

BAB II

KAJIAN TEORI TENTANG KESALAHAN PROSEDUR *INFORMED CONSENT* OLEH DOKTER TERHADAP PASIEN

A. *Informed Consent*

1. Pengertian *Informed Consent*

Informed Consent merupakan istilah yang dipakai untuk terjemahan “Persetujuan tindakan medik”. Kemudian arti dari kata *Informed* adalah telah diberitahukan, telah disampaikan, atau telah di informasikan. Sedangkan arti dari kata *Consent* yaitu persetujuan yang diberikan kepada seseorang untuk berbuat sesuatu. Dengan demikian, pengertian secara luas dari *Informed Consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien kepada Dokter setelah diberi penjelasan semua tindakan medis yang akan dilakukan oleh Dokter terhadap pasien.²² Maksud dari penjelasan diatas adalah semua keadaan yang berhubungan dengan penyakit pasien dan tindakan medik apa yang akan dilakukan oleh Dokter terhadap pasien serta hal-hal yang perlu dijelaskan yang berkaitan dengan keadaan pasien atas pertanyaan pasien dan keluarga dekatnya.

Menurut Adami Chazawi didalam bukunya yang dimaksud dengan *Informed Consent* adalah persetujuan pasien untuk dilakukan perawatan

²² M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran EGC, 1999. hlm.68.

atau pengobatan oleh Dokter setelah pasien tersebut diberikan penjelasan yang cukup oleh Dokter mengenai berbagai hal, seperti Diagnosis dan Terapeutik.²³

Menurut Permenkes No 290 Tahun 2008 Persetujuan tindakan dokter (*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. Maka dari itu, dalam praktek pelayanan medis khususnya dalam tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien harus dilakukan dengan baik dalam pemenuhan hak dan kewajiban semua pihak, dengan adanya penjelasan secara lengkap terlebih dahulu dari tenaga kesehatan khususnya penjelasan dari Dokter yaitu mengenai tindakan medis yang akan dilakukan kepada pasien maupun data kesehatan pasien. Penjelasan tersebut harus disampaikan kepada pasien atau keluarga terdekat dengan jelas, detail, dan disampaikan dengan bahasa yang mudah dimengerti oleh pasien maupun keluarga terdekat.

Di negeri Belanda istilah *Informed Consent* diganti dengan istilah “*gerichte toestemming*” yang artinya izin atau persetujuan yang terarah. Sedangkan di negeri Jerman istilah *Informed Consent* adalah kewajiban

²³ Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran*, Bayumedia Publishing, 2007, hlm.37.

Dokter untuk memberikan penerangan atau penjelasan kepada pasien atau dalam bahasa Jermannya adalah “*Aufklärungspflicht*”.²⁴

Informed Consent atau dapat disebut juga dengan persetujuan tindakan medis merupakan perjanjian baku atau klausula baku karena *Informed Consent* itu termasuk kedalam perjanjian sepihak, dengan syarat tidak boleh bertentangan dengan Pasal 18 Undang-undang No 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.

Dengan berdasarkan pada pengertian diatas, maka *Informed Consent* atau persetujuan tindakan medik dapat dilihat dari 2 (dua) sudut, yaitu pertama membicarakan persetujuan tindakan medik dari pengertian umum dan kedua membicarakan persetujuan tindakan medik secara khusus.

- 1) Dalam pengertian umum, persetujuan tindakan medik adalah persetujuan yang diperoleh Dokter sebelum melakukan pemeriksaan, pengobatan, dan tindakan medik apapun yang akan dilakukan terhadap pasien.
- 2) Dalam pengertian khusus, persetujuan tindakan medik adalah Surat Izin Operasi (SIO) atau surat persetujuan pasien.²⁵

Namun dalam pelayanan kesehatan mengenai pengertian kedua diatas lebih dikenal persetujuan tindakan medik yang sering dikaitkan dengan persetujuan atau izin tertulis dari pasien atau keluarga pasien pada tindakan operatif atau tindakan invasif lain yang beresiko. Maka dari itu,

²⁴ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *loc.cit.*

²⁵ *Ibid.* hlm 79.

surat persetujuan tersebut dirancang atau dibuat oleh pihak rumah sakit atau Dokter dengan syarat harus dipahami terlebih dahulu oleh pasien atau keluarga pasien dan setelah itu ditandatangani oleh kedua belah pihak.

Menurut Appelbaum seperti dikutip oleh Guwandi (1993) menyatakan bahwa *Informed Consent* bukan sekedar formulir persetujuan yang didapat dari pasien, tetapi merupakan suatu proses atau prosedur komunikasi antara Dokter dengan pasien.²⁶ Kemudian dengan adanya suatu proses komunikasi antara Dokter dengan pasien mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien maka akan menimbulkan tercapainya kesepakatan antara kedua belah pihak yang merupakan dasar dari seluruh proses tentang *Informed Consent*. Jadi formulir itu hanya merupakan pengukuhan atau pendokumentasian dari apa yang telah disepakati oleh kedua belah pihak yaitu pihak Rumah sakit atau Dokter dengan pasien.

Inti dari persetujuan adalah persetujuan haruslah didapat sesudah pasien mendapat informasi yang jelas dan sudah dimengerti oleh pasien mengenai semua informasi tindakan medik yang akan dilakukan oleh Dokter. Kemudian yang harus diperhatikan adalah bahwa pasien yang berhak memberikan persetujuan yaitu pasien yang sudah dewasa (diatas umur 18 tahun atau sudah menikah) dan dalam keadaan sehat mental. Namun dilihat dari situasi perkembangan zaman sekarang yang memberikan persetujuan tindakan medik lebih sering dilakukan oleh keluarga pasien. Hal

²⁶ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *op.cit*, hlm.69.

ini mungkin berkaitan dengan kesangsian terhadap kesiapan mental pasien, sehingga beban demikian diambil alih oleh keluarga pasien atau atas alasan lainnya.

Dalam *Informed Consent* ada bagian yang paling penting yaitu mengenai informasi atau penjelasan yang perlu disampaikan oleh Dokter kepada pasien atau keluarga pasien. Oleh karena itu, informasi atau penjelasan tersebut harus memenuhi unsur-unsur yaitu sebagai berikut :²⁷

a. Informasi mengenai apa yang perlu disampaikan (*What*)

Mengenai apa yang harus disampaikan artinya segala sesuatu yang berkaitan dengan penyakit pasien. Tindakan apa yang akan dilakukan merupakan prosedur tindakan yang akan dijalani pasien baik Diagnostik maupun Terapeutik dan lain-lain, sehingga pasien dan keluarga pasien dapat mengerti dan memahami mengenai informasi yang diberikan oleh Dokter maupun tenaga kesehatan lainnya. Informasi yang disampaikan ini harus mencakup bentuk, tujuan, resiko dan manfaat dari tindakan medik yang akan dilakukan.

Penyampaian informasi tersebut haruslah secara lisan. Namun penyampaian formulir persetujuan tindakan medik untuk ditandatangani oleh pasien atau keluarga pasien tanpa penjelasan dan pembahasan secara lisan dengan pasien atau keluarga pasien tidaklah memenuhi syarat.

²⁷ Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran*, Bayumedia Publishing, 2007. Hlm. 45.

b. Kapan informasi disampaikan (*When*)

Mengenai kapan informasi itu disampaikan oleh Dokter kepada pasien atau keluarga pasien tergantung pada waktu setelah Dokter memutuskan akan melakukan tindakan medik atau invasif yang dimaksud. Oleh karena itu, pasien atau keluarga pasien harus diberi waktu yang cukup untuk menentukan keputusannya.

c. Siapa yang harus menyampaikan informasi (*Who*)

Untuk siapa yang harus menyampaikan informasi itu adalah tergantung dari jenis tindakan yang akan dilakukan oleh Dokter terhadap pasien. Dalam Permenkes dijelaskan dalam tindakan bedah dan tindakan invasif lainnya harus diberikan oleh Dokter yang akan melakukan tindakan itu. Namun dalam keadaan tertentu dapat pula oleh Dokter lain atas sepengetahuan dan petunjuk Dokter yang bertanggungjawab. Sedangkan apabila bukan tindakan bedah atau invasif sifatnya maka dapat disampaikan oleh Dokter lain ataupun perawat. Penyampaian informasi ini memerlukan kebijaksanaan dari Dokter yang akan melakukan tindakan medik tersebut atau tenaga kesehatan yang ditunjuk untuk itu dan disesuaikan dengan tingkat pendidikan dan kondisi pasien.

d. Informasi yang mana yang harus disampaikan (*Which*).

