PERLINDUNGAN HUKUM BAGI AKSEPTOR KELUARGA BERENCANA

MELALUI *INFORMED CONSENT*

SEBELUM PEMASANGAN ALAT KONTRASEPSI

TESIS

Diajukan Untuk Persyaratan Guna Memperoleh

Gelar Sarjana (Strata-2) Pada Fakultas Hukum

Universitas Islam Indonesia Yogyakarta

Oleh:

HANY ADHY ASTUTI, SH.

No. Mahasiswa : 08912341

Progam Studi : Hukum Bisnis

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

FAKULTAS HUKUM

YOGYAKARTA

2012

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI AKSEPTOR KELUARGA BERENCANA

MELALUI *INFORMED CONSENT*

SEBELUM PEMASANGAN ALAT KONTRASEPSI

Oleh:

HANY ADHY ASTUTI, SH.

No. Mahasisw : 08912341

Progam Studi : Hukum Bisnis

Telah diperiksa dan disetujui oleh dosen pembimbing, untuk diajukan ke Dewan Penguji dalam ujian tesis

Pembimbing,

(Dr. Siti Anisah, S.H., M.Hum)

Mengetahui,

Ketua Program Pascasarjana Fakultas Hukum

Universitas Islam Indonesia

Yogyakarta

(Dr. Ni'matul Huda, S.H., H.Hum)

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI AKSEPTOR KELUARGA BERENCANA

MELALUI *INFORMED CONSENT*

SEBELUM PEMASANGAN ALAT KONTRASEPSI

Oleh :

HANY ADHY ASTUTI, SH.

No. Mahasiswa : 08912341

Progam Studi : Hukum Bisnis

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji pada tanggal **22 Juni 2012** dan dinyatakan

LULUS

Tim Penguji		Tanda Tangan
1. Ketua	: Dr. Siti Anisah, S.H., M.Hum	
2. Anggota	: Nurjihad, S.H., M.H.	
3. Anggota	: Ery Arifudin, S.H., M.H.	

Mengetahui,

Ketua Program Pascasarjana Fakultas Hukum

Universitas Islam Indonesia

Yogyakarta

Dr. Ni'matul Huda, S.H., H.Hum

ABSTRAK

Pemberian informasi sangat diperlukan bagi akseptor Keluarga Berencana sebelum melakukan penandatanganan formulir *informed consent*, karena sebelumnya pasien harus mengetahui secara rinci mengenai berbagai macam alat kontrasepsi beserta dampak positif dan dampak negatifnya. Namun, berbicara tentang *informed consent*, biasanya yang dibayangkan dan seringkali dikacaukan dengan formulir yang harus ditandatangani oleh pasien atau keluarganya. Seolah-olah artinya sama, padahal artinya tidaklah demikian. Pada hakekatnya *informed consent* adalah suatu "proses komunikasi", bukan suatu formulir. Bentuk formulir itu hanya merupakan perwujudan, pengukuhan atau pendokumentasian belaka apa yang telah disepakati bersama sewaktu pasien diperiksa dan dimana sudah terdapat dialog antara dokter dan pasien.

Permasalahannya adalah, bagaimana apabila dalam proses *informed consent* kelalaian berada dari pihak dokter yang tidak melaksanakan tugasnya sesuai dengan standar profesi dan menghormati hak pasien (memberikan *informed consent*). Apakah seorang dokter masih tetap dapat dimintai pertanggungjawaban setelah adanya penandatanganan formulir *informed consent*? , bagaimanakah hak atas informasi diberikan kepada akseptor Keluarga Berencana melalui *informed consent* sebelum pemasangan alat kontrasepsi?, serta perlindungan hukum yang seperti apa yang diberikan melalui *informed consent* agar akseptor Keluarga Berencana dapat terhindar dari dampak negatif dalam penggunaan alat kontrasepsi?

Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif yaitu menganalisis permasalahan dari sudut pandang menurut ketentuan hukum atau perundang-undangan yang berlaku. Bahan hukum yang dipergunakan adalah bahan hukum primer, sekunder dan tersier. Untuk menunjang penelitian hukum normatif ini digunakan juga wawancara kepada narasumber seperti akseptor Keluarga Berencana serta tenaga medis bidang kesehatan. Analisis datanya adalah analitis kualitatif.

Dalam pelaksanaannya hak-hak akseptor KB untuk mendapatkan informasi kurang terpenuhi. Ada kalanya pasien kurang memahami penjelasan yang diberikan oleh Dokter dan para tenaga kesehatan. Dokter beranggapan bahwa pasien yang datang kepadanya sebelumnya telah mengetahui telebih dahulu tentang alat kontrasepsi yang akan digunakan oleh pasien, sehingga tenaga kesehatan memberikan penjelasan kepada pasien tidak secara

rinci mengenai berbagai macam metode alat kontrasepsi, selain itu tingkat pengetahuan dan pemahaman pasien berbeda-beda. Sampai sekarang *informed consent* belum cukup diserap substansinya dalam pelaksanaan praktek sehari-hari. *Informed consent* masih belum begitu dipahami dan dilaksananan sebagaimana mestinya, karena masih banyak yang menganggap bahwa penandatanganan formulir *informed consent* yang telah disediakan hanyalah bersifat formalitas belaka, sehingga apabila akseptor KB mengalami dampak negatif dari penggunaan alat kontrasepsi, mereka kesulitan untuk meminta ganti kerugian.

Informasi yang diberikan kepada akseptor Keluarga Berencana harus disampaikan secara pribadi oleh Dokter atau tenaga kesehatan dalam bahasa yang sederhana, dan dapat dimengerti oleh pasiennya, sehingga pasien dapat memiliki gambaran jelas untuk mengambil keputusannya. Dokter tidak boleh begitu saja percaya dengan pilihan pasien, karena pengetahuan pasien tentang alat kontrasepsi pilihannya sangat minim. Dokter harus menyisakan waktunya untuk tetap memberikan informasi kepada pasien tentang berbagai macam alat kontrasepsi beserta resiko yang akan dialami oleh pasien. Formulir *informed consent* hendaknya jangan disalah artikan dan disalahgunakan sebagai suatu pengganti diskusi antara Dokter dan pasien. Apabila formulir tersebut hanya digunakan untuk pembelaan legal, maka hubungan antara Dokter dan pasien akan mengalami kemunduran. Dokter harus menyadari bahwa disamping aspek legal, ada pula aspek psikologis dalam kewajiban untuk memberikan informasi. Pemakaian formulir *informed consent* harus dilihat sebagai edukasi pasien secara global. Melalui edukasi pasien, maka diharapkan hubungan Dokter dan pasien akan berkembang menjadi lebih baik dan bisa mengurangi tuntutan-tuntutan. Pemberian ganti kerugian kepada akseptor KB hendaknya sesuai dengan kerugian yang dialami oleh akseptor KB baik secara materiil dan immaterial, selain itu hendaknya pemberian ganti kerugian tidak terlalu membutuhkan proses yang rumit dan waktu yang cukup lama.

HALAMAN MOTTO

"Tidak ada masalah yang tidak bisa diselesaikan,

Tidak ada pekerjaan yang selesai jika tidak dikerjakan ".

(Penulis)

"Kemudahan selalu diberikan Tuhan, kepada siapa saja yang mau berusaha".

(Penulis)

Karya tulis ini saya persembahkan untuk:

Papa dan mama yang selalu memberikan semangat dan selalu mendoakan ku.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadirat Allah SWT yang telah melimpahkan rahmad dan hidayah-Nya sehingga tesis dengan judul **"PERLINDUNGAN HUKUM BAGI AKSEPTOR KELUARGA BERENCANA SEBELUM PEMAANGAN ALAT KONTRASEPSI"** dapat diselesaikan. Penulisan ini merupakan tugas akhir untuk memenuhi syarat memperoleh gelar Magister Hukum (S2) pada Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta.

Penulisan tesis ini tidak akan terwujud tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu dengan penuh kerendahan hati saya sampaikan terimakasih kepada :

1. Rektor Uneversitas Islam Indonesia, yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk menempuh program Magister (S2) Ilmu Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta;
2. Dr. Ni'matul Huda, S.H., H.Hum., selaku Ketua Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta;
3. Dr. Siti Anisah, S.H., M.Hum., selaku Dosen Pembimbing tesis yang dengan penuh kesabaran bersedia membimbing, mengarahkan, dan member petunjuk sehingga tesis saya dapat terselesaikan dengan baik;
4. Seluruh dosen Program Magister (S2) Ilmu Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta penulis mengucapkan terimakaih atas ilmu yang telah diberikan;
5. Seluruh staff Program Magister (S2) Ilmu Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta;
6. Papa dan Mama yang selalu mendoakanku dan selalu memberikanku semangat serta motivasi untuk menyelesaikan tesis ini;
7. Kakak ku mbak Sari, mas Abri, mas Denny yang selalu memberikanku semangat; serta
8. Teman-teman yang telah banyak membantu dalam menyelesaikan tesis ini;

9. Akseptor Keluarga Berencana di Puskesmas Depok I Sleman Condong Catur Yogyakarta.

Disadari bahwa penulisan tesis ini belum dapat dikatakan sempurna seperti yang diharapkan. Banyak kekurangan dan kekeliruan baik tehnik penulisan maupun isi. Oleh karena itu, penulis mengharapkan kritik san saran yang bersifat konstruktif untuk diwaktu mendatang. Semoga tesis ini dapat bermanfaat bagi pihak yang membutuhkan.

Yogyakarta, Juni 2012

Penulis,

Hany Adhy Astuti, S.H.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL..... i

HALAMAN PERSETUJUAN ii

HALAMAN PENGESAHAN.....iii

ABSTRAK.....iv

KATA MOTTO.....vi

HALAMAN PERSEMBAHAN.....vii

KATA PENGANTAR.....viii

DAFTAR ISI.....x

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah..... 1
B. Rumusan Masalah..... 11
C. Tujuan Penelitian..... 11
D. Kajian Pustaka.....11
E. Kerangka Penulisan.....24

BAB II TINJAUAN UMUM PROGRAM KELUARGA BERENCANA DAN *INFORMED CONSENT*

A. Tinjauan Umum Tentang Program Keluarga Berencana.....26
   1. Landasan Hukum Keluarga Berencana.....26
   2. Pengertian Keluarga Berencana.....28
   3. Pengertian Alat Kontrasepsi.....31
B. Tinjauan Umum Tentang Informed Consent.....36

BAB III PERLINDUNGAN HUKUM BAGI AKSEPTOR KELUARGA BERENCANA MELALUI INFORMED CONSENT SEBELUM PEMASANGAN ALAT KONTRASEPSI

A. Hak Atas Informasi yang Diberikan Kepada Akseptor Keluarga Berencana Melalui Informed Consent Sebelum Pemasangan Alat Kontrasepsi.....62

B. Perlindungan Hukum terhadap Akseptor KB melalui *Informed Consent*.....78

BAB IV PENUTUP

A. Kesimpulan.....94

B. Saran.....95

DAFTAR PUSTAKA.....96

LAMPIRAN.....100

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Peningkatan jumlah penduduk yang semakin pesat sekarang ini mengakibatkan berbagai permasalahan kependudukan yang terjadi di tiap-tiap negara, terutama negara berkembang. Permasalahan tersebut juga terjadi di Indonesi. Dengan adanya pertumbuhan penduduk yang pesat tersebut ada banyak masalah yang ditimbulkan mulai dari masalah pendidikan hingga produktivitas kerja, hal inilah yang menyebabkan makin banyaknya jumlah pengangguran.

Oleh karena itu, untuk mengurangi pertumbuhan penduduk yang semakin pesat, maka harus dilakukan penekanan pertumbuhan penduduk seminimal mungkin. Pada awal tahun 60-an negara-negara di Asia telah memasukkan suatu program penekanan kelahiran penduduk melalui sistem Keluarga Berencana. Program Keluarga Berencana tersebut telah dijadikan suatu program yang harus dilakukan oleh pemerintah sebagai bagian yang utama, yang menitikberatkan pelaksanaan pembangunan seperti yang termuat dalam peraturan pemerintah.[1] Bahkan sejak berlakunya Undang-Undang Nomor 52 Tahun 2009 tentang Perkembangan Kependudukan dan Pembangunan Keluarga, Keluarga Berencana dirumuskan sebagai upaya meningkatkan kepedulian dan peran serta masyarakat

[1] Lihat antara lain Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 1994 tentang Penyelenggaraan Pembangunan Keluarga Sejahtera, dan Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 1994 tentang Pengolahan Perkembangan Penduduk.

melalui pendewasaan usia perkawinan, pengaturan kelahiran, pembinaan ketahanan keluarga, peningkatan kesejahteraan keluarga untuk mewujudkan keluarga kecil, bahagia dan sejahtera.

Dalam program Keluarga Berencana diperlukan sarana yang penunjang, disamping profesionalisme tenaga kedokteran, alat kesehatan yang canggih juga diperlukan. Dibutuhkan juga adanya kerjasama antara pihak pemakai alat kontrasepsi dengan pihak tenaga kesehatan yang telah ditunjuk. Tenaga medis hendaknya memberikan informasi atau konseling mengenai berbagai macam jenis dan metode penggunaan alat kontrasepsi. Jenis dan bobot konseling yang diberikan hendaknya disampaikan kepada akseptor Keluarga Berencana secara jelas dan detail.

Hal itu bertujuan agar akseptor Keluarga Berencana terhindar dari gejala-gejala kecemasan yang ditimbulkan oleh dampak negatif dari penggunaan alat kontrasepsi. Dengan adanya hal tersebut pihak konsumen Keluarga Berencana merasa dirinya diperhatikan dan konsumen merasa nyaman dan aman tanpa adanya rasa cemas ataupun takut dalam menggunakan alat kontrasepsi tersebut terhadap efek yang mungkin ditimbukan.

Ada banyak metode yang ditawarkan dalam pemakaian alat kontrasepsi. Alat kontrasepsi yang ada sekarang ini dapat yang bersifat permanen maupun sementara.[2] Alat kontrasepsi yang sifatnya sementara seperti misalnya IUD,

---

[2] Ramonasari, *Kendala Penyediaan Layanan dalam Pemenuhan Hak Konsumen Kontrasepsi*, Bi na Cipta, Jakarta, 1983, hlm. 100.

Keluarga Berencana suntik, implant sesuai dengan keinginan pemakai jangka waktunya. Sedang yang sifatnya permanen misalnya vasektomi, ligasi tubal, tubektomi yang dipakai agar tidak mendapatkan keturunan lagi. Pemasangan alat kontrasepsi yang sifatnya permanen lebih sulit jika dibandingkan dengan yang sementara. Metode penggunaan alat kontrasepsi yang sederhana tidak perlu menggunakan pertolongan para ahli. Dalam hal ini bidan, dokter ataupun tenaga ahli yang telah ditunjuk dalam bidang Keluarga Berencana hanya perlu nasehat dokter.[3]

Pemilihan penggunaan alat Keluarga Berencana harus dilakukan dan dipikirkan secara matang. Karena setiap alat kontrasepsi tidak selalu efektif penggunaannya. Banyak hal-hal yang terjadi dan dapat merugikan si pemakai. Dampak dari efek samping potensial suatu metode pemakaian alat kontrasepsi yang sering ditimbulkan antara lain berupa pendarahan di luar haid, rasa mual, bercak hitam di pipi (hiperpigmentasi), jerawat, penyakit jamur pada liang vagina (candidiasis), nyeri kepala, dan penambahan berat badan. Selain itu banyak keluhan-keluhan yang diderita peserta Keluarga Berencana dari alergi, hilangnya kesuburan sampai pada kelainan kehamilan.

Pengguna alat Keluarga Berencana dapat dikategorikan sebagai konsumen, yang berhak atas keselamatan dan keamanan dalam mengkonsumsi barang dan jasa. Hak ini diatur dalam Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8

---

[3] Mardiya, *Petunjuk Praktis Cara Memilih Kontrasepsi*, Liberty, Yogyakarta, 1999, hlm. 5.

Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.[4] Dengan demikian, disamping konsumen Keluarga Berencana mendapat perlindungan hukum secara nasional, secara internasional pun telah terwadahi dalam *"the International Conference on Population and Development"*. Peraturan yang sifatnya nasional maupun internasional tersebut sama-sama mengatur tentang keselamatan dan keamanan konsumen dalam mengkonsumsi barang atau jasa serta mendapat perlindungan hukum dari peraturan tersebut.

Kepuasan konsumen juga menjadi salah satu pertimbangan yang tidak dapat dilupakan. Hal ini juga terkait dengan hak konsumen yang tertuang dalam Pasal 4 huruf g Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, yakni hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif. Di sisi lain, dalam Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa, serta hak untuk mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan jujur. Dalam konteks konsumen Keluarga Berencana, konsumen juga berhak atas layanan kesehatan nyaman, aman, selamat serta hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur.

Secara umum tindakan medik oleh dokter hanyalah menyangkut kewajiban untuk mencapai tujuan tertentu yang didasarkan pada standar profesi medis. Pemberian jasa oleh dokter dilakukan dengan upaya maksimal (*inspanings verbintensis*) sesuai standar mutu pelayanan kesehatan. Secara khusus pelayanan

[4] Selanjutnya ditulis Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999.

kesehatan dalam keluarga berencana diatur dalam Pasal 78 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Salah satu wujud pemberian pelayanan kesehatan dalam keluarga berencana adalah kewajiban dokter untuk memberikan *informed consent* kepada pasiennya. Kewajiban ini sebenarnya tidak terlepas dari kewajiban dokter untuk memperoleh atau mendapatkan informasi yang benar dari pasien.

Namun, berbicara tentang *informed consent*, biasanya yang dibayangkan dan seringkali dikacaukan dengan formulir yang harus ditandatangani oleh pasien atau keluarganya. Seolah-olah artinya sama, padahal artinya tidaklah demikian. Pada hakekatnya *informed consent* adalah suatu "proses komunikasi", bukan suatu formulir. Bentuk formulir itu hanya merupakan perwujudan, pengukuhan atau pendokumentasian belaka apa yang telah disepakati bersama sewaktu pasien diperiksa dan dimana sudah terdapat dialog antara dokter dan pasien, sebagaimana pendapat Rozovsky yang menyatakan *a communication process.*[5]

Demikian pula Appelbaum et. al. menekankan bahwa ".. *Consent as a process, not an even*". Selanjutnya *Departement of Health U.K.* dalam *Good Practice in Consent Implementation Guide* menyatakan bahwa "...memberi dan memperoleh *consent* secara umum adalah suatu proses, bukan suatu " *one-off event*".[6]

---

[5] Guwandi J., *Informed consent*, Balai Penerbit FKUI, Jakarta, 2004, hlm. 13.
[6] *Ibid.*, hlm. 14.

Secara garis besar dalam melakukan tindakan medis pada pasien, dokter harus menjelaskan beberapa hal, yaitu:[7]

1. Garis besar seluk beluk penyakit yang diderita dan prosedur perawatan / pengobatan yang akan diberikan / diterapkan.
2. Resiko yang dihadapi, misalnya komplikasi yang diduga akan timbul.
3. Prospek / prognosis keberhasilan ataupun kegagalan.
4. Alternative metode perawatan / pengobatan.
5. Hal-hal yang dapat terjadi bila pasien menolak untuk memberikan persetujuan.
6. Prosedur perawatan / pengobatan yang akan dilakukan merupakan suatu percobaan atau menyimpang dari kebiasaan, bila hal itu yang akan dilakukan.

Dokter juga perlu menyampaikan (meskipun hanya sekilas), mengenai cara kerja dan pengalamannya dalam melakukan tindakan medis tersebut. Informasi/keterangan yang wajib diberikan sebelum suatu tindakan kedokteran dilaksanakan adalah:[8]

1. Diagnosa yang telah ditegakkan.
2. Sifat dan luasnya tindakan yang akan dilakukan.
3. Manfaat dan urgensinya dilakukan tindakan tersebut.

---

[7] http://mawarputrijulica.wordpress.com/2011/03/07/informed-consent-sebagai-dasar-bertindak-dokter-dalam-memberikan-pelayanan-kesehatan/ akses tanggal 27 Mei 2012 pukul 18.58 WIB.

[8] Ibid. Akses Pukul 19.03 WIB.

4. Resiko resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi daripada tindakan kedokteran tersebut.
5. Konsekwensinya bila tidak dilakukan tindakan tersebut dan adakah alternatif cara pengobatan yang lain.
6. Kadangkala biaya yang menyangkut tindakan kedokteran tersebut.

Resiko resiko yang harus diinformasikan kepada pasien yang dimintakan persetujuan tindakan kedokteran :[9]

1. Resiko yang melekat pada tindakan kedokteran tersebut.
2. Resiko yang tidak bisa diperkirakan sebelumnya.

Sesudah memberikan penjelasan di atas, maka dokter akan menanyakan apakah pasien itu masih menginginkan penjelasan yang lebih mendetil. Jika pasien menginginkan penjelasan lebih lanjut, maka dokter akan mengungkapkan secara mendetail prosedur tersebut, alternatif yang ada dan timbulnya resiko jika tidak dilakukan yang dapat dihadapi oleh pasien. *Informed consent* dianggap sudah benar apabila dokternya sudah memenuhi setiap pokok yang diutarakan di dalam peraturan tersebut. Adalah tidak benar apabila seorang perawat atau asisten medik untuk menjawab pertanyaan-pertanyaan pasien. Menurut hukum, pemberian informasi tersebut adalah termasuk kewajiban dokter.[10]

Mengenai informasi, persetujuan ini diatur dalam Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/MEN/KES/PER/IX/1989 tentang Persetujuan

---

[9] Ibid, Akses Pukul 19.05 WIB.
[10] Guwandi J., *Informed consent*, Balai Penerbit FKUI, Jakarta, 2004, hlm. 54.

Tindakan Pelayanan Medis. Informasi kepada pasien harus diberikan oleh dokter karena:

1. Pasien mempunyai hak utama untuk menentukan nasibnya sendiri, sehingga ia memiliki hak untuk menentukan apa yang sepantasnya dilakukan terhadap dirinya.
2. Hubungan antara dokter dengan pasien didasarkan pada kepercayaan atas rahasia milik pasien, sehingga pasien mempunyai hak untuk mendapatkan informasi dari dokter mengenai hal tersebut.

Dalam konteks *informed consent* masih terdapat suatu doktrin yang juga perlu disinggung, yaitu apa yang disebut sebagai "*volenti non fit inura*" atau juga dikenal sebagai "*asumption of risk.*"[11] Doktrin ini memakai asumsi bahwa sudah diketahui terdapatnya suatu risiko berat bagi orang yang bersangkutan. Walaupun demikian, ia tetap bersedia menanggung segala resikonya. Ajaran ini berdasarkan suatu alam pemikiran bahwa barang siapa yang sudah mengetahui adanya suatu resiko serius dan secara sukarela masih tetap bersedia untuk menanggung resiko tersebut, maka apabila kemudian resiko itu benar-benar terjadi, maka ia tidak dapat kemudian menuntut lagi.[12] Dalam formulir persetujuan *informed consent*, tercantum klausa yaitu "...secara sukarela memilih untuk dilayani kontrasepsi...".

Adanya pencantuman klausula eksonerasi tersebut dalam formulir *informed consent* sangat merugikan akseptor Keluarga Berencana. Mengingat

[11] *Ibid.*, hlm. 56.
[12] *Ibid.*, hlm. 55.

berdasarkan Pasal 18 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, pelaku usaha dalam menawarkan barang dan atau jasa yang diajukan untuk diperdagangkan dilarang membuat atau mencantumkan klausa baku pada setiap dokumen atau perjanjian apabila menyatakan pengalihan tanggung jawab pelaku usaha.

Permasalahannya adalah, bagaimana apabila dalam proses *informed consent* kelalaian berada dari pihak dokter yang tidak melaksanakan tugasnya sesuai dengan standar profesi dan menghormati hak pasien (memberikan *informed consent*). Apakah seorang dokter masih tetap dapat dimintai pertanggungjawaban setelah adanya penandatanganan formulir *informed consent*? Misalnya dalam kasus Ni Wayan Armini (42 tahun), setelah 13 tahun memakai alat kontrasepsi, ia kembali hamil yang tak diinginkannya. Sepuluh tahun ia memakai IUD (*Intra Uterine Device*), tetapi perutnya merasa sakit, kemudian beralih dengan menggunakan pil Keluarga Berencana, namun ia tidak cocok.[13]

Di dalam formulir *informed consent* hanya menunjukkan bahwa dokter sebelum melakukan pemasangan alat Keluarga Berencana telah melaksanakan ketentuan sebagai mana yang telah ada di dalam formulir. Tetapi mengenai penjelasan tentang berbagai macam alat kontrasepsi, dampak positif dan dampak negatifnya tidak dicantumkan secara rinci di dalam formulir tersebut, sehingga tidak ada kepastian mengenai informasi apa yang telah diberikan oleh dokter.

[13]http://www.thejakartapost.com/news/2009/04/03/clinic-help-women-with pregnancies. html, Akses 8 April 2009. pukul 08.40 WIB.

Adakalanya daya tangkap pasien mengenai keterangan dokter berbeda antara pasien satu dengan pasien lainnya.

Di dalam suatu gugatan yang terkait secara langsung dengan pemberitahuan tentang resiko yang melekat dan resiko lain yang mungkin timbul sebagai akibatnya, pasien dapat mengklaim bahwa pemberian informasi tentang resikonya tidak cukup. Mereka mengatakan bahwa jika resiko itu sebelumnya diberitahukan, mereka tidak akan memberikan persetujuannya.

Fakta di atas menujukkan bahwa "nasib konsumen" layanan kesehatan khususnya akseptor Keluarga Berencana, sangat tergantung pada kualitas layanan dan tindakan tenaga kesehatan. Pasien harus dilibatkan secara penuh dan memahami dalam mengambil keputusan. Tidak saja pada permulaan tindakan medik itu dilakukan, namun harus sebagai dialog yang berkelanjutan (*ongoing dialogue*) terhadap masalahnya. Dengan demikian ia dapat menghadapi ketidak pastian dan resiko. Dialog demikian akan memungkinkan bagi dokter untuk memonitor apakah pasiennya kompeten atau tidak untuk memberikan persetujuan, apakah pasien telah melakukan pemilihannya secara sukerela, memahami dan dengan apresiasi penuh dari manfaat dan resiko dari alternatif yang bersangkutan.[14]

[14] *Ibid*

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian di atas, maka penulis merumuskan permasalahan yang menjadi bahasan dan analisis dalam penelitian hukum ini. Permasalan tesebut adalah:

1. Bagaimanakah hak atas informasi diberikan kepada akseptor Keluarga Berencana melalui *informed consent* sebelum pemasangan alat kontrasepsi?
2. Apa perlindungan hukum yang diberikan melalui *informed consent* agar akseptor Keluarga Berencana dapat terhindar dari dampak negatif dalam penggunaan alat kontrasepsi?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk menggali lebih dalam mendalam hak atas informasi yang diberikan kepada akseptor Keluarga Berencana melalui *informed consent* sebelum pemasangan alat kontrasepsi.
2. Untuk menganalisis tentang perlindungan hukum yang seharusnya diberikan melalui *informed consent* agar akseptor Keluarga Berencana dapat terhindar dari dampak negatif dalam penggunaan alat kontrasepsi.

D. Kajian Pustaka

Pasal 1233 KUHPerdata menyebutkan bahwa perjanjian timbul karena persetujuan (*overreenkomst*) dan dari undang-undang. Sedangkan yang dimaksud

perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang atau lebih.[15]

Subekti memberikan definisi perjanjian adalah suatu peristiwa dimana seseorang berjanji kepada orang lain atau dimana dua orang itu saling berjanji untuk melaksanakan sesuatu hal.[16] Menurut Sudikno Mertokusumo perjanjian adalah hubungan hukum antara dua pihak atau lebih berdasarkan kata sepakat untuk menimbulkan akibat hukum.[17]

Berdasarkan kedua pendapat tersebut, secara umum dapat dikatakan bahwa pada umumnya perjanjian itu adalah suatu peristiwa dimana para pihak saling berjanji untuk melaksanakan sesuatu hal yang telah mereka sepakati sedangkan sesuatu hal yang disepakati itu menimbulkan akibat hukum.

Suatu perjanjian dikatakan sah dan mempunyai akibat hukum apabila perjanjian tersebut telah memenuhi syarat sah perjanjian. Pasal 1320 KUHPerdata ditentukan bahwa untuk sahnya perjanjian diperlukan 4 (empat) syarat:

1. Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya.

   Kesepakatan adalah pertemuan dua kehendak, dimana kehendak yang satu saling mengisi dengan kehendak pihak lain. Persesuaian kehendak saja antara dua orang belum tentu menimbulkan suatu perikatan, karena hukum hanya mengatur perbuatan nyata (luar) dari pada manusia. Kehendak tersebut harus

---

[15] Lihat Pasal 1313 KUHPerdata.
[16] R. Subekti, *Hukum Perjanjian*, Cetak Kesembilanbelas, Intermasa, Jakarta, 2002, hlm. 1.
[17] Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum; Suatu Pengantar*, Liberty, Yogyakarta, 2000, hlm. 96.

saling bertemu dan untuk saling bertemu harus dinyatakan. Demikian juga pertemuan dua kehendak saja belum cukup menimbulkan perjanjian yang dilindungi hukum. Kesepakatan ini merupakan syarat subjektif pertama berkaitan dengan syarat sah adanya perjanjian

2. Kecakapan untuk membuat suatu perikatan.

   Syarat subyektif kedua adalah kecakapan (*bekwaam*). Orang yang dianggap memiliki kecakapan memberikan persetujuan adalah orang yang "mampu" melakukan perbuatan hukum. Berdasarkan Pasal 1330 KUHPerdata orang tidak cakap membuat suatu perjanjian adalah:

   a. Orang yang belum dewasa;
   b. Mereka yang ditaruh di bawah pengampuan;
   c. Orang-orang perempuan, dalam hal ditetapkan oleh undang-undang, dan pada umumnya semua orang kepada siapa undang-undang telah melarang membuat perjanjian-perjanjian tertentu. Akan tetapi dalam perkembangannya istri dapat melakukan perbuatan hukum, sebagaimana yang diatur dalam Pasal 31 Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1974 tentang Undang-Undang Pokok Perkawinan *juncto* Surat Edaran Mahkamah Agung Nomor 3 Tahun 1963.

3. Suatu hal tertentu.

   Di dalam berbagai literatur disebutkan bahwa yang menjadi objek perjanjian adalah prestasi. Prestasi adalah apa yang menjadi kewajiban debitor dan apa

yang menjadi hak kreditor.[18] Prestasi ini terdiri dari perbuatan positif dan perbutan negatif, yang terdiri dari:

a. Memberikan sesuatu;

b. Berbuat sesuatu;

c. Tidak berbuat sesuatu.

4. Sebab yang halal.

   Sebagai syarat sah perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 KUHPerdata yaitu adanya sebab yang halal. Sebab yang dimaksud oleh pembentuk undang-undang bukanlah motif atau latar belakang yang mendorong seseorang melakukan sesuatu hal, melainkan tujuan atau causa dari suatu perjanjian adalah isi perjanjian itu sendiri (prestasi).[19]

Dalam hukum perjanjian dapat dijumpai beberapa asas penting yang perlu diketahui, asas tersebut yaitu: [20]

1. Asas kebebasan berkontrak
2. Asas konsensualisme
3. Asas *pacta sunt servanda*
4. Asas iktikat baik
5. Asas kepribadian.

---

[18] M. Yahya harahap, *Segi-segi Hukum Perjanjian*, Alumni, Jakarta, 1986, hlm 10.
[19] Subekti, Hukum..., *op. cit.*, hlm. 19.
[20] Salim HS, *Hukum dan Teknik Penyusunan Kontrak*, Cetakan ketiga, Sinar Grafika, Jakarta, 20905, hlm. 9.

Sementara itu disamping kelima asas tersebut, didalam Loka Karya Hukum Perikatan telah berhasil dirumuskan kedelapan asas hukum perikatan nasional. Kedelapan asas itu adalah asas kepercayaan, asas persamaan hukum, asas keseimbangan, asas kepastian hukum, asas moral, asas kepatutan, asas kebiasaan, dan asas perlindungan.[21]

Untuk lebih jelas maksud dan tujuan tersebut, maka akan dijelaskan 5 asas yang cukup dikenal dalam perjanjian tersebut, yaitu:

1. Asas Kebebasan Berkontrak.

   Asas kebebasan berkontrak adalah kebebasan seluas-luasnya yang diberikan oleh undang-undang kepada masyarakat untuk mengadakan perjanjian apa saja, asalakan perjanjian yang dibuat tersebut tidak bertentangan dengan peraturan perundang-undangan, kepatutan, dan ketertiban umum.[22]

   Kebebasan berkontrak bukan berarti semua orang bebas membuat kontrak (perjanjian) secara bebas, tetapi kontrak (perjanjian) tersebut harus dibuat dengan mengindahkan syarat-syarat untuk sah nya perjanjian, baik syarat umum sebagaimana disebut Pasal 1320 KUHPerdata maupun syarat khusus untuk perjanjian tertentu.

---

[21] *Ibid.* Loka Karya Hukum Perikatan yang diselenggarakan oleh Badan Pembinaan Hukum Nasional, Departemen Kehakiman yang diselenggarakan tanggal 17 sampai 19 Desember 1985.

[22] Pasal 1338 KUHPerdata, menyebutkan bahwa semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya.

Asas kebebasan berkontrak adalah suatu asas yang memberikan kebebasan kepada para pihak untuk:

a. Membuat atau tidak membuat perjanjian,
b. Mengadakan perjanjian dengan siapapun,
c. Menentukan isi perjanjian, pelaksanaan, dan persyaratan, dan
d. Menentukan bentuknya perjanjian, tertulis atau lisan.

2. Asas Konsensualisme

Asas konsensualisme dapat disimpulkan dari Pasal 1320 ayat (1) KUHPerdata. Dalam pasal tersebut ditentukan bahwa salah satu syarat sah perjanjian yaitu adanya kesepakatan kedua belah pihak. Asas konsensualisme merupakan asas yang menyatakan bahwa perjanjian pada umumnya tidak diadakan secara formal, tetapi cukup dengan adanya kesepakatan kedua belah pihak.

3. Asas *Pacta Sunt Servanda*

Asas ini terdapat dalam Pasal 1338 ayat (1) KUHPerdata.[23] Asas *pacta sunt servanda* disebut juga dengan asas kepastian hukum dan berhubungan dengan akibat perjanjian. Hakim atau pihak ketiga harus menghormati substansi kontrak yang dibuat oleh para pihak, sebagaimana layaknya sebuah undang-undang.[24]

4. Asas Iktikad Baik

---

[23] Pasal 1338 KUHPerdata berbunyi bahwa semua perjanjian dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya.

[24] Salim HS, *op. cit.*, hlm. 10.

Menurut Pasal 1338 ayat (3) KUHPerdata menyebutkan, semua perjanjian harus dilakukan dengan itikad baik. Jadi para pihak dalam melaksanakan suatu perjanjian yang telah dibuatnya harus berdasarkan pada suatu kejujuran bahwa perjanjian itu benar-benar dilaksanakan.

5. Asas Kepercayaan

Asas kepercayaan mengandung pengertian bahwa setiap orang yang akan mengadakan perjanjian akan memenuhi setiap prestasi yang diadakan diantara mereka dibelakang hari. Adanya saling percaya diantara para pihak untuk saling memenuhi prestasi dan kontra prestasi diantara mereka.

Di Indonesia perkembangan "*informed consent*" secara yuridis formal, ditandai dengan munculnya pernyataan Ikatan Dokter Indonesia (IDI) tentang "*informed consent*" melalui SK PB-IDI No. 319/PB/A.4/88 Tahun 1988. Kemudian dipertegas lagi dengan PerMenKes No. 585 Tahun 1989 tentang "Persetujuan Tindakan Medik atau Informed Consent". Hal ini tidak berarti para dokter dan tenaga kesehatan di Indonesia tidak mengenal dan melaksanakan "*informed consent*" karena jauh sebelum itu telah ada kebiasaan pada pelaksanaan operatif, dokter selalu meminta persetujuan tertulis dari pihak pasien atau keluarganya sebelum tindakan operasi itu dilakukan.

Baru sekitar tahun 1988 di Indonesia ada peraturan dan pedoman bagi para dokter untuk melaksanakan konsep *informed consent* dalam praktek sehari-hari yaki berupa fatwa PB. IDI No. 319/PB/A.4/88 tentang *informed consent*, yang kemudian diadopsi isinya hampir sebagian besar oleh Permenkes No. 585 Tahun

1989 tentang persetujuan tindakan medik. Dengan adanya peraturan Permenkes No. 585 Tahun 1989 tentang persetujuan tindakan medik, maka peraturan tersebut menjadi aturan pelaksanaan dalam setiap tindakan medis yang berhubungan dengan persetujuan dan pemberian informasi terhadap setiap tindakan medik.

Peraturan tersebut menyatakan bahwa setiap tindakan medik harus ada persetujuan dari pasien yang diatur dalam Pasal 2 ayat (1) Permenkes No. 585 Tahun 1989, yang berbunyi "semua tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan". Adanya pengaturan mengenai *informed consent* yang terdapat dalam Permenkes No. 585 Tahun 1989 tersebut juga diperkuat dengan adanya Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran yang terdapat pada Pasal 45 ayat (1) sampai (6).[25]

Pada hakekatnya *informed consent* adalah suatu "proses komunikasi", bukan suatu formulir. Bentuk formulir itu hanya merupakan perwujudan, pengukuhan atau pendokumentasian belaka apa yang telah disepakati bersama sewaktu pasien diperiksa dan dimana sudah terdapat dialog antara dokter dan pasien.[26]

Dua pokok keuntungan penting yang diberikan oleh *informed consent* yaitu:[27]

---

[25] http://mawarputrijulica.wordpress.com/2011/03/07/informed-consent-sebagai-dasar-bertindak-dokter-dalam-memberikan-pelayanan-kesehatan

[26] Guwandi, J. *op. cit.*, hlm. 13.

[27] *Ibid.*, hlm. 57.

1. Proses *informed consent* memberikan suatu kesempatan untuk mengadakan komunikasi seorang dokter dengan pasiennya. Komunikasi demikian mempererat hubungan antar dokter dan pasien. Apabila seorang dokter memberikan kesempatan berdialog kepada pasiennya, maka kesan yang timbul pada diri pasien adalah bahwa dokter tersebut penuh perhatian dan dapat diandalkan itikad baiknya. Kepercayaan dan penghargaan timbal balik akan terjadi. Harus diingat bahwa jika sesorang pasien menyukai dokternya, maka ia tidak akan begitu mudah untuk mengajukan gugatan.
2. Sewaktu terjadi proses pengungkapan tentang materi *informed consent*, maka secara efektif dokter itu memindahkan resiko dan beban kemungkinan timbulnya komplikasi kepada pasiennya. Jika pasien sendiri sudah menanggung resikonya, maka dokter itu akan terlindung dari pada komplikasi tindakan yang dilakukan.

Kepentingan dari dokumen *informed consent* dalam keluarga berencana dan kontrasepsi memiliki tiga dasar:[28]

1. Pragmatis, yaitu seorang yang telah mengerti dan jelas mengenai metode kontrasepsi yang dipilihnya, akan memakainya dengan lebih patut, aman dan efektif.
2. Ethis, yaitu seseorang berhak mendapatkan informasi yang sejelas-jelasnya mengenai metode kontrasepsi yang dipilihnya.

---

[28] Hanafi Hartanto, *Keluarga Berencana dan Kontrasepsi*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 2004, hlm. 298.

3. Legal, yaitu petugas medis wajib memberikan informasi yang lengkap untuk menolong seorang calon akseptor mengambil keputusannya.

Pemberian informasi sangat diperlukan bagi akseptor Keluarga Berencana sebelum melakukan penandatanganan formulir *informed consent*, karena sebelumnya pasien harus mengetahui secara rinci mengenai berbagai macam alat kontrasepsi beserta dampak positif dan dampak negatifnya. Sesudah memberikan penjelasan, maka dokter akan menanyakan apakah pasien itu masih menginginkan penjelasan yang lebih mendetil. Jika pasien menginginkan penjelasan lebih lanjut, maka dokter akan mengungkapkan secara mendetil prosedur tersebut, alternatif yang ada dan timbulnya resiko jika tidak dilakukan yang dapat dihadapi pasien. *Informed consent* dianggap sudah benar apabila dokternya sudah memenuhi setiap pokok yang diutarakan di dalam peraturan tersebut. Adalah tidak benar apabila seorang perawat atau asisten medik untuk menjawab pertanyaan-pertanyaan pasien. Menurut hukum, pemberian informasi tersebut adalah termasuk kewajiban tugas dokter.[29]

Di dalam pelaksanaan program Keluarga Berencana, *informed consent* juga mencakup peraturan yang mengatur perilaku dokter dan pasien yang isinya adalah pembatasan sanksi. *Informed consent* ditandatangani oleh calon akseptor kontrasepsi mantap (pria atau wanita) yang menetapkan bahwa calon akseptor kontrasepsi (kontap) telah mengerti perihal sifat kontap dan telah memutuskan pilihannya secara sukarela.

---

[29] J. Guwandi, *op. cit.*, hlm. 54.

Akseptor Keluarga Berencana dapat dikategorikan sebagai konsumen, sehingga dapat memperoleh diberikan perlindungan berdasarkan hukum perlindungan konsumen. Secara umum dikenal adanya 4 hak dasar konsumen, hal ini mengacu pada Presiden Kennedy's 1962 *Consumer's bill of rights,* yaitu:[30]

1. Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right to safety*)
2. Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*)
3. Hak untuk memilih (*the right to choose*)
4. Hak untuk didengar (*the right to be heard*)

Empat hak dasar ini diakui secara internasional, dalam perkembangannya organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam *the International Organization of Consumers Union* (IOCU) menambahkan lagi beberapa hak, seperti hak mendapatkan pendidikan konsumen, hak mendapatkan ganti rugi, dan hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat.[31]

Pengguna alat kontrasepsi dalam Keluarga Berencana juga merupakan konsumen. Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 mengatur tentang hak-hak konsumen. Selain dari hak-hak konsumen juga dirumuskan dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 yang mengatur tentang kewajiban pelaku usaha. Kewajiban dan hak merupakan antinimo dalam hukum, sehingga kewajiban pelaku usaha dapat dilihat sebagai hak konsumen.

---

[30] *Ibid.*, hlm. 16.
[31] Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia,* Grasindo, Jakarta, 2000, hlm. 2.

Selain mengatur tentang hak-hak konsumen, Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 juga mengatur hak-hak dari pelaku usaha yang harus dihormati dan atau dilaksanakan oleh konsumen. Dalam hal ini pelaku usaha adalah penyelenggara program keluarga berencana atau tenaga medis. Hak pelaku usaha juga diatur dalam Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 karena Pasal 5 ini merupakan pengaturan kewajiban konsumen yang secara antinomi juga merupakan hak pelaku usaha.

Setiap orang pada umumnya harus bertanggung jawab terhadap tindakan atau perbuatannya, demikian juga bagi seorang dokter. Setiap tindakan medic yang dilakukan oleh seorang dokter selalu mengandung resiko. Resiko adalah konsekuensi dari ada wewenang, dan wewenag adalah tanggung jawab. Oleh karena itu, untuk mencegah terjadinya resiko yang tidak diharapkan, seseorang professional harus berfikir cermat dan hati-hati dalam bertindak agar dapat mengatasi resiko yang mungkin dapat terjadi.

E. Metode Penelitian

1. Fokus Penelitian
   a. hak atas informasi bagi akseptor Keluarga Berencana melalui *informed consent* sebelum pemasangan alat kontrasepsi.
   b. perlindungan hukum terhadap akseptor kb melalui *informed consent.*
2. Sumber Data

   Dalam penelitian ini terutama digunakan data sekunder, namun untuk mengetahui beberapa kasus yang terjadi dan bagaimana perlindungan hukum

terhadap akseptor KB dilakukan wawancara terhadap aksepto KB di Puskesmas Depok I Sleman Condong Catur. Data sekunder berupa bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tertier. Bahan hukum primer meliputi:

a. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
b. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
c. Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.
d. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
e. Undang-undang Nomor 52 Tahun 2009 tentang Perkembangan Kependudukan dan Pembangunan Keluarga.

Bahan hukum sekunder meliputi literatur, dan dokumen-dokumen yang ada hubungannya dengan objek penelitian. Sedangkan bahan hukum tertier adalah bahan-bahan hukum yang dapat menjelaskan bahan hukum primer dan sekunder, seperti Kamus Besar Bahasa Indonesia.

4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Dalam penelitian ini, teknik yang digunakan untuk mengumpulkan data berupa studi kepustakaan, yakni dengan mengkaji berbagai literatur, peraturan perundang-undangan atau dokumen-dokumen yang berhubungan dengan masalah penelitian.

5. Metode Pendekatan

Dalam penelitian ini pengumpulan bahan hukum dilakukan dengan menggunakan metode pendekatan yuridis normatif, yaitu menganalisis

permasalahan dari sudut pandang atau menurut ketentuan hukum atau perundang-undangan yang berlaku.

6. Analisis Bahan Hukum

Analisis bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah deskriptif kualitatif, yaitu memahami dan merangkai bahan hukum yang telah dikumpulkan secara sistematik dilihat dari kualitas isi bahan hukum, sehingga diperoleh suatu gambaran atau deskripsi mengenai masalah atau keadaan yang diteliti. Bahan hukum yang diperoleh akan dikaitkan dengan peraturan hukum yang berlaku untuk dicari kesimpulan berdasarkan masalah penelitian yang dilakukan.

F. Kerangka Penulisan

Bab I merupakan pendahuluan. Pada bagian pendahuluan menguraikan latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, kajian pustaka, metode penelitian, dan kerangka penulisan.

Bab II berisi tentang tinjauan normatif perlindungan akseptor keluarga berencana dalam penggunaan alat kontrasepsi kaitannya dengan *informed consent.* Pada bab ini akan dijelaskan mengenai tinjauan umum tentang pelaksanaan program Keluarga Berencana, tinjauan *informed consent* dalam program Keluarga Berencana, dan tinjauan umum mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen akseptor Keluarga Berencana.

Bab III berisi tentang hak atas informasi bagi akseptor Keluarga Berencana melalui *informed consent* sebelum pemasangan alat kontrasepsi. Pada bab ini akan dijelaskan mengenai hubungan hukum antara akseptor Keluarga Berencana dengan dokter dan tenaga kesehatan. Selanjutnya membahas perlindungan hukum terhadap dampak negatif penggunaan alat kontrasepsi bagi akseptor Keluarga Berencana, termasuk tanggung jawab dokter berkaitan dengan adanya klausula eksonerasi dalam *informed consent*.

Bab IV, merupakan penutup dari hasil penelitian yang berupa kesimpulan dan saran. Kesimpulan berisi jawaban ringkas atas rumusan masalah dalam penelitian ini. Saran yang dikemukakan merupakan masukan yang diberikan oleh peneliti, yang dapat bermanfaat bagi konsumen khususnya akseptor Keluarga Berencana dan tenaga medis di bidang Keluarga Berencana.

BAB II

TINJAUAN UMUM PROGRAM KELUARGA BERENCANA DAN *INFORMED CONSENT*

A. Tinjauan Umum tentang Program Keluarga Berencana

Pembahasan dalam sub ini dimulai dengan pemaparan dasar hukum penyelenggaraan Keluarga Berencana, pengertian-pengertian elementer berkaitan dengan penyelenggaraan program Keluarga Berencana.

1. Landasan Hukum Keluarga Berencana

1. Undang-undang Nomor 10 Tahun 1992 tentang Perkembangan Kependudukan dan Pembangunan Keluarga Sejahtera;
2. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1999 tentang Pemerintahan Daerah sebagaimana telah Diperbarui dengan Undang-undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintah Daerah;
3. Undang-undang Nomor 17 tahun 2003 tentang Keuangan Negara;
4. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
5. Undang-undang Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
6. Undang-undang Nomor 52 tahun 2009 tentang Perkembangan Kependudukan dan Pembangunan Keluarga.
7. Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.
8. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

9. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 1994 tentang Penyelenggaraan Pembangunan Keluarga Sejahtera;
10. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 1994 tentang Pengelolaan Perkembangan Kependudukan;
11. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, dan susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
12. Keputusan Presiden Nomor 09 Tahun 2004 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, dan susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
13. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001;
14. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2005 tentang Rencana Pembangunan jangka Menengah Nasional (RPJM) 2004-2009;
15. Surat Keputusan Menteri Negara Pemberdayaan Perempuan/Kepala BKKBN Nomor 10/HK.010 /B5/2001 Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja BKKBN Pusat;
16. Surat Keputusan Menteri Negara Pemberdayaan Perempuan/Kepala BKKBN Nomor 74/HK.010 /B5/2001 tahun 2001 tentang Tata Kerja BKKBN Provinsi dan Kabupaten/Kota;[32]

[32] http://keperawatanreligionshalhaubaidsalim.wordpress.com/2010/12/24/landasan-hukum-kb-di-indonesia/

17. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 585/MENKES 1 PER/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik, yang pedoman pelaksanaannya diatur dalam Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor: HK.00.063.5.1866 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent) tanggal 21 April 1999.
18. SK. Dirjen YANMED Nomor YM 00.03.2.6.956 tentang Hak dan Kewajiban Pasien Dan Perawat.
19. Surat Edaran Direktur Jenderal Pelayanan Medik DepartemenKesehatan RI. Nomor YM.02.04.3.5.2504 tanggal 10 Juni 1997 tentang Pedoman Hak dan Kewajiban Pasien, Dokter dan RumahSakit.

2. Pengertian Keluarga Berencana

KB adalah singkatan dari Keluarga Berencana. Menurut *Kamus Besar* Bahasa Indonesia (1997), maksud dari istilah ini adalah: "Gerakan untuk membentuk keluarga yang sehat dan sejahtera dengan membatasi kelahiran."[33]

Pengertian Keluarga Berencana menurut *Word Health Organisation* (WHO) *Expert Committee* 1970 adalah tindakan yang membantu individu atau pasangan suami istri untuk: [34]

a. Mendapatkan objektif-objektif tertentu.

---

[33] http://id.wikipedia.org/wiki/Keluarga_Berencana. Akses 02 Juni 2009, Pukul 11.30 Wita.

[34] Hanafi Hartanto, *Keluarga Berencana dan Kontrasepsi,* Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 2004, hlm. 27.

b. Menghindari kelahiran yang tidak diinginkan.

c. Mendapatkan kelahiran yang memang diinginkan.

d. Mengatur interval di antara kehamilan.

e. Mengontrol waktu saat kelahiran dalam hubungan dengan umur suami istri.

f. Menentukan jumlah anak dalam keluarga.

Secara garis besar pengertian ini mencakup beberapa komponen dalam Pelayanan Kependudukan atau Keluarga Berencana yang dapat diberikan sebagai berikut:[35]

a. Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE).

b. Konseling.

c. Pelayanan Kontrasepsi.

d. Pelayanan Infertilitas.

e. Pendidikan seks (*sex education*).

f. Konsultasi pra perkawinan dan konsultasi perkawinan.

g. Konsultasi genetik.

h. Adopsi.

Sejak berlakunya Undang-undang Republik Indonesia Nomor 52 Tahun 2009 tentang Perkembangan Kependudukan dan Pembangunan Keluarga, Keluarga Berencana dirumuskan tentang upaya peningkatan kepedulian dan peran serta masyarakat melalui pendewasaan usia perkawinan, pengaturan kelahiran,

[35] *Ibid.*, hlm. 27.

pembinaan ketahanan keluarga, peningkatan kesejahteraan keluarga untuk mewujudkan keluarga kecil, bahagia dan sejahtera.

Pelayanan Keluarga Berencana yang bermutu meliputi:

a. Pelayanan perlu disesuaikan dengan kebutuhan klien.
b. Klien harus dilayani secara profesional dan memenuhi standar pelayanan.
c. Kerahasiaan dan privasi perlu dipertahankan.
d. Upayakan agar klien tidak menunggu lama untuk dilayani.
e. Fasilitas pelayanan harus memenuhi persyaratan yang ditentukan.

Petugas kesehatan yang ditunjuk oleh pemerintah harus memberikan pelayanan secara maksimal kepada konsumen Keluarga Berencana. Dengan memberikan pelayanan dan informasi yang benar, maka kegagalan pemakaian alat kontrasepsi tersebut akan dapat dihindari.

Konseling merupakan tindak lanjut dari KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi). Bila seseorang telah termotivasi melalui KIE, maka selanjutnya ia perlu diberikan konseling. Jenis dan bobot konseling yang diberikan sudah tentu tergantung pada tingkat KIE yang telah diterimanya. Konseling dibutuhkan bila seseorang menghadapi suatu masalah yang tidak dapat dipecahkan sendiri.

Tujuan konseling adalah:[36]

a. Memahami diri secara lebih baik.
b. Mengarahkan perkembangan diri sesuai dengan potensinya.

---

[36] Hanafi Hartanto, *Keluarga Berencana dan Kontrasepsi*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 2004, hlm. 28.

c. Lebih realistis dalam melihat diri dan masalah yang dihadapinya, sehingga:

1. Mampu memecahkan masalah secara kreatif dan produktif.
2. Memiliki taraf aktualisasi diri sesuai dengan potensi yang dimiliki.
3. Terhindar dari gejala-gejala kecamasan dan salah penyesuaian diri.
4. Mampu menyesuaikan dengan situasi dan lingkungan.

3. Pengerian Alat Kontrasepsi

Kontrasepsi berasal dari kata *kontra* berarti "mencegah" atau "melawan" dan konsepsi yang berarti pertemuan antara sel telur yang matang dan sel sperma yang mengakibatkan kehamilan. Dengan demikian, maksud dari kontrasepsi adalah menghindari atau mencagah terjadinya kehamilan sebagai akibat pertemuan sel telur yang matang dengan sel sperma.[37]

Alat dan metode kontrasepsi tidak ada yang efektif penggunaannya, sehingga penggunaan alat kontrasepsi dan segala macam problemnya menjadi sangat penting untuk diinformasikan dan dimengerti oleh masyarakat luas. Syarat-syarat yang harus dipenuhi oleh suatu metode kontrasepsi yang baik ialah:[38]

a. Aman atau tidak berbahaya.
b. Dapat diandalkan.
c. Sederhana, sedapat-dapatnya tidak usah dikerjakan oleh seorang dokter.
d. Murah.

---

[37] http://www.bkkbn-jatim.go.id/bkkbn-jatim/html/cara.htm. Akses 02 Juni 2009, Pukul 18.00 Wita.

[38] Hanafi Hartanto, *op. cit.*, hlm. 36.

e. Dapat diterima oleh orang banyak.

f. Pemakaian jangka lama (*continuation rate*) tinggi.

Menurut Gina Maya Rotty, dan situs resmi BKKBN, alat kontrasepsi itu secara umum digolongkan ke dalam dua bagian berdasarkan pengaruhnya pada hormon si wanita, yaitu kontrasepsi hormonal dan kontrasepsi non-hormonal.[39]

Jenis-jenis kontrasepsi hormonal adalah Susuk Keluarga Berencana, Pil Keluarga Berencana, dan Suntik Keluarga Berencana. kontrasepsi hormonal mengandung hormon estrogen dan progesteron, atau kombinasi keduanya.

a. Pil Keluarga Berencana

Pil Keluarga Berencana adalah kontrasepsi berbentuk butiran obat yang diminum setiap hari pada waktu yang sama. Setiap periode minum adalah 21 hari dengan tenggang waktu 7 hari sebelum memulai periode selanjutnya. Dahulu kala, pil-pil Keluarga Berencana berisi hormon estrogen saja. Konon pil dengan komposisi demikian tidak dipakai lagi karena menimbulkan efek samping seperti mual, muntah.

Sekarang, kontrasepsi hormonal kebanyakan berisi progesteron saja (POP atau *Progesterone Only Pill*). Cara kerja pil jenis ini adalah dengan mengentalkan cairan leher rahim dan membuat kondisi rahim tidak menguntungkan bagi hasil pembuahan. Namun salah satu efek menggunakan

---

[39] http://putie-andriani.blog.friendster.com/2007/06/kontrasepsi/. Akses Rabu, 03 Juni 2009, pukul 10.00 Wita.

pil Keluarga Berencana yang berisi progesteron saja yaitu butuh waktu lama untuk mengembalikan kesuburan.

Sebagai pilihan lain, ada pil Keluarga Berencana yang berisi kombinasi estrogen-progesteron (COC atau *Combined Oral Contraceptives*) yang konon tidak menyebabkan waktu lama dalam pemulihan kesuburan. Cara kerja pil jenis ini adalah dengan mencegah pematangan dan pelepasan sel telur, mengentalkan lendir leher rahim sehingga menghalangi penetrasi sperma, dan membuat dinding rongga rahim tidak siap untuk menerima dan menghidupi hasil pembuahan.

b. Susuk Keluarga Berencana

Kontrasepsi implant atau susuk berisi hormon progesteron saja, digunakan dengan menyisipkan di lengan bagian atas. Di pasaran tersedia 3 macam susuk, yaitu yang terdiri dari 1 batang, 2 batang, dan 6 batang. Jenis 1 dan 2 batang sangat efektif untuk penggunaan 3 tahun sedangkan jenis 6 batang efektif untuk 5 tahun. Keuntungannya, segera setelah susuk diangkat, wanita dapat hamil. Kerugiannya, walaupun perubahan pola haid yang ditimbulkan masih dalam batas normal, namun kontrasepsi jenis ini harganya mahal.

c. Suntik Keluarga Berencana

Penggunaan suntik Keluarga Berencana ini adalah setiap 1 atau 3 bulan sekali. Efek samping yang ditimbulkan adalah gangguan perdarahan ringan diantara 2 masa haid, dan umumnya setelah pemakaian satu tahun sering tidak

mengalami haid. Kenaikan berat badan juga biasa terjadi jika menggunakan kontrasepsi jenis ini.

Sementara itu, kontrasepsi non hormonal digolongkan menjadi tiga bagian, yaitu kontrasepsi teknik (menyusui dan kalendar), kontrasepsi mekanik permanen (sterilisasi dengan tubektomi atau vasektomi), dan kontrasepsi mekanik non permanen (spiral dan kondom).

a. Menyusui dan Sistem Kalendar

Aktivitas menyusui bayi secara eksklusif (dalam 4 hingga 6 bulan pertama) menjadi cara alamiah untuk mencegah kehamilan. Pada saat menyusui, tubuh ibu memproduksi hormon prolaktin. Sementara sebagai efek sampingannya, peningkatan hormon prolaktin menyebabkan ovulasi tidak terjadi sehingga menstruasi pun jadi tertunda. Pada saat menyusui ini, tubuh ibu tak mampu menghasilkan sel telur yang matang. Jadi meskipun sel sperma berhasil masuk, sel telur yang ada tidak siap untuk dibuahi.

b. Sterilisasi

Sterilisasi merupakan cara mantap atau permanen untuk mencegah kehamilan. Cara ini bisa dilakukan baik terhadap pria ataupun wanita. Pada pria disebut vasektomi (tindakan memotong saluran sperma yang menghubungkan buah zakar dengan kantong sperma) sedangkan pada wanita disebut tubektomi (pengikatan atau pemotongan saluran yang menghubungkan indung telur (ovarium) dan rahim). Keuntungan dari

penggunaan kontrasepsi jenis ini adalah tidak adanya perubahan pada kemampuan dan kepuasan seksual.

c. Spiral

Spiral disebut juga AKDR (Alat Kontrasepsi Dalam Rahim) atau IUD (*Intra Uterine Device*). Penggunaan kontrasepsi jenis ini adalah dengan memasukkan alat kecil yang terbuat dari bahan plastik dan lentur ke dalam rongga rahim. Spiral ini dapat digunakan dalam jangka waktu tahun, 5 tahun, ataupun 10 tahun. Konon, penggunaan spiral ini bersifat cocok-cocokkan. Jadi pada sebagian wanita pengguna dapat menimbulkan pendarahan sedangkan pada wanita lainnya tidak menimbulkan efek apapun.

d. Kondom

Kondom merupakan kontrasepsi modern yang paling sederhana. Dibanding alat kontrasepsi lain, kondom memang lebih aman karena tidak memasukkan sesuatu ke dalam tubuh, dan dapat mencegah infeksi Penyakit Menular Seksual (PMS).

Menurut BKKBN, kerugian alat kontrasepsi jenis kondom adalah beberapa pria merasa bahwa kondom mengganggu hubungan seks dan mengurangi kenikmatan. Selain itu, ada kemungkinan terjadi alergi terhadap zat pelumas yang menempel pada kondom. Satu hal yang diingatkan oleh Sarsanto adalah soal pemakaian kondom. Ia bilang, kondom harus ditarik sampai di

pangkal penis. Hal yang sering terjadi, kondom hanya dipakai sampai tengah saja sehingga terjadi kebocoran atau tertinggal.[40]

B. Tinjauan Umum tentang *Informed Consent*

"*Informed Consent*" terdiri dari dua kata yaitu "*informed*" yang berarti telah mendapat penjelasan atau keterangan (informasi), dan "*consent*" yang berarti persetujuan atau memberi izin. Jadi "*informed consent*" mengandung pengertian suatu persetujuan yang diberikan setelah mendapat informasi. Dengan demikian "*informed consent*" dapat didefinisikan sebagai persetujuan yang diberikan oleh pasien dan atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya serta resiko yang berkaitan dengannya.[41]

Menurut D. Veronika Komalawati, "*informed consent*" dirumuskan sebagai "suatu kesepakatan atau persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan dokter terhadap dirinya setelah memperoleh informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi.[42]

Pada hakekatnya *informed consent* adalah suatu "proses komunikasi", bukan suatu formulir. Bentuk formulir itu hanya merupakan perwujudan, pengukuhan atau pendokumentasian belaka apa yang telah disepakati bersama

---

[40] http://www.bkkbn.go.id, Akses Rabu, 03 Juni 2009, pukul 10.00 Wita.

[41] Mengenal "Informed Consent" In Karya Ilmiah on November 1, 2007 at 1:36 pm http://www.scribd.com/doc/22040447/All-About-Informed-Consent, Akses Selasa 08 Mei 2012 Pukul 20.56 Wita.

[42] *Ibid.*

sewaktu pasien diperiksa dan dimana sudah terdapat dialog antara dokter dan pasien. Menurut Rozovsky *informed consent* adalah *a communication process.* Demikian pula Appelbaum et. al. menekankan *"...consent as a process, not an event". Department of Health U.K.* dalam *"Good practice in consent implementation guide"* menyatakan bahwa "...memberi dan memperoleh *consent* secara umum adalah suatu proses, bukan suatu " *one-off event*".[43]

Informed consent adalah suatu proses yang menunjukkan komunikasi yang efektif antara dokter dengan pasien, dan bertemunya pemikiran tentang apa yang akan dan apa yang tidak akan dilakukan terhadap pasien. *Informed consent* dilihat dari aspek hukum bukanlah sebagai perjanjian antara dua pihak, melainkan lebih ke arah persetujuan sepihak atas layanan yang ditawarkan pihak lain.[44]

Pengertiannya adalah suatu pernyataan sepihak dari orang yang berhak (yaitu pasien, keluarga atau walinya) yang isinya berupa izin atau persetujuan kepada dokter untuk melakukan tindakan medik sesudah orang yang berhak tersebut diberi informasi secukupnya.[45]

Suatu *informed consent* baru sah diberikan oleh pasien jika memenuhi minimal 3 (tiga) unsur sebagai berikut:

1. Keterbukaan informasi yang cukup diberikan oleh dokter;
2. Kompetensi pasien dalam memberikan persetujuan;

---

[43] Guwandi, J., *op. cit.*, hlm .13.

[44] Budi Sampurna, et. al., *Bioetik dan Hukum Kedokteran, Pengantar bagi Mahasiswa Kedokteran dan Hukum*, Pustaka Dwipar, Oktober 2005.

[45] Sofwan Dahlan, *Hukum Kesehatan Rambu-rambu bagi Profesi Dokter*, Badan Penerbit Universitas Diponegoro Semarang, 2003, hlm. 37.

3. Kesukarelaan (tanpa paksaan atau tekanan) dalam memberikan persetujuan.

Di Indonesia perkembangan "*informed consent*" secara yuridis formal, ditandai dengan munculnya pernyataan Ikatan Dokter Indonesia (IDI) tentang "*informed consent*" melalui SK PB-IDI Nomor 319/PB/A.4/88 pada tahun 1988. Kemudian dipertegas lagi dengan PerMenKes Nomor 585 Tahun 1989 tentang "Persetujuan Tindakan Medik atau *Informed Consent*".[46]

Secara umum bentuk persetujuan yang diberikan pengguna jasa tindakan medis (pasien) kepada pihak pelaksana jasa tindakan medis (dokter) untuk melakukan tindakan medis dapat dibedakan menjadi tiga bentuk, yaitu :[47]

a. Persetujuan Tertulis, biasanya diperlukan untuk tindakan medis yang mengandung resiko besar, sebagaimana ditegaskan dalam PerMenKes No. 585/Men.Kes/Per/IX/1989 Pasal 3 ayat (1) dan SK PB-IDI No. 319/PB/A.4/88 butir 3, yaitu intinya setiap tindakan medis yang mengandung resiko cukup besar, mengharuskan adanya persetujuan tertulis, setelah sebelumnya pihak pasien memperoleh informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medis serta resiko yang berkaitan dengannya (telah terjadi *informed consent*);

---

[46] Mengenal "Informed Consent" InKarya Ilmiah on November 1, 2007 at 1:36 pm http://www.scribd.com/doc/22040447/All-About-Informed-Consent, Akses Selasa 08 Mei 2012 Pukul 21.07 Wita.

[47] *Ibid.*

b. Persetujuan Lisan, biasanya diperlukan untuk tindakan medis yang bersifat non-invasif dan tidak mengandung resiko tinggi, yang diberikan oleh pihak pasien;

c. Persetujuan dengan isyarat, dilakukan pasien melalui isyarat, misalnya pasien yang akan disuntik atau diperiksa tekanan darahnya, langsung menyodorkan lengannya sebagai tanda menyetujui tindakan yang akan dilakukan terhadap dirinya.

Informasi dan penjelasan dianggap cukup (adekuat) jika:[48]

1. Informasi dan penjelasan tentang tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medik yang akan dilakukan (*purpose of medical procedures*).
2. Informasi dan penjelasan tentang tata cara tindakan medis yang akan dilakukan (*contemplated medical prosedures*).
3. Informasi dan penjelasan tentang tentang risiko (*risk inherentin such medical prosedures*) dan komplikasi yang mungkin terjadi.
4. Informasi dan penjelasan tentang alternatif tindakan medis lainyang tersedia dan serta risikonya masing-masing (*alternative medical prosedure and risk*).
5. Informasi dan penjelasan tentang prognosis penyakit apabila tindakan medis tersebut dilakukan (*prognosys with and withoutmedical procedure*).
6. Diagnosis.

---

[48] *Ibid.*

Bentuk *informed consent* dapat tersembunyi (*implied conset*) dan yang terwujud (*express consent*).[49]

1. Bentuk dari *informed consent* yang tersembunyi, merupakan bentuk yang paling sering terjadi, karena di dalam hubungan dokter pasien proses pelayanan dokter kepada pasien berupa anamnesa, pemeriksaan, dan tindakan-tindakan medis yang sering terjadi sudah dianggap sebagai kebiasaan oleh pasien dan dokter sehingga perwujudan *informed consent* merupakan hal yang tidak umum. Bentuk *informed consent* yang tersembunyi tersebut tidak menghilangkan hakekat dari adanya saling setuju antara dokter dengan pasien. Bahkan dengan tersembunyinya bentuk *informed consent* tersebut menunjukkan adanya kedalaman dari masing-masing pihak akan pemahaman dari tugas dan tanggung jawab masing-masing pihak.
2. *Informed consent* yang terwujud dapat berupa *oral consent* (terucap) dan *written consent* (tertulis). Bentuk *oral consent* ini terwujud dengan kata-kata persetujuan dari pasien terhadap tindakan yang akan dilakukan oleh dokter. Bentuk *oral consent* ini lebih sering terdapat jika dibanding dengan yang *writen consent*. Bentuk yang tertulis ini banyak dipakai untuk tidakan yang bersifat infasiv, seperti tindakan operasi, tindakan diagnostik (foto dengan kontras), dan tindakan dengan biaya mahal dan lain sebagainya. Untuk kepentingan rekam medik ada baiknya untuk selalu mencatat persetujuan dari pasien yang berupa kata 'setuju' ke dalam lembaran rekam medik saat dokter

[49] *Ibid.*

visite. Demikian juga misalnya tindakan keperawatan yang akan dilakukan perawat dalam rangka pelayanan keperawatannya harus menyertakan adanya *informed consent* dalam setiap tindakan keperawatannya. Baik dalam bentuk yang tersembunyi ataupun bentuk yang terwujud.

Penyampaian informasi dan penggunaan alat, obat, serta cara kontrasepsi hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berwenang berdasarkan standar profesi. Tenaga kesehatan disini adalah sebagaimana dimaksud dalam peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan. Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.[50] Pasien 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.[51]

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan terdiri atas:

1. Tenaga medis;
2. Tenaga keperawatan;
3. Tenaga kefarmasian;
4. Tenaga kesehatan masyarakat;

---

[50] Pasal 1 butir 1 Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan.
[51] Pasal 1 angka 10 Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

5. Tenaga gizi;

6. Tenaga keterapian fisik; dan tenaga teknisan medis.

Keputusan Dirjen Yanmed Pedoman Persetujuan Tindakan Medik menyebutkan bahwa Dokter yang akan melakukan tindakan medik mempunyai tanggung jawab utama memberikan informasi dan penjelasan yang diperlukan. Apabila berhalangan, informasi dan penjelasan yang harus diberikan dapat diwakilkan kepada dokter lain dengan sepengetahuan dokter yang bersangkutan. Pasal 6 Permenkes tentang Persetujuan Tindakan Medik menyebutkan:

(1) Dalam hal tindakan bedah (operasi) atau tindakan invasif lainnya, informasi harus diberikan oleh dokter yang akan melakukan operasi itu sendiri;
(2) Dalam keadaan tertentu dimana tidak ada dokter sebagaimana dimaksud ayat (1) informasi harus diberikan oleh dokter lain dengan sepengetahuan atau petunjukdokter yang bertanggung jawab;
(3) Dalam hal tindakan yang bukan bedah (operasi) dan tindakan yang tidak invasif lainnya, informasi dapat diberikan oleh dokter lain atau perawat dengan sepengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggung jawab.

Di dalam Pedoman Persetujuan Tindakan Medik menyebutkan Informasi dan penjelasan disampaikan secara lisan. Informasi dan penjelasan secara tulisan dilakukan hanya sebagai pelengkap penjelasan yang telah disampaikan secara lisan.

Kepuasan konsumen juga menjadi salah satu pertimbangan yang tidak dapat dilupakan. Hal ini juga terkait dengan hak konsumen yang tertuang dalam Pasal 4 huruf g Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, yakni hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif. Di sisi lain, dalam Pasal 4

huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa, serta hak untuk mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan jujur. Dalam konteks konsumen Keluarga Berencana, konsumen berhak atas layanan kesehatan yang prima karena menyangkut salah satu hak dasar manusia.

Pihak yang wajib memberikan informasi adalah dokter atau tenaga kesehatan lain yang akan langsung memberikan tindakan tersebut kepada pasien. Adalah tanggung jawab dokter pemberi perawatan atau pelaku pemeriksaan/tindakan untuk memastikan bahwa persetujuan tersebut diperoleh secara benar dan layak. Dokter memang dapat mendelegasikan proses pemberian informasi dan penerimaan persetujuan, namun tanggung jawab tetap berada pada dokter pemberi delegasi untuk memastikan bahwa persetujuan diperoleh secara benar dan layak. Jika seseorang dokter akan memberikan informasi dan menerima persetujuan pasien atas nama dokter lain, maka dokter tersebut harus yakin bahwa dirinya mampu menjawab secara penuh pertanyaan apapun yang diajukan pasien berkenaan dengan tindakan yang akan dilakukan terhadapnya untuk memastikan bahwa persetujuan tersebut dibuat secara benar dan layak.

Tiga elemen *informed consent,* yaitu:[52]

a. Threshold elements

Elemen ini sebenarnya tidak tepat dianggap sebagai elemen, oleh karena sifatnya lebih ke arah syarat, yaitu pemberi consent haruslah seseorang

[52] Budi Sampurna, et. al., *loc. cit.*

yang kompeten (cakap). Kompeten disini diartikan sebagai kapasitas untuk membuat keputusan medis. Kompetensi manusia untuk membuat keputusan sebenarnya merupakan suaut kontinuum, dari sama sekali tidak memiliki kompetensi hingga memiliki kompetensi yang penuh. Diantaranya terdapat berbagai tingkat kompetensi membuat keputusan tertentu (keputusan yang reasonable berdasarkan alasan yang *reasonable*).

Secara hukum seseorang dianggap cakap (kompeten) apabila telah dewasa, sadar dan berada dalam keadaan mental yang tidak di bawah pengampuan. Dewasa diartikan sebagai usia telah mencapai 21 tahun atau telah pernah menikah. Sedangkan keadaan mental yang dianggap tidak kompeten adalah apabila mempunyai penyakit mental sedemikian rupa sehingga kemampuan membuat keputusan menjadi terganggu.

b. *Information elements*

Elemen ini terdiri dari dua bagian yaitu, *disclosure* (pengungkapan) dan *understanding* (pemahaman). Pengertian "berdasarkan pemahaman yang adekuat membawa konsekuensi kepada tenaga medis untuk memberikan informasi (*disclosure*) sedemikian rupa sehingga pasien dapat mencapai pemahaman yang adekuat. Dalam hal ini, seberapa "baik" informasi harus diberikan kepada pasien, dapat dilihat dari 3 standar, yaitu:

a. Standar Praktik Profesi

Bahwa kewajiban memberikan informasi dan kriteria ke-adekuat-an informasi ditentukan bagaimana biasanya dilakukan dalam komunitas

tenaga medis. Dalam standar ini ada kemungkinan bahwa kebiasaan tersebut di atas tidak sesuai dengan nilai-nilai sosial setempat, misalnya resiko yang "tidak bermakna" (menurut medis) tidak diinformasikan, padahal mungkin bermakna dari sisi sosial pasien.

b. Standar Subjektif

Bahwa keputusan harus didasarkan atas nilai-nilai yang dianut oleh pasien secara pribadi, sehingga informasi yang diberikan harus memadai untuk pasien tersebut dalam membuat keputusan. Kesulitannya adalah mustahil (dalam hal waktu atau kesempatan) bagi profesional medis memahami nilai-nilai yang secara individual dianut oleh pasien.

c. Standar pada *reasonable person*

Standar ini merupakan hasil kompromi dari kedua standar sebelumnya, yaitu dianggap cukup apabila informasi yang diberikan telah memenuhi kebutuhan umumnya orang awam.

c. *Consent elements*

Elemen ini terdiri dari dua bagian yaitu, *voluntariness* (kesukarelaan, kebebasan) dan *authorization* (persetujuan). Kesukarelaan mengharuskan tidak ada tipuan, misrepresentasi ataupun paksaan. Pasien juga harus bebas dari "tekanan" yang dilakukan tenaga medis yang bersikap seolah-olah akan "dibiarkan" apabila tidak menyetujui tawarannya.

Consent dapat diberikan dengan cara:

a. Dinyatakan (*expressed*)

b. Dinyatakan secara lisan

c. Dinyatakan secara tertulis. Pernyataan tertulis diperlukan apabila dibutuhkan bukti di kemudian hari, umumnya pada tindakan yang invasif atau yang beresiko mempengaruhi kesehatan penderita secara bermakna. Permenkes tentang persetujuan tindakan medis menyatakan bahwa semua jenis tindakan operatif harus memperoleh persetujuan tertulis.

d. Tidak dinyatakan (*implied*)

Pasien tidak menyatakannya, baik secara lisan maupun tertulis, namun melakukan tingkah laku (gerakan) yang menunjukkan jawabannya. Meskipun consent jenis ini tidak memiliki bukti, namun consent jenis inilah yang paling banyak dilakukan dalam praktik sehari-hari. Misalnya adalah seseorang yang menggulung lengan bajunya dan mengulurkan lengannya ketika akan diambil darahnya.

e. *Proxy Consent*

Proxy Consent adalah *consent* yang diberikan oleh orang yang bukan si pasien itu sendiri, dengan syarat bahwa pasien tidak mampu memberikan consent secara pribadi, dan consent tersebut harus mendekati apa yang sekiranya akan diberikan oleh pasien, bukan baik buat orang banyak.

Umumnya urutan orang yang dapat memberikan *proxy consent* adalah suami atau istri, anak, orang tua, saudara kandung. *Proxy consent* hanya boleh dilakukan dengan pertimbangan yang matang dan ketat.

Dalam Pedoman Persetujuan Tindakan medik, pihak yang berhak menyatakan persetujuan diatur dalam Pasal 7 yaitu:

1. Pasien sendiri, yaitu apabila pasien telah berumur 21 tahun atau telah menikah.
2. Bagi pasien di bawah umur 21 tahun, persetujuan (*informed consent*) atau penolakan tindakan medik diberikan oleh mereka menurut hak sebagai berikut:
   a. Ayah atau ibu kandung.
   b. Saudara-saudara kandung.
3. Bagi yang dibawah umur 21 tahun dan tidak mempunyai orang tua atau orangtuanya berhalangan hadir, persetujuan (*informed consent*) atau penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut:
   a. Ayah atau ibu adopsi.
   b. Saudara-saudara kandung.
   c. Induk semang.
4. Bagi pasien dewasa dengan gangguan mental, persetujuan (*informed consent*) atau penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut:
   a. Ayah atau ibu kandung.
   b. Wali yang sah.
   c. Saudara saudara kandung.
5. Bagi pasien dewasa yang berada dibawah pengampuan (*curatelle)*, persetujuan atau penolakan tindakan medik di berikan menurut urutan hak sebagai berikut:

a. Wali.

b. Kurator.

6. Bagi pasien dewasa yang telah menikah atau orang tua, persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut:

   a. Suami atau istri,

   b. Ayah atau ibu kandung,

   c. Anak-anak kandung,

   d. Saudara-saudara kandung.

Di dalam pedoman persetujuan tindakan kedokteran KKI menyebutkan ada 3 (tiga) kriteria, yaitu seseorang (pasien) dianggap kompeten untuk memberikan persetujuan, apabila:

1. Mampu memahami informasi yang telah diberikan kepadanya dengancara yang jelas, menggunakan bahasa yang sederhana dan tanpa istilah yang terlalu teknis.
2. Mampu mempertahankan pemahaman informasi tersebut untuk waktu yang cukup lama dan mampu menganalisisnya dan menggunakannya untuk membuat keputusan secara bebas.
3. Mampu mempercayai informasi yang telah diberikan.

