

BAB II

Tinjauan Umum Mengenai *Informed Consent* Menurut Peraturan Perundang-Undangan Yang Berlaku di Indonesia

A. Hubungan Hukum Dalam Pelayan Kesehatan

1. Hubungan Dokter Dengan Pasien

Hubungan hukum antara dokter dengan pasien telah terjadi sejak zaman dahulu, bahkan sejak zaman sebelum masehi, yaitu dengan ditemukannya dalam *codex Hammurabi*, yang mengatur mengenai hak dan kewajiban antara dokter dengan pasien. Hubungan hukum antara dokter dengan pasien berawal dari pola vertikal paternalistik seperti bapak dengan anak, yang bertolak dari prinsip "*father know best*" yang melahirkan hubungan paternalistik.²³ Hubungan hukum antara dokter dengan pasien dimulai ketika dokter menyatakan kesediannya yang dinyatakan secara lisan atau secara tersirat dengan menunjukkan sikap atau tindakan yang menyimpulkan kesediaan, seperti misalnya menerima pendaftaran, memberikan nomor urut, menyediakan serta mencatat rekam medis dan sebagainya, bukan sebagaimana yang di duga selama ini dengan berasumsi bahwa hubungan dokter dengan pasien terjadi ketika pasien datang atau memasuki tempat praktek dokter.²⁴

Hubungan antara dokter dengan pasien merupakan hubungan yang sangat pribadi karena didasarkan atas kepercayaan dari pasien terhadap dokter yang sering disebut dengan transaksi terapeutik.²⁵ Transaksi terapeutik adalah perjanjian antara dokter dan pasien berupa hubungan hukum yang melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak,²⁶ pada transaksi terapeutik ini berbeda sama sekali dengan perjanjian pada umumnya, perbedaannya terletak pada objek perjanjiannya, dimana bukan hasil yang menjadi tujuan utamanya suatu perjanjian (*resultaat verbentenis*), melainkan terletak pada upaya dokter untuk menyembuhkan

²³ Endang kusumah Astuti, *Hubungan Hukum Antara Dokter Dan Pasien Dalam Upaya Pelayanan Medis*, Semarang, 2003, hlm. 3

²⁴ *Ibid*, hlm. 4

²⁵ *Ibid*, hlm. 5

²⁶ Bahder Johan Nasution, *Op.Cit* , hlm.11

penyakit si pasien (*inspaning verbentenis*).²⁷ Hal ini dikarenakan bahwa seorang pasien mempunyai karakteristik yang berbeda dengan pasien lainnya, sehingga tidak akan ada dua kasus yang sama, dikarenakan berbagai faktor yang mempengaruhinya, antara lain tingkat keseriusan penyakit, usia, daya tahan tubuh, komplikasi yang timbul, dokter yang menangani, peralatan medisnya, dan lain sebagainya, sehingga tidak dapat digeneralisasi terhadap semua peristiwa/kasus.²⁸ Mengenai syarat sahnya transaksi terapeutik, didasarkan pada pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata tentang syarat sahnya perjanjian, yaitu

- a. Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya (*toestemming van degene die zich verbiden*)
- b. Kecakapan untuk membuat perikatan (*bekwaamheid om eene verbintenis aan te gaan*)
- c. Suatu hal tertentu (*een bepaald onderwerp*)
- d. Suatu sebab yang halal (*geoorloofde oorzaak*)

Hal ini dikarenakan sesuai dengan asas konsensual dan berkontrak²⁹

Alasan lain yang menyebabkan timbulnya hubungan antara dokter dengan pasien adalah, karena keadaan pasien yang sangat mendesak untuk segera mendapatkan pertolongan dari dokter, misalnya karena terjadi kecelakaan, terjadi bencana alam, maupun karena situasi lain yang menyebabkan keadaan pasien sudah gawat, sehingga sangat sulit bagi dokter yang menangani untuk mengetahui dengan pasti kehendak pasien. Dalam keadaan seperti ini dokter langsung melakukan kewajiban hukum dari seorang dokter yaitu melakukan pertolongan kepada pasien yang dalam keadaan darurat .³⁰

Sebagaimana dijelaskan diatas, hubungan dokter dengan pasien telah dikenal sejak zaman dahulu, dengan ditemukannya *codex Hammurabi* yang mengatur hak dan kewajiban

²⁷ *Ibid*, hlm. 15

²⁸ J Guwandi, *Hukum Medis (Medical Law)*, Balai Penerbit FKUI, Jakarta, 2007, hlm. 11

²⁹ Veronika Komalawati, *Op.Cit*, hlm 155

³⁰ Bahder Johan Nasution, *Op.Cit*, hlm. 28

antara dokter dengan pasien, seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan di dunia kedokteran, banyak para ahli yang meneliti mengenai hubungan antara dokter dengan pasien, baik dari segi medis maupun sosiologis.³¹ Seperti yang dikemukakan oleh Russel, menunjukkan bahwa hubungan antara dokter dengan pasien lebih merupakan hubungan kekuasaan, yaitu hubungan antara pihak yang aktif memiliki wewenang dengan pihak yang pasif dan lemah serta menjalankan peran kebergantungan.³² Berbeda dengan Russel, Szasz dan Hollender mengemukakan ada tiga hubungan antara dokter dengan pasien, mereka menyebutnya dengan jenis pola dasar hubungan antara dokter dengan pasien yang didasarkan atas suatu prototip hubungan, yaitu :

- a. Hubungan antara orang tua dengan anak
- b. Hubungan antara orang tua dengan remaja
- c. Hubungan antara orang dewasa.³³

Sejalan dengan itu, Solis, seorang guru besar Philipina dalam bidang *Legal Medicine* dan *Medical Jurisprudence*, mengemukakan tiga pola hubungan antara dokter dengan pasien, yaitu :

- a. *Activity-Passivity Relation*, pola ini berlaku hubungan dokter dengan pasien layaknya bapak dengan anaknya, yang dilandasi oleh asas kepercayaan (*fiduciary relationship*), dimana ada anggapan bahwa seorang bapak tidak mungkin mencelakakan anaknya, yang tahu akan keperluan anaknya. kekurangan dari pola ini adalah pada saat si dokter berbuat keliru, lalai atau salah, maka pasien tidak bisa protes tidak punya hak untuk mengeluh dan harus menerima hasil apapun. Pada pola ini hanya aspek medis yang menjadi perjanjinnya.

³¹ Veronica Komalawati, *Op.Cit*, hlm.43

³² *Ibid*, hlm. 43

³³ *Ibid*, hlm 44

- b. *Guidance-Cooperation Relationship*, pada pola ini si pasien telah diajak berbicara oleh dokter, namun dalam hal pengambilan keputusan tetap dokter yang mendominasi.
- c. *Mutual Participation*, pola ini adalah pola yang dikenal sekarang ini, dimana telah terjadi pergeseran nilai-nilai tentang hubungan dokter dengan pasien, yang semula bersifat tidak sejajar menjadi sejajar karena akibat dari aspek hukum, pada pola ini dokter merasa si pasien tidak bisa kooperatif dan selalu dipandang salah ketika dokter tidak bisa mengerti terhadap keinginan pasien yang unik.³⁴

Apabila ketiga bentuk pola hubungan tersebut dihubungkan dengan prototip hubungan yang dikemukakan oleh Szasz dan Hollender, maka dapat disimpulkan bahwa *activity-passivity* dapat ditemukan dalam prototip hubungan orang tua dan anak yang masih kecil, yang hanya menerima segala sesuatu yang dilakukan oleh orang tua terhadapnya, *guidance-cooperative relationship* atau hubungan membimbing dan kerja sama dapat ditemukan dalam prototip orang tua dan remaja, orang tua memberi nasihat dan membimbing, sedangkan anak yang sudah remaja itu mengikuti nasihat dari bimbingan orang tuanya. Namun adanya kekuasaan yang dimiliki oleh salah satu pihak dari kemampuan dan kemauan yang dimiliki oleh pihak yang lainnya untuk menuruti nasihat dan bimbingan, maka ada kemungkinan adanya penyalahgunaan situasi atau keadaan oleh pihak yang lebih berkuasa. Lalu, *mutual participation relation* dapat ditemukan dalam prototip hubungan antar orang dewasa. Dalam hal ini, dapat dilihat adanya pencerminan bahwa semua manusia memiliki hak dan martabat yang sama, dalam hubungan ini kedua pihak saling bergantung karena saling membutuhkan.³⁵

2. Hubungan Dokter dengan Rumah sakit

³⁴ *Ibid*, hlm. 44

³⁵ *Ibid*, hlm. 45

Rumah sakit merupakan organ yang mempunyai kemandirian untuk melakukan perbuatan hukum "*rechthandeling*". Hukum telah, menjadikan rumah sakit sebagai "*rechtspersoon*", dan oleh karena itu, rumah sakit juga dibebani dengan hak dan kewajiban hukum atas tindakan yang dilakukannya. Persetujuan untuk melakukan pekerjaan dalam rumah sakit diatur dalam pasal 1601 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata berdasar syarat-syarat tertentu untuk menerima upah. Syarat-syarat yang dimaksudkan dapat dituangkan dalam deskripsi tugas yang dibuat oleh rumah sakit selaku pihak yang memberi pekerjaan dan tenaga kesehatan yang terlibat sebagai penerima pekerjaan.³⁶ Beberapa pola hubungan yang berkembang antara rumah sakit dengan dokter, yaitu :

- a. Dokter sebagai *employe*, dalam hal ini rumah sakit sebagai pihak yang harus memberikan prestasi, sementara dokter hanya berfungsi sebagai *employe* (subordinate dari rumah sakit), yang bertugas melaksanakan kewajiban rumah sakit, dengan perkataan lain, kedudukan rumah sakit sebagai principal dan dokter sebagai agent.
- b. Dokter sebagai *attending physician* (mitra), dalam hal ini kedudukan antara dokter dan rumah sakit adalah sama derajatnya, posisi dokter adalah sebagai pihak yang wajib memberikan prestasi, sedangkan fungsi rumah sakit hanyalah sebagai tempat penyedia fasilitas (tempat tidur, makan, dan minum, dan sarana medik dan non-medik). Konsepnya seolah-olah rumah sakit menyewakan fasilitasnya.
- c. Dokter sebagai *independent contractor*, bahwa dokter dalam profesinya sendiri dan tidak terkait dengan institusi manapun. Masing-masing dari pola hubungan kerja tersebut akan menentukan apakah rumah sakit harus bertanggung jawab, atau tidak terhadap kerugian yang disebabkan oleh kesalahan dokter, serta sejauh mana tanggung jawab dokter terhadap pasiennya dirumah sakit dimana dia bekerja. Dalam

³⁶ Dalmi Iskandar, *Loc.Cit*, hlm 35

keadaan dokter sebagai *employee*, maka dokter sebagai pelaksana dari kewajiban rumah sakit, atau pihak yang bertanggung jawab dalam hal terjadinya kelalaian yang disebabkan oleh dokter. Sedangkan dalam keadaan dokter sebagai *attending physician* (mitra), maka dokter bertanggung jawab sendiri atas kelalaian tindakan mediknya, karena dalam hal ini rumah sakit hanya sebagai penyedia fasilitas saja. Kedudukan ini sama dengan kedudukan dokter sebagai *independent contractor*.³⁷

3. Hubungan Rumah Sakit Dengan Pasien

Rumah sakit dahulu merupakan suatu lembaga atau panti derma, yang merawat warga masyarakat yang sakit secara social ekonomis tidak mampu. Rumah sakit hanya menyediakan ruangan, makanan maupun perawatan secara terbatas yang juga dilakukan oleh sukarelawan.³⁸ Oleh karena data yang terhimpun ditujukan untuk mendermakannya kepada orang-orang sakit yang tidak mampu, maka rumah sakit relatif mempunyai suatu kekebalan terhadap gugatan atau tuntutan hukum. pada waktu itu, di Amerika Serikat, rumah sakit merupakan suatu lembaga yang terlindungi oleh doktrin *Charitable Immunity*.³⁹ Namun seiring perkembangan jaman dan peningkatan perkembangan ilmu kesehatan dan perkembangan teknologi yang pesat, doktri *Charitable Immunity* sudah tidak dapat dipergunakan lagi. Karena, peranan rumah sakit yang dahulu sebagai panti derma yang merawat masyarakat yang sakit secara social ekonomi tidak mampu berubah menjadi suatu badan hukum yang berperan sebagai organisasi yang merupakan pusat pelayanan kesehatan, yang mempunyai tugas merencanakan dan mengkoordinasi pelayanan kesehatan secara terpadu.⁴⁰

³⁷ Sofwan Dahlan, *Loc.Cit*

³⁸ Noor M Aziz, *Hukum Tentang Hubungan Tenaga Medik, Rumah Sakit dan Pasien*, Pengayoman, Jakarta, 2010, hlm. 35

³⁹ Soerjono Soekanto dan Herkutanto, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Remaja Karya, Bandung, 1987, hlm. 126

⁴⁰ Noor M Aziz, *Loc.Cit*, hlm 35

Rumah sakit sebagai pusat pelayan kesehatan yang terpadu, mempunyai tugas salah satunya adalah melayani pasien yang membutuhkan pelayan kesehatan. Hubungan antara rumah sakit dengan pasien ini terjadi jika pasien sudah berkompoten (sudah dewasa dan cakap hukum) dalam melakukan perbuatan hukum. Dalam praktek sehari-hari hubungan pasien dengan rumah sakit dapat dibagi atas 3 kelompok, yaitu :

- a. Pasien Dalam, yaitu pasien yang memperoleh pelayan tinggal atau rawat pada suatu unit pelayanan tertentu, atau dapat juga disebut sebagai pasien yang dirawat di rumah sakit.
- b. Pasien Jalan/Luar, yaitu pasien yang hanya memperoleh pelayanan kesehatan tertentu atau disebut juga pasien jalan.
- c. Pasien *Opname*, yaitu pasien yang memperoleh pelayanan kesehatan dengan cara menginap dan dirawat dirumah sakit atau disebut juga pasien rawat inap.⁴¹

B. Informed Consent

1. Latar Belakang Timbulnya *Informed Consent*

Dalam hukum inggris (*common law*), telah lama dikenal hak perorangan untuk bebas dari bahaya atau serangan yang menyentuhnya. Bahaya yang disengaja atau serangan dari orang lain yang menyentuhnya tanpa hak disebut *battery*⁴², yaitu kejahatan atau perbuatan melawan hukum yang menggunakan kekerasan atau paksaan terhadap orang lain.