Mengenai informasi mana yang harus disampaikan yaitu dalam Permenkes dijelaskan haruslah selengkap-lengkapny, kecuali Dokter menilai informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan

pasien atau pasien menolak diberikan informasi. Bila perlu informasi tersebut dapat diberikan kepada keluarga pasien.

2. Dasar Hukum *Informed Consent*

Persetujuan tindakan medik atau *Informed Consent* yang dilakukan oleh Dokter terhadap pasien telah diatur dalam Pasal 8 Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan. Sebagaimana dinyatakan dalam Pasal tersebut bahwa “Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan”.

Selain itu persetujuan tindakan medik diatur dalam Pasal 45 Undang-undang No. 29 tahun 2004 tentang praktik kedokteran. Pasal tersebut menyatakan bahwa “Setipa tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh Dokter atau Dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan”. Maksud dari persetujuan ini adalah persetujuan yang diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap dan sudah dipahami oleh pasien. Persetujuan tersebut dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan.

Peraturan *Informed Consent* apabila dijalankan dengan baik antara Dokter dan pasien akan sama-sama terlindungi secara hukum. Tetapi apabila terdapat perbuatan diluar peraturan yang sudah dibuat dan mengakibatkan kerugian salah satu pihak maka akan dianggap melanggar hukum.

Informed Consent di Indonesia juga diatur dalam peraturan sebagai berikut :

- a) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;
- b) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Dokter;
- c) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
- d) Undang-Undang Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

3. Tujuan dan Manfaat *Informed Consent*

Informed Consent dimaksudkan sebagai alat untuk memungkinkan penentuan nasib pasien dan hak atas informasi telah terpenuhi dalam tindakan medik. Dengan berdasarkan pada latar belakang digunakannya istilah *Informed Consent*, maka diisyaratkannya *Informed Consent* ini dimaksudkan untuk melindungi hak individual pasien dari tindakan tidak sah atas tindakan medik yang dilakukan oleh Dokter maupun tenaga kesehatan lainnya, dan juga dapat melindungi Dokter dari tuntutan pelanggaran hak atas integritas pribadi pasien tersebut.

Tujuan dari *Informed Consent* yaitu sebagai berikut:²⁸

- a. Bagi pasien adalah untuk menentukan sikap atas tindakan medis yang mengandung resiko atau akibat yang bakal membahayakan bagi pasien.

²⁸ J. Guwandi, 2004, *Informed Consent*, Jurnal Hukum Kesehatan, Vol. 2, No. 1.

- b. Bagi Dokter adalah sebagai sarana untuk memperoleh *legitimasi* (pengesahan) atas tindakan medis terhadap pasien yang akan dilakukan oleh Dokter maupun tenaga kesehatan lainnya.
- c. Memberikan perlindungan kepada pasien serta memberi perlindungan hukum kepada Dokter terhadap suatu kegagalan atas tindakan medik dan bersifat negatif.

Kemudian untuk dasar pertimbangan mengenai adanya kewajiban memberikan informasi atas setiap tindakan medik yang dilakukan oleh Dokter dalam hubungannya dengan kewajiban untuk memberikan persetujuan adalah seorang pasien secara riil baru dapat memberikan keputusan untuk menyetujui dilakukannya suatu cara atau tindakan medik tertentu dalam pengobatan atau perawatan, dengan catatan jika pasien telah memahami permasalahan kesehatan yang dihadapinya atau data kesehatan yang sudah dijelaskan terhadap pasien. Oleh karena itu, diperlukan informasi yang harus dijelaskan oleh Dokter kepada pasien dengan tujuan supaya penjelasan Dokter mengenai cara tindakan medik yang akan dilakukan kepada pasien tersebut, manfaat dari tindakan medik tersebut serta risiko yang timbul dari tindakan medik tersebut, sehingga akan timbul rasa kepercayaan pasien terhadap Dokter yang menanganinya.

Informed Consent mempunyai fungsi ganda yaitu sebagai berikut.²⁹

- a) Bagi Dokter, *Informed Consent* ini dapat membuat rasa aman dalam menjalankan tindakan medik terhadap pasien, yang sekaligus dapat digunakan sebagai pembelaan diri terhadap kemungkinan adanya tuntutan atau gugatan dari pasien maupun keluarganya apabila timbul akibat buruk yang tidak dikehendaki.
- b) Bagi pasien, *Informed Consent* merupakan penghargaan terhadap hak-haknya oleh Dokter, dan dapat digunakan sebagai alasan gugatan terhadap Dokter apabila terjadi penyimpangan praktik Dokter dalam melakukan tindakan medik atau menjalankan kewajibannya dari maksud diberikannya persetujuan pelayanan kesehatan.

Dengan adanya persetujuan tindakan medik ini memberikan manfaat yang besar bagi pasien yaitu timbul dari kenyataan bahwa seseorang yang membutuhkan bantuan profesional medik itu menyerahkan pengawasan dan penanganan kesehatan atas dirinya kepada Dokter, karena pasien merasa tidak berdaya untuk mengatasi masalah kesehatannya dan memberikan rasa kepercayaan serta pemahaman dari tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien. Maka dari itu, kegiatan yang terpenting dalam melakukan tindakan medik oleh Dokter dalam hubungan interpersonal adalah menemukan riwayat penyakit pasien, maka informasi sangat besar manfaatnya dan diperlukan guna pencapaian tujuan pengobatan dan

²⁹ Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran*, Sinar Grafika, 2016, hlm.33.

perawatan serta penyakit pasien yang dialaminya dapat sembuh dengan optimal.

Menurut Veronica Komalawati dalam bukunya menyebutkan secara tegas bahwa didalam *Nuremberg Code* disebutkan bahwa *the voluntary consent of the human subject is absolutely essential*. Berarti bahwa persetujuan merupakan syarat mutlak dalam melakukan tindakan medik. Oleh karena itu, dapat disebut beberapa alasan pentingnya persetujuan sehingga dicetuskannya Deklarasi Helsinki, yaitu sebagai berikut:³⁰

- a. Melindungi otonomi pasien, karena pasien menguasai kehidupannya sendiri;
- b. Melindungi martabat manusia, karena pasien bertanggungjawab atas hidupnya;
- c. Berfungsi untuk memperlihatkan kepada masyarakat bahwa para subjek tidak dimanipulasi atau ditipu;
- d. Menciptakan suasana kepercayaan antara pasien dan Dokter.

Selain itu, dengan persetujuan tersebut diharapkan dapat memberikan dorongan kepada pasien agar membantu lebih baik dalam memberikan informasi dan bekerja sama lebih intensif, terutama dalam tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien.

³⁰ Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hlm.149.

4. Bentuk-bentuk *Informed Consent*

Informed Consent dapat dilakukan secara tegas atau diam-diam. Secara tegas dapat disampaikan dengan kata-kata langsung baik secara lisan ataupun tertulis. *Informed Consent* secara tertulis adalah bentuk yang paling tidak diragukan. Akan tetapi, jika dilakukan secara lisan juga sah, kecuali ada syarat hukum tertentu yang menuntut *Informed Consent* tertulis untuk prosedur tertentu.³¹

Informed Consent yang dibuat dalam bentuk tertulis tidak dibuat sendiri oleh pasien atau keluarga pasien secara bebas. Namun, pasien atau keluarganya mengisi dan menandatangani blanko yang telah disediakan oleh pihak rumah sakit, jadi telah diseragamkan. Isinya sudah ditentukan secara sepihak oleh rumah sakit, jadi isinya sudah distandarkan sebagai standar baku yang didalamnya merupakan pemberian kuasa kepada pihak rumah sakit atau Dokter yang menangani pasien tersebut untuk melakukan tindakan medik tertentu terhadap diri pasien.³²

Ada 2 (dua) bentuk *Informed Consent*, yaitu sebagai berikut :³³

- 1) *Informed Consent* tersirat atau dianggap telah diberikan (*Implied Consent*) yaitu dengan keadaan normal maupun keadaan darurat.

³¹ *Ibid*, hlm.110.

³² Adami Chazawi, *op.cit*, hlm.33.

³³ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran EGC, 1999. hlm.69.

Implied Consent adalah persetujuan yang diberikan pasien secara tersirat, tanpa pernyataan tegas. Isyarat persetujuan ini diambil Dokter dari sikap dan tindakan pasien, umumnya tindakan Dokter disini adalah tindakan yang biasa dilakukan atau sudah diketahui umum. Misalnya pengambilan darah untuk pemeriksaan laboratorium, melakukan suntikan pada pasien, melakukan penjahitan luka dan lain sebagainya.

Implied Consent) dalam bentuk lain adalah bila pasien dalam keadaan gawat darurat (*emergency*) dan dokter memerlukan tindakan segera untuk melakukan tindakan medik untuk kebaikan pasien, namun pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarganya pun tidak ditempat. Maka Dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut Dokter. Jenis persetujuan ini disebut sebagai *Presumed Consent* yang artinya bila pasien dalam keadaan sadar dianggap akan menyetujui tindakan medik yang akan dilakukan Dokter.

2) *Informed Consent* dinyatakan (*Expressed Consent*)

Expressed Consent adalah persetujuan yang dinyatakan secara lisan atau tulisan, bila yang akan dilakukan lebih dari prosedur pemeriksaan dan tindakan yang biasa. Dalam keadaan demikian sebaiknya kepada pasien disampaikan terlebih dahulu tindakan apa yang akan dilakukan supaya tidak sampai terjadi salah pengertian dan kesalahpahaman antara Dokter dengan pasien. Namun bila tindakan yang akan dilakukan mengandung resiko tinggi seperti tindakan pembedahan atau prosedur pemeriksaan dan pengobatan yang invasif, sebaiknya dilakukan

persetujuan tindakan medik secara tertulis. Seperti dikemukakan pada sebelumnya bahwa oleh kalangan tenaga kesehatan atau rumah sakit, surat pernyataan pasien atau keluarga pasien inilah yang disebut persetujuan tindakan medik.

Sehubungan dengan *Informed Consent*, maka sebelum memberikan persetujuan tindakan medik kepada pasien, langkah utama yang harus dilakukan oleh Dokter adalah mendapatkan informasi terlebih dahulu tentang diri pasien sebelum melakukan wawancara pengobatan, yaitu antara lain mengenai nama, umur, status perkawinan, pekerjaan, agama, dan tempat tinggal. Pada umumnya pernyataan ini telah dilakukan oleh pembantu Dokter yaitu perawat sebelum pasien masuk kedalam kamar periksa. Dengan demikian, pertemuan diawali dengan pembicaraan mengenai keluhan pasien. Pada fase ini dapat dikategorikan sebagai fase prakontraktual, yang dapat dimulai baik oleh pasien itu sendiri dengan menceritakan secara sukarela ataupun karena diminta oleh Dokter untuk menjelaskan keluhannya.

Kemudian setelah Dokter memahami keluhan yang diderita oleh pasien, maka Dokter akan melakukan wawancara pengobatan guna mendapatkan informasi mengenai, yaitu sebagai berikut:³⁴

a) Gambaran penyakit yang sedang diderita;

³⁴ *Ibid*, hlm. 147.

- b) Keadaan badan seluruhnya;
- c) Keadaan dan kesehatan keluarganya; dan
- d) Keterangan mengenai kebiasaan pasien yang berkaitan dengan keluhannya.

Dengan adanya wawancara ini yang dilakukan oleh Dokter mengenai informasi keluhan pasien atau riwayat penyakit yang diderita pasien, karena dari keluhan pasien yang dijelaskan oleh pasien itu belum dapat diketahui dengan tepat bagian tubuh mana yang terganggu atau tubuh yang sakit. Maka dari itu, Dokter perlu melakukan interogasi keadaan tubuh pasien atau melakukan pemeriksaan yang optimal untuk melakukan tindakan medik selanjutnya yang akan dilakukan Dokter dengan tujuan penyembuhan yang maksimal.

5. Syarat *Informed Consent*

Menurut hakim Cardozo (King, Jr, 1977: 136) menyatakan bahwa setiap manusia dewasa dan berpikiran sehat mempunyai hak untuk menentukan hal yang dapat dilakukan terhadap tubuhnya. Sedangkan menurut Beauchamp dan Walters bahwa *Informed Consent* dilandasi oleh prinsip etik dan moral serta otonomi pasien. Prinsip ini mengandung dua hal yang penting, yaitu sebagai berikut :³⁵

- a. Setiap orang mempunyai hak untuk memutuskan secara bebas hal yang dipilihnya berdasarkan pemahaman yang memadai;

³⁵ *Ibid*, hlm. 109.

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

Menurut Pasal 45 ayat (5) UU No. 29 Tahun 2004 tentang praktik kedokteran bahwa *Informed Consent* diwajibkan dibuat dalam bentuk tertulis pada tindakan medik yang mengandung resiko tinggi, misalnya cacat atau kematian, dilakukan disarana kesehatan yaitu di rumah sakit atau klinik, karena erat kaitannya dengan kewajiban membuat rekam medik (*medical record*). Hal ini bertujuan untuk membuat rasa aman dalam melakukan tindakan medik yang mengandung resiko, dan juga sebagai alat atau alasan jika pasien berdalil tidak memberikan persetujuan dalam hal akibat buruk benar terjadi.

Menurut Appelbaum bahwa untuk menjadi doktrin hukum maka *Informed Consent* harus memenuhi syarat, sebagai berikut :³⁶

- a) Adanya kewajiban dari Dokter untuk menjelaskan informasi kepada pasien;
- b) Adanya kewajiban dari Dokter untuk mendapatkan izin atau persetujuan dari pasien, sebelum dilaksanakan perawatan.

Didalam pelayanan medik, seorang Dokter harus memiliki kemampuan dan keterampilan dalam berkomunikasi disamping

³⁶ Veronica Komalawati, *loc.cit.*

keterampilan lainnya. Hal ini merupakan tuntutan hukum bahwa seorang Dokter harus memberi informasi kepada pasien mengenai riwayat penyakit dan tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien. Adapun keharusan dan kewajiban memberikan informasi dikaitkan dengan kemampuan dan keterampilan Dokter untuk berkomunikasi, yaitu terdiri dari dua bagian sebagai berikut:

a) Pasien berhak menerima informasi tanpa diminta tentang segala sesuatu mengenai dirinya.

Pasien berhak menerima jawaban dari pertanyaan yang diajukannya. Secara umum, pasien harus diberi jawaban kecuali jika terdapat keberatan yang beralasan. Hak atas jawaban itu terdiri dari hak untuk didengar dan hak atas reaksi serta jawaban tersebut mencakup hak atas kebenaran.

b) Pasien tidak boleh dirugikan.

Hal ini merupakan suatu dasar hukum untuk tidak menahan informasi, sama halnya seperti yang dikemukakan dalam teori manfaat untuk pasien. Dalam hal ini, maka informasi harus lebih jelas dan detail dalam menyampaikan kepada pasien.

Sehubungan dengan cara pernyataan kehendak menurut hukum, maka adanya *Informed Consent* dari pasien dapat dilakukan, yaitu sebagai berikut:³⁷

a. Dengan bahasa yang sempurna dan tertulis;

³⁷ Veronica Komalawati, *op.cit*, hlm.111.

- b. Dengan bahasa yang sempurna secara lisan;
- c. Dengan bahasa yang tidak sempurna asalkan dapat diterima oleh pihak lawan;
- d. Dengan bahasa isyarat asalkan dapat diterima oleh pihak lawan;
- e. Dengan diam atau membisu tetapi asalkan dapat dipahami atau diterima oleh pihak lawan.

