hukum Pidana (KUHP).
3. Undang – Undang nomor 29 tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran.
4. Undang – Undang nomor 23 tahun 1992 Tentang Kesehatan.
5. Peraturan Pemerintah nomor 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan.
6. Permenkes RI nomor 585 /MenKes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.
7. Surat Keputusan Menkes RI no.434/MenKes/SK/X/1983 tentang KODEKI.
8. Surat Edaran Dirjen Yanmed Depkes RI nomor YM 02.04.3.5.2504 tentang Pedoman Hak dan Kewajiban Pasien, Dokter dan Rumah Sakit.
9. Surat Keputusan Direktur RSUP DR. Sardjito nomor YM 01.1949 tanggal 13 maret 1995 tentang Hak dan Kewajiban Pasien.

10. Surat Keputusan Direktur RSUP DR. Sardjito nomor YM.00.03.6783 tanggal 6 Agustus 1997 tentang Hak dan Kewajiban Rumah Sakit.

2). Bahan hukum sekunder, yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer diantaranya : buku – buku, surat edaran, hasil simposium, artikel surat kabar dan makalah yang berkaitan dengan materi penelitian.

3). Bahan hukum tersier, bahan – bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder antara lain :

(a). Kamus hukum.

(b). Kamus kedokteran.

(c). Kamus umum bahasa Indonesia.

4. Metode pengumpulan data

Metode pengumpulan data dalam penelitian ini menggunakan dua cara pengumpulan data yaitu data primer dan sekunder :

a. Data primer, pengumpulan datanya dilakukan secara proaktif turun kelapangan secara langsung dengan mengadakan wawancara secara langsung kepada para responden dengan menggunakan daftar pertanyaan yang sudah disiapkan terlebih dahulu sebagai pedoman wawancara dengan metode wawancara bebas terpimpin kepada para dokter yang melakukan tindakan medis dan pasien yang akan dilakukan tindakan

medis. Kepada responden juga diberikan kuesioner atau melakukan tanya jawab melalui angket.

- b. Pengumpulan data sekunder penelitian ini dilakukan dengan studi kepustakaan yaitu melakukan penelitian dengan mempelajari buku – buku pustaka, peraturan perundang – undangan dan makalah serta artikel yang berkaitan dengan obyek penelitian.

5. Metode pengambilan sampel

Pengambilan sampel pada subyek penelitian, penulis ambil dengan cara “*Random Sampling*” yang berarti setiap anggota populasi itu mempunyai hubungan erat dengan obyek yang diteliti dan kesempatan yang sama untuk diambil sebagai sampel. Populasi disini adalah para dokter yang akan melakukan tindakan medis dan para pasien yang akan dilakukan tindakan medis baik diagnostik invasif dan operatif di RSUP DR Sardjito. Jumlah sampel minimal yang diambil baik dokter maupun pasien adalah 20.

6. Metode pendekatan

Penelitian ini penulis lakukan dengan menggunakan pendekatan “*empiris normatif*” yaitu pendekatan berdasarkan pada adanya kesesuaian antara data yang diperoleh dilapangan dengan aturan atau kaidah hukum, sehingga uraian dan penjabarannya akan menggambarkan permasalahan dengan jelas, untuk selanjutnya disimpulkan dengan logika *deduktif* yaitu menarik kesimpulan dari hal – hal yang umum ke hal – hal yang khusus.

7. Analisis data

Analisa data dalam penelitian ini dilakukan dengan menggunakan metode analisa secara *kualitatif*. Berdasarkan analisa data tersebut selanjutnya diuraikan secara *diskriptif kualitatif* yaitu menjabarkan dan menggambarkan data yang diperoleh dari penelitian yang kemudian diadakan pemilihan bobot dari data yang ada.

BAB II

TINJAUAN UMUM TENTANG PERJANJIAN DAN PERJANJIAN PELAYANAN KESEHATAN

A. Tinjauan Umum Tentang Perjanjian

A.1. Pengertian Persetujuan

Para sarjana hukum Indonesia menterjemahkan *Verbinten* dan *Overeenkomst* dengan bermacam – macam istilah. Antara lain sarjana hukum tersebut adalah Subekti dan Tjitrosudibio. Di dalam KUH Perdata istilah *Overeenkomst* oleh beliau diterjemahkan sebagai persetujuan dan *Verbinten* dengan perikatan¹⁰. Sedangkan Utrecht menggunakan istilah perikatan untuk *Verbinten* dan perjanjian untuk *Overeenkomst*, dan Achmad Ichsan¹¹ menterjemahkan *Verbinten* sebagai perjanjian dan *Overeenkomst* dengan istilah persetujuan. Pendapat yang sama juga dikemukakan oleh R. Setiawan yang menterjemahkan *Overeenkomst* dengan persetujuan dan *Verbinten* dengan istilah perikatan¹²

Dalam Kitab Undang – Undang Hukum Perdata, istilah perjanjian juga tidak dipakai, yang dipakai didalamnya yaitu persetujuan, kedua istilah ini mempunyai arti yang sama, sehingga persetujuan dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang dimaksud adalah perjanjian. Pengertian perjanjian menurut pasal 1313 KUH Perdata

¹⁰ R. Subekti dan Tjitrosudibio, Kitab Undang-undang Hukum Perdata terjemahan Burgerlijk Wetboek, Pradnya Paramita, Jakarta, 1983

¹¹ Achmad Ichsan, S.H., Hukum Perdata IB, Pembimbing Masa, Jakarta, 1969, hal 7

¹² R. Setiawan, S.H., Pokok-pokok Hukum Perikatan, Binacipta, Bandung, 1977, hal 5

adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang atau lebih.

Istilah *Overeenkomst* jika dilihat dari segi terjemahannya memang lebih sesuai dengan kata persetujuan, namun karena kata perjanjian merupakan istilah yang lebih umum digunakan masyarakat, maka Subekti lebih condong pada pemakaian istilah perjanjian¹³. KUH Perdata sendiri didalamnya sudah memberikan arti dan pengertian istilah *Overeenkomst*, istilah tersebut didefinisikan di dalam ketentuan pasal 1313 KUH Perdata, yaitu suatu persetujuan adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang atau lebih. Kata Perbuatan seperti tersebut pasal 1313 KUH Perdata itu lebih tepat kalau diganti dengan kata Perbuatan Hukum atau Tindakan Hukum, mengingat bahwa dalam suatu perjanjian, akibat hukum yang muncul memang dikehendaki para pihak. Sehingga untuk adanya perjanjian harus ada dua pihak yang saling berhadap – hadapan dan sama – sama melakukan tindakan hukum.¹⁴

Melihat dari ketentuan pasal 1313 KUH Perdata dan pendapat para sarjana maka dapat diasumsikan bahwa persetujuan sama dengan perjanjian yang mempunyai pengertian suatu perbuatan hukum antara dua orang yang saling mengikatkan diri serta menimbulkan hak dan kewajiban bagi masing – masing pihak. Hak dan kewajiban tersebut meliputi baik mengenai harta kekayaan maupun perbuatan – perbuatan tertentu.

¹³ R. Subekti, *Hukum Perjanjian*, Intermasa, Jakarta, 1979, hal 2

¹⁴ J. Satrio, *Hukum Perjanjian (Perjanjian Pada Umumnya)*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2001, hal 10

A.2. Asas – Asas Dalam Perjanjian

Dalam hukum perjanjian dikenal pula beberapa asas penting yang menjadi dasar kehendak pihak – pihak dalam mencapai tujuan, beberapa asas tersebut antara lain :

- a. Asas konsensual, asas ini mengandung arti bahwa perjanjian itu terjadi sejak saat tercapainya kata sepakat (*konsensus*) antara pihak – pihak, mengenai pokok perjanjian. Sejak saat itu perjanjian mengikat dan mempunyai akibat hukum. Dengan kata lain, asas konsensualitas ini mensyaratkan bahwa perjanjian telah sah jika tercapai sepakat mengenai hal – hal pokok dan tidak membutuhkan lagi formalitas.
- b. Asas *pacta sun servanda*, asas ini mengenai akibat dari diadakannya perjanjian sebagaimana ditegaskan oleh pasal 1338 ayat (1) KUH Perdata, yang berbunyi bahwa semua perjanjian dibuat secara sah adalah berlaku sebagai Undang – Undang bagi yang membuatnya, yang berarti bahwa seseorang yang membuat perjanjian dapat dikatakan membuat Undang – Undang bagi dirinya sendiri, sehingga tiap – tiap pihak dalam perjanjian wajib tunduk pada ketentuan yang telah disepakati dalam perjanjian. Para pihak yang telah membuat perjanjian sesuai dengan syarat – syarat yang telah ditentukan (Pasal 1320 KUH Perdata), harus menepati atau memenuhi isi perjanjian tersebut.
- c. Asas itikad baik, dalam pasal 1338 ayat (3) KUH Perdata ditetapkan bahwa semua perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik. Maksudnya bahwa cara menjalankan suatu perjanjian tidak boleh bertentangan dengan kepatutan dan

keadilan. Itikad baik pada waktu membuat perjanjian berarti kejujuran orang yang beritikad baik menaruh kepercayaan sepenuhnya kepada pihak lawan, yang dianggapnya jujur dan tidak menyembunyikan sesuatu yang buruk yang dikemudian hari dapat menimbulkan kesulitan – kesulitan. Istilah itikad baik ini mempunyai dua pengertian yaitu arti obyektif dan subyektif. Arti yang obyektif ini bahwa perjanjian yang dibuat itu mesti dilaksanakan dengan mengindahkan norma – norma kepatutan dan kesusilaan, yang berarti bahwa perjanjian itu harus dilaksanakan sedemikian rupa sehingga tidak merugikan salah satu pihak. Konsekuensinya disini, hakim boleh melakukan intervensi terhadap isi perjanjian yang telah dibuat para pihak yang bersangkutan, apabila pelaksanaan perjanjian akan bertentangan dengan itikad baik¹⁵. Sedangkan arti yang subyektif, pengertian itikad baik tersebut terletak dalam batin seseorang. Di dalam hukum benda, itikad baik ini biasa diartikan dengan kejujuran.

- d. Asas kebebasan berkontrak, setiap orang bebas mengadakan perjanjian apa saja, baik yang sudah diatur atau yang belum diatur dalam perundang – undangan. Tetapi kebebasan tersebut dibatasi oleh 3 hal yaitu tidak dilarang oleh Undang – Undang, ketertiban umum dan kesusilaan. Sehingga asas kebebasan berkontrak ini berkaitan erat dengan isi, bentuk dan jenis perjanjian sebab menurut asas ini hukum perjanjian memberikan kebebasan yang seluas – luasnya kepada masing – masing pihak untuk mengadakan dan menentukan sendiri isi, bentuk dan jenis perjanjian. Asas ini masih berpegang pada pasal 1338 ayat (1) KUH Perdata

¹⁵ R. Subekti, Hukum Perjanjian, Intermasa, Jakarta, 1982, hal 41

yang mengatakan bahwa semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai Undang – Undang bagi yang membuatnya. Dari pasal tersebut, ketentuan kebebasan berkontrak diartikan sebagai berikut:

1. Bebas untuk mengadakan perjanjian atau tidak mengadakan perjanjian.
2. Bebas untuk mengadakan perjanjian dengan siapapun saja.
3. Bebas untuk menentukan isi perjanjian.
4. Bebas untuk menentukan bentuk perjanjian tertulis maupun tidak tertulis.
5. Bebas untuk menentukan pada hukum mana perjanjian yang mereka buat itu tunduk.

Batasan – batasan atau rambu – rambu yang harus tetap ditaati dalam kebebasan berkontrak tetap ada, diantaranya tidak bertentangan dengan Undang – Undang, tidak bertentangan dengan kesusilaan, tidak bertentangan dengan ketertiban umum.

- e. Asas personalitas, asas ini bisa diterjemahkan sebagai asas kepribadian yang berarti bahwa tidak seorang pun dapat mengadakan perjanjian kecuali untuk dirinya sendiri. Sudah sewajarnya suatu perjanjian, hanya mengikat bagi pihak-pihak yang mengadakan perjanjian itu, dan tidak mengikat bagi orang lain yang tidak terlibat dalam perjanjian. Terhadap asas kepribadian ini ada pengecualiannya yaitu apa yang disebut sebagai "derben beding" atau perjanjian untuk pihak ketiga. Dalam hal ini seseorang membuat suatu perjanjian, dimana dalam

perjanjian itu ia memperjanjikan hal-hal bagi orang lain, tanpa kuasa dari orang yang dijanjikan.¹⁶

- f. Asas *force majeure*, asas ini dikenal pula sebagai asas *Overmacht* atau asas memaksa. Dengan asas ini debitur dibebaskan dari kewajiban untuk membayar ganti rugi akibat tidak terlaksananya perjanjian karena suatu sebab yang memaksa. Keadaan memaksa ini merupakan keadaan yang dapat atau tidak dapat diketahui sebelumnya, yang menyebabkan kesukaran dalam melaksanakan perjanjian, yang menyebabkan terhalangnya pemenuhan perjanjian. Keadaan *Force Majeur* ini dapat terjadi sementara waktu, seterusnya, karena perbuatan orang lain, karena keadaan alam, karena salah hitung yaitu karena perhitungan yang salah baru kemudian diketahui, dimana debitur dalam keadaan yang sama, tetap tidak dapat memenuhi kewajibannya¹⁷

A.3. Syarat Sahnya Perjanjian

Perjanjian dapat berlaku jika memenuhi empat syarat sahnya perjanjian yang oleh KUH Perdata diatur dalam pasal 1320 KUH Perdata, 4 syarat tersebut adalah :

- a. Sepakat mereka yang mengikatkan diri

Sepakat dinamakan juga perijinan yaitu kedua subyek yang mengadakan perjanjian itu harus sepakat, setuju atau seia – sekata mengenai hal – hal pokok

¹⁶ Achmad Ali & Djohari Santosa, Beberapa Asas-asas Hukum Pembuktian dan Asas-asas Hukum Perjanjian Di dalam Hukum Perdata Indonesia, Bagian Penerbitan Perpustakaan FH UIL, Yogyakarta, 1982, hal 11

¹⁷ R. Soetojo Prawirohamidjojo, Hukum Perikatan, Bina Ilmu, Surabaya, 1984, hal 52

dari perjanjian yang diadakan.¹⁸ Apa yang dikehendaki satu pihak, juga dikehendaki pihak lain, mereka menghendaki segala sesuatu yang sama secara timbal balik. Sepakat dapat dinyatakan secara tegas dan dapat pula secara tidak tegas. Sepakat yang seperti tersebut di atas dalam pasal 1324 KUH Perdata ditentukan bahwa sepakat tersebut harus memenuhi syarat – syarat dimana tidak boleh terdapat :

- 1). Paksaan (*Dwang*), paksaan menurut pasal 1324 KUH Perdata adalah keadaan dimana seseorang melakukan perbuatan karena takut dengan ancaman, baik ancaman fisik, maupun ancaman rohani. Jika diperhatikan pasal 1324 KUH Perdata, khususnya kata "Menakutkan" dan "Kekayaan" maka dapat disimpulkan bahwa yang dimaksud dengan paksaan tidak hanya berupa paksaan yang ditujukan pada diri seorang saja, tetapi juga termasuk adanya rasa takut akan adanya kerugian terhadap kekayaan seseorang. Dari tafsiran tersebut dapat kita simpulkan bahwa paksaan disini tidak hanya berarti tindakan kekerasan saja tetapi lebih luas, meliputi setiap ancaman terhadap kerugian kepentingan hukum seseorang. Paksaan ini harus berupa tekanan psikis, yang menyebabkan rasa takut dan mendorong orang mempunyai kehendak dan menyatakanya sesuai dengan kehendak yang ada pada dirinya, tetapi kehendak disini tidak murni atau bebas, karena dipengaruhi rasa takut.¹⁹

¹⁸ R. Subekti, Hukum Perjanjian, Intermasa, Jakarta, 1984, hal 17

¹⁹ J. Satrio, Hukum Perjanjian, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1992, hal 245

2). Kekhilafan atau kesesatan (*dwaling*), jika kehendak seseorang pada waktu membuat persetujuan dipengaruhi oleh kesan atau pandangan palsu maka dalam hal ini terdapat kekhilafan atau kesesatan. Pada zaman dahulu menurut hukum Romawi, kesesatan dianggap menutup adanya kesepakatan (*toestemming*), sehingga dalam ada kesesatan maka tak lahir suatu perjanjian.²⁰ Sedang menurut hukum perdata, kesesatan melahirkan hak untuk menuntut pembatalan. Kesesatan ini menurut Savigny dibedakan menjadi 2 kelompok yang mempunyai akibat hukum yang berbeda – beda yaitu :

- (a). Kesesatan dalam motif, kemungkinan terjadi bahwa kesesatan timbul, karena "Kehendaknya" muncul atas dasar motif yang keliru, sedang yang dimaksud motif disini adalah faktor yang pertama – tama, atau sebab yang paling jauh yang menimbulkan adanya kehendak hukum pada dasarnya tidak memperhatikan motif seseorang, apakah orang melakukan tindakan hukum tertentu dengan motif konversial atas dasar cinta kasih, tidak relevan dengan hukum.
- (b). Kesesatan semu (*Oneigelijke dwaling*), ciri paling utama dalam kesesatan semu adalah bahwa pada kesesatan semu kehendak dan pernyataan kehendaknya tidak sama. Umpama saja orang yang dipaksa secara fisik

²⁰ J. Satrio, *ibid.*, hal 188

untuk menandatangani suatu perjanjian , atau pernyataan dari orang gila yang dalam hukum dianggap tidak mempunyai kehendak.²¹

- 3). Penipuan (*bedrog*), penipuan ini terjadi apabila salah satu pihak dengan sengaja memberikan keterangan palsu atau memberikan keterangan yang tidak benar disertai dengan tipu muslihat untuk menunjukkan pihak lawannya memberikan perijinan (pasal 1328 KUH Perdata). Penipuan dalam ketentuan pasal 1328 mensyaratkan "tipu muslihat" yang diartikan lebih dari pada hanya suatu dusta belaka atau suatu penggambaran yang melampaui batas saja. Pasal ini juga tegas menyatakan bahwa penipuan merupakan alasan pembatalan perjanjian. Dalam hal ada penipuan, pihak yang ditipu memang memberikan pernyataan sesuai dengan kehendaknya, tetapi kehendaknya itu karena adanya daya tipu, sengaja diarahkan kesuatu yang bertentangan dengan kehendak yang sebenarnya, yang seandainya tak ada penipuan, merupakan kehendak yang benar, jadi kehendaknya disini kesar karena disasarkan.²²

b. Kecakapan untuk membuat suatu perjanjian

Orang yang membuat harus cakap menurut hukum, pada dasarnya, setiap orang yang sudah dewasa atau akil baliq dan sehat pikirannya, adalah cakap menurut hukum. Dalam ketentuan pasal 1330 KUH Perdata disebutkan sebagai orang – orang yang tidak cakap untuk membuat suatu perjanjian adalah orang – orang

²¹ J. Satrio, Ibid, hal 190

²² J. Satrio, ibid., hal 256

yang belum dewasa, mereka yang ditaruh dibawah pengampuan, orang perempuan dalam hal – hal yang ditetapkan oleh Undang – Undang dan semua orang kepada siapa Undang – Undang telah melarang membuat perjanjian – perjanjian tertentu.

Jika dilihat dari sudut rasa keadilan, orang yang membuat suatu perjanjian dan nantinya akan terikat oleh perjanjian itu, mempunyai cukup kemampuan untuk menginsyafi benar – benar akan tanggungjawab yang dipikulnya dengan perbuatannya itu. Sedangkan dari sudut ketertiban umum, karena seorang yang membuat suatu perjanjian itu berarti mempertaruhkan kekayaannya, maka orang – orang tersebut haruslah seorang yang sungguh – sungguh berhak bebas berbuat dengan harta kekayaannya. Pasal 330 KUH Perdata mensyaratkan orang yang telah dewasa jika telah berumur 21 tahun.

Orang yang ditaruh di bawah pengampuan menurut hukum tidak dapat berbuat bebas dengan harta kekayaannya. Ia berada di bawah pengawasan pengampuannya. Kedudukannya, sama dengan seorang anak yang belum dewasa. Kalau seorang anak belum dewasa harus ditaruh dibawah pengampuan dan diwakili oleh pengampu atau kuratornya.

c. Suatu hal tertentu.

Ketentuan pasal 1333 KUH perdata menerangkan mengenai suatu hal tertentu adalah bahwa suatu obyek dari suatu perjanjian itu harus mengenai suatu hal yang telah tertentu, atau paling tidak haruslah dapat ditentukan jenisnya atau

dengan kata lain dari suatu perjanjian itu harus jelas. Mengenai jumlah dapat tidak pasti asalkan nanti dapat dihitung atau dapat ditentukan. Hal ini ditegaskan dalam ketentuan pasal 1333 ayat (2) KUH Perdata yang berbunyi "bahwa tidak menjadi halangan dimana jumlah barang tidak tertentu, asal jumlah itu dikemudian dapat ditentukan jenisnya" atau dengan kata lain obyek dari pada perjanjian itu harus jelas.

Suatu hal tertentu merupakan pokok perjanjian, merupakan prestasi yang harus tertentu atau setidaknya – tidaknya dapat ditentukan. Apa yang diperjanjikan harus jelas ditentukan jenisnya. Sedangkan mengenai jumlahnya tidak dapat dipastikan asalkan dapat ditetapkan atau dihitung oleh karena benda – benda yang masih akan ada dapat menjadi pokok perjanjian. Seperti ditegaskan pasal 1333 ayat (2) KUH Perdata tersebut di atas bahwa barang itu sudah ada atau sudah berada ditangannya siberhutang pada waktu perjanjian itu dibuat, hal itu tidak diharuskan oleh Undang – Undang.

d. Suatu sebab yang halal.

Sebelum mengupas sebab yang halal maka perlu dibedakan secara tegas antara sebab dengan motif. Motif adalah alasan yang mendorong batin seseorang untuk melakukan sesuatu hal. Sedangkan perkataan sebab mempunyai arti sebagai apa yang dimaksud oleh para pihak dengan membuat perjanjian itu atau tujuan perjanjian itu. Menurut pasal 1337 KUH Perdata suatu sebab yang dilarang apabila berlawanan dengan kesusilaan atau ketertiban umum ataupun

Undang –Undang. Perjanjian yang berkausa halal diperbolehkan, sedang yang tidak halal dilarang oleh Undang – Undang yang menyebabkan perjanjian batal demi hukum (*nietg*). Demikian juga bila perjanjian dibuat tanpa sebab karena menurut pasal 1335 KUH Perdata ”suatu perjanjian yang dibuat tanpa sebab, atau yang telah dibuat karena suatu sebab yang palsu atau terlarang tidak mempunyai kekuatan”.

Syarat sahnya perjanjian ini didalamnya harus dibedakan antara syarat subyektif dengan syarat obyektif. Dalam hal syarat obyektif, maka kalau perjanjian ini tidak dipenuhi perjanjian itu batal demi hukum, artinya dari semula dianggap tidak pernah dilahirkan suatu perjanjian dan tidak pernah ada suatu perikatan. Tujuan para pihak yang mengadakan perjanjian untuk melahirkan suatu perikatan hukum adalah gagal. Dengan demikian maka tiada dasar untuk saling menuntut didepan hakim. Perjanjian yang demikian dinamakan *nul and void*. Namun jika syarat subyektif tidak terpenuhi, perjanjian bukan batal demi hukum, tetapi salah satu pihak mempunyai hak untuk meminta upaya perjanjian itu dibatalkan.

Pihak yang dapat menerima pembatalan ini, adalah pihak yang tidak cakap atau pihak yang memberikan sepakatnya atau perijinannya secara tidak bebas. Jadi perjanjian yang telah dibuat itu mengikat juga, selama tidak dibatalkan dalam hal ini oleh hakim atas permintaan pihak yang berhak meminta pembatalan tadi. Dengan demikian, nasib sesuatu perjanjian seperti itu tidaklah

pasti dan tergantung pada kesediaan suatu pihak untuk mentaatinya. Perjanjian yang demikian dinamakan *voidable* atau *vernietigbaar*.²³

A.4. Peningkaran Perjanjian (Wanprestasi) dan Konsekuensinya

Perkataan *wanprestasi* berasal dari bahasa Belanda, yang berarti prestasi buruk. Suatu perjanjian dibuat untuk dilaksanakannya isi perjanjian dan apabila dikemudian hari ternyata salah satu pihak tidak dapat memenuhi kewajiban karena adanya unsur kesalahan dari pihak tersebut, dan bukan karena keadaan memaksa, maka dapat dikatakan bahwa pihak tersebut telah melakukan wanprestasi karena tidak menepati janji. Keharusan para pihak dalam suatu perjanjian diantaranya berjanji untuk melaksanakan prestasi. Dalam pasal 1234 KUH Perdata disebutkan wujud dari prestasi yaitu memberikan sesuatu, berbuat sesuatu, tidak berbuat sesuatu.

Perjanjian pelayanan kesehatan dalam tindakan medis ini jika dilihat dari pihak yang terlibat maka ada 2 pihak yang masuk di dalamnya yaitu Rumah Sakit termasuk dokternya dan Pasien. Sehingga perjanjian yang terjadi berupa perjanjian antara pihak pemberi pelayanan kesehatan (kreditur) dan pihak penerima pelayanan kesehatan (debitur). Apabila pemberi dan penerima pelayanan kesehatan tidak melakukan apa yang dijanjikannya, maka dapat dikatakan ia melakukan "*wanprestasi*", ia alpa atau lalai atau ingkar janji atau dapat juga dikatakan ia melanggar perjanjian, bila ia melakukan atau berbuat sesuatu yang tidak boleh dilakukannya. Wanprestasi ini mempunyai akibat yang merugikan bagi pemberi dan penerima pelayanan kesehatan, sehingga harus ditetapkan lebih dahulu siapakah yang telah melakukan wanprestasi

²³ R. Subekti, Hukum Perjanjian, Intermasa, Jakarta, 1996, hal 20

pemberi atau penerima pelayanan. Terhadap kelalaian atau kealpaan, diancamkan beberapa sanksi atau hukuman, dengan terlebih dahulu diperingatkan atau sudah ditegur tegas janjinya. Tetapi tetap tidak melaksanakan prestasi.

Pihak yang melakukan wanprestasi dapat mempertanggungjawabkan perbuatannya secara perdata dengan memilih berbagai kemungkinan, yaitu :

- 1). Ia dapat meminta pelaksanaan perjanjian meskipun pelaksanaan itu terlambat.
- 2). Ia dapat meminta penggantian kerugian yang diderita.
- 3). Dilakukan pembatalan perjanjian atau pemecahan perjanjian.
- 4). Pengalihan resiko.
- 5). Membayar biaya perkara, kalau sampai diperkarakan di depan Hakim.
- 6). Pembatalan perjanjian dengan disertai ganti rugi.²⁴

B. Perjanjian Dalam Pelayanan Kesehatan

B.1. Pengertian Perjanjian Pelayanan Kesehatan

Undang – Undang no. 23 tahun 1992 Tentang Kesehatan tidak menyebutkan secara khusus definisi perjanjian antara tenaga kesehatan dengan pasien, ada beberapa istilah yang digunakan untuk menyebut perjanjian antara tenaga kesehatan dengan pasien yang obyeknya berupa pelayanan kesehatan. Istilah perjanjian tersebut dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI no. 434/X/ Men.Kes/1993 disebutkan sebagai *Transaksi Teraupetik*. *Transaksi Teraupetik* didefinisikan sebagai suatu

²⁴ R. Subekti, Ibid, hal 45

persetujuan penyembuhan antara pihak pemberi pelayanan kesehatan dengan penerima pelayanan kesehatan.

Hubungan teraupetik (Penyembuhan) antara dokter dengan pasien tersebut mempunyai obyek berupa upaya penyembuhan atau upaya perawatan yaitu untuk mencari dan menentukan terapi yang paling tepat bagi pasien. Istilah "*Teraupetik*" berasal dari *therapy* yang berasal dari bahasa Yunani *Therapeia* yang berarti penyembuhan dan disamakan dengan perawatan dalam arti merawat orang sakit. Sedangkan dalam bahasa kedokteran pada umumnya istilah terapi lebih diartikan sebagai memberikan obat.²⁵ Pemberian pelayanan medis, yang menimbulkan hubungan hukum antara dokter dan pasien disebut suatu kontrak atau perikatan medis.²⁶

Perjanjian yang timbul dari transaksi terapeutik (Penyembuhan) itu disebut *Inspanningsverbintenis* yaitu suatu perikatan yang harus dilakukan dengan hati – hati dan usaha keras (*met zorg en inspanning*). Karena prestasinya berupa suatu upaya, maka hasilnya belum pasti, akibatnya apabila upaya itu gagal, dalam arti pasien tidak sembuh atau bahkan meninggal, hal ini merupakan resiko yang harus dipikul baik oleh dokter maupun pasien.²⁷

Secara perdata suatu tindakan medis itu merupakan pelaksanaan suatu perjanjian antara dokter dan pasien, sehingga apabila tidak terpenuhinya salah satu

²⁵ Verónica Komalawati, *Hukum dan Etika dalam Praktek Dokter*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1989 hal 28

²⁶ Danny Wiradharma, *Hukum Kedokteran*, Bina Rupa Aksara, Jakarta, 1996, hal 5

²⁷ Verónica Komalawati, *ibid.*, hal 84

syarat perjanjian, misalnya pada pasien yang tidak sadar maka keadaan ini dapat dikaitkan dengan KUH Perdata pasal 1354 yaitu mengatur "*Zaakwaarneming*" atau perwakilan sukarela, yaitu suatu sikap tindak yang pada dasarnya merupakan pengambil alihan peranan orang lain yang sebenarnya bukan merupakan kewajiban si pengambil alih itu, namun tetap melahirkan tanggung jawab yang harus dipikul oleh si pengambil alih tersebut atas segala sikap tindak yang dilakukannya. Sehingga secara hukum hubungan dokter pasien merupakan suatu hubungan ikhtiar atau usaha maksimal dan dokter tidak menjajikan kepastian kesembuhan, akan tetapi berikhtiar sekuat tenaga agar pasien sembuh.²⁸

Terhadap perjanjian pelayanan kesehatan tersebut dapat pula berlaku ketentuan umum KUH Perdata khususnya buku KUH perdata III, dan dalam ilmu hukum dikenal dengan dua jenis perjanjian, yaitu :

- a. *Resultaatsverbintenis*, didasarkan hasil kerja dimana jika ada suatu perkara yang muncul atas perjanjian yang terjadi maka beban pembuktian terletak pada dokter.
- b. *Inspanningverbintenis*, yang berdasarkan usaha yang maksimal. Dalam hal ini penggugat yang harus mengajukan bukti - bukti bahwa terdapat kelalaian pada pihak dokter atau rumah sakit sebagai tergugat. Perbedaan antara kedua jenis perjanjian tersebut secara yuridis terletak pada beban pembuktiaannya. Sehingga dapat ditarik satu pemahaman bahwa perjanjian pelayanan kesehatan disebut pula dengan istilah transaksi terapeutik yang mengandung

²⁸ Danny Wiradharma, *ibid.*, hal 47

arti sebagai suatu persetujuan penyembuhan antara pemberi pelayanan kesehatan dengan penerima pelayanan kesehatan dimana obyeknya berupa pelayanan medis atau penyembuhan, yang dalam menjalankan transaksi tersebut harus dilakukan dengan hati – hati dan usaha maksimal. Sesuai dengan pengertian tersebut, maka perjanjian pelayanan kesehatan dalam perjanjian tindakan medis (dalam keadaan gawat darurat, elektif untuk melakukan diagnostik invasif atau operatif) dapat diartikan sebagai suatu hubungan antara pihak pemberi pelayanan kesehatan yaitu dokter dan atau rumah sakit, dengan penerima pelayanan kesehatan. Dalam hal ini obyeknya berupa pelayanan medis atau upaya penyembuhan untuk melakukan suatu persetujuan penyembuhan dengan jalan melakukan tindakan medis diagnostik invasif atau operatif.

B.2. Syarat Sahnya Perjanjian Pelayanan Kesehatan

Pada prinsipnya orang dapat leluasa untuk membuat perjanjian apa saja, asal tidak melanggar ketertiban umum atau kesusilaan dan norma hukum. Dalam membuat perjanjian diperbolehkan juga menyampingkan peraturan – peraturan yang termuat dalam buku III KUH Perdata, sepanjang tidak bertentangan dengan prinsip – prinsip dasar dalam hukum perjanjian.

Dengan kata lain peraturan – peraturan yang ditetapkan dalam buku III KUH Perdata itu hanya disediakan dalam hal para pihak yang berkontrak itu tidak membuat peraturan sendiri. Peraturan – peraturan dalam buku III KUH Perdata, pada

umumnya hanya merupakan "Hukum Pelengkap" (*aanvullend recht*), bukan hukum keras atau hukum yang memaksa.²⁹

Lazimnya ketentuan mengenai perjanjian, maka dalam perjanjian pelayanan kesehatan ini juga harus memenuhi syarat – syarat yang ditentukan dalam KUH Perdata pasal 1320, namun dalam perjanjian pelayanan kesehatan ada beberapa hal yang unik atau lain, diantaranya syarat sah nya perjanjian tersebut, yaitu :

- a. Kesepakatan dari pihak – pihak yang bersangkutan (*Toestemming*), syarat ini dalam pelayanan kesehatan diwujudkan dalam bentuk "*Informed Consent*" yaitu suatu kesepakatan atau persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan dokter terhadap dirinya, setelah pasien mendapatkan informasi dari dokter tentang kondisi dirinya dan setelah pasien mendapat informasi mengenai upaya medis yang dilakukan untuk menolong dirinya, disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi.³⁰

Informed Consent dalam perjanjian pelayanan kesehatan sering dicampuradukkan dengan kontrak terapeutik atau transaksi terapeutik, padahal keduanya itu mempunyai pengertian yang lain. Dalam transaksi terapeutik itu merupakan bentuk dari perjanjian (kontrak) sebagaimana syarat sah nya perjanjian tersebut dalam pasal 1320 KUH Perdata diatas, sedangkan *Informed Consent* merupakan kesepakatan atau persetujuan (*Toestemming*) saja sehingga *Informed Consent* tersebut hanya merupakan satu bagian saja dari empat syarat

²⁹ Subekti, Pokok-pokok Hukum Perdata, Internasa, Jakarta, 1992, hal 128

³⁰ Veronica Komalawati, *ibid.*, 1989, hal 86

perjanjian yang lain, sehingga *Informed Consent* tidak bisa diartikan sama dengan kontrak terapeutik. *Informed Consent* merupakan syarat terjadinya suatu transaksi (kontrak) terapeutik karena transaksi terapeutik itu bertumpu pada dua macam hak asasi yang merupakan hak dasar manusia yaitu hak untuk menentukan nasibnya sendiri dan hak atas informasi.³¹

Kekhususan dalam membuat kesepakatan dalam perjanjian pelayanan kesehatan yaitu dalam perjanjian medis, tidak seperti halnya perjanjian biasa, terdapat hal – hal khusus. Pasien dalam perjanjian ini merupakan pihak yang meminta pertolongan sehingga relatif lemah kedudukannya dibandingkan dengan dokter. Oleh karena itu syarat ini menjelma dalam bentuk *Informed Consent*, suatu hak pasien untuk mengijinkan dilakukannya suatu tindakan medis. Secara yuridis *Informed Consent* merupakan suatu kehendak sepihak, yaitu dari pihak pasien. Jadi karena surat persetujuan tersebut tidak bersifat suatu persetujuan yang murni, dokter tidak harus turut menandatangani. Disamping itu pihak pasien dapat membatalkan pernyataan persetujuannya setiap saat sebelum tindakan dilakukan. Padahal menurut KUH Perdata pasal 1320, suatu perjanjian hanya dapat dibatalkan atas persejuaan keduaabelah pihak, pembatalan sepihak dapat mengakibatkan timbulnya gugatan ganti kerugian.

b.Kecakapan untuk membuat suatu perikatan (Bekwaamheid), seseorang dikatakan cakap hukum apabila ia telah berumur minimal 21 tahun, atau bagi pria berumur

³¹ Veronica Komalawati, *ibid.*, 1989, hal 87

21 tahun akan tetapi telah menikah. Pasal 1330 KUH Perdata, menyatakan bahwa seseorang yang tidak cakap untuk membuat persetujuan, jika :

- a). Belum dewasa, yang menurut KUH Perdata pasal 330 adalah belum berumur 21 tahun dan belum menikah.
- b). Berada dibawah pengampuan, yaitu orang yang telah berusia 21 tahun tetapi dianggap tidak mampu karena ada gangguan mental.
- c). Wanita dalam hal ditetapkan oleh peraturan perundang – undangan dalam hal ini masih berstatus istri dan pada umumnya semua orang kepada siapa ketentuan hukum telah melarang membuat persetujuan tertentu.

Mengenai hal ini perjanjian medis mempunyai sifat khusus, sehingga tidak semua ketentuan hukum perdata dapat diterapkan. Bahkan ketentuan mengenai yang berhak memberikan persetujuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI no. 585 / Men – Kes / Per / IX / 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis, pelaksanaannya perlu dipertimbangkan. Dokter tidak mungkin menolak mengobati pasien yang belum berusia 21 tahun yang datang sendirian ketempat prakteknya. PerMenKes tersebut menyatakan umur 21 tahun sebagai usia dewasa, untuk mengatasi hal tersebut ketentuan hukum adat yang menyatakan bahwa seseorang dianggap dewasa bila ia telah "kuat gawe" (bekerja), mungkin dapat dipergunakan.

- c. Satu hal tertentu (*Bepaald Onderwerp*), ketentuan ini menyangkut obyek hukum atau bendanya (dalam perjanjian pelayanan kesehatan berujud jasa) yang perlu

ditegaskan ciri – cirinya, dalam suatu perjanjian medis umumnya obyeknya adalah "Usaha Penyembuhan", dimana dokter atau rumah sakit, harus berusaha semaksimal mungkin untuk menyembuhkan penyakit pasien. Oleh karena itu secara yuridis, kontrak terapeutik itu umumnya termasuk jenis "Inspanningsverbintenis", dimana dokter tidak memberikan jaminan akan berhasil menyembuhkan penyakit tersebut.

d. Suatu sebab yang halal (*Geoorloofde Oorzaak*), dalam pengertian ini, pada obyek hukum yang menjadi pokok perjanjian tersebut harus melekat hak yang pasti dan diperbolehkan menurut hukum. Dengan perkataan lain obyek hukum tersebut harus memiliki sebab yang diijinkan. KUH Perdata pasal 1337 menyatakan bahwa suatu sebab adalah terlarang apabila bertentangan dengan peraturan perundang – undangan, kesusilaan atau ketertiban umum. Misalnya dokter dilarang melakukan *abortus provocatus* menurut KUHP pasal 344.³²

B.3. Para Pihak Dalam Perjanjian Pelayanan Kesehatan

Perjanjian dalam pelayanan kesehatan dapat terjadi karena ada kesepakatan antara pihak pemberi pelayanan kesehatan dengan pihak penerima pelayanan kesehatan. Dalam perjanjian pelayanan kesehatan ini, yang berkedudukan sebagai pihak pemberi pelayanan kesehatan yaitu rumah sakit yang dilaksanakan oleh tenaga kesehatan baik dokter atau perawat, sedang pihak penerima pelayanan kesehatan yaitu pasien, namun ada pula pihak ketiga yang menerima pelayanan kesehatan khususnya pada kasus transfusi darah, transplantasi ginjal, transplantasi sumsum

³² Danny Wiradharma, *ibid.*, hal 47

tulang yang diperlukan dalam transaksi terapeutik sebagai suatu upaya penyembuhan. Pihak ketiga yang turut campur dalam transaksi terapeutik disebut donor.

Para pemberi pelayanan kesehatan, didalamnya terdapat rumah sakit, dokter dan perawat. Mengenai rumah sakit, pada tahun 1978 telah dikeluarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI no. 134/MenKes/SK/IV/1978, tentang Susunan Organisasi Rumah Sakit Umum yang terdiri dari unsur Pimpinan, Pembantu pimpinan, Pelaksana tugas pokok dan Penunjang pelaksana tugas pokok. Rumah sakit umum mempunyai tugas melaksanakan pelayanan kesehatan dengan mengutamakan kegiatan penyembuhan penderita dan pemulihan keadaan cacat badan dan jiwa yang dilaksanakan secara terpadu dengan upaya peningkatan dan pencegahan.

Pengertian rumah sakit menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI no. 031 / Birhup / 1972 merumuskan rumah sakit sebagai :

- a. Suatu kompleks atau ruangan yang dipergunakan untuk menampung dan merawat orang sakit dan bersalin.
- b. Kamar – kamar orang sakit yang berada dalam suatu perumahan khusus seperti rumah sakit khusus, rumah sakit bersalin, lembaga masyarakat, kapal laut.

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI no. 031/Birhup/1972 tersebut, diadakan pengklasifikasian rumah sakit yang didasarkan atas pelayanan kesehatan yang disertai dengan implementasi komplemen pelengkapanya yaitu :

- a. Rumah sakit tipe A, merupakan rumah sakit umum dimana terdapat pelayanan kesehatan spesialis dan sub spesialis luas.
- b. Rumah sakit tipe B, merupakan rumah sakit umum yang melaksanakan pelayanan kesehatan spesialis luas dan sub spesialis terbatas.
- c. Rumah sakit tipe C, merupakan rumah sakit umum yang melaksanakan pelayanan kesehatan paling sedikit dalam 4 cabang spesialisasi, yaitu penyakit dalam, bedah, kebidanan dan penyakit kandungan serta kesehatan anak.
- d. Rumah sakit tipe D, merupakan rumah sakit umum dengan pelayanan kesehatan yang bersifat umum.
- e. Rumah sakit tipe E, merupakan rumah sakit khusus.

Rumah sakit DR. Sardjito menurut Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI no. 1174/Men Kes/SK/X/2004 tanggal 18 Oktober 2004 merupakan Rumah Sakit Umum Pusat tipe A Pendidikan. RSUP DR. Sardjito berada di bawah langsung dan bertanggungjawab kepada Menteri Kesehatan RI melalui Direktur Jendral Pelayanan Medik.

Rumah sakit yang diwakili dan atau dilaksanakan oleh tenaga kesehatan, pada transaksi terapeutik sangat berperan pokok dalam memberikan pelayanan kesehatan. Undang – Undang no. 23 tahun 1992 tentang kesehatan pada pasal 1 ayat 3 memberikan definisi tentang tenaga kesehatan, yaitu ” Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki

pengetahuan dan atau ketrampilan melalui pendidikan dibidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan”.

Tenaga kesehatan tersebut secara umum dilaksanakan oleh seorang dokter yang dibantu oleh perawat, dimana sebagai tenaga kesehatan ia memiliki keahlian tertentu. Seorang yang melaksanakan profesi dokter adalah barang siapa yang berdasarkan perundang – undangan yang ada mempunyai wewenang untuk secara mandiri dan bertanggungjawab melaksanakan ilmu kedokteran menurut lingkupnya atau sebagian dari ruang lingkup tersebut serta memanfaatkan wewenang tersebut secara nyata.³³

Dokter dalam menjalankan profesinya sebagai pemberi pelayanan kesehatan kepada seorang pasien maka harus memegang aturan – aturan yang menjadi landasan dalam memeriksa pasien, yaitu sumpah jabatan dokter dan Kode Etik Kedokteran Indonesia sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah no. 26 tahun 1960 mengenai lafal sumpah jabatan dokter serta surat keputusan Menteri Kesehatan RI no. 434/MenKes/SK/X/1983 tanggal 28 Oktober 1983 tentang Kode Etik Kedokteran Indonesia, kedua aturan tersebut sangat diperlukan untuk mempertahankan dan menjujung tinggi martabat profesi dokter sendiri, lafal sumpah dokter merupakan suatu bentuk kontrol profesional yang didasarkan norma – norma etis, dimana norma – norma etis tersebut terkandung dalam lafal sumpah dokter dan dalam Kode Etik Kedokteran Indonesia.

Disamping dokter, yang termasuk tenaga kesehatan adalah perawat. Pada lokakarya nasional tentang keperawatan yang diadakan pada tahun 1983 telah

³³ Veronica Komalawati, *ibid.*, 1989, hal 16

disepakati bahwa yang dimaksud dengan keperawatan adalah suatu bentuk pelayanan profesional yang merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan, didasarkan pada ilmu dan kiat keperawatan, berbentuk pelayanan biopsikososial – spiritual yang komprehensif, ditujukan kepada individu, keluarga dan masyarakat, baik sehat maupun sakit, yang mencakup seluruh proses kehidupan manusia. Sehingga perawat sendiri diartikan sebagai tenaga kesehatan yang memberikan layanan profesional yang didasarkan pada ilmu keperawatan.

Pihak kedua dalam perjanjian pelayanan kesehatan adalah pihak penerima pelayanan kesehatan. Pihak penerima pelayanan kesehatan ini sebenarnya hanya pasien saja, kecuali pada tindakan transplantasi organ tubuh ada pihak ketiga yang disebut sebagai donor. Pasien menurut Undang – undang no. 29/2004 tentang praktek kedokteran adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter atau dokter gigi.

Dalam perkembangannya, pasien diartikan secara luas, artinya yang datang kepada tenaga kesehatan hanya untuk *Chek Up* atau hanya konsultasi tentang sesuatu masalah kesehatan saja sudah dapat dikatakan sebagai pasien, sehingga tidak saja terbatas pada orang sakit atau dianggap sakit oleh tenaga kesehatan.

Dimasa lalu pasien mempunyai kedudukan yang tergantung pada tenaga kesehatan sehingga sangat paternalistik, keadaan ini menempatkan dokter pada posisi lebih tahu tentang gejala sesuatu yang diderita pasien dari pada pasien sendiri,

sehingga pasien pada umumnya hanya bersifat pasif dan menyerahkan sepenuhnya kepada tenaga kesehatan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap dirinya dan tidak dapat menilai pekerjaan tenaga kesehatan tersebut. Dalam perkembangannya setelah muncul pola konsumerisme maka keadaan tersebut berubah. Hubungan dokter dengan pasien diidentifikasi sebagai hubungan antara penyedia jasa (oleh rumah sakit, dokter dan perawat) dan penerima jasa (pasien, donor).

Pada pola konsumerisme tersebut maka pasien ditempatkan pada posisi "The Patient knows Best" (pasien lebih tahu apa yang terbaik bagi dirinya dari pada dokter), ia berhak mengetahui segala macam tindakan yang dilakukan terhadap dirinya dan untuk apa tindakan tersebut dilakukan, karena pasien juga berhak untuk menerima atau menolak tindakan medis yang akan dilakukan terhadapnya setelah pasien menerima informasi dari tenaga kesehatan tersebut, karena pasien merasa sebagai pembeli jasa.

B.4. Hak dan Kewajiban Para Pihak Dalam Perjanjian Pelayanan Kesehatan

Setiap hubungan hukum selalu mempunyai dua segi yang isinya disatu pihak merupakan "**hak**", sedangkan dipihak lain merupakan "**kewajiban**". Tidak ada hak tanpa kewajiban, sebaliknya tidak ada kewajiban tanpa hak. Tak terkecuali dalam perjanjian pelayanan kesehatan atau kontrak terapeutik ini. Para pihak dalam perjanjian tersebut disatu sisi memiliki hak namun disisi lain mereka memiliki kewajiban yang harus dilaksanakan. Hak-hak mereka dapat dituntut dari yang lain,

demikian pula kewajiban mereka juga harus dipertanggungjawabkan kepada pihak lainnya.

Terkait dengan hak dan kewajiban dari para pihak, maka melalui Surat Edaran Direktur Jenderal Pelayanan Medik Departemen Kesehatan R.I. No Y.M.02.04.3.5.2504 tentang Pedoman Hak dan Kewajiban Pasien, Dokter dan Rumah Sakit, yang diberlakukan di RSUP DR. Sardjito dengan SK Direktur Nomor YM.00.03.6783 tanggal 6 Agustus 1997 tentang Hak dan Kewajiban Rumah Sakit tersebut diberlakukan mengenai hak dan kewajiban rumah sakit, diantaranya Hak Rumah Sakit tersebut adalah:

- a. Rumah Sakit berhak membuat peraturan-peraturan yang berlaku di rumah sakitnya sesuai dengan kondisi/ keadaan yang ada di rumah sakit tersebut (hospital by laws).
- b. Rumah sakit berhak mensyaratkan bahwa pasien harus mentaati segala peraturan rumah sakit.
- c. Rumah sakit berhak mensyaratkan bahwa pasien harus mentaati segala instruksi yang diberikan dokter kepadanya.
- d. Rumah sakit berhak memilih tenaga dokter yang akan bekerja di rumah sakit melalui panitia kredensial.
- e. Rumah sakit berhak menuntut pihak-pihak yang telah melakukan wanprestasi (termasuk pasien, pihak ketiga, dan lain-lain)
- f. Rumah sakit berhak mendapat perlindungan hukum.

Sedangkan kewajiban Rumah Sakit, menurut edaran yang sama diantaranya yaitu:

- a. Rumah sakit wajib mematuhi perundangan dan peraturan yang dikeluarkan oleh pemerintah.
- b. Rumah sakit wajib memberikan pelayanan kepada pasien tanpa membedakan suku, ras, agama, seks dan status sosial pasien.
- c. Rumah sakit wajib merawat pasien sebaik-baiknya dengan tidak membedakan kelas perawatan (duty of care).
- d. Rumah sakit wajib menjaga mutu perawatan dengan tidak membedakan kelas perawatan (Quality of Care).
- e. Rumah sakit memberikan pertolongan pengobatan di unit gawat darurat tanpa meminta jaminan materi terlebih dahulu.
- f. Rumah sakit menyediakan sarana dan peralatan umum yang dibutuhkan.
- g. Rumah sakit menyediakan sarana dan peralatan medik (medical equipment) sesuai standar yang berlaku.
- h. Rumah sakit wajib menjaga agar semua sarana dan peralatan senantiasa dalam keadaan siap pakai (ready for use)
- i. Rumah sakit wajib merujuk pasien kepada rumah sakit lain apabila tidak memiliki sarana, prasarana, peralatan dan tenaga yang diperlukan.
- j. Rumah sakit wajib mengusahakan adanya sistem, sarana dan prasarana pencegahan kecelakaan dan penanggulangan bencana.

- k. rumah sakit wajib melindungi dokter dan memberikan bantuan administrasi dan hukum bilamana dalam melaksanakan tugas dokter tersebut mendapat perlakuan tidak wajar atau tuntutan hukum dari pasien atau keluarganya.
- l. Rumah sakit wajib mengadakan perjanjian tertulis dengan para dokter yang bekerja di rumah sakit tersebut.
- m. Rumah sakit wajib membuat standar prosedur tetap, baik untuk pelayanan medik, penunjang medik, non medik.

Sedangkan kewajiban dan hak dokter, dibedakan dalam 5 kelompok yaitu:

- a) Kewajiban yang berhubungan dengan fungsi sosial pemeliharaan kesehatan.
- b) Kewajiban yang berhubungan dengan standar medis.
- c) Kewajiban-kewajiban yang berhubungan dengan tujuan ilmu kedokteran.
- d) Kewajiban-kewajiban yang berhubungan dengan prinsip keseimbangan.
- e) Kewajiban-kewajiban yang berhubungan dengan hak-hak pasien.

Hak dokter yang terkait dengan kontrak terapeutik³⁴, yaitu:

- a. Hak atas informasi pasien mengenai keluhan-keluhan yang diderita.
- b. Hak atas imbalan jasa atau honorarium.
- c. Hak mengakhiri hubungannya dengan pasien, jika pasien tidak mau mematuhi nasehat yang diberikannya.
- d. Hak atas itikad baik dari pasien dalam pelaksanaan transaksi terapeutik (penyembuhan).
- e. Hak atas *privacy*.

³⁴ Veronica Komalawati, *ibid.*, 1989, hal 99

Sesuai dengan pendapat tersebut, lewat Surat Edaran dari Direktur Jenderal Pelayanan Medik Departemen Kesehatan RI No. YM.02.04.3.5.2504 tentang Pedoman Hak dan Kewajiban pasien, Dokter dan Rumah Sakit, yang diberlakukan di RSUP DR Sardjito dengan SK Direktur Nomor YM. 00.03.6783 tanggal 6 Agustus 1997, maka hak dan kewajiban dokter juga diaturnya, Hak Dokter itu antara lain:

- a. Dokter berhak mendapat perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya.
- b. Dokter berhak untuk bekerja menurut standar profesi serta berdasarkan hak otonomi (seorang dokter, walaupun ia berstatus hukum sebagai karyawan rumah sakit, namun pemilik atau direksi rumah sakit tidak dapat memerintahkan untuk melakukan tindakan sesuatu tindakan yang menyimpang dari standar profesi atau keyakinannya)
- c. Dokter berhak untuk menolak keinginan pasien yang bertentangan dengan peraturan-peraturan perundangan, profesi dan etika.
- d. Dokter berhak menghentikan jasa profesionalnya kepada pasien apabila misalnya hubungan dengan pasien sudah berkembang begitu buruk sehingga kerjasama yang baik tidak mungkin diteruskan lagi, kecuali untuk pasien gawat darurat dan wajib menyerahkan pasien kepada dokter lain.

- e. Dokter berhak atas privacy. (Dokter berhak menuntut apabila nama baiknya dicemarkan oleh pasien dengan ucapan atau tindakan yang melecehkan atau memalukan).
- f. Dokter berhak mendapat informasi lengkap dari pasien yang dirawatnya atau keluarganya.
- g. Dokter berhak atas informasi atau pemberitahuan pertama dalam menghadapi pasien yang tidak puas terhadap pelayanannya.
- h. Dokter berhak untuk diperlakukan adil dan jujur, baik oleh rumah sakit maupun oleh pasien.
- i. Dokter berhak untuk mendapatkan imbalan atas jasa profesinya yang diberikannya berdasarkan perjanjian dan atau ketentuan/ peraturan yang berlaku di rumah sakit.

Kewajiban dokter, antara lain:

- a) Dokter wajib mematuhi peraturan rumah sakit sesuai dengan hubungan hukum antara dokter tersebut dengan rumah sakit.
- b) Dokter wajib memberikan pelayanan medis sesuai dengan standar profesi dan menghormati hak-hak pasien.
- c) Dokter wajib merujuk pasien ke dokter lain/ rumah sakit lain yang mempunyai keahlian/ kemampuan yang lebih baik, apabila ia tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan.

- d) Dokter wajib memberikan kesempatan kepada pasien agar senantiasa dapat berhubungan dengan keluarga dan dapat menjalankan ibadah sesuai keyakinannya.
- e) Dokter wajib merahasiakan segala sesuatu yang diketahui tentang seorang penderita, bahkan juga setelah penderita itu meninggal dunia.
- f) Dokter wajib melakukan pertolongan darurat sebagai suatu tugas kemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain bersedia dan mampu memberikannya.
- g) Dokter wajib memberikan informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medik yang bersangkutan serta resiko yang dapat ditimbulkan.
- h) Dokter wajib membuat rekam medis yang baik secara berkesinambungan berkaitan dengan keadaan pasien.
- i) Dokter wajib terus menerus menambah ilmu pengetahuan dan mengikuti perkembangan ilmu kedokteran dan kedokteran gigi.
- j) Dokter wajib memenuhi hal-hal yang telah disepakati/ perjanjian yang telah dibuatnya.
- k) Dokter wajib bekerjasama dengan profesi dan pihak lain yang terkait timbal balik dalam memberikan pelayanan kepada pasien.
- l) Dokter wajib mengadakan perjanjian tertulis dengan pihak rumah sakit.

Hak dan kewajiban pasien didalam Per.Men.Kes R.I No. 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik, dan diberlakukan di

RSUP DR. Sardjito dengan SK Direktur No. YM.01.1949 tanggal 13 Maret 1995, tentang hak dan kewajiban Pasien, disebutkan yaitu bahwa hak-hak pasien tersebut adalah:

- a. Pasien berhak menerima perawatan dengan sopan dan penuh perhatian.
- b. Pasien berhak menerima keterangan lengkap dan jelas tentang diagnosis dan prognosis dari dokter, serta mengetahui nama dokter.
- c. Pasien berhak mendapat keterangan sebelum menyetujui prosedur atau terapi perawatan.
- d. Pasien berhak menolak perawatan dan harus diberitahu akibat medis penolakan tersebut.
- e. Pasien berhak mendapat perlindungan kerahasiaan pribadi dan data medisnya.
- f. Pasien berhak menerima jaminan kerahasiaan dokumen medisnya.
- g. Pasien berhak atas pelayanan yang sebaik-baiknya.
- h. Pasien berhak mengetahui hubungan rumah sakit dengan lembaga medis yang terlibat dalam perawatannya.
- i. Pasien berhak diberitahu jika ada penelitian yang melibatkan dirinya.
- j. Pasien berhak memperoleh jaminan bahwa perawatannya tidak akan terputus/berkelanjutan.
- k. Pasien berhak melihat perincian biaya perawatannya.
- l. Pasien berhak mengetahui segala peraturan rumah sakit yang berlaku.

Sedangkan untuk kewajiban pasien dalam peraturan yang sama disebutkan sebagai berikut:

- a. Pasien wajib memberikan informasi yang benar kepada dokter.
- b. Pasien dan keluarga wajib mentaati petunjuk, nasehat dokter dan perawat
- c. Pasien wajib mentaati dan mematuhi peraturan dan tata tertib rumah sakit.
- d. Pasien wajib menjaga kebersihan, ketertiban dan tidak membuat gaduh.
- e. Untuk meringankan beban pasien, pasien berkewajiban menipkan uang muka.
- f. Pasien wajib melunasi biaya perawatan.
- g. Pasien wajib untuk menandatangani surat persetujuan ataupun penolakan tindakan medik yang dilakukan kepadanya.

Hak-hak pasien yang timbul karena adanya Kontrak Terapeutik antara dokter dan pasien hanya meliputi hak-hak antara lain:

- a. Hak atas informasi.
- b. Hak untuk memberikan *Informed Consent* dalam menerima dan menolak pengobatan.
- c. Hak untuk dirahasiakan mengenai penyakitnya.
- d. Hak atas itikad baik dari dokter.
- e. Hak untuk mendapatkan pelayanan medis yang sebaik-baiknya, hak ini dapat juga didasarkan pada ketentuan profesional yaitu pasal 2 Kodeki yang menyatakan bahwa seorang dokter harus senantiasa melakukan profesinya

menurut ukuran yang tertinggi.³⁵ Disamping lima hak tersebut, ada satu hak lagi bagi pasien mana hak tersebut merupakan hak asasi manusia yaitu hak untuk beribadah sesuai agamanya.³⁶

B.5. Tanggungjawab Para Pihak dalam Perjanjian Pelayanan Kesehatan

Tanggungjawab memiliki pengertian suatu keadaan wajib memikul dan atau mengambil resiko atas baik buruknya pekerjaan. Pada umumnya setiap orang harus bertanggungjawab (*aansprakelijk*) terhadap tindakan atau perbuatannya oleh karena itu bertanggungjawab diartikan terikat, sehingga tanggungjawab (*aansprakelijk*) dalam pengertian hukum berarti 'Keterikatan'.

Tanggungjawab dapat dibedakan menjadi dua, tanggungjawab diluar hukum dan tanggungjawab secara hukum. Tanggungjawab diluar hukum adalah suatu keadaan wajib menanggung segala sesuatu jika terjadi sesuatu hal yang timbul diluar ketentuan hukum. Seperti melanggar kaedah sopan santun, sanksinya hanya sanksi moral dari masyarakat. Tanggungjawab secara hukum, adalah suatu keadaan wajib menanggung segala sesuatu hal, yang telah diatur dalam peraturan perundang-undangan maupun dalam perjanjian yang telah dibuat oleh para pihak. Pelanggaran terhadap kewajiban ini dapat dipaksakan pemenuhannya dengan tanggung gugat.

Dalam pelayanan kesehatan apabila para pemberi pelayanan kesehatan dalam melaksanakan tugasnya menimbulkan problem yang merugikan pada pihak penerima pelayanan kesehatan atau walinya, maka akan timbul masalah

³⁵ Veronika Komalawati, *ibid.*, hal 96

³⁶ Danny Wiradharma, *ibid.*, hal 57

tanggungjawab secara hukum yang harus dipikul oleh pihak pelayanan kesehatan. Akan tetapi jika penerima pelayanan kesehatan tidak memenuhi kewajiban-kewajibannya maka dapat dimintakan pula pertanggungjawabannya untuk memenuhi kewajiban tersebut.

Batasan pertanggungjawaban dalam hukum pelayanan kesehatan menurut Prof Bambang Poernomo harus didasarkan pada norma hukum kesehatan yang bersifat hukum "*Lex Specialis*" sehingga dalam aturan hukum pelayanan kesehatan tersebut berlaku asas hukum "*Lex Specialis Derogate Legi Generalis*" artinya bahwa kelompok profesi kesehatan berlaku hukum disipliner (*disciplinary law*) dalam mengetrapkan standar profesi, standar pelayanan medis serta aturan perundang – undangan tentang kesehatan dan kedokteran, sehingga apabila ada dugaan melakukan kesalahan pihak yang dirugikan dapat mengadukan secara tertulis kepada Ketua Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) sesuai pasal 66 ayat 1 Undang – Undang no. 29 tahun 2004, kemudian MKDKI melakukan pemeriksaan (pasal 67). Pasal 68 apabila ditemukan pelanggaran etika, MKDKI meneruskan pengaduan tersebut kepada organisasi profesi. Pasal 69 ayat 2 keputusan MKDKI dapat berupa dinyatakan tidak bersalah atau pemberian sanksi disiplin. Dalam hal ini apabila MKDKI sudah memutuskan pemberian sanksi disiplin, pada pasal 69 ayat 1 putusan MKDKI mengikat tenaga kesehatan, maka pihak yang dirugikan bisa mengadukan tenaga kesehatan dengan hukum yang bersifat Lex Generalis.

Pertanggungjawaban dari para pihak tersebut dibedakan pula menjadi dua yaitu Pertanggungjawaban dari pihak pemberi pelayanan kesehatan dan Pertanggungjawaban dari pihak penerima pelayanan kesehatan. Dalam pertanggungjawaban dari pihak pemberi pelayanan kesehatan maka hubungan hukum yang terjadi antara pasien dan rumah sakit bisa dibedakan dalam dua jenis perjanjian, yaitu Perjanjian perawatan dan Perjanjian pelayanan medis. Perjanjian perawatan yaitu perjanjian dimana pasien dapat memilih kelas perawatan yang diinginkan dan fasilitas yang dikehendaki seperti kamar perawatan kelas VIP, Kelas I, II, atau III beserta perlengkapannya. Perjanjian pelayanan medis ini berupa perjanjian tindakan medis yang dilakukan oleh dokter yang dibantu oleh paramedis, seperti perjanjian dalam tindakan pembedahan, pemberian infuse, dan sebagainya.

Pertanggungjawaban rumah sakit selaku pemberi pelayanan kesehatan, pelaksanaannya didasarkan atas doktrin *Corporate Liability* dimana rumah sakit sebagai suatu lembaga yang memberikan pelayanan perawatan dan pengobatan bertanggungjawab atas segala peristiwa yang terjadi didalamnya, dimana secara resmi terhadap pasien yang dirawat, rumah sakit bertanggungjawab atas pengendalian mutu secara keseluruhan dari pelayanan yang diberikan. Jadi yang pertama-tama bertanggungjawab adalah rumah sakitnya, tetapi bila ada kesalahan yang dilakukan oleh dokter rumah sakit maka rumah sakit bisa menggunakan hak regresnya untuk minta ganti pertanggungjawaban.³⁷ Pertanggungjawaban untuk rumah sakit, dapat dikemukakan bahwa rumah sakit dapat dimintai tanggungjawab

³⁷ Danny Wiradharma, *ibid.*, hal 113-114

menurut doktrin “*Respondent Superior*” dalam arti rumah sakit bertanggungjawab atas tindakan yang dilakukan oleh petugas profesi bawahannya baik sebagai status tetap maupun tidak tetap, kecuali bagi mereka yang menjalankan profesinya sebagai tamu visitor. Tanggungjawab rumah sakit yang telah menerapkan *respondent superior* harus melaksanakan konsekuensi bahwa pimpinan (Direktur) rumah sakit sebagai atasan bertanggungjawab kepada bawahannya, namun tidak berarti keseluruhan kegiatan rumah sakit dipertanggungjawabkan pada rumah sakit. Penerapan doktrin *respondent superior* ini dimaksudkan untuk tujuan pokok yaitu adanya jaminan ganti rugi yang harus didapatkan oleh penderita, dan terciptanya kontrol dan penghati-hatian dilembaga rumah sakit.³⁸

Pertanggungjawaban rumah sakit dibatasi dengan harus dipenuhi tiga (3) wajib hukum di rumah sakit, Wajib hukum tersebut berkaitan dengan ;

- a. Wajib hukum akreditasi terhadap Sumber Daya Tenaga Profesi dan Sumber Daya Upaya Kesehatan.
- b. Wajib hukum untuk memenuhi hak asasi pasien yang terdiri atas hak informasi, hak untuk memberikan persetujuan, hak atas rahasia kedokteran, dan hak atas pendapat kedua.
- c. Wajib hukum untuk melaksanakan doktrin kesehatan yaitu pengadaan rekam medik (*medical record*), Pengadaan hak persetujuan medis (*Informed Consent*), dan penertiban rahasia kedokteran (*Medical Secrecy*).

³⁸ Bambang Purnomo, *ibid.*, hal 150

Ketiga wajib hukum itu sangat erat hubungannya dengan tanggungjawab rumah sakit baik secara langsung menjadi tanggungjawab dengan *respondent liability* maupun secara langsung menjadi tanggungjawab dengan *corporate liability* yaitu berkaitan dengan tanggungjawab renteng oleh beberapa pihak.³⁹ Dengan demikian jika rumah sakit tidak memiliki ketiga wajib hukum tersebut, maka jika terjadi suatu peristiwa yang merugikan pihak lain terutama pihak penerima pelayanan kesehatan maka rumah sakit dapat dimintai pertanggungjawaban baik secara pidana maupun perdata. Sedang tanggungjawab dokter yang dilakukan atas tindakannya maka perbuatan dokter sebagai obyek hukum dapat dibedakan sebagai tindakan yang terkait dengan pelaksanaan profesinya dan tindakan yang tidak berkaitan dengan profesinya, sehingga pertanggungjawaban hukumnya juga dibedakan antara tanggungjawab hukum tidak berkaitan dengan pelaksanaan profesinya, dan tanggungjawab hukum yang berkaitan dengan pelaksanaan profesinya.

Sisi pertanggungjawaban yang lain terhadap tenaga kesehatan, dokter pada khususnya, akan memperoleh jaminan hukum jika menjalankan tugas profesinya berdasarkan ;

- a. Standar Profesi, disini suatu tindakan medik telah dirumuskan secara baku dalam penerapannya kepada pasien, sehingga jika tenaga kesehatan melakukan tindakan medik, namun proses pemberian pelayanannya diluar ketentuan

³⁹ Bambang Purnomo, *ibid*, hal 151

standar medik yang telah ditetapkan maka dapat dikatakan telah melakukan kesalahan tindakan medik.

- b. Menghormati hak-hak pasien, hak-hak ini harus dihormati oleh seorang tenaga kesehatan baik dokter maupun perawat sebab pasien bukan lagi sebagai orang yang tidak mengetahui akan keadaan dirinya tetapi lebih jauh dari itu, pasien lebih berhak dalam menentukan kehidupan dirinya.
- c. Melaksanakan tugas sesuai dengan profesi, seorang tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugasnya harus sesuai dengan disiplin keilmuan yang dimilikinya, dan tidak diperbolehkan memberikan pelayanan kesehatan diluar keahlian yang ia miliki, misalnya dokter kandungan dilarang melakukan pemeriksaan kepada pasien syaraf.
- d. Melaksanakan tugas sesuai dengan kewenangannya, seorang tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugasnya harus sesuai dengan kewenangan dan keilmuan yang dimilikinya, dan tidak diperbolehkan memberikan pelayanan kesehatan diluar itu, misalnya seorang perawat dilarang menentukan diagnosa kepada seorang pasien, atau melakukan pembedahan kepada pasien.

Pada pertanggungjawaban dari tenaga medis dalam hal ini dokter, maka jika terjadi kesalahan dalam menjalankan profesinya terlebih dahulu ukuran standar profesi harus digunakan untuk menentukan kesalahan medis atau *legal malpractice*, atau *unlawful profesion* sebelum berlanjut ketingkat kesalahan hukum

(Perdata atau Pidana) yang bersifat umum, akan tetapi bagi orang yang tidak sedang menjalankan profesi tetap berlaku hukum yang bersifat umum.⁴⁰

Mengenai *Malpractice* atau *Medical error* (kesalahan medis) perlu ada beberapa unsur agar dapat dimasukkan dalam tindakan *malpractice* yang perlu pertanggungjawaban, yaitu ;

- a. Kelalaian, suatu perbuatan yang dilakukan tanpa sengaja oleh tenaga kesehatan sehingga membuat pihak penerima pelayanan kesehatan dirugikan, misalnya tertinggalnya *cutter* (pisau operasi) pada perut seorang pasien yang menjalani operasi usus buntu.
- b. Standar Profesi, dikatakan terjadi penyimpangan jika seorang dokter atau perawat dalam memberikan tindakan medik dilakukan diluar kaidah atau standar medik yang telah baku atau bahkan diluar kewenangannya.
- c. *Informed Consent*, ini merupakan bentuk persetujuan untuk dilakukan tindakan medik yang diberikan baik oleh pasien sendiri maupun walinya, sehingga jika tenaga kesehatan melakukan tindakan medik tanpa adanya *Informed Consent* dari pasien maka tenaga kesehatan tersebut telah melanggar hak pasien tersebut.
- d. Rekam Medis, merupakan catatan medik tentang kondisi, keadaan, diagnosa dan terapi yang diberikan kepada seorang pasien dari pengobatan yang diterimanya.

⁴⁰ Bambang Purnomo, *ibid.*, hal 145

- e. Resiko Medis, merupakan keadaan yang dapat timbul akibat dari tindakan medik yang dialami oleh seorang pasien, pasien harus mengetahui akan resiko yang bisa menimpa diri pasien atas tindakan medik yang dijalannya, sehingga sebelum menandatangani *Informed Consent* maka pasien harus mendapat informasi terlebih dahulu akan resiko medis yang dapat menimpanya.
- f. Alasan Pembena / Pemaaf, suatu tindakan medik yang sebenarnya melanggar hukum, akan tetapi diperbolehkan dilakukan karena keadaan tersebut diluar kemampuan dari seorang tenaga kesehatan baik dokter maupun perawat, misalnya dokter harus menggugurkan bayi dari kandungan seorang pasien yang menderita keracunan kandungan demi menyelamatkan nyawa si ibu bayi tersebut.

Keenam tolak ukur kesalahan *malpractice* tersebut harus ada dan menjadi satu kesatuan sehingga bukan unsur kelalaian saja yang dinilai tetapi ditentukan juga oleh ukuran keenam unsur yang lainnya juga.⁴¹ Mengenai tanggungjawab hukum yang berkaitan dengan pelaksanaan profesi diantaranya tanggungjawab terhadap ketentuan-ketentuan profesional, yaitu kode etik kedokteran yang termuat dalam KEPMENKES RI No 434/Men.Kes/SK/X/1983 dan tanggungjawab terhadap ketentuan-ketentuan hukum yang meliputi bidang hukum administrasi, hukum pidana dan hukum perdata.

⁴¹ Bambang Purnomo, *ibid.*, hal 145 - 149

Tanggungjawab karena kesalahan merupakan bentuk klasik pertanggungjawaban Perdata hal ini berdasarkan tiga prinsip yang diatur dalam pasal 1365,1366,1367 KUH Perdata, yaitu ;

- a. Setiap tindakan yang menimbulkan kerugian atas diri orang lain berarti bahwa orang yang melakukan harus membayar kompensasi sebagai pertanggungjawaban kerugian (Pasal 1365 BW).
- b. Seseorang harus bertanggungjawab tidak hanya karena kerugian yang dilakukannya dengan sengaja tetapi juga karena kelalaian atau kurang berhati-hati (Pasal 1366 BW).
- c. Seseorang harus memberikan pertanggungjawaban tidak hanya atas kerugian yang ditimbulkan dari tindakannya sendiri tetapi juga atas kerugian yang ditimbulkan dari tindakan orang lain yang berada dibawah pengawasannya (Pasal 1367 BW).

Secara hukum Perdata pula, pertanggungjawaban dokter ada 2 bentuk pokok, yaitu :

- a. Pertanggungjawaban atas kerugian yang disebabkan karena perbuatan melawan hukum. Terkait hal ini mencakup pengertian berbuat atau tidak berbuat yang melanggar hak orang lain dan bertentangan dengan kewajiban hukum sendiri atau kesusilaan atau kepatutan dalam masyarakat, baik terhadap diri atau benda orang lain. Ini berarti kesalahan dokter tersebut meliputi kesengajaan , kelalaian dan kurang berhati-hati. Kesalahan dokter

dalam menjalankan profesinya atau kesalahan profesional ini pada dasarnya berkaitan dengan kewajiban yang timbul karena profesinya. Kesalahan profesi ini dapat berbentuk ;

- 1). Bentuk *medical error* atau *medical accident* yang secara teknis medis hanya diketahui oleh tenaga kesehatan sesuai dengan tugas profesi yang dilaksanakan secara profesional.
- 2). Bentuk *medical malpractice*, baik dilingkungan wilayah *ethical malpractice* maupun di wilayah *legal malpractice*.
- 3). Bentuk *Offences Against medical treatment*.

Bentuk kesalahan pada poin 1 dan 2 tetap berada pada lingkungan hukum kesehatan, sedangkan bentuk kesalahan pada poin 3 dimungkinkan untuk diarahkan pada hukum umum.⁴² Jadi apabila pasien menderita dan dirugikan maka dapat menuntut ganti rugi, namun jika dilandaskan pada perbuatan melawan hukum maka pasien harus membuktikan bahwa kerugian yang dideritanya disebabkan karena kesalahan tindakan dokter yang ;

- (1). Bertentangan dengan kewajiban profesionalnya, dimana dokter melakukan tindakan medik diluar keahlian dan kewenangan yang dimilikinya, sehingga mengakibatkan kerugian yang diderita oleh pasien.

⁴² Bambang Purnomo, *ibid.*, hal 8

- (2). Melanggar hak pasien yang timbul dari kewajiban profesionalnya, dokter dalam hal ini tidak memberikan atau tidak menginformasikan hak-hak pasien sehingga pasien tidak mengetahui akan hak-haknya yang dilanggar, karena tidak mengetahui akan haknya tersebut pasien dirugikan. Misalnya dokter tidak menginformasikan resiko medik yang dapat dialami pasien setelah dilakukan tindakan medik.
 - (3). Bertentangan dengan kesusilaan, tenaga kesehatan dalam melakukan tindakan medik melakukan tindakan yang seharusnya tidak patut dilakukan dalam memberikan terapi, misalnya membuka baju pasien tanpa seijin pasien.
 - (4). Bertentangan dengan kepatutan dalam masyarakat, merupakan tindakan dari tenaga kesehatan yang dilakukan tidak dalam upaya penyembuhan, misalnya menceritakan kondisi pasien kepada orang lain.
- b. Pertanggungjawaban atas kerugian yang disebabkan karena wanprestasi, Pertanggungjawaban dokter yang disebabkan Wanprestasi, yaitu suatu keadaan dimana seseorang tidak memenuhi kewajibannya yang didasarkan pada perjanjian/kontrak. Wanprestasi medis dapat berarti tidak memenuhi prestasi sama sekali, atau terlambat memenuhi prestasi atau memenuhi prestasi secara tidak baik. Namun jika seseorang tidak tepat pada waktunya

memenuhi kewajibannya, bukan berarti bahwa ia terlambat berprestasi, sebab tidak berprestasi sama sekali dapat diartikan apabila pemenuhan prestasi itu sudah tidak ada manfaatnya lagi bagi debitur dan dapat diartikan terlambat berprestasi apabila pemenuhan prestasi itu masih ada manfaatnya bagi pasien. Jadi apabila pasien dirugikan dalam hal wanprestasi dari seorang dokter maka ia harus mempunyai bukti-bukti kerugian akibat tidak dipenuhinya kewajiban dokter sesuai dengan standar profesi medis yang berlaku dalam suatu kontrak terapeutik (penyembuhan). Tanggungjawab dokter karena wanprestasi ini lebih luas dari pada tanggungjawab dokter karena perbuatan melawan hukum sebab pada wanprestasi dokter tidak hanya bertanggungjawab atas kesalahan dari tenaga kesehatan lain yang merupakan bawahannya atau tanggungannya tetapi juga yang bukan bawahannya, yang diikuti sertakan dalam pelaksanaan kontrak.⁴³

⁴³ Veronica Komalawati, *ibid.*, 1989, hal 106

BAB III

KEDUDUKAN HUKUM DAN PELAKSANAAN *INFORMED CONSENT*

SERTA PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM DOKTER DALAM TINDAKAN

MEDIS DI RSUP DR SARDJITO

A. Kedudukan Hukum *Informed Consent*

A.1. Dasar hukum keharusan mendapatkan *Informed Consent*.

Informed Consent merupakan sarat wajib yang harus diperoleh dokter dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili dalam melakukan tindakan medis terhadap pasien baik itu untuk tindakan medis diagnostik invasif dan operatif elektif atau yang direncanakan. Kewajiban dokter tersebut banyak diatur didalam:

1. Peraturan Menteri Kesehatan R I nomer 585 tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis.
2. Undang – Undang nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan.
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 32 tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan.
4. Surat Edaran Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medis Departemen Kesehatan Republik Indonesia nomor. YM.02.04.3.5.2504 tahun 1995 tentang Pedoman Hak dan Kewajiban Pasien, Dokter dan Rumah Sakit.
5. Surat Keputusan Direktur RSUP DR. Sardjito nomor YM. 01. 1949 tahun 1995 tentang Hak dan Kewajiban Pasien.

6. Surat Keputusan Direktur RSUP DR.Sardjito nomor YM. 00. 03. 6783 tahun 1997 tentang Hak dan Kewajiban Rumah Sakit dan Dokter.
7. Undang – Undang Republik Indonesia nomor 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran.

Menurut PerMenKes no. 585/ 1989 persetujuan dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili dapat diberikan secara tertulis atau lisan. Didalam penelitian ini yang dimaksud tindakan medis adalah tindakan medis diagnostik invasif dan terapeutik operatif maka persetujuan yang diperlukan adalah persetujuan secara tertulis sesuai dengan pasal 2 ayat 1 PerMenKes tersebut. Sedangkan pasal 2 ayat 3, persetujuan akan diberikan setelah pasien mendapat informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medis yang bersangkutan serta risiko yang dapat ditimbulkannya.

Informasi tentang tindakan medis menurut pasal 4 ayat 1 harus diberikan kepada pasien baik diminta maupun tidak diminta. Pasal 4 ayat 2, dokter harus memberikan informasi selengkap – lengkapnya, kecuali dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan informasi, informasi tersebut dengan persetujuan pasien dapat diberikan kepada keluarga yang dapat mewakili pasien dengan didampingi oleh seorang perawat atau paramedis lainnya sebagai saksi.

Menurut pasal 5, informasi diberikan secara lisan, mencakup keuntungan dan kerugian dari tindakan medis yang akan dilakukan, baik diagnostik invasif maupun terapeutik operatif, informasi harus diberikan secara jujur dan benar, kecuali bila

dokter menilai bahwa hal itu dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien. Dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga yang dapat mewakili. Pasal 7 menyebutkan bahwa informasi harus diberikan jika ada kemungkinan perluasan operasi.

Pasal 6 ayat 1 menyebutkan bahwa dalam hal tindakan medis bedah (operasi) atau tindakan invasif lainnya, informasi harus diberikan oleh dokter yang akan melakukan operasi itu sendiri. Dalam keadaan tertentu dimana tidak ada dokter sebagai mana dimaksud ayat 1, informasi harus diberikan oleh dokter lain dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggung jawab.

RSUP DR. Sardjito adalah disamping melakukan kegiatan utama pelayanan medis, juga melakukan kegiatan pendidikan dan penelitian, sehingga dalam menjalankan pasal 6 ayat 1 tersebut untuk pasien klas II dan III berbeda dengan klas I, Utama dan VIP. Kewajiban dokter untuk mendapatkan *Informed Consent* pasien klas I, Utama dan VIP dibebankan kepada para dokter spesialis yang akan melakukan tindakan medis, sedangkan untuk pasien klas II dan III kewajiban tersebut dibebankan kepada dokter peserta didik (calon dokter spesialis) tetapi dibawah tanggung jawab dokter spesialis atau pendidiknya.

Dokter dalam melakukan tindakan medis baik itu diagnostik maupun teraupetik operatif yang sifatnya elektif atau direncanakan diwajibkan adanya *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili. Pada tindakan emergensi atau rawat darurat, dokter dibebaskan dari kewajiban mendapatkan

Informed Consent dari pasien, dengan cacatan begitu pasien sadar atau keluarga yang mewakili ada di rumah sakit dokter segera menginformasikan tindakan medis yang dilakukan kemudian minta persetujuan tindakan medis tersebut kepada pasien atau keluarga yang dapat mewakili.