Persetujuan dalam pelayan medis pertama timbul di inggris, di abad ke-18, yaitu pada pembedahan atau operasi yang dilakukan tanpa persetujuan atau hak lain. Dalam kasus tersebut, pengadilan memutuskan ahli bedah bertanggungjawab atas *battery*. Dengan

⁴¹ Dalmi Iskandar, *Loc.Cit*, hlm 57

⁴² Verinonica Komalawati, *Op.Cit*, hlm. 108

demikian, jika tidak terdapat persetujuan atau hak lain atas suatu prosedur medis, pengadilan modern masih memutuskan dokter bertanggung jawab untuk *battery*. Selain itu, terdapat kasus yang melibatkan situasi dimana persetujuan pasien untuk suatu prosedur tanpa informasi yang cukup dalam membuat suatu keputusan. Penentuan, bahwa dokter mempunyai suatu tugas hukum untuk memberi informasi yang cukup kepada pasien. Dalam peraturan yang lama, informasi yang tidak cukup dan salah mengakibatkan persetujuan tidak berlaku dan dokter bebas dari tanggung jawab atas *battery*. Akan tetapi saat ini, suatu prosedur medis yang dilaksanakan tanpa informasi yang memadai merupakan suatu kesalahan yang terpisah yang dapat dipertanggungjawabkan berdasarkan kelalaian dan kealpaan.⁴³

Pada hakikatnya, persetujuan atas dasar informasi atau dikenal dengan istilah *informed consent* merupakan alat untuk memungkinkan persetujuan nasib sendiri yang berfungsi dalam praktek dokter. Penentuan nasib sendiri adalah nilai, sasaran dalam *informed consent*, dan intisari permasalahan *informed consent* adalah alat.⁴⁴ Secara konkret persyaratan *informed consent* adalah untuk setiap tindakan, baik yang bersifat diagnostik maupun terapeutik. Pada dasarnya senantiasa diperlukan persetujuan yang bersangkutan. Oleh karena pasien hanya dapat memberikan persetujuan riil apabila pasien dapat menyimak situasi yang dihadapinya, maka satu-satunya yang diperlukannya adalah informasi.⁴⁵

Didasarkan pada latar belakang digunakannya istilah *informed consent*, maka disyaratkannya *informed consent* ini dimaksudkan untuk melindungi hak individual pasien dari tindakan tidak sah atas integritasnya oleh dokter, dan juga dapat melindungi dokter dari tuntutan pelanggaran hak atas integritas pribadi pasien sendiri. Kemudian, didasarkan pandangan bahwa *informed consent* dapat menjadi doktrin hukum apabila ada adanya kewajiban hukum dokter untuk memberikan informasi dan kewajiban untuk mendapatkan

⁴³ *Ibid*

⁴⁴ *Ibid*, hlm 105

⁴⁵ *Ibid*

persetujuan, maka para dokter di Indonesia melalui organisasi profesinya, mengusulkan dibuatnya peraturan yang mengatur kedua kewajiban itu.⁴⁶ Hal itu terwujud dengan ditetapkannya peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/MENKES/PER/IX/1989 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

2. Pengertian *Informed Consent*

Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Medis, menyebutkan yang dimaksud dengan Persetujuan Tindakan Medis (*informed consent*) adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.⁴⁷ Sedangkan menurut Veronica Komalawati yang dimaksud dengan *informed consent* adalah :

*suatu kesepakatan/persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya, setelah pasien mendapatkan informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya, disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi.*⁴⁸

Dari penjelasan diatas mengenai *informed consent*, dapat kita lihat dua unsur penting yang memegang peranan dapat tidaknya suatu tindakan medis dapat dilakukan, yaitu adanya persetujuan (*consent*) dari pihak pasien dan penjelasan/informasi (*informed*) yang diterima pasien dari seorang dokter.⁴⁹

⁴⁶ *Ibid*, hlm 171

⁴⁷ Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan No. 290 Tahun 2009 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

⁴⁸ Isfandyarie Anny, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter Buku I*, 2006, Jakarta, Prestasi Pustaka, hlm 127

⁴⁹ Desriza Ratman, *Op.Cit*, hlm. 47

a. Persetujuan (*consent*)

Yang dimaksud dengan persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Seorang dokter atau tenaga kesehatan lainnya wajib memberikan penjelasan mengenai hal-hal yang menyangkut masalah kesehatan yang dialami pasien dengan benar dan jujur. Namun, ada kalanya seorang pasien setelah mendapat penjelasan informasi mengenai keadaan penyakitnya langsung memberikan persetujuan kepada dokter, ada juga yang menolak tindakan dokter tersebut, dalam bahasa kedokteran hal tersebut disebut sebagai *informed refusal*.⁵⁰

Secara garis besar persetujuan dari pasien atas penjelasan yang diberikan oleh dokter atau tenaga kesehatan lainnya, dapat dinyatakan secara jelas (*expression*) dan dianggap diberikan/tersirat (*implied or tacit consent*).⁵¹ Persetujuan yang diberikan secara jelas dibagi menjadi dua, yaitu:

- 1) Secara Lisan (*oral*), dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan tindakan kedokteran dinyatakan bahwa pasien tidak perlu memberikan persetujuan dalam bentuk tertulis bila tindakan yang diberikan oleh dokter atau tenaga kesehatan lainnya bukan bersifat tindakan yang beresiko tinggi, hal tersebut sesuai dengan ketentuan yang terdapat dalam pasal 3 ayat (2) Peraturan menteri Kesehatan No. 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Setelah dokter atau tenaga kesehatan memberikan penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan, maka pasien dapat memberikan persetujuan dalam bentuk :
 - a) Mengiyakan dengan perkataan

⁵⁰ Guwandi J, *Informed Consent & Informed Refusal*, Balai Penerbit FKUI Ed Ke 4, Jakarta, 2006, hlm.

⁵¹ Guwandi J, *Informed Consent*, Balai Penerbit FKUI, Jakarta, 2008, hlm. 20

- b) Mengganggu kepala
- c) Mengedipkan mata
- d) Menggerakkan tangan
- e) Diam saja/ *contact eye* dengan catatan pasien sadar dan dapat mengerti pembicaraan yang dibicarakan dokter.⁵²

Contoh dari tindakan-tindakan yang tidak perlu dengan persetujuan tertulis adalah, pengambilan darah, pemasangan infus, pemasangan oksigen, dan pemeriksaan USG.

- 2) Secara tertulis (*written*), yaitu persetujuan yang diberikan oleh pasien/keluarga pasien setelah mendapat penjelasan atau informasi dari dokter atau tenaga kesehatan lainnya mengenai hal-hal yang akan dilakukan terhadap pasien dalam bentuk tertulis pada formulir khusus yang disediakan. Persetujuan yang dilakukan secara tertulis, mengacu pada ketentuan yang diatur dalam pasal 3 ayat 1 Peraturan Menteri Kesehatan No.290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, bahwa setiap tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan dalam hal ini pasien atau keluarganya, karena bisa saja saat dilakukan tindakan terjadi hal-hal yang diluar harapan, seperti komplikasi dari hasil tindakan ataupun terjadi kematian. Namun, bukan berarti bila pasien telah menandatangani formulir tersebut, dan kemudian terjadi hal-hal yang tidak diinginkan, dokter terlepas dari tanggung jawab hukum. semua harus diselidiki terlebih dahulu, apakah semuanya telah dilakukan sesuai dengan prosedur oprasional yang berlaku atau belum, karena persetujuan untuk dilakukan tindakan dan tindakan itu sendiri merupakan suatu hal berbeda.

Sedangkan untuk *informed consent* yang dianggap diberikan dibagi menjadi dua, yaitu :

⁵² Desriza Ratman, *Op.Cit*, hlm. 42

- a) Dalam keadaan biasa (normal), yaitu, tidak semua tahapan-tahapan suatu tindakan harus dijelaskan secara detil, tapi hanya tujuannya saja yang dijelaskan, contoh : memasang infuse, yang dijelaskan adalah tujuan infuse dipasang, tidak perlu dijelaskan detilnya seperti, tangan perawat harus memakai sarung tangan agar steril, setelah itu mengambil alcohol, perawat menyeka tangan pasien yang akan di infus dengan alcohol, kemudian perawat mengambil jarum untuk menginfus dan seterusnya.
- b) Dalam keadaan gawat darurat (*emergency*), adakalanya pada suatu kondisi, pasien masuk ke rumah sakit dalam kondisi tidak sadar (tanpa pengantar), dan diperlukan tindakan segera untuk mengatasi keadaan tersebut, kepada siapa dokter akan meminta persetujuan? Apakah pasien di diamkan saja dan menunggu sampai sadar atau sampai ada keluarga yang datang?