Orang yang berhak memberikan *Informed Consent* adalah pada dasarnya pasien sendiri. Akan tetapi, apabila pasien berada dalam pengampunan, maka *Informed Consent* dapat diberikan oleh salah satu keluarga terdekat, yaitu suami atau isteri, ibu atau ayah kandung, anak-anak kandung, dan saudara-saudara kandung.

Didalam Nuremberg Code dikemukakan 4 (empat) syarat sahnya persetujuan yang harus diberikan secara sukarela oleh pasien, yaitu sebagai berikut :³⁸

- 1) Persetujuan harus diberikan secara sukarela oleh pasien;
- 2) Diberikan oleh yang berwenang hukum;
- 3) Diberitahukan; dan
- 4) Dipahami.

Menurut Pasal 45 ayat (3) Undang-undang No 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, hal-hal yang terlebih dahulu harus dijelaskan Dokter

³⁸ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran EGC, 1999. Hlm 29.

pada pasien sebelum pasien memberikan persetujuan untuk dilakukan tindakan medis terhadap pasien, yaitu sekurang-kurangnya mencakup :

- a) Diagnosis dan tata cara tindakan medik;
- b) Tujuan tindakan medik yang dilakukan;
- c) Alternatif tindakan lain dan risikonya;
- d) Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
- e) Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

B. Kesehatan

1. Pengertian Kesehatan

Dalam ketentuan umum bab 1 Undang-undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dalam Pasal 1 menjelaskan mengenai pengertian kesehatan, yaitu menyatakan bahwa “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”.

Dengan berdasar pengertian diatas, maka kesehatan merupakan hak asasi manusia untuk mendapatkan kehidupan yang sehat dan baik dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan. Oleh karena itu, setiap kegiatan dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan bahwa setiap anggota masyarakat harus mendapat pelayanan kesehatan yang baik dan terjangkau serta menjamin kepastian hukum. Dengan demikian, kesehatan merupakan hal yang sangat penting bagi semua orang, sehingga jika seseorang merasa badannya tidak sehat maka

akan segera menghubungi Dokter atau datang ke rumah sakit untuk menyembuhkan penyakitnya.

Menurut *WHO (World Health Organization)* atau Organisasi Kesehatan Dunia, menyebutkan bahwa “Kesehatan adalah keadaan fisik, mental, dan sosial kesejahteraan dan bukan hanya tidak adanya penyakit atau kelemahan”.³⁹ *WHO (World Health Organization)* menjabarkan kesehatan mental sebagai “suatu keadaan yang baik dimana seseorang menyadari kemampuannya, dapat menghadapi stress yang normal, dapat bekerja secara produktif dan menyenangkan, dan dapat berkontribusi dalam komunitasnya”.

Sedangkan dalam Piagam Ottawa dikatakan bahwa kesehatan merupakan sumber daya bagi kehidupan sehari-hari, bukan tujuan hidup. Kesehatan ialah konsep positif yang menekankan pada sumber daya pribadi, sosial dan kemampuan fisik. Adapun pengertian kesehatan menurut para ahli kesehatan, yaitu sebagai berikut: ⁴⁰

a) Perkins

Perkins menyatakan bahwa Kesehatan merupakan suatu keadaan yang seimbang dan dinamis antara bentuk dan fungsi tubuh juga berbagai faktor yang mempengaruhinya;

³⁹ Wikipedia, *Kesehatan*, <https://id.m.wikipedia.org/wiki/kesehatan>, diunduh pada Kamis 6 Februari 2020, pukul 13.33 Wib.

⁴⁰Portal Media Pengetahuan Online, *Seputar Pengetahuan*, <https://www.seputarpengetahuan.co.id/2015/11/10-pengertian-kesehatan-menurut-para-ahli-terlengkap.html>, diunduh pada Kamis 6 Februari 2020, pukul 14.12 Wib.

b) Paune

Paune mengemukakan bahwa kesehatan sebagai fungsi yang efektif dari sumber-sumber perawatan diri yang menjamin sebuah tindakan untuk perawatan diri. Kesehatan merupakan perilaku yang sesuai dengan tujuan diperlukannya untuk mendapatkan, mempertahankan dan meningkatkan fungsi psikososial dan spiritual;

c) Neuman

Neuman menyatakan bahwa kesehatan adalah suatu keseimbangan biopsiko, sosio, kultural, dan spiritual pada tiga garis pertahanan yang fleksibel, normal, dan resisten;

d) White

White menjelaskan kesehatan sebagai suatu keadaan dimana seseorang pada waktu diperiksa tidak memiliki keluhan apapun atau tidak ada tanda-tanda kelainan atau penyakit; dan

e) Menurut Majelis Ulama Indonesia (MUI)

Dalam musyawarah nasional ulama pada tahun 1983, menyebutkan bahwa kesehatan merupakan ketahanan jasmani, rohani, dan sosial yang dimiliki oleh manusia sebagai karunia dari Allah SWT yang wajib disyukuri dengan cara mengamalkan segala ajarannya.

2. Dasar Hukum Kesehatan

Hukum kesehatan dapat dirumuskan sebagai satu keseluruhan dari peraturan-peraturan hukum yang secara langsung ada hubungannya dengan

pelayanan kesehatan, dan penerapan dari peraturan-peraturan mengenai pelayanan kesehatan tersebut dibidang hukum perdata.

Hukum kesehatan merupakan seperangkat kaidah yang mengatur seluruh aspek yang berkaitan dengan upaya dan pemeliharaan dibidang kesehatan. Ruang lingkup hukum kesehatan meliputi semua aspek yang berkaitan dengan kesehatan (yaitu kesehatan badaniah, rohaniah, dan sosial secara keseluruhan).⁴¹

Hukum kesehatan terkait dengan peraturan perundang-undangan dibuat untuk melindungi kesehatan masyarakat di Indonesia. Peraturan perundang-undangan yang terkait dengan kesehatan, yaitu sebagai berikut :

- 1) Undang-Undang Dasar 1945.
- 2) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
- 3) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Dokter.
- 4) Undang-Undang Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
- 5) Undang-Undang Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia (HAM).
- 6) Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 Tentang Kesehatan Nasional.
- 7) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Hukum kesehatan merupakan ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pelayanan kesehatan dan penerapannya. Hal ini berarti

⁴¹ Wahyu Wiriadinata, *Dokter, Pasien Dan Malpraktek*, C.V. Vilawa, 2013. Hlm. 32.

hukum kesehatan adalah aturan tertulis mengenai hubungan antara pihak pemberi pelayanan kesehatan dengan anggota masyarakat. Oleh karena itu, hukum kesehatan mengatur hak dan kewajiban terhadap penyelenggara pelayanan dan penerima pelayanan kesehatan atau masyarakat.

3. Asas-asas Hukum kesehatan

Berdasarkan Pasal 2 Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan, yang menyatakan bahwa pembangunan kesehatan harus memperhatikan berbagai asas yang memberikan arah pembangunan kesehatan dan dilaksanakan melalui upaya kesehatan, yaitu sebagai berikut:

- a. Asas Perikemanusiaan, yang berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dilandasi atas perikemanusiaan yang berdasarkan Ketuhanan Yang Maha Esa dan tidak membedakan golongan, agama dan bangsa;
- b. Asas keseimbangan, yang berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dilaksanakan antara kepentingan individu dan masyarakat, antara fisik dan mental, antara materiil dan spiritual;
- c. Asas manfaat, yang berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dapat memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kemanusiaan dan perikehidupan yang sehat bagi setiap warga negara;
- d. Asas perlindungan, yang berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dapat memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada pemberi dan penerima pelayanan kesehatan;

- e. Asas penghormatan terhadap hak dan kewajiban, yang berarti bahwa pembangunan kesehatan dengan menghormati hak dan kewajiban masyarakat sebagai bentuk kesamaan kedudukan hukum;
- f. Asas keadilan, yang berarti bahwa penyelenggaraan kesehatan harus dapat memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada semua lapisan masyarakat dengan biaya yang terjangkau oleh masyarakat;
- g. Asas gender dan nondiskriminatif, yang berarti bahwa pembangunan kesehatan tidak membedakan perlakuan terhadap perempuan dan laki-laki; dan
- h. Asas norma agama, artinya bahwa pembangunan kesehatan harus memperhatikan dan menghormati serta tidak membedakan agama yang dianut masyarakat.

Menurut Veronica Komalawati, asas-asas hukum yang berlaku dan mendasari terhadap pelayanan kesehatan dapat disimpulkan secara garis besar, yaitu sebagai berikut:⁴²

a) Asas Legalitas

Asas legalitas ini pada dasarnya tersirat di dalam Pasal 23 ayat (1), (2) dan (3) Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa:

- 1) Tenaga kesehatan berwenang untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan;

⁴² Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hlm. 125.

- 2) Kewenangan untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan bidang keahlian yang dimiliki;
- 3) Dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan tenaga kesehatan wajib memiliki izin dari pemerintah.

Berdasarkan pada ketentuan diatas, maka pelayanan kesehatan hanya dapat diselenggarakan apabila tenaga kesehatan yang bersangkutan telah memenuhi persyaratan dan perizinan praktik yang telah diatur dalam Undang-undang No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Oleh karena itu, dari ketentuan mengenai persyaratan dan perizinan praktik terhadap tenaga kesehatan khususnya Dokter, maka dapat ditafsirkan bahwa keseluruhan persyaratan tersebut merupakan landasan legalitasnya Dokter dan tenaga kesehatan dalam menjalankan pelayanan kesehatan untuk melakukan tindakan medik terhadap pasien.

b) Asas Keseimbangan

Asas ini menjelaskan penyelenggaraan pelayanan kesehatan harus diselenggarakan secara seimbang antara kepentingan individu dan kepentingan masyarakat, antara fisik dan mental, antara materill dan spiritual. Didalam pelayanan kesehatan dapat pula diartikan sebagai keseimbangan antara tujuan dan sarana, antara sarana dan hasil, antara manfaat dan resiko yang ditimbulkan dari pelayanan kesehatan yang dilakukan. Dengan demikian, berlakunya asas keseimbangan didalam pelayanan kesehatan sangat berkaitan erat dengan masalah keadilan.

Dalam hubungannya dengan pelayanan kesehatan, keadilan yang dimaksud adalah bersifat kasustis, karena sangat berhubungan dengan alokasi sumber daya dalam pelayanan kesehatan.

c) Asas Tepat waktu

Dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan, asas tepat waktu ini merupakan asas yang cukup krusial, oleh karena sangat berkaitan dengan akibat hukum yang timbul dari pelayanan kesehatan. Akibat kelalaian Dokter untuk memberikan pertolongan tepat pada saat yang dibutuhkan dapat menimbulkan kerugian kepada pasien. Oleh karena itu, berlakunya asas ini maka Dokter dan tenaga kesehatan lainnya harus tepat waktu dalam melakukan tindakan medik terhadap pasien. Asas ini harus diperhatikan oleh Dokter, karena hukumnya tidak dapat menerima alasan apapun dalam hal keselamatan nyawa pasien yang terancam yang disebabkan karena keterlambatan Dokter dan tenaga kesehatan dalam menangani pasiennya.

d) Asas Itikad Baik

Asas itikad baik ini pada dasarnya bersumber pada prinsip etis untuk berbuat baik pada umumnya yang perlu diaplikasikan dalam pelaksanaan kewajiban Dokter terhadap pasien dalam pelayanan kesehatan. Dokter sebagai pengemban profesi, penerapan asas itikad baik ini akan tercermin pada sikap penghormatan terhadap hak-hak pasien dan pelaksanaan praktik kedokteran yang selalu patuh dan taat terhadap standar profesi.

Kewajiban untuk berbuat baik ini tentunya bukan tanpa batas, karena berbuat baik tidak boleh sampai menimbulkan kerugian pada diri sendiri.

e) Asas Kejujuran

Kejujuran merupakan salah satu asas yang penting untuk dapat menumbuhkan kepercayaan pasien kepada Dokter dalam pelayanan kesehatan. Berlandaskan asas kejujuran ini Dokter berkewajiban untuk memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan pasien, yakni sesuai standar profesinya. Penggunaan berbagai sarana yang tersedia pada institusi pelayanan kesehatan, hanya dilakukan sesuai dengan kebutuhan pasien yang bersangkutan.

Disamping itu, berlakunya asas ini juga merupakan dasar bagi terlaksananya penyampaian informasi yang benar, baik dari pasien maupun dokter dalam berkomunikasi. Kejujuran dalam menyampaikan informasi sudah pasti akan sangat membantu dalam kesembuhan pasien. Kebenaran informasi ini sangat berhubungan dengan hak setiap manusia untuk mengetahui kebenaran.

f) Asas Kehati-hatian

Kedudukan dokter sebagai tenaga profesional di bidang kesehatan, tindakan dokter harus didasarkan atas ketelitian dalam menjalankan fungsi dan tanggungjawabnya dalam pelayanan kesehatan. Karena kecerobohan dalam bertindak yang mengakibatkan terancamnya jiwa pasien, dapat berakibat dokter terkena tuntutan dan ganti rugi. Asas

kehati-hatian ini secara yuridis tersirat didalam Pasal 58 ayat (1) Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang menentukan bahwa:

“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”.

Dalam pelaksanaan kewajiban dokter, asas kehati-hatian ini diaplikasikan dengan mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien terutama hak atas informasi dan hak untuk memberikan persetujuan yang erat hubungannya dengan *Informed Consent* dalam transaksi terapeutik.

g) Asas Keterbukaan

Salah satu asas yang ditentukan dalam Pasal 2 Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan adalah asas penghormatan terhadap hak dan kewajiban, yang secara tersirat didalamnya terkandung asas keterbukaan. Hal ini dapat diinterpretasikan dari penjelasan Pasal 2 angka (9) yang berbunyi “Asas penghormatan terhadap hak dan kewajiban berarti bahwa pembangunan kesehatan dengan menghormati hak dan kewajiban masyarakat sebagai bentuk kesamaan kedudukan hukum”.

Pelayanan kesehatan yang berdaya guna dan berhasil guna hanya dapat tercapai apabila ada keterbukaan dan kesamaan kedudukan dalam hukum antara dokter dan pasien dengan didasarkan pada sikap saling percaya. Sikap tersebut dapat tumbuh apabila dapat terjalin komunikasi

secara terbuka antara dokter dan pasien, dimana pasien dapat memperoleh penjelasan dari dokter dalam komunikasi yang transparan.

4. Bentuk-bentuk Pelayanan kesehatan

Pelayanan medik adalah segala upaya maksimal yang meliputi kegiatan pencegahan dan pengobatan penyakit, semua upaya dan kegiatan peningkatan dan pemulihan kesehatan yang dilaksanakan atas dasar hubungan individu (*interpersonal*) antara para tenaga kesehatan dan pasien sebagai individu yang membutuhkannya. Pelayanan kesehatan mempunyai tujuan yaitu memenuhi kebutuhan individu atau masyarakat untuk mengatasi, menetralisasi atau menormalisasi semua masalah atau semua penyimpangan terhadap keadaan kesehatan dan semua penyimpangan terhadap keadaan medik yang normatif.⁴³

Bentuk-bentuk pelayanan kesehatan terdapat didalam Pasal 52 Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan, yaitu sebagai berikut:

1) Pelayanan kesehatan terdiri atas :

- a. Pelayanan kesehatan perseorangan, pelayanan ini ditujukan untuk menyembuhkan penyakit dan memulihkan kesehatan perseorangan dan keluarga;
- b. Pelayanan kesehatan masyarakat, pelayanan ini ditujukan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan serta mencegah penyakit suatu kelompok dan masyarakat.

⁴³ Wahyu Wiriadinata, *Op.cit.* hlm.54.

2) Pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatas, meliputi kegiatan dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif.

Dengan berdasarkan pada ketentuan umum Bab 1 Pasal 1 Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan, didalam Pasal tersebut menjelaskan mengenai pendekatan daripada bentuk pelayanan kesehatan, yaitu sebagai berikut :

- a. Pelayanan kesehatan promotif adalah suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pelayanan kesehatan yang lebih mengutamakan kegiatan yang bersifat promosi kesehatan;
- b. Pelayanan kesehatan preventif adalah suatu kegiatan pencegahan terhadap suatu masalah kesehatan/penyakit;
- c. Pelayanan kesehatan kuratif adalah suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pengobatan yang ditujukan untuk penyembuhan penyakit, pengurangan penderitaan akibat penyakit, pengendalian penyakit, atau pengendalian kecacatan agar kualitas penderita dapat terjaga seoptimal mungkin;
- d. Pelayanan kesehatan rehabilitatif adalah kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan untuk mengembalikan bekas penderita ke dalam masyarakat sehingga dapat berfungsi lagi sebagai anggota masyarakat yang berguna untuk dirinya dan masyarakat semaksimal mungkin sesuai dengan kemampuannya;

e. Pelayanan kesehatan tradisional adalah pengobatan dan/atau perawatan dengan cara dan obat yang mengacu pada pengalaman dan keterampilan turun temurun secara empiris yang dapat di pertanggungjawabkan dan diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Pelayanan kesehatan itu sebenarnya tidak hanya meliputi kegiatan atau aktivitas profesional di bidang pelayanan kuratif dan preventif untuk kepentingan perorangan, tetapi juga meliputi misalnya lembaga pelayanannya, sistem kepengurusannya, pembiayaannya, pengelolaannya, tindakan pencegahan umum dan penerangan.

Menurut Somers untuk dapat diselenggarakannya pelayanan kesehatan yang baik, maka banyak syarat yang harus di penuhi yang mencakup 8 (delapan) hal pokok yaitu tersedia (*available*), wajar (*appropriate*), berkesinambungan (*continue*), dapat diterima (*acceptable*), dapat dicapai (*accessible*), dapat dijangkau (*affordable*), efisien (*efficient*), dan bermutu (*quality*). Dalam perkembangan saat ini terdapat bentuk pelayanan kesehatan yaitu pelayanan rawat jalan di rumah sakit, yaitu sebagai berikut:⁴⁴

a) Pelayanan Gawat Darurat (*emergency services*), yaitu untuk menangani pasien yang membutuhkan pertolongan segera.

⁴⁴ Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hlm. 80.

- b) Pelayanan Rawat Jalan Paripurna (*comprehensive hospital outpatient services*), yaitu yang memberikan pelayanan kesehatan paripurna sesuai dengan kebutuhan pasien.
- c) Pelayanan Rujukan (*referral services*) yaitu yang hanya melayani pasien yang dirujuk oleh sarana kesehatan lain. Biasanya untuk diagnosis atau terapeutik, sedangkan perawatan selanjutnya tetap ditangani oleh sarana kesehatan yang merujuk.
- d) Pelayanan Bedah Jalan (*ambulatory surgery services*) yaitu yang memberikan pelayanan bedah yang dipulangkan pada hari yang sama.

5. Kesalahan dan Kelalaian Medik Dalam Pelayanan Kesehatan

Menurut Bost Vs. Riley di Hammon dan Caltamba Memorial Rumah Sakit 1979 definisi dari kelalaian adalah :⁴⁵

“Negligence is the lack of ordinary care. It is the failure to do what a reasonable careful and prudent person would have done or the doing of something which a reasonably person would not have done the occasion in question”.

Maksud dari pernyataan diatas adalah kelalaian merupakan sikap kurang hati-hati menurut ukuran wajar. Karena tidak melakukan apa yang seseorang dengan sikap hati-hati yang wajar akan melakukan atau sebaiknya melakukan apa yang seorang dengan sikap hati-hati yang wajar tidak akan melakukan didalam situasi tersebut. Dengan demikian, bahwa definisi tersebut dapat disimpulkan bahwa kelalaian mencakup 2 (dua) hal yaitu hal

⁴⁵ J. Guwandi, *Malpraktek Medis*, Penerbita FKUI, Jakarta, 1993, hlm. 4.

karena melakukan sesuatu yang seharusnya tidak dilakukan atau karena tidak melakukan sesuatu yang seharusnya dilakukan.

Kelalaian atau *Negligence* menurut Keeton adalah suatu sikap atau tindakan yang oleh masyarakat dianggap menimbulkan bahaya secara tidak wajar dan diklasifikasikan demikian karena orang itu bisa membayangkan atau seharusnya membayangkan bahwa tindakan itu bisa mengakibatkan orang lain harus menanggung resiko, dan bahwa sifat dari resiko itu sedemikian beratnya sehingga seharusnya ia bertindak dengan cara yang lebih hati-hati.⁴⁶ Secara umum seseorang yang karena kelalaiannya sampai merugikan orang lain dapat dianggap telah berbuat kesalahan. Tolok ukurnya adalah seseorang yang wajar (*reasonable man*), yang normal dan bersikap hati-hati sepantasnya menurut ukuran wajar, baik dalam urusan pribadi maupun dalam menjalankan profesinya.

Stolker mengutip Giesen yang mengatakan bahwa dari seorang Dokter diharapkan bahwa “*that he should show a fair, reasonable and competent degree of skill*” yang artinya adalah jika seorang Dokter tidak mencapai norma ini, maka seorang Dokter pada prinsipnya bertanggungjawab untuk kerugian yang ditimbulkan karena tindakannya.⁴⁷ Dengan demikian, seorang Dokter harus tunduk dan mentaati norma-norma teliti dan hati-hati yang wajar dianut di dalam masyarakat. Seorang Dokter dapat dianggap

⁴⁶ *Ibid*, hlm. 5

⁴⁷ Oemar Seno Adji, *Etika Profesional dan Hukum Pertanggungjawaban Pidana Dokter*, Erlangga, Jakarta, 1991, hlm. 11.

bertanggungjawab terhadap *professional negligence* apabila sikap atau perbuatannya tidak berdasarkan standar yang umum berlaku dalam profesinya, sehingga pasien sampai cedera atau mengalami kerugian karena kelalaian atau kesalahan yang dilakukan oleh seorang Dokter. Ciri dari kelalaian adalah kurang berfikir, kurang tahu dan kurang bijaksana serta kurang hati-hati dibandingkan dengan rata-rata Dokter pada umumnya.

Seorang Dokter berkewajiban untuk mengikuti perkembangan zaman khususnya perkembangan ilmu pengetahuan di bidang kedokteran. Alasan untuk selalu mengikuti perkembangan zaman karena seorang dokter supaya tidak tertinggal oleh perkembangan itu, karena kalau tertinggal ilmunya sampai mengakibatkan pasien menderita cedera, cacat bahkan meninggal dunia maka tindakan itu juga bisa termasuk kelalaian atau kesalahan. Dilihat dari segi etik pun demikian, KODEKI menyebutkan dalam Pasal 8 yaitu “setiap Dokter hendaklah senantiasa mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan tetap setia kepada cita-citanya yang luhur”.

Adapun unsur-unsur kelalaian medik menurut Taylor yang menyatakan bahwa seorang Dokter baru dapat dipersalahkan dan digugat menurut hukum apabila ia sudah memenuhi 4D, yaitu sebagai berikut:⁴⁸

1) *Duty* (kewajiban)

Kewajiban dapat berdasarkan perjanjian atau menurut Undang-undang.

Dan kewajiban seorang Dokter untuk bekerja berdasarkan standar

⁴⁸ *Ibid*, hlm. 48.

profesi. Kini adalah kewajiban Dokter untuk memperoleh *Informed Consent* , dalam arti wajib memberikan informasi yang lengkap dan dapat dimengerti, dipahami oleh pasien sebelum mengambil tindakan mediknya. Informasi tersebut mencakup resiko yang melekat pada tindakan itu, apa akibatnya jika tidak dilakukan, tindakan medik seperti apa yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

2) *Dereliction of that duty* (penyimpangan kewajiban)

Penentuan adanya penyimpangan dari standar profesi medik adalah sesuatu yang harus didasarkan atas fakta-fakta secara kasuistis yang harus dipertimbangkan oleh para ahli dan saksi ahli. Namun seringkali pasien mencampuri adukan antara akibat dengan kelalaian. Bahwa timbul akibat negatif atau keadaan pasien yang tidak bertambah baik belum membuktikan adanya kelalaian. Kelalaian itu harus dibuktikan dengan jelas dan harus dibuktikan dahulu bahwa dokter itu telah melakukan suatu kesalahan.

3) *Damage* (kerugian)

Damage berarti suatu kerugian yang diderita oleh pasien itu harus berwujud dalam bentuk fisik, finansial, emosional atau berbagai dalam kategori kerugian lainnya. Di dalam kepustakaan dibedakan antara kerugian umum yaitu termasuk kehilangan pendapatan yang akan diterima, biaya rumah sakit, biaya pembelian obat, dan kerugian khusus yaitu berupa kesakitan, penderitaan, rasa cemas dan gelisah.

4) *Direct causal relationship* (berkaitan langsung)

Direct causal relationship berarti bahwa harus ada hubungan kausal antara tindakan yang dilakukan dan kerugian yang diderita. Pasien harus membuktikan bahwa terdapat suatu *breach of duty* bahwa penyimpangan itu merupakan sebab dari kerugian/luka yang diderita pasien. Hal ini adalah sesuatu yang tidak mudah dilakukan pasien.

C. Malpraktik Medik

Dalam menjalankan kewajiban dan tugas profesinya, Dokter maupun tenaga kesehatan lainnya harus lebih berhati-hati dan penuh tanggungjawab dalam melakukan tindakan medik terhadap pasien. Oleh karena itu, seorang Dokter hendaknya dapat melakukan tindakan medik sesuai prosedur dan standar pelayanan medik.

1. Pengertian Malpraktik Medik

Istilah Malpraktik berasal dari “*malpractice*” yang pada hakekatnya adalah kesalahan dalam menjalankan profesi yang timbul sebagai akibat adanya kewajiban-kewajiban yang harus dilakukan oleh Dokter. Malpraktik Medik adalah kelalaian seorang Dokter untuk mempergunakan tingkat keterampilan dan ilmu pengetahuan yang lazim dipergunakan dalam melakukan pengobatan terhadap pasien atau orang yang terluka menurut ukuran dilingkungan yang sama.⁴⁹

⁴⁹ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran EGC, 1999. hlm.87.

Para sarjana hukum sepakat untuk mengartikan malpraktik medik sebagai kesalahan Dokter yang karena tidak mempergunakan ilmu pengetahuan dan tingkat keterampilan sesuai dengan standar profesinya yang akhirnya mengakibatkan pasien terluka atau cacat bahkan meninggal dunia. Yang dimaksud dengan kelalaian disini adalah sikap kurang hati-hati, yaitu tidak melakukan apa yang seseorang dengan sikap hati-hati melakukannya dengan wajar, atau sebaliknya melakukan apa yang seseorang dengan sikap hati-hati tidak akan melakukannya dalam situasi tersebut. Kelalaian diartikan pula dengan melakukan tindakan kedokteran dibawah standar pelayanan medik. Yang disebut dengan Malpraktik atau kelalaian medik dalam melakukan tindakan medik yaitu sebagai berikut:⁵⁰

- a) Melalaikan kewajiban;
- b) Melakukan suatu hal yang seharusnya tidak boleh diperbuat oleh seorang tenaga kesehatan khususnya Dokter, baik mengingat sumpah jabatannya, maupun mengingat sumpah sebagai tenaga kesehatan.

Dari 2 butir tersebut diatas dapat disimpulkan bahwa melalaikan kewajibannya berarti tidak melakukan sesuatu yang seharusnya dilakukan dan melakukan sesuatu tindakan yang seharusnya tidak dilakukan.

2. Unsur-unsur Malpraktik medik

Kelalaian bukanlah suatu pelanggaran hukum atau kejahatan, jika kelalaian itu tidak sampai membawa kerugian atau cedera kepada orang lain

⁵⁰ Setya Wahyudi, *Tanggungjawab rumah sakit terhadap kelalaian tenaga kesehatan*, Unpar, Bandung, 2003. Hlm. 67.

dan orang itu dapat menerimanya. Hal ini berdasarkan prinsip hukum yaitu “*De minimis noncurat lex*” yang artinya hukum tidak mencampuri hal-hal yang dianggap sepele. Tetapi jika kelalaian itu mengakibatkan kerugian materi, mencelakakan bahkan merenggut nyawa orang lain, maka ini diklasifikasikan sebagai kelalaian berat (*culpa lata*), serius dan kriminal. Jadi malpraktik medik merupakan kelalaian yang berat dan pelayanan kedokteran dibawah standar.

Dengan demikian, untuk menjadi tolak ukur mengenai kelalaian berat (*culpa lata*) ini adalah sebagai berikut :⁵¹

- a. Bertentangan dengan hukum;
- b. Akibatnya dapat dibayangkan;
- c. Akibatnya dapat dihindarkan;
- d. Perbuatannya dapat dipersalahkan.

Dengan berdasar pada malpraktik yang dilakukan oleh Dokter dalam melakukan tindakan medik maka pasien harus membuktikan terlebih dahulu kesalahan atau kelalaian yang dilakukan oleh Dokter. Oleh karena itu, untuk dapat membuktikannya harus memenuhi 4 (empat) unsur berikut :⁵²

- a) Adanya suatu kewajiban bagi Dokter terhadap pasien;
- b) Dokter telah melanggar standar pelayanan medik yang lazim dipergunakan;

⁵¹ *Ibid*, hlm. 88.

⁵² M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir., *loc.cit.* hlm. 89.

- c) Pasien telah menderita kerugian yang dapat dimintakan ganti ruginya;
- d) Secara faktual kerugian itu disebabkan oleh tindakan dibawah standar.

3. Jenis Malpraktik Medik

Soedjatmiko membedakan malpraktik medik menjadi dua bentuk yaitu, malpraktik etika (*ethical malpractice*) dan malpraktik yuridis (*juridical malpractice*) ditinjau dari segi etika profesi dan segi hukum.⁵³ Setiap malpraktik yuridis sudah pasti termasuk malpraktik etika, tetapi tidak semua malpraktik etika merupakan malpraktik yuridis. Berikut ini akan dijelaskan mengenai malpraktik etika dan malpraktik yuridis, yaitu sebagai berikut:⁵⁴

a. Malpraktik Etika

Yang dimaksud dengan malpraktik etika adalah Dokter melakukan tindakan yang bertentangan dengan etika kedokteran. Sedangkan etika kedokteran yang dituangkan di dalam KODEKI merupakan seperangkat standar etik, prinsip, aturan, atau norma yang berlaku untuk Dokter.

Dalam melakukan kode etik tersebut, menurut Albert R. Jonsen, menganjurkan empat hal harus selalu dipergunakan sebagai pedoman bagi para Dokter untuk mengambil keputusan yang dapat dipertanggungjawabkan secara etis dan moral. Adapun empat pedoman tersebut adalah :

⁵³ Anny Isfandyarie, *Malpraktek dan Resiko Medik*, Prestasi Pustaka, 2005, hlm. 31.

⁵⁴ *Ibid*, hlm. 33.

- 1) Menentukan indikasi medisnya;
- 2) Mengetahui apa yang menjadi pilihan pasien untuk dihormati;
- 3) Mempertimbangkan dampak tindakan yang akan dilakukan terhadap mutu kehidupan pasien;
- 4) Mempertimbangkan hal-hal kontekstual yang terkait dengan situasi kondisi pasien, misalnya aspek sosial, aspek ekonomi, aspek hukum, aspek budaya, dan sebagainya.

b. Malpraktik Yuridis

Soedjatmiko membedakan malpraktik yuridis ini menjadi 3 (tiga) bentuk, yaitu malpraktik perdata (*civil malpractice*), malpraktik pidana (*criminal malpractice*), dan malpraktik administratif (*administrative malpractice*). Dari ketiga bentuk tersebut akan dijelaskan dibawah ini, yaitu sebagai berikut :

1) Malpraktik Perdata (*civil malpractice*)

Malpraktik Perdata terjadi apabila terdapat hal-hal yang menyebabkan tidak dipenuhinya isi perjanjian (wanprestasi) didalam transaksi terapeutik oleh Dokter atau tenaga kesehatan lainnya, atau terjadinya perbuatan melanggar hukum (*onrechtmatige daad*), sehingga menimbulkan kerugian terhadap pasien. Adapun isi daripada tidak dipenuhinya perjanjian tersebut yaitu dapat berupa:

- a) Tidak melakukan apa yang menurut kesepakatan wajib dilakukan;
- b) Melakukan apa yang menurut kesepakatannya wajib dilakukan, tetapi terlambat melaksanakannya;

- c) Melakukan apa yang menurut kesepakatannya wajib dilakukan, tetapi tidak sempurna dalam pelaksanaan dan hasilnya;
- d) Melakukan apa yang menurut kesepakatannya tidak seharusnya dilakukan.

2) Malpraktik Pidana (*criminal malpractice*)

Malpraktik Pidana terjadi apabila pasien meninggal dunia atau mengalami cacat akibat Dokter atau tenaga kesehatan lainnya yang melakukan tindakan medik atau menjalankan kewajibannya yang kurang hati-hati. Hal ini disebut juga kurang cermat dalam melakukan upaya penyembuhan terhadap pasien yang meninggal dunia atau cacat tersebut. Malpraktik pidana ini dibagi menjadi 3 (tiga) bentuk, yaitu sebagai berikut:

a) Malpraktik pidana karena kesengajaan

Misalnya pada kasus-kasus yang melakukan aborsi tanpa indikasi medik, *euthanasia*, membocorkan rahasia kedokteran, serta memberikan surat keterangan Dokter yang tidak benar.

b) Malpraktik pidana karena kecerobohan

Misalnya melakukan tindakan yang tidak *lege artis* atau tidak sesuai dengan standar profesi serta melakukan tindakan tanpa disertai persetujuan tindakan medik.

c) Malpraktik pidana karena kealpaan

Misalnya terjadi cacat atau kematian pada pasien sebagai akibat tindakan Dokter yang kurang hati-hati atau alpa dengan tertinggalnya alat operasi didalam rongga tubuh manusia.

3) Malpraktik Administratif (*administrative malpractice*)

Malpraktik Administratif terjadi apabila Dokter atau tenaga kesehatan lain melakukan pelanggaran terhadap hukum administrasi negara yang berlaku. Misalnya, menjalankan praktek Dokter tanpa lisensi atau ijinnya, menjalankan praktek dengan ijin yang sudah kadaluarsa, dan menjalankan praktek tanpa membuat catatan medik.

D. Perbuatan Melawan Hukum

1. Pengertian Perbuatan melawan hukum

Dalam bahasa Belanda Perbuatan melawan hukum disebut (*onrechtmatige daad*) dan dalam bahasa Latin arti kata tersebut disebut dengan *torquere* atau *tortus* yang memiliki arti kesalahan (*wrong*) atau kerugian tertentu. Perbuatan melawan hukum dalam konteks Perdata diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-undang Hukum Perdata yang berbunyi :
 “Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut”.

Dalam pertimbangan hukumnya Hoge Raad, menyatakan bahwa dalam pengertian perbuatan melawan hukum Pasal 1365 KUHPerdata termasuk suatu perbuatan yang “memperkosakan” suatu hak hukum orang lain,

atau bertentangan dengan kewajiban hukum si pembuat atau bertentangan dengan kesusilaan (*goede zeden*) atau dengan suatu keputusan dalam masyarakat perihal memperhatikan kepentingan orang lain.⁵⁵

Pendapat sempit dianut sebelum tahun 1919 yang menyatakan bahwa perbuatan melawan hukum adalah setiap perbuatan yang bertentangan dengan hak orang lain yang timbul karena Undang-undang, jadi bertentangan dengan *wettelijkrecht* atau setiap perbuatan bertentangan dengan kewajiban hukumnya (*wettelijkeplicht*) sendiri yang timbul karena Undang-undang.⁵⁶

Menurut Legisme, Perbuatan melawan hukum diartikan sebagai berbuat atau tidak berbuat yang bertentangan dengan kewajiban hukum dari si pembuat atau melanggar hak orang lain. Sehingga menurut ajaran Legistis perbuatan melawan hukum harus memenuhi salah satu unsur yaitu melanggar hak orang lain, bertentangan dengan kewajiban hukum si pembuat yang telah diatur dalam Undang-undang.⁵⁷

2. Unsur-unsur Perbuatan Melawan Hukum

Dalam malpraktik kedokteran yang menimbulkan kerugian terhadap pasien, dapat diajukan gugatan atas dasar perbuatan melawan hukum dan

⁵⁵ Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran*, Sinar Grafika, Jakarta, 2016. hlm. 51.

⁵⁶ Moegni Djojodirdjo, *Perbuatan Melawan Hukum*, Pradnya Paramita, Jakarta, 1979, hlm. 33.

⁵⁷Tesis Hukum, *Pengertian Perbuatan Melawan Hukum*, <http://tesishukum.com/pengertian-perbuatan-melawan-hukum-menurut-para-ahli/>, diunduh pada Senin 10 Februari 2020, pukul 11.54 Wib.

menuntut adanya pergantian kerugian. Berdasarkan pertimbangan hukum putusan Hoge Raad , maka dapat diterima sepenuhnya jika Moegni Djojodirdjo menyatakan bahwa kata perbuatan (*daad*) barulah merupakan perbuatan melawan hukum apabila memenuhi salah satu atau beberapa di antara 4 (empat) syarat, yaitu sebagai berikut:⁵⁸

- 1) Bertentangan dengan hak orang lain;
- 2) Bertentangan dengan kewajiban hukumnya sendiri;
- 3) Bertentangan dengan nilai-nilai/norma kesusilaan;
- 4) Bertentangan dengan keharusan yang harus di indahkan dalam pergaulan masyarakat mengenai orang lain atau benda.

Berdasarkan pengertian perbuatan melawan hukum dari Pasal 1365 BW tersebut, maka perbuatan dapat dikatakan melanggar hukum haruslah memenuhi 4 (empat) unsur untuk menuntut kerugian adanya perbuatan melawan hukum termasuk malpraktik kedokteran yang masuk kualifikasi unsur perbuatan melawan hukum. Unsur tersebut adalah sebagai berikut: ⁵⁹

a) Adanya Perbuatan (*daad*)

Syarat pertama yaitu harus ada perbuatan. Tidak mungkin ada perbuatan melawan hukum kalau tidak ada perbuatan (aktif atau Pasif), perbuatan tersebut yang termasuk kualifikasi perbuatan melawan hukum.

⁵⁸Adami Chazawi, *Op.cit.* hlm. 51

⁵⁹ *Ibid*, hlm. 52.

b) Adanya Kesalahan (*Dolus* atau *Culpoos*) pada diri pembuat.

Rumusan Pasal 1365 BW tentang syarat-syarat tuntutan ganti rugi akibat dari perbuatan melawan hukum disebutkan secara singkat yakni “karena salahnya menerbitkan kerugian itu”. Dari kata “karena salahnya” mengandung makna bahwa kerugian yang diderita orang lain itu baru dapat dibebankan penggantinya pada pembuat apabila terdapat kesalahan (*schuld*) pada diri orangnya. Syarat kesalahan ini adalah dasar pembebanan pertanggungjawaban hukum terhadap kerugian pada si pembuat.

c) Adanya Akibat Kerugian Pasien

Kerugian yang dapat dituntut dengan alasan perbuatan melawan hukum selain kerugian kebendaan, juga kerugian imateriil yang tidak bersifat kebendaan, namun dapat diperkirakan nilai kebendaannya berdasarkan kelayakan atau kepatutan.

d) Adanya Hubungan Perbuatan dengan Akibat Kerugian (*Oorzakelijk Verband* atau *Causaal Verband*) Pasien.

Syarat adanya hubungan kausal antara perbuatan dengan kerugian oleh perbuatan melawan hukum menjadi salah satu unsur esensial.