Di dalam pasal 53 ayat 2 Undang – Undang no.23 tahun 1992 tentang Kesehatan ditegaskan bahwa tenaga kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien. Standar profesi yang dimaksud adalah pedoman yang harus dipergunakan sebagai petunjuk dalam menjalankan profesi secara baik, sedangkan yang dimaksud dengan hak pasien antara lain ialah hak informasi dan hak untuk memberikan persetujuan. Pasal 55 secara tegas menyatakan bahwa setiap orang berhak atas ganti kerugian akibat kesalahan atau kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan.

Peraturan Pemerintah nomor 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan yang berkaitan dengan *Informed Consent* adalah pasal 22 ayat 1 bagi tenaga kesehatan jenis tertentu dalam melaksanakan tugas profesinya berkewajiban untuk (butir a) menghormati hak pasien, dan (butir b) meminta persetujuan terhadap tindakan yang akan dilakukan. Dalam Peraturan Pemerintah ini hak – hak pasien betul – betul harus dihormati oleh tenaga kesehatan. Pada pasal 23 dikatakan bahwa bila kewajiban tenaga kesehatan tidak terpenuhi dan menyebabkan kerugian maka pihak yang dirugikan berhak mengajukan ganti rugi.

Pada Undang – Undang nomor 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran yang berkaitan dengan *Informed Consent* adalah pasal 45 ayat 1 setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Ayat 2 persetujuan yang diberikan oleh pasien, setelah pasien atau keluarga yang dapat mewakili mendapatkan penjelasan secara lengkap. Penjelasan tersebut sekurang – kurangnya mencakup (sesuai pasal 45 ayat 3) :

1. Diagnosis dan tatacara tindakan medis.
2. Tujuan tindakan medis yang dilakukan.
3. Alternatif tindakan lain dan risikonya.
4. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.
5. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Penjelasan tersebut hendaknya diberikan dalam bahasa yang sederhana dan mudah dimengerti karena penjelasan merupakan landasan untuk memberikan persetujuan.

Dalam kaitanya hak dan kewajiban pada pasal 50, dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktek kedokteran atau kedokteran gigi mempunyai hak memperoleh informasi yang lengkap dan jujur dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili. Pasal 52 pasien mempunyai hak mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis sebagaimana dimaksud dalam pasal 45 ayat 3. Sedangkan kewajiban pasien sesuai pasal 53 ayat 1 adalah memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya.

Pelayanan medis di berbagai negara maju itu sendiri menghadapi berbagai dilema yang merugikan pasien dan masyarakat, dan untuk mengatasi digunakan upaya yang sesuai dengan sistem hukum yang dimilikinya. Salah satu upaya yang dilakukan dalam rangka meningkatkan perlindungan terhadap hak asasi pasien dalam pelayanan medis adalah disaratkan adanya *Informed Consent* dari pasien, yaitu persetujuan didasarkan atas informasi dalam setiap tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter.⁴⁴

Dengan demikian, jika dokter ingin mendapatkan *Informed Consent* secara benar artinya informasi yang disampaikan kepada pasien atau keluarga yang dapat mewakili dengan bahasa yang sederhana dan mudah dimengerti sehingga *Informed Consent* tersebut diberikan oleh pasien maupun keluarga yang dapat mewakili itu dengan ikhlas, maka Veronica Komalawati⁴⁵ menyarankan, dokter sebagai tenaga kesehatan tidak hanya dituntut untuk memiliki kemampuan dan keterampilan intelektual dan profesional, tetapi juga harus memiliki keterampilan untuk berkomunikasi dalam menyampaikan dan menjelaskan informasi kesehatan yang dibutuhkan baik oleh pasien dan atau keluarganya. Hubungan antar manusia itu tidak dapat terjadi tanpa melalui komunikasi, begitu juga hubungan antara dokter dan pasien. Oleh karena hubungan antara dokter dan pasien merupakan hubungan interpersonal, maka adanya komunikasi yang disebut wawancara pengobatan itu sangat penting. Komunikasi antara dokter dan pasien itu pada hakikatnya harus

⁴⁴ Veronica Komalawati, *ibid.*, 2002, hal 200

⁴⁵ Veronica Komalawati, *ibid.*, 2002, hal 202

didasarkan pada kebenaran informasi, dan kebenaran informasi itu didasarkan pada kejujuran dan ketulusan dokter untuk menolong atau membantu pasiennya.

A.2. Konsekuensi Hukum Dari Ketidadaan *Informed Consent*.

Informed Consent dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili untuk dilakukan tindakan medis baik diagnostik maupun terapeutik adalah suatu keharusan karena memang sudah diatur di dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomer 585/MenKes/IX/1989 dan Undang-undang Nomer 29/ 2004 tentang Praktek Kedokteran. Keharusan ini berlaku pada tindakan medis yang elektif artinya tindakan medis yang direncanakan baik jam, hari serta tanggalnya, tidak berlaku pada tindakan *emergency* atau darurat. Ketidadaan *Informed Consent* dalam tindakan medis yang direncanakan adalah melanggar peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dapat dikategorikan melakukan tindakan malpraktek.⁴⁶

J.Guwandi, S.H.,⁴⁷ dalam bukunya yang berjudul Hukum Medik (*Medical Law*) mendefinisikan malpraktek sebagai berikut, di dalam *Stedman's Medical Dictionary*: Malpraktek adalah salah cara mengobati suatu penyakit atau luka, karena disebabkan sikap tindak tanduk yang acuh, sembarangan atau berdasarkan motivasi kriminal. Menurut *Coughlin's Dictionary of Law* Malpraktek adalah sikap tindak profesional yang salah dari seseorang yang berprofesi, seperti dokter, ahli hukum, akuntan, dokter gigi, dokter hewan atau kekurangan ketrampilan dan kurang kehati-hatian di dalam pelaksanaan kewajiban profesionalnya, tindakan salah yang sengaja

⁴⁶ Munir Fuady, *ibid.*, hal 69

⁴⁷ J.Guwandi, *Hukum Medik*, Balai Penerbit FK UI, Jakarta, 2004, hal 22-24

atau praktek yang bersifat tidak etis. Menurut *Black's Law Dictionary* Malpraktek adalah setiap sikap tindakan yang salah, kekurangan ketrampilan dalam ukuran tingkat yang tidak wajar dalam memberikan pelayanan yang profesional. Dalam hal ini mengakibatkan luka, kehilangan atau kerugian pada penerima pelayanan tersebut yang cenderung menaruh kepercayaan terhadap profesi tersebut. *The Oxford Illustrated Dictionary* Malpraktek adalah sikap tindak yang salah dalam pemberian pelayanan terhadap pasien yang tidak benar oleh profesi medis, tindakan yang illegal untuk memperoleh keuntungan sendiri sewaktu dalam posisi kepercayaan. Sedangkan menurut J. Guwandi, S.H., yang dimaksudkan dengan malpraktek adalah:

1. Melakukan sesuatu yang seharusnya tidak boleh dilakukan oleh seorang tenaga kesehatan
2. Tidak melakukan apa yang seharusnya dilakukan atau melalaikan kewajiban (*negligance*)
3. Melanggar suatu ketentuan menurut atau berdasar Peraturan Perundang-undangan.

Pendapat Munir Fuady dan J.Guwandi saling menguatkan bahwa di dalam tindakan medis itu diperlukan adanya *Informed Consent*. Apabila di dalam melakukan tindakan medis tidak ada *Informed Consent* bisa dikategorikan malpraktek karena melanggar peraturan perundang-undangan yang berlaku, kecuali dalam keadaan *emergency* atau darurat.

Dalam ilmu hukum, *Informed Consent* itu mempunyai peranan sebagai sarana bagi dokter untuk menghindari jeratan sanksi pidana. Sebab, tanpa persetujuan dari pasiennya, tindakan pembedahan setara dengan tindakan penganiayaan menurut pasal 351 Kitab Undang-undang Hukum Pidana, sementara tindakan pembiusan oleh dokter anestesi setara dengan membuat seseorang dalam keadaan tidak sadar diri, yang berarti melakukan kekerasan, sesuai pasal 89 Kitab Undang-undang Hukum Pidana.⁴⁸

B. Pelaksanaan *Informed Consent*.

Rumah Sakit Umum Pusat DR. Sardjito adalah rumah sakit disamping melakukan kegiatan utama pelayanan medis juga melakukan kegiatan pendidikan dan penelitian. RSUP DR.Sardjito merupakan rumah sakit pendidikan tipe A dan juga merupakan rumah sakit rujukan untuk Daerah Istimewa Yogyakarta dan wilayah Jateng Selatan, sehingga kasus – kasus diagnostik invasif (arteriografi, CT scan dengan kontras) serta tindakan medis terapeutik operatif yang dilakukan di RSUP DR. Sardjito cukup banyak, baik itu tindakan medis elektif atau yang direncanakan maupun *emergency* atau gawat darurat. Dalam penelitian ini penulis melakukan penelitian pelaksanaan *Informed Consent* di RSUP DR. Sardjito pada tindakan medis elektif atau yang direncanakan dengan matang baik pada tindakan medis diagnostik invasif maupun terapeutik operatif.

Pada kasus – kasus diagnostik invasif, penulis melakukan penelitian di Instalasi Radiologi RSUP DR. Sardjito, kepada para dokter yang akan melakukan

⁴⁸ Munir Fuady, *ibid.*, hal 46

tindakan medis diagnostik invasif , 10 dokter yang akan melakukan tindakan medis diagnostik invasif arteriografi dan 10 dokter yang akan melakukan tindakan medis diagnostik invasif CT scan dengan menggunakan kontras. Sedangkan untuk pasiennya masing – masing, 10 pasien yang akan dilakukan tindakan medis arteriografi dan 10 pasien yang akan dilakukan tindakan medis CT scan dengan menggunakan kontras.

Pada kasus – kasus yang akan dilakukan tindakan medis terapeutik operatif, penelitiannya dilakukan di Instalasi Bedah Sentral dan Instalasi Rawat Inap I (Rawat Inap dewasa) RSUP DR. Sardjito. Subyek penelitian ini adalah dokter Anestesi dan dokter pemegang pisau (Bedah, Kebidanan dan Penyakit Kandungan, T H T serta Mata). Anestesi 20 dokter sedangkan untuk dokter pemegang pisau masing – masing 5. Untuk pasien yang akan dilakukan tindakan medis anestesi 20 pasien, sedangkan yang akan dilakukan tindakan medis operatif masing – masing 5 pasien.

Pelaksanaan *Informed Consent* dalam tindakan medis diagnostik invasif di Instalasi Radiologi RSUP DR. Sardjito baik pada tindakan arteriografi (10 kasus) maupun CT scan dengan menggunakan kontras (10 kasus), masing – masing dokter mendapatkan *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili. Dari 20 dokter yang melakukan tindakan medis diagnostik invasif ada 2 dokter yang belum mengetahui bahwa sebelum melakukan tindakan medis diperlukan *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili itu ada aturan hukum yang mengaturnya. Hal tersebut dapat dilihat pada tabel berikut ini:

Tabel 1. Pengetahuan responden (dokter) tentang keharusan mendapatkan *Informed Consent* dalam tindakan medis ada aturan hukum yang mengaturnya.

Jawaban	Responden	Prosentase
Mengetahui	18	90 %
Tidak Mengetahui	2	10%
Jumlah	20	100%

Sumber informasi atau pengetahuan dokter tentang keharusan mendapatkan *Informed Consent* dalam tindakan medis elektif atau direncanakan ada aturan hukum yang mengaturnya, 18 dokter (100 %) didapat saat orientasi residen baru di RSUP DR. Sardjito, 8 dokter (44,4 %) dari membaca buku peraturan perundang – undangan yang berkaitan dengan tenaga kesehatan dan 17 dokter (94,4%) diberitahu seniornya seperti yang terlihat pada tabel berikut ini:

Tabel 2. Sumber informasi/ pengetahuan responden (dokter) tentang keharusan mendapatkan *Informed Consent* dalam tindakan medis ada aturan hukum yang mengaturnya.

Jawaban	Responden	Prosentase
Perintah RS melalui orientasi residen	18	100%
Membaca peraturan Perundang-undangan yang berkaitan dengan tenaga kesehatan	8	44,4%
Diberitahu seniornya	17	94,4%

Sedangkan sebab ketidaktahuan dokter tentang keharusan mendapatkan *Informed Consent* dalam tindakan medis elektif atau direncanakan ada aturan hukum yang mengaturnya, ke 2 dokter tersebut tidak mengikuti orientasi residen baru dan tidak membaca peraturan perundang – undangan yang berkaitan dengan tenaga kesehatan serta tidak diberitahu oleh seniorinya. Prosentasenya dapat dilihat pada tabel 3 berikut ini:

Tabel 3. Sebab ketidaktahuan responden (dokter) tentang keharusan mendapatkan *Informed Consent* dalam tindakan medis ada aturan hukum yang mengaturnya.

Jawaban	Responden	Prosentase
Tidak mengikuti orientasi residen yang diadakan RS	2	100%
Tidak membaca peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan tenaga kesehatan	2	100%
Tidak diberitahu seniorinya	2	100%

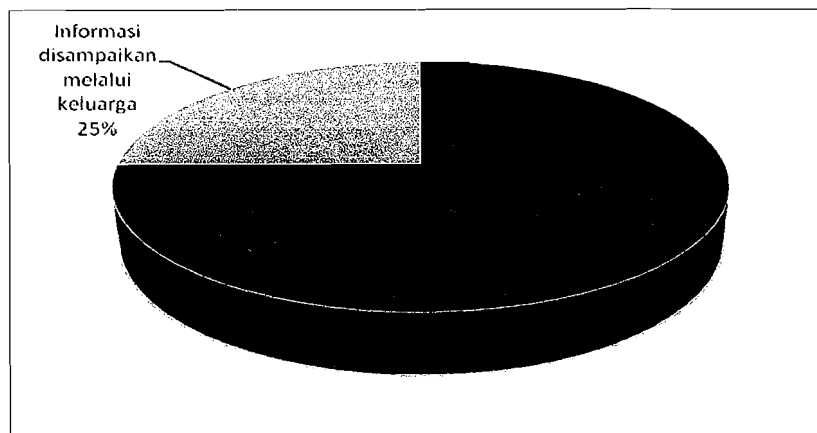
Dalam hal siapa yang paling tepat untuk menandatangani *Informed Consent*, ke 20 dokter mengatakan bahwa yang utama adalah pasien itu sendiri, bila pasien tidak mampu dapat diwakili oleh suami, isteri, ayah, ibu atau saudara kandung. Dari 20 pasien yang dilakukan tindakan medis diagnostik invasif, para dokter untuk

mendapatkan *Informed Consent* memberikan informasi kepada keluarga pasien tentang tatacara pemeriksaan untuk diagnostik, tujuan tindakan medis yang akan dilakukan serta risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi artinya dalam penelitian ini para dokter di Instalasi Radiologi dalam melakukan tindakan medis diagnostik invasif sudah menjalankan apa yang diamanahkan Undang – Undang no. 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran pasal 45 ayat 3.

Pelaksanaan *Informed Consent* dalam melakukan tindakan medis anestesi di Instalasi Anestesi RSUP DR. Sardjito, para dokter mendapatkan *informed consent* semua, 15 dokter dari pasien dan 5 dokter dari keluarga serta para dokter tersebut betul – betul sudah memahami cara – caranya atau tahap – tahapnya mendapatkan *Informed Consent* yaitu sebelum mendapatkan persetujuan dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili, sebelumnya para dokter harus menyampaikan informasi yang selengkap – lengkapnya dengan bahasa yang sederhana serta mudah dimengerti tentang tujuan dilakukan tindakan medis, tatacara dilakukan tindakan medis, serta risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi. Para dokter juga memahami bahwa dalam melakukan tindakan medis anestesi diperlukan *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili ada aturan hukum yang mengaturnya. Bahkan para dokter tersebut memahami apabila melakukan tindakan medis anestesi tanpa adanya *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili ada sanksinya yaitu sanksi Administratif, sanksi Perdata maupun sanksi Pidana. Pemahaman para dokter ini kemungkinan besar disebabkan karena disamping Kepala

Bagian Fakultas Kedokteran U G M dan Ketua Staf Medik Fungsional Anestesi RSUP DR. Sardjito juga Ketua Ikatan Dokter Indonesia Cabang Sleman, sehingga beliau selalu menekankan pentingnya mendapatkan *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili sebelum melakukan tindakan medis anestesi.