Berikut ini adalah ketentuan penandatanganan *informed consent*:[53]

[53] Hanafi Hartanto, "Keluarga Berencana dan Kontrasepsi", *op. cit.*, hlm. 297.

a. Bila calon akseptor buta huruf, ia dapat memberikan cap jempolnya, disertai seorang saksi yang juga harus menandatangani dokumen tersebut, yang menyatakan bahwa calon akseptor kontap telah diberi penjelasan secara lisan perihal sifat kontap. Di samping itu, suami atau istri dari calon akseptor kontap-wanita atau kontap-pria juga ikut menanda-tangani dokumen *informed consent*, dan yang terakhir adalah dokter yang menerangkan perihal sifat kontap, juga ikut membubuhkan tanda-tangannya di atas dokumen tersebut.

b. Dokumen *informed consent* dari PKMI (Perkumpulan Kontrasepsi Mantap Indonesia), untuk yang tidak buta huruf, memerlukan lima tanda-tangan yaitu dari isteri dan suami calon akseptor kontap, saksi, dokter dan petugas konseling; sedang untuk yang buta huruf diperlukan cap jempol dari calon akseptor dan pasangannya serta tanda-tangan dari saksi, dokter dan petugas konseling.

c. Umumnya penandatanganan *informed consent* dilakukan setelah konseling yang diberikan kepada calon akseptor kontap dan pasangannya mengenai metode kontap.

d. Dokumen *informed consent* diwajibkan, baik untuk tindakan kontap yang elektif, maupun pada kasus-kasus khusus, misal seorang wanita hamil dengan paritas tinggi yang memerlukan tindakan *section cesarean* dan pasangan suami-isteri telah diberikan konseling *pre-operatif* serta memutuskan memilih metode kontap secara sukarala.

e. Dokumen *informed consent* sangat penting dalam bidang Keluarga Berencana atau kontrasepsi karena sifat non-terapeutik dari pelayanan bidang ini. Dengan perkataan lain, pelayanan Keluarga Berencana atau kontrasepsi dilakukan pada orang yang sehat, dimana tidak ditemukan adanya indikasi untuk memberikan terapi (kecuali pada kasus-kasus tertentu yang khusus).

f. Kepentingan dari dokumen *informed consent* dalam Keluarga Berencana dan kontrasepsi mempunyai tiga dasar:

   1) Pragmatis yaitu seseorang yang telah mengerti dan jelas metode kontrasepsi yang dipilihnya, akan memakainya dengan lebih patuh, aman dan efektif.

   2) Ethis yaitu seseorang berhak mendapatkan informasi yang sejelas-jelasnya mengenai metode kontasepsi yang dipilihnya.

   3) *Legal* yaitu petugas medis wajib memberikan informasi yang lengkap untuk menolong seorang calon akseptor mengambil keputusan dalam menentukan pilihan kontrasepsinya.

g. Dokumen *informed consent* untuk kontap-wanita/pria harus meliputi informasi-informasi sebagai berikut:

   1) Keuntungan dari metode kontap.

   2) Resiko dari metode kontap (mayor dan minor).

   3) Alternatif lain untuk metode kontap.

   4) Meminta keterangan atau penjelasan dari metode kontap merupakan hak dan tanggung jawab calon akseptor.

5) Keputusan untuk tidak memilih atau memakai metode kontap merupakan hak calon akseptor.

6) Penjelasan mengenai metode kontap wajib diberikan kepada calon akseptor.

7) Dokumentasi yang berisikan keterangan bahwa ke-6 hal tersebut di atas telah dilakukan, umumnya dengan memakai dokumen *informed consent.*

h. Kepentingan keputusan sukarela adalah tanpa paksaan oleh pihak manapun dalam memilih metode kontap oleh calon akseptor, merupakan hal sangat penting dalam bidang Keluarga Berencana dan kontrasepsi.

Konteks dan doktrin *informed consent* tidak berlaku pada 5 keadaan:

1. Keadaan darurat medis.
2. Ancaman terhadap kesehatan masyarakat
3. Pelepasan hak memberikan *consent* (*waiver*)
4. *Clinical privilege* (penggunaan *clinical privilege* hanya dapat dilakukan pada pasien yang melepaskan haknya memberikan *consent*).
5. Pasien yang tidak kompeten dalam memberikan *consent*. *Contextual circumstances* juga seringkali mempengaruhi pola perolehan *informed consent.* Seorang yang dianggap sudah pikun, orang yang dianggap memiliki mental lemah untuk dapat menerima kenyataan, dan orang dalam keadaan terminal seringkali tidak dianggap "cakap" menerima informasi yang benar – apalagi membuat keputusan medis. Banyak keluarga pasien melarang para dokter untuk berkata benar kepada pasien tentang keadaan sakitnya.

Untuk mendapatkan *informed consent* yang sesuai dengan hak penderita dan untuk mengambil sikap diperlukan *informed consent* yang adakuat, yaitu yang mencakup unsur-unsur yang berkaitan dengan:

1. Diagnosis, tindakan yang diusulkan, prosedur alternatif (kalau ada), resiko apa yang timbul apabila tidak dilakukan tindakan medik tersebut, resiko yang dikandung di dalam prosedur tersebut.
2. Kemampuan pasien untuk mengambil keputusan kesukarelaan.
3. Kesukarelaan dari pasien yang memberi ijin.

Dalam memberikan keterangan penyakit diperlukan bahasa yang dapat dimengerti oleh penderita.Berdasarkan hasil informasi tersebut penderita dapat mengambil dua sikap, yaitu menolak tindakan yang akan dilakukan dan *consentio* (menyetujui)memberikan ijin serta melimpahkan wewenang untuk mengambil tindakan medis.Hasil sintesanya dituangkan dalam bentuk formulir *informed consent.Informed consent* inilah yang merupakan titik awal transaksi terapeutik yang mengikat kedua belah pihak jika dikemudian hari terdapat tuntutan hukum.[54]

Format isian Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) atau Penolakan Tindakan Medik, digunakan seperti contoh formulir terlampir, dengan ketentuan sebagai berikut:[55]

a. Diketahui dan ditanda tangani oleh dua orang saksi. Perawat bertindak sebagai salah satu saksi;

---

[54] http://nurse.rusari. Com//informed.php Kamis, Akses 11 Juni 2009 pukul 13.00 Wita.

[55] http://www.scribd.com/doc/22040447/All-About-Informed-Consent, Akses 10 Mei 2012 Pukul 22.07 Wita

b. Materai tidak diperlukan;

c. Formulir asli harus disimpan dalam berkas rekam medis pasien;

d. Formulir harus sudah diisi dan ditandatangani 24 jam sebelum tindakan medis dilakukan.

e. Dokter harus ikut membubuhkan tanda tangan sebagai bukti bahwa telah diberikan informasi dan penjelasan secukupnya.

f. Sebagai ganti tanda tangan, pasien atau keluarganya yang buta huruf harus membubuhkan cap jempol ibu jari tangan kanan.

Dokter yang menangani pasien pada waktu ada pertanyaan bertanggungjawab untuk mendapatkan *informed consent* pasien. Pengadilan umumnya mengenali bahwa dokter, bukan perawat atau paramedis lainnya, berkemampuan untuk mendiskusikan tatalaksana dan penanganannya. Perawat atau paramedis lainnya mungkin hanya penambah atau pelengkap informasi spesifik dari dokter dengan informasi umum tergantung situasi pasien. Dokter, selain dari dokter pertama pasien, memiliki kewajiban yang independen untuk memberi informasi mengenai risiko, keuntungan, dan alternatif pilihan yang ditujukan padanya. Tanggung jawab untuk memperoleh *informed consent* dari pasien tetap dengan dokter dan tidak dapat didelegasikan. Dokter dapat mendelegasikan otoritasnya (wewenangnya) untuk memperoleh *informed consent*

kepada dokter lain namun tidak dapat mendelegasikan tanggung-jawabnya untuk mendapatkan *informed consent* yang tepat.[56]

Seorang pasien memiliki hak dan kewajiban yang layak selama dalam proses pelayanan kesehatan. Ada 3 hal yang menjadi hak mendasar dalam hal ini yaitu hal untuk mendapatkan pelayanan kesehatan *(the right to health care),* hak untuk mendapatkan informasi (*the right to information*), dan hak untuk ikut menentukan (*the right to determination*). Proses untuk menyatakan setuju ini disebut dengan *Informed Consent.*

Sebelum melakukan tindakan medis tersebut, dokter seharusnya akan meminta persetujuan dari pasien. Untuk jenis tindakan medis ringan, persetujuan dari pasien dapat diwujudkan secara lisan atau bahkan hanya dengan gerakan tubuh yang menunjukkan bahwa pasien setuju, misalnya mengangguk. Untuk tindakan medis yang lebih besar atau beresiko, persetujuan ini diwujudkan dengan menandatangani formulir persetujuan tindakan medis. Dalam proses ini, pasien sebenarnya memiliki beberapa hak sebelum menyatakan persetujuannya, yaitu:

1. Pasien berhak mendapat informasi yang cukup mengenai rencana tindakan medis yang akan dialaminya. Informasi ini akan diberikan oleh dokter yang akan melakukan tindakan atau petugas medis lain yang diberi wewenang. Informasi ini meliputi :
   a. Bentuk tindakan medis

[56] http://informedconsent_a1.webs.com/informedconsent.htm

b. Prosedur pelaksanaannya

c. Tujuan dan keuntungan dari pelaksanaannya

d. Resiko dan efek samping dari pelaksanaannya

e. Resiko atau kerugian apabila rencana tindakan medis itu tidak dilakukan

f. Alternatif lain sebagai pengganti rencana tindakan medis itu, termasuk keuntungan dan kerugian dari masing-masing alternatif tersebut

2. Pasien berhak bertanya tentang hal-hal seputar rencana tindakan medis yang akan diterimanya tersebut apabila informasi yang diberikan dirasakan masih belum jelas.
3. Pasien berhak meminta pendapat atau penjelasan dari dokter lain untuk memperjelas atau membandingkan informasi tentang rencana tindakan medis yang akan dialaminya,
4. Pasien berhak menolak rencana tindakan medis tersebut.

Semua informasi di atas sudah harus diterima pasien sebelum rencana tindakan medis dilaksanakan. Pemberian informasi ini selayaknya bersifat objektif, tidak memihak, dan tanpa tekanan. Setelah menerima semua informasi tersebut, pasien seharusnya diberi waktu untuk berfikir dan mempertimbangkan keputusannya.

Tidak semua pasien boleh memberikan pernyataan, baik setuju maupun tidak setuju. Syarat seorang pasien yang boleh memberikan pernyatan, yaitu:

a. Pasien tersebut sudah dewasa. Masih terdapat perbedaan pendapat pakar tentang batas usia dewasa, namun secara umum bisa digunakan batas 21

tahun. Pasien yang masih dibawah batas umur ini tapi sudah menikah termasuk kriteria pasien sudah dewasa.

b. Pasien dalam keadaan sadar. Hal ini mengandung pengertian bahwa pasien tidak sedang pingsan, koma, atau terganggu kesadarannya karena pengaruh obat, tekanan kejiwaan, atau hal lain. Berarti, pasien harus bisa diajak berkomunikasi secara wajar dan lancer dan Pasien dalam keadaan sehat akal.

Jadi yang paling berhak untuk menentukan dan memberikan pernyataan persetujuan terhadap rencana tindakan medis adalah pasien itu sendiri, apabila dia memenuhi kriteria diatas, bukan orang tuanya, anaknya, suami atau istrinya, atau orang lainnya. Namun apabila pasien tersebut tidak memenuhi kriteria tersebut diatas maka dia tidak berhak untuk menentukan dan menyatakan persetujuannya terhadap rencana tindakan medis yang akan dilakukan kepada dirinya. Dalam hal seperti ini, maka hak pasien akan diwakili oleh wali keluarga atau wali hukumnya. Misalnya pasien masih anak-anak, maka yang berhak memberikan persetujuan adalah orang tuanya, atau paman atau bibinya, atau urutan wali lainnya yang sah. Bila pasien sudah menikah, tapi dalam keadaan tidak sadar atau kehilangan akal sehat, maka suami atau istrinya merupakan yang paling berhak untuk menyatakan persetujuan bila memang dia setuju.

Untuk beberapa jenis tindakan medis yang berkaitan dengan kehidupan berpasangan sebagai suami-istri, maka pernyataan persetujuan terhadap rencana tindakan medisnya harus melibatkan persetujuan suami atau istri pasien tersebut apabila suami atau istrinya ada atau bisa dihubungi untuk keperluan ini. Dalam

hal ini, tentu saja suami atau istrinya tersebut harus juga memenuhi kriteria "dalam keadaan sadar dan sehat akal".Beberapa jenis tindakan medis tersebut misalnya tindakan terhadap organ reproduksi, KB, dan tindakan medis yang dapat berpengaruh terhadap kemampuan seksual atau reproduksi dari pasien tersebut.

Proses pemberian informasi dan permintaan persetujuan rencana tindakan medis ini bisa saja tidak dilaksanakan oleh dokter apabila situasi pasien tersebut dalam kondisi gawat darurat. Dalam kondisi ini, dokter akan mendahulukan tindakan untuk penyelamatan nyawa pasien. Prosedur penyelamatan nyawa ini tetap harus dilakukan sesuai dengan standar pelayanan atau prosedur medis yang berlaku disertai profesionalisme yang dijunjung tinggi. Setelah masa kritis terlewati dan pasien sudah bisa berkomunikasi, maka pasien berhak untuk mendapat informasi lengkap tentang tindakan medis yang sudah dialaminya itu.

Pelaksanaan *informed consent* ini semata-mata menyatakan bahwa pasien (dan atau walinya yang sah) telah menyetujui rencana tindakan medis yang akan dilakukan. Pelaksanaan tindakan medis itu sendiri tetap harus sesuai dengan standar profesi kedokteran. Setiap kelalaian, kecelakaan, atau bentuk kesalahan lain yang timbul dalam pelaksanaan tindakan medis itu tetap bisa menyebabkan pasien merasa tidak puas dan berpotensi untuk mengajukan tuntutan hukum. *Informed consent* memang menyatakan bahwa pasien sudah paham dan siap menerima resiko sesuai dengan yang telah diinformasikan sebelumnya. Namun tidak berarti pasien bersedia menerima apapun resiko dan kerugian yang akan timbul, apalagi menyatakan pasien tidak akan menuntut apapun kerugian yang

timbul. *Informed consent* tidak menjadikan dokter kebal terhadap hukum atas kejadian yang disebabkan karena kelalaiannya dalam melaksanakan tindakan medis.

Pedoman yang dikeluarkan KKI juga menyebutkan, persetujuan suatu tindakan kedokteran dapat saja ditunda pelaksanaannya oleh pasien atau yang memberikan persetujuan dengan berbagai alasan, misalnya terdapat anggota keluarga yang masih belum setuju, masalah keuangan, atau masalah waktu pelaksanaan. Dalam hal penundaan itu cukup lama, maka perlu di cek kembali apakah persetujuan tersebut masih berlaku atau tidak. Pengecekan diperlukan untuk menilai lagi adakah tindakan medik yang dilakukan itu masih layak mengingat perjalanan waktu sakit, sehingga dimungkinkan adanya perubahan kondisi dari pasien. Ini diperlukan apakah pasien masih ingatakan resiko dari tindakan yang akan dilakukan. Memperhatikan hal ini, jika ditemukan hal- hal yang kurang pas karena adanya perubahan, maka ada baiknya dibuat bentuk persetujuan baru sesuai dengan kondisi yang ada sekarang.

Selain penundaan juga dimungkin pasien melakukan pembatalan terhadap tindakan medik yang sudah disetujuinya. Pada dasarnya, setiap saat pasien dapat membatalkan persetujuan mereka dengan membuat surat atau pernyataan tertulis pembatalan persetujuan tindakan kedokteran. Pembatalan tersebut dapat dilakukan selama pasien memiliki kesadaran penuh. Jika pasien sudah dalam keadaan tidak sadar karena pengaruh pembiusan tentunya pembatalan tidak akan dapat dilakukan. Pasien harus diberitahu bahwa pasien bertanggungjawab atas

akibat dari pembatalan persetujuan tindakan. Oleh karena itu, pasien harus kompeten untuk dapat membatalkan persetujuan.Menentukan kompetensi pasien pada beberapa situasi seperti pasien menderita nyeri, syok atau pengaruh obat-obatan dapat mempengaruhi kompetensi pasiendan kemampuan dokter dalam menilai kompetensi pasien. Dokter dalam hal situasi sulit seperti ini dituntut untuk memiliki ketrampilan dalam membangun landasan etik yang tepat. Bila pasien dipastikan kompeten dan memutuskan untuk membatalkan persetujuannya, maka dokter harus menghormatinya dan membatalkan tindakan atau pengobatannya.

Dalam konteks *informed consent* masih terdapat suatu doktrin, yaitu yang disebut sebagai "*Volenti non fit inura*" atau juga dikenal sebagai *Asuption of Risk.*[57] Doktrin ini memakai asumsi bahwa sudah diketahui terdapatnya suatu resiko berat bagi orang yang bersangkutan. Walaupun demikian, ia tetap bersedia menanggung segala resikonya. Ajaran ini berdasarkan suatu alam pemikiran bahwa barang siapa yang sudah mengetahui adanya suatu resiko serius dan secara sukarela masih tetap bersedia untuk menanggung resiko tersebut, maka apabila kemudian resiko itu benar-benar terjadi, maka ia tidak dapat kemudian menuntut lagi.[58]

Dalam hubungan hukum, pelaksana dan pengguna jasa tindakan medis (dokter, dan pasien) bertindak sebagai "subjek hukum" yakni orang yang

[57] *Ibid.*, hlm 56.
[58] *Ibid.*, hlm 55.

mempunyai hak dan kewajiban, sedangkan "jasa tindakan medis" sebagai "objek hukum" yakni sesuatu yang bernilai dan bermanfaat bagi orang sebagai subjek hukum, dan akan terjadi perbuatan hukum yaitu perbuatan yang akibatnya diatur oleh hukum, baik yang dilakukan satu pihak saja maupun oleh dua pihak.[59]

Dalam masalah "*informed consent*" dokter sebagai pelaksana jasa tindakan medis, disamping terikat oleh KODEKI (Kode Etik Kedokteran Indonesia) bagi dokter, juga tetap tidak dapat melepaskan diri dari ketentuan-ketentuan hukun perdata, hukum pidana maupun hukum administrasi, sepanjang hal itu dapat diterapkan. Pada pelaksanaan tindakan medis, masalah etik dan hukum perdata, tolok ukur yang digunakan adalah "kesalahan kecil" (*culpa levis*), sehingga jika terjadi kesalahan kecil dalam tindakan medis yang merugikan pasien, maka sudah dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hukum. Hal ini disebabkan pada hukum perdata secara umum berlaku adagium "barang siapa merugikan orang lain harus memberikan ganti rugi".Sedangkan pada masalah hukum pidana, tolok ukur yang dipergunakan adalah "kesalahan berat" (*culpa lata*). Oleh karena itu adanya kesalahan kecil (ringan) pada pelaksanaan tindakan medis belum dapat dipakai sebagai tolok ukur untuk menjatuhkan sanksi pidana.[60]

Aspek Hukum Perdata, suatu tindakan medis yang dilakukan oleh pelaksana jasa tindakan medis (dokter) tanpa adanya persetujuan dari pihak pengguna jasa tindakan medis (pasien), sedangkan pasien dalam keadaan sadar

---

[59] http://irwandykapalawi.wordpress.com/2007/11/01/mengenal-informed-consent
[60] *Ibid*

penuh dan mampu memberikan persetujuan, maka dokter sebagai pelaksana tindakan medis dapat dipersalahkan dan digugat telah melakukan suatu perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) berdasarkan Pasal 1365 Kitab Undang-undang Hukum Perdata (KUHPer). Hal ini karena pasien mempunyai hak atas tubuhnya, sehingga dokter dan harus menghormatinya.