Sudah pasti dalam suatu aturan yang diberlakukan tentu ada aturan-aturan yang mengatur suatu pengecualian, artinya boleh dilanggar dengan persyaratan-persyaratan tertentu. Jadi ada beberapa kondisi yang mana pasien tidak bisa diminta untuk membuat persetujuan, baik secara lisan maupun tertulis, yaitu⁵³ :

- a) Dalam kondisi darurat. yaitu, bila kondisi yang akan di alami pasien akan menjadi lebih buruk bila tidak dilakukan tindakan segera. Tindakan yang dimaksud adalah bertujuan untuk menyelamatkan kehidupan pasien (*live saving*) atau mencegah terjadinya kecacatan. Dalam hal ini persetujuan tidak perlu diminta kepada pasien ataupun keluarga pasien, bila pertolongan yang diberikan gagal, maka pasien maupun keluarga pasien tidak dapat menuntut dokter atau tenaga kesehatan lainnya, dengan catatan semua prosedur tindakan telah diberikan dengan baik dan sesuai dengan kompetensi tenaga kesehatan yang menolongnya.

⁵³ Desriza Ratman, *OpCit*, hlm 43

Dasar bagi dokter melakukan pertolongan darurat tanpa melakukan persetujuan adalah sebagai dokter yang mengetahui ada orang yang memerlukan pertolongan dan dia sanggup menolongnya, merupakan suatu kewajiban, apabila dia tidak menolongnya, maka dokter yang bersangkutan akan terkena sanksi pidana, yaitu : pasal 304 KUHP yang menyebutkan bahwa “ *barang siapa dengan sengaja menyebabkan atau membiarkan seseorang dalam keadaan sengsara, sedangkan menurut hukum yang berlaku baginya atau karena persetujuannya dia wajib member kehidupan, perawatan atau pemeliharaan kepada orang itu, diancam dengan pidana penjara paling lama dua tahun delapan bulan atau pidana denda paling banya empat ribu lima ratus rupiah,* dan dalam pasal 52 huruf (d) Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran, menyebutkan bahwa “ melakukan pertolongan darurat atas dasar prikemusiaan, kecuali bila dia yakin ada orang lain yang bertugas dan mampu melakukannya, dengan ancaman pidana kurungan paling lama satu tahun dan/atau denda paling banyak lima puluh juta rupiah.

- b) Pasien anak-anak dan orang tidak cakap hukum lainnya, yaitu persetujuan tidak dapat diminta kepada mereka, karena secara hukum mereka belum berhak melakukan perbuatan hukum. Maka persetujuan diminta kepada keluarga terdekat, wali, atau pengampunya. Seandainya dokter atau tenaga kesehatan lainnya melakukan tindakan kepada pasien tersebut dan menimbulkan kerugian kepada mereka, maka dokter ataupun tenaga kesehatan lainnya dapat dituntut atau digugat atas dasar kesalahan dan kelalaiannya itu.

Pada dasarnya hubungan dokter pasien adalah suatu perjanjian, maka mau tidak mau semua harus tunduk pada ketentuan yang berlaku mengenai perjanjian, dalam hal ini ketentuan yang diatur dalam pasal 1320 KUHPerdada, mengenai syarat sah nya suatu perjanjian.

c) Pasien dalam kondisi tidak sadar. Bagi pasien yang tidak sadar, tidak mungkin persetujuan diminta kepada pasien tersebut, namun persetujuan diminta kepada keluarga pasien atau orang yang mengantarnya.

Bila tidak ada keluarga yang kompeten, maka seorang dokter harus melakukan kewajibannya menolong pasien tersebut, jika memang kenyataannya yang bersangkutan memerlukan pertolongan untuk kelangsungan hidupnya. Hal ini sesuai dengan pendapat ahli⁵⁴ :

- (1) Pendapat *Lenen* berdasarkan asas *fixtie* hukum, dimana seseorang yang dalam keadaan tidak sadar akan menyetujui apa yang pada umumnya disetujui oleh para pasien yang berada pada situasi dan kondisi sakit yang sama.
- (2) Pendapat *Van Der Mijn* berdasarkan pasal 1354 KUHPerdata, dengan apa yang disebut perwakilan sukarela (*zaakwaarneming*), dimana tindakan yang dilakukan pada dasarnya adalah pengambil-alihan tanggung jawab dengan bertindak menolong pasien dan seandainya pasien telah sadar, maka harus dijelaskan tindakan yang telah dilakukan dan dintanyakan apakah perawatan akan dilanjutkan oleh dokter yang menolong atau ingin memperoleh *second opinion*.
- (3) Perluasan suatu tindakan bedah medis, yaitu bila suatu tindakan bedah yang sudah dilakukan dan telah dimintai persetujuan, ternyata pada saat operasi diperlukan tindakan bberlebih dikarenakan adanya suatu kondisi yang apabila tidak dilakukan tindakan akan menjadi masalah serius bagi pasien dan saat itu tidak dimungkinkan pemberian *informed consent* kepada keluarganya dikarenakan waktu yang sangat mendesak. Tujuan dari tindakan ini adalah untuk menyelamatkan hidup atau mencegah kecacatan pasien (*live saving*).

⁵⁴ Ameln Fred, *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*, Grafikatama jaya, Jakarta, 1991, hlm. 48-49

Misal seorang dokter bedah dalam suatu operasi dinding perut , ternyata pada saat itu melihat ada usus buntu buntu yang diderita pasien telah meradang dan hampir pecah, maka dokter wajib melakukan tindakan perluasan dengan melakukan pemotongan usus buntu tersebut selain melakukan operasi pertama. Pada pasien yang dalam kondisi darurat, yang tidak sadar/pingsan atau pperluasan tindakan, maka penjelasan harus segera diberikan pada saat pasien sadar atau kepada keluarga terdekat setelah dilakukan tindakan, Juga harus ditulis dalam rekam medis atas semua tindakan yang telah dilakukan oleh dokter.⁵⁵

b. Penjelasan/Informasi (*informed*)

Dalam *informed consent* terdapat dua unsur yang sangat penting yang memegang peranan dapat tidaknya suatu tindakan medis dilakukan, yaitu adanya persetujuan (*consent*) dari pasien dan penjelasan mengenai informasi (*informed*) yang diterima pasien dari dokter atau tenaga kesehatan yang lain. Sehingga teknik penjelasan yang baik sangatlah penting untuk dikuasai oleh seorang dokter atau tenaga kesehatan lainnya, agar apa yang akan disampaikan sesuai dengan kondisi pasien, sehingga pasien dapat mengerti dan memahami terhadap penjelasan tersebut⁵⁶.

Dalam pasal 8 ayat (1), (2), (3) dan (4) Peraturan Menteri Kesehatan No.290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, penjelasan mengenai tindakan kedokteran setidaknya harus meliputi :

a. Penjelasan diagnosis dan keadaan kesehatan pasien, yang meliputi :

⁵⁵ Deziriza Ratman, *Op.Cit*, hlm 46

⁵⁶ *Ibid*, hlm. 47

- 1) Temuan klinis dari hasil pemeriksaan medis hingga saat tersebut.
 - 2) Diagnosis penyakit, atau dalam hal belum dapat ditegakan, maka sekurang-kurangnya diagnosis kerja dan diagnosis banding.
 - 3) Indikasi atau keadaan klinis pasien yang membutuhkan dilakukannya tindakan kedokteran.
 - 4) Prognosis apabila dilakukan tindakan dan apabila tidak dilakukan tindakan.
- b. Penjelasan tentang tindakan kedokteran yang dilakukan, meliputi :
- 1) Tujuan tindakan kedokteran yang dapat berupa tujuan preventif, diagnostik, terapeutik, ataupun rehabilitatif.
 - 2) Tata cara pelaksanaan tindakan apa yang akan dialami pasien selama dan sesudah tindakan, serta efek samping atau ketidaknyamanan yang mungkin akan terjadi.
 - 3) Alternatif tindakan lain berikut kelebihan dan kekurangannya dibandingkan dengan tindakan yang direncanakan.
 - 4) Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi pada masing-masing tindakan alternatif.
 - 5) Perluasan tindakan yang mungkin dilakukan untuk mengatasi keadaan darurat akibat resiko dan komplikasi tersebut atau keadaan tak terduga lainnya.
- c. Penjelasan tentang resiko dan komplikasi tindakan kedokteran adalah semua resiko dan kompliksi yang dapat terjadi mengikuti tindakan kedokteran yang dilakukan, kecuali :
- 1) Resiko dan komplikasi yang sudah menjadi rahasia umum.
 - 2) Resiko dan komplikasi yang sangat jarang terjadi atau yang dampaknya sangat ringan .

3) Resiko dan komplikasi yang tidak dapat dibayangkan sebelumnya (*unforeseeable*).

d. Penjelasan tentang prognosis, meliputi :

- 1) Prognosis tentang hidup matinya (*ad vitam*)
- 2) Prognosis tentang fungsinya (*ad functionam*)
- 3) Prognosis tentang kesembuhan (*ad sanationam*).

e. Penjelasan mengenai perkiraan pembiayaan, meliputi :

- 1) Biaya kelas yang dipilih, missal kelas 3, kelas 2, kelas 1, atau VIP.
- 2) Biaya jenis harga obat, missal obat generic atau obat paten.
- 3) Biaya jenis pemeriksaan penunjang, missal biaya rontgen atau biaya laboratorium.
- 4) Biaya jenis tindakan medis atau alternatifnya.
- 5) Biaya bila ada perluasan tindakan.⁵⁷

3. Syarat *Informed Consent*.

Dikemukakan oleh King, bahwa pada prinsipnya hak individu untuk mencegah intervensi tidak sah atas integritas fisiknya dilindungi tegas oleh hukum, Cardozo menyatakan bahwa setiap manusia dewasa dan berpikiran mempunyai hak untuk menentukan hal yang dapat dilakukan terhadap tubuhnya.⁵⁸ Menurut Beauchamp dan Walters, bahwa *informed consent* dilandasi oleh prinsip etik dan moral serta otonomi pasien, prinsip ini mengandung dua hal penting, yaitu :

1. Setiap orang mempunyai hak untuk memutuskan secara bebas hal yang dipilihnya berdasarkan pemahaman yang memadai.

⁵⁷ *Ibid*, hlm.50

⁵⁸ Veronica Komalawati, *Op.Cit*, hlm. 108

2. Keputusan itu harus dibuat dalam keadaan yang memungkinkannya membuat pilihan tanpa adanya campur tangan atau paksaan dari pihak lain.

Oleh karena individu itu otonom, maka diperlukan informasi untuk mengadakan pertimbangannya tersebut. Prinsip inilah yang oleh para ahli etik disebut dengan doktrin *informed consent*.⁵⁹ Maka dari itu, dikenal 4 syarat sah nya *informed consent*, yaitu :

- a. *Voluntary* (*suka rela, tanpa paksaan*), bahwa pasien dalam pernyataannya harus bebas dari 3 F, yaitu *force* (paksaan), *fear* (rasa takut), dan *fraud* (diperdaya)
- b. *Unequivocal* (*dengan jelas dan tegas*) bahwa pasien dalam menyatakan persetujuannya harus lah menyatakan dengan tegas tanpa adanya ragu kepada dokter
- c. *Conscious* (*dengan kesadaran*) bahwa pasien dalam memberikan dan dimintai persetujuan oleh dokter harus dalam keadaan sadar, tidak dibawah pengampuan, dan waras akalnya
- d. *Naturally* (*sesuai keawjaraan*) bermakna sesuai dengan keawajaran disertai dengan itikad baik, serta isinya tidak mengenai hal-hal yang dilarang oleh hukum.

Selain syarat diatas, dalam suatu hubungan hukum ada dua syarat yang mutlak dipenuhi agar *informed consent* dipandang sah, yaitu⁶⁰

- a. Syarat materiil

Syarat materiil diperlukan karena tanpa adanya syarat materiil ini tidak mungkin terjadi persetujuan tindakan medis, karena ini merupakan syarat agar terjadinya

⁵⁹ *Ibid*, hlm. 109

⁶⁰ *Ibid*, hlm. 195

hubungan hukum antara dokter dengan pasien. Syarat materiil dari sebuah *informed consent* dibagi menjadi tiga, yaitu :

- 1). Adanya indikasi medis
- 2). Dilakukan menurut aturan-aturan yang berlaku dalam ilmu kedokteran
- 3). Adanya persetujuan dari pasien.

b. Syarat formiil

Syarat formiil sahnya sebuah *informed consent* sama dengan syarat sahnya sebuah perjanjian yaitu yang ada dalam pasal 1320 Kitab Undang-undang Hukum perdata, yaitu :

- 1). Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya (*toestemming van degene die zich verbiden*)
- 2). Kecakapan untuk membuat perikatan (*bekwaamheid om eene verbintenis aan te gaan*)
- 3). Suatu hal tertentu (*een bepaald onderwerp*)
- 4). Suatu sebab yang halal (*geoorloofde oorzaak*)

Hal ini dikarenakan *informed consent* timbul karena adanya hubungan hukum antara dokter dengan pasien atau yang biasa disebut dengan transaksi terapeutik. Sebuah perjanjian dianggap sah apabila telah memnuhi ke empat unsur tersebut.

4. Teori Tentang *Informed Consent*

Pada hakikatnya pengertian *informed consent* tidak boleh dihubungkan dengan atau dijabarkan dari upaya serta pemikiran untuk menghindarkan atau membebaskan diri dari

tanggung jawab resiko, dan atau semata-mata untuk dapat dilakukannya suatu tindakan secara sah. Melainkan perlu dicari landasan filosofis yang terlepas dari upaya dan pemikiran untuk mencapai tujuan tersebut. Ada tiga teori mengenai *informed consent* yang dikemukakan oleh Veatch, yaitu⁶¹ :

1. Teori manfaat untuk pasien

Peristiwa eksperimen dalam bidang kedokteran sejak dulu merupakan bagian yang tak terpisahkan dari pelayanan dan perawatan pasien, sebagai eksperimen yang dilakukan senantiasa berhubungan dengan pelayanan dan perawatan pasien. Padahal, syarat mengenai *informed consent* belum dikenal dalam tradisi ilmu kedokteran.

Namun, dengan berkembangnya ilmu dan teknologi pada zaman modern, berbagai eksperimen dilakukan secara sistematis dan dilakukan dengan maksud untuk memperoleh pengetahuan medis. Oleh karena itu pada tahun 1949 oleh World Medical Association telah disahkan kode etik medis. Dalam kode etik medis tersebut, antara lain ditentukan bahwa dengan dalil apapun seorang dokter tidak dibenarkan melakukan suatu yang dapat melemahkan daya tahan tubuh dan jiwa manusia, kecuali untuk maksud terapeutik atau pertimbangan pencegahan semata-mata, yang diperlukan demi kepentingan pasien. Pandangan mengenai hal yang baik dan bermanfaat bagi seorang pasien, tentu tidak sama antara pasien yang satu dengan pasien yang lainnya, karena bergantung pada situasi dan kondisi pribadi serta nilai yang dianut oleh pasien yang bersangkutan. Sehubungan dengan itu, pemberian informasi kepada pasien harus dilakukan sedemikian rupa, sehingga pasien dapat berperan serta dalam proses pembentukan dan pengambilan keputusan, bahkan secara aktif pasien menguasainya, agar semaksimal mungkin dapat memperoleh manfaatnya.

2. Teori manfaat bagi pergaulan hidup

⁶¹ *Ibid*, hlm 112-113

Teori ini dititikberatkan pada pandangan utilities, yaitu bahwa kemanfaatan yang terbesar bagi jumlah yang terbesar. Penyelenggaraan eksperimen diperkkanankan apabila didasarkan pertimbangan tertentu yang lebih banyak manfaatnya daripada menghasilkan yang tidak baik, dan apabila bersamaan dengan itu, eksperimen ini secara keseluruhan lebih banyak menghasilkan manfaat dibandingkan dengan kemungkinan yang dihasilkan dengan penerapan metode lain. Apabila mutlak diperlukan untuk membenarkan eksperimen non-terapeutik, maka tampaknya tidak dapat disangkal bahwa teradapat unsur tertentu. Pada asas manfaat bagi pergaulan hidup dalam membenarkan eksperimen itu. Hal ini berarti, sepanjang eksperimen medis dilakukan bersama dengan pengobatan dan perawatan atau mempunyai tujuan terapeutik, maka manfaat bagi pergaulan hidup disini bukan hal yang harus diutamakan.

3. Teori menentukan nasib sendiri

Menurut teori ini penentuan memaksimalkan keuntungan bagi pergaulan hidup, telah menjurus ke arah pelecehan terhadap hak asasi yang tidak dapat diterima, sehingga memberikan dua kemungkiann bagi penyusun kode nurenberg. Pertama, yaitu diterapkannya kembali formulasi Hippocrates, bahwa eksperimen hanya dihalalkan jika yang dipertahankanya adalah mafaat atau keuntungan bagi pribadi pasien. Kedua, eksperimen dihlalkan jika dilaksanakan bagi kepentingan pergaulan hidup, dan dapat diberikan perlindungan atau menjaga jangan sampai timbul ekses dengan jalan memberikan bentuk pada asas yang membatasi kemungkinan. Para penyusun nurenberg telah memilih alternatif nomor dua, bahwa asas manfaat bagi pergaulan hidup tidak dihilangkan, namun *informed consent* dimasukan dalam pasal 1, bukan untuk mempermudah dicapainya keuntungan social, tapi menjadi suatu syarat untuk membatasi hal tersebut.

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa setiap orang yang pada pemeriksaan medis menuntut adanya *informed consent* berdasarkan alasan lain dari nilai, yaitu diperolehnya

persetujuan untuk mempermudah dicapainya kepentingan umum, bahwa harus mengakui para individu mempunyai tuntutan terhadap pergaulan hidup. Dengan demikian, penentuan nasib sendiri memberikan dasar otonom bagi syarat *informed consent*. hak ini merupakan hak dasar yang lebih kokoh daripada pembenaran secara hukum, yang seringkali dijabarkan dari adanya kekhawatiran tentang perlindungan bagi individu terhadap resiko dalam eksperimen yang dilakukan. Oleh karena hak menentukan nasib sendiri dipakai sebagai dasar, maka pemberian persetujuan dapat dipandang sebagai negosiasi mengenai suatu kontrak.

5. Peraturan mengenai kewajiban seorang dokter dalam memberikan *informed consent*.

Secara yuridis formal, disyaratkannya *informed consent* dimaksudkan untuk memberikan perlindungan yang seimbang dan objektif, baik terhadap dokter maupun masyarakat atau dalam hal ini pasien. Oleh karena dokter memiliki keahlian untuk menolong pasien, maka diperlukan *informed consent* yang berorientasi pada kepentingan pasien, sehingga selain mendorong pasien untuk bekerja sama lebih intensif dan kooperatif, juga dapat melindungi pasien agar tidak dimanipulasi demi kepentingan dokter. Oleh karena itu, di Indonesia ditetapkan payung hukum yang memayungi dokter dan tenaga kesehatan lain dalam melakukan tindakan medis terhadap pasien dengan ditetapkannya Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran dan Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Sebelum kepada landasan hukum mengenai *informed consent*, ada beberapa landasan yang mendasari kenapa *informed consent* dipandang perlu atau penting diberikan seorang dokter kepada pasien, yaitu :

a. Landasan Filosofis

Adanya doktrin ” *A man is the master of his own body*” yang bersumber pada hak asasi manusia, yaitu “ *right to self determination* “ atau hak untuk menentukan nasib sendiri, adalah landasan filosofis dari *informed consent*.⁶² berdasarkan doktrin tersebut tindakan apapun yang sifatnya adalah *offensive touching* (termasuk tindakan medis) harus mendapat persetujuan lebih dahulu dari yang memiliki tubuh. Sehingga tindakan medis tanpa *informed consent* secara filosofis dianggap melanggar hak, meskipun tujuannya baik demi kepentingan pasien.⁶³

b. Landasan etika

Landasan etika dari *informed consent* adalah 4 prinsip dasar moral, yaitu⁶⁴:

- 1) Beneficence
- 2) Non maleficence
- 3) Autonomy
- 4) Justice

Dari ke empat landasan etika tersebut lah *informed consent* harus dilakukan, dan dalam hal ini *informed consent* merupakan perwujudan dari prinsip autonomy.

c. Landasan Hukum

Yang melatar belakangi pentingnya pemberian *informed consent* oleh dokter berdasarkan peraturan perundang-undangan di Indonesia adalah :

- 1) Undang-undang No. 29 Tahun 2004 tentang praktik kedokteran. Pasal 45 Undang-undang No.29 Tahun 2004 tentang praktik kedokteran menyebutkan :

“ setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan” (pasal 45 ayat (1))

⁶² Guwandi j, *medical law*, balai penerbit FKUI, Jakarta, 2004, hlm. 80

⁶³ *Ibid*

⁶⁴ *Ibid*, hlm 82

“ persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap” (pasal 45 ayat (2))

Dari ketentuan pasal 45 ayat (1) dan (2) itulah dokter berpedoman dalam melakukan *informed consent* sebelum melakukan tindakan medis terhadap pasien.

- 2) Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran. Pasal 2 ayat (1), (2), dan (3) Peraturan Menteri Kesehatan No. 290 Tahun 2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran menyebutkan :

Pasal 2 ayat (1) “ semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan”

Pasal 2 ayat (2) “ persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis maupun lisan

Pasal 2 ayat (3) “ persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran dilakukan”

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan mengenai persetujuan tindakan kedokteran ini diatur lebih terperinci mengenai, bagaimana dokter memberikan *informed consent*, apa saja yang harus dijelaskan kepada pasien dalam meminta persetujuan tindakan, siapa saja yang boleh memberikan persetujuan, ketentuan pengambilan tindakan kedokteran pada situasi khusus, sampai dengan tanggung jawab dokter terhadap tindakan kedokteran apabila terjadi kesalahan atau kelalaian yang diakibatkan oleh dokter

6. Tanggungjawab Dokter Dalam Pelayanan Medis Jika Terjadi Kesalahan

Setelah dokter mendapat persetujuan dari pasien atas tindakan medis yang diizinkan, maka dengan penuh tanggung jawab dokter dengan atau tanpa tim harus bertanggung jawab

atas tindakan yang dijanjikan itu. Secara aspek medis memang sudah menjadi ranah bagi dokter dokter tersebut.⁶⁵ Namun yang harus diperhatikan adalah, tanggung jawab yang ada itu bukan tanggung jawab dari aspek medis saja, melainkan ada juga tanggung jawab pada aspek hukum. karena secara yuridis, setiap perjanjian akan melahirkan hak dan kewajiban, yang mana bila salah satu pihak melanggar isi perjanjian tersebut maka pihak yang merasa dirugikan bisa menuntut atau meminta ganti rugi terhadap pihak yang dianggap merugikan.

Persetujuan yang diberikan baru hanya sebatas izin melakukan tindakan, bukan terhadap proses tindakan yang dilakukan. Bila pada tindakan tersebut dirasa atau dianggap ada yang merugikan pasien, maka tanggung jawab ada pada si dokter, tentunya kesalahan atau kelalaian yang dituduhkan itu harus dibuktikan secara hukum, bukan hanya sebatas pendapat subyektif dari pasien atau keluarga pasien.⁶⁶

Secara garis besar tanggung jawab dokter terhadap pasien dapat digolongkan menjadi tanggung jawab etis, tanggung jawab profesi, dan tanggung jawab secara hukum.

1. Tanggung jawab etis

Peraturan yang mengatur mengenai tanggung jawab etis seorang dokter adalah Kode Etik Kedokteran Indonesia dan Lafal Sumpah Dokter. Kode etik kedokteran Indonesia disusun dengan mempertimbangkan *International code of Medical Ethic* dengan landasan idiil pancasila dan landasan struktural Undang-undang dasar 1945. Kode etik kedokteran Indonesia ini mengatur hubungan antar manusia yang mencakup hubungan antar manusia yang mencakup kewajiban umum seorang dokter, hubungan dokter dengan pasiennya, kewajiban dokter terhadap sejawatnya dan kewajiban dokter terhadap diri sendiri.⁶⁷

⁶⁵ Desriza Ratman, *Op.Cit*, hlm. 62

⁶⁶ *Ibid.*

⁶⁷ Endang Kusumah Astuti, *Hubungan Hukum Antara Dokter dan Pasien dalam Upaya Pelayanan Medis*, Semarang, 2003, hlm. 83

Pelanggaran terhadap kode etik ada yang merupakan pelanggaran etik semata dan ada pula yang merupakan pelanggaran kode etik sekaligus pelanggaran hukum. pelanggaran etik tidak selalu berarti pelanggaran hukum, sebaliknya pelanggaran hukum tidak selalu pelanggaran etik. Dari penjelasan tersebut, yang disebut pelanggaran etik, yaitu :⁶⁸

a. Pelanggaran etik murni, meliputi :

- 1) Menarik imbalan yang tidak wajar atau menarik imbalan jasa dari keluarga sejawat dokter dan dokter gigi
- 2) Mengambil alih pasien tanpa persetujuan sejawatnya
- 3) Memuji diri sendiri di depan pasien
- 4) Tidak pernah mengikuti pendidikan kedokteran yang berkesinambungan
- 5) Dokter mengabaikan kesehatannya sendiri

b. Pelanggaran etiko legal, meliputi :

- 1) Pelayanan dokter dibawah standar
- 2) Menerbitkan surat keterangan palsu
- 3) Membuka rahasia jabatan atau pekerjaan dokter
- 4) *Abortus provokatus*.

2. Tanggung jawab profesi

Tanggung jawab profesi dokter berkaitan dengan profesionalisme dokter antara lain⁶⁹ :

a. Pendidikan, pengalaman da kualifikasi lain

Dalam menjalankan tugas profesinya seorang dokter harus mempunyai derajat pendidikan yang sesuai dengan bidang keahlian yang ditekuninya. Dengan dasar ilmu

⁶⁸ *ibid*

⁶⁹ *ibid*

yang diperoleh semasa pendidikan di fakultas kedokteran maupun spesialisasi dan pengalamannya menolong pasien.

b. Derajat resiko perawatan

Derajat resiko perawatan diusahakan untuk sekecil-kecilnya, sehingga efek samping dari pengobatan diusahakan seminimal mungkin. Di samping itu, mengenai derajat resiko perawatan harus diberi tahu kepada penderita maupun keluarganya, sehingga pasien dapat memilih alternatif dari perawatan yang diberitahukan oleh dokter tetapi informasi mengenai derajat perawatan timbul kendala terhadap pasien atau keluarganya dengan tingkat pendidikan rendah, karena telah diberi informasi namun dia tidak bisa menangkap dengan baik.

c. Peralatan perawatan.

Perlunya dipergunakan pemeriksaan dengan menggunakan peralatan perawatan, apabila dari hasil pemeriksaan luar kurang didapatkan hasil yang akurat sehingga diperlukan pemeriksaan menggunakan bantuan alat. Namun, tidak semua pasien bersedia untuk diperiksa dengan menggunakan alat bantu, hal ini terkait dengan biaya yang harus dikeluarkan bagi pasien golongan ekonomi rendah.

3. Tanggung jawab hukum

Tanggung jawab hukum adalah suatu keterikatan dokter terhadap ketentuan-ketentuan hukum dalam menjalankan profesinya. Secara garis besar tanggung jawab hukum dokter dalam bidang hukum dapat dibagi dalam 3 bagian, yaitu :

a. Tanggung jawab hukum secara pidana

Dokter dapat dituntut secara pidana, apabila melakukan tindakan medis yang melanggar aturan pidana secara umum, seperti melakukan aborsi atau euthanasia yang memang sudah

jelas diatur dalam KUHP. Atau bisa juga tindakan yang dilakukan tidak masuk kedalam unsur pidana, namun karena kecerobohnya atau ketidak hati-hatiannya menimbulkan kematian atau cacat berat pada pasien⁷⁰.

b. Tanggung jawab dokter secara perdata

Dokter dapat digugat oleh pasien atau keluarga pasien, bila dalam melakukan tindakan medis yang sembrono atau ceroboh menyebabkan kerugian pada pasien. Biasanya hal ini yang sering terjadi di masyarakat, dimana pasien selalu berasumsi bila ada hasil dokter yang buruk yang dideritanya selalu menyalahkan dokter. Gugatan perdata yang dapat dilakukan oleh pasien atau keluarganya diatur dalam pasal 66 ayat (1) dan (3) Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 tentang praktik kedokteran, yang menyebutkan

“ setiap orang yang mengetahui atau kepentingannya dirugikan atas tindakan dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran dapat mengadukan secara tertulis kepada ketua majelis kehormatan disiplin kedokteran Indonesia ”

“ pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) tidak menghilangkan hak setiap orang untuk melaporkan adanya dugaan tindak pidana kepada pihak yang berwenang dan/atau menggugat kerugian perdata ke pengadilan ”

Namun seseorang yang dirugikan/ pasien yang merasa dirugikan dalam menggugat dokter secara perdata haruslah memenuhi unsur-unsur sah kelalaian, yaitu⁷¹ :

- a. *Duty*, yaitu kewajiban dari profesi medis untuk menggunakan segala ilmu dan kependaiannya untuk penyembuhan atau setidaknya-tidaknya meringankan beban penderitaan pasien.

⁷⁰ Deriza Ratman, *Op.Cit*, hml 63

⁷¹ Endang Kusumah astuti, *Op.Cit*, hml. 15

- b. *Dereclition of that duty/breach of duty*, yaitu penyimpangan dari kewajiban tersebut, menyimpang dari yang seharusnya dilakukan atau tidak dilakukan, apa yang seharusnya dilakukan menurut standar profesi medis
- c. *Damage*, yaitu adanya kerugian yang diderita pasien, akibat langsung dari kelalaiannya.
- d. *Direct caustion/proximate causation*, yaitu kerugian yang diderita pasien akibat kelalaian yang diperbuat dokter tanpa adanya waktu/peristiwa sela diantaranya.

Jadi dari rumusan diatas, dikatakan seorang dokter melakukan kelalaian di ranah hukum perdata adalah harus memenuhi ke empat unsur diatas tanpa dapat dipisah pisahkan. Sehingga tidak dapat dikatakan kelalaian bila hanya satu unsur saja yang dirasa merugikan pasien.

Selain itu, kelalaian yang dibuat oleh dokter, dapat dibagi menjadi kesalahan yang memang sengaja dibuat, karena kelalaian (ketidak sengajaan) dan kelalaian/kesalahan yang dibuat oleh orang lain yang menjadi tanggung jawabnya. Sehingga dapat dibagi berdasarkan tanggung jawab hukumnya, yaitu :

1) **Karena wanprestasi**

Pengertian wanprestasi adalah suatu keadaan dimana seorang telah lalai memenuhi kewajibannya yang diharuskan oleh undang-undang perikatan hukum.⁷² Jadi wanprestasi merupakan akibat dari pada tidak dipenuhinya perikatan hukum. ada 4 macam bentuk wanprestasi, yaitu⁷³ :

- a) Tidak memenuhi prestasi sama sekali
- b) Terlambat memenuhi prestasi
- c) Memenuhi prestasi tapi tidak sempurna

⁷² Komariah, *Hukum Perdata*, UMM Pres, Malang, 2008, hlm. 149

⁷³ *Ibid*

d) Melakukan sesuatu yang bertentangan dengan kewajiban atau isi perikatan

Lalu, apakah yang dapat dituntut dari seseorang yang lalai, *pertama* ia dapat memilih pelaksanaan perjanjian, meskipun pelaksanaan ini telah terlambat. *Kedua*, ia dapat meminta penggantian kerugian saja, yaitu kerugian yang di deritanya, karena perjanjian tidak atau terlambat dilaksanakan, atau dilaksanakan namun tidak sebagaimana mestinya. *Ketiga*, ia dapat menuntut pelaksanaan perjanjian disertai dengan pengganti kerugian yang diderita olehnya sebagai akibat terlambatnya pelaksanaan perjanjian. *Keempat*, dalam hal suatu perjanjian yang meletakkan kewajiban timbal balik, kelalaian suatu pihak memberikan hak pada pihak lainnya untuk meminta pada hakim supaya perjanjian dibatalkan, disertai dengan permintaan penggantian rugi.⁷⁴

Gugatan untuk membayar ganti rugi atas dasar persetujuan atau perjanjian yang terjadi hanya dapat dilakukan bila memang ada perjanjian dokter dengan pasien. Perjanjian tersebut dapat digolongkan sebagai persetujuan untuk melakukan atau berbuat sesuatu. Perjanjian itu terjadi apabila pasien memanggil dokter atau pergi ke dokter, dan dokter memnuhi permintaan pasien untuk mengobatinya, dalam hal ini pasien akan membayar sejumlah *honorarium*.⁷⁵ Sedangkan dokter sebenarnya harus melakukan prestasi menyembuhkan pasien dari penyakitnya. Tapi, penyembuhan itu tidak pasti selalu dapat dilakukan, sehingga seorang dokter hanya mengikatkan dirinya untuk memberikan bantuan sedapat-dapatnya, sesuai dengan ilmu dan keterampilan yang dikuasainya. Artinya dia berjanji akan berdaya upaya sebisanya untuk menyembuhkan pasien.

Dalam gugatan atas dasar wanprestasi, harus dibuktikan bahwa dokter benar-benar telah mengadakan perjanjian, kemudian dia telah melakukan wanprestasi terhadap perjanjian tersebut (yang tentunya harus didasarkan pada kesalahan profesi). Jadi disini pasien harus

⁷⁴ *Ibid*, hlm. 149

⁷⁵ *Ibid*

membuktikan kerugian-kerugian yang diakibatkan oleh sang dokter sesuai dengan standar profesi medis yang berlaku dalam suatu kontrak terapeutik, karena mengingat perikatan antara dokter dan pasien adalah bersifat *inspaningverbentenis*.⁷⁶

2. Karena melakukan perbuatan melawan hukum

Tanggung jawab karena kesalahan merupakan bentuk klasik pertanggungjawaban secara perdata. Berdasarkan tiga prinsip yang diatur dalam pasal 1365, 1366, dan 1367 KUHPerdata, yaitu sebagai berikut :⁷⁷

a. Berdasarkan pasal 1365 KUHPerdata

Pasien dapat menggugat seorang dokter oleh karena dokter tersebut telah melakukan perbuatan yang melanggar hukum, seperti yang diatur dalam pasal 1365 KUHPerdata. Di dalam pasal 1365 dinyatakan bahwa “ setiap perbuatan yang melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu mengganti kerugian.”⁷⁸ Dari penjelasan tersebut terdapat unsur-unsur yang mengakibatkan seseorang dipandang melakukan perbuatan melawan hukum, yaitu :⁷⁹

- 1) Adanya tindakan atau perbuatan
- 2) Perbuatan itu harus melawan hukum (*onrecht matigedaad*)
- 3) Pelakunya mempunyai unsur salah
- 4) Tindakan atau perbuatan itu menimbulkan kerugian.

⁷⁶ Endang Kusumah Astuti, *Op.Cit*, hlm.12

⁷⁷ *Ibid*

⁷⁸ *Ibid*

⁷⁹ J. Satrio, *Hukum Perikatan*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hlm. 139

b. Berdasarkan pasal 1366 KUHPerdata

Seorang dokter selain dapat dituntut atas dasar wanprestasi dan melanggar hukum, dapat pula dituntut atas dasar lalai, sehingga menimbulkan kerugian. Gugatan atas dasar kelalaian ini diatur dalam pasal 1366 KUHPerdata, yang menyatakan “ setiap orang bertanggung jawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya, tetapi juga kerugian yang disebabkan karena kelalaian atau kurang hati-hatinya”.⁸⁰

c. Berdasarkan pasal 1367 KUHPerdata

Seseorang harus memberikan pertanggungjawaban tidak hanya atas kerugian yang ditimbulkan dari tindakannya sendiri, tapi juga atas kerugian yang ditimbulkan dari tindakan orang lain yang berada di bawah pengawasannya. Dengan demikian maka pada pokoknya ketentuan pasal 1367 KUHPerdata mengatur mengenai pembayaran ganti rugi oleh pihak yang menyuruh atau yang memerintahkan suatu pekerjaan yang mengakibatkan kerugian pada pihak lain tersebut.⁸¹

c. Tanggung jawab dokter secara hukum administrasi

Dikatakan pelanggaran administrasi, jika dokter melanggar hukum tata usaha Negara. Contoh tindakan dokter yang dikategorikan sebagai pelanggaran administratif adalah menjalankan praktek tanpa izin, melakukan tindakan medis yang tidak sesuai dengan izin yang dimiliki, melakukan praktek dengan menggunakan menggunakan izin yang sudah kadaluarsa dan tidak membuat rekam medis.⁸² Hal tersebut sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam pasal 29, 31, 32, dan pasal 36 Undang-undang No.29 Tahun 2004 Tentang Praktik kedokteran yang mana mengatur setiap dokter haruslah melakukan registrasi kepada dan

⁸⁰ Endang Kusuma Astuti, *Op.Cit*, hlm 13

⁸¹ *ibid*

⁸² *ibid*

diterbitkan oleh konsil kedokteran, dan setelah mendapat surat tanda registrasi barulah dokter dapat mendapatkan surat izin praktek, dan yang berhak mengeluarkan surat izin praktek adalah pejabat kesehatan yang berwenang di kabupaten/kota tempat praktek dokter tersebut.

Pertanggungjawaban dokter terhadap pelanggaran administratif tersebut diatur dalam pasal 69 ayat (3) Undang-undang No.29 Tahun 2004 tentang praktik kedokteran yang dapat berupa :

- a. Pemberian peringatan tertulis
- b. Rekomendasi pencabutan surat tanda registrasi atau surat izin praktek
- c. Kewajiban mengikuti pendidikan atau pelatihan di institusi pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi.⁸³

⁸³ *ibid*