Pelaksanaan *Informed Consent* dalam melakukan tindakan medis terapeutik operatif dari ke 4 Staf Medik Fungsional (SMF) pemegang pisau (SMF Bedah, SMF Kebidanan dan Penyakit Kandungan, SMF THT dan SMF Mata) masing – masing 5 dokter, baik itu yang dilakukan di Instalasi Rawat Inap I Dewasa maupun di Instalasi Bedah Sentral, para dokter tersebut mendapatkan *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili sebelum melakukan tindakan medis terapeutik operatif. Dari ke 20 dokter tersebut, sudah mengetahui atau memahami bahwa untuk mendapatkan *Informed Consent* dari para pasien atau keluarga yang dapat mewakili sebelum melakukan tindakan medis terapeutik operatif ada aturan hukum yang mengaturnya. Dari ke 20 pasien atau keluarga yang dapat mewakili, 15 pasien (75%) informasi disampaikan kepada pasien tersebut secara langsung dan 5 pasien (25%) informasinya disampaikan kepada keluarganya yang dapat mewakili, seperti yang terlihat pada gambar di halaman berikut ini :



Gambar 1. Penyampaian informasi kepada pasien atau keluarga yang dapat mewakili sebelum menandatangani *informed consent* pada tindakan medis terapeutik operatif.

Para pasien dan keluarga yang dapat mewakili, sebelum menandatangani *Informed Consent* mendapatkan penjelasan dari para dokter yang akan melakukan tindakan medis operatif seperti yang diamanahkan pasal 45 ayat 3 Undang – Undang no. 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran, penjelasan tersebut mencakup diagnosis dan tatacara diagnosis, tujuan tindakan medis yang akan dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi serta prognosis terhadap tindakan medis yang akan dilakukan. Para dokter tersebut memahami pula siapa yang paling berhak menandatangani *Informed Consent*, yang paling utama adalah pasien sendiri kemudian baru suami, isteri, ayah, ibu atau saudara kandung.

Pelaksanaan *Informed Consent* dalam melakukan tindakan medis terapeutik operatif, para dokter pemegang pisau (SMF Bedah, SMF Kebidanan dan Penyakit Kandungan, SMF THT dan SMF Mata) menurut penelitian ini sudah sesuai dengan

peraturan perundang – undangan yang berlaku. Menurut pandangan penulis bahwa para dokter pemegang pisau tersebut betul – betul memahami tindakan medis terapeutik operatif adalah merupakan tindakan medis yang berisiko tinggi sehingga diperlukan persetujuan dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili, memahami pula bahwa tindakan medis yang dilakukan tanpa *Informed Consent* akan mendapatkan sanksi baik sanksi Administratif, sanksi Perdata, sanksi Pidana maupun sanksi Etik dari organisasi profesi. Didalam pemahaman sanksi tersebut, ada beberapa dokter sudah mengetahui bahwa jika dalam tindakan medis terapeutik operatif tidak mendapatkan *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili, tindakan tersebut dianggap tindakan penganiayaan kepada pasien dan tindakan penganiayaan ini dikaitkan dengan pasal 351 KUH Pidana tentang penganiayaan.

C. Pertanggungjawaban Hukum Dokter.

Informed Consent dari pasien untuk dilakukan tindakan medis baik diagnostik maupun terapeutik adalah suatu keharusan karena memang sudah diatur antara lain di dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomer 585/MenKes/IX/1989 dan Undang-undang Nomer 29/ 2004 tentang Praktek Kedokteran. Kebutuhan ini berlaku pada tindakan medis yang elektif artinya tindakan medis yang direncanakan baik jam, hari serta tanggalnya, tidak berlaku pada tindakan *emergency* atau darurat.

Ketiadaan *Informed Consent* dalam tindakan medis yang direncanakan adalah melanggar peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dapat dikategorikan melakukan tindakan malpraktek dokter,⁴⁹ khususnya jika terjadi kerugian dan atau intervensi terhadap tubuh pasiennya, disamping harus memenuhi tindakan hukum lainnya, seperti hubungan sebab akibat, derajat keterbukaan dan lain – lain. Jika tidak dilakukan *Informed Consent* oleh dokter, tetapi tidak terjadi kerugian bagi pasien atau tidak terjadi intervensi terhadap tubuh pasien, belum memenuhi unsur perbuatan hukum, sehingga dokter tersebut belum dapat dikatakan melakukan perbuatan melawan hukum. Namun demikian, jika dokter tidak mendapatkan *Informed Consent* terhadap tindakan medis diagnostik, pembedahan dan pembiusan, meskipun karena tindakan medis dignostik, pembedahan dan pembiusan tersebut, penyakitnya dapat sembuh, dokter tersebut telah merugikan terhadap pasiennya dan telah mengintervensi terhadap tubuh pasien, sehingga karenanya dokter tersebut telah dapat dipersalahkan.

Sedangkan menurut J. Guwandi, S.H., yang dimaksudkan dengan malpraktek adalah ⁵⁰:

1. Melakukan sesuatu yang seharusnya tidak boleh dilakukan oleh seorang tenaga kesehatan.
2. Tidak melakukan apa yang seharusnya dilakukan atau melalaikan kewajiban (*negligance*).

⁴⁹ Munir Fuady, *ibid.*, hal 69

⁵⁰ J. Guwadi, 2004, hal 24

3. Melanggar suatu ketentuan menurut atau berdasar Peraturan Perundang-undangan.

Pendapat Munir Fuady dan J.Guwandi saling menguatkan bahwa di dalam tindakan medis baik diagnostik maupun terapeutik itu diperlukan adanya *Informed Consent*. Apabila di dalam melakukan tindakan medis diagnostik maupun terapeutik tidak ada *Informed Consent* bisa dikategorikan malpraktek karena disamping melanggar peraturan perundang-undangan yang berlaku, dokter tersebut juga dianggap telah merugikan terhadap pasiennya dan telah mengintervensi tubuh pasien, kecuali dalam keadaan *emergency* atau darurat.

Kerugian tersebut menurut Munir Fuady, dapat terjadi dalam bentuk – bentuk sebagai berikut ⁵¹:

1. Kerugian cacat tubuh atau mental.
2. Kerugian materi atau pengeluaran biaya yang sebenarnya tidak perlu.
3. Kerugian karena rasa sakit.
4. Hilangnya kesempatan berusaha karena cacat atau disibuki oleh pengobatan.
5. Meninggalnya pasien.
6. Menurut kepercayaan dan agamanya.

Kerugian karena merusak kepercayaan atau agamapun dapat dipandang kerugian yang mesti diganti rugi oleh dokter. Bahkan meskipun yang dilakukan oleh dokter tersebut secara nyata telah menguntungkan pasiennya. Misalnya seperti yang

⁵¹ Munir Fuady, *ibid*, 2005, hal 69-70

pernah disebutkan dalam kasus yang terjadi di Kanada, yaitu kasus *the Jehovah's Witness* (Malette v. Shulman, 1990), di mana seorang dokter menemukan seorang anggota *the Jehovah's Witness* dalam kecelakaan serius akibat tabrakan mobil, di mana dalam dompetnya terdapat kata – kata "*No Blood Transfusion*" sesuai dengan ajaran dari sekte agamanya itu. Dokter mengetahui larangan itu, tetapi karena keadaan pasien saat itu semakin parah dan hanya transfusi darah yang dapat menyelamatkannya, maka dokter memutuskannya untuk melakukan transfusi darah. Setelah pasien sembuh total, pasien tersebut menggugat dokter ke pengadilan. Pengadilan mempermasalahkan dokter karena hanya pasien yang berhak atas tubuhnya dan pasien sudah memutuskan untuk tidak melakukan transfusi darah, dokter tidak dapat melakukan intervensi atas kehendak pasiennya itu, meskipun tanpa intervensi dokter, pasien tersebut akan meninggal dunia. Intervensi dokter untuk melakukan transfusi darah dalam hal ini telah membawa kerugian kepada pasien berupa kerugian merusak kepercayaan pasien selaku pengikut *Jehovah's Witness*.

Hukum yang umum di berbagai negara menyatakan bahwa akibat dari ketiadaan *Informed Consent* setara dengan tindakan kelalaian atau keteledoran. Akan tetapi dalam beberapa hal ketiadaan dari *Informed Consent* tersebut setara dengan perbuatan kesengajaan, sehingga derajat kesalahan dokter pelaku tindakan

tersebut lebih tinggi. Tindakan malpraktek dokter yang dianggap setara dengan kesengajaan adalah sebagai berikut ⁵²:

- a. Pasien sebelumnya menyatakan tidak setuju terhadap tindakan dokter, tetapi dokter melakukan juga tindakan tersebut.
- b. Jika dokter dengan sengaja melakukan tindakan *misleading* tentang risiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
- c. Jika dokter dengan sengaja menyembunyikan risiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
- d. *Informed Consent* diberikan terhadap prosedur medis yang berbeda secara substansial dengan yang dilakukan oleh dokter.
- e. Memberikan pelayanan kedokteran dibawah standar profesi atau tidak lege artis.
- f. Dokter kurang menguasai iptek kedokteran yang sudah berlaku umum dikalangan profesi kedokteran.

Seperti telah disebutkan meskipun dalam suatu tindakan medis, *Informed Consent* dari pasien mungkin tidak diberikan, tidak serta merta pihak pasien dapat menggugat dokternya. Sebab, masih ada persyaratan lain yang diperlukan. Salah satu persyaratan tersebut adalah adanya kerugian dari pihak pasien. Syarat lain yang harus dipenuhi adalah adanya hubungan sebab akibat antara tindakan medis dan kerugian tersebut. Selengkapny, unsur – unsur yuridis yang harus dipenuhi oleh

⁵² M. Jusuf Hanafiah & Amri Amir, Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 1999, hal 88

pasien dalam kasus – kasus ketiadaan *Informed Consent*, agar dapat diajukan gugatan adalah sebagai berikut ⁵³:

1. Adanya kewajiban dokter untuk mendapatkan *Informed Consent*.
2. Kewajiban tersebut tidak dilaksanakan tanpa justifikasi yuridis.
3. Adanya kerugian dipihak pasien.
4. Adanya hubungan sebab akibat antara ketiadaan *Informed Consent* dan kerugian tersebut.

Sebenarnya hukum tentang hubungan sebab akibat dalam bidang *Informed Consent* tidak jauh berbeda dengan hukum tentang hubungan sebab akibat dalam bidang perbuatan melawan hukum pada umumnya. Khususnya dalam kasus ketiadaan *Informed Consent* ini, beberapa fakta hukum tentang sebab akibat harus dipenuhi agar dokter dapat digugat oleh pasien atas alasan malpraktek dokter karena ketiadaan *Informed Consent*. Fakta – fakta tersebut adalah sebagai berikut ⁵⁴:

1. Harus dibuktikan bahwa kerugian bagi pasien tersebut adalah sebagai akibat dari tindakan medis dokter.
2. Harus dapat dibuktikan bahwa kerugian terhadap pasien lebih besar dari seandainya ada *Informed Consent* dari pasien dimana kemungkinan besar pasien memutuskan lain.
3. Harus dapat dibuktikan bahwa manusia *reasonable* dalam posisi seperti pasien akan mengambil tindakan medik lain jika informasi diberikan

⁵³ Bambang Purnomo, *ibid.*, 2001 hal 156

⁵⁴ Munir Fuady, *ibid.*, 2005, hal 71-72

dengan cukup kepada pasien (jika digunakan standar obyektif dari hubungan sebab akibat).

4. Harus dapat dibuktikan bahwa pasien sendiri akan mengambil tindakan medik lain jika informasi diberikan dengan cukup kepada pasien (jika digunakan standar subyektif dari hubungan sebab akibat).

Mengenai pertanggungjawaban hukum dokter jika *Informed Consent* ini tidak diberikan, orang sering mengutip dan mengikuti kata – kata terkenal dari Hakim **Benjamin Cardozo** (USA) di awal abad ke-20 dalam kasus *Schloendorff v. Society of New York Hospital* (New York, 1914), yang menyatakan sebagai berikut :

Every human being of adult years and sound mind has right to determinane what shall be done within owned body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault for which he is liable for damages.

Dari kutipan pendapat Hakim **Benjamin Cardozo** tersebut di atas terlihat bahwa pasien berhak untuk menentukan nasibnya sendiri, di mana jika dokter ingin melakukan operasi, haruslah mendapatkan *Informed Consent* terlebih dahulu dan ketiadaan *Informed Consent* tersebut dapat menyebabkan tindakan operasi tersebut sebagai tindakan penganiayaan (dengan sengaja) kepada pasiennya.⁵⁵

Beberapa penulis mengatakan bahwa ketiadaan *Informed Consent* dalam melakukan tindakan medis, baik itu diagnostik invasif maupun terapeutik operatif yang direncanakan adalah dianggap sebagai tindakan penganiayaan (dengan sengaja) kepada pasiennya. *Informed Consent* sendiri termasuk dalam bidang Hukum

⁵⁵ Munir Fuady, *ibid.*, 2005 hal 72

Kedokteran, sebagai cabang dari ilmu hukum, maka Hukum Kedokteran pun harus mengikuti sistematik dari ilmu hukum secara umum. Di dalam ilmu hukum dikenal 3 (tiga) macam sanksi, yaitu⁵⁶ :

1. Sanksi administratif.
2. Sanksi Perdata (penggantian kerugian).
3. Sanksi Pidana (hukuman badan, denda)

Di dalam profesi kedokteran, disamping ke tiga sanksi tersebut di atas masih ada sanksi Etik, dimana sanksi ini adalah wewenang organisasi profesi itu sendiri secara intern yang tidak dicampuri oleh hukum.

Sanksi administratif juga sudah diatur di dalam Per Men Kes no. 585 tahun 1989 pada pasal 13 yang berbunyi, terhadap dokter yang melakukan tindakan medis tanpa adanya persetujuan dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili, dapat dikenakan sanksi administratif yaitu berupa pencabutan ijin prakteknya. Belum dijelaskan jangka waktu pencabutan ijin praktek tersebut. Sanksi administratif tersebut tentunya tidak berlaku dalam tindakan medis yang dilakukan dalam rangka pemberian pertolongan gawat darurat seperti tercantum dalam pasal 11. Demikian pula sanksi itu tidak berlaku dalam hal tindakan medik yang harus dilaksanakan sesuai dengan program pemerintah.⁵⁷

Sanksi Perdata harus melihat peraturan perundang-undangan umum yang terdapat di dalam KUH perdata. Sanksi Perdata adalah di dalam bentuk penggantian

⁵⁶ J. Guawandi, Tindakan Medik dan Tanggung Jawab Produk Medik, Balai Penerbit FK UI, Jakarta, 1993, ha 172.

⁵⁷ J. Guawandi, *ibid.*, 1993, hal 73

kerugian atas cacat atau luka yang ditimbulkan karena kelalaian. Hal ini berarti bahwa di dalam tuntutan hukum Perdata haruslah ada unsur kerugian (*damage*) yang diminta penggantian. Dengan demikian apabila tindakan medis yang dilakukan dokter itu tanpa izin tidak sampai menimbulkan kerugian atau cedera, maka tidak dapat pula dijatuhkan sanksi Perdata.⁵⁸ Dalam hal ganti rugi kerugian pasal 55 Undang-Undang no. 23 tahun 1992 secara tegas menyatakan bahwa setiap orang berhak atas ganti rugi kerugian akibat kesalahan atau kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan, sedangkan pasal 23 Peraturan Pemerintah no. 32 tahun 1996 dikatakan bahwa bila kewajiban tenaga kesehatan tidak terpenuhi dan menyebabkan kerugian maka pihak yang dirugikan berhak mengajukan ganti rugi. Dalam sanksi Perdata ini menurut pendapat Munir Fuady⁵⁹ dan J. Guwadi⁶⁰, untuk dasar tuntutan dapat dipergunakan KUH Perdata pasal 1365 yang mengatur Tentang Tindakan melanggar hukum (*onrechtmatige daad*).

Informed Consent termasuk bagian dari Hukum Kedokteran. Hukum Kedokteran tidak terkumpul dalam suatu Kitab Undang-Undang khusus, tetapi letaknya tercecer di beberapa Kitab Undang-Undang lain di dalam beberapa pasal tertentu yang dapat dikaitkannya. Sanksi Pidana yang terkait dengan *Informed Consent* menurut Munir Fuady⁶¹ dan J. Guwadi⁶² dapat dipergunakan KUH Pidana pasal 351 tentang penganiyaan. Dokter pemegang pisau yang melakukan suatu

⁵⁸ J. Guwadi, *ibid.*, 1999, hal 73

⁵⁹ Munir Fuady, *ibid.*, 2005, hal 46

⁶⁰ J. Guwadi, *ibid.*, 1999, hal 73

⁶¹ Munir Fuady, *ibid.*, 2005, hal 46

⁶² J. Guwadi, *ibid.*, 1999, hal 74

operasi tanpa izin pasiennya atau keluarga yang dapat mewakili, kecuali didalam keadaan gawat darurat untuk menolong jiwanya dapat dikenakan pasal tersebut. Demikian pula seorang dokter spesialis Anesthesi dapat dikenakan KUH Pidana pasal 89, jika melakukan pembiusan tanpa izin pasien atau keluarga yang mewakili, karena dianggap membuat seseorang menjadi dalam keadaan tidak sadar yang disamakan dengan melakukan kekerasan. Menurut J. Guwadi⁶³, jika terdapat unsur kelalaian dapat digunakan KUH Pidana pasal 359-360 yang memuat ketentuan tentang tindakan kelalaian yang mengakibatkan luka badan atau kematian.

⁶³ J. Guwadi, *ibid.*, 1999, hal 74

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

A. KESIMPULAN

1. Dasar hukum sebelum melakukan tindakan medis, para dokter harus mendapatkan *Informed Consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili adalah PerMenKes no. 585/1989, UU no. 23/1992, PP no. 32/1996, SE Dirjen Bina YanMed DepKes no. YM.02.04.3.5.2504/1995 tentang Hak dan Kewajiban Pasien, Dokter dan Rumah Sakit, SK Direktur RSUP DR.Sardjito no. YM 01.1949/1995 tentang Hak dan Kewajiban Pasien, dan YM 00.03.6783/1997 Hak dan Kewajiban Rumah Sakit dan Dokter , UU no. 29/2004. Tindakan medis yang direncanakan *informed consent* harus tertulis. Sebelum pasien atau keluarga menandatangani *informed consent* diberi informasi tindakan medis yang akan dilakukan serta keuntungan maupun resiko yang mungkin terjadi.
2. Dari penelitian yang dilakukan para dokter sudah melakukan kewajibannya, sebelum melakukan tindakan medis baik diagnostik invasif maupun terapeutik operatif sudah mendapatkan *informed consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili. Sebelum mendapatkan *informed consent* para dokter memberikan informasi kepada para pasien atau keluarga yang dapat mewakili. Ada 2 dokter dari 60 dokter atau 3,3% belum mengetahui bahwa sebelum melakukan tindakan medis baik diagnostik invasif maupun terapeutik operatif diperlukan *informed consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili ada

aturan hukum yang mengaturnya. Para pasien atau keluarganya sebelum menandatangani *informed consent*, sudah mendapatkan hak-hak informasi.

3. Ketiadaan *informed consent* dalam tindakan medis yang direncanakan atau elektif adalah melanggar peraturan perundang – undangan yang berlaku dan dapat dikategorikan melakukan tindakan malpraktek, dokter tersebut akan mendapatkan sanksi. Sanksi tersebut bisa etik dari organisasi profesi dengan tidak boleh praktek, dari MKDKI sanksi administrasi dengan pencabutan ijin praktek dan sanksi Perdata melalui pasal 1365 KUH Perdata tentang tindakan melanggar hukum serta sanksi Pidana melalui pasal 351 KUH Pidana tentang penganiayaan. Sedangkan untuk dokter anestesi sanksi Pidana menggunakan pasal 89 KUH Pidana yaitu membuat orang tidak sadar tanpa ijin disamakan dengan melakukan kekerasan.

B. SARAN

1. RSUP DR. Sardjito adalah Rumah Sakit di samping melakukan kegiatan utama pelayanan medis juga melakukan kegiatan pendidikan dan penelitian, sehingga mobilitas dokter di RSUP DR. Sardjito sangat tinggi. Sosialisasi peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan *informed consent* dilakukan tiap 6 bulan sekali kepada semua residen. Dalam melakukan tindakan medis elektif atau yang direncanakan diperlukan *informed consent* dari pasien atau keluarga yang dapat mewakili, perlu dibentuk tim atau ditunjuk 2 orang masing-masing

unit kerja untuk memantau kepada para pasien yang akan dilakukan tindakan medis, para dokter sudah mendapatkan *informed consent* atau belum.

2. RSUP DR. Sardjito meningkatkan kegiatan penyuluhan Kesehatan Masyarakat Rumah Sakit(PKMRS) kepada para pasien atau keluarganya bahwa dalam setiap dilakukannya pemeriksaan harus menyampaikan penyakitnya apa adanya tidak ada yang ditutup-tutupi. Para pasien atau keluarganya terbuka, menyampaikan segala keluhan atau apa yang dirasakan, tidak ada yang ditutup-tutupi agar hal-hal yang tidak diinginkan bisa dihindari.

DAFTAR PUSTAKA

- Ali, Achmad & Djauhari Santosa., 1982, Beberapa Asas-asas Hukum Pembuktian dan Asas-asas Hukum Perjanjian Di Dalam Hukum Perdata Indonesia. Yogyakarta: Bagian Penerbitan Perpustakaan FH UII.
- Fuady, Munir., 2005, Sumpah Hippócrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter). Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Guwandi, J., 2004, Hukum Medik (Medical Law) Jakarta: Balai Penerbit FK UI.
- Guwandi, J., 2003, Dokter, Pasien dan Hukum. Jakarta: Balai Penerbit FK UI
- Guwandi, J., 1993, Tindakan Medik dan Tanggungjawab Produk Medik. Jakarta: Balai Penerbit FK UI
- Hanafiah, Jusuf M & Amri Amir., 1999, Etika Kedokteran dan Kesehatan. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC
- Ichsan, Achmad., 1969, hukum Perdata IB. Jakarta: pembimbing Masa
- Komalawati, Veronica, 1989, Hukum dan Etika dalam Praktek Dokter, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan
- Komalawati, Veronica., 2003, Persetujuan dalam Hubungan Dokter dan Pasien Suatu Tinjauan Yuridis. Bandung: Citra Aditya Bakti
- Poernomo., Bambang, 2001, Hukum Kesehatan. Yogyakarta: Aditya Media
- Prawirohamidjoyo. R. Soetojo, 1984, Hukum Perikatan. Surabaya: Bina Ilmu
- Subekti, R. dan Tjitrosudibio., 1983, Kitab Undang-undang Hukum Perdata terjemahan Burgerhijk Wetboek. Jakarta: Pradnya Paramita.
- Setiawan, R., 1977, Pokok-pokok Hukum Perikatan. Bandung: Bina Cipta.
- Subekti., 1979, Hukum Perjanjian. Jakarta: Intermasa

Satrio.J., 2001, Hukum Perjanjian (Perjanjian pada umumnya). Bandung : Citra Aditya Bakti

Subekti., 1982, Hukum Perjanjian, Jakarta : Intermasa

Surahmad, Winarno., 1984, Pengantar Penelitian Ilmiah. Bandung: Tarsito

Subekti., 1992, Pokok-pokok Hukum Perdata, Jakarta: Intermata

Subekti., 1984, Hukum Perjanjian, Jakarta: Intermasa

Satrio, J., 1992, Hukum Perjanjian, Bandung: Citra Aditya Bakti

Subekti, R., 1996, Hukum Perjanjian, Jakarta: Intermasa

Wiradharma, Danny., 1996, Hukum Kedokteran, Jakarta: Bina Rupa Aksara

DAFTAR PERTANYAAN UNTUK PASIEN ATAU KELUARGA DAN DOKTER

Nama :
Umur : tahun
Jenis Kelamin : Laki-laki/ Perempuan
Alamat :
Hubungan dengan Pasien :
Akan dilakukan tindakan :
Elektif/ Emergensi :

Isi Pertanyaan:

Berilah tanda ✓ di tanda kurung yang tersedia dan berilah alasannya bila ada!

1. Dalam pelaksanaan tindakan medis, diperlukan persetujuan dari pasien atau keluarganya, apakah ada aturan hukum yang mengaturnya?
() Tidak ada atau tidak tahu
() Ada
2. Jika mengetahui bahwa dalam pelaksanaan tindakan medis, diperlukan persetujuan dari pasien atau keluarganya, ada aturan hukum yang mengaturnya, pengetahuan tersebut diketahui dokter darimana?
() Perintah Rumah Sakit melalui orientasi residen baru
() Membaca peraturan perundang – undangan yang berkaitan dengan tenaga kesehatan
() Diberitahu oleh seniornya
3. Jika terdapat aturan hukumnya, apakah dalam pelaksanaan tindakan medis, persetujuan dari pasien atau keluarganya dapat ditaati?
() Selalu ditaati/ dilaksanakan
() Kadang-kadang ditaati/ dilaksanakan, kadang-kadang tidak, alasannya.....
4. Apakah dalam pelaksanaan tindakan medis, dokter memperhatikan hak-hak pasien? Misalnya hak informasi (keuntungan, kerugian dan resiko dari tindakan medis tersebut)
() Selalu memperhatikan
() Kadang-kadang memperhatikan
() Tidak memperhatikan, alasannya.....
5. Siapakah yang paling tepat menandatangani persetujuan tindakan medis tersebut?
() Pasien, alasannya:.....
() Keluarga (suami, istri/ saudara), alasannya:.....

**PERNYATAAN
PERSETUJUAN TINDAKAN
RADIOLOGI**

Nama :

Umur :

Unit / Poliklinik :

Ruang :

Kelas :

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : _____ Umur : _____

Alamat : _____

Suami / Isteri / Ayah / Ibu *) Keluarga dari pasien yang bernama : _____
yang diperiksa di Unit Radiologi RSUP DR. SARDJITO.

1. Menyatakan setuju jika (pasien tsb) akan diperiksa, dan bila perlu memakai obat-obatan (bahan Kontras) tertentu. Saya setuju untuk dilakukan tindakan lain yang perlu selama pemeriksaan, dan menyetujui pula perawatan bila diperlukan. Saya mengerti dan menerima bentuk serta tujuan diagnostik dan kemungkinan resiko / komplikasi yang dapat terjadi.

Oleh karena itu bila terjadi sesuatu sehingga terjadi kematian / cacat bagi pasien di luar kemampuan dokter sebagai manusia dan dalam batas-batas etik kedokteran, saya tidak akan menuntut siapapun.

Mengetahui Bidan / Perawat

Unit / Poliklinik : _____

Lantai : _____ Ruang : _____

Yogyakarta, tgl. _____

Saya yang menyatakan
Suami / Isteri / Ayah / Ibu / Keluarga
dari pasien tersebut._____
Tanda tangan dan nama terang_____
Tanda tangan dan nama terang

2. Saya juga menyetujui dilakukannya tindakan pembiusan baik lokal ataupun umum dalam kaitanya dengan tindakan Radiologi yang akan dijalankan dan saya juga menyadari dan menerima cara serta tujuan pembiusan dan kemungkinan resiko / komplikasi yang dapat terjadi.

Oleh karena itu bila terjadi sesuatu sehingga terjadi kematian / cacat bagi pasien diluar kemampuan dokter sebagai manusia dan dalam batas-batas etik kedokteran, saya tidak akan menuntut siapapun.

Mengetahui Bidan / Perawat

Unit / Poliklinik : _____

Lantai : _____ Ruang : _____

Yogyakarta, tgl.

Saya yang menyatakan
Suami / Isteri / Ayah / Ibu / Keluarga
dari pasien tersebut._____
Tanda tangan dan nama terang_____
Tanda tangan dan nama terang

CATATAN : Jika pasien akan dioperasi, maka RSUP DR. SARDJITO akan berusaha memberi kabar sebelumnya kepada keluarga pasien. Jika tidak mungkin, sedangkan operasi tidak dapat ditunda, operasi akan diteruskan.

*) Coret yang tidak perlu

**PERSETUJUAN
TINDAKAN MEDIK
ANESTESI**

Nama :

Umur :

Unit :

Lantai :

Ruang:

Kelas :

PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK ANESTESI

Yang bertandatangan di bawah ini :

Nama : _____

Umur/Jenis Kelamin : _____ tahun, Laki-laki* / Perempuan*)

No. KTP/SIM/Pasport : _____

Alamat : _____
_____Untuk : ☐ Diri Sendiri ☐ Isteri ☐ Suami
☐ Anak ☐ Orang Tua ☐ Lainnya

Nama Pasien : _____

Umur/Jenis Kelamin : _____ tahun, Laki-laki* / Perempuan*)

Alamat : _____

Ruangan : _____

No. Rekam Medis :

--	--	--	--

Tindakan anestesi adalah tindakan medik dengan memberikan obat anestesi untuk menghilangkan rasa nyeri di bagian tertentu tubuh atau secara menyeluruh dapat membuat orang tertidur/tidak sadar sehingga pasien dapat dioperasi/diperiksa tanpa rasa takut, cemas, ataupun nyeri.

Seperti tindakan medik yang lain, maka tindakan medik anestesi juga dapat menimbulkan komplikasi yang tidak diinginkan. Namun demikian komplikasi tersebut dapat diminimalkan dengan persiapan anestesi yang seksama, dilaksanakan oleh dokter ahli dan didukung oleh fasilitas dan peralatan yang memenuhi standar prosedur baku.

Saya menyetujui untuk dilakukan tindakan medik anestesi sebagai bagian dari upaya terapi / diagnostik pada penyakit yang diderita pasien.

Yogyakarta, _____

(Dr. _____)
Nama Dokter(_____)
Nama TerangSaksi dari Rumah Sakit,
Perawat Bangsal/Rawat Jalan
tanda tangan(_____)
Saksi I (dari RS)(_____)
Saksi II

--	--	--	--

PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS

Nama :

Umur :

Unit :

Lantai :

Ruang :

Kelas :

PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS

Saya, yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : _____

Umur/Kelamin : _____ tahun, Laki-laki* / Perempuan*

Alamat : _____

Bukti diri/KTP : _____

Menyatakan dengan sesungguhnya telah memberikan

PERSETUJUAN

Untuk dilakukan tindakan medis berupa ** _____

Terhadap diri saya sendiri* / Anak* / Istri* / Suami* / Ayah* / Ibu saya*, dengan

Nama : _____

Umur/Kelamin : _____ tahun, Laki-laki* / Perempuan*

Alamat : _____

Dirawat di : _____

Nomor RM :

--	--	--	--

yang tujuan, sifat, dan perlunya tindakan medis tersebut diatas, serta resiko yang dapat ditimbulkannya dan upaya mengatasinya telah cukup dijelaskan oleh dokter dan telah saya mengerti sepenuhnya.

Demikian persetujuan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan.

_____ Tgl. _____ Bulan _____ tahun _____

dokter
tanda tangan

Yang membuat pernyataan
tanda tangan

Nama lengkap

Nama lengkap

Saksi dari Rumah Sakit,
Perawat Bangsal/Rawat Jalan
tanda tangan

Saksi dari keluarga
tanda tangan

Nama lengkap

Nama lengkap

** Isi dengan jenis tindakan medis yang akan dilakukan

* Lingkari dan coret yang lain

--	--	--	--

PENOLAKAN TINDAKAN MEDIS

Nama :

Umur :

Unit :

Lantai :

Ruang :

Kelas :

PENOLAKAN TINDAKAN MEDIS

Saya, yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : _____

Umur/kelamin : _____ tahun, Laki-laki*/Perempuan*

Alamat : _____

Bukti diri/KTP : _____

Dengan ini telah menyatakan

PENOLAKAN

Untuk dilakukan tindakan medis berupa ** _____

Terhadap diri saya sendiri* / Anak* / Isteri* / Suami* / Ayah* / Ibu saya*, dengan

Nama : _____

Umur/Kelamin : _____ tahun, Laki-laki* / Perempuan*

Alamat : _____

Dirawat di : _____

Nomor RM. :

--	--	--	--

Saya juga telah menyatakan dengan sesungguhnya dengan tanpa paksaan bahwa saya :

- telah diberikan informasi dan penjelasan serta peringatan akan bahaya, resiko serta kemungkinan-kemungkinan yang timbul apabila tidak dilakukan tindakan medis berupa** _____
- telah saya pahami sepenuhnya informasi dan penjelasan yang diberikan dokter.
- Atas tanggung jawab dan resiko saya sendiri tetap menolak untuk dilakukan tindakan medis yang dianjurkan dokter.

_____ Tgl. _____ Bulan _____ tahun _____

Dokter
tanda tangan

Yang membuat pernyataan
tanda tangan

Nama lengkap

Nama lengkap

Saksi dari Rumah Sakit,
Perawat Bangsal/Rawat Jalan
tanda tangan

Saksi dari keluarga
tanda tangan

Nama lengkap

Nama lengkap

** Isi dengan jenis tindakan medis yang akan dilakukan

* Lingkari dan coret yang lain