Aspek Hukum Pidana, "*informed consent*" mutlak harus dipenuhi dengan adanya Pasal 351 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tentang penganiayaan. Suatu tindakan *invasive* (misalnya pembedahan, tindakan *radiology invasive*) yang dilakukan pelaksana jasa tindakan medis tanpa adanya izin dari pihak pasien, maka pelaksana jasa tindakan medis dapat dituntut telah melakukan tindak pidana penganiayaan yaitu telah melakukan pelanggaran terhadap Pasal 351 KUHP.[61]

Sebagai salah satu pelaksana jasa tindakan medis dokter harus menyadari bahwa "*informed consent*" benar-benar dapat menjamin terlaksananya hubungan hukum antara pihak pasien dengan dokter, atas dasar saling memenuhi hak dan kewajiban masing-masing pihak yang seimbang dan dapat dipertanggungjawabkan.[62]

---

[61] *Ibid.*

[62] *Ibid.*

BAB III

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI AKSEPTOR KELUARGA BERENCANA MELALUI *INFORMED CONSENT* SEBELUM PEMASANGAN ALAT KONTRASEPSI

A. Hak Atas Informasi yang Diberikan kepada Akseptor Keluarga Berencana melalui *Informed Consent* Sebelum Pemasangan Alat Kontrasepsi

Akseptor Keluarga Berencana dapat dikategorikan sebagai pelaku usaha, sehingga dapat diberikan perlindungan berdasarkan hukum perlindungan konsumen. Secara umum dikenal adanya 4 hak dasar konsumen, hal ini mengacu pada Presiden Kennedy's 1962 *Consumer's bill of rights,* yaitu:[1]

1. Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right to safety*)
2. Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*)
3. Hak untuk memilih (*the right to choose*)
4. Hak untuk didengar (*the right to be heard*)

Empat hak dasar ini diakui secara internasional, dalam perkembangannya organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam *The International Organization of Consumers Union* (IOCU) menambahkan lagi beberapa hak, seperti hak mendapatkan pendidikan konsumen, hak mendapatkan ganti rugi, dan hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat.[2]

---

[1] *Ibid.*, hlm. 16.
[2] Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia,* Grasindo, Jakarta, 2000, hlm.2.

Pengguna alat kontrasepsi dalam Keluarga Berencana juga merupakan konsumen. Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, hak-hak konsumen diatur dalam Pasal 4. Dalam pasal ini terdapat delapan hak yang dituangkan secara eksplisit dan satu hak yang dirumuskan secara terbuka. Hal tersebut adalah:

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan jasa.
2. Hak untuk memilih barang dan/jasa serta mendapatkan barang dan atau jasa tersebut sesui dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang di janjikan.
3. Hak atas informasi yang benar,jelas, jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa.
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan atau jasa yang digunakan.
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen.
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti kerugian dan/atau penggantian, apabila barang dan atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagiamana mestinya.
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan lainnya.

Selain dari rumusan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tersebut juga terdapat hak-hak konsumen yang dirumuskan dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 yang mengatur tentang kewajiban pelaku usaha. Kewajiban dan hak merupakan antinimo dalam hukum, sehingga kewajiban pelaku usaha dapat dilihat sebagai hak konsumen. Kewajiban pelaku usaha adalah:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usaha;
2. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
4. Menjamin mutu barang dan atau jasa yang diproduksi dan atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan atau jasa yang berlaku;
5. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan atau mencoba;
6. Memberikan kompensasi ganti rugi dan atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan pemakaian dan pemanfaatan barang dan atau jasa yang diperdagangkan;
7. Memberi kompensasi, ganti rugi dan atau penggantian apabila barang dan atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Selain mengatur tentang hak-hak konsumen, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 juga mengatur hak-hak dari pelaku usaha yang harus dihormati dan atau dilaksanakan oleh konsumen. Dalam hal ini pelaku usaha adalah penyelenggara program keluarga berencana atau tenaga medis. Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, hak pelaku usaha ini diatur dalam Pasal 6, yaitu:

1. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan atau jasa yang diperdagangkan;
2. Hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
3. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
4. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan atau jasa yang diperdagangkan;
5. Hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak pelaku usaha juga diatur dalam Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 karena Pasal 5 ini merupakan pengaturan kewajiban konsumen yang secara antinomi juga merupakan hak pelaku usaha. Dalam Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 ini disebutkan bahwa kewajiban konsumen adalah:

1. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
2. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan atau jasa;

3. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
4. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Berdasarkan Pasal 23 ayat (1) Undang-Undang Nomor 52 Tahun 2009 tentang Perkembangan Kependudukan dan Pembangunan Keluarga, pemerintah dan pemerintah daerah wajib meningkatkan akses dan kualitas informasi, pendidikan, konseling, dan pelayanan kontrasepsi dengan cara menyediakan informasi yang lengkap, akurat, dan mudah diperoleh tentang efek samping, komplikasi, dan kegagalaan kontrasepsi, termasuk manfaatnya dalam pencegahan penyebab virus penyebab penyakit penurunan daya tahan tubuh dan infeksi menular karena hubungan seksual.

Di dalam Pasal 26 ayat (1) Undang-Undang Nomor 52 Tahun 2009 disebutkan bahwa Penggunaan alat, obat, dan cara kontrasepsi yang menimbulkan resiko terhadap kesehatan dilakukan atas persetujuan suami dan istri setelah mendapatkan informasi dari tenaga kesehatan yang memiliki keahlian dan kewenangan untuk itu.

Selain itu didalam Pasal 28 Undang-Undang Nomor 52 Tahun 2009 disebutkan pula bahwa penyampaian informasi dan atau peragaan alat, obat, dan cara kontasepsi hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan dan tenaga lain yang terlatih serta dilaksanakan di tempat dan dengan cara yang layak.

Keputusan Dirjen Yanmed Pedoman Persetujuan Tindakan Medik menyebutkan bahwa Dokter yang akan melakukan tindakan medik

mempunyai tanggung jawab utama memberikan informasi dan penjelasan yang diperlukan. Apabila berhalangan, informasi dan penjelasan yang harus diberikan dapat diwakilkan kepada dokter lain dengan sepengetahuan dokter yang bersangkutan. Pasal 6 Permenkes tentang Persetujuan Tindakan Medik menyebutkan:

> (1) Dalam hal tindakan bedah (operasi) atau tindakan invasif lainnya, informasi harus diberikan oleh dokter yang akan melakukan operasi itu sendiri;
> (2) Dalam keadaan tertentu dimana tidak ada dokter sebagaimana dimaksud ayat (1) informasi harus diberikan oleh dokter lain dengan sepengetahuan atau petunjukdokter yang bertanggung jawab;
> (3) Dalam hal tindakan yang bukan bedah (operasi) dan tindakan yang tidak invasif lainnya, informasi dapat diberikan oleh dokter lain atau perawat dengan sepengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggung jawab.

Di dalam Pedoman Persetujuan Tindakan Medik menyebutkan Informasi dan penjelasan disampaikan secara lisan. Informasi dan penjelasan secara tulisan dilakukan hanya sebagai pelengkap penjelasan yang telah disampaikan secara lisan. Dalam Pasal 4 dan 5 Permenkes tentang Persetujuan Tindakan Medik ditentukan hal-hal berikut ini:

1. Informasi tentang tindakan medik harus diberikan kepada pasien, baik diminta maupun tidak diminta.
2. Dokter harus memberikan informasi selengkap-lengkapnya, kecuali bila dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kesehatan pasien atau pasien menolak diberi informasi.

3. Dalam hal sebagaimana dimaksud pada nomor 2, dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi kepada keluarga terdekat dengan didampingi oleh perawat sebagai saksi.
4. Informasi yang diberikan mencakup keuntungan dan kerugian dari tindakan medik yang akan dilakukan, baik diagnostik maupun terapeutik.
5. Informasi diberikan secara lisan.
6. Informasi harus diberikan secara jujur dan benar kecuali bila dokter menilai bahwa hal itu dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien.
7. Dalam hal-hal sebagaimana dimaksud pada nomor 6 dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat pasien.

Di dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004, memberikan gambaran informasi apa saja yang minimal diberikan kepada pasien dalam upaya untuk membentuk *informed consent*. Pasal 45 ayat (3) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 memberikan batasan minimal informasi yang selayaknya diberikan kepada pasien, yaitu:

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

Dengan mengacu kepada KKI melalui buku Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran, memberikan 12 kunci informasi yang sebaiknya diberikan kepada pasien :[3]

1. Diagnosis dan prognosis secara rinci dan juga prognosis apabila tidak diobati;
2. Ketidak pastian tentang diagnosis (diagnosis kerja dan diagnosis banding) termasuk pilihan pemeriksaan lanjutan sebelum dilakukan pengobatan;
3. Pilihan pengobatan atau penatalaksanaan terhadap kondisi kesehatannya, termasuk pilihan untuk tidak diobati;
4. Tujuan dari rencana pemeriksaan atau pengobatan, rincian dari prosedur atau pengobatan yang dilaksanakan, termasuk tindakan subsider seperti penanganan nyeri, bagaimana pasien seharusnya mempersiapkan diri, rincian apa yang akan dialami pasien selama dan sesudah tindakan, termasuk efek samping yang biasa terjadi dan yang serius;
5. Untuk setiap pilihan tindakan, diperlukan keterangan tentang kelebihan atau keuntungan dan tingkat kemungkinan keberhasilannya, dan diskusi tentang kemungkinan risiko yang serius atau sering terjadi, dan perubahan gaya hidup sebagai akibat dari tindakan tersebut;
6. Nyatakan bila rencana pengobatan tersebut adalah upaya yang masih eksperimental;

[3] http://www.scribd.com/doc/22040447/All-About-Informed-Consent, diakses hari Kamis 10 Mei 2012 pukul 22.41 Wita.

7. Bagaimana dan kapan kondisi pasien dan akibat sampingannya akan dimonitor atau dinilai kembali;
8. Nama dokter yang bertanggung jawab secara keseluruhan untuk pengobatan tersebut, serta bila mungkin nama-nama anggota tim lainnya;
9. Bila melibatkan dokter yang sedang mengikuti pelatihan atau pendidikan, maka sebaiknya dijelaskan peranannya di dalam rangkaian tindakan yang akan dilakukan;
10. Mengingatkan kembali bahwa pasien dapat mengubah pendapatnya setiapwak tu. Bila hal itu dilakukan maka pasien bertanggungjawab penuh atas konsekuensi pembatalan tersebut;
11. Mengingatkan bahwa pasien berhak memperoleh pendapat kedua dari dokter lain;
12. Bila memungkinkan, juga diberitahu tentang perincian biaya.

Dalam Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa, serta hak untuk mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan jujur. Dalam konteks konsumen Keluarga Berencana, konsumen berhak atas layanan kesehatan yang prima karena menyangkut salah satu hak dasar manusia.

Apakah berbagai hak bagi pasien umumnya dan akseptor keluarga berencana khususnya, yang termasuk sebagai konsumen, sebagaimana diuraikan diatas telah diberikan dan diterima dengan baik? Berikut ini akan dijelaskan kasus para

akseptor keluarga berencana yang mengalami dampak negatif. Keluhan akseptor Keluarga Berencana (KB) akibat dari penggunaan alat kontrasepsi berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan melalui wawancara dengan akseptor KB di Puskesmas Depok I Sleman Yogyakarta, diperoleh hasil sebagai berikut:

1. Nama Watiah, beralamat di Pugeran Sleman, menggunakan alat kontrasepsi suntik 3 bulanan. Penggunaan alat kontrasepsi tersebut merupakan pilihannya sendiri. Sebelum menggunakan alat kontrasepsi jenis suntik Wartiah memperoleh informasi tentang resiko dari alat KB suntik dari tetangganya yang sebelumnya juga menggunakan alat KB jenis suntik. Selama menggunakan alat KB suntik Watiah mengalami perubahan pola haid disertai dengan flek-flek. Ketika Watiah ingin menggunakan alat kontrasepsi jenis suntik, memang bidan yang bertugas saat itu menjelaskan kepada Watiah tentang komplikasi apa yang akan di rasakan oleh Watiah, tapi Watiah kurang merasa puas dengan penjelasan yang diberikan oleh bidan karena penjelasan yang diberikan oleh bidan dirasa kurang lengkap dan susah dimengerti oleh Watiah.[4]
2. Nama Yanti, beralamat di Pugeran Sleman, menggunakan alat kontrasepsi KB jenis suntik 3 bulanan. Penggunaan alat kontrasepsi tersebut merupakan pilihan Yanti dengan suaminya. Sebelum datang ke bidan di Puskesmas Depok I, Yanti terlebih dahulu mendapatkan informasi mengenai komplikasi

[4] Wartiah, Akseptor KB di Puskesmas Depok I Sleman, tanggal 12 Februari 2008, Pukul 08.00.

dari alat kontrasepsi KB jenis suntik dari orang tuanya. Menurut orang tua Yanti bahwa untuk ibu yang sedang menyusui sebaiknya menggunakan alat kontrasepsi jenis suntik. Pada saat menggunakan alat kontrasepsi KB jenis suntik, bidan sebelumnya menjelaskan lagi kepada Yanti tentang resiko atau komplikasi yang akan dirasakan oleh Yanti. Bidan hanya menjelaskan tentang alat kontrasepsi jenis suntik secara detail kepada Yanti, namun penjelasan tentang jenis alat kontrasepsi yang lain tidak dilakukan secara detail. Hal ini dilakukan kerena Yanti dan suaminya telah mantap untuk menggunakan alat kontrasepsi KB jenis suntik.[5]

3. Nama Anugrah, menggunakan alat kontrasepsi KB jenis suntik 3 bulanan. Sebelum datang ke bidan di Puskesmas Depok I, Anugrah memperoleh informasi tentang alat kontrasepsi jenis suntik dari tetangga dan kakaknya yang sebelumnya juga menggunakan alat kontrasepsi KB jenis suntik. Pada saat ia hendak memasang alat kontrasepsi jenis suntik, bidan terlebih dahulu menjelaskan kepada Anugrah tentang resiko atau komplikasi yang akan dirasakan Anugrah. Setelah menggunakan alat kontrasepsi jenis suntik, Anugrah merasa pola haid nya menjadi tidak teratur, sehingga ia ingin mengganti alat kontrasepsi nya dengan alat kontrasepsi KB jenis IUD.[6]

---

[5] Yanti, Akseptor KB di Puskesmas Depok I Sleman, Tanggal 12 Februari 2008, Pukul 08.10.

[6] Anugrah, Akseptor KB di Puskesmas Depok I Sleman, Tanggal 12 Februari 2008, Pukul 08.20.

4. Nama Sarwanti, menggunakan alat kontrasepsi KB jenis suntik 3 bulanan. Sarwanti sebelum mendapatkan informasi dari bidan, ia telah mengetahui tentang komplikasi atau resiko dari alat kontrasepsi KB jenis suntik dari tetangganya. Bidan di tempat sebelumnya dia memasang alat kontrasepsi tidak menjelaskan lagi secara detail mengenai resiko atau komplikasi yang akan dirasakan oleh Sarwanti. Sarwanti mengalami datang bulan yang tidak teratur disartai rasa pusing. Dari pengalaman itu, maka Sarwanti pindah ke Puskesmas Depok 1 Sleman. Di Puskesmas Depok 1 Sleman sarwanti mendapatkan penjelasan lebih rinci dari bidan dibandingkan dengan yang sebelumnya. Hingga saat ini, Sarwanti tidak lagi mengalami konplikasi seperti yang pernah dia rasakan sebelumnya.[7]
5. Nama Hatmi, menggunakan alat kontrasepsi jenis susuk atau implan. Penggunaan alat kontrasepsi KB jenis implan ini merupakan pilihannya sendiri. Hatmi memperoleh informasi mengenai alat kontrasepsi KB jenis implan dari tetangganya. Pada saat Hatmi ingin memasang alat kontrasepsi KB jenis implan di Puskesmas Depok I, dia merasa nyeri kepala, namun dia menerimanya karena sebelumnya bidan telah menjelaskan kepada Hatmi tentang resiko atau komplikasi yang akan dirasakannya. Bidan menyarankan kepada Hatmi agar tidak boleh mengangkat barang yang terlalu berat. [8]

---

[7] Sarwanti, Akseptor KB di Puskesmas Depok I Sleman, Tanggal 12 Februari 2008, Pukul 08.30.

[8] Hatmi, Akseptor KB di Puskesmas Depok I Sleman, Tanggal 12 Februari 2008, Pukul 09.00.

Sebagian besar pasien mengatakan bahwa alat kontrasepsi yang mereka gunakan adalah merupakan pilihan mereka sendiri tanpa ada paksaan dari pihak lain. Sebelum memasang alat kontrasepsi pada diri pasien, ada sebagian bidan yang menjelaskan lagi tentang berbagai macam metode dan jenis alat kontrasepsi beserta efek yang ditimbulkan, ada pula bidan yang tidak menjelaskan lagi secara rinci mengenai macam-macam jenis, metode dan efek yang ditimbulkan, setelah pasien menyatakan mantap menggunakan alat kontrasepsi yang akan dia gunakan tanpa mempertimbangkan lagi bahwa sebenarnya pengetahuan pasien sangat terbatas.

Tingkat pengetahuan dan pemahaman pasien mengenai penjelasan yang diberikan oleh bidan berbeda-beda,sehingga penjelasan yang diberikan oleh bidan belum tentu difahami oleh calon akseptor KB. Hal inilah yang menyebabkan pula adakalanya calon akseptor KB merasa kurang puas dengan penjelasan yang telah diberikan oleh bidan.

Terhadap kasus-kasus tersebut upaya hukum yang ditempuh Akseptor KB dalam hal mengalami kerugian atas penggunaan alat kontasepsi dilakukan sebagaimana diuraikan berikut ini. Seperti yang dialami oleh Wulan, beralamat di desa Karang Gayam adalah pengguna alat kontrasepsi jenis IUD. Dia mengalami kegagalan dari penggunaan alat kontrasepsi IUD di Puskesmas Depok I Sleman Yogyakarta. Kejadian bermula pada saat Wulan mengalami pusing dan panas setelah menggunakan alat kontrasepsi IUD. Ia lalu memeriksakan komplikasi yang ia alami kepada bidan yang bertugas pada saat itu di Puskesmas Depok I

sleman Condong Catur. Setelah dilakukan pemeriksaan, ternyata Wulan telah positif hamil 2 (dua) bulan dan IUD itu mengalami kegagalan. IUD yang ada didalam rahim Wulan tidak diambil, melainkan alat kontrasepsi tersebut keluar dengan sendirinya pada saat Wulan melahirkan anaknya. Akibat dari kegagalan itu, maka pada tanggal 9 Maret 2007 Wulan mengajukan tuntutan ganti rugi kepada Puskesmas Depok I. Wulan lebih mengutamakan menggunakan jalur kekeluargaan untuk menyelesaikan tuntutan ganti rugi. Pengajuan yang dilakukan oleh Wulan dengan cara menyerahkan bukti pembayaran atau kwitansi pemasangan IUD yang kemudian diserahkan kepada RW di tempat Wulan berada. Ketua RW kemudian mengadukan kepada Petugas Lapangan Keluarga Berencana (PLKB) yang berada di kecamatan Depok. Dari aduan itu, kemudian petugas PLKB akan memproses permohonan ganti kerugian kepada Badan Koordinasi Keluarga Berencana Nasional (BKKBN) yang berada di Yogyakarta. Setelah surat permohonan itu diterima oleh petugas BKKBN, maka besarnya ganti rugi yang diterima oleh pasien akan ditentukan oleh petugas BKKBN sesuai dengan kegagalan atau komplikasi yang dialami oleh pasien. Pada kenyataannya dana yang telah diajukan oleh PLKB kepada BKKBN belum terealisasi, namun Wulan tidak mempermasalahkan hal itu sampai pada proses penuntutan di Pengadilan Negeri (PN) dengan alasan dia telah menerima takdir yang ditentukan oleh Tuhan.

Menurut pengakuan Wulan, penggunaan alat kontrasepsi IUD tersebut merupakan pilihannya sendiri. Namun pada saat hendak melakukan pemasangan IUD, bidan hanya menanyakan kepada Wulan apakah dia telah mantap

menggunakan alat kontrasepsi IUD. Setelah Wulan menyatakan bahwa dia telah mantap menggunakan IUD, bidan yang bertugas melakukan pemasangan pada saat itu tidak lagi menjelaskan mengenai jenis-jenis alat kontrasepsi beserta resiko yang dialami dari penggunaan alat kontrasepsi tersebut. Dengan kata lain, sebelum menandatangani formulir *informed consent*, Wulan tidak memperoleh informasi yang jelas dari bidan pada saat hendak melakukan pemasangan alat kontrasepsi.[9]

Dari hasil penelitian yang diperoleh melalui wawancara dengan Wulan, diperoleh kesimpulan bahwa dalam hal meminta ganti kerugian yang dialami oleh akseptor KB yang mengalami kegagalan kurang terlindungi oleh hukum. Hal itu terjadi karena dana yang diajukan kepada BKKBN tidak begitu besar dan membutuhkan jangka waktu yang relaif lama, sehingga adakalanya akseptor KB yang mengalami kegagalan dan belum menerima dana ganti kerugian tidak melanjutkan proses ganti kerugian tersebut ke Pengadilan Negeri (PN).

Apabila terjadi kelalaian atau kegagalan dari penggunaan alat kontrasepsi dan pasien merasa dirugikan, maka pasien dapat meminta ganti rugi. Segala akibat dari tindakan bidan sehubungan dengan tugasnya menjadi tanggung jawab pihak Puskesmas melalui Kepala Puskesmas, yang nantinya proses pemberian ganti rugi akan ditangani oleh Petugas Lapangan Keluarga Berencana (PLKB), yang mana besarnya ganti kerugian dengan mendapatkan persetujuan dari BKKBN.

---

[9] Wulan, Akseptor KB di Puskesmas Depok I Sleman, Desa Karang Gayam Sleman, Pukul 16.00.

Pemerintah telah menyediakan "dana anyoman" atau uang ganti rugi kepada pasien yang mengalami kegagalan atau komplikasi dari penggunaan alat kontrasepsi. Seorang pasien yang mengalami kegagalan atau komplikasi dapat melaporkannya pada Petugas Lapangan Keluarga Berencana (PLKB), selanjutnya pihak Petugas Lapangan Keluarga Berencana (PLKB) akan mengajukan surat permohonan ganti rugi kepada BKKBN. Pemberian ganti kerugian kepada pasien yang mengalami kegagalan atau komplikasi hanya terbatas pada penggunaan alat kontrasepsi IUD dan implan, karena kegagalan alat kontrasepsi seperti pil, suntik, dan alat kontrasepsi lainnya dapat disebabkan pula akibat kelalaian dari pasien, seperti terlambat untuk kontrol secara rutin, atau tidak meminum pil KB secara teratur.

Syarat-syarat yang harus dipenuhi oleh pasien yang meminta ganti rugi adalah:

1. Menunjukkan kartu peserta KB dari puskesmas tempat dimana dia melakukan pemasangan alat kontrasepsi.
2. Mengisi formulir kegagalan atau komplikasi yang telah disediakan oleh pihak Petugas Lapangan Keluarga Berencana (PLKB), dengan mengetahui dokter atau bidan yang menangan pemasangan alat kontrasepsinya.
3. Membawa bukti-bukti kegagalan seperti hasil rongsen, kuitansi pembayaran pemasangan alat kontrasepsi, dan alat bukti lainnya yang dapat memperkuat pasien bahwa dirinya telah mengalami kegagalan atau komplikasi dari penggunaan alat kontrasepsi.

Adapun bentuk ganti rugi yang diberikan:

1. Ganti rugi materiil.

   Ganti rugi materiil adalah ganti kerugian yang nyata-nyata diderita oleh pasien yang diganti dengan uang. Besarnya ganti kerugian yang diberikan untuk kegagalan kehamilan adalah sebesar Rp. 150.000, sedangkan untuk pasien yang mengalami komplikasi, pemberian ganti rugi akan disesuaikan dengan kondisi pasien pada saat itu.

2. Ganti rugi immateriil.

   Ganti rugi immateriil adalah kerugian yang tidak dapat dinilai dengan uang karena kerugian tersebut dapat berupa suatu penderitaan batin. Dalam hal ini pihak BKKBN dapat mengganti dengan biaya atau upaya penyembuhan dan perawatan yang ditawarkan kepada pasien.

Apabila penyelesaian sengketa melalui jalur kekeluargaan dirasakan tidak lagi memungkinkan, maka dapat menggunakan prosedur hukum lainnya.

B. Perlindungan Hukum terhadap Akseptor KB melalui *Informed Consent*

Sarana kesehatan dan tenaga kesehatan yang tidak melaksanakan ketentuan yang telah ditetapkan berdasarkan peraturan-peraturan tersebut di atas dapat dijatuhi sanksi hukum maupun sanksi administratif apabila pasien dirugikan oleh kelalaian tersebut. Didalam pedoman persetujuan tindakan kedokteran disebutkan juga sanksi yang akan dapat menimpa dokter jika tidak melakukan *informed consent* dalam praktiknya.

Sebagai cabang dari ilmu hukum, maka hukum kedokteran pun harus mengikuti sistematik dari ilmu hukum secara umum. Dalam ilmu hukum dikenal 3 (tiga) macam sanksi, yaitu sanksi administratif, sanksi perdata (ganti kerugian), dan sanksi pidana (hukum badan, denda). Selain sanksi tersebut di atas, masih ada juga sanksi di bidang etik dan disiplin yang termasuk wewenang organisasi profesi itu sendiri secara interen yang tidak dicampuri oleh hukum.[10]

Jika seorang dokter tidak memperoleh persetujuan tindakan kedokteran yang sah, maka dampaknya adalah bahwa dokter tersebut akan dapat mengalami masalah:

1. Hukum pidana menyentuh atau melakukan tindakan terhadap pasien tanpa persetujuan dapat dikategorikan sebagai "penyerangan" (*assault*). Hal tersebut dapat menjadi alasan pasien untuk mengadukan dokter ke penyidik polisi, meskipun kasus semacam ini sangat jarang terjadi.
2. Hukum perdata untuk mengajukan tuntutan atau klaim ganti rugi terhadap dokter, maka pasien harus dapat menunjukkan bahwa dia tidak diperingatkan sebelumnya mengenai hasil akhir tertentu dari tindakan dimaksud - padahal apabila dia telah diperingatkan sebelumnya maka dia tentu tidak akan mau menjalaninya, atau menunjukkan bahwa dokter telah melakukan tindakan tanpa persetujuan (perbuatan melanggar hukum).
3. Pendisiplinan oleh MKDKI Bila MKDKI menerima pengaduan tentang seorang dokter atau dokter gigi yang melakukan hal tersebut, maka

[10] J. Guwandi, *Informed Consent*, Balai Penerbit FKUI, Jakarta, 2004, hlm. 34.

MKDKI akan menyidangkannya dan dapat memberikan sanksi disiplin kedokteran, yang dapat berupa teguran hingga rekomendasi pencabutan Surat Tanda Registrasi.

Sanksi pidana seorang tenaga kesehatan yang melakukan tindakan medik terhadap pasien tanpa persetujuan pasien atau keluarganya, dapat dianggap melakukan penganiayaan yang sanksinya diatur dalam Pasal 351 KUHP. Pasal ini menentukan:

1. Penganiayaan dihukum dengan hukuman penjara paling lama dua tahun delapan bulan atau denda paling banyak empat ribu lima ratus rupiah.
2. Jika penganiayaan itu berakibat luka berat, yang bersalah dipidana dengan pidana penjara paling lama lima tahun.
3. Jika perbuatan itu berakibat matinya orang, maka yang bersalah dipidana dengan pidana penjara paling lama tujuh tahun.
4. Dengan penganiayaan disamakan merusak kesehatan orang dengan sengaja.
5. Percobaan melakukan kejahatan itu tidak dipidana.

Kewajiban tenaga kesehatan untuk mengganti kerugian disebutkan pada Pasal 58 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang tenaga kesehatan, dan atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.

Pemberian hak atas ganti rugi merupakan suatu upaya untuk memberikan perlindungan bagi setiap orang atas suatu akibat yang timbul, baik

fisik maupun nonfisik karena kesalahan atau kelalaian tenaga kesehatan. Perlindungan ini sangat penting karena akibat kelalaian atau kesalahan itu mungkin dapat menyebabkan kematian atau menimbulkan cacat permanen. Maksud kerugian fisik adalah hilangnya atau tidak berfungsinya seluruh atau sebagian organ tubuh, sedangkan kerugian nonfisik berkaitan dengan martabat seseorang.

Pasal 1366 KUHPPerdata menyatakan bahwa setiap orang bertanggung jawab tidak saja atas kerugian yang disebabkan karena perbuatannya, tetapi juga atas kerugian yang disebabkan karena kelalaiannya atau kurang hati-hatinya. Gugatan terhadap dokter secara pribadi dapat dilakukan apabila Dokter tersebut melakukan kelalaian di tempat praktek pribadi atau sebagai dokter tamu di sebuah rumah sakit yang tidak menggaji dia.

Apabila pasien dirugikan oleh tenaga kesehatan yang bekerja di sebuah sarana kesehatan misalnya sebuah rumah sakit, yang digugat untuk mengganti rugi adalah rumah sakit tersebut, berdasarkan azas *respondeat superior* dan azas tanggung renteng yang diatur dalam Pasal 1367 KUHP Perdata. Sedangkan tenaga kesehatan yang kurang hati-hati tersebut dapat dijatuhi sanksi administratif.

Informed consent mengatur tentang sanksi administratif yang menyatakan bahwa terhadap dokter yang melakukan tindakan medik tanpa persetujuan pasien atau keluarganya, dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan ijin praktek.

Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009, Rumah Sakit bertanggungjawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan di Rumah Sakit. Didalam konteks hukum kedokteran, *doktrin Corporate Liability* ini mulai timbul dalam penerapannya kepada RS, sehingga timbul doktrin "*Hospital Liability*" dimana RS dapat dimintakan pertanggungjawaban perdata (ganti kerugian) yang ditimbulkan oleh orang-orang yang dibawah perintahnya yang sampai menimbulkan kerugian kepada pasiennya.[4]

Hubungan antara Rumahsakit dengan tenaga medis khususnya bidan adalah hubungan antara atasan dan bawahannya, sehingga berlaku ketentuan pertangungjawaban Pasal 1367 ayat (3) KUH Perdata yang berbunyi "Majikan-majikan dan mereka yang mengangkat orang lain untuk mewakili urusan mereka, adalah bertanggungjawab tentang kerugian yang diterbitkan oleh pelayan-pelayan atau bawahan-bawahan mereka di dalam melakukan pekerjaan untuk mana orang-orang ini dipakai". Pasal tersebut terkait pula dengan Pasal 58 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan,

---

[4] .J. Guwandi, SH. Tindakan medik dan tanggung jawab Produk Medik Prod Jakarta, FKUI, 1993 hala 15 – 16.

dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.

Menyangkut pengaduan konsumen, Pasal 4 huruf d Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 menyatakan bahwa konsumen memiliki hak untuk di dengar pendapatnya dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan. Tak hanya itu, ia juga memiliki hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengkta perlindungan konsumen secara patut.

Menurut Pasal 13 Peraturan Mentri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 571/Menkes/Per/VII/1993 tentang penyelenggaraan Program Jaminan Pemeliharaan Kesehatan Masyarakat sebagaimana di ubah dengan Peraturan Mentri KesehatanRepublik Indonesia Nomor 568/Menkes/Per/VI/1996 tanggal 1996, peserta (konsumen) berhak untuk mengajukan keluhan serta memperoleh penjelasan atas keluhan yang diajukan, baik menyangkut pelayanan badan penyelenggara maupun pemberi pelayanan kesehatan.

Menurut Pasal 58 Undang-undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan , setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang tenaga kesehatan, dan atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya. Agar dapat menuntut ganti rugi, harus terdapat unsur-unsur perbuatan melawan hukum:

1. Adanya perbuatan melawah hukum oleh pengelolan atau penyedia jasa kesehatan;

2. Adanya kesalahan atau kelalaian pengelola atau jasa kesehatan;
3. Adanya kerugian yang dialami konsumen atau pasien; dan
4. Adanya hubungan kausal (sebab-akibat) antara perbuatan melawan hukum dan kerugian.

Menurut doktrin *product liability*, penggugat tidak perlu membuktikan unsur kedua tersebut. Ada tidaknya unsur itu pada kasus yang bersangkutan menjadi kewajiban pengelola atau penyedia jasa layanan kesehatan.[5] Tergugat dianggap telah bersalah, kecuali ia mampu membuktikan bahwa ia melakukan kelalaian atau kesalahan.

Dalam kerangka sistem perlindungan konsumen, Undang-Undang Kesehatan merupakan salah satu instrumen hukum sektoral, Undang-Undang Kesehatan sendiri sebenarnya merupakan salah satu instrumen hukum yang melindungi kepentingan konsumen. Sebagai bagian dari system hukum nasional, salah satu ketentuan Undang-Undang Kesehatan dalam hal ini Pasal 64 (Bab XIV ketentuan peralihan), dapat dipahami secara implisit bahwa Undang-undang perlindungan konsumen merupakan ketentuan khusus (*lex specialis*) terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang sudah ada sebelum Undang-undang perlindungan konsumen sesuai asas *lex specialis derogat legi generali*. Artinya ketentuan-ketentuan di luar Undang-undang perlindungan konsumen tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus dalam Undang-undang

[5] Johannes Gunawan, "Product Liability dalam Hukum Bisnis Indonesia", orasinpada Dies Natalis XXXIX Universitas Katoloik Parahyangan Bandung, Januari 1994.

perlindungan konsumen dan atau tidak bertentangan dengan Undang-undang perlindungan konsumen Melalui ketentuan peralihan itu, Undang-undang perlindungan konsumen tetap berlaku sepanjang Undang-undang perlindungan konsumen tidak menentukan lain.

Mengingat hubungan antara tenaga medis dan pasien adalah hubungan perdata, maka akibat kelalaian bidan hendaknya dilakukan suatu penuntutan dari pasien secara perdata, serta pertanggung jawaban kepada tenaga medis yang antara lain dapat ditempuh dengan cara:

1. Menyelesaikan persoalan di luar pengadilan dengan cara musyawarah.
2. Mengajukan gugatan ke Pengadilan.
3. Mengadukan persoalan yang dialami kepada organisasi profesi yang terkait dalam hal ini adalah Petugas Lapangan Keluarga Berencana (PLKB), Badan Koordinasi Keluarga Berencana Nasional (BKKBN).

Hubungan dokter dan pasien secara hukum umumnya terjadi melalui suatu perjanjian atau kontrak. Dimulai dengan Tanya jawab (anamnesis) antara dokter dan pasien, kemudian di ikuti dengan pemeriksaan fisik, akhirnya dokter menegakkan suatu diagnosis.

Dalam menegakkan diagnosisi atau melaksanakan terapi, dokter biasanya melakukan suatu tindakan medik. Tindakan medik tersebut ada kalanya atau sering dirasa menyakitkan atau menimbulkan rasa tidak menyenangkan. Secara

material, suatu tindakan medis itu sifatnya tidak bertentangan dengan hukum apabila memenuhi syarat-syarat sebagai berikut:[6]

1. Mempunyai indikasi medis, untuk mencapai suatu tujuan yang kongrit;
2. Dilakukan menurut aturan-aturan yang berlaku di dalam ilmu kedokteran;
3. Mendapat persetujuan dahulu dari pasien.

Sebelum melakukan tindakan medis, dokter seharusnya akan meminta persetujuan dari akseptor KB. Proses untuk menyatakan setuju ini disebut dengan *Informed Consent.* Ini terkait erat dengan tanggung jawab dokter terhadap dampak negatif penggunaan alat kontrasepsi bagi akseptor Keluarga Berencana.

Dokter yang menangani pasien pada waktu ada pertanyaan bertanggung jawab untuk mendapatkan *informed consent* pasien. Pengadilan umumnya mengenali bahwa dokter, bukan perawat atau paramedis lainnya, berkemampuan untuk mendiskusikan tatalaksana dan penanganannya. Perawat atau paramedis lainnya mungkin hanya penambah atau pelengkap informasi spesifik dari dokter dengan informasi umum tergantung situasi pasien. Dokter, selain dari dokter pertama pasien, memiliki kewajiban yang independen untuk memberi informasi mengenai risiko, keuntungan, dan alternatif pilihan yang ditujukan padanya. Tanggung jawab untuk memperoleh *informed consent* dari pasien tetap dengan dokter dan tidak dapat didelegasikan. Dokter dapat mendelegasikan otoritasnya (wewenangnya) untuk memperoleh *informed consent* kepada dokter lain namun

[6] Wiradarma Danny, *Penuntun Kuliah Hukum Kedokteran,* Jakarta, Binarupa aksara, 1996.

tidak dapat mendelegasikan tanggung-jawabnya untuk mendapatkan *informed consent* yang tepat.[7]

Sehubungan dengan ketentuan klausula baku, sebelum pasien (konsumen) mendapatkan layanan kesehatan berupa tindakan medik dari pemberi layanan kesehatan, baik dari rumah sakit maupun tenaga kesehatan lainnya (dokter, dokter gigi, dan lain-lain), ia harus memberikan persetujuan yang disebut persetujuan tindakan medik (*informed consent*) yang isi dan bentuknya telah ditetapkan secara baku.

Menurut Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tanggal 4 September 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik apabila tindakan medik yang diambil mengandung resiko tinggi, harus diberikan secara tertulis, sedangkan persetujuan tindakan medik lainnya cukup diberikan secara nyata atau diam-diam.

Pada prinsipnya, Pasal 18 Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidaklah melarang digunakannya perjanjian baku (*standard form contract*), baik untuk barang maupun jasa, asalkan larangan (*verbod*) dan keharusan (*gebod*) yang dituangkan di dalamnya tidak dilanggar. Undang-Undang Perlindungan Konsumen hanya membatasi penggunaan perjanjian baku yang menimbulkan ekses negatif bagi pihak lain (konsumen).

Selanjutnya tanggung jawab Rumah Sakit terhadap dampak negatif penggunaan alat kontrasepsi bagi akseptor Keluarga Berencana. Pertanyaan yang

[7] http://informedconsent_a1.webs.com/informedconsent.htm

sering muncul, terutama dari dokter yang berpraktek di rumah sakit adalah "Apakah rumah sakit memiliki tanggung jawab untuk menjamin bahwa pasien menerima informasi yang cukup meskipun pengadilan telah menempatkan tugas primer kepada dokter?"

Pada prinsipnya, pelayanan kesehatan yang diberikan tak hanya oleh dokter, tetapi juga oleh tenaga kesehatan lainnya. Bahkan korporasi seperti rumah sakit pun termasuk dalam kategori jasa sebagaimana di maksud Undang-undang perlindungan konsumen yaitu setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediaakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen.

Dalam teori *respondeat superior*, manajer rumah sakit dapat ditahan dengan dokter pegawai rumah sakit yang lalai untuk memperoleh *informed consent* yang dapat menimbulkan kecacatan dan kegawatan pada pasien. Kebijakan rumah sakit harus mengatur mengenai bagaimana *informed consent* diperoleh. Perawat atau petugas rumah sakit lainnya harus menunda terapi yang sudah direncanakan dokter jika persetujuan yang sebelumnya sudah diberikan ditarik kembali oleh pasien, sehingga dokter dapat mengklarifikasi kembali keputusan pasien. Pengadilan cenderung untuk menjatuhkan kewajiban yang lebih ketat kepada rumah sakit untuk memastikan bahwa dokter memperoleh persetujuan/penolakan sebelum melakukan tindakan.[8]

[8] http://informedconsent_a1.webs.com/informedconsent.htm

Beberapa kewajiban Rumah Sakit menurut Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 adalah:

1. Kewajiban RS melindungi dan memberikan bantuan hukum bagi semua petugas RS dalam melaksanakan tugas;
2. Dalam kaitan dan tanggung jawab secara Perdata terhadap semua kegiatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatannya sesuai dengan bunyi pasal 1367 ayat (3) KUH Perdata.

Didalam konteks hukum kedokteran, doktrin *Corporate Liability* ini mulai timbul dalam penerapannya kepada RS, sehingga timbul doktrin "*Hospital Liability*" dimana RS dapat dimintakan pertanggungjawaban perdata (ganti kerugian) yang ditimbulkan oleh orang-orang yang dibawah perintahnya yang sampai menimbulkan kerugian kepada pasiennya.[9]

Rumah Sakit wajib menyusun dan melaksanakan peraturan internal Rumah Sakit (*hospital bylaws*). Peraturan internal Rumah Sakit (*hospital bylaws*) adalah peraturan organisasi Rumah Sakit (*coporate bylaws*) dan peraturan staf medis Rumah Sakit (*Medical staff bylaws*) yang disusun dalam rangka menyelenggarakan tata kelola perusahaan yang baik (*good corporate governance*). Pedoman *Hospital Bylaws* adalah Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 772/Menkes/SK/VI/2002 tanggal 22 Juni 2002 dan Keputusan Menteri

[9] J. Guwandi, *Tindakan Medik dan Tanggung Jawab Produk Medik,* FKUI, Jakarta, 1993, hlm 15 – 16.

Kesehatan RI No. 631/MENKES/SK/IV/2005 tentang pedoman peraturan internal staff medis (*Medical Staff Bylaws*) di Rumah Sakit.

Rumah sakit memiliki tugas untuk menjamin bahwa *informed consent* sudah didapat. Istilah untuk kelalaian rumah sakit tersebut yaitu *"fraudulent concealment"*. Pasien yang akan menjalani operasi mendapat penjelasan dari seorang dokter bedah namun dioperasi oleh dokter lain dapat saja menuntut malpraktik dokter yang tidak mengoperasi karena kurangnya *informed consent* dan dapat menuntut dokter yang mengoperasi untuk kelanjutannya.

Bentuk persetujuan tidaklah penting namun dapat membantu dalam persidangan bahwa persetujuan diperoleh. Persetujuan tersebut harus berdasarkan semua elemen dari *informed consent* yang benar yaitu pengetahuan, sukarela dan kompetensi.

Beberapa rumah sakit dan dokter telah mengembangkan bentuk persetujuan yang merangkum semua informasi dan juga rekaman permanen, biasanya dalam rekam medis pasien. Format tersebut bervariasi sesuai dengan terapi dan tindakan yang akan diberikan. Saksi tidak dibutuhkan, namun saksi merupakan bukti bahwa telah dilakukan *informed consent*. *Informed consent* sebaiknya dibuat dengan dokumentasi naratif yang akurat oleh dokter yang bersangkutan.

Dua pendekatan diadaptasi oleh pengadilan dalam menggambarkan lapangan kewajiban pengungkapan seorang dokter ---standar pengungkapan profesional, standar pengungkapan umum, atau standar pasien secara layak.

Di bawah standar pengungkapan profesional, tugas dokter untuk membuka rahasia diatur oleh standar pelaku medis, dilakukan di dalam lingkungan yang sama atau serupa. Standar pengungkapan ini yang diatur seterusnya baik oleh undang-undang maupun hukum umum pada mayoritas peraturan Amerika Serikat menetapkan bahwa seorang dokter harus memberi informasi sesuai dengan pelayanan kedokteran terkini. Banyak pengadilan telah menegakkan standar pelaksana medis dalam komunitas yang sama atau serupa, di bawah lingkungan yang sama atau serupa. Jika seorang dokter bertugas untuk mengungkapkan suatu fakta dan jika begitu, fakta apa yang wajib diberitahukan bergantung pada yang biasa dilakukan pada komunitas setempat.

Standar pengungkapan umum atau standar pasien secara layak, yang ditetapkan seterusnya oleh undang-undang atau hukum umum dalam peraturan minoritas yang bermakna, membebankan tugas pada dokter untuk memberitahu setiap informasi yang akan bergantung pada proses pembuatan keputusan oleh pasien. Hal ini berbeda-beda sesuai kemampuan pasien untuk memahaminya. Bahkan dalam pengakuan medis ahli yang mendukung, seseorang dapat saja melanggar standar pengungkapan yang seharusnya dalam peraturan ini jika juri berkesimpulan bahwa informasi spesifik yang tidak diberitahukan akan berpengaruh bermakna terhadap keputusan pasien apakah akan menjalani terapi tertentu atau tidak. Standar umum membiarkan juri untuk memutuskan apakah dokter memberikan informasi yang cukup pada pasien untuk membuat pilihan terhadap tatalaksana, sedangkan standar profesional membiarkan dokter untuk

menunjukkan apakah ia memberikan informasi yang cukup sesuai standar pelayanan medis dalam komunitas tersebut. Perkembangan terkini adalah pengadilan yang mengadaptasi bentuk standar umum.

Sekali telah ditegakkan, baik oleh standar profesional atau umum, bahwa pasien tidak menerima informasi yang biasanya dibutuhkan untuk membuat pilihan bijak mengenai apakah akan menolak atau menyetujui terapi, pengadilan akan memperhatikan materi dari informasi yang kurang tersebut; yaitu akankah seseorang menolak atau menyetujui jika berada dalam lingkungan yang sama atau serupa. Dengan kata lain, apakah kurangnya informasi menyebabkan kecacatan/kerugian yang memang sudah diduga atau akankah pasien tetap menyetujuinya dalam keadaan apapun. Tergantung dari peraturan yang terlibat, pengadilan telah menetapkan satu dari dua standar yaitu standar objektif (juri memutuskan apakah pasien dalam keadaan serupa akan menolak terapi) atau standar subyektif (juri memutuskan apakah pasien yang sebenarnya akan menolak terapi). Kebanyakan peraturan mengikuti standar objektif.

Untuk mendapatkan *informed consent* pasien - pengadilan umumnya telah menempatkan tugas ini pada dokter yang didatangi pasien pada waktu ada pertanyaan. Pengadilan umumnya mengenali bahwa dokter, bukan perawat atau paramedis lainnya, berkemampuan untuk mendiskusikan tatalaksana dan penanganannya. Perawat atau paramedis lainnya mungkin hanya penambah atau pelengkap informasi spesifik dari dokter dengan informasi umum tergantung situasi pasien. Dokter, selain dari dokter pertama pasien, memiliki kewajiban

yang independen untuk memberi informasi mengenai risiko, keuntungan, dan alternatif pilihan yang ditujukan padanya.

Pengadilan sangat jelas dalam opini tertulisnya bahwa tanggung jawab untuk memperoleh *informed consent* dari pasien tetap dengan dokter dan tidak dapat didelegasikan. Dokter dapat mendelegasikan otoritasnya (wewenangnya) untuk memperoleh *informed consent* kepada dokter lain namun tidak dapat mendelegasikan tanggung-jawabnya untuk mendapatkan *informed consent* yang tepat.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Kesimpulan yang diperoleh dari tesis yang berjudul "Perlindungan Hukum Bagi Akseptor Keluarga BerencanaMelalui Informed Consent sebelum pemasangan alat kontrasepsi" adalah :

1. Pelaksanaan perlindungan hukum terhadap calon akseptor Keluarga Berencana berkenaan dengan hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan berupa pemberian informasi kepada pasien kurang terpenuhi. Hal itu terjadi karena dalam pelaksanann nya akseptor KB kurang mendapatkan informasi. Ada kalanya pasien kurang memahami penjelasan yang diberikan oleh Dokter dan para tenaga kesehatan. Dokter beranggapan bahwa pasien yang datang kepadanya sebelumnya telah mengetahui telebih dahulu tentang alat kontrasepsi yang akan digunakan oleh pasien, sehingga tenaga kesehatan memberikan penjelasan kepada pasien tidak secara rinci mengenaiberbagai macam metode alat kontrasepsi, selain itu tingkat pengetahuan dan pemahaman asieen berbeda-beda. Sampai sekarang informed consent belum cukup diserap substansinya dalam pelaksanaan praktek sehari-hari. Informed consent masih belum begitu dipahami dan dilaksananan sebagaimana mestinya, karena masih banyak yang menganggap bahwa penandatanganan formulir informed consent yang telah disediakan hanyalah bersifat formalitas belaka.
2. Penyelesaian mengenai tuntutan ganti rugi dapat diselesaikan secara kekeluargaan dengan pemberian ganti rugi yang diberikan oleh Puskesmas melalui PLKB dan disetujui oleh BKKBN. Penyelesaian melalui Pengadilan dilakukan dengan cara mengajukan tuntutan kepada Pengadilan Negeri (PN) yang selanjutnya akan diproses baik secara perdata atau pidana.

B.Saran

1. Informasi yang diberikan harus disampaikan secara pribadi oleh Dokter atau tenaga kesehatan dalam bahasa yang sederhana, dan dapat dimengerti oleh pasiennya, sehingga pasien dapat memiliki gambaran jelas untuk mengambil keputusannya. Dokter tidak boleh begitu saja percaya dengan pilihan pasien, karena pengetahuan pasien tentang alat kontrasepsi pilihannya sangat minim. Dokter harus menyisakan waktunya untuk tetap memberikan informasi kepada pasien tentang berbagaimacam alat kontrasepsi beserta resiko yang akan dialami oleh pasien. Formulir informed consent hendaknya jangan disalah artikan dan disalahgunakan sebagai suatu pengganti diskusi antara Dokter dan pasien. Apabila formulir tersebut hanya digunakan untuk pembelaan legal, maka hubungan antara Dokter dan pasien akan mengalami kemunduran. Dokter harus menyadari bahwa disamping aspek legal, ada pula aspek psikologis dalam kewajiban untuk memberikan informasi. Pemakaian formulir informed consent harus dilihar sebagai edukasi pasien secara global. Melalui edukasi pasien, maka diharapkan hubungan Dokter dan pasien akan berkembang menjadi lebih baik dan bisa mengurangi tuntutan-tuntutan.
2. Pemberian ganti kerugian kepada akseptor KB hendaknya sesuai dengan kerugian yang dialami oleh akseptor KB baik secara materiil dan immaterial, selain itu hendaknya pemberian ganti kerugian tidak terlalu membutuhkan proses yang rumit dan waktu yang cukup lama.

Daftar Pustaka

Abdul Djamil dan Lenawati Tedja Permana. 1998. *Tanggung Jawab Hukum Seorang Dokter dalam Menangani Pasien*, ctk pertama, Abardin, Bandung.

Abdul Kadir Muhammad. 1990. *Hukum Perdata Indonesia*, ctk Pertama, Citra Aditya Bakti, Bandung.

Azrul Azwar. 1997. *Informed Concent, Informasi dan Persetujuan Tindakan Medis*.

Borneo City Raly II, *Pola Hubungan Hukum antara Dokter dan Pasien Serta Pelaksanaan Informed Consent*, Samarinda, 26-27 April 2008.

Fred Ameln, 1991. *Kapita Sengketa Hukum Kedokteran*, Jakarta, Grafika Tama Jaya,

Guwandi J. 2004. *Informed Consent*, Balai Penerbit FKUI, Jakarta.

Guwandi J. 1994. *Kelalaian Medik*, Edisi Kedua, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta.

Guwandi J, 1993, *Tindakan Medik dan Tanggung Jawab Produk Medik*, Jakarta: Fakultas Kedokteran UI.

Herti Maryani, *Cara Tepat Memilih Alat Kontrasepsi Keluarga Berencana bagi Wanita*, Puslitbang Pelayanan dan Tehnologi Kesehatan, Depkes RI, Jakarta.

http://informedconsent_a1.webs.com/informedconsent.htm

http://mawarputrijulica.wordpress.com/2011/03/07/informed-consent-sebagai-dasar-bertindak-dokter-dalam-memberikan-pelayanan-kesehatan

Johannes Gunawan, "Product Liability dalam Hukum Bisnis Indonesia", *Orasi pada Dies Natalis XXXIX*, Universitas Katoloik Parahyangan Bandung, Januari 1994.

Ramonasari. 1983. *Kendala Penyedia Layanan dalam Pemenuhan Hak Konsuman Kontrasepsi*, Bina Cipta, Jakarta.

Veronica Komalawati, 1989, *Hukum dan Etika dalam Praktek Kedokteran*, Jakarta, Sinar Harapan.

Veronica Komalawati, 2002, *Peran Inform dalam Transaksi Terapeutik; Persetujuan dalam Hubungan Dokter dan Pasien Suatu tinjauan Yuridis*, Citra Aditya Bakti, Bandung.

Wila Candrawila Supriadi. 2001. *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung.

www.thejakartapost.com/news/2009/04/03/clinic-help-women-with-pregnancies.html.8April 2009. pukul 08.40

www.kantorhukum-lhs.com/details_artikel_hukum.php?id=15/04/2009, 9:16.

Zumrotin K Susilo dan Puspa Swara. 1996. *Penyambung Lidah Konsumen*, ctk Pertama, YLKI, Jakarta.

Peraturan-peraturan

1. Undang-undang Nomor 10 Tahun 1992 tentang Perkembangan Kependudukan dan Pembangunan Keluarga Sejahtera;
2. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1999 tentang Pemerintahan Daerah sebagaimana telah Diperbarui dengan Undang-undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintah Daerah;
3. Undang-undang Nomor 17 tahun 2003 tentang Keuangan Negara;
4. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
5. Undang-undang Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
6. Undang-undang Nomor 52 tahun 2009 tentang Perkembangan Kependudukan dan Pembangunan Keluarga.
7. Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.
8. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

9. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 1994 tentang Penyelenggaraan Pembangunan Keluarga Sejahtera;
10. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 1994 tentang Pengelolaan Perkembangan Kependudukan;
11. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, dan susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
12. Keputusan Presiden Nomor 09 Tahun 2004 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, dan susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
13. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001;
14. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2005 tentang Rencana Pembangunan jangka Menengah Nasional (RPJM) 2004-2009;
15. Surat Keputusan Menteri Negara Pemberdayaan Perempuan/Kepala BKKBN Nomor 10/HK.010 /B5/2001 Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja BKKBN Pusat;
16. Surat Keputusan Menteri Negara Pemberdayaan Perempuan/Kepala BKKBN Nomor 74/HK.010 /B5/2001 tahun 2001 tentang Tata Kerja BKKBN Provinsi dan Kabupaten/Kota;[10]

[10] http://keperawatanreligionshalhaubaidsalim.wordpress.com/2010/12/24/landasan-hukum-kb-di-indonesia/

17. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 585/MENKES 1 PER/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik, yang pedoman pelaksanaannya diatur dalam Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor: HK.00.063.5.1866 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent) tanggal 21 April 1999.
18. SK. Dirjen YANMED Nomor YM 00.03.2.6.956 tentang Hak dan Kewajiban Pasien Dan Perawat.
19. Surat Edaran Direktur Jenderal Pelayanan Medik DepartemenKesehatan RI. Nomor YM.02.04.3.5.2504 tanggal 10 Juni 1997 tentang Pedoman Hak dan Kewajiban Pasien, Dokter dan RumahSakit.

No. Dokumen	: CM.PKM.DPKI.KB.7.5.16
Revisi	: 2
Tgl. Berlaku	: Juli 2007

K/IV/KB/00

I. Nomor Kode Klinik KB ☐☐ Propinsi ☐☐ Kabupaten/Kota ☐☐ Klinik

II. Nomor Seri Kartu ☐☐☐☐ Nomor Urut ☐☐ Tahun

KARTU STATUS PESERTA KB

III. Nama Peserta KB : .....

IV. Tgl/Bln/Thn Lahir/Umur Istri ☐☐ ☐☐ ☐☐ / ☐☐

V. Nama Suami/Istri : .....

VI. Pendidikan Suami dan Istri ☐ Suami ☐ Istri
1. Tidak tamat SD 2. Tamat SD
3. Tamat SLTP 4. Tamat SLTA 5. Tamat PT.

VII Alamat Peserta KB : .....
: .....

VIII Pekerjaan Suami dan Istri ☐ Suami ☐ Istri
1. Pegawai Pemerintah 4. Nelayan
2. Pegawai Swasta 5. Tidak Bekerja
3. Petani 6. Lain-lain .....

IX. Jumlah anak hidup ☐ Laki-laki ☐ Perempuan

X. Umur anak terkecil ☐☐ Tahun ☐☐ Bulan

XI. Status Peserta KB ☐
1. Baru pertama kali
2. Pernah pakai alat KB berhenti sesudah bersalin/keguguran
3. Ganti cara
4. Ganti Klinik Ganti Cara
5. Ganti Klinik Cara Sama

XII. Cara KB terakhir ☐
1. IUD 2. MOP 3. MOW
4. Implant 5. Implanon 6. Suntik
7. Pil 8. Kondom 9. Obat Vaginal

III. Penapisan (Skrining) untuk menentukan alat kontrasepsi yang dapat digunakan calon peserta KB.

Petunjuk : Periksalah keadaan berikut ini dan hasilnya ditulis dengan angka atau tanda centang (V) pada kotak yang tersedia
Penapisan (skrining) hanya boleh dilakukan oleh pelaksana yang telah dilatih dalam pelayanan kontrasepsi.

Anamnese

1. Haid Terakhir tanggal : ☐☐ Tanggal ☐☐ Bulan ☐☐ Tahun

2. Hamil/Diduga Hamil : 1) Ya 2) Tidak ☐

3. Menyusui : 1) Ya 2) Tidak ☐

4. Riwayat Penyakit Sebelumnya

	Tidak	Ya
a. Sakit kuning		
b. Pendarahan pervaginam yang tidak diketahui sebabnya		
c. Keputihan yang lama		
d. Tumor		
- Payudara		
- Rahim		
- Indung telur		

Pemeriksaan

5. Tekanan Darah

6. Keadaan Umum 1) Baik 2) Sedang 3) Kurang ☐

7. Berat Badan ☐☐ kg.

8. Sebelum dilakukan pemasangan IUD atau MOW dilakukan pemeriksaan dalam :

	Tidak	Ya
a. Tanda-tanda radang		
b. Tumor / keganasan ginekologi		

Bila semua jawaban **TIDAK**, pemasangan IUD atau tindakan MOW dapat dilakukan.
Bila salah satu jawaban **YA**, rujuk ke dokter.

Metode dan Jenis Alat Kontrasepsi yang dipilih
1. IUD 2. MOP 3. MOW
4. Implan 5. Implanon 6. Suntik
7. Pil 8. Kondom 9. Obat Vaginal

XV. Tanggal dilayani **) ☐☐ Tanggal ☐☐ Bulan ☐☐ Tahun

Tanggal dipesan kembali ☐☐ Tanggal ☐☐ Bulan ☐☐ Tahun

XVII. Tanggal dicabut (Khusus Implant, Inplannol dan IUD) ☐☐ Tanggal ☐☐ Bulan ☐☐ Tahun

XVII. Penanggungjawab Pelayanan KB
Dokter/Bidan/Paramedis lain

(.....)

KETERANGAN :
Coret yang tidak perlu / yang tidak boleh diberikan.
Ditulis gratis untuk pelayanan tidak bayar

cm - pkm dpkc I - pkb 7-5/14

KARTU
PESERTA KB
PUSKESMAS DEPOK I

	Metode Kontrasepsi :
Nama Peserta KB	: .....
Tgl. Lahir/Umur	: ..... / ..... Th.
Nama Suami/Istri	: .....
A l a m a t	: .....
Tahapan KS	: [ ] *)
Tgl/Bln/Th dipakai	: [ ][ ] [ ][ ] [ ][ ]
Tgl/Bln/Th dilepas (khusus implant)	: [ ][ ] [ ][ ] [ ][ ]

Dokter/Bidan/ Paramedis lain	PPKBD/ SUB PPKBD	Peserta KB
(.....)	(.....)	(.....)

Nama Klinik KB .....

Kode Klinik KB [ ][ ] [ ][ ] [ ][ ][ ] [ ][ ][ ][ ] [ ][ ]

No. Seri Kartu Peserta

*) Diisi oleh PPKBD/Sub PPKBD