

**REKONSTRUKSI REGULASI PERLINDUNGAN HUKUM
PASIEN YANG MENGALAMI MALPRAKTEK MEDIS DI
BIDANG KESEHATAN REPRODUKSI PADA KLINIK
FERTILITAS BERBASIS NILAI KEADILAN**

DISERTASI

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh
gelar Doktorat Hukum**



Oleh :

ZAINAL ARIFIN

NPM : 10302100186

**PROGRAM DOKTOR (S3) ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG
SEMARANG
2024**

**PASIEN YANG MENGALAMI MALPRAKTEK MEDIS DI
REKONSTRUKSI REGULASI PERLINDUNGAN HUKUM
BIDANG KESEHATAN REPRODUKSI PADA KLINIK
FERTILITAS BERBASIS NILAI KEADILAN**

Oleh

Zainal Arifin, SpOG., Subsp., FER

NIM. 10302100186

DISERTASI

Untuk Memenuhi salah satu syarat ujian

Guna memperoleh gelar Doktor dalam ilmu hukum ini.

Telah disetujui oleh Promotor dan Co Promotor pada tanggal

Seperti tertera dibawah ini

Semarang, 13 Februari 2024

PROMOTOR



Prof. Dr. Hj. Anis Mashdurohatun S.H., M.Hum.
NIDN. 0621057002

CO-PROMOTOR



Prof. Dr. H. Ahmad Rofiq MA.
NIDN. 2014075901

Mengetahui
Dekan Fakultas Hukum
Universitas Islam Sultan Agung



Dr. H. Jawade Hafidz., S.H., M.H.
NIDN : 0620046701

PERNYATAAN PERSETUJUAN UNGGAH KARYA ILMIAH

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama	: Zainal Arifin,Sp.OG,Subsp. FER
NIM	: 10302100173
Program Studi	: Program Doktor (S3) Ilmu Hukum (PDIH)
Fakultas	: Hukum

Dengan ini menyerahkan karya ilmiah berupa Tugas Akhir/Skripsi/Tesis/Disertasi* dengan judul :
"Rekontruksi Regulasi Hak Waris Anak Hasil Perkawinan Di Bawah Tangan Berbasis Nilai Keadilan".

dan menyetujuinya menjadi hak milik Universitas Islam Sultan Agung serta memberikan Hak Bebas Royalti Non-eksklusif untuk disimpan, dialihmediakan, dikelola dalam pangkalan data, dan dipublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis selama tetap mencantumkan nama penulis sebagai pemilik Hak Cipta.

Pernyataan ini saya buat dengan sungguh-sungguh. Apabila dikemudian hari terbukti ada pelanggaran Hak Cipta/Plagiarisme dalam karya ilmiah ini, maka segala bentuk tuntutan hukum yang timbul akan saya tanggung secara pribadi tanpa melibatkan pihak Universitas Islam Sultan Agung.

Semarang, 29 Januari 2024

Yang menyatakan,



(Zainal Arifin,Sp.OG,Subsp. FER)

*Coret yang tidak perlu

ABSTRAK

Tindakan malpraktik menimbulkan kerugian baik materiil maupun immaterial di pihak pasien atau keluarga pasien sebagai korban. Kasus malpraktik yang ada seringkali berujung kepada penderitaan pasien ; “*criminal malpractice*” apabila memenuhi rumusan delik pidana yang merupakan perbuatan tercela dengan kesengajaan, kecerobohan atau kealpaan (*recklessness*).

Tujuan dari penelitian ini adalah Untuk menganalisis dan menemukan regulasi perlindungan hukum pasien terhadap risiko malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas yang belum berbasis nilai keadilan, Untuk menganalisis dan menemukan kelemahan-kelemahan regulasi perlindungan hukum bagi pasien yang mengalami malpraktik medis dokter di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas saat ini. Untuk menganalisis dan mendeskripsikan pemahaman terhadap rekonstruksi regulasi perlindungan hukum pasien yang mengalami malpraktik medis dibidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas berbasis nilai keadilan.

Metode Penelitian ini dengan menggunakan Paradigma penelitian yang digunakan adalah paradigma konstruktivisme, yaitu suatu paradigma yang memandang bahwa ilmu hukum itu hanya berurusan peraturan perundangundangan semata. Pendekatan penelitian “social legal research”, dengan jenis penelitian hukum normatif atau penelitian hukum kepustakaan atau penelitian hukum doktrinal, karena penelitian hukum ini dilakukan dengan cara meneliti bahan kepustakaan (*library research*) yang terdiri dari bahan hukum dan ditunjang oleh bahan hukum sekunder.

Hasil penelitian menemukan bahwa regulasi perlindungan hukum pasien yang mengalami malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas belum berbasis nilai keadilan, bahwa penormaan pada Pasal 305 -308 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan belum sepenuhnya memberikan perlindungan bagi pasien, karena dalam penormaan Pasal 305 -308 tidak ada sanksi pidana , namun penyelesaiannya hanya menyelesaikan restoratif. Tidak terdapat kualifikasi sanksi ringan, sedang ,berat dan berat sekali. Kelemahan-kelemahan dalam regulasi perlindungan hukum pasien baik kelemahan substansi hukum(sanksi), struktur hukum (Lembaga) maupun kultur hukum (budaya). Rekonstruksi nilai keadilan dalam rekonstruksi regulasi perlindungan hukum pasien yang mengalami malpraktik medis adalah keseimbangan antara hak dan kewajiban dokter dengan pasien. Rekonstruksi norma hukum perlu dilakukan dengan merekonstruksi norma hukum dalam Pasal 305 Ayat (1) ,Pasal 306 Ayat (3) dan Pasal 308 ayat(1). Undang-Undang nomor 17 tahun 2023. Rekonstruksi norma tersebut yaitu : Pemberian hak kepada pasien untuk melaporkan malpraktik yang diterima menjadi lebih kuat, norma sanksi bagi medis yang melakukan malpraktik, penguatan Lembaga MKDKI.

Kata Kunci : Rekonstruksi ; Perlindungan Hukum; Malpraktik; Kesehatan Reproduksi

ABSTRACT

Malpractice acts cause both material and immaterial losses on the part of the patient or the patient's family as victims. Existing malpractice cases often result in patient suffering; 'criminal malpractice' if it meets the formulation of a criminal offense which is a disgraceful act with intent, carelessness, or negligence.

This research aims to analyze and find regulations on the legal protection of patients against the risk of medical malpractice in the field of reproductive health at fertility clinics which are not yet based on the value of justice. To analyze and find weaknesses in regulations on legal protection for patients who experience medical malpractice by doctors in the field of reproductive health in fertility clinics today. To analyze and describe the understanding of the reconstruction of legal protection regulations for patients who experience medical malpractice in the field of reproductive health at fertility clinics based on justice values.

This research method uses the research paradigm used is the constructivism paradigm, namely a paradigm that views legal science as only dealing with statutory regulations. The research approach is "social legal research," with the type of normative legal research library legal research or doctrinal legal research, because this legal research is carried out by examining library materials (library research) which consists of legal materials and is supported by secondary legal materials.

The results of this research can be concluded that the regulations for legal protection of patients who experience medical malpractice by doctors in the field of reproductive health at fertility clinics are not yet based on the value of justice, that the norms in Articles 305 -308 of Law Number 17 of 2023 concerning Health do not fully protect patients, because In the norms of Articles 305-308, there are no criminal sanctions. Still, the solution is only a restorative solution. There are no qualifications for light, medium, heavy, or very heavy sanctions. There are still weaknesses in the regulation of patient legal protection, including weaknesses in legal substance, legal structure, and legal culture. Reconstructing the value of justice in reconstructing legal protection regulations for patients who experience medical malpractice is a balance between the rights and obligations of doctors and patients. Reconstruction of legal norms needs to be carried out by reconstructing legal norms in Article 305 Paragraph (1), Article 306 Paragraph (3), and Article 308 Paragraph (1). Law number 17 of 2023. Reconstruction of these norms, namely: Giving patients the right to report malpractice received to be stronger, sanction norms for medical practitioners who commit malpractice, strengthening the MKDKI Institution.

Keywords: *Reconstruction; Legal Protection; Malpractice; Reproductive Health*

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur peneliti panjatkan kehadiran Allah SWT karena atas berkat rahmat dan karunia-Nya peneliti dapat menyelesaikan disertasi ini dengan judul **“Rekonstruksi Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktek Medis Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik Fertilitas Berbasis Nilai Keadilan”**.

Disertasi ini disusun dengan maksud untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Doktoral Hukum di Program Doktoral Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.

Pada penyusunan disertasi ini peneliti tidak terlepas dari bantuan, bimbingan, nasihat, masukan, saran serta dukungan dari berbagai pihak, khususnya pembimbing. Oleh karena itu, pada kesempatan yang baik ini peneliti ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Prof. Dr. H. Gunarto, S.H., S.E. Akt., M.Hum., selaku Rektor Universitas Islam Sultan Agung Semarang;
2. Dr. Jawade Hafidz ,S.H.,M.H, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang
3. Prof. Dr. Hj. Anis Masdurohatun, S.H., M.Hum., selaku Kaprodi Program Doktor Ilmu Hukum Fakultas Hukum UNISSULA Semarang serta selaku Promotor yang dengan penuh ketulusan, kesabaran, dan telah berkenan meluangkan waktu telah memberikan bimbingan dan dorongan semangat kepada penulis untuk segera menyelesaikan penulisan disertasi ini;
4. Prof. Dr. H. Akhmad Rofiq,M.A (C) selaku Co-Promotor yang dengan penuh ketulusan, kesabaran, dan telah berkenan meluangkan waktu memberikan bimbingan kepada penulis untuk segera menyelesaikan penulisan disertasi ini;
5. Para Penguji Ujian Disertasi dalam Ujian Tertutup dan Ujian Terbuka, yang telah

memberikan bimbingan dan petunjuk serta arahan demi sempurnanya disertasi ini sebagai karya ilmiah yang dapat bermanfaat;

6. Dosen, yang telah memberikan ilmu yang tiada terhingga bagi diri penulis selama kuliah pada Program Doktor Ilmu Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang;
7. Rekan mahasiswa dan admin pada Program Doktor Ilmu Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang dan siapa saja yang telah memberikan bantuannya, baik secara langsung maupun tidak langsung di saat penulis menyusun disertasi ini hingga selesai. *I love you all*
8. Kedua orang tua tercinta, Ayahanda H. M. Thamrin,SPd. terima kasih untuk dukungan dan perhatiannya yang luar sampai di semester akhir S3 ini. Almarhumah Ibunda tercinta Hj. Rusmayati, terima kasih untuk cinta dan doa yang tiada henti;
9. Istri tercinta Laksmi Cordelia yang selalu menemani, mendoakan dan mendukung penuh untuk bisa menyelesaikan program Doktorat Hukum ini. Seluruh Dosen serta segenap civitas akademik dan Karyawan Program Doktorat Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
10. Seluruh karyawan perpustakaan yang telah membantu dalam mencari buku-buku yang dibutuhkan peneliti.
11. Sahabat saya Khairul Anam yang selalu mendukung untuk selesainya Disertasi ini.

Akhir kata, Disertasi ini masih jauh dari kata sempurna. Oleh karena itu, segala kritik dan saran yang sifatnya membangun akan peneliti terima dengan senang hati. Semoga Disertasi ini dapat bermanfaat bagi para pembaca dan peneliti lain di masa mendatang.

Semarang, Februari 2024

Hormat Peneliti,

Zainal Arifin

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
SURAT PERSETUJUAN PROMOTOR DAN CO-PROMOTOR... ..	iii
PERNYATAAN ORISINILITAS PENELITIAN... ..	iv
ABSTRAK	v
ABSTRACT.....	vi
KATA PENGANTAR.....	vii
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR TABEL	xiv
RINGKASAN.....	xv
SUMMARY.....	xxxv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	8
C. Tujuan Penelitian.....	9
D. Manfaat Penelitian.....	9
1. Manfaat Teoritis.....	9
2. Manfaat praktis.....	10
E. Kerangka Konseptual.....	11

1. Rekonstruksi.....	11
2. Regulasi.....	12
3. Perlindungan Hukum	13
3. Malpraktik Medis	14
4. Kesehatan Reproduksi.....	16
5. Klinik Fertilitas	16
6. Nilai Keadilan.....	16
F. Kerangka Teoritis.....	17
1. <i>Grand Theory</i> (Teori Keadilan Islam dan Teori Keadilan Pancasila).....	18
2. <i>Middle Theory</i> (Teori Sistem Hukum).....	25
3. <i>Applied Theory</i> (Teori Perlindungan dan Pertanggungjawaban Hukum).....	27
G. Kerangka Pemikiran	33
H. Metode Penelitian.....	34
1. Paradigma Penelitian.....	34
2. Pendekatan Penelitian	35
3. Spesifikasi Penelitian	36
4. Jenis dan Sumber Data.....	37
5. Teknik Pengumpulan Data... ..	39
6. Analisis Data.....	39
I. Orisinilitas Penelitian	40
J. Sistematika Penulisan.....	41
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA.....	43
A. Tinjauan Tentang Malpraktik Medis dalam Kesehatan Reproduksi.....	43

1. Pengertian Kesehatan Reproduksi.....	43
2. Pengertian Malpraktik Medis.....	47
3. Malpraktik Medis dalam Kajian Aspek Hukum	52
B. Tinjauan Tentang Perlindungan Hukum Pasien	66
1. Pengertian Perlindungan Hukum Pasien.....	66
2. Persetujuan Tindakan Medis (<i>Informed Consent</i>)	69
2.1.Persetujuan Tindakan Medis (<i>Informed Consent</i>) secara	
Yuridis	72
2.2.Persetujuan Tindakan Medis (<i>Informed Consent</i>)	
sebagai Perjanjian Terapeutik.....	75
3. Perlindungan Hukum Pasien dalam Perspektif Islam.....	78
C. Tinjauan Tentang Pertanggungjawaban Malpraktik Medis.....	79
1. Pertanggungjawaban Pidana.....	79
2. Pertanggungjawaban Perdata.....	88
3. Pertanggungjawaban Disiplin Ilmu Kedokteran	90

**BAB III. REGULASI PERLINDUNGAN HUKUM PASIEN YANG
MENGALAMI MALPRAKTEK MEDIS DI BIDANG**

KESEHATAN REPRODUKSI PADA KLINIK FERTILITAS

YANG BELUM BERBASIS NILAI KEADILAN.....98

A. Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktek Medis Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik Fertilitas	98
B. Penerapan Regulasi Perlindungan Hukum Pasien	

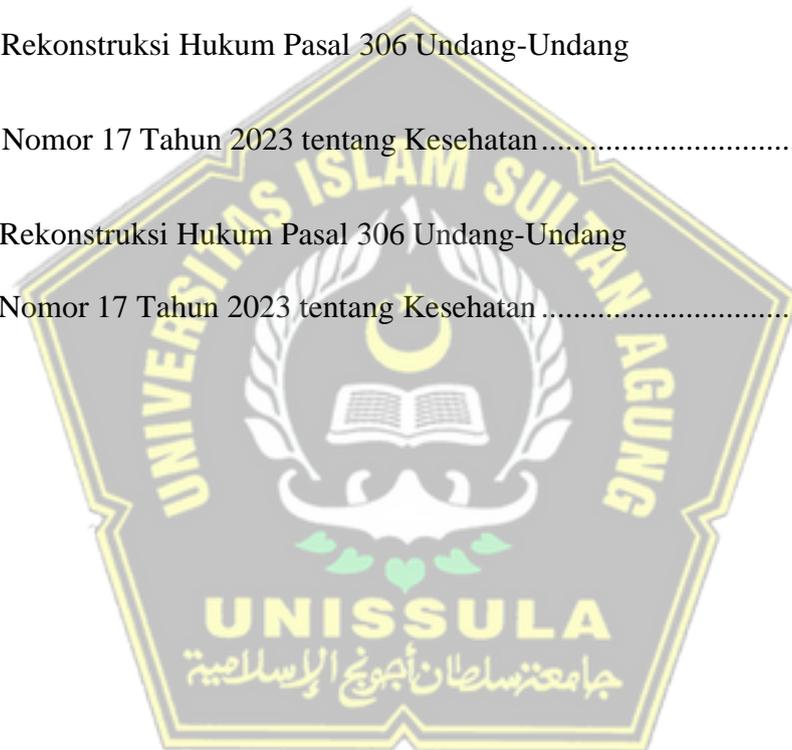
Yang Mengalami Malpraktek Medis Di Bidang Kesehatan	
Reproduksi Pada Klinik Fertilitas	105
C. Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami	
Malpraktek Medis Di Bidang Kesehatan Reproduksi	
Pada Klinik Fertilitas Yang Belum Berbasis Keadilan	139
BAB IV. KELEMAHAN - KELEMAHAN REGULASI PERLINDUNGAN	
HUKUM PASIEN YANG MENGALAMI MALPRAKTIK MEDIS	
DIBIDANG KESEHATAN REPRODUKSI PADA	
KLINIK FERTILITAS.....	141
A. Kelemahan pada Substansi Hukum.....	141
B. Kelemahan pada Struktur Hukum.....	149
C. Kelemahan pada Budaya Hukum.....	156
BAB V. REKONSTRUKSI REGULASI PERLINDUNGAN HUKUM	
BAGI PASIEN YANG MENGALAMI MALPRAKTIK MEDIS	
DI BIDANG KESEHATAN REPRODUKSI PADA KLINIK	
FERTILITAS BERBASIS NILAI KEADILAN	159
A. Perbandingan Regulasi Malpraktik Dengan Negara Lain	159
B. Rekonstruksi Nilai Keadilan dalam Regulasi Perlindungan	
Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktek Medis	
Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik	
Fertilitas	187
C. Rekonstruksi Regulasi Perlindungan Hukum Pasien	
yang mengalami Malpraktik Medis di Bidang Kesehatan	

Reproduksi Berbasis Nilai Keadilan	193
BAB VI. PENUTUP	211
A. Simpulan.....	211
B. Saran.....	212
C. Implikasi Kajian Disertasi.....	213



DAFTAR TABEL

	Halaman
1. Tabel 1. Orisinalitas Penelitian.....	40
2. Tabel 2. Perbandingan regulasi hukum malpraktik Medis dari beberapa negara dengan Indonesia.....	186
3. Tabel 3. Rekonstruksi Hukum Pasal 305 Ayat(1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.....	205
4. Tabel 4. Rekonstruksi Hukum Pasal 306 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.....	207
5. Tabel 5. Rekonstruksi Hukum Pasal 306 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.....	208



RINGKASAN

A. Latar Belakang Masalah

Majunya teknologi informasi dan tingkat pendidikan, maka semakin terjadi peningkatan kekritisan masyarakat terhadap dinamika kehidupan, termasuk dinamika pelayanan publik khususnya kesehatan. Saat ini semakin banyak contoh tuntutan dan gugatan masyarakat terhadap tenaga kesehatan baik perawat, dokter bahkan rumah sakit. Dilain sisi para tenaga kesehatan khususnya dokter sering diliputi rasa was-was akan adanya tuntutan baik perdata bahkan pidana bila pasien yang ditanganinya tidak sembuh, cacat atau bahkan meninggal akibat gagalnya pengobatan atau tindakan medis.¹

Berbagai upaya dilakukan oleh negara, berupa menciptakan perlindungan hukum dengan adanya Undang-Undang Kesehatan yakni Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang diperbaharui oleh Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Rumah Sakit yakni Undang-Undang Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit, serta Undang-Undang Praktik Kedokteran yaitu Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran, dan banyak lagi peraturan pemerintah khususnya peraturan menteri kesehatan, yang mengatur berbagai aktivitas menyangkut bidang kesehatan.²

Kesehatan reproduksi seperti yang termuat didalam Pasal 1 angka 2 Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi adalah keadaan sehat secara fisik, mental, dan sosial secara utuh, tidak semata-mata bebas dari penyakit atau kecacatan yang berkaitan dengan sistem, fungsi, dan proses reproduksi. Jadi pelayanan kesehatan reproduksi

¹ Basyarudin, O., Painan, S. & Kedokteran, P. P. <http://bajangjournal.com/index.php/JCI> Tinjauan Yuridis Malpraktek Medis Dalam Sistem Hukum Indonesia. *JCI Jurnal Cakrawala Ilmiah* vol. 1 <http://bajangjournal.com/index.php/JCI> (2022).

² Sugiarto, A., Thalib, H. & Sampara, S., Regulasi Perlindungan Hukum Pidana Terhadap Korban Tindak Pidana Malpraktik Di Bidang Medis. *Journal of Lex Generalis (JLS)* 1, 2020.

itu merupakan pelayanan kesehatan yang ditujukan kepada suatu rangkaian organ, interaksi organ, dan zat dalam tubuh manusia yang dipergunakan untuk berkembang biak.

Terdapat beberapa kejadian yang menyebabkan gangguan kesehatan reproduksi yang dapat dialami oleh pasangan yang menginginkan mendapatkan keturunan (kehamilan) yang diakibatkan oleh keadaan internal pasien atau pasangan sendiri maupun akibat dari perlakuan dan atau tindakan medis yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien yang mendapatkan tatalaksana kesehatan reproduksi, baik secara langsung maupun tidak langsung. Pada makalah tesis ini, peneliti mengambil beberapa contoh kasus gangguan kesehatan reproduksi yang dialami oleh pasien akibat tindakan medis sebelum mereka menjalani program hamil di “*Fertility Centre*” di Balikpapan.

Salah satu fakta hukum yang peneliti angkat adalah kasus di *Fertility Centre* Balikpapan yang diambil dari Rekam Medis Pasien *Fertility Centre* Balikpapan yaitu pasien yang mengalami berkurangnya cadangan sel telur yang merupakan penyebab utama suatu pasangan kesulitan mendapatkan keturunan (hamil) pada seorang wanita, Ny. F, 29 tahun (nomor Rekam Medis : 0345/FC.BPN/2021), dengan infertilitas primer 5 tahun yang telah mengalami tindakan medis yaitu operasi pengangkatan kista tahun 2018 di sebuah rumah sakit besar di Balikpapan, dimana saat ini akibat yang diderita oleh ibu tersebut adalah sangat berkurangnya cadangan sel telur yang dia miliki. Kasus ini tidak berlanjut menjadi kasus hukum dikarenakan pasien tidak tahu bahwa pasien menjadi korban malpraktik.

Fakta hukum lain adalah Seorang perempuan yang masih berstatus nona, berinisial S diduga menjadi korban malpraktik di Rumah Sakit Graha Kedoya, Jakarta Barat. S didampingi kuasa hukumnya Hotman Paris Hutapea mendatangi manajemen Rumah Sakit Graha Kedoya pada Selasa (10/7/2018) untuk menanyakan penjelasan dari pihak rumah sakit. Saat jumpa pers di hadapan awak media, S diwakili kuasa hukumnya mengakui bahwa dua indung telurnya

telah diambil tanpa persetujuannya oleh dokter kandungan berinisial HS pada tahun 2015. Dari informasi terakhir kasus ini tidak berlanjut ke jalur litigasi karena dilakukan restorasi antara pihak pasien dengan dokter dan Rumah sakit, dan diselesaikan dengan jalan kekeluargaan / restoratif , dengan membayar ganti rugi.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian pada latar belakang diatas, maka rumusan masalah pada penelitian ini adalah :

1. Mengapa regulasi perlindungan hukum pasien yang mengalami malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas belum berbasis nilai keadilan ?
2. Bagaimana kelemahan-kelemahan regulasi perlindungan hukum pasien yang mengalami malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas saat ini ?
3. Bagaimana rekonstruksi regulasi perlindungan hukum bagi pasien yang mengalami malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas berbasis nilai keadilan?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah diatas, maka tujuan dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk menganalisis dan menemukan regulasi perlindungan hukum pasien terhadap risiko malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas yang belum berbasis nilai keadilan.
2. Untuk menganalisis dan menemukan kelemahan-kelemahan regulasi perlindungan hukum bagi pasien yang mengalami malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas saat ini.

3. Untuk menganalisis dan mendeskripsikan pemahaman terhadap rekonstruksi regulasi perlindungan hukum pasien yang mengalami malpraktik medis dibidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas berbasis nilai keadilan.

D. Manfaat Penelitian Disertasi

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat dan berguna baik secara teoritis maupun praktis.

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menemukan teori baru / konsep baru / gagasan pemikiran baru dan atau pengembangan pemikiran baru di bidang ilmu hukum, khususnya hukum kesehatan. Secara keilmuan dalam dunia teoritis atau akademis untuk menambah wawasan ilmu pengetahuan hukum pada umumnya yang secara substansial lebih terfokus menyangkut bidang studi hukum pidana terutama konstruksi regulasi hukum pada tataran proses peradilan terkait perlindungan hukum terhadap pasien yang mendapatkan tindakan malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi dan tanggung jawab hukum bagi dokter atas dugaan tindakan malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi terhadap pasien.

2. Manfaat Praktis

Manfaat praktis yang peneliti harapkan dari penelitian ini adalah:

- a) Bagi pemerintahan, dapat memberikan masukan dan sumbangsih maupun rekomendasi kepada lembaga-lembaga terkait baik Lembaga eksekutif, legislatif maupun yudikatif dalam memberikan serta menghasilkan Regulasi hukum pada tatanan proses peradilan terkait perlindungan hukum terhadap pasien yang mendapatkan tindakan malpraktik medis di bidang kesehatan

reproduksi dan tanggung jawab hukum bagi dokter atas dugaan tindakan malpraktik medis kesehatan reproduksi terhadap pasien.

- b) Bagi masyarakat , pasien mendapatkan perlindungan hukum atas risiko tindakan medis kesehatan reproduksi oleh dokter serta memberikan batasan tanggung jawab bagi dokter sebagai pedoman bertindak dalam menjalankan profesinya guna lebih paham tanggungjawab yang mesti dipikul bila terjadi malpraktik medis, serta dokter tahu hak-hak perlindungan hukumnya untuk hak perlindungan hukum bila ada tuduhan malpraktik medis kesehatan reproduksi terhadap pasien.
- c) Bagi peneliti sendiri, merupakan proses pembelajaran bermanfaat untuk menambah dan mengembangkan pengetahuan peneliti di bidang hukum, yang tentunya diharapkan dapat menunjang pekerjaan yang penulis jalani nantinya.

E. Pembahasan

1. Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktek Medis Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik Fertilitas

Perlindungan hukum pasien terhadap risiko malpraktek medis di Indonesia tentunya tidak lepas dari peran Pemerintah melalui Peraturan Perundang-undangan yang berkaitan dengan malpraktik di bidang medis pada dasarnya jumlahnya sangat terbatas dan lingkup yang diatur juga masih sangat terbatas. Sedangkan perlindungan hukum untuk tenaga medis dalam melakukan tindakan medis pada pelayanan kesehatan ditemukan di berbagai peraturan (hukum positif) Indonesia, di antaranya adalah ketentuan Pasal 50, 51 dan 66 ayat (1) dan (3) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran; Pasal 27 ayat (1) dan Pasal 29 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; Pasal 34 ayat (1), Pasal 57 dan

Pasal 75 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, serta beberapa peraturan Pemerintah lainnya.³

Untuk melindungi pasien dari kesalahan dan kelalaian pelayanan kesehatan, sebagai upaya perlindungan hukum preventif maupun represif sudah ada sejak tahun 1992 berupa Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan sampai dengan Undang-Undang no.17 tahun 2023 tentang Kesehatan dan selanjutnya tahun 1999 telah diundangkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Mengenai kedudukan pasien sebagai konsumen jasa pelayanan kesehatan dan dokter/tenaga kesehatan sebagai sebagai pelaku usaha dalam bidang jasa pelayanan kesehatan sendiri masih terjadi perdebatan. Pihak yang berpendapat bahwa kedudukan pasien sebagai konsumen jasa pelayanan kesehatan dan dokter/tenaga kesehatan sebagai sebagai pelaku usaha dalam bidang jasa pelayanan kesehatan beralasan bahwa pasien agar selalu pasien berpedoman pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Hal ini didasarkan pada Keputusan Menteri Kesehatan 756/2004, yang menyatakan jasa layanan kesehatan termasuk bisnis. Bahkan, *World Trade Organisation* (WTO) memasukkan Rumah Sakit (RS), dokter, bidan maupun perawat sebagai pelaku usaha. Dengan demikian jelas bahwa kedudukan pasien sebagai konsumen dan dokter/tenaga kesehatan maupun rumah sakit sebagai pelaku usaha, oleh karena itu penerapan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah tepat.⁴

³ Sugiarto, A., Thalib, H. & Sampara, S, Regulasi Perlindungan Hukum Pidana Terhadap Korban Tindak Pidana Malpraktik Di Bidang Medis. *Journal of Lex Generalis (JLS)* **1**, 2020.

⁴ Yuliati, *Kajian Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Pasien Dalam Undang-Undang RI Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran Berkaitan Dengan Malpraktik*, Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, Malang, 2010, hlm. 12.

2. Penerapan Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktek Medis Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik Fertilitas.

Pengaturan Regulasi tentang praktik kedokteran di Indonesia banyak menghadapi kendala, salah satunya dikenal dengan istilah malpraktek medis. Belum adanya hukum normatif (Undang-Undang) yang mengatur malpraktek medis menyebabkan malpraktek medis sulit dibuktikan yang tentunya menimbulkan kerugian bagi korban. Hal tersebut juga merugikan pihak tenaga kesehatan, karena tidak terdapat ketentuan yang jelas bagaimana kriteria perlakuan medis yang dinyatakan sebagai malpraktek medis. Malpraktek medis dapat dicegah apabila pihak tenaga kesehatan mentaati aturan praktik kedokteran dengan baik.

Perlindungan hukum terhadap pasien yang telah mengalami tindakan medis khususnya dibidang kesehatan reproduksi masih terdapat kekurangan yang akibatnya merugikan pasien sebagai penerima layanan kesehatan, dalam Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, disebutkan bahwa setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga medis, tenaga kesehatan, tenaga pendukung kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya. Juga terdapat dalam pasal 38 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan disebutkan bahwa setiap orang berhak memperoleh informasi, edukasi, dan konseling mengenai kesehatan reproduksi yang benar dan dapat dipertanggungjawabkan. Namun tidak disebutkan secara tegas bahwa : pasien berhak mendapatkan perlindungan hukum mulai dari saat mendapatkan pemeriksaan, diagnosa sampai dengan tindakan yang akan dilakukan terhadapnya, misalnya dengan pasien mendapatkan posisi tawar yang kuat untuk menentukan sendiri tindakan apa yang ingin dilakukan terhadapnya, selain keadaan yang emergensi.

Dari beberapa peraturan perundangan yang telah ada, tidak ada satupun ketentuan dalam regulasi hukum di bidang kesehatan yang mengatur pengertian dan sanksi hukum bagi malpraktek medis, seperti dalam :

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UUK);
2. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran (UUPK);
3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (UURS);
4. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)
5. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPer)
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269 Tahun 2008 tentang Rekam Medis (PMK-RM);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;

Pembahasan mengenai alternatif penyelesaian sengketa yang terjadi antara dokter dengan pasien lebih di fokuskan kepada lembaga-lembaga yang telah menyediakan penyelesaian sengketa tersebut. Prosedur-prosedur penyelesaian sengketa yang dapat digunakan pasien korban malpraktik dokter untuk menuntut hak-haknya yaitu:

1. Melalui Majelis Kehormatan Etik Kedokteran (MKEK) MKEK

merupakan lembaga penegakan disiplin yang dibentuk menurut Pasal 16 AD/ART Ikatan Dokter Indonesia (IDI) yang bertugas pokok untuk menjalankan bimbingan, pengawasan dan penilaian dalam pelaksanaan Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI). Perlunya lembaga ini didasarkan pada pemikiran bahwa perilaku dokter yang sesuai dengan kaidah-kaidah kedokteran tidak akan timbul dengan sendirinya setelah mengucapkan sumpah dan

melaksanakan profesi yang disandangnya. Untuk itu perlu dilakukan pembimbingan, pengawasan dan sekaligus penilaian terhadap penegakan nilai-nilai etis yang telah dirumuskan bersama, tugas ini diserahkan kepada MKEK.⁵

2. Melalui Panitia Pertimbangan Dan Pembinaan Etik Kedokteran (P3EK)

P3EK ditetapkan melalui Peraturan Menteri Kesehatan pada Tahun 1982. Badan ini merupakan lembaga penegakan disiplin yang langsung bertanggungjawab kepada Menteri Kesehatan. Oleh karena itu tugas badan ini adalah untuk membina dan mengembangkan Kode Etik Kedokteran (KODEKI) dan juga memberikan pertimbangan kepada Menteri kesehatan untuk diambil tindakan administratif bagi dokter yang melanggar KODEKI tersebut. Jenis putusan yang diambil oleh panitia ini adalah menyatakan dokter bersalah atau tidak untuk selanjutnya mengusulkan kepada Menteri Kesehatan mengenai bentuk tindakan yang dapat diambil berupa peringatan dan atau dijatuhi tindakan administratif.

3. Melalui Peradilan Perdata

Proses penyelesaian sengketa melalui Peradilan Perdata adalah berdasarkan ketentuan Hukum Acara Peradilan Perdata yang berlaku, yaitu HIR dan RBg. Pertama adalah pihak yang merasa dirugikan mengajukan gugatan yang ditujukan kepada Ketua Pengadilan Negeri di tempat tinggal atau kediaman tergugat. Untuk gugatan pelanggaran Undang-Undang Perlindungan Konsumen terdapat perbedaan mengenai tempat gugatan diajukan. Perbedaan

⁵ Prof. Dr. Achmad Biben, dr., SpOG, Peranan MKEK Dalam Konflik Etika Mediso Legal di Rumah Sakit, dalam *Jurnal Hukum Bisnis* Vol. 23. No. 2/2004, "Peranan Hukum dalam Praktik Kedokteran". Hal. 34-46

tersebut adalah konsumen mengajukan gugatan di Pengadilan Negeri tempat tinggal konsumen.⁶

4. Melalui Peradilan Pidana

Peradilan pidana dalam menyelesaikan sengketa didasarkan pada ketentuan KUHAP, prosedurnya adalah pihak yang merasa dirugikan membuat laporan ke polisi sebagai penyidik umum di tempat kejadian perkara. Setelah polisi memanggil dan melakukan penyelidikan terhadap tersangka dan dari hasil penyelidikan dianggap telah terpenuhi bukti permulaan yang cukup, makaberkas dan barang bukti diserahkan ke kejaksaan untuk dilakukan penyelidikan lanjutan dan dibuat dakwaan, Jaksa atau penuntut umum menyerahkan hasil penyidikan dan surat dakwaan ke Pengadilan Negeri setempat. Prosedur persidangan perkara pidana pada prinsipnya sama dengan persidangan perkara perdata, akan tetapi pihak yang melaporkan pelanggaran pidana, didalam persidangan pidana diwakili oleh Jaksa Penuntut Umum, pelapor dihadapkan sebagai saksi sedangkan terlapor dihadapkan sebagai terdakwa.

5. Melalui Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI)

Konsep penyelesaian sengketa antara dokter dengan pasien melalui Majelis ini tetuang dalam UU No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran. Majelis ini bertugas memastikan apakah standar profesi telah dilaksanakan dengan benar. Mengenai peraturan yang secara rinci mengenai cara pemeriksaan dan penanganan kasus serta putusan belum ada, namun pasal-pasal yang mengatur tentang pengaduan adanya pelanggaran kepentingan yang dilakukan oleh dokter.

⁶ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Pasal 23

3. Kelemahan-Kelemahan Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktek Medis Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik Fertilitas.

a. Kelemahan pada Substansi Hukum

Undang-Undang Kesehatan No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan tidak menjelaskan secara spesifik tentang malpraktik termasuk malpraktik di bidang Kesehatan reproduksi, tetapi disebutkan bahwa sanksi terhadap kesalahan atau kelalaian dokter dalam melaksanakan profesi (malpraktik medis). Pasal 304,305 dan 306 adalah dikenakannya tindakan disiplin yang ditentukan oleh majelis disiplin tenaga kesehatan. Ganti rugi yang harus dipenuhi dokter yang bersangkutan dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku yang mengatur tentang ganti rugi sesuai dengan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, dan apabila terdapat dugaan tindak pidana, maka aparat penegak hukum mengutamakan penyelesaian perselisihan dengan mekanisme keadilan restoratif sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sejak diberlakukannya Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran ini, dokter yang diduga melakukan tindakan malpraktek tidak lagi diperiksa oleh MKEK (Majelis Kehormatan Etika Kedokteran), akan tetapi oleh Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI). Pasal 1 Angka 14 Undang Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, MKDKI adalah lembaga yang berwenang untuk menentukan ada tidaknya kesalahan yang dilakukan dokter dan dokter gigi dalam perspektif disiplin ilmu kedokteran dan kedokteran gigi serta menetapkan sanksi atas kesalahan tersebut.

b. Kelemahan pada Struktur Hukum

Terdapat kelalaian dokter atau tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat atau pasien tidak dapat dipidana. Sebab, dalam tiga paket undang-undang di bidang kesehatan tak ada satu pasal pun yang menyebutkan bahwa karena kelalaian seorang tenaga kesehatan termasuk dokter bisa dipidana. Ketiga paket UU yaitu Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Di bagian akhir dari ketiga undang-undang itu mengatur berbagai jenis perbuatan dan sanksi pidana bagi siapa saja khususnya tenaga kesehatan dan dokter yang dengan sengaja melakukan tindak pidana di bidang kesehatan, namun tidak secara jelas dan sistematis mengatur ketentuan tentang mekanismenya.

Diakui bahwa terdapat kesulitan yang dihadapi dalam penegakan hukum oleh penegak hukum pada umumnya berada dalam tataran pemahaman artinya kurangnya kemampuan atau pengetahuan aparat penegak hukum terhadap hukum kesehatan dalam konteks ini biasanya ditemukan persoalan antara etik dan hukum. Artinya apakah perbuatan atau tindakan dokter yang dianggap merugikan pasien itu merupakan pelanggaran etik atau pelanggaran hukum positif yang berlaku maka akibatnya timbul keraguan untuk menegakkan hukum tersebut. Di samping itu perlu disadari bahwa aturan-aturan hukum kesehatan yang ada saat ini belum sepenuhnya mengakomodasi persoalan-persoalan yang timbul di bidang pelayanan kesehatan. Artinya belum ada aturan yang secara tegas merumuskan apa yang menjadi tugas dan kewenangan seorang dokter dalam melakukan perawatan sehingga untuk melaksanakan

tugas-tugasnya dokter masih harus mempedomani kode etik kedokteran dan harus memperhatikan aturan aturan hukum kesehatan termasuk aturan-aturan hukum kesehatan yang berlaku di luar negeri.⁷

c. Kelemahan pada Budaya Hukum

Terkait dengan pelayanan Kesehatan reproduksi dimana dalam implementasinya masih banyak pelanggaran yang terjadi bahkan mengarah pada tindak pidana dalam bidang kesehatan reproduksi, hal tersebut membutuhkan tanggapan dari masyarakat dalam menyikapinya. Masyarakat selama ini memandang dokter lebih tinggi derajatnya dari mereka karena pengetahuan dan kemampuan dokter tentang Kesehatan lebih tinggi, sehingga banyak masyarakat yang hanya pasrah apapun yang diputuskan oleh dokter terhadap tubuhnya, padahal seharusnya posisi pasien harus seimbang dalam hal hak dan kewajiban antara pasien dengan dokter.

Masyarakat lebih menitik beratkan pada kondisi akhir pasien dan kurang mempertimbangkan prosedur dan tindakan yang telah dilakukan oleh dokter berdasarkan nilai-nilai moral dan standar medis. Sebaliknya, dalam prinsip etika kedokteran, penilaian tindakan sebagai malpraktek kedokteran dilakukan secara objektif. Walaupun kondisi yang buruk setelah dilakukan pengobatan atau tindakan operatif tidaklah dapat disimpulkan akibat kesalahan medis. Hal tersebut perlu dilihat apakah memang telah terjadi kesalahan prosedur penatalaksanaan tersebut yang tidak sesuai dengan standar medis untuk kasus tersebut, seperti obat yang tidak sesuai, dosis yang tidak sesuai, dan efek

⁷ Hermien Hadiati Koeswadji, *Op.Cit*, Hal. 155

samping obat akibat tidak adekuatnya anamnesis pasien.⁸ Akan tetapi, pandangan masyarakat tentang apa yang dimaksudnya dengan pengalaman malpraktek lebih banyak merupakan ungkapan ketidakpuasannya terhadap pelayanan Kesehatan.

4. Rekonstruksi Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktek Medis Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik Fertilitas Berbasis Nilai Keadilan.

a. Perbandingan Regulasi Malpraktik dengan Negara lain

Tabel 1.

perbandingan regulasi hukum malpraktik Medis dari beberapa negara dengan Indonesia

Negara	Model Pembuktian	Dasar peniadaaan Malpraktik	Upaya Penanganan malpraktik
Indonesia	Diatur KUHAP	<i>Actus reus</i>	Tidak dikenal Malpraktik medis MKDKI
Amerika Serikat	Pembuktian terbalik	Yurisprudensi	<i>By a preponderance of evidence, by clear and convincing evidence, beyond a reasonable doubt</i>
Malaysia	Pembuktian terbalik (rekam medis)	Yurisprudensi	<i>System Tort</i>
Singapura	Pembuktian terbalik, dengan <i>Montgomery test</i>	Yurisprudensi	<i>Singapore Medical Council</i> (“SMC”),

⁸ *Ibid.*, Hal 10-12

b. Rekonstruksi Nilai Keadilan dalam Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktek Medis Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik Fertilitas.

1. Nilai keadilan dalam konstitusi

Gustav Radbruch menuturkan bahwa hukum adalah pengemban nilai keadilan. Karena keadilan memiliki sifat normatif sekaligus konstitutif bagi hukum. Keadilan harus berpangkal hukum positif dan harus juga menjadi unsur mutlak bagi hukum, tanpa keadilan, sebuah aturan tidak pantas menjadi hukum. ⁹Namun bila mengacu pada asas prioritas, Gustav Radbruch mengemukakan bahwa untuk menerapkan hukum secara tepat dan adil dalam memenuhi tujuan hukum maka yang diutamakan adalah keadilan, kemudian kemanfaatan setelah itu kepastian hukum. Sistem hukum Indonesia yang salah satu komponennya adalah hukum substantif, diantaranya hukum pidana, hukum perdata dan hukum administrasi tidak mengenal bangunan hukum malpraktik. Salah satu bentuk tanggung jawab dari pemerintah bisa terlihat dari dikeluarkannya legislasi atau aturan-aturan mengenai Kesehatan yaitu:

Undang-Undang RI Nomor.36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

Undang-Undang RI nomor.36 Tahun 2009 tentang kesehatan.

Undang-Undang RI nomor.17 Tahun 2023 tentang kesehatan

Undang-Undang RI nomor 44 Tahun 2009 tentang rumah sakit.

Undang-Undang RI Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

Undang-Undang RI nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Permenkes Nomor. 269 Tahun 2008 tentang rekam medis.

⁹ Satjipto rahardjo, *Op.Cit*, 2012

Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2014 tentang Kesehatan reproduksi

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang diperbaharui dengan Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan juga ditegaskan bahwa setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan dan memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau, termasuk aturan yang lebih khusus melalui Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2014 tentang Kesehatan reproduksi.

2. Nilai keadilan Pancasila

Pada prinsipnya keadilan berdasarkan Pancasila mempunyai perbedaan dan kesamaan dengan keadilan yang lainnya. Persamaan dari keadilan berdasarkan Pancasila dengan keadilan yang lainnya yaitu memberikan hak yang sama terhadap warga negara dalam memperoleh haknya sesuai dengan kapasitas warga negara itu sendiri. Sedangkan perbedaannya adalah keadilan berdasarkan Pancasila merupakan keadilan murni dari bangsa Indonesia. Keadilan murni tersebut diperoleh dari prinsip-prinsip keadilan Pancasila yang diperoleh dari berbagai suku bangsa di Indonesia. Oleh sebab itu, keadilan berdasarkan Pancasila merupakan bagian dari Negara Kesatuan Republik Indonesia (NKRI), maknanya Pancasila adalah NKRI dan NKRI adalah Pancasila. Kesimpulannya perbedaan antara keadilan Pancasila dengan keadilan yang lainnya terletak pada NKRI nya. Perbedaan yang menonjol terletak pada negara sekuler dan non sekuler, dimana keadilan berdasarkan Pancasila (non sekuler) mengedepankan keadilan berdasar atas Ketuhanan yang Maha Esa.

Keadilan berdasarkan Pancasila yang berupa perlindungan hak asasi manusia dan persamaan dihadapan hukum, tentunya tidak lepas dari prinsip-prinsip dari lima sila dari Pancasila. Keadilan berdasarkan Pancasila berasal dari pemikiran tentang lima prinsip yaitu Pancasila sebagai asas pembentukan hukum berdasarkan keadilan Pancasila yang mengedepankan hak asasi manusia dan perlindungan yang sama dihadapan hukum maupun negara.¹⁰

c. Rekonstruksi Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktek Medis Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik Fertilitas Berbasis Nilai Keadilan.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang diperbaharui dengan Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan serta Undang-undang Praktik Kedokteran 2004 tentang Praktik Kedokteran, memuat pertanggungjawaban hukum terhadap tenaga medis terlebih dahulu harus merujuk pada ketentuan yang terdapat dalam undang-undang yang bersifat khusus tersebut (*lex specialis*). Undang- undang Praktik Kedokteran mengatur tentang berbagai kewajiban administratif yang harus dipatuhi oleh tenaga medis dalam menjalankan pekerjaan profesionalnya. Di samping itu, undang-undang ini juga mengatur kewajiban-kewajiban etis (*ethical obligations*) seperti kewajiban untuk menyimpan rahasia pasien (*medical secrecy*).

Praktik kedokteran yang buruk yang dirujuk dari istilah malpraktik medis wujud konkritnya adalah tindakan medis yang dilakukan dengan tidak mengindahkan berbagai standar yang berlaku (standar profesi, standar

¹⁰ Yudi Latif, 2016, *Negara Paripurna; Historisitas, rasionalisitas dan Aktualitas*. Mizan, Jakarta, hlm. 483

pelayanan, standar prosedur operasional, dll). Oleh karena itu, setiap kasus dugaan malpraktik medis menjadi domainnya MKDKI. Namun demikian MKDKI tidak ditempatkan sebagai satu-satunya institusi yang berwenang memeriksa kasus dugaan malpraktik medis.

MKDKI cukup efektif melaksanakan fungsi pertanggungjawaban profesi, tetapi tidak menjalankan fungsi penyelesaian sengketa (*dispute settlement*) dan memang lembaga ini tidak dibuat untuk tujuan itu. Sanksi yang dijatuhkan oleh MKDKI bisa berdampak serius bagi dokter yang terkena, tapi tidak selalu memberi implikasi positif bagi pasien yang dirugikan oleh tindakan dokter tersebut. **Misalnya pasien yang dirugikan oleh tindakan dokter menginginkan adanya penggantian kerugian (kompensasi), pasien tidak bisa mengharapkan itu dari MKDKI.** Oleh karena itu, wajar kiranya jika pasien diberi kesempatan untuk mengupayakannya di institusi lain.

Perlunya diatur mengenai bentuk layanan medis terdiri dari apa saja. Hal ini berkaitan dengan teknis pelayanan praktik kedokteran dari pemeriksaan dasar, standar pelayanan, perizinan, persetujuan sampai dengan tindakan medis. Selama ini hanya pengaturan umum saja yang dibahas di dalam Undang-Undang seperti standar layanan, hak dan kewajiban dokter, hak dan kewajiban pasien, konsil kedokteran, persetujuan tindakan medis, rekam medis, surat ijin praktek dan sebagainya namun hal-hal yang rentan dengan sengketa medis seperti tindakan medis, malpraktek medis, risiko medis dan bahkan sengketa medis sendiri tidak pernah diatur di dalam Undang-Undang, bahkan dalam implikasinya di Peraturan Pemerintah sebagai Juklak dan Juknis dari Undang-Undang, padahal jelas sekali hal-hal tersebut penting diatur.

Peneliti mengusulkan untuk melakukan rekonstruksi pasal 305 , pasal 306 ayat(2),ayat (3) dan pasal 308 ayat (1) agar tujuan perlindungan hukum terhadap pasien yang telah mengalami Tindakan malpraktik medis oleh dokter mendapatkan keadilan hukum.

F. Simpulan

1. Regulasi perlindungan hukum pasien yang mengalami malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas belum berbasis nilai keadilan, bahwa penormaan pada Pasal 305 -308 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan belum sepenuhnya memberikan perlindungan bagi pasien, karena dalam penormaan Pasal 305 -308 tidak ada sanksi pidana , namun penyelesaiannya hanya menyelesaikan restoratif. Tidak terdapat kualifikasi sanksi ringan, sedang ,berat dan berat sekali. praktiknya penanganan kasus dugaan malpraktik oleh penyidik kepolisian tentunya akan terhambat oleh aturan yang ada dalam pasal Undang-Undang Kesehatan tersebut. Kondisi ini memungkinkan manakala pasien menderita cacat atau bahkan meninggal dunia karena prinsip *res ipsa loquitur* seharusnya tetap akan diproses secara hukum jika ada laporan pasien atau keluarga pasien ke penyidik, karena ada generalisasi setiap *adverse event* (kejadian tidak diharapkan) adalah malpraktik, namun kenyataannya pasien hanya berhak melapor kepada Majelis MKDKI dan hanya MKDKI yang berhak mengeluarkan rekomendasi apakah dokter dinyatakan bersalah akibat melakukan malpraktik atau tidak.
2. Kelemahan-kelemahan regulasi perlindungan hukum pasien yang mengalami malpraktik medis dokter di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas saat ini **Kelemahan substansi (sanksi),. Struktur hukum (Lembaga) dan kultur hukum (budaya hukum)** . kelemahan-kelemahan dalam regulasi hukum kesehatan sehingga tidak dapat mencegah dan menanggulangi malpraktek secara optimal,

yakni kekuranglengkapan dan kekurangjelasan mengenai rumusan malpraktek besertasanksinya yang tegas, serta pembelokan kearah perbuatan melawan hukum dan tidak adanya tanggung jawab rumah sakit atas malpraktek yang dilakukan dokter atau tenaga medisnya terhadap pasien yang menjadi korban. Lembaga perlindungan konsumen masih lemah untuk melindungi pasien terhadap malpraktik medis, demikian juga Penegak hukum dan pengadilan masih lemah dalam regulasi perlindungan hukum terhadap pasien yang mengalami malpraktik medis dokter di bidang kesehatan reproduksi.

3. Rekonstruksi regulasi perlindungan hukum bagi pasien yang mengalami malpraktik medis dokter di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas berbasis nilai keadilan. **Rekonstruksi nilai keadilan yang dimaksud (konsumen adalah raja, jadi dokter harus menjalankan kewajibannya).** Rekonstruksi norma hukum perlu dilakukan dengan merekonstruksi norma hukum dalam Pasal 305 Ayat (1), Pasal 306 Ayat (3) dan Pasal 308 ayat(1) Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 demi terciptanya perlindungan hukum terhadap pasien yang mengalami malpraktik medis. Perlu rekonstruksi kedudukan MKDKI serta restrukturisasi anggota MKDKI, sehingga MKDKI bisa menjadi Lembaga Pradilan Profesional.

SUMMARY

A. Background

With advances in information technology and levels of education, there is an increase in society's criticality towards the dynamics of life, including the dynamics of public services, especially health. Currently, there are more and more examples of public demands and lawsuits against health workers, including nurses, doctors, and even hospitals. On the other hand, health workers, especially doctors, are often filled with anxiety about whether there will be civil or even criminal charges if the patients they treat do not recover, become disabled or even die due to failed treatment or medical procedures.

Various efforts have been made by the state, in the form of creating legal protection with the existence of the Health Law, namely Law Number 36 of 2009 concerning Health, the Hospital Law, namely Law Number 44 of 2009 concerning Hospitals, and the Medical Practice Law, namely Law - Law Number 29 of 2004 concerning Medical Practice, and many other government regulations, especially regulations from the Minister of Health, which regulate various activities related to the health sector.

Reproductive health as contained in Article 1 Number 2 of Government Regulation Number 61 of 2014 concerning Reproductive Health is a state of complete physical, mental, and social health, not merely free from disease or disability related to systems, functions, and processes. reproduction. So reproductive health services are health services aimed at a series of organs, organ interactions, and substances in the human body that are used for reproduction.

Several incidents cause reproductive health problems that can be experienced by couples who want to have offspring (pregnancy) which are caused by the patient's or partner's own internal condition or as a result of medical treatment and/or actions carried out by doctors on patients who are receiving reproductive health treatment, either directly or indirectly. In this thesis paper, researchers take several

examples of cases of reproductive health problems experienced by patients as a result of doctors' medical actions before they underwent a pregnancy program at the "Fertility Center" in Balikpapan.

One of the legal facts that the researchers raised was the case at the Fertility Center Balikpapan which was taken from the medical records of Fertility Center Balikpapan patients, namely patients who experienced reduced egg reserves which was the main cause of a couple having difficulty conceiving (getting pregnant) in a woman, Mrs. F, 29 years old (Medical Record number: 0345/FC.BPN/2021), with primary infertility for 5 years who has undergone medical treatment, namely cyst removal surgery in 2018 at a large hospital in Balikpapan, where the mother is currently suffering from This is a very reduced reserve of egg cells that she has. This case did not continue to become a legal case because the patient did not know that the patient was a victim of malpractice.

Another legal fact is that a woman who still has the status of a lady, with the initials S, is suspected of being a victim of malpractice at Graha Kedoya Hospital, West Jakarta. S, accompanied by his attorney Hotman Paris Hutapea, visited the management of Graha Kedoya Hospital on Tuesday (10/7/2018) to ask for an explanation from the hospital. During a press conference in front of a media crew, S, represented by his attorney, admitted that two of Her ovaries were removed without her consent by a gynecologist with the initials HS in 2015. From the latest information, this case did not proceed to litigation because restoration was carried out between the patient, the doctor, and the hospital and was resolved in a family/restorative manner, with compensation paid.

B. Problem Formulation

Based on the description of the background above, the problem formulation in this research is:

1. Why are the regulations for legal protection for patients who experience medical malpractice by doctors in the field of reproductive health at fertility clinics not based on the value of justice?
2. What are the weaknesses in the current legal protection regulations for patients who experience medical malpractice by doctors in the field of reproductive health at fertility clinics?

3. How is the reconstruction of legal protection regulations for patients who experience medical malpractice by doctors in the field of reproductive health at fertility clinics based on justice values?

C. Research Objectives

Based on the problem formulation above, the objectives of this research are:

1. To analyze and find regulations for the legal protection of patients against the risk of medical malpractice by doctors in the field of reproductive health at fertility clinics that are not based on justice values.
2. To analyze and find weaknesses in legal protection regulations for patients who experience medical malpractice by doctors in the field of reproductive health at current fertility clinics.
3. To analyze and describe the understanding of the reconstruction of legal protection regulations for patients who experience medical malpractice by doctors in the field of reproductive health at fertility clinics based on justice values.

D. Benefits of Dissertation Research

It is hoped that the results of this research will be useful and useful both theoretically and practically.

1. Theoretical Benefits

It is hoped that this research will be able to discover new theories / new concepts / new ideas and/or the development of new thinking in the field of legal science, especially health law. Scientifically in the theoretical or academic world, to increase insight into legal knowledge in general, which is substantially more focused on the field of criminal law studies, especially the construction of legal regulations at the level of the judicial process related to legal protection for patients who receive medical malpractice in the field of reproductive health and responsibility. law for doctors for alleged acts of medical malpractice by doctors in the field of reproductive health against patients.

2. Practical Benefits

The practical benefits that researchers expect from this research are:

- a) the government, can provide input, contributions, and recommendations to related institutions, including executive, legislative, and judicial institutions, in providing and producing legal regulations in the judicial process related to legal protection for patients who receive medical malpractice in the field of reproductive health and responsibility. legal responsibility for doctors for alleged acts of reproductive health medical malpractice against patients.
- b) For society, patients receive legal protection against the risks of reproductive health medical procedures by doctors and provide limits on responsibilities for doctors as a guide to action in carrying out their profession to better understand the responsibilities that must be borne in the event of medical malpractice, and doctors know their legal protection rights. for the right to legal protection if there are allegations of reproductive health medical malpractice against a patient.
- c) For the researcher himself, this is a useful learning process to increase and develop the researcher's knowledge in the field of law, which of course is expected to support the work that the author undertakes in the future.

E. Discussion

1. Regulations on the Legal Protection of Patients Who Experience Medical Malpractice from Doctors in the Field of Reproductive Health at Fertility Clinics

The legal protection of patients against the risk of medical malpractice in Indonesia certainly cannot be separated from the role of the Government through Legislation relating to malpractice in the medical field the number is very limited and the scope of what is regulated is also still very limited. Meanwhile, legal protection for medical personnel in carrying out medical procedures in health services is found in various regulations (positive law) in Indonesia, including the provisions of Articles 50, 51, and 66 paragraphs (1) and (3) of Law Number 29 of 2004 concerning Practices.

Medical; Article 27 paragraph (1) and Article 29 of Law Number 17 of 2023 concerning Health; Article 34 paragraph (1), Article 57 and Article 75 of Law Number 36 of 2014 concerning Health Workers, as well as several other Government regulations.

To protect patients from errors and negligence in health services, as a preventive and repressive legal protection measure, it has existed since 1992 in the form of Law Number 23 of 1992 concerning Health up to Law No. 17 of 2023 concerning Health and subsequently in 1999, it was promulgated. Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection. Regarding the position of patients as consumers of health services and doctors/health workers as business actors in the field of health services, there is still debate. Those who argue that the position of patients as consumers of health services and doctors/health workers as business actors in the field of health services argue that patients should always be guided by Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection. This is based on Minister of Health Decree 756/2004, which states that health services include business. The World Trade Organization (WTO) includes hospitals, doctors, midwives, and nurses as business actors. Thus it is clear that the position of patients as consumers and doctors/health workers and hospitals as business actors, therefore the implementation of Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection is correct.

2. Implementation of regulations for the legal protection of patients who experience medical malpractice from doctors in the field of reproductive health at fertility clinics.

Regulations regarding medical practice in Indonesia face many obstacles, one of which is known as medical malpractice. The absence of normative law (Law) that regulates medical malpractice makes it difficult to prove medical malpractice, which of course causes losses for victims. This is also detrimental to health workers because there are no clear provisions regarding the criteria for medical treatment that is declared medical malpractice. Medical malpractice can be prevented if health workers comply with the rules of medical practice properly.

There are still deficiencies in legal protection for patients who have undergone medical treatment by doctors, especially in the field of reproductive health, which results in harm to patients

as recipients of health services. In the Health Law, Article 4 paragraph (1) of Law Number 36 of 2009 concerning Health, it is stated that Everyone has the right to claim compensation against a person, medical personnel, health personnel, health support personnel, and/or health providers who cause losses due to errors in the health services they receive. Also contained in Article 38 of Law Number 36 of 2009 concerning Health, it is stated that everyone has the right to obtain information, education, and counseling regarding reproductive health that is correct and accountable. However, it is not explicitly stated that: patients have the right to legal protection starting from the time they receive an examination, or diagnosis until the action that will be taken on them, for example by giving the patient a strong bargaining position to determine for themselves what action they want to take on them, apart from emergencies.

Of the several existing laws and regulations, there is not a single provision in the legal regulations in the health sector that regulates the meaning and legal sanctions for medical malpractice, as in:

1. Law Number 17 of 2023 concerning Health (UUK);
2. Law Number 29 of 2004 concerning Medical Practice (UUPK);
3. Law Number 44 of 2009 concerning Hospitals (UURS);
4. Criminal Code (KUHP)
5. Civil Code (KUHPer)
6. Minister of Health Regulation Number 269 of 2008 concerning Medical Records (PMK-RM);
7. Minister of Health Regulation Number 290 of 2008 concerning Approval of Medical Procedures;

Discussions regarding alternative resolution of disputes that occur between doctors and patients are more focused on institutions that have provided dispute resolution. Dispute

resolution procedures that patients who are victims of medical malpractice can use to claim their rights are:

1. Through the Medical Ethics Honorary Council (MKEK)

MKEK is a disciplinary enforcement agency formed according to Article 16 of the AD/ART of the Indonesian Doctors Association (IDI) whose main task is to carry out guidance, supervision, and assessment in the implementation of the Indonesian Medical Code of Ethics (KODEKI). The need for this institution is based on the idea that a doctor's behavior according to medical principles will not arise automatically after taking an oath and carrying out his or her profession. For this reason, it is necessary to provide guidance, and supervision and at the same time assess the enforcement of ethical values that have been jointly agreed upon, this task is handed over to MKEK.

2. Through the Medical Ethics Consideration and Development Committee (P3EK)

P3EK was established through a Minister of Health Regulation in 1982. This body is a disciplinary enforcement agency that is directly responsible to the Minister of Health. Therefore, the task of this body is to develop and develop the Code of Medical Ethics (KODEKI) and also provide considerations to the Minister of Health to take administrative action for doctors who violate the KODEKI. The type of decision taken by this committee is to declare the doctor guilty or not and then propose to the Minister of Health the form of action that can be taken in the form of a warning and/or administrative action.

3. Through Civil Court

The dispute resolution process through the Civil Court is based on the provisions of the applicable Civil Court Procedure Law, namely HIR and RBg. First, the party who feels aggrieved submits a lawsuit addressed to the Chairman of the District Court at the place of residence or residence of the defendant. For lawsuits regarding violations of the Consumer Protection Law, there are differences regarding where the lawsuit is filed. The difference is that the consumer files a lawsuit in the District Court where the consumer lives.

4. Through Criminal Justice

Criminal Justice in resolving disputes is based on the provisions of the Criminal Procedure Code, the procedure is that the party who feels disadvantaged makes a report to the police as a general investigator at the scene of the crime. After the police summons and carry out an investigation of the suspect and from the results of the investigation it is deemed that sufficient initial evidence has been met, the files and evidence are handed over to the Prosecutor's Office for further investigation, and an indictment is made, the Prosecutor or public prosecutor submits the results of the investigation and indictment to the local District Court. The trial procedure for criminal cases is in principle the same as for trials in civil cases, however, the party reporting the criminal violation is represented in the criminal trial by the Public Prosecutor, the reporter is presented as a witness while the reported party is presented as the defendant.

5. Through the Indonesian Medical Discipline Honorary Council (MKDKI)

The concept of resolving disputes between doctors and patients through the Assembly is contained in Law no. 29 Tahun 2004 Concerning Medical Practice. This assembly is tasked with ensuring whether professional standards have been implemented correctly. There are no detailed regulations regarding how to examine and handle cases as well as decisions yet, but there are articles that regulate complaints regarding violations of interests committed by doctors.

3. Weaknesses in the Legal Protection Regulations for Patients Experiencing Medical Malpractice from Doctors in the Field of Reproductive Health at Fertility Clinics.

a. Weaknesses in Legal Substance

Health Law No. 17 of 2023 concerning Health does not specifically explain malpractice, including malpractice in the field of reproductive health, but it states that there are sanctions for errors or negligence by doctors in carrying out their profession (medical malpractice). Articles 304,305 and 306 are the imposition of disciplinary action determined by

the health personnel disciplinary council. Compensation that must be met by the doctor concerned is carried out following applicable laws and regulations that regulate compensation by the Civil Code, and if there is an allegation of a criminal act, then law enforcement officials prioritize resolving disputes using appropriate restorative justice mechanisms. provisions of applicable laws and regulations. Since the enactment of Law Number 29 of 2004 concerning Medical Practice, doctors who are suspected of committing malpractice are no longer examined by the MKEK (Medical Ethics Honorary Council), but by the Indonesian Medical Discipline Honorary Council (MKDKI). Article 1 Number 14 of Law Number 29 of 2004 concerning Medical Practice, MKDKI is an institution that has the authority to determine whether there are errors committed by doctors and dentists from the perspective of medical and dental disciplines and determine sanctions for these errors.

b. Weaknesses in the Legal Structure

There is negligence of doctors or health workers in providing health services to the public or patients cannot be punished. Because, in the three packages of laws in the health sector, there is not a single article that states that due to negligence, a health worker, including a doctor, can be punished. The three packages of laws are Law Number 29 of 2004 concerning Medical Practice, Law Number 17 of 2023 concerning Health, and Law Number 44 of 2009 concerning Hospitals. The final part of the three laws regulates various types of criminal acts and sanctions for anyone, especially health workers and doctors who deliberately commit criminal acts in the health sector, but does not clearly and systematically regulate the provisions regarding the mechanism.

It is acknowledged that there are difficulties faced in enforcing the law by law enforcers in general at the level of understanding, meaning that law enforcement officials lack the ability or knowledge of health law. In this context, problems are usually found between ethics and law. This means that whether the doctor's actions or actions that are deemed to be detrimental to the

patient constitute a violation of ethics or a violation of applicable positive law, the result will be doubts about enforcing the law. In addition, it is necessary to realize that the current health legal regulations do not fully accommodate the problems that arise in the field of health services. This means that there are no regulations that explicitly formulate what the duties and authority of a doctor are in carrying out treatment so to carry out their duties doctors still have to be guided by the code of medical ethics and must pay attention to health legal regulations including health legal regulations that apply abroad.

c. Weaknesses in Legal Culture

Regarding reproductive health services, where in their implementation there are still many violations that occur, even leading to criminal acts in the field of reproductive health, this requires a response from the community in responding to it. Society has always viewed doctors as having a higher rank than them because the doctor's knowledge and abilities regarding their health are higher so many people just accept whatever the doctor decides about their body, even though the position of the patient should be balanced in terms of rights and obligations between the patient and the doctor.

Society places more emphasis on the patient's final condition and does not consider the procedures and actions carried out by doctors based on moral values and medical standards. In contrast, in the principles of medical ethics, the assessment of actions as medical malpractice is carried out objectively. Even if the condition is poor after treatment or surgery, it cannot be concluded that it is due to medical error. It is necessary to see whether there has been an error in the management procedure which is not by medical standards for this case, such as inappropriate medication, inappropriate dosage, and side effects of medication due to inadequate patient history. However, people's views about what is meant by malpractice experiences are more an expression of their dissatisfaction with servants.

4. Reconstruction of the Legal Protection Regulations for Patients Experiencing Medical Malpractice from Doctors in the Field of Reproductive Health at Fertility Clinics Based on Justice Values.

- a. Comparison of Malpractice Regulations with other Countries
- b. Reconstructing the Value of Justice in the Legal Protection Regulations for Patients Experiencing Medical Malpractice from Doctors in the Field of Reproductive Health at Fertility Clinics.

1. The value of justice in the constitution

Gustav Radbruch said that law is the bearer of the value of justice. Because justice has both normative and constitutive characteristics for law. Justice must originate from positive law and must also be an absolute element of law, without justice, a rule does not deserve to be law. However, when referring to the principle of priority, Gustav Radbruch stated that to apply the law appropriately and fairly in fulfilling legal objectives, the priority is justice, then expediency, and then legal certainty. The Indonesian legal system, one of whose components is substantive law, including criminal law, civil law, and administrative law, does not recognize the legal framework for malpractice. One form of government responsibility can be seen from the issuance of legislation or regulations regarding Health, namely:

Republic of Indonesia Law Number 36 of 2014 concerning Health Workers.

Republic of Indonesia Law number 36 of 2009 concerning health.

Republic of Indonesia Law number 17 of 2023 concerning health

Republic of Indonesia Law number 44 of 2009 concerning hospitals.

Republic of Indonesia Law Number 29 of 2004 concerning Medical Practice.

Republic of Indonesia Law number 8 of 1999 concerning Consumer Protection

Minister of Health Regulation No. 269 of 2008 concerning medical records.

Government Regulation Number 61 of 2014 concerning Reproductive Health

In Law Number 36 of 2009 concerning Health which was updated with Law Number 17 of 2023 concerning Health, it is also emphasized that everyone has the same rights in gaining access to resources in the health sector and obtaining safe, quality, and affordable health services, including more specific regulations through Government Regulation number 61 of 2014 concerning reproductive health.

2. Pancasila values of justice

In principle, justice based on Pancasila has differences and similarities with other justice. The equality of justice based on Pancasila with other justice is that it gives equal rights to citizens in obtaining their rights by the capacity of the citizens themselves. Meanwhile, the difference is that justice based on Pancasila is pure justice for the Indonesian nation. Pure justice is obtained from the principles of Pancasila justice obtained from various ethnic groups in Indonesia. Therefore, justice based on Pancasila is part of the Unitary State of the Republic of Indonesia (NKRI), meaning that Pancasila is the Republic of Indonesia and the Republic of Indonesia is Pancasila. In conclusion, the difference between Pancasila justice and other justice lies in the Republic of Indonesia. The prominent difference lies in secular and non-secular states, where justice based on Pancasila (non-secular) prioritizes justice based on the belief in the Almighty God.

Justice based on Pancasila in the form of protection of human rights and equality before the law, of course, cannot be separated from the principles of the five principles of Pancasila. Justice based on Pancasila comes from thinking about five principles, namely Pancasila as the principle for forming laws based on Pancasila justice which prioritizes human rights and equal protection before the law and the state.

c. Reconstruction of Legal Protection Regulations for Patients Experiencing Medical Malpractice from Doctors in the Field of Reproductive Health at Fertility Clinics Based on Justice Values.

Law Number 36 of 2009 concerning Health, which was updated with Law Number 17 of 2023 concerning Health and the 2004 Medical Practice Law concerning Medical Practice, contains legal responsibility for medical personnel who must first refer to the provisions contained in the law. of a special nature (*lex specialist*). The Medical Practice Law regulates various administrative obligations that must be complied with by medical personnel in carrying out their professional work. Apart from that, this law also regulates ethical obligations such as the obligation to keep patient secrets (*medical secrecy*).

The concrete form of bad medical practice referred to by the term medical malpractice is medical action carried out without heeding various applicable standards (professional standards, service standards, standard operational procedures, etc.). Therefore, every case of suspected medical malpractice becomes the domain of MKDKI. However, MKDKI is not positioned as the only institution with the authority to examine cases of suspected medical malpractice.

MKDKI is quite effective in carrying out the function of professional accountability but does not carry out the function of dispute settlement and indeed this institution was not created for that purpose. Sanctions imposed by MKDKI can have serious impacts on affected doctors but do not always have positive implications for patients who are harmed by the doctor's actions. For example, a patient who has been harmed by a doctor's actions wants compensation (compensation), but the patient cannot expect that from MKDKI. Therefore, it would be natural for patients to be allowed to try this at another institution.

There is a need to regulate what forms of medical services consist of. This relates to technical medical practice services from basic examinations, service standards, permits, and approvals to medical procedures. So far, only general regulations have been discussed

in the law, such as service standards, rights and obligations of doctors, rights, and obligations of patients, medical councils, approval of medical procedures, medical records, practice permits, and so on, but these are things that are vulnerable to disputes. Medical procedures such as medical procedures, medical malpractice, medical risks, and even medical disputes themselves are never regulated in law, even by implication in government regulations as operational and technical guidelines of the law, even though it is clear that these things are important to regulate.

Researchers propose to reconstruct Article 305, Article 306 paragraph (3), and Article 308 paragraph (1) so that the aim of legal protection is for patients who have experienced medical malpractice by doctors to receive legal justice.

F. Conclusion

- a. Regulations for the legal protection of patients who experience medical malpractice by doctors in the field of reproductive health at fertility clinics are not yet based on the value of justice, that the norms in Article 305 -308 of Law Number 17 of 2023 concerning Health do not fully protect patients, because, in the norms of Article 305 – 308, there are no criminal sanctions. Still, the solution is only a vital solution. There are no qualifications for light, medium, heavy, or very heavy sanctions. The practice of handling cases of suspected malpractice by police investigators will of course be hampered by the regulations contained in this article of the Health Law. This condition makes it possible for a patient to suffer a disability or even die because the principle of *res ipsa loquitur* should still be processed legally if there is a report from the patient or the patient's family to the investigator. After all, there is a generalization that every adverse event (unexpected event) is malpractice, but in reality, the patient only has the right to report to the MKDKI Council and only the

MKDKI has the right to issue a recommendation on whether the doctor is found guilty of malpractice or not.

- b. Weaknesses in regulations for legal protection of patients who experience medical malpractice by doctors in the field of reproductive health at fertility clinics at this time Weaknesses in substance (sanctions). Legal structure (Institution) and legal culture (legal culture). Weaknesses in health legal regulations so that they cannot optimally prevent and overcome malpractice, namely incompleteness and lack of clarity regarding the formulation of malpractice and its strict sanctions, as well as a deviation towards unlawful acts and the absence of hospital responsibility for malpractice committed by doctors or their medical personnel against victimized patients. Consumer protection institutions are still weak in protecting patients against medical malpractice, as well as law enforcement and the courts are still weak in regulating legal protection for patients who experience medical malpractice by doctors in the field of reproductive health.
- c. Reconstruction of legal protection regulations for patients who experience medical malpractice by doctors in the field of reproductive health at fertility clinics based on justice values. Reconstruct the value of justice in question (the consumer is king, so doctors must carry out their duties). Reconstruction of legal norms needs to be carried out by reconstructing legal norms in Article 305 Paragraph (1), Article 306 Paragraph (3), and Article 308 Paragraph (1) of Law number 17 of 2023 to create legal protection for patients who experience medical malpractice.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Majunya teknologi informasi dan tingkat pendidikan, maka semakin terjadi peningkatan kekritisan masyarakat terhadap dinamika kehidupan, termasuk dinamika pelayanan publik khususnya kesehatan. Saat ini semakin banyak contoh tuntutan dan gugatan masyarakat terhadap tenaga kesehatan baik perawat, dokter bahkan rumah sakit. Dilain sisi para tenaga kesehatan khususnya dokter sering diliputi rasa was-was akan adanya tuntutan baik perdata bahkan pidana bila pasien yang ditanganinya tidak sembuh, cacat atau bahkan meninggal akibat gagalnya pengobatan atau tindakan medis.¹

Tujuan nasional bangsa Indonesia adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi serta keadilan sosial. Hal ini sesuai dengan pasal 28 H ayat (1) UUD Negara RI 1945, yaitu “ setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan bathin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta memperoleh pelayanan Kesehatan”.

Berbagai upaya dilakukan oleh negara, berupa menciptakan perlindungan hukum dengan adanya Undang Undang Kesehatan yakni Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang diperbaharui dengan Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang

¹ Basyarudin, O., Painan, S. & Kedokteran, P. P. <http://bajangjournal.com/index.php/JCI> Tinjauan Yuridis Malpraktik Medis Dalam Sistem Hukum Indonesia. *JCI Jurnal Cakrawala Ilmiah* vol. 1 <http://bajangjournal.com/index.php/JCI> (2022).

Kesehatan, Undang-Undang Rumah Sakit yakni Undang Undang Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit, serta Undang-Undang Praktik Kedokteran yaitu Undang- Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran , dan banyak lagi peraturan pemerintah khususnya Peraturan Menteri Kesehatan, yang mengatur berbagai aktivitas menyangkut bidang kesehatan.²

Kesehatan reproduksi seperti yang termuat didalam Pasal 1 angka 2 Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi adalah keadaan sehat secara fisik, mental, dan sosial secara utuh, tidak semata-mata bebas dari penyakit atau kecacatan yang berkaitan dengan sistem, fungsi, dan proses reproduksi. Jadi pelayanan kesehatan reproduksi itu merupakan pelayanan kesehatan yang ditujukan kepada suatu rangkaian organ, interaksi organ, dan zat dalam tubuh manusia yang dipergunakan untuk berkembang biak.

Terdapat beberapa kejadian yang menyebabkan gangguan kesehatan reproduksi yang dapat dialami oleh pasangan yang menginginkan mendapatkan keturunan (kehamilan) yang diakibatkan oleh keadaan internal pasien atau pasangan sendiri maupun akibat dari perlakuan dan atau tindakan medis yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien yang mendapatkan tatalaksana kesehatan reproduksi, baik secara langsung maupun tidak langsung. Pada Disertasi ini ,peneliti mengambil beberapa contoh kasus gangguan kesehatan reproduksi yang dialami oleh pasien akibat tindakan medis sebelum mereka menjalani program hamil di “*Fertility Centre*” di Balikpapan.

Salah satu fakta hukum yang peneliti angkat adalah kasus di *Fertility Centre* Balikpapan yang diambil dari Rekam Medis Pasien *Fertility Centre* Balikpapan yaitu pasien yang mengalami berkurangnya cadangan sel telur yang merupakan penyebab utama suatu pasangan

² Sugiarto, A., Thalib, H. & Sampara, S., Regulasi Perlindungan Hukum Pidana Terhadap Korban Tindak Pidana Malpraktik Di Bidang Medis. *Journal of Lex Generalis (JLS)* 1, 2020.

kesulitan mendapatkan keturunan (hamil) pada seorang wanita, Ny. F, 29 tahun (nomor Rekam Medis : 0345/FC.BPN/2021), dengan infertilitas primer 5 tahun yang telah mengalami tindakan medis yaitu operasi pengangkatan kista tahun 2018 di sebuah rumah sakit besar di Balikpapan, dimana saat ini akibat yang diderita oleh ibu tersebut adalah sangat berkurangnya cadangan sel telur yang dia miliki, yaitu sel telur yang tampak pada pemeriksaan terakhir hanya 2 buah sel telur (di ovarium /indung telur kanan), sedangkan di indung telur kiri tidak terlihat lagi. Pada pemeriksaan laboratorium untuk melihat cadangan sel telur dengan pemeriksaan hormon *Anti Mullerian Hormone* (AMH) hasilnya 0,018 mg/dl padahal normalnya kadar AMH pada usia 29 tahun adalah sekitar 2,5-3,8 mg/dl. Akibatnya kemungkinan untuk ibu ini bisa mendapatkan kehamilan sangatlah rendah dengan kondisi cadangan sel telur yang sangat sedikit tersebut. Penyebab paling utama dari penurunan cadangan sel telur tersebut adalah efek dari operasi yang dia dapatkan tahun 2018 yaitu laparoskopi kistektomi (pengangkatan kista ovarium). Saat ini pasien menjalani program hamil, dengan permasalahan cadangan sel telur sangat sedikit, tumbuh kista lagi ukuran 4x4 cm di indung telur kanan, pembengkakan saluran telur kanan, gangguan sperma (kualitas dan kuantitas sperma kurang), sudah menjalani inseminasi 2x namun belum berhasil hamil. Dianjurkan untuk IVF atau bayi tabung namun pasien belum mempunyai dana yang cukup. Kasus ini tidak berlanjut menjadi kasus hukum dikarenakan pasien tidak tahu bahwa pasien menjadi korban malpraktik.

Dari penjelasan dokter yang melakukan operasi pada pasien ini, pada pemeriksaan *Ultrasonography* (USG) didapatkan benjolan yang diduga kista pada kedua indung telur pasien, namun belum jelas apa jenis kedua kista tersebut. Pasien mengeluh nyeri haid dan susah punya keturunan, karena besar kedua kista dianggap sudah besar, masing-masing sekitar 5 cm, maka dokter tersebut menyarankan untuk diangkat, karena dikhawatirkan akan tambah membesar dan bisa menyebabkan nyeri haid berlanjut bahkan susah punya keturunan, dan

pasien setuju. Dokter K mengatakan sudah melakukan tindakan sesuai dengan Standar Operasional Prosedur (SOP) dan Standar Pelayanan Medis (SPM) Rumah sakit. Dari komisi Etik IDI Cabang Balikpapan memberikan konfirmasi bahwa kasus ini tidak pernah dilaporkan oleh pasien kepada komisi etik disiplin IDI Cabang Balikpapan, sehingga IDI Cabang Balikpapan kesulitan untuk menindaklanjuti. Diskusi dengan salah satu Petugas Kepolisian di bagian Krimsus Polda Kalimantan Timur, menanggapi kasus yang peneliti tanyakan, dari pihak Kepolisian sesuai Undang-Undang Kesehatan maupun Undang-Undang Praktik kedokteran, maka penyidik sifatnya hanya menunggu rekomendasi yang dikeluarkan oleh MKDKI dari IDI setempat.

Fakta hukum lain adalah seorang perempuan yang masih berstatus nona, berinisial S diduga menjadi korban malapraktik di Rumah Sakit Graha Kedoya, Jakarta Barat. S didampingi kuasa hukumnya Hotman Paris Hutapea mendatangi manajemen Rumah Sakit Graha Kedoya pada Selasa (10/7/2018) untuk menanyakan penjelasan dari pihak rumah sakit. Saat jumpa pers di hadapan awak media, S diwakili kuasa hukumnya mengakui bahwa dua indung telurnya telah diambil tanpa persetujuannya oleh dokter kandungan berinisial HS pada tahun 2015. "Pertama kali datang ke rumah sakit tanggal 20 April 2015 sekitar jam 2 sore setelah olahraga muay thai karena ada sakit fisik atau gangguan di perut," ujar Hotman Paris Hutapea di Rumah Sakit Grha Kedoya, Selasa (10/7/2015). S pertama kali mendatangi dokter Internis. Lalu S menjalani tes *ultrasonography* (USG) dan tes laboratorium, "Dari hasil tes USG, katanya ada indikasi kista. Jadi dia direkomendasi ke dokter kandungan namanya HS," tambah Hotman. Selanjutnya, Dokter HS memutuskan untuk menjalani operasi pengangkatan kista pada keesokan harinya, (21/4/2015). "Dioperasi dalam keadaan bius total. Empat hari kemudian yaitu tanggal 24 April 2015, dia *check out*. Pada saat mau *check out*, dokternya baru kasih tau kalau indung telurnya sudah diambil,". S menuturkan bahwa dokter HS mengatakan

alasannya mengangkat indung telurnya hanya karena dilema terkait adanya kemungkinan bisa jadi kanker. "Dokternya tuh ngomong, waktu saya lagi dioperasi, dia dilema ada kemungkinan itu bisa jadi kanker jadi dia ambil dua indung telur saya. Dokter juga mengatakan bahwa saya enggak bisa punya anak lagi dan enggak bisa muay thai lagi. Penderita hanya bisa yoga karena muay thai itu fisiknya keras dan saya juga akan menopause," . S mengaku sudah pernah melaporkan masalah ini tahun 2015 lalu. Namun, kasus tersebut tidak ada kemajuan. Terkait masalah ini, Wakil Direktur RS Graha Kedoya Dr. HS mengaku tidak bisa memberikan pernyataan secara terkait kasus yang menimpa S. "Dalam hal ini yang menentukan adalah Majelis Kehormatan profesi terhadap tindakan dokter tersebut. Pengacara Hotman Paris Hutapea berencana menggugat Rumah Sakit Graha Kedoya yang berada di bilangan Kebon Jeruk, Jakarta Barat, atas dugaan malpraktik yang dilakukan salah seorang dokter kandungannya, H. Menurut Hotman, Hadi diduga mengangkat dua indung telur kliennya, Nn.S, 28 tahun, dalam operasi penyakit kista tanpa persetujuan terlebih dahulu. Bahkan, tidak ada observasi awal oleh tim dokter untuk menentukan apakah Nn.S mengidap kanker atau tidak. Selanjutnya kasus ini dilaporkan ke MKDKI Jakarta Barat, dengan laporan Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia atas pengaduan Nomor 09/P/MKDKI/V/2018, kelanjutan dari hasil MKDKI, dokter H dinyatakan melanggar SOP dan SPM Rumah sakit dan tidak melakukan *informed consent* , kepada pasien / keluarga dan baru memberikan informasi pengangkatan kedua indung telur setelah pasien selesai beberapa hari dari dioperasi. Dari informasi terakhir kasus ini tidak berlanjut ke jalur litigasi karena dilakukan restorasi antara pihak pasien dengan dokter dan Rumah sakit, dan diselesaikan dengan jalan kekeluargaan / restoratif , dengan membayar ganti rugi kepada pasien.

Berdasarkan Undang-Undang Praktik Kedokteran Pasal 35 Nomor 29 tahun 2004 tentang Kedokteran, disebutkan tentang kompetensi yang harus dimiliki seorang dokter yang

salah satunya berupa mewawancarai / anamnesa kepada pasien. Namun, dalam kasus diatas dr HS tidak melakukan komunikasi atau wawancara bahkan persetujuan (*informed consent*) terlebih dahulu kepada S sebelum melakukan tindakan pengangkatan kedua indung telur S.

Fakta Hukum yang peneliti jadikan bahan penelitian ini berdasarkan peraturan perundang-undangan yaitu Pasal 55 Undang-Undang Kesehatan nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan Reproduksi , Peraturan Pemerintah no.61 tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi dan Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan terutama Pasal 305 Ayat (1) tentang sanksi tenaga medis, Pasal 306 Ayat (3) tentang penyelesaian perselisihan pasien dengan tenaga medis , dan Pasal 308 Ayat(1) tentang peranan Majelis MKDKI. ^{3,4}

Near Miss atau Nyaris Cedera (NC) juga merupakan suatu kejadian akibat melaksanakan suatu tindakan (*commission*) atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil (*omission*), yang dapat menciderai pasien, tetapi cedera serius tidak terjadi karena keberuntungan. Hal ini dapat kita lihat dari banyaknya tindakan- tindakan yang dilakukan berbahaya namun dapat dicegah sebelum terjadi ataupun ditangani sebelum menimbulkan efek, misalnya, pasien yang masih gadis atau belum pernah hamil yang menderita penyakit yang di diagnosa kista ovarium oleh dokter, kemudian tanpa penjelasan yang adekuat (jelas) kemudian pasien dilakukan operasi pengangkatan kista , sedangkan pasien tidak mengetahui dengan jelas bahwa akibat dari operasi tersebut mengakibatkan berkurangnya atau bahkan bisa habisnya sel telur dikemudian hari sehingga bisa mengakibatkan susah nya atau bahkan kegagalan untuk mendapatkan kehamilan. *Adverse Event* atau Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) merupakan suatu kejadian yang mengakibatkan cedera yang tidak diharapkan pada pasien karena suatu

³ Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi.

⁴ Undang – Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan

tindakan (*commission*) atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil (*omission*), dan bukan karena ‘*underlying disease*’ atau kondisi pasien.⁵

Kesalahan medis didefinisikan sebagai suatu kegagalan tindakan medis yang telah direncanakan untuk diselesaikan tidak seperti yang diharapkan, kesalahan tindakan atau perencanaan yang salah untuk mencapai suatu tujuan. Kesalahan yang terjadi dalam proses asuhan medis ini akan mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan cedera pada pasien, bisa berupa *Near Miss* atau *Adverse Event* /KTD, bahkan sampai kematian. Hal ini sangat merugikan dan membahayakan, pasien dapat mengalami hal buruk dan pemberi tindakan juga dapat terkena pasal pelanggaran hukum.

Tindakan malpraktik menimbulkan kerugian baik materiil maupun immaterial di pihak pasien atau keluarga pasien sebagai korban. Kasus malpraktik yang ada seringkali berujung kepada penderitaan pasien, perbuatan ini dikategorikan sebagai “*criminal malpractice*”, apabila memenuhi rumusan delik pidana yaitu perbuatan tersebut harus merupakan perbuatan tercela dan dilakukan sikap batin yang salah berupa kesengajaan, kecerobohan atau kealpaan (*recklessness*).^{6,7}

⁵ Basyarudin, O., Painan, S. & Kedokteran, P. P. <http://bajangjournal.com/index.php/JCI> TINJAUAN YURIDIS MALPRAKTIK MEDIS DALAM SISTEM HUKUM INDONESIA. *JCI Jurnal Cakrawala Ilmiah* vol. 1 <http://bajangjournal.com/index.php/JCI> (2022).

⁶ Pakendek, A., *Informed Consent Dalam Pelayanan Kesehatan. (Al Ahkam, Vol.V, 2010)*, hal.310

⁷ Agustina, Z., Hariri Universitas Muhammadiyah Surabaya Jl Raya Sutorejo, A., Sutorejo, D., Surabaya, K. & Timur, J. *02 Pertanggung jawaban Pidana Atas Kelalaian Diagnosa Oleh Dokter Hingga Mengakibatkan Kematian Anak Dalam Kandungan. (IBLAM Law Review* vol. 2. 2022), hal;.108-128

⁵ Jauhani, M. A. *et al.*, Tinjauan Medikolegal Rekam Medis Sebagai Alat Bukti Dalam Tindak Pidana Pembunuhan (Kajian Kasus dalam Putusan Nomor 18/Pid.B/2020/PN Bkl) *Medicolegal Review Of Medical Records As Legal Evidence In Homicide (Case Analysis of Court Decision Number 18/Pid.B/2020/PN Bkl). Journal of Indonesian Forensic and Legal Medicine* **3**, (2021), hal.268–275 .

Medikolegal merupakan suatu ilmu terapan yang melibatkan dua aspek ilmu yaitu *medico* yang berarti ilmu kedokteran dan *legal* yang berarti ilmu hukum. Medikolegal berpusat pada standar pelayanan medis dan standar pelayanan operasional dalam bidang kedokteran dan hukum – hukum yang berlaku pada umumnya dan hukum – hukum yang bersifat khusus seperti kedokteran dan kesehatan pada khususnya. Medikolegal merupakan bidang interdisipliner antara kesehatan/kedokteran dengan ilmu hukum berupa pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh tenaga medis dengan menggunakan ilmu dan teknologi kedokteran atas dasar kewenangan yang dimiliki untuk kepentingan hukum dan untuk melaksanakan peraturan yang berlaku.⁵

Dari beberapa latar belakang diatas maka peneliti ingin melakukan kajian hukum secara teoritis, analisa maupun rekonstruksi hukum terhadap upaya perlindungan hukum bagi pasien yang mendapatkan pelayanan medis , khususnya pasien yang mendapatkan pelayanan kesehatan dibidang kesehatan reproduksi, serta pertanggungjawaban hukum bagi dokter yang melakukan pelayanan kesehatan reproduksi.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian pada latar belakang diatas, maka rumusan masalah pada penelitian ini adalah :

1. Mengapa regulasi perlindungan hukum pasien yang mengalami malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas belum berbasis nilai keadilan ?
2. Bagaimana kelemahan-kelemahan regulasi perlindungan hukum pasien yang mengalami malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas saat ini ?
3. Bagaimana rekonstruksi regulasi perlindungan hukum bagi pasien yang mengalami malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas berbasis nilai keadilan?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah diatas, maka tujuan dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk menganalisis dan menemukan regulasi perlindungan hukum pasien terhadap risiko malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas yang belum berbasis nilai keadilan.
2. Untuk menganalisis dan menemukan kelemahan-kelemahan regulasi perlindungan hukum bagi pasien yang mengalami malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas saat ini.
3. Untuk menganalisis dan mendeskripsikan pemahaman terhadap rekonstruksi regulasi perlindungan hukum pasien yang mengalami malpraktik medis dibidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas berbasis nilai keadilan.

D. Manfaat Penelitian

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat dan berguna baik secara teoritis maupun praktis.

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menemukan teori baru / konsep baru / gagasan pemikiran baru dan atau pengembangan pemikiran baru di bidang ilmu hukum, khususnya hukum kesehatan. Secara keilmuan dalam dunia teoritis atau akademis untuk menambah wawasan ilmu pengetahuan hukum pada umumnya yang secara substansial lebih terfokus menyangkut bidang studi hukum pidana terutama konstruksi regulasi hukum pada tataran proses peradilan terkait perlindungan hukum terhadap pasien yang mendapatkan tindakan malprakteik medis di bidang

kesehatan reproduksi dan tanggung jawab hukum bagi dokter atas dugaan tindakan malpraktik medis dokter di bidang kesehatan reproduksi terhadap pasien.

2. Manfaat Praktis

Manfaat praktis yang peneliti harapkan dari penelitian ini adalah:

- a) Bagi pemerintahan, dapat memberikan masukan dan sumbangsih maupun rekomendasi kepada Lembaga-lembaga terkait baik Lembaga eksekutif, legislatif maupun yudikatif dalam memberikan serta menghasilkan Regulasi hukum pada tatanan proses peradilan terkait perlindungan hukum terhadap pasien yang mendapatkan tindakan malprakteik medis di bidang kesehatan reproduksi dan tanggung jawab hukum bagi dokter atas dugaan tindakan malpraktik medis kesehatan reproduksi terhadap pasien.
- b) Bagi masyarakat , pasien mendapatkan perlindungan hukum atas risiko tindakan medis kesehatan reproduksi oleh dokter serta memberikan batasan tanggung jawab bagi dokter sebagai pedoman bertindak dalam menjalankan profesinya guna lebih paham tanggungjawab yang mesti dipikul bila terjadi malpraktik medis, serta dokter tahu hak-hak perlindungan hukumnya untuk hak perlindungan hukum bila ada tuduhan malpraktik medis kesehatan reproduksi terhadap pasien.
- c) Bagi peneliti sendiri, merupakan proses pembelajaran bermanfaat untuk menambah dan mengembangkan pengetahuan peneliti di bidang hukum, yang tentunya diharapkan dapat menunjang pekerjaan yang penulis jalani nantinya.

E. Kerangka Konseptual

Disertasi ini memilih judul **Rekonstruksi Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktik Medis Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik Fertilitas Berbasis Nilai Keadilan**, sejalan dengan judul penelitian dimaksud, setiap istilah dalam judul penelitian ini akan didefinisikan untuk menjelaskan maksud dan maknanya, dalam hal ini ada beberapa istilah yang perlu dijelaskan yaitu:

1. Rekonstruksi

Berdasarkan Kamus Besar Bahasa Indonesia asal dari kata ‘konstruksi’ berarti pembangunan yang kemudian di tambah imbuhan ‘re’ pada kata konstruksi menjadi ‘rekonstruksi’ yang berarti pengembalian seperti semula.⁸

Sedangkan menurut Black Law Dictionary,⁹ *reconstruction is the act or process of rebuilding, recreating, or reorganizing something*, makna rekonstruksi adalah sebagai proses membangun kembali atau menciptakan kembali atau melakukan pengorganisasian kembali atas sesuatu. Menurut B.N. Marbun dalam Kamus Politik mengartikan rekonstruksi adalah pengembalian sesuatu ketempatnya yang semula, penyusunan atau penggambaran kembali dari bahan-bahan yang ada dan disusun kembali sebagaimana adanya atau kejadian semula.¹⁰

Menurut beberapa literatur diatas maka rekonstruksi berarti membangun atau pengembalian kembali sesuatu berdasarkan kejadian semula, dalam rekonstruksi

⁸ Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, (Jakarta: Balai Pustaka, 2005), Hal. 942

⁹ Bryan A. Garner, *Black' Law Dictionary*, (ST. Paul Minn: West Group, 1999), Hal.1278

¹⁰ B.N. Marbun, *Kamus Politik*, (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1996), Hal. 469

tersebut terkandung nilai-nilai primer yang harus tetap ada dalam aktifitas membangun kembali sesuatu sesuai dengan kondisi semula.

2. Regulasi

Regulasi adalah konsep abstrak pengelolaan sistem yang kompleks sesuai dengan seperangkat aturan dan tren. Regulasi ada di berbagai bidang kehidupan masyarakat. egulasi pemerintah adalah perpanjangan alami dari undang-undang, yang mendefinisikan dan mengontrol beberapa cara yang dapat dilakukan oleh bisnis atau individu untuk mengikuti hukum.

Regulasi adalah kata serapan dari bahasa Inggris, '*regulation*' yang artinya aturan. Menurut Collins Dictionary, regulasi adalah aturan yang dibuat oleh pemerintah atau otoritas lain untuk mengontrol cara sesuatu yang dilakukan atau cara orang berperilaku. Regulasi dirancang melalui proses-proses tertentu, di mana masyarakat atau suatu lembaga menyepakati untuk terikat dan mengikuti aturan yang telah dibuat dalam rangka mencapai tujuan bersama. Biasanya jika ada yang melanggar regulasi tersebut akan dikenakan sanksi.¹¹

Regulasi adalah suatu peraturan yang dibuat untuk membantu mengendalikan suatu kelompok, lembaga/organisasi, dan masyarakat demi mencapai tujuan tertentu dalam kehidupan bersama, bermasyarakat, dan bersosialisasi. Sehingga tujuan dibuatnya regulasi atau aturan adalah untuk mengendalikan manusia atau masyarakat dengan batasan-batasan tertentu, dan regulasi tersebut diberlakukan pada berbagai lembaga masyarakat baik untuk keperluan masyarakat umum maupun untuk bisnis.¹²

¹¹ Soerjono Soekanto, *Penelitian Hukum Normatif* (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 1985), hal.15.

¹² Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum* (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 1997), hal. 42

3. Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum adalah upaya untuk memberikan perlindungan kepada hak asasi manusia yang dirugikan oleh orang lain dengan tujuan agar masyarakat dapat menikmati hak-hak yang diberikan oleh hukum, terutama oleh aparat penegak hukum untuk memberikan rasa aman, baik secara fisik maupun fikiran dari berbagai ancaman dan gangguan dari pihak manapun.¹³

Adapun pendapat yang dikutip dari beberapa ahli mengenai perlindungan hukum sebagai berikut:¹⁴

1. Menurut Satjipto Raharjo perlindungan hukum adalah adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu Hak Asasi Manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut.¹³
2. Menurut Setiono perlindungan hukum adalah tindakan atau upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang oleh penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum, untuk mewujudkan ketertiban dan ketentraman sehingga memungkinkan manusia untuk menikmati martabatnya sebagai manusia.
3. Menurut Muchsin, perlindungan hukum adalah kegiatan untuk melindungi individu dengan menyetarakan hubungan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang menjelma dalam sikap dan tindakan dalam menciptakan adanya ketertiban dalam pergaulan hidup antara sesama manusia.

¹³ Satjipto Rahardjo, 1993, *Penyelenggaraan Keadilan Dalam Masyarakat Yang Sedang Berubah*, Jurnal Masalah Hukum

¹⁴ Astuti H., 2017, *Perlindungan Hukum terhadap Pasien di Puskesmas Bunta Kabupaten Banggai*, Tesis Unhas/2017, hal.40.

4. Menurut Philipus M. Hadjon ,Perlindungan hukum selalu berkaitan dengan kekuasaan. Ada dua kekuasaan pemerintah dan kekuasaan ekonomi. Dalam hubungan dengan kekuasaan pemerintah, permasalahan perlindungan hukum bagi rakyat (yang diperintah), terhadap pemerintah (yang memerintah). Dalam hubungan dengan kekuasaan ekonomi, permasalahan perlindungan hukum adalah perlindungan bagi si lemah (ekonomi) terhadap si kuat (ekonomi), misalnya perlindungan bagi pekerja terhadap pengusaha.

4. Malpraktik Medis

Malpraktik adalah istilah yang sangat umum dan konotasinya tidak harus yuridis. Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia Malpraktik adalah istilah dari dunia kedokteran yang berasal dari kata “mal” atau “mala” artinya buruk, sedangkan praktik artinya pelaksanaan pekerjaan. Berdasarkan Black’s Law Dictionary “*incompetence on the part of professional*”¹⁵ yang dapat diartikan dalam terjemahan bebas, malpraktik adalah kelalaian yang merupakan bagian dari tidak kompetennya sebuah profesionalitas. Dalam kedokteran seringkali terdapat suatu kesalahan kecil dapat menimbulkan akibat berupa kerugian besar khususnya bagi pasien. Pada umumnya pasien sebagai orang awam tidak dapat membedakan mana yang merupakan perbuatan pelanggaran etik dan mana yang dikategorikan perbuatan melawan hukum. Pada prinsipnya, pelanggaran etik belum tentu merupakan malpraktik, sedangkan malpraktik sudah barang tentu merupakan pelanggaran kode etik profesi medis.

¹⁵ Bryan A. Garner, *Op.Cit.*, Hal. 978

Pada saat dokter terbukti melakukan kesalahan atau kelalaian yang menyebabkan penyakit pasien bertambah parah, dalam hal ini perbuatan dokter disebut juga sebagai perbuatan yang melanggar hukum atau dokter melakukan wanprestasi tindakan kedokteran tidak sesuai dengan yang terdapat dalam perjanjian terapeutik. Kesalahan atau kelalaian dokter dalam menangani pasien dikenal dalam ilmu kedokteran dengan Malpraktik Medis, sehingga malpraktik (*malpractice*) adalah menjalankan suatu profesi secara salah atau keliru, yang baru dapat membentuk pertanggungjawaban hukum bagi pembuatnya apabila membawa akibat suatu kerugian yang ditentukan atau diatur dalam hukum.

Malpraktik medis adalah kelalaian seorang dokter untuk mempergunakan tingkat keterampilan dan ilmu pengetahuan yang lazim dipergunakan dalam mengobati pasien atau orang yang terluka menurut ukuran di lingkungan yang sama. Kelalaian disini ialah 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 medis. Kelalaian bukanlah suatu pelanggaran hukum atau kejahatan jika kelalaian itu tidak sampai membawa kerugian atau cedera kepada orang lain dan orang itu dapat menerimanya. Ini berdasarkan prinsip hukum “*De minimis noncurat lex*,” yang berarti hukum tidak mencampuri hal-hal yang dianggap sepele. Akan tetapi, jika kelalaian itu mengakibatkan kerugian materi, mencelakakan bahkan merenggut nyawa orang lain, diklasifikasikan sebagai kelalaian berat (*culpa lata*), serius dan kriminal.¹⁶

¹⁶ M. Jusuf Hanfiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, (Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC, 2009), Hal 97-98

5. Kesehatan Reproduksi

Kesehatan Reproduksi menurut Pasal 1 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi adalah keadaan sehat secara fisik, mental dan sosial secara utuh, tidak semata-mata bebas dari penyakit atau kecacatan yang berkaitan dengan sistem, fungsi dan proses reproduksi. Sedangkan pelayanan kesehatan sistem reproduksi adalah pelayanan kesehatan yang ditujukan kepada suatu rangkaian organ, interaksi organ, dan zat dalam tubuh manusia yang dipergunakan untuk berkembang biak.¹⁷

6. Klinik Fertilitas

Klinik Fertilitas adalah suatu klinik dengan pelayanan untuk membantu pasangan suami istri yang mengalami masalah infertilitas atau gangguan kesuburan. Klinik ini biasanya melayani secara khusus pasien yang mengalami keluhan kesuburan atau infertilitas, yang selama ini telah ditangani bersama di poliklinik kebidanan.¹⁸

7. Nilai Keadilan

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) “Adil” adalah sama berat, tidak berat sebelah, tidak memihak, berpihak pada yang benar dan tidak sewenang-wenang. Sementara keadilan diartikan sebagai suatu sifat atau perbuatan atau perlakuan yang adil.¹⁹ Sedangkan menurut bahasa Arab, adil di sebut dengan kata ‘*adilun* yang berarti sama dengan seimbang, dan *al’adl* artinya tidak berat sebelah, tidak memihak,

¹⁷ Peraturan Pemerintah RI Nomor 61 tahun 2014 Tentang Kesehatan reproduksi

¹⁸ HIFERI, *Konsensus Penanganan Infertilitas*, 2019

¹⁹ <http://kbbi.web.id/adil>. Mengacu pada KBBI Daring (Dalam Jaringan) Edisi III Hak Cipta Pengembangan dan Pembinaan Bahasa Kemendikbud, September 2015.

berpihak kepada yang benar, tidak sewenang-wenang, tidak zalim, seimbang dan sepatutnya. Sedangkan menurut istilah, adil adalah menegaskan suatu kebenaran terhadap dua masalah atau beberapa masalah untuk dipecahkan sesuai dengan aturan-aturan yang telah ditetapkan oleh agama, sementara untuk terminologi ketidakadilan adalah *zulm*, *itsm*, *dhalal*, dan lainnya. Setelah kata “Allah” dan “Pengetahuan” keadilan dengan berbagai terminologinya merupakan kata yang paling sering disebutkan dalam Alquran. Dengan berbagai makna “adil” tersebut, maka keadilan dapat didefinisikan sebagai suatu keadaan dimana terdapat kesamaan perlakuan dimata hukum, kesamaan hak bermasyarakat dan bernegara, hak hidup secara layak, hak menikmati pembangunan dan tidak adanya pihak yang dirugikan serta adanya keseimbangan dalam setiap aspek kehidupan.

Berdasarkan beberapa pengertian di atas dapat disimpulkan bahwa nilai keadilan adalah nilai yang menjunjung tinggi norma berdasarkan ketidak berpihakan, keseimbangan, serta pemerataan terhadap suatu hal. Pada hakekatnya adil berarti seimbang hak dan kewajiban dan berlaku pada semua orang.

F. Kerangka Teoritis

Penyelesaian perkara hukum sering dibenturkan oleh beberapa hal yang bertentangan keadilan. Oleh karena itu dalam kerangka pemikiran disertasi ini terbagi dalam *grand theory* (teori utama), *middle theory* (teori tengah), dan *applied theory* (teori pelaksana).

Grand theory (teori utama) merupakan teori yang mencakup dasar analisis bagi hasil-hasil penelitian. Dalam penelitian ini yang digunakan sebagai *Grand theory* (teori utama) adalah teori keadilan, teori yang penulis angkat pada penelitian ini adalah keadilan menurut teori Keadilan Pancasila.

Middle theory (teori tengah) adalah teori yang memiliki cakupan lebih sempit dari *Grand theory* (teori utama). Dan yang akan digunakan sebagai *Middle theory* (teori tengah) dalam penelitian ini adalah teori sistem hukum.

Applied theory (teori aplikasi) adalah teori yang cakupannya khusus dalam pembahasan pada tataran praktis, yang akan digunakan sebagai *Applied theory* (teori aplikasi) dalam penelitian ini adalah teori hukum progresif.

1. *Grand Theory* : Teori Keadilan Islam dan Teori Keadilan Pancasila

a. Teori Keadilan Islam

Adil berasal dari Bahasa Arab yaitu ‘adilun’ yang berarti sama dengan seimbang, dan ‘al’adl’ artinya tidak berat sebelah, tidak berpihak salah satu, hanya berpihak pada kebenaran, tidak zalim dan sewenang-wenang, patut dan seimbang.²⁰

Adil dimaknai seimbang, tidak berpihak, dan memberikan hak kepada orang yang berhak menerimanya tanpa sedikitpun dikurangi, dan menempatkan segala sesuatu pada tempatnya. Dan mengucapkan kalimat yang benar tanpa ditakuti kecuali Allah SWT. Kemudian menetapkan suatu kebenaran terhadap masalah-masalah untuk dipecahkan sesuai dengan aturan yang ditetapkan agama. Sehingga perbuatan adil adalah suatu tindakan yang berdasar pada kebenaran.

Sedangkan dalam Q.S. Ar-Rahman ayat: 7-9 Allah SWT menjelaskan dalam firmanNya:

أَطِئُوا أَمْرًا مِّنْ رَبِّكُمْ وَأَطِئُوا أَمْرًا مِّنْ رَبِّكُمْ وَأَطِئُوا أَمْرًا مِّنْ رَبِّكُمْ
 وَأَطِئُوا أَمْرًا مِّنْ رَبِّكُمْ وَأَطِئُوا أَمْرًا مِّنْ رَبِّكُمْ وَأَطِئُوا أَمْرًا مِّنْ رَبِّكُمْ
 وَأَطِئُوا أَمْرًا مِّنْ رَبِّكُمْ وَأَطِئُوا أَمْرًا مِّنْ رَبِّكُمْ وَأَطِئُوا أَمْرًا مِّنْ رَبِّكُمْ

²⁰ Nurcholis Madjid, *Islam Doktrin dan Peradaban: Sebuah Telaah Kritis Tentang Masalah Keimanan, Keamanan dan Kemodernan*, (Jakarta: Yayasan Wakaf Paramadina, 1992), Hal. 51

“Dan Allah telah meninggikan langit dan Dia meletakkan neraca (keadilan). Supaya kamu jangan melampaui batas tentang neraca itu. Dan Tegakkanlah timbangan itu dengan adil dan janganlah kamu mengurangi neraca itu.”

Makna adil adalah keseimbangan dan persamaan memberikan hak seseorang tanpa harus mengurangi atau melebihi takaran. Dalam hal ini bentuk dari pada keadilan yang harus ditegakkan menurut Islam dapat dijelaskan sebagai berikut:

1) Keadilan dalam bentuk hubungan Khaliq dan makhluk.

Segala sesuatu yang ada di alam ini adalah milik Allah SWT, sehingga telah menjadi kehendak mutlak bagi Sang Pencipta. Oleh karena alam semesta ini satu kesatuan yang sempurna bagian-bagiannya, sistem penciptaannya, sistem arahnya dengan hukum perwujudannya yang keluar dari kehendak yang tunggal, absolut dan sempurna maka ia sesuai dan mendukung bagi adanya kehidupan yang mempunyai keadaan dan bentuk yang paling baik di permukaan bumi ini.²¹

2) Keadilan dalam bentuk hubungan sesama makhluk.

Manusia diciptakan melainkan untuk dituntut saling memperlakukan saudaranya dengan baik dan benar, tolong menolong, dan penuh kasih sayang dalam berbagai kehidupan pribadi maupun masyarakat. Yang menjadi tuntutan bagi manusia itu adalah bagaimana manusia dapat menciptakan keseimbangan dalam kehidupan bermasyarakat. Dalam hal ini baik dalam pelaksanaan kepentingan pribadi maupun kepentingan umum atau masyarakat. Sehingga ketika seseorang tidak memperlakukan secara seimbang antara kepentingan pribadi dan kepentingan masyarakat akan menuai suatu kezoliman sehingga terjadilah nilai ketidakadilan.

²¹ Sayid Qutub, *Keadilan Sosial Dalam Islam*, (Bandung: Pustaka, 1989), Hal. 57

Dalam penegakkannya Al-Maududi menjelaskan bahwa keadilan juga memiliki asaz-asaz keadilan yakni:²²

- a) Kebebasan jiwa yang mutlak
- b) Persamaan manusia sebagai makhluk yang sempurna;
- c) Jaminan sosial yang kuat

Ketiga azas ini, sangat nampak bahwa manusia sebagai ciptaan Allah SWT benar-benar dibekali akal sehingga mampu dan memiliki kebebasan untuk memilih dan menentukan dirinya sehingga status dan posisinya yang sama sesuai dengan ajaran Islam.

Suatu keadilan harus dapat dilihat sebagai milik Bersama dan atas dasar kebebasan yang ditegakkan. Maka dari itu ditetapkan bahwa antara manusia yang secara sempurna. Dan dapat dijadikan sebagai jaminan dalam penegakkan keadilan. Sehingga tidak ada lagi yang dibeda-bedakan dalam hal tertentu. Dan dianggap setiap manusia memiliki persamaan dihadapan hukum. Ketika manusia tidak saling peduli terhadap nasib sesamanya, maka keadilan menjadi tiang sosial yang amat rapuh. Sehingga dalam hal ini sarana yang diperlukan dalam mewujudkan tegaknya keadilan terdiri dari dua aspek yaitu:

- 1) Syari‘at dijadikan sebagai kesatuan konsepsional atau gagasan teoritis dan landasan hukum.

²² Abu A‘la al-Maududi, *Prinsip-Prinsip Islam*, (Bandung: al-Ma‘arif, 1983), Hal. 141

- 2) Manusia sebagai insan yang memiliki hati nurani dan mental yang benar-benar siap untuk melaksanakan dan taat pada konsepsi tersebut.

Kesamaan antara keadilan Islam dengan Keadilan Pancasila terletak pada konsep perlakuan hukum yang sama pada manusia untuk mendapatkan hak dan kewajiban hukum yang sama tanpa membedakan ras, suku dan agama sebagai warga negara kesatuan Republik Indonesia.

b. Teori Keadilan Pancasila

Pancasila sebagai landasan idil negara kita, menjadi dasar utama dalam pembentukan hukum maupun peraturan perundang-undangan di negara Indonesia yang tentu saja sesuai dengan sila di dalam Pancasila yaitu Kemanusiaan yang adil dan beradab dan Keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia . Pembahasan mengenai keadilan, maka berkaitan erat dengan penegakan hukum yang hendaknya harus adil, adil disini sesuai dengan hati nurani. Guna mewujudkan tujuan penegakan hukum harus didasarkan pada keadilan Pancasila.

Keadilan Pancasila merupakan prinsip dasar yang digunakan untuk memperoleh keadilan dalam segala aspek bernegara termasuk aspek hukum. Keadilan berdasar Pancasila muncul dari kelima prinsip-prinsip yaitu sila-sila Pancasila. Karakteristik keadilan Pancasila mengedepankan hak asasi manusia dan memberikan kesamaan hak di dalam memperoleh keadilan.

Karakteristik keadilan berdasarkan Pancasila mencerminkan keadilan yang diperoleh dari Tuhan Yang Maha Esa, yang memberikan seluas-luasnya kebebasan bagi warga negara dalam memeluk agama masing-masing tanpa ada paksaan. Keadilan semacam ini memberikan persamaan bagi warga negara untuk berhak menentukan

agamanya tanpa ada paksaan dari pihak manapun. Selain itu dengan prinsip yang pertama dari Pancasila yaitu Ketuhanan Yang Maha Esa, bangsa Indonesia memiliki keadilan berdasar atas Ketuhanan Yang Maha Esa dengan kata lain keadilan yang diwujudkan berasal dari Tuhan Yang Maha Esa dan diakui kebenarannya oleh seluruh rakyat Indonesia.

Pada prinsipnya keadilan berdasarkan Pancasila mempunyai perbedaan dan kesamaan dengan keadilan yang lainnya. Persamaan dari keadilan berdasarkan Pancasila dengan keadilan yang lainnya yaitu memberikan hak yang sama terhadap warga negara dalam memperoleh haknya sesuai dengan kapasitas warga negara itu sendiri. Sedangkan perbedaannya adalah keadilan berdasarkan Pancasila merupakan keadilan murni dari bangsa Indonesia. Keadilan murni tersebut diperoleh dari prinsip-prinsip keadilan Pancasila yang diperoleh dari berbagai suku bangsa di Indonesia. Oleh sebab itu, keadilan berdasarkan Pancasila merupakan bagian dari Negara Kesatuan Republik Indonesia (NKRI), maknanya Pancasila adalah NKRI dan NKRI adalah Pancasila. Kesimpulannya perbedaan antara keadilan Pancasila dengan keadilan yang lainnya terletak pada NKRI nya. Perbedaan yang menonjol terletak pada negara sekuler dan non sekuler, dimana keadilan berdasarkan Pancasila (non sekuler) mengedepankan keadilan berdasar atas Ketuhanan yang Maha Esa.

Keadilan berdasarkan Pancasila mempunyai karakteristik yang berlandaskan prinsip pertama dari Pancasila yaitu Ketuhanan Yang Maha Esa, yaitu mencerminkan bentuk keadilan yang berdasar atas Ketuhanan Yang Maha Esa. Keadilan yang muncul merupakan keadilan yang bersumber dari Tuhan yang diwakilkan kepada manusia untuk menciptakan manusia yang adil dan beradab serta keadilan bagi seluruh rakyat Indonesia.

Keadilan berdasarkan Pancasila yang berlandaskan prinsip kedua dari Pancasila yaitu kemanusiaan yang adil dan beradab, menunjukkan bahwa keadilan hanya untuk kepentingan manusia sebagai makhluk sosial. Kemanusiaan memberikan arti bahwa keadilan tersebut memberikan apa yang menjadi hak manusia tersebut. Hak yang diberikan berupa keadilan yang diwujudkan oleh penguasa atau pemerintah. Karakter keadilan tersebut memberikan perlindungan kepada manusia dalam memperoleh keadilan. Memberikan perlindungan hak asasi manusia sebagai makhluk yang beradab dengan cara memanusiakan manusia sebagai makhluk sosial yang membutuhkan keadilan dan persamaan.

Keadilan berdasarkan Pancasila menumbuhkan persatuan bagi terwujudnya keadilan di Indonesia. Sesuai dengan prinsip ketiga dari Pancasila yaitu persatuan Indonesia, maka keadilan yang terwujud membutuhkan kesepakatan bersama dalam menentukan antara keadilan dan ketidakadilan. Kesepakatan tersebut membutuhkan persatuan demi mewujudkan keadilan. Karakteristik keadilan berdasar Pancasila perlu diwujudkan dengan persamaan persepsi tentang makna dari keadilan. Persamaan persepsi tersebut membutuhkan persatuan dalam mewujudkan keadilan. Prinsip persatuan Indonesia menumbuhkan sikap dan persepsi yang sama dalam memaknai arti dari keadilan. Keadilan dalam arti persamaan, secara teori membutuhkan persamaan persepsi dan cara pandang tentang arti dari keadilan. Karakteristik keadilan berdasar Pancasila membutuhkan persamaan persepsi tentang keadilan dengan cara menumbuhkan persatuan dan kesatuan bangsa.

Keadilan berdasarkan Pancasila yang sesuai dengan prinsip keempat dari Pancasila yaitu Kerakyatan yang dipimpin oleh hikmat kebijaksanaan dalam permusyawaratan/perwakilan. Prinsip tersebut menjunjung tinggi sistem negara

demokrasi guna mewujudkan keadilan yang diinginkan warga negara melalui perwakilannya. Dengan sistem demokrasi, maka diharapkan keadilan akan terwujud melalui perwakilan-perwakilan rakyat dalam menentukan Regulasi yang tentunya memberikan keadilan.

Keadilan berdasarkan Pancasila sesuai dengan prinsip kelima dari Pancasila yaitu Keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia, memberikan persamaan yang adil bagi seluruh rakyat Indonesia. Persamaan tersebut memberikan perwujudan adil dengan seadil-adilnya kepada warga negara untuk mendapatkan perlindungan hukum. Perlindungan hukum yang sama tersebut mencerminkan perlindungan hukum untuk diperlakukan sama dihadapan hukum bagi seluruh warga negara guna mewujudkan suatu keadilan. Keadilan sosial tersebut sesuai dengan teori keadilan yaitu keadilan dalam arti persamaan. Perlindungan pemerintah dalam mewujudkan keadilan tidak ada pengecualian bagi warga negaranya dalam memperoleh keadilan. Keadilan diberikan sama sesuai dengan hak dan kewajiban warga negara Indonesia.

Keadilan berdasarkan Pancasila yang berupa perlindungan hak asasi manusia dan persamaan dihadapan hukum, tentunya tidak lepas dari prinsip-prinsip dari lima sila dari Pancasila. Keadilan berdasarkan Pancasila berasal dari pemikiran tentang lima prinsip yaitu Pancasila sebagai asas pembentukan hukum berdasarkan keadilan Pancasila yang mengedepankan hak asasi manusia dan perlindungan yang sama dihadapan hukum maupun negara.²³

Karakteristik keadilan Pancasila jika dianalisis dengan *Theory of Justice* John Rawls memiliki keasamaan dengan pendapat Aristoteles. Kesamaan pendapat ini yaitu keadilan harus dipahami sebagai kesamaan. Manusia sebagai makhluk sosial harus

²³ Yudi Latif, 2016, *Negara Paripurna; Historisitas, rasionalitas dan Aktualitas*. Mizan, Jakarta, hal. 483

memperoleh kesamaan di dalam hukum ataupun keasamaan dalam memperoleh keadilan. Pandangan Rawls memposisikan adanya situasi yang sama dan sederajat antara tiap-tiap individu di dalam masyarakat. Tidak ada perbedaan status, kedudukan atau memiliki posisi lebih tinggi antara satu dengan yang lainnya, sehingga satu pihak dengan lainnya dapat melakukan kesepakatan yang seimbang. Pandangan Rawls tersebut diyakinkan dengan ajaran Plato mengenai penggunaan hukum sebagai sarana keadilan yaitu berangkat dari idealismenya tentang "negara ideal" dimana tiap orang berkesempatan menikmati keadilan dalam arti setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh keadilan. Dalam teorinya Rawls bermaksud mengembangkan suatu tatacara yang akan menghasilkan asas-asas keadilan : "Asas-asas keadilan itu menurut Rawls dapat ditentukan dengan semacam proses perjanjian di antara anggota-anggota masyarakat dengan mengindahkan antara lain kerjasama manusia, moralitas yang minimal, rasa keadilan, pilihan rasional, dan apa yang dinamakan *primary goods* (hal-hal utama yang ingin diperoleh setiap orang)".²⁴

2. *Middle Theory* : Teori Sistem Hukum

Menurut **Lawrence M. Friedman**,²⁵ sistem hukum (*legal sistem*) adalah satu kesatuan hukum yang terdiri dari tiga unsur yakni struktur hukum, substansi hukum dan kultur hukum. Secara sederhana, struktur hukum berkaitan dengan lembaga-lembaga atau institusi-institusi pelaksana hukum atau dapat dikatakan sebagai aparat penegakan hukum. Dalam hal hukum pidana, maka lembaga yang bertugas melaksanakannya terwujud dalam suatu sistem peradilan pidana (*criminal justice sistem*), yang pada hakikatnya merupakan

²⁴ Ferry Irawan Febriansyah, 2017, Keadilan Berdasarkan Pancasila Sebagai Dasar Filosofis Dan Ideologis Bangsa, DiH *Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 13, Hal. 25-28

²⁵ Lawrence M. Friedman, *The Legal Sistem, A social Science Perspective*, Russel Sage Foundation, New York, 1975

sistem kekuasaan menegakkan hukum pidana yang terdiri atas kekuasaan penyidikan, kekuasaan penuntutan, kekuasaan mengadili dan menjatuhkan putusan serta kekuasaan pelaksanaan putusan/pidana oleh badan/aparat pelaksana/eksekusi. Dalam proses penegakan hukum pidana, unsur-unsur tersebut terwujud dalam lembaga Kepolisian, Kejaksaan dan Pengadilan. “struktur hukum” adalah mesin, “substansi hukum” adalah apa yang dihasilkan atau dikerjakan oleh mesin itu dan “kultur hukum” adalah apa saja atau siapa saja yang memutuskan untuk menghidupkan dan mematikan mesin itu serta memutuskan bagaimana mesin itu digunakan.

Substansi hukum merupakan keseluruhan asas-hukum, norma hukum dan aturan hukum, baik yang tertulis maupun yang tidak tertulis, termasuk putusan pengadilan dalam hal substansi hukum pidana di Indonesia, maka induk perundang-undangan pidana materil di Indonesia adalah Kitab Undang Undang Hukum Pidana (KUHP), sedangkan induk perundang-undangan pidana formil (hukum acaranya) adalah Kitab Undang Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP). Unsur ketiga dalam sistem hukum adalah Kultur hukum yakni kebiasaan atau budaya masyarakat yang menyertai dalam penegakan hukum. Kultur hukum tersebut berada pada masyarakat maupun pada aparat penegak hukum. Pada prinsipnya, kultur hukum suatu bangsa sebanding dengan kemajuan yang dicapai oleh bangsa bersangkutan karena hukum suatu bangsa sesungguhnya merupakan pencerminan kehidupan sosial bangsa yang bersangkutan.²⁶

3. *Applied Theory* : Teori Perlindungan Hukum dan Teori Pertanggungjawaban Hukum

a. Teori Perlindungan Hukum

²⁶ Satjipto Rahardjo, *Pembangunan Hukum dalam Perspektif Politik Hukum Nasional*, CV.Rajawali, Jakarta, 1986, hal. 27

Menurut **Fitzgerald** , awal mula dari munculnya teori perlindungan hukum ini bersumber dari teori hukum alam atau aliran hukum alam. Aliran ini dipelopori oleh Plato, Aristoteles (murid Plato), dan Zeno (pendiri aliran *Stoic*). Menurut aliran hukum alam menyebutkan bahwa hukum itu bersumber dari Tuhan yang bersifat universal dan abadi, serta antara hukum dan moral tidak boleh dipisahkan. Para penganut aliran ini memandang bahwa hukum dan moral adalah cerminan dan aturan secara internal dan eksternal dari kehidupan manusia yang diwujudkan melalui hukum dan moral.²⁷

Pengertian terminologi hukum dalam Bahasa Indonesia menurut KBBI adalah peraturan atau adat yang secara resmi dianggap mengikat, yang dikukuhkan oleh penguasa ataupun pemerintah, undang-undang, peraturan, dan sebagainya untuk mengatur pergaulan hidup masyarakat, patokan atau kaidah tentang peristiwa alam tertentu, keputusan atau pertimbangan yang ditetapkan oleh hakim dalam pengadilan, atau vonis. dan dalam hukum pengertian perlindungan hukum adalah segala daya upaya yang di lakukan secara sadar oleh setiap orang maupun lembaga pemerintah, swasta yang bertujuan mengusahakan pengamanan, penguasaan dan pemenuhan kesejahteraan hidup sesuai dengan hak-hak asasi yang ada sebagaimana di atur dalam Undang-undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.²⁸

Adapun pendapat yang dikutip dari beberapa ahli mengenai perlindungan hukum sebagai berikut:

- a) Menurut Satjipto Raharjo perlindungan hukum adalah adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu Hak

²⁷ Angkasa,2020, *Perlindungan hukum*, Raja Grafindo, Yogyakarta, hal.191

²⁸ Sugiarto, A., *Op.Cit*,hal.321.

Asasi Manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut.

- b) Menurut Setiono perlindungan hukum adalah tindakan atau upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang oleh penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum, untuk mewujudkan ketertiban dan ketentraman sehingga memungkinkan manusia untuk menikmati martabatnya sebagai manusia.
- c) Menurut Muchsin, perlindungan hukum adalah kegiatan untuk melindungi individu dengan menyasikan hubungan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang menjelma dalam sikap dan tindakan dalam menciptakan adanya ketertiban dalam pergaulan hidup antara sesama manusia.
- d) Menurut Philipus M. Hadjon ,Perlindungan hukum selalu berkaitan dengan kekuasaan. Ada dua kekuasaan pemerintah dan kekuasaan ekonomi. Dalam hubungan dengan kekuasaan pemerintah, permasalahan perlindungan hukum bagi rakyat (yang diperintah), terhadap pemerintah (yang memerintah). Dalam hubungan dengan kekuasaan ekonomi, permasalahan perlindungan hukum adalah perlindungan bagi si lemah (ekonomi) terhadap si kuat (ekonomi), misalnya perlindungan bagi pekerja terhadap pengusaha.²⁹

Perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum atau dengan kata lain perlindungan hukum adalah berbagai upaya hukum yang harus diberikan oleh

²⁹ Astuti H., "Perlindungan Hukum terhadap Pasein di Puskesmas Bunta Kabupaten Banggai", *Tesis Unhas/2017*, hal.40.

aparatus penegak hukum untuk memberikan rasa aman, baik secara pikiran maupun fisik dari gangguan dan berbagai ancaman dari pihak manapun. Perlindungan hukum juga merupakan perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan atau sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya. Berkaitan dengan konsumen, berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak-hak pelanggan dari sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.³⁰

b. Pertanggungjawaban Hukum.

Pengertian tanggung jawab secara harfiah dapat diartikan sebagai keadaan wajib memegang segala sesuatunya jika terjadi suatu hal yang dapat dituntut, dipersalahkan, diperkarakan atau juga hak yang berfungsi menerima pembebanan sebagai akibat sikapnya oleh pihak lain. Menurut hukum tanggung jawab adalah suatu akibat atas konsekuensi kebebasan seorang tentang perbuatannya yang berkaitan dengan etika atau moral dalam melakukan suatu perbuatan.³¹

Konsep tanggung jawab juga dikemukakan oleh pencetus teori hukum murni yaitu **Hans Kelsen**. Menurut Hans, tanggung jawab berkaitan erat dengan kewajiban, namun tidak identik. Kewajiban tersebut muncul karena adanya aturan hukum yang mengatur dan memberikan kewajiban kepada subyek hukum. Subyek hukum yang dibebani kewajiban harus melaksanakan kewajiban tersebut sebagai perintah dari aturan hukum. Akibat dari tidak dilaksanakannya kewajiban maka akan menimbulkan

³⁰ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Kencana Prenada Media, Jakarta.2013, hal. 21.

³¹ Soekidjo Notoatmojo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010,hal 62.

sanksi. Sanksi ini merupakan tindakan paksa dari aturan hukum supaya kewajiban dapat dilaksanakan dengan baik oleh subyek hukum. Menurut Hans, subyek hukum yang dikenakan sanksi tersebut dikatakan “bertanggung jawab” atau secara hukum bertanggung jawab atas pelanggaran.³²

Pertanggungjawaban hukum dapat dibedakan dalam tanggungjawab hukum administrasi, tanggungjawab hukum perdata dan tanggungjawab hukum pidana. Terhadap pelanggaran-pelanggaran hukum tersebut yang dilakukan oleh profesi dokter ini dapat dilakukan tindakan atau dengan kata lain dilakukan penegakan hukum. Tanggungjawab administrasi timbul apabila dokter atau tenaga kesehatan lain melakukan pelanggaran terhadap hukum Administrasi Negara yang berlaku, misalnya menjalankan praktek dokter tanpa lisensi atau izinnya, menjalankan praktek dengan izin yang sudah kadaluarsa dan menjalankan praktek tanpa membuat catatan medis.

Sedangkan tanggung jawab hukum perdata timbul karena adanya hubungan hukum antara dokter dan pasien, hubungan tersebut disebut perjanjian atau transaksi terapeutik. Bila terjadi sengketa maka yang berselisih adalah antar perorangan atau bersifat pribadi, maka pasien atau keluarganya dapat mengajukan gugatan terhadap dokter yang telah melakukan wanprestasi atau perbuatan melawan hukum tersebut ke Pengadilan. Berbeda halnya dengan pertanggungjawaban hukum pidana, dimana penegakan hukumnya dilakukan oleh aparat penegak hukum yang berwenang.³³

³² Hans Kelsen, *Pure Theory of Law, Terjemah, Raisul Muttaqien, Teori Hukum Murni: Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif*, Cetakan Keenam, Penerbit Nusa Media, Bandung, 2008, hal. 136.

³³ Syahrul Machmud, *Penegakan Hukum Dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medis Malpraktik*, Penerbit Mandar Maju, Bandung, 2008, hal. 1.

Untuk lebih mewujudkan usaha kesejahteraan tersebut, pemerintah membuat suatu aturan yang konkret mengenai kesehatan. Hal ini dilakukan agar tidak adanya multi tafsir dari berbagai pihak dalam memberikan pemahaman mengenai kesehatan mengingat kesehatan tersebut tidak dapat dilihat dari satu sisi saja akan tetapi dari sisi yang lain juga. Pembentukan perundang-undangan di bidang pelayanan kesehatan diperlukan, hal ini dilakukan supaya tindak pidana malpraktik dapat dijerat dengan ketentuan yang tegas. Motif yang ada pada pembentuk perundang-undangan untuk menyusun peraturan-peraturan mengenai bidang-bidang kehidupan tertentu sangat bervariasi.

Menurut Abdulkadir Muhammad teori tanggung jawab dalam perbuatan melanggar hukum (*tort liability*) dibagi menjadi beberapa teori, yaitu :

1. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan dengan sengaja (*intentional tort liability*), tergugat harus sudah melakukan perbuatan sedemikian rupa sehingga merugikan penggugat atau mengetahui bahwa apa yang dilakukan tergugat akan mengakibatkan kerugian.
2. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan karena kelalaian (*negligence tort liability*), didasarkan pada konsep kesalahan (*concept of fault*) yang berkaitan dengan moral dan hukum yang sudah bercampur baur (*intermingled*).
3. Tanggung jawab mutlak akibat perbuatan melanggar hukum tanpa mempersoalkan kesalahan (*strict liability*), didasarkan pada perbuatannya baik secara sengaja maupun tidak sengaja, artinya meskipun bukan kesalahannya tetap bertanggung jawab atas kerugian yang timbul akibat perbuatannya seseorang bertanggungjawab secara hukum atas perbuatan tertentu atau bahwa dia bertanggungjawab atas suatu sanksi bila perbuatannya bertentangan. Dalam teori hukum umum, menyatakan bahwa setiap

orang, termasuk pemerintah, harus mempertanggungjawabkan setiap tindakannya, baik karena kesalahan atau tanpa kesalahan.³⁴

Pada pertanggungjawaban secara administrasi dimana setiap perbuatan seseorang kepada orang lain, termasuk perbuatan yang dilakukan oleh pemerintah haruslah dipertanggung jawabkan secara hukum. Apabila tanggung jawab tersebut masuk ke dalam ranah hukum, maka tanggung jawab pemerintah seperti itu disebut sebagai tanggung jawab hukum. Bahwa pemerintah harus bertanggung jawab secara hukum kepada rakyatnya muncul dalam dua teori sebagai berikut:

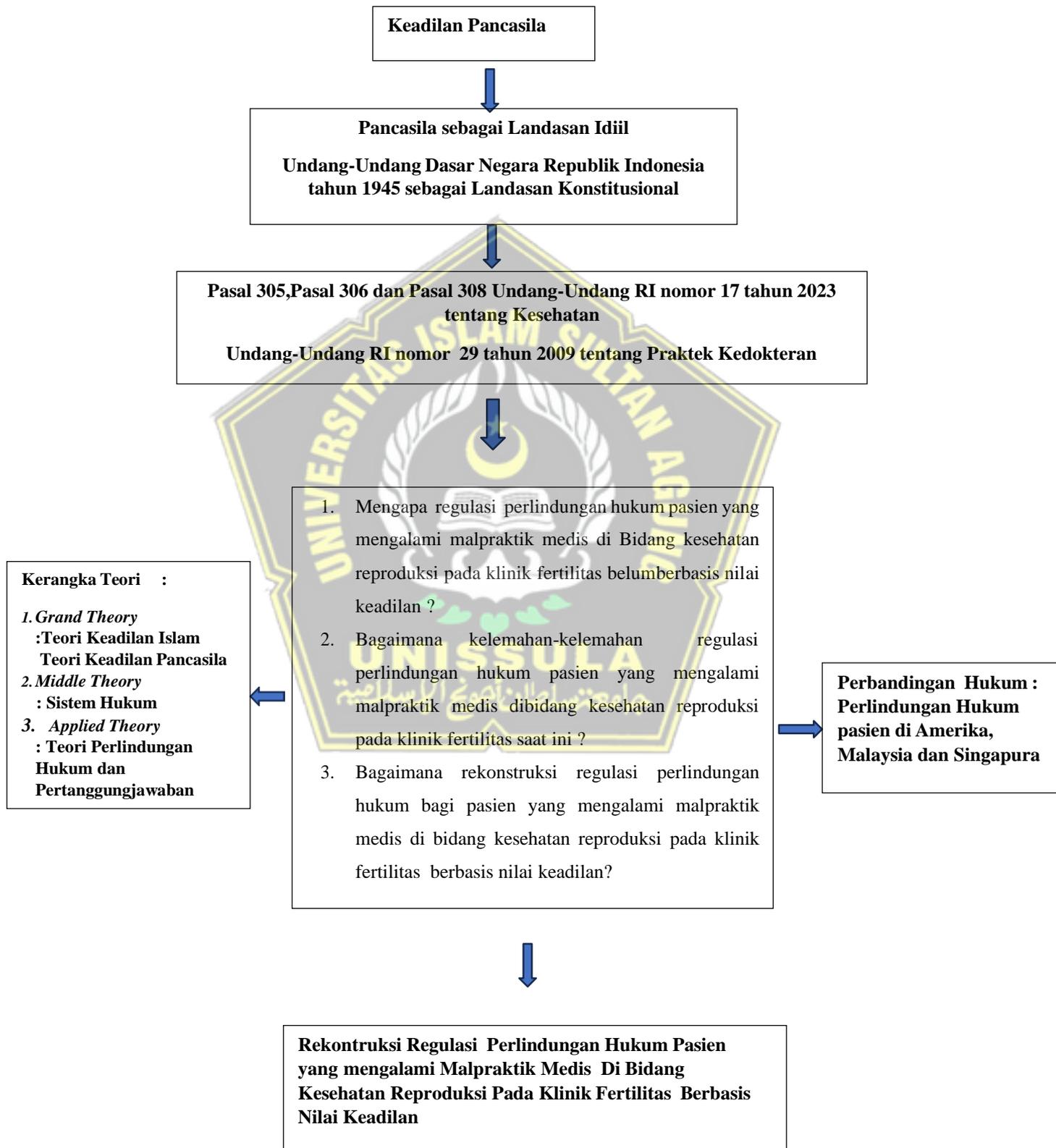
1. Teori Hukum umum, yang menyatakan bahwa setiap orang, termasuk pemerintah, harus mempertanggung jawabkan setiap tindakannya, baik karena kesalahan atau tanpa kesalahan (*strict liability*). Dari teori ini selanjutnya muncul tanggung jawab hukum berupa tanggung jawab pidana, perdata, dan administrasi negara. Tanggung jawab hukum dari pemerintah seperti ini dilakukan di depan badan pengadilan.
2. Teori Demokrasi, yang menyatakan bahwa setiap yang memerintah harus mempertanggung jawabkan tindakannya kepada yang diperintah, karena kekuasaan
3. yang memerintah tersebut berasal dari yang diperintahnya (rakyatnya). Dari teori ini muncul tanggung jawab yang berakibat kepada "pemakzulan" (*impeachment*).³⁵

³⁴ Abdulkadir Muhammad, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Jakarta, 2020, hal. 503.

³⁵ Hans Kelsen, sebagaimana diterjemahkan oleh Somardi, *General Theory Of law and State , Teori Umum Hukum dan Negara, Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif Sebagai Ilmu Hukum Deskriptif Empirik*, BEE (Jakarta: Media Indonesia, 2007), Hal. 81

G. Kerangka Pemikiran

Kerangka Pemikiran pada penelitian ini digambarkan skema sebagai berikut:



H. Metode Penelitian

Suatu cara atau prosedur yang dipergunakan untuk melakukan penelitian agar lebih terarah dan dapat menjawab rumusan masalah dan tujuan penelitian serta bisa dipertanggungjawabkan secara ilmiah disebut Metode Penelitian.³⁶

Metode penelitian yang peneliti gunakan pada penelitian ini terdiri dari :

1. Paradigma Penelitian

Paradigma penelitian yang digunakan adalah paradigma konstruktivisme, yaitu suatu paradigma yang memandang bahwa ilmu hukum itu hanya berurusan peraturan perundang-undangan semata. Hukum sebagai sesuatu yang harus diterapkan, dan lebih cenderung untuk tidak mempersoalkan nilai keadilan dan kegunaannya bagi masyarakat. Kajian hukum dan penegakannya hanya berkisar tentang apa yang benar dan yang tidak benar, apa yang salah dan yang tidak salah dan bentuk-bentuk lain yang lebih bersifat preskriptif.

Terdapat beberapa metodologi, diantaranya Metodologi Hermeneutis dan Dialektis. Sifat variable dan personal (*intramental*) dari konstruksi sosial menunjukkan bahwa konstruksi individu hanya dapat diciptakan dan disempurnakan melalui interaksi antara dan di antara peneliti dengan para responden. Beragam konstruksi ini diinterpretasikan menggunakan teknik-teknik hermenetik konvensional dan dikomparasikan serta diperbandingkan melalui pertukaran dialektis. Tujuan akhirnya adalah untuk mendapatkan sebuah konstruksi konsensus yang lebih matang dan canggih daripada semua konstruksi sebelumnya (termasuk, tentu saja, konstruksi etika peneliti).

³⁶ Irwansyah, *Penelitian Hukum*. vol. 1, Mirra Buana Media, Yogyakarta, 2020, hal.133-153.

2. Pendekatan Penelitian

Dalam penelitian Disertasi ini tergolong ke dalam jenis penelitian hukum non doktrinal atau pendekatan *social legal research* karena penelitian hukum ini metode doktrinal normologik /kualitatif yang bertolak dari kaidah sebagai ajaran yang mengkaidahi perilaku dan metode yang digunakan dalam kegiatan pengembangan teori hukum dan ilmu hukum, kemudian dilakukan dengan cara meneliti bahan kepustakaan (*library research*) yang terdiri dari bahan hukum dan ditunjang oleh bahan hukum sekunder. Penelitian hukum normatif atau kepustakaan tersebut mencakup: ³⁷

- c. Penelitian terhadap asas-asas hukum
 - a. Penelitian terhadap sistematik hukum
 - b. Penelitian terhadap taraf sinkronisasi vertikal dan horisontal
 - c. Perbandingan hukum
 - d. Sejarah hukum

Sehubungan dengan klasifikasi tersebut di atas maka penelitian hukum normatif ini menyangkut penelitian taraf sinkronisasi vertikal dan horisontal. Suatu peraturan perundang-undangan yang tergolong dalam bahan hukum primer dengan meneliti beberapa undang-undang. Sesuai dengan karakteristik dan sifat penelitian ini yaitu penelitian normatif (kepustakaan), maka dalam penelitian ini akan memakai beberapa metode pendekatan, diantaranya: kesehatan, seperti Undang – Undang Kesehatan, Undang – Undang Praktek Kedokteran dan Undang – Undang Rumah Sakit serta peraturan – peraturan terkait di bidang kesehatan.

³⁷ *Op.Cit*,hal; 345-347

The Analytical and Conceptual Approach (pendekatan analisis konsep hukum) yakni berupa menelusuri tentang keberadaan hubungan yang kontekstual antara peraturan perundang-undangan terkait antara yang satu dengan yang lainnya dalam hal menyangkut malpraktik

Pendekatan Kasus (*The Cases Approach*), menyangkut kasus-kasus malpraktik oleh dokter yang diputus oleh pengadilan.

Pendekatan Perbandingan (*Comparative Approach*) yakni meninjau keberadaan malpraktik di beberapa negara asing, dalam perannya dokter melayani kesehatan masyarakat (pasien). Mengacu pada kesenjangan peristiwa hukum (*das sein*) dengan aturan hukum (*das sollen*), antara aturan yang khusus (*lex specialis*) dengan aturan yang umum (*lex generalis*) serta kesenjangan antara aturan dengan norma hukum.

Pendekatan konseptual (*Conceptual Approach*) yaitu pendekatan dari pandangan dan doktrin yang berkembang didalam ilmu hukum.

The Statute Approach/doctrinal Approach yaitu pendekatan perundang-undangan yakni beberapa penelusuran terhadap beberapa peraturan perundang-undangan dibidang kesehatan.

3. Spesifikasi Penelitian

Data yang diperoleh dan diperlukan untuk menyusun penulisan hukum ini, membutuhkan spesifikasi penelitian yang digunakan dalam penelitian ini yakni bersifat deskriptif analisis, yaitu penelitian yang bertujuan untuk memperoleh gambaran yang jelas

dan sistematis mengenai keadaan atau fakta yang ada terhadap permasalahan yang diteliti dan dipejari sebagai sesuatu yang utuh.³⁸

Spesifikasi penelitian ini adalah bersifat deskriptif analisis sesuai dengan masalah dan tujuan dalam penelitian ini. Deskriptif ini bukan dalam arti yang sempit, artinya dalam memberikan gambaran tentang fenomena yang ada dilakukan sesuai dengan metode penelitian. Fakta-fakta yang ada digambarkan dengan suatu interpretasi, evaluasi dan pengetahuan umum, karena fakta tidak akan mempunyai arti tanpa interpretasi, evaluasi dan pengetahuan umum.

4. Jenis dan Sumber Data

Sumber data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

a. Data Primer

Data primer merupakan yang diperoleh dengan melakukan penelitian lapangan, seperti observasi dan wawancara. Observasi dilakukan di Fertility Centre Balikpapan, Jl. Telaga Mas No.24, RT.04, Sepinggian, Balikpapan Selatan, Kalimantan Timur dan wawancara dilakukan dengan responden pasien (Ny. F), dan Keluarga, Dokter ObGyn-FER di Fertility Centre Balikpapan, anggota MKEK IDI Cabang Balikpapan, anggota Krimsus Polda Kalimantan Timur.

b. Data Sekunder.

Sumber data yang diperoleh melalui studi kepustakaan yaitu teknik pengumpulan data dengan cara mencari dan membaca literatur dan dokumen yang berhubungan

³⁸Mukti Fajar ND., dkk, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, (Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2010), Hal. 192.

dengan masalah yang akan diteliti dari perpustakaan.³⁹ Untuk mencari data sekunder dengan menggunakan bahan-bahan hukum yang meliputi :

Sumber Data

Dalam penelitian hukum yang bersifat *Social Legal Research* maka selain dari data Primer , maka data sekunder didapatkan dari berbagai jenis bahan hukum yang lazim dipergunakan adalah :

1) Bahan-bahan Hukum Primer

- a) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945
- b) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)
- c) Undang – Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- d) Undang – Undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran
- e) Peraturan Pemerintah RI no.61 tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi

2) Bahan-bahan Hukum Sekunder

Bahan-bahan yang erat kaitannya dengan bahan-bahan primer dapat membantu menganalisis dan memahami bahan hukum primer adalah:

Rancangan Peraturan Perundang-undangan

Hasil Karya Ilmiah Para Sarjana

Hasil-hasil Penelitian

Pendapat para pakar yang berkaitan dengan penelitian ini

³⁹ Amirudin dan Zainal Asikin, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2013), Hal. 32

3) **Bahan-bahan Hukum Tersier**

Bahan-bahan hukum tersier yaitu bahan-bahan yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder meliputi bibliografi. Bahan hukum tersier, dalam hubungan penelitian ini menyangkut seperti kamus atau ensiklopedi yang memberi batasan pengertian secara etimologik atau secara gramatikal untuk istilah-istilah tertentu terutama yang berkaitan dengan komponen variabel judul.

5. **Teknik Pengumpulan Data**

Studi kepustakaan (bahan-bahan hukum) dan studi lapangan. Dalam penelitian ini untuk pengumpulan bahan hukum memakai metode sistematis, yakni berupa pengumpulan bahan peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan pelayanan kesehatan bagi masyarakat (pasien) oleh dokter.

6 . **Analisis Data**

Guna menganalisis bahan hukum yang telah terkumpul dalam penelitian menggunakan beberapa teknik analisis seperti : Teknik deskripsi, berarti uraian apa adanya terhadap suatu kondisi (sistem peradilan pidana terpadu) atau posisi dari proposisi-proposisi hukum atau non hukum. Teknik argumentasi, tidak terlepas dari teknik evaluasi karena penilaian harus didasarkan pada alasan-alasan yang bersifat penalaran hukum. Teknik sistematisasi, adalah berupa upaya mencari kaitan rumusan suatu konsep hukum atau proposisi hukum antara peraturan perundang-undangan yang sederajat maupun antara yang tidak sederajat. Teknik evaluasi, adalah penilaian berupa tepat atau tidak tepat, setuju atau tidak setuju, adil atau tidak adil, benar atau salah, sah atau tidak sah oleh peneliti terhadap suatu pandangan proposisi, pernyataan rumusan norma baik tertera dalam bahan hukum primer maupun dalam bahan hukum sekunder. Teknik interpretasi, berupa penggunaan jenis-jenis penafsiran dalam ilmu

hukum seperti penafsiran gramatika, historis, sistematis, teleologis, kontekstual, evolutif dinamik futuristik dan lain-lain.

Demikian beberapa teknik analisis yang dikenal dan yang digunakan penulis dalam mengkaji bahan hukum yang diperoleh memakai teknik yang diperlukan sehubungan dengan masalah yang disajikan

I. Orisinalitas Penelitian

Penelitian mengenai “Perlindungan Hukum Pasien terhadap Risiko Malpraktik Medis di bidang Kesehatan Reproduksi” merupakan penelitian orisinal yang belum pernah dibahas oleh peneliti lainnya. Sebagai perbandingan, beberapa penelitian yang terkait penelitian ini yakni penelitian mengenai mengenai malpraktik dan pertanggungjawaban hukum ini. Adapun penelitian tersebut dapat dirinci sebagai berikut :

Tabel 1. Orisinalitas Penelitian.

NO	TAHUN PENELITIAN	NAMA PENELITI DAN ASAL PENELITIAN	TEMUAN	PROMOVENDUS
1	Rekonstruksi Regulasi Perlindungan Hukum Terhadap Dokter yang menangani Kegawatdaruratan medis	Disertasi , Ery Suhaymi, Program Doktor Ilmu Hukum Universitas Islam Sultan Agung ,Semarang,2023	Dokter bila diduga melakukan malpraktik medis, masih terlalu banyak celah untuk diadakan pelanggaran etik, disiplin dan hukum	Rekosntruksi pasal 68 ayat (1) dan ayat (5) serta Pasal 59 Undang-Undang no.36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan
2	Prinsip Penyelesaian Malpraktik Medis Melalui mediasi	Disertasi , Machli Riyadi, Program Doktor Ilmu Hukum Univ. Airlangga, Surabaya, 2016	Keharusan Menempuh Mediasi pada setiap Kelalaian (Malpraktik) ini belum Ada Aturan Teknisnya	Ketentuan Pasal 29 Undang-Undang no.36/2009 tentang Kesehatan Masih Terlalu Umum
3	Rekonstruksi Formulasi Regulasi Malpraktik Medis dalam Sistem Hukum Indonesia berbasis Nilai Keadilan	Disertasi , M.Abdul hakam, Program Doktor Ilmu Hukum Universitas Islam Sultan Agung, Semarang,2022	Definisinya terlalu umum, tidak ada kewenangan klinik dokter	Rekonstruksi Pasal 1, Pasal 50 dan pasal 66 Undang-Undang nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran

Penelitian dari ketiga peneliti diatas terdapat perbedaan antara penelitian-penelitian tersebut dengan penelitian yang dilakukan oleh peneliti. Dari beberapa penelitian tersebut tidak membahas mengenai perlindungan hukum terhadap pasien yang mendapatkan Tindakan malpraktik medis oleh dokter terutama pasien yang mendapatkan Tindakan medis Kesehatan reproduksi. Dari sini peneliti mencoba mencari, dan sekaligus menawarkan solusi dari permasalahan perlindungan hukum pasien tersebut agar masyarakat yang berupaya mendapatkan bantuan medis dari dokter bisa memperoleh keadilan dalam hukum.

J. Sistematika Penulisan

Sesuai dengan sistematika penulisan disertasi maka disertasi dengan judul “Rekonstruksi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktik Medis di Bidang Kesehatan Reproduksi Berbasis Nilai Keadilan” disusun sistematis dalam enam bab, yaitu sebagai berikut:

BAB I Pendahuluan, dalam bab ini di uraikan tentang tentang: Latar Belakang Masalah; Rumusan Masalah; Tujuan Penelitian; Kegunaan Penelitian; Kerangka Konseptual; Kerangka Teori; Kerangka Pemikiran; Metode Penelitian; Originalitas Disertasi; serta Sistematika Penulisan Disertasi.

BAB II Tinjauan Pustaka, dalam bab ini menguraikan tentang teori-teori yang berhubungan dengan materi penelitian, dari teori tersebut dimaksudkan untuk memberi gambaran dan pandangan secara umum tentang materi penelitian akan digunakan sebagai landasan dasar analisis yang terdiri: Tinjauan umum tentang malpraktik medis dalam Kesehatan Reproduksi, yang terdiri dari pengertian Kesehatan Reproduksi , Pengertian Malpraktik Medis, Malpraktik Medis dalam Kajian Aspek Hukum. Tinjauan Umum tentang Perlindungan Hukum Pasien ,

yang terdiri dari pengertian Persetujuan Tindakan Medis , Persetujuan Tindakan Medis sebagai Perjanjian Terapeutik. Tinjauan umum tentang Pertanggungjawaban Malpraktik Medis, yang terdiri dari Pertanggungjawaban Pidana, Pertanggungjawaban Perdata, Pertanggungjawaban Displin Ilmu Kedokteran.

BAB III Bab ini merupakan analisis dan pembahasan dari rumusan masalah yang pertama terkait dengan formulasi regulasi perlindungan hukum pasien terhadap risiko malpraktik medis di Indonesia yang saat ini belum berbasis nilai keadilan, dengan sub pokok bahasan yang terkait sebagai uraian bahasan rumusan masalah yang pertama.

BAB IV Bahasan pada bab ini menguraikan pokok bahasan dari rumusan masalah kedua yakni mengenai kelemahan-kelemahan formulasi regulasi malpraktik medis dalam sistem hukum indonesia, dengan sub pokok bahasan yang terkait sebagai uraian bahasan rumusan masalah yang kedua.

BAB V Bahasan pada bab ini menguraikan pokok bahasan dari rumusan masalah ketiga yakni mengenai rekonstruksi regulasi perlindungan hukum bagi pasien yang mengalami malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi, dengan sub pokok bahasan yang terkait dengan bahasan rumusan masalah yang ketiga.

BAB VI Sebagai bab terakhir berupa penutup, dalam bab ini disusun tentang kesimpulan yang merupakan jawaban dari permasalahan dalam rumusan masalah, saran, serta Implikasi Kajian Disertasi.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Tentang Malpraktik Medis dalam Kesehatan Reproduksi

1. Pengertian Kesehatan Reproduksi

Upaya meningkatkan kesehatan reproduksi terdapat dalam Pasal 54 ayat (1) dan (2) Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, yaitu “Upaya Kesehatan Reproduksi ditujukan untuk menjaga dan meningkatkan sistem , fungsi dan proses reproduksi pada laki-laki dan perempuan (1); Upaya Kesehatan reproduksi meliputi: Masa sebelum hamil, masa kehamilan, dan pasca persalinan, pengaturan kehamilan, pelayanan kontrasepsi, Kesehatan seksual dan kesehatan sistem reproduksi”. Lebih lanjut pada pasal 55 Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan juga memuat tentang : Setiap Orang berhak:

- a. Menjalani kehidupan reproduksi dan seksual yang sehat, aman, serta bebas dari diskriminasi, paksaan dan/atau kekerasan dengan menghormati nilai luhur yang tidak merendahkan martabat manusia sesuai dengan norma agama;
- b. Memperoleh informasi, edukasi, dan konseling mengenai kesehatan reproduksi yang benar dan dapat dipertanggungjawabkan ; dan
- c. Menerima pelayanan dan pemulihan kesehatan akibat tindak pidana kekerasan seksual.

Pengertian Kesehatan Reproduksi bisa dilihat pada Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi , Kesehatan Reproduksi adalah keadaan sehat secara fisik, mental dan sosial secara utuh , tidak semata-mata bebas dari penyakit atau kecacatan yang berkaitan dengan sistem , fungsi dan proses reproduksi. Sedangkan

pelayanan kesehatan sistem reproduksi adalah pelayanan kesehatan yang ditujukan kepada suatu rangkaian organ , interaksi organ , dan zat dalam tubuh manusia yang dipergunakan untuk berkembang biak.⁴⁰

Permasalahan kesehatan reproduksi bisa terjadi pada perempuan maupun laki-laki, namun dari semua permasalahan Kesehatan reproduksi yang banyak menjadi perhatian masyarakat adalah masalah infertilitas. Infertilitas merupakan kondisi yang umum ditemukan dan dapat disebabkan oleh faktor perempuan, laki-laki, maupun keduanya. Infertilitas dapat juga tidak diketahui penyebabnya yang dikenal dengan istilah infertilitas idiopatik. Masalah infertilitas dapat memberikan dampak besar bagi pasangan suami-istri yang mengalaminya, selain menyebabkan masalah medis, infertilitas juga dapat menyebabkan masalah ekonomi maupun psikologis. Secara garis besar, pasangan yang mengalami infertilitas akan menjalani proses panjang dari evaluasi dan pengobatan, dimana proses ini dapat menjadi beban fisik dan psikologis bagi pasangan infertilitas.

Infertilitas merupakan kegagalan suatu pasangan untuk mendapatkan kehamilan sekurang-kurangnya dalam 12 bulan berhubungan seksual secara teratur tanpa kontrasepsi, atau biasa disebut juga sebagai infertilitas primer. Infertilitas sekunder adalah ketidakmampuan seseorang memiliki anak atau mempertahankan kehamilannya setelah sebelumnya memiliki anak lahir hidup.⁴¹

Faktor yang sangat berperan dalam reproduksi manusia dan hubungannya dengan fertilisasi pada laki-laki adalah sperma, sedangkan pada perempuan adalah ovarium atau indung telur yang berisi sel-sel telur , rahim, saluran telur ,dan hormon-hormon reproduksi. Tentunya semua hal menyebabkan gangguan atau kerusakan pada factor-

⁴⁰ Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi

⁴¹ HIFERI, *Konsensus Penanganan Infertilitas* ,Edisi 2019

faktor tersebut maka akan mengakibatkan gangguan bahkan kegagalan reproduksi. Data Organisasi Kesehatan Dunia/WHO tahun 2010 menyebutkan bahwa pasangan suami istri yang mengalami infertilitas sebanyak 25% dan menunjukkan bahwa 64% penyebab berada pada istri dan sebesar 36% diakibatkan adanya kelainan pada suami. Terdapat beberapa faktor penyebab infertilitas yang mendasar, yaitu faktor pasangan pria, faktor servikal, disfungsi ovulasi, adanya masalah pada rahim, atau organ pelvis pasangan wanita maupun keduanya dan penyebab yang tidak dijelaskan. Diperkirakan faktor-faktor menjadi penyebab infertilitas 40% dari faktor istri, 40% dari faktor suami dan 20% kombinasi keduanya.⁴²

Salah satu penyebab infertilitas adalah gangguan pada ovarum adalah indung telur yang tentunya berisi sel-sel telur yang merupakan faktor utama untuk bisa terjadinya pembuahan atau kehamilan yang bisa dibuahi oleh sperma, gangguan tersebut bisa berupa gangguan pada organ ovariumnya tersebut seperti endometriosis, kista, infeksi dan lainnya. Gangguan lainnya yang sering juga adalah gangguan hormon yang menyebabkan sel telur tidak mengalami ovulasi, sebagai salah satu syarat utama sel telur bisa dibuahi. Dari beberapa kelainan pada indung telur dan sel telur tersebut adalah endometriosis. Endometriosis merupakan salah satu penyebab infertilitas yang ditandai dengan adanya jaringan endometrium diluar kavum uteri yang dapat menyebabkan lesi peritoneal, adesi, kista ovarium dan berhubungan juga dengan kejadian nyeri pelvis dan dismenorea. Endometriosis menyebabkan infertilitas pada 25-50% perempuan dan sebanyak 30-50% perempuan dengan endometriosis mengalami infertilitas.

⁴² Moridi Azam, Etiology and Risk Factors Associated With Infertility . *International Journal of Women's Health and Reproduction Sciences* Vol. 7, No. 3, July 2019, hal. 346–353

Terapi endometriosis untuk infertilitas dapat dibagi menjadi terapi konservatif dan terapi pembedahan. Terapi endometriosis bergantung pada gejala yang timbul, pilihan dan prioritas pasien, bukan dari derajat endometriosisnya. Setiap tatalaksana memiliki indikasi yang berbeda, seperti usia pasien, ada atau tidak nya massa, serta pertimbangan keinginan untuk memiliki anak. Karena pada pasien yang menderita endometriosis, penyakitnya sendiri sudah menyebabkan berkurangnya cadangan sel telur, apalagi kalau dilakukan pembedahan yang tidak hati-hati ataupun tidak dilakukan oleh yang berkompeten , maka bisa menyebabkan berkurangnya bahkan habisnya sel telur, dan tentunya sangat mempengaruhi kemungkinan keberhasilan untuk mendapat kehamilan.⁴³

Cadangan ovarium merupakan kemampuan ovarium menjalankan fungsinya sebagai organ reproduksi, yang berkaitan dengan ukuran, jumlah dan kualitas folikel ovarium. Tindakan laparoskopi dapat mencederai jaringan ovarium dan menyebabkan penurunan cadangan ovarium. Kerusakan luas hingga mempengaruhi cadangan ovarium umumnya berkaitan dengan hilangnya jaringan ovarium selama pembedahan dan kerusakan sistem vaskuler jaringan ovarium selama laparoskopi. Penting mempertimbangkan keinginan pasien untuk hamil sehingga dapat ditentukan kebutuhan tindakan yang tepat guna mempertahankan ovarium dan fungsinya. Oleh karena itu, tatalaksana pembedahan pada endometriosis sebaiknya mempertimbangkan indikasi pembedahan, evaluasi pre-operasi (meliputi target pembedahan dan waktu intraoperatif yang tepat), teknik pembedahan serta pengalaman ahli bedah.⁴⁴

⁴³ Vercellini P, Viganò P, Somigliana E, Fedele L. *Endometriosis: pathogenesis and treatment*. Nature Reviews Endocrinology. 2023;10:261.

⁴⁴ Chiang H-J, Lin P-Y, Huang F-J, Kung F-T, Lin Y-J, Sung P-H, et al. The impact of previous ovarian surgery on ovarian reserve in patients with endometriosis. *BMC women's health*. 2015;15(1):74.

2. Pengertian Malpraktik Medis

Hubungan antara dokter dengan pasien (penderita) menurut hukum merupakan suatu hubungan perjanjian berusaha (*inspanningsverbintenis*), artinya dokter akan berusaha sebaik mungkin dalam memberi jasa pengobatan kepada pasien, tetapi dokter tidak menjamin akan selalu berhasil dalam memberikan jasa pengobatan (*transaksi terapeutik*). Dalam bidang pengobatan, dokter dan pasien menyadari bahwa tidak mungkin dokter menjamin upaya pengobatan akan selalu berhasil sesuai dengan keinginan pasien atau keluarganya. Dokter hanya berupaya secara maksimal secara hati-hati dan cermat berdasarkan ilmu pengetahuan dan pengalamannya dalam menangani penyakit dalam rangka mengusahakan kesembuhan penyakit pasiennya.

Risiko tindakan medis adalah segala risiko yang bisa timbul akibat pemeriksaan maupun tindakan pengobatan yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien dengan segala kemungkinan yang terjadi akibat respon pasien terhadap pemeriksaan, penegakan diagnosis ataupun tindakan pengobatan wajar dan memang diperlukan yang dilakukan sesuai standar pelayanan medis.⁴⁵

Arti malpraktik secara medis menurut M. Jusuf Hamanfiah adalah kelalaian seorang dokter untuk mempergunakan tingkat keterampilan dan ilmu pengetahuan berdasarkan ukuran yang lazim orang lain mengobati pasien untuk ukuran standar dilingkungan yang sama. Kelalaian diartikan pula dengan melakukan tindakan kedokteran dibawah standar pelayanan medis.⁴⁶

Kamus Besar Bahasa Indonesia menyebutkan istilah malpraktik dengan malapraktik yang diartikan dengan "praktik kedokteran yang salah, tidak tepat,

⁴⁵ PMK No. 290 Th 2008 , *Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran*.(2008)

⁴⁶ M. Jusuf Hamanfiah, *Op., Cit*, Hal. 87

menyalahi undang-undang atau kode etik."⁴⁷Istilah *malpractice* dalam *Stedman's Medical Dictionary* diartikan sebagai "kesalahan penanganan pasien karena ketidaktahuan, ketidak hatihatian, kelalaian, atau adanya niat jahat" (*mistreatment of patient through ignorance, carelessness, neglect, or criminal intent*).⁴⁸

Black's Law Dictionary juga terdapat istilah *Malpractice*, yaitu: "Any professional misconduct, unreasonable lack of skill This term is usually applied to such conduct doctors, lawyers, and accounts. Failure of one rendering professional services to exercise that degree of skill and learning commonly applied under the circumstances in the community by the average prudent reputable member of the profession with the result of injury, loss, or damage to the recipient of those services of those entitled to rely upon them. It is any professional misconduct, unreasonable lack of skill or fidelity in professional or judiciary duties, evil practice, or illegal or immoral conduct"⁴⁹ artinya adalah ""Malpraktik adalah setiap sikap-tindak yang salah, kurang ketrampilan dalam ukuran yang tidak wajar. Istilah ini umumnya digunakan terhadap sikap-tindak dari para dokter, pengacara, dan akuntan. Kegagalan untuk memberikan pelayanan profesional dan melakukannya pada ukuran tingkat ketrampilan dan kepandaian yang wajar oleh teman sejawat rata-rata dari profesinya di dalam masyarakat, sehingga mengakibatkan luka, kehilangan, atau kerugian pada penerima layanan yang memercayai mereka, termasuk di dalamnya adalah sikap tindak profesi yang salah,

⁴⁷ Dokter Qyu, *Malpraktik; Catatan Jujur Sang Dokter*, (Jakarta: Bhuana Ilmu Populer, 2011), Hal. 171.

⁴⁸ Ari Yunanto dan Helmi, *Hukum Pidana Malpraktik Medis, Tinjauan dan Perspektif Medikolegal*, (Yogyakarta: Andi Offset, 2010). Hal. 27

⁴⁹ *Ibid.*, Hal. 27-28

kurang ketrampilan yang tidak wajar, menyalahi kewajiban profesi atau hukum, praktik yang sangat buruk, ilegal, atau sikap tindak amoral."

Malpraktik menurut J. Guwandi adalah istilah yang mempunyai konotasi buruk, bersifat stigmatis, menyalahkan. Praktik buruk dari seseorang yang memegang suatu profesi dalam arti umum seperti dokter, ahli hukum, akuntan, dokter gigi, dokter hewan, dan sebagainya. Apabila ditujukan kepada profesi medis.⁵⁰

Pendapat Vorstman dan Hector Treub dan juga atas rumusan Komisi *Annspakelijtheid* dari KNMG menyebutkan bahwa "Seorang dokter melakukan kesalahan profesi jika ia tidak melakukan pemeriksaan, tidak mendiagnosis, tidak melakukan sesuatu, atau tidak membiarkan sesuatu yang oleh dokter yang baik pada umumnya dan dengan situasi kondisi yang sama, akan melakukan pemeriksaan dan diagnosis serta melakukan atau membiarkan sesuatu tersebut." ⁵¹

"Malpraktik medis adalah kegagalan dokter untuk memenuhi standar prosedur dalam penanganan pasien, adanya ketidakmampuan atau kelalaian sehingga menimbulkan penyebab langsung adanya kerugian pada pasien." (*Medical malpractice involves the physician's failure to conform to the standard care for treatment of the patient's condition, or lack of skill, or negligence in providing care to the patient, which*

⁵⁰ J. Guwandi, *Hukum Medis (Medical Law)*, (Jakarta, Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2004), Hal. 20

⁵¹ Safitri Hariyani, *Sengketa medis, Alternatif Penyelesaian Perselisihan Antara Dokter dengan Pasien*. (Jakarta: Diadit Media, 2005), Hal. 63

is the direct cause of an injury to the patient), yang merupakan pendapat dari Herkutanto.⁵²

Ninik Marianti berpendapat bahwa Malpraktik adalah suatu kesalahan yang terjadi dalam tindakan medis, kesalahan mana dilakukan tidak dengan sengaja, melainkan karena adanya unsur lalai, yang seharusnya tidak layak dilakukan oleh seorang dokter, akibat dari tindakan itu, pasien menjadi cacat atau mati. Tindakan dokter yang tidak menguntungkan ini merupakan akibat dari: Tidak mengetahui, Tidak melakukan pemeriksaan yang jeli sebelumnya, Melakukan sesuatu yang tidak sesuai dengan standar profesi seorang dokter.⁵³

Risiko medis dapat terjadi karena risiko dari tindakan medis muncul secara tiba-tiba diluar perkiraan dokter serta tidak dapat dihindari oleh dokter dan adapula yang timbul karena tindakan medis tersebut dilarang atau dibatasi oleh Undang-Undang karena tindakan medis tersebut mengandung risiko yang besar. Seperti pasien yang memiliki kemungkinan cacat atau meninggal dunia setelah ditangani dokter dapat saja terjadi, walaupun dokter telah melakukan tugasnya sesuai standar profesi atau standar pelayanan medis yang baik. Keadaan semacam ini biasa termasuk sebagai risiko medis, namun terkadang dimaknai lain oleh pihak-pihak diluar profesi kedokteran sebagai *medical malpractice*. Padahal kebanyakan orang kurang dapat memahami bahwa sebenarnya masih banyak faktor lain diluar kekuasaan tenaga medis yang dapat mempengaruhi hasil upaya medis, seperti misalnya stadium penyakit, kondisi fisik

⁵² Herkutanto, *Dimensi Hukum dalam Pelayanan Kesehatan*. Lokakarya Nasional Hukum dan Etika Kedokteran. Makasar 26 - 27 Januari 2008

⁵³ Ninik Marianti, *Malapraktek Kedokteran, dari Segi Hukum Pidana dan Perdata*, (Jakarta: Bina Aksara, 1988), Hal. 35

pasien, daya tahan tubuh, ketersediaan fasilitas atau obat dan juga kepatuhan pasien untuk mentaati nasehat atau petunjuk dokter.⁵⁴

Makna malpraktik sebagaimana telah diuraikan diatas , maka dapat disimpulkan bahwa seorang dokter dapat dikatakan telah melakukan praktik yang buruk atau malpraktik manakala dalam melakukan pelayanan medis, dia tidak memenuhi persyaratan-persyaratan atau standar-standar yang telah ditentukan seperti, dalam kode etik kedokteran, standar profesi, standar pelayanan medis, maupun dalam standar operasional prosedur.⁵⁵ Akibat perbuatan pelayanan medis dibawah standar dan melanggar kode etik tersebut, maka pasien mengalami kerugian. Seorang dokter baru diperbolehkan melakukan praktek kedokteran manakala dia telah lulus dari pendidikan kedokterannya, terdaftar atau teregistrasi pada Konsil Kedokteran Indonesia, mendapat surat izin praktek dari pejabat yang berwenang di kabupaten atau kota yang bersangkutan berada. Demikian pula dalam melakukan praktek kedokteran atau pelayanan medis dokter harus berusaha keras untuk memenuhi standar- standar yang telah ditetapkan. Dengan tidak terpenuhinya standar-standar dimaksud dan berakibat pasien mengalami kerugian, maka dokter tersebut telah dapat dikualifikasikan melakukan malpraktik.⁵⁶ Oleh karena itu, dokter dikatakan melakukan malpraktik, jika:

- a. Dokter kurang menguasai ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran yang

⁵⁴ Handoyo, B. *et al.* , Tinjauan Yuridis Penegakan Hukum Malpraktik Dokter Pada Pelayanan Kesehatan Dalam Perspektif Hukum Pidana. *AT-TASYRI' Jurnal Ilmiah Prodi Muamalah* **12**, (2020).hal;47

⁵⁵ Andi Sofyan, *Malpraktik Medis* (Makassar: Penerbit Pustaka Pena Press, 2015), Hal. 44

⁵⁶ Syahrul Machmud, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter yang Diduga Melakukan Medis Malpraktik*, (Bandung: Karya Putra Darwati, 2012), Hal. 263-264

- b. Sudah berlaku umum dikalangan profesi kedokteran
- c. Memberikan pelayanan kedokteran dibawah standar profesi (tidak *lege artis*)
- d. Melakukan kegiatan yang berat atau memberikan pelayanan dengan tidak hati-hati
- e. Melakukan tindakan medis yang bertentangan dengan hukum.⁵⁷

Jenis-Jenis Malpraktik menurut syahrul machmud terbagi atas malpraktik etik dan yuridis. Malpraktik etik adalah dokter melakukan tindakan yang bertentangan dengan etika kedokteran, sedangkan etika kedokteran yang dituangkan dalam kode etik kedokteran Indonesia (KODEKI) merupakan seperangkat standar etis, prinsip, aturan atau norma yang berlaku untuk dokter.⁵⁸

3. Malpraktik Medis dalam Kajian Aspek Hukum

Dalam perjanjian terapeutik, baik dokter maupun pasien mempunyai kewajiban yang harus dilaksanakan. Hak dan kewajiban dokter dan pasien tertuang dalam pasal 50 sampai 53 Undang-Undang nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (UU praktik Kedokteran). Aspek hukum malpraktik terdiri dari 3 (tiga) hal yaitu sebagai berikut:⁵⁹

- a) Penyimpangan dari standar profesi medis.
- b) Kesalahan yang dilakukan dokter, baik berupa kesengajaan ataupun kelalaian.

⁵⁷ *Ibid.*, Hal. 265

⁵⁸ Syahrul Machmud, *Op.,Cit.* Hal. 272-278

⁵⁹ Danny Wiradharma, *Hukum Kedokteran*, (Jakarta: Binarupa Aksara,1996), Hal. 87-88

- c) Akibat yang terjadi disebabkan oleh tindakan medis yang menimbulkan kerugian materiil atau non materiil maupun fisik atau mental.

Malpraktik Medis bisa saja terjadi akibat dari adanya kemajuan teknologi kedokteran yang sebenarnya bertujuan untuk memberikan kemudahan dan kenyamanan bagi pasien dan membantu dokter untuk mempermudah menentukan diagnosa dengan lebih cepat, namun ternyata memberikan efek samping yang tidak diinginkan seperti penyalahgunaan kemajuan teknologi kedokteran yang bisa berakibat malpraktik etik, misalnya :

- a) Dibidang diagnostik; Pemeriksaan laboratorium yang dilakukan terhadap pasien kadangkala tidak diperlukan bilamana dokter mau memeriksa secara teliti. Namun karena laboratorium memberikan janji untuk memberikan hadiah kepada dokter yang mengirim pasiennya, maka dokter kadang-kadang bisa tergoda juga mendapatkan hadiah tersebut.
- b) Dibidang terapi ,pembedahan yang tidak sesuai indikasi kadang-kadang juga bisa mempengaruhi pertimbangan dokter dalam memberikan terapi kepada pasien, orientasi berdasarkan keuntungan jasa medis, atau target suatu Rumah sakit swasta yang berorientasi bisnis yang sesungguhnya tidak sesuai dengan indikasi yang diperlukan pasien juga merupakan malpraktik etik.

Malpraktik Yuridis terbagi menjadi malpraktik administrasi, malpraktik perdata, dan malpraktik pidana.

- 1) Malpraktik dalam hukum Administrasi atau *Administrative Malpractice* jika dokter melanggar hukum tata usaha Negara. dikategorikan *administrative malpractice*.⁶⁰
 - a) Menjalankan praktek kedokteran tanpa lisensi atau izin
 - b) Melakukan tindakan medis yang tidak sesuai lisensi yang dimiliki
 - c) Melakukan praktek kedokteran dengan menggunakan izin yang sudah tidak berlaku.
 - d) Tidak membuat rekam medis
- 2) Malpraktik dalam Hukum Perdata atau *Civil malpractice* jika dokter tidak melaksanakan kewajibannya, yaitu memberikan prestasinya sebagaimana yang telah disepakati.⁶¹
 - a) Tidak melakukan apa yang menurut kesepakatannya wajib dilakukan.
 - b) Melakukan apa yang menurut kesepakatannya wajib dilakukan tetapi terlambat.
 - c) Melakukan apa yang menurut kesepakatannya wajib dilakukan tetapi tidak sempurna
 - d) Melakukan apa yang menurut kesepakatannya tidak seharusnya dilakukan.

Dasar hukum *civil malpractice* adalah transaksi dokter dengan pasien, yaitu hubungan hukum dokter dan pasien, dimana dokter bersedia memberika pelayanan medis kepada pasien dan pasien bersedia membayar honor kepada dokter tersebut. Pasien yang merasa dirugikan

⁶⁰ *Ibid.*, Hal. 274

⁵⁴ *Ibid.*, Hal. 275

berhak menggugat ganti rugi kepada dokter yang tidak melaksanakan kewajibannya dengan melaksanakan kesalahan profesional. Malpraktik dalam Hukum Perdata atau *civil malpractice*, tanggung gugat bersifat **individual atau korporasi**. Selain itu dapat dialihkan kepada pihak lain berdasarkan *principle of vicarious liability*. Dengan prinsip ini, maka rumah sakit dapat bertanggung gugat atas kesalahan yang dilakukan dokternya dalam rangka melaksanakan kewajiban rumah sakit.

3) Malpraktik dalam hukum pidana (*criminal malpractice*) ada tiga (3) bentuk yaitu: ⁶²

- a) Kesengajaan adalah operasi tanpa indikasi medis, membocorkan rahasia kedokteran, tidak melakukan pertolongan kepada seseorang yang dalam keadaan emergensi meskipun dia tahu tidak ada dokter lain yang menolongnya, menerbitkan surat keterangan dokter yang benar, membuat *visum et revertum* yang tidak benar, memberikan keterangan yang tidak benar disidang pengadilan dalam kapasitasnya sebagai ahli
- b) Kecerobohan seperti melakukan tindakan medis yang tidak *lege artis*, melakukan tindakan medis tanpa *informed consent*.
- c) Kealpaan seperti, kurang hati-hati sehingga meninggalkan gunting dalam perut pasien, kurang hati-hati menyebabkan pasien luka luka, cidera organ lain selain sesuai indikasi operasi sehingga menimbulkan kecacatan, kurang hati-hati sehingga menyebabkan pasien cacat atau bahkan meninggal dunia.

Pendapat dari J. Guwandi, harus dipenuhi empat unsur yang dikenal dengan nama 4-D, bahwa Tindakan medis dokter muncul masalah yang kemudian terkait dengan hukum

⁶² *Ibid.*, Hal. 276

pidana apabila kelalaian oleh dokter dalam melaksanakan tindakan medis. Untuk menentukan kelalaian tersebut maka harus terpenuhi unsur-unsur berikut :

Duty to Use Due Care

Tidak ada kelalaian jika tidak ada kewajiban untuk mengobati. Hal ini berarti bahwa harus ada hubungan hukum antara pasien dan dokter atau rumah sakit. Dengan adanya hubungan hukum maka implikasinya adalah bahwa sikap tindak dokter atau perawat rumah sakit itu harus sesuai dengan standar pelayanan medis agar pasien jangan sampai menderita cedera karenanya. Adagium *primum non-nocere* terutama harus ditaati. Hubungan pasien, dokter atau rumah sakit itu sudah harus ada pada saat peristiwa itu terjadi. Timbulnya hubungan ini bahkan juga dapat terjadi dari suatu pembicaraan per telepon.

Dereliction (Breach of Duty)

Apabila sudah ada kewajiban (*duty*) maka dokter atau perawat rumah sakit harus bertindak sesuai dengan standar profesi yang berlaku. Jika terdapat penyimpangan dari standar tersebut maka ia dapat dipersalahkan. Bukti adanya suatu penyimpangan dapat diberikan melalui saksi ahli, catatan-catatan pada rekam medis, kesaksian perawat, dan bukti-bukti lain. Apabila kesalahan atau kelalaian itu sedemikian jelasnya, sehingga tidak diperlukan kesaksian ahli lagi, maka hakim dapat menerapkan doktrin *Res ipsa loquitur*. Tolok ukur yang dipakai secara umum adalah sikap- tindak seorang dokter yang wajar dan setingkat di dalam situasi dan keadaan yang sama.

Damage (Injury)

Unsur ketiga untuk penuntutan malpraktik medis adalah "cedera atau kerugian" yang diakibatkan pada pasien. Walaupun seorang dokter atau rumah sakit dituduh telah berlaku

lalai, tetapi jika tidak sampai menimbulkan luka,cedera,kerugian (*damage, injury, harm*) kepada pasien, maka ia tidak dapat dituntut ganti kerugian. Istilah luka (*injury*) tidak saja dalam bentuk fisik, namun kadangkala juga termasuk dalam arti gangguan mental yang hebat (*mental anguish*). Juga apabila terjadi pelanggaran terhadap privasi orang lain.

Direct Causation (Proximate Cause)

Untuk berhasilnya suatu gugatan ganti rugi berdasarkan malpraktik medis, maka harus ada hubungan kausal yang wajar antara sikap tindak tergugat (dokter) dan kerugian (*damage*) yang diderita oleh pasien sebagai akibatnya. Hanya atas dasar penyimpangan saja belum cukup untuk mengajukan tuntutan ganti kerugian, kecuali jika penyimpangannya sedemikian tidak wajar sehingga sampai menciderai pasien.

Kelalaian medis ini bisa dilihat dari dua aspek, pertama ketika seorang dokter tersebut melakukan tindakan medis, namun tindakannya tersebut tidak sesuai dengan tindakan yang semestinya dilakukan oleh dokter pada umumnya atas dasar pengetahuan (aktif atau melakukan tindakan), kedua ketika seorang dokter tersebut tidak melakukan tindakan medis, namun tidak melakukan tindakan medis tersebut tidak sesuai dengan seharusnya dilakukan oleh dokter pada umumnya atas dasar pengetahuan (pasif atau tidak melakukan tindakan).⁶³

Setiap prosedur atau Tindakan medis selalu mengandung risiko, sekecil apapun tindakannya tetap saja dapat menimbulkan risiko yang besar, sehingga pasien menderita kerugian atau celaka. Dalam hal terjadi risiko, baik yang dapat diprediksi maupun yang tidak dapat diprediksi, maka dokter tidak dapat dimintakan pertanggungjawaban. Dalam ilmu

⁶³ Andi Sofyan, *Op.Cit.*, Hal. 64

hukum terdapat adagium *volontie non fit injura* atau *assumption of risk*. Maksud adagium tersebut adalah apabila seseorang menempatkan dirinya ke dalam suatu bahaya (risiko) yang sudah di ketahui, maka tidak dapat menuntut tanggung jawab pada orang lain apabila risiko itu benar-benar terjadi. Tidak dapat menuntut pertanggungjawaban kepada seseorang karena risiko terjadi bukan karena kesalahan (*schuld*) baik sengaja maupun kelalaian. Apabila risiko muncul pada saat pelayanan medis, maka pasien tidak dapat menuntut tanggung jawab pidana pada seorang tenaga medis.⁶⁴

Dari pendapat-pendapat diatas satu-satunya persoalan medikolegal yang tidak dapat dimintai pertanggungjawaban secara hukum adalah persoalan risiko medis, hal ini memang sangat tepat oleh karena setiap tindakan medis pasti memiliki risiko, namun yang menjadi poin pentingnya adalah apakah risiko tersebut telah ia perkirakan sebelumnya atau tidak, selanjutnya apakah risiko tersebut dijelaskan kepada pasien dan keluarganya atau tidak. Hal terakhir ini menjadi penting karena pasien dan keluarganya pasti menginginkan tindakan medis yang terbaik bagi diri dan keluarganya, namun tidak semua pasien atau keluarga pasien memiliki latar belakang medis yang dapat mengetahui atau mendeteksi potensi risiko yang akan terjadi akibat tindakan medis yang dilakukan oleh seorang dokter, sehingga perlu dijelaskan sebelumnya agar pasien dan keluarganya sama-sama paham terhadap risiko yang bisa saja terjadi akibat tindakan seorang dokter tersebut, dengan catatan bahwa risiko tersebut bukan akibat dari ketidakmampuan atau ketidaktahuan seorang dokter akibat tindakan medis yang dilakukannya.⁶⁵

⁶⁴ *Ibid.*

⁶⁵ Andi Sofyan, *Op.Cit.*, Hal. 67

Dunia kedokteran adalah suatu pekerjaan yang dilaksanakan berdasarkan suatu keilmuan, kompetensi yang diperoleh melalui pendidikan berjenjang, dan kode etik yang bersifat melayani masyarakat. Profesi kedokteran adalah bisikan nurani dan panggilan jiwa (*calling*), untuk mengabdikan diri pada kemanusiaan berlandaskan moralitas yang kental. Prinsip-prinsip kejujuran, keadilan, empati, keikhlasan, kepedulian kepada sesama dalam rasa kemanusiaan, rasa kasih sayang (*compassion*), dan ikut merasakan penderitaan orang lain yang kurang beruntung (*Empathy*). Dengan demikian, seorang dokter tidaklah boleh egois melainkan harus mengutamakan kepentingan orang lain, membantu mengobati orang sakit (*altruism*). Sehingga, seorang dokter harus memiliki *Intellectual Quotient* (IQ), *Emotional Quotient* (EQ), dan *Spiritual Quotient* (SQ) yang tinggi dan berimbang.⁶⁶

Dalam konteks Indonesia, organisasi profesi yang dapat dikatakan pertama menyusun dan memberlakukan sistem kode etik itu bagi para anggotanya adalah Ikatan Dokter Indonesia (IDI) yang sering disebut Kode Etik Kedokteran Indonesia atau disingkat Kodeki.⁶⁷ Dalam kodeki, 4 (empat) macam kewajiban dalam profesi kedokteran, yakni:

- 1) Kewajiban umum;
- 2) Kewajiban Dokter Terhadap Pasien;
- 3) Kewajiban Dokter Terhadap Teman Sejawat;
- 4) Kewajiban Dokter Terhadap Diri Sendiri

Terdapat 6 (enam) sifat dasar dalam dunia kedokteran yang harus dijadikan pegangan oleh setiap dokter dalam menjalankan tugas profesionalnya, yaitu:

- 1) sifat ketuhanan;

⁶⁶ M. Jusuf Hanafi & Amri Amir. *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*. (Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC, 2008), Hal. 3

⁶⁷ Kode Etik Kedokteran Indonesia ditetapkan oleh Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia pada 19 April 2002 di Jakarta

- 2) kemurnian niat;
- 3) Keluhuran budi;
- 4) kerendahan hati;
- 5) kesungguhan kerja; dan,
- 6) integritas (ilmiah dan sosial).⁶⁸

Ada beberapa prinsip etika yang harus dijadikan rujukan, yaitu:

- 1) *Autonomy*, yakni hak untuk menentukan atau memilih sesuatu yang terbaik bagi dirinya dan bagi pasien;
- 2) *Beneficence*, yakni prinsip memberikan bantuan atau melakukan sesuatu yang berguna bagi orang lain;
- 3) *Nonmaleficence*, yakni tidak membahayakan atau menimbulkan rasa sakit fisik maupun emosional;
- 4) *Justice*, yakni berperilaku secara adil;
- 5) *Veracity*, yakni berperilaku jujur atau tidak berbohong; dan
- 6) *Fidelity*, yakni memiliki komitmen terhadap pelayanan sehingga menimbulkan rasa saling percaya.⁶⁹

KODEKI telah mengatur perbuatan atau tindakan yang termasuk kategori pelanggaran itu dapat dibedakan menjadi 2 (dua), yakni pelanggaran yang bersifat etika murni dan pelanggaran yang bersifat etikolegal. Pelanggaran yang bersifat etika murni adalah perbuatan atau tindakan yang hanya melanggar norma etika seperti yang diatur dalam KODEKI. Adapun pelanggaran yang bersifat etikolegal adalah tindak atau perbuatan yang melanggar norma

⁶⁸ Mukadimah Pedoman Pelaksanaan Kode Etik Kedokteran Indonesia.

⁶⁹ M. Jusuf Hanafi & Amri Amir. *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*. (Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC, 2008), Hal. 13

etika dan sekaligus memenuhi unsur pelanggaran hukum. Di samping itu, setiap pelanggaran yang memenuhi unsur pelanggaran hukum secara otomatis tergolong juga sebagai pelanggaran etika, tetapi sesuatu pelanggaran etika, belum tentu melanggar hukum.

Selain terikat oleh norma etika dan hukum, profesi kedokteran juga terikat oleh Disiplin Profesi Kedokteran yakni ketaatan terhadap aturan aturan dan/atau ketentuan penerapan keilmuan dalam pelaksanaan praktik kedokteran yang bertujuan untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat, mempertahankan dan meningkatkan mutu pelayanan kesehatan, serta menjaga kehormatan profesi.⁷⁰

Terdapat 28 (Dua puluh delapan) bentuk pelanggaran disiplin kedokteran diantaranya:

- 1) Melakukan praktik kedokteran dengan tidak kompeten
- 2) Tidak merujuk pasien kepada dokter lain yang tidak memiliki kompetensi sesuai.
- 3) Mendelegasikan pekerjaan kepada tenaga kesehatan tertentu yang tidak memiliki kompetensi untuk melaksanakan pekerjaan tersebut
- 4) Menyediakan dokter/drg pengganti sementara yang tidak memiliki kompetensi dan kewenangan yang sesuai, atau tidak melakukan pemberitahuan perihal penggantian tersebut
- 5) Menjalankan praktik kedokteran dalam kondisi tingkat kesehatan fisik/mental sedemikian rupa sehingga tidak kompeten dan dapat membahayakan pasien.

⁷⁰Pasal 2 Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia tentang Disiplin Profesional Dokter dan Dokter Gigi. Perkonsil No. 4 Tahun 2011, BN No. 304 Tahun 2012

- 6) Dalam penatalaksanaan pasien, melakukan yang seharusnya tidak dilakukan atau tidak melakukan yang seharusnya dilakukan, sesuai dengan tanggung jawab profesionalnya, tanpa alasan pebenar atau pemaaf yang sah, sehingga dapat membahayakan pasien.
- 7) Melakukan pemeriksaan/pengobatan berlebihan yang tidak sesuai dengan kebutuhan pasien.
- 8) Tidak memberikan penjelasan yang jujur, etis, dan memadai kepada pasien/keluarganya dalam melakukan praktik kedokteran.
- 9) Melakukan tindakan medis tanpa memperoleh persetujuan dari pasien/keluarga dekat/wali/pengampunya.
- 10) Dengan sengaja, tidak membuat/menyimpan rekam medis, sebagaimana diatur dalam peraturan perundangundangan atau etika profesi
- 11) Melakukan perbuatan yang bertujuan untuk menghentikan kehamilan yang tidak sesuai dengan ketentuan, sebagaimana diatur dalam peraturan perundangundangan atau etika profesi
- 12) Melakukan perbuatan yang dapat mengakhiri kehidupan pasien atas permintaan sendiri dan/keluarganya
- 13) Menjalankan praktik kedokteran dengan menerapkan pengetahuan/keterampilan/teknologi yang belum diterima/ di luar tata cara praktik kedokteran yang layak.
- 14) Melakukan penelitian dalam praktik kedokteran dengan menggunakan manusia sebagai subjek penelitian, tanpa memperoleh persetujuan etik dari lembaga yang diakui pemerintah.

- 15) Tidak melakukan pertolongan darurat atas dasar perikemanusiaan padahal tidak membahayakan dirinya, kecuali bila ia yakin bahwa ada orang lain yang bertugas dan mampu melakukannya .
- 16) Menolak/ menghentikan tindakan pengobatan terhadap pasien tanpa alasan yang layak dan sah sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan atau etika profesi.
- 17) Membuka rahasia kedokteran sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan atau etika profesi.
- 18) Membuat keterangan medis yang tidak didasarkan kepada hasil pemeriksaan yang diketahuinya secara benar dan patut.
- 19) Turut serta dalam perbuatan yang termasuk tindakan penyiksaan atau eksekusi hukuman mati.
- 20) Meresepkan atau memberikan obat golongan napza yang tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan etika profesi.
- 21) Melakukan pelecehan seksual, tindakan intimidasi atau tindakan kekerasan terhadap pasien, di rumah sakit.
- 22) Menggunakan gelar akademik atau sebutan profesi yang bukan hak nya.
- 23) Menerima imbalan sebagai hasil dari merujuk atau meminta pemeriksaan atau memberikan resep obat atau alat kesehatan.
- 24) Mengiklankan kemampuan atau pelayanan atau kelebihan kemampuan atau pelayanan yang dimiliki, baik lisan ataupun tulisan yang tidak benar atau menyesatkan
- 25) Ketergantungan pada napza

- 26) Berpraktik dengan menggunakan str/sip dan/sertifikat kompetensi yang tidak sah.
- 27) Ketidakjujuran dalam menentukan jasa medis.
- 28) Tidak memberikan informasi, dokumen dan alat bukti lainnya yg diperlukan MKDKI untuk pemeriksaan atas pengaduan dugaan pelanggaran disiplin .

Pelanggaran norma disiplin akan mendapatkan sanksi meliputi teguran/peringatan tertulis, pencabutan surat tanda registrasi oleh KKI dan pencabutan surat izin praktik oleh Dinas Kesehatan baik sementara maupun permanen atau sanksi re-edukasi. Namun hasil keputusan MKDKI tidak serta merta dapat digunakan sebagai alat bukti dalam peradilan umum. MKDKI berhak untuk memberikan rekomendasi kepada penyidik apabila kasus malpraktik yang dibuktikan di sidang MKDKI agar bisa dilanjutkan untuk proses hukum ke pengadilan.

Tugas MKDKI adalah menerima pengaduan , memeriksa dan memutuskan kasus dugaan pelanggaran disiplin dokter dan dokter gigi yang diajukan. MKDKI tidak berwenang untuk melakukan penyelesaian sengketa medis antara dokter dan pasien. Tujuan MKDKI sendiri adalah melindungi masyarakat dan pemberi layanan kedokteran yang menyimpang dari norma disiplin, mempertahankan dan meningkatkan mutu pelayanan medis yang diberikan dokter.

Hukum kedokteran merupakan salah satu disiplin hukum, suatu bidang hukum yang dibatasi subjeknya, yang mengatur hubungan antara pasien dan staf medis menurut norma

hukum serta kegiatan medis pada umumnya.⁷¹ Hukum kesehatan merupakan suatu bidang ilmu di antara semua keseluruhan ilmu dalam ilmu hukum, yang mencakup semua atau keseluruhan rangkaian peraturan perundang-undangan dalam hal medis yaitu pelayanan medis dan sarana medis. Sebagaimana yang dijelaskan oleh kansil, sedangkan Leenen menjelaskan bahwa hukum kesehatan meliputi semua ketentuan umum yang langsung berhubungan dengan pemeliharaan kesehatan dan penerapan dari hukum perdata, hukum pidana, dan hukum administrasi dalam hubungan tersebut serta pedoman internasional, hukum kebiasaan dan jurisprudensi yang berkaitan dengan pemeliharaan kesehatan, hukum otonom, ilmu, dan literatur, menjadi sumber hukum kesehatan.

Hukum kedokteran meliputi ruang lingkup:

- 1) Peraturan perundang-undangan yang secara langsung dan tidak langsung masalah bidang kedokteran
- 2) Penerapan ketentuan hukum administrasi, hukum perdata, dan hukum pidana yang tepat untuk hal tersebut;
- 3) Kebiasaan yang baik dan diikuti secara terus menerus dalam bidang kedokteran, perjanjian serta perkembangan ilmu pengetahuan praktik kedokteran menjadi sumber hukum dalam bidang kedokteran;
- 4) Putusan hakim yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap, menjadi sumber hukum dalam bidang kedokteran.

⁷¹ Ivanović, Sunčica & Stanojević, Čedomirka & Jajić, Slađana & Vila, Ana & Nikolić, Svetlana. (2013). *MEDICAL LAW AND ETHICS*. Acta medica medianae. 52. 67-72. doi: 10.5633/amm.2013.0310.

B. Tinjauan Tentang Perlindungan Hukum Pasien

1. Pengertian Perlindungan Hukum Pasien

Perlindungan hukum pelayanan medis terhadap pasien yaitu pelayanan medis yang berhubungan dengan tindakan medis dan tenaga kesehatan serta mutu pelayanan kesehatan yang diberikan diperlukan peraturan perundangan guna mewujudkan peraturan yang sesuai dengan Undang Undang berupa pelayanan medis yang berhubungan dengan tindakan medis, tenaga kesehatan serta dengan adanya penerapan perlindungan hukum terhadap pasien dalam menerima pelayanan medis sehingga dapat memperkuat adanya sistem kesehatan negara Indonesia.⁷²

Hukum kesehatan diatur berdasarkan Undang-Undang Kesehatan , antara lain : Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, pada pasal 1 angka (2) ketentuan umum , berbunyi : “Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi, dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan atau masyarakat”.⁷³

Pada pasal 4 ayat (1), huruf a sampai k Undang-Undang nomor 17 tahun 2023, dijelaskan bahwa : setiap orang berhak :

- a. Hidup sehat secara fisik, jiwa, dan sosial;

⁷² Hendrik. (2011). *Etika dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: EGC Penerbit Buku Kedokteran.

⁷³ Rozaliyani, A., Meilia, P. D. I. & Libritany, N., Prinsip Penetapan Sanksi bagi Pelanggaran Etik Kedokteran. *Jurnal Etika Kedokteran Indonesia* 2, 19 (2018).

- b. Mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab;
- c. Mendapatkan Pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya;
- d. Mendapatkan perawatan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan kesehatan;
- e. Mendapatkan akses atas Sumber Daya Kesehatan;
- f. Menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya secara mandiri dan bertanggung jawab;
- g. Mendapatkan lingkungan yang sehat bagi pencapaian derajat kesehatan;
- h. Menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap;
- i. Memperoleh kerahasiaan data dan informasi kesehatan pribadinya;
- j. Memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya, termasuk tindakan dan pengobatan yang telah ataupun yang akan diterimanya dari Tenaga Medis dan/atau Tenaga kesehatan; dan
- k. Mendapatkan perlindungan dari risiko kesehatan.

Pelayanan kesehatan merupakan suatu sub sistem pelayanan kesehatan (mulai dari *input, process, output*, dampak , sampai umpan balik) dengan tujuan utama adalah promotif (memelihara dan meningkatkan kesehatan), preventif (pencegahan), kuratif (penyembuhan) dan rehabilitatif (pemulihan) baik kesehatan perorangan , keluarga , kelompok masyarakat maupun lingkungan.

Perlunya diberikan perlindungan hukum pada korban kejahatan secara memadai tidak saja merupakan isu nasional tapi juga internasional. Pentingnya perlindungan korban kejahatan memperoleh perhatian serius, hal tersebut dapat dilihat dari dibentuknya *Declaration of Basic Principles of Justice for Victims of Crime and Abuse of Power* oleh Perserikatan Bangsa-Bangsa, sebagai hasil dari *The Seventh United Nation Congress on The Prevention of Crime and the Treatment of Offenders*, yang berlangsung di Milan, Italia, September 1985. Dalam Deklarasi Milan 1985 tersebut, bentuk perlindungan yang diberikan mengalami perluasan, tidak hanya ditujukan pada korban kejahatan (*victims of crime*) tetapi juga perlindungan terhadap korban akibat penyalahgunaan kekuasaan (*abuse of power*).⁷⁴

Kaitannya dengan teori keadilan maka hukum kesehatan mengatur hak dan kewajiban masing-masing penyelenggara pelayanan kesehatan dan penerima pelayanan, baik perseorangan (pasien) maupun kelompok masyarakat. Hukum kesehatan termasuk hukum dengan "*lex specialis*", dimana melindungi secara khusus tugas dan profesi kesehatan (*provider*) dalam menyelenggarakan program pelayanan kesehatan dan perlindungan khusus terhadap pasien (*receiver*) dalam mendapatkan pelayanan kesehatan dan baik dan benar.⁷⁵

Pada pasal 305 Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan memuat hak pasien atau keluarganya untuk mengadukan kepada majelis disiplin profesi sebagaimana diatur dalam pasal 304 sebelumnya atas Tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan dalam memberikan layanan kesehatan.

⁷⁴ Angkasa, *Perlindungan hukum*. (Raja Grafindo, 2020). hal: 191

⁷⁵ UU nomor 29 tahun 2004, Tentang Praktek Kedokteran.

Sedangkan pada pasal 310 disebutkan bahwa dalam hal tenaga medis atau tenaga kesehatan diduga melakukan kesalahan dalam menjalankan profesinya yang menyebabkan kerugian kepada pasien, perselisihan yang timbul akibat kesalahan tersebut diselesaikan terlebih dahulu melalui alternatif penyelesaian sengketa di luar pengadilan.

2. Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*)

Persetujuan tindakan medis atau *informed consent* adalah suatu izin atau pernyataan setuju dari pasien yang diberikan secara bebas, sadar, dan rasional setelah memperoleh informasi yang lengkap, valid, dan akurat yang dipahami dari dokter tentang keadaan penyakitnya serta tindakan medis yang diperolehnya.⁷⁶ *Informed consent* terdiri atas kata *informed* artinya telah mendapatkan informasi dan *consent* berarti persetujuan (izin).⁷⁷

Terdapat 4 (empat) komponen yang terkandung dalam *informed consent* sebagai berikut:⁷⁸

- 1) Pasien harus mempunyai kemampuan (*capacity or ability*) untuk mengambil keputusan.
- 2) Dokter harus memberikan informasi mengenai tindakan yang hendak dilakukan, atau prosedur, termasuk manfaat serta risiko yang mungkin terjadi.

⁷⁶ Y.A Triana Ohoiwutun, *Bunga Rampai Hukum Kedokteran*, (Malang: Bayumedia Publishing, 2007). Hal. 37

⁷⁷ Wila Chandrawila Supriadi. *Hukum Kedokteran*, (Bandung: Mandar Maju, 2001). Hal.62

⁷⁸ Anny Isfandyarie. *Tanggung jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter*, (Jakarta: Prestasi Pustakakarya, 2006.). Hal. 130

- 3) Pasien harus memahami informasi yang diberikan.
- 4) Pasien harus secara sukarela memberikan izinnya, tanpa adanya paksaan atau tekanan.

Menurut Komalawati membagi *informed consent* sebagai berikut:⁷⁹

- a. *Informed consent* merupakan alat untuk menentukan nasib diri sendiri bagi pasien dan hak pasien atas informasi telah terpenuhi dalam pelaksanaan praktik dokter.
- b. *Informed consent* 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 termaksud.
- c. Dasar pertimbangan kewajiban memberikan informasi atas setiap tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter adalah persetujuan pasien.
- d. Dokter sebagai tenaga profesional di bidang kedokteran mempunyai kemampuan yang sangat dibutuhkan oleh pasien yang merasa tidak berdaya untuk mengatasi masalah kesehatannya.

Peraturan Menteri Kesehatan No.290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran sekurang-kurangnya mencakup Pasal 7 ayat (3):⁸⁰

1. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran
2. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan
3. Alternatif tindakan lain, dan risikonya
4. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi

⁷⁹ *Ibid.*, Hal. 131

⁸⁰ Pasal 1 Huruf b Permenkes No. 290/ MENKES/ PER/III/ 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

5. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan
6. Perkiraan pembiayaan.

Informasi yang perlu diberikan dan dijelaskan dengan kata-kata sederhana yang dimengerti oleh pasien atau keluarganya menurut J. Guwandi meliputi:⁸¹

- a. Risiko yang melekat (*inherent*) pada tindakan tersebut
- b. Kemungkinan timbulnya efek sampingan / komplikasi
- c. Alternatif lain (jika) ada selain tindakan yang diusulkan dengan segala kelebihan dan kekurangan masing-masing pilihan.
- d. Kemungkinan yang terjadi jika tindakan itu tidak dilakukan.

Pasal 2 ayat (1) Permenkes No.290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menentukan bahwa semua tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Bentuk persetujuan itu sendiri dapat diberikan secara tertulis maupun lisan. Dalam praktiknya, Pertindik dapat diberikan oleh pasien dengan cara-cara berikut:⁸²

1. Dinyatakan (*expressed*) secara lisan atau tertulis. Dalam hal ini bila yang dilakukan lebih dari prosedur pemeriksaan dan tindakan biasa yang mengandung risiko, misalnya pembedahan.
2. Dianggap diberikan (*implied or tacit consent*), yaitu dalam keadaan biasa atau dalam keadaan darurat. Persetujuan diberikan pasien secara tersurat tanpa pernyataan tegas

⁸¹ J Guwandi, *Tindakan Medis dan Tanggung Jawab Produk Medis*, (Jakarta: FK UI, 1993). Hal.43

⁸² Pasal 2 ayat (1) Permenkes No.290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

yang disimpulkan dokter dari sikap dan tindakan pasien. Misalnya tindakan medis berupa pemberian suntikan, penjahitan luka, dan sebagainya. Apabila pasien dalam keadaan gawat darurat tidak sadarkan diri dan keluarganya tidak ada di tempat, sedangkan dokter memerlukan tindakan segera, maka dokter dapat melakukan tindakan medis tertentu yang terbaik menurut dokter (persetujuannya disebut *presumed consent*, dalam arti bila pasien dalam keadaan sadar, maka pasien dianggap akan menyetujui tindakan yang dilakukan dokter).

2.1. Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) secara Yuridis

Kewajiban dokter dalam Pasal 45 ayat (1) dan (2) UU Nomor 29 Tahun 2004, untuk terjadinya perikatan hukum pasien, penawaran itu harus diikuti penjelasan secara lengkap mengenai berbagai hal seperti diagnosis dan terapi oleh dokter, dan apabila kemudian pasien memberikan persetujuan untuk pengobatan atau perawatan, maka terjadilah perikatan hukum yang disebut kontrak terapeutik atau transaksi terapeutik. Persetujuan pasien itu disebut dengan *informed consent*. Persetujuan tindakan Kedokteran telah diatur dalam Pasal 45 Undang-undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran. Sebagaimana dinyatakan setiap tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Persetujuan sebagaimana dimaksud diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap, sekurang-kurangnya mencakup diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan,

alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.⁸³

Peraturan Menteri Kesehatan RI No.290/Menkes/Per/III/ 2008 tentang persetujuan tindakan Kedokteran dinyatakan dalam Pasal 1 yaitu :

- a. Persetujuan tindakan adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang dilakukan terhadap pasien.
- b. Keluarga terdekat adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak kandung, saudara kandung atau pengampunya.
- c. Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi selanjutnya disebut Tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien.
- d. Tindakan invasif adalah tindakan medis yang langsung yang mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien.
- e. Tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu, dapat mengakibatkan kematian dan kecacatan
- f. Dokter dan adalah dokter umum, dokter spesialis, dan dokter sub spesialis lulusan kedokteran baik didalam maupun diluar negeri yang diakui oleh pemerintah republik indonesia dengan peraturan perundang-undangan.

⁸³Safinatunnisa Boang Manalu, "Fungsi Informed Consent Dalam Pelaksanaan Perjanjian Terapeutik Antara Pasien Dengan Pihak Klinik (Studi Pada Klinik Jemadi Medan)", *Jurnal Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara Medan*, 2017, Hal, 15

- g. Pasien kompetan adalah pasien dewasa atau bukan anak-anak menurut peraturan perundang-undangan atau telah pernah menikah, tidak kesadaran fisiknya, maupun berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan (retardasi) mental dan tidak mengalami penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No.290/Menkes/Per/III/ 2008 tentang persetujuan tindakan Kedokteran dinyatakan juga dalam Pasal 2 yaitu :

- a. Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan.
- b. Persetujuan yang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis maupun lisan.
- c. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran yang dilakukan.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No.290/Menkes/Per/III/ 2008 tentang persetujuan tindakan Kedokteran dinyatakan juga dalam Pasal 3 yaitu :

- a. Setiap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
- b. Tindakan kedokteran yang tidak termasuk dalam ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) satu dapat diberikan persetujuan lisan.

- c. Persetujuan tertulis sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) dibuat dalam bentuk pernyataan yang tertuang dalam formulir khusus yang dibuat.
- d. Persetujuan yang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan dalam ucapan setuju atau bentuk gerakan mengangguk kepala yang dapat diartikan sebagai ungkapan setuju.
- e. Dalam hal persetujuan lisan yang diberikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dianggap meragukan, maka dapat dimintakan persetujuan tertulis .

2.2. Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) sebagai Perjanjian Terapeutik

Perjanjian Terapeutik diartikan sebagai hubungan hukum antara dokter dengan pasien dalam pelayanan medis secara profesional didasarkan kompetensi yang sesuai dengan keahlian dan keterampilan tertentu di bidang kesehatan. Terapeutik adalah terjemahan dari *therapeutic* yang berarti dalam bidang pengobatan, Ini tidak sama dengan terapi yang berarti pengobatan.⁸⁴ Persetujuan yang terjadi antara dokter dan pasien bukan hanya di bidang pengobatan saja tetapi lebih luas, mencakup bidang diagnostik, preventif, rehabilitatif maupun promotif, maka persetujuan ini disebut Perjanjian Terapeutik atau Transaksi Terapeutik. Perjanjian Terapeutik juga disebut dengan kontrak Terapeutik yang merupakan kontrak yang dikenal dalam bidang pelayanan kesehatan.⁸⁵ Dalam hal ini Salim mengutip pendapat Fred Amel yang mengartikan perjanjian Terapeutik dengan

⁸⁴Hermien Hadiati Koeswadji. *Makalah Simposium Hukum Kedokteran (Medical Law)*. (Jakarta: Badan Pembinaan Hukum Nasional, 1993), Hal. 142

⁸⁵ Salim H.S. *Hukum Kontrak: Teori & Teknik Penyusunan Kontrak*. (Jakarta: Sinar Grafika, 2004), Hal. 45

kontrak dimana pihak dokter berupaya maksimal menyembuhkan pasien (*inspaningsverbintenis*) jarang merupakan kontrak yang sudah pasti (*resultatsverbintenis*).

Pendapat dari Harmien Hadiati Koswadi mengemukakan bahwa hubungan dokter dan pasien dalam transaksi terapeutik (perjanjian medis) bertumpu pada dua macam hak asasi yang merupakan hak dasar manusia, yaitu:⁸⁶

1. Hak untuk menentukan nasib sendiri (*the right to self determination*)
2. Hak atas dasar informasi (*the right to informations*).

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyebutkan bahwa para pihak dalam kontrak terapeutik adalah pasien dan dokter. Pengertian perjanjian terapeutik di atas oleh undang-undang dimaknai berbeda, oleh karena itu Salim H.S menyempurnakan pengertian Perjanjian Terapeutik, yaitu sebagai kontrak yang dibuat antara pasien dengan tenaga kesehatan dan/atau dokter di mana tenaga kesehatan dan/atau dokter berusaha melakukan upaya maksimal untuk melakukan penyembuhan terhadap pasien sesuai dengan kesepakatan yang dibuat antara keduanya dan pasien berkewajiban membayar biaya penyembuhannya.⁸⁷

Istilah transaksi atau perjanjian terapeutik memang tidak dikenal dalam KUHPerdara, akan tetapi dalam unsur yang terkandung dalam perjanjian

⁸⁶ Harmien Hadiati Koeswadi. *Op., Cit*, Hal. 143

⁸⁷ Salim H.S. *Perkembangan Hukum Kontrak di Luar KUH Perdata*. (Jakarta: Rajawali Press, 2006), Hal. 46

teurapeutik juga dapat dikategorikan sebagai suatu perjanjian sebagaimana diterangkan dalam Pasal 1319 KUHPerdara, bahwa untuk semua perjanjian baik yang mempunyai suatu nama khusus, maupun yang tidak terkenal dengan suatu nama tertentu, tunduk pada peraturan umum mengenai perikatan pada umumnya. Selain itu juga dalam ketentuan umum mengenai perikatan yang bersumber pada asas kebebasan berkontrak yang diatur dalam Pasal 1338 jo. Pasal 1320 KUHPerdara yaitu asas pokok dan sahnya perjanjian. tidak semua ketentuan dari KUHPerdara dapat diterapkan. Sesuai Permenkes RI Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran pada Pasal 1 angka (7) menjelaskan bahwa pasien yang kompeten adalah pasien dewasa atau bukan anak menurut peraturan perundang- undangan atau telah/pernah menikah, tidak terganggu kesadaran fisiknya, mampu berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan (retardasi) mental dan tidak mengalami penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas. Apabila yang mendatangi dokter adalah seorang pasien yang tidak kompeten maka apakah dokter tersebut harus menolaknya, tentu saja dokter tidak mungkin menolaknya.

Risiko yang terjadi pada diri manusia begitu rentan terhadap suatu tindakan, bila tidak dilakukan secara teliti dan cermat akan mengalami kesalahan yang berakibat fatal (risiko medis). Adanya risiko medis, baik yang sudah terdeteksi sebelumnya maupun yang tidak terdeteksi sebelumnya atau tidak terduga sama sekali sebelumnya dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan hanya bersifat *adequate information*. Walaupun demikian secara normatif tenaga kesehatan dalam menjalankan tugas profesinya, berkewajiban untuk tetap bersikap hati- hati, mematuhi standar medis, menjalankan standar profesi keahliannya, serta

menghormati hak pasien. hal ini dilakukan agar diperoleh perlindungan hukum baginya.⁸⁸

3. Perlindungan Hukum Pasien dalam Perspektif Islam.

Hukum Islam telah memberikan kontribusi besar terhadap perkembangan ilmu kedokteran modern dan menetapkan aturan-aturan terkait pelayanan dan perawatan kesehatan. Dalam perspektif hukum Islam, pasien dan tenaga medis memiliki hak dan kewajiban masing-masing, serta harus saling menghargai dan memenuhi hak-hak tersebut. Pasien berhak mendapatkan pelayanan kesehatan berkualitas dan aman, sementara tenaga medis memiliki kewajiban untuk memberikan pelayanan sesuai dengan standar medis yang berlaku.

Hubungan hukum antara pasien dan tenaga medis dalam pelayanankesehatan dalam perspektif hukum Islam, dapat dijelaskan bahwa hubungan ini harus didasarkan pada prinsip-prinsip etika dan moralitas yang tinggi, serta mengutamakan kemaslahatan dan kesejahteraan bersama. Hal ini sejalan dengan firman Allah dalam Al-Quran Surah Al-Baqarah ayat 195 yang mengatakan "*Janganlah kamu membuat kerusakan di muka bumi setelah diadakan perbaikan padanya*". Dalam Hadis disebutkan bahwa "*Barang siapa yang menyembuhkan seseorang dari suatu penyakit, maka ia akan mendapatkan pahala seperti orang yang membebaskan seorang budak*" (HR. Bukhari-Muslim).

Dalam perspektif hukum Islam, pasien dan tenaga medis memiliki hak dan kewajiban masing-masing, dan harus saling menghargai dan memenuhi hak-hak tersebut. Pasien memiliki hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang

⁸⁸ Pramono. Pertanggungjawaban Pidana Tindakan. (*Lex Crimen*, Vol. VIII, 2019). hal:56

berkualitas dan aman, serta memperoleh informasi yang jelas dan akurat tentang kondisi kesehatannya. Sementara itu, tenaga medis memiliki kewajiban untuk memberikan pelayanan kesehatan yang sesuai dengan standar medis yang berlaku, serta menjaga kerahasiaan informasi pasien dan menghindari konflik kepentingan. Selain itu, dalam perspektif hukum Islam, hubungan antara pasien dan tenaga medis juga harus memperhatikan prinsip-prinsip syariah yang berkaitan dengan masalah kesehatan, seperti hukum makanan dan minuman, hukum obat-obatan, dan hukum pelayanan medis.⁸⁹

C. Tinjauan Tentang Pertanggungjawaban Malpraktik Medis

Pelayanan kesehatan sebagai kegiatan utama rumah sakit menempatkan dokter dan perawat sebagai tenaga kesehatan yang paling dekat hubungannya dengan pasien dalam penanganan penyakit. Terdapat beberapa pertanggungjawaban medis akibat dari malprakteik medis yang dilakukan terhadap pasien , antara lain :

1. Pertanggungjawaban Pidana

Kesalahan dalam penanganan pasien bisa terjadi dari tahap diagnostik seperti kesalahan atau keterlambatan diagnosa, tidak menerapkan pemeriksaan yang sesuai, menggunakan cara pemeriksaan yang sudah tidak dipakai atau tidak bertindak atas hasil pemeriksaan atau observasi; tahap pengobatan seperti kesalahan pada prosedur pengobatan, pelaksanaan terapi, metode penggunaan obat, dan keterlambatan merespon hasil pemeriksaan asuhan yang tidak layak, tahap preventif seperti tidak memberikan terapi profilaktik serta monitor dan *follow up*

⁸⁹ Andini, Hubungan Hukum antara Tenaga Medis dan Pasien dalam Pelayanan Medis menurut Perspektif Islam, *Jurnal Pendidikan Tembusai*, Vol.8,No.1, 2024, Hal.954-955.

yang tidak adekuat atau pada hal teknis yang lain seperti kegagalan berkomunikasi, kegagalan alat atau sistem yang lain.

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, dan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. KUHP mengatur mengenai tanggung jawab pidana yang berkaitan atau ada kaitannya dengan malpraktik medis di dalam 12 (dua belas pasal), pasal-pasal dimaksud adalah:

- a. Pasal 267 KUHP yang mengatur tentang Pemalsuan Surat Keterangan Dokter
- b. Pasal 299 KUHP yang mengatur tentang Pemberian Harapan untuk Menggugurkan Kehamilan
- c. Pasal 322 KUHP yang mengatur tentang Rahasia Kedokteran
- d. Pasal 344 KUHP yang mengatur tentang Eutanasia
- e. Pasal 346 KUHP yang mengatur tentang Aborsi
- f. Pasal 347 KUHP yang mengatur tentang Aborsi
- g. Pasal 348 KUHP yang mengatur tentang Aborsi
- h. Pasal 349 KUHP yang mengatur tentang Aborsi
- i. Pasal 351 KUHP yang mengatur tentang Penganiayaan yang Merusak Kesehatan
- j. Pasal 359 KUHP yang mengatur tentang Kelalaian yang Menyebabkan Kematian
- k. Pasal 360 KUHP yang mengatur tentang Kelalaian yang Menyebabkan Luka
- l. Pasal 361 KUHP yang mengatur tentang Pemberatan Pidana dan Pidana Tambahan.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, aturan mengenai tanggung jawab pidana yang relevan dengan malpraktik medis terdapat dalam pasal-pasal sebagai berikut:

Pasal 75

(1) Setiap dokter atau dokter gigi yang dengan sengaja melakukan praktik kedokteran tanpa memiliki surat tanda registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun atau denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

(2) Setiap dokter atau dokter gigi warga negara asing yang dengan sengaja melakukan praktik kedokteran tanpa memiliki surat tanda registrasi sementara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun atau denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

(3) Setiap dokter atau dokter gigi warga negara asing yang dengan sengaja melakukan praktik kedokteran tanpa memiliki surat tanda registrasi bersyarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun atau denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Pasal 76

Setiap dokter atau dokter gigi yang dengan sengaja melakukan praktik kedokteran tanpa memiliki surat izin praktik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun atau denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Pasal 77

Setiap orang yang dengan sengaja menggunakan identitas berupa gelar atau bentuk lain yang menimbulkan kesan bagi masyarakat seolah-olah yang bersangkutan adalah dokter atau dokter

gigi yang telah memiliki surat tanda registrasi dokter atau surat tanda registrasi dokter gigi dan/atau surat izin praktik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp.150.000.000,00 (seratus lima puluh juta rupiah).

Pasal 78

Setiap orang yang dengan sengaja menggunakan alat, metode atau cara lain dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat yang menimbulkan kesan seolah-olah yang bersangkutan adalah dokter atau dokter gigi yang telah memiliki surat tanda registrasi dokter atau surat tanda registrasi dokter gigi atau surat izin praktik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp.150.000.000,00 (seratus lima puluh juta rupiah).

Pasal 79

Dipidana dengan pidana kurungan paling lama 1 (satu) tahun atau denda paling banyak Rp.50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah), setiap dokter atau dokter gigi yang:

- a. Dengan sengaja tidak memasang papan nama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1)
- b. Dengan sengaja tidak membuat rekam medis sebagai-mana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) atau
- c. Dengan sengaja tidak memenuhi kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 huruf a, huruf b, huruf c, huruf d, atau huruf e

Selanjutnya dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, aturan mengenai tanggung jawab pidana yang relevan dengan malpraktik medis terdapat dalam Pasal 306 , Pasal 308 ayat (1) dan (8), dan Pasal 429 ayat (1) sampai (3).

Pasal 306 ayat (3)

Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang telah melaksanakan sanksi disiplin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dijatuhkan terdapat dugaan tindak pidana, aparat penegak hukum mengutamakan penyelesaian perselisihan dengan mekanisme keadilan restoratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan.

Pasal 308 ayat (1) dan (8)

- (1) Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang diduga melakukan perbuatan yang melanggar hukum dalam pelaksanaan Pelayanan Kesehatan yang dapat dikenai sanksi pidana, terlebih dahulu harus dimintakan rekomendasi dari majelis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 304.
- (8) Dalam hal majelis tidak memberikan rekomendasi dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat majelis dianggap telah memberikan rekomendasi untuk dapat dilakukan penyidikan atas tindak pidana.

Pasal 429 ayat (1) sampai (3)

- (1) Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang melakukan tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 428 pidananya dapat ditambah 1/3 (satu per tiga).

- (2) Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang melakukan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dijatuhi pidana tambahan berupa pencabutan hak tertentu yaitu:
- a. hak memegang jabatan publik pada umumnya atau jabatan tertentu; dan/ atau
 - b. hak menjalankan profesi tertentu.
- (3) Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang melakukan aborsi karena indikasi kedaruratan medis atau terhadap korban tindak pidana perkosaan atau tindak pidana kekerasan seksual lain yang menyebabkan kehamilan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 tidak dipidana.

Pengertian tindak pidana sama dengan peristiwa pidana atau delik. Beberapa rumusan dari para ahli hukum, dari terjemahan *Straafbaarfeit* yaitu suatu perbuatan yang melanggar atau bertentangan dengan undang-undang atau hukum, yang artinya perbuatan dilakukan dengan kesalahan oleh seseorang yang dapat dipertanggungjawabkan. Dalam pembentukan undang-undang di Indonesia, *strafbaarfeit* merupakan istilah dari tindak pidana. Pada prinsipnya setiap tindak pidana pada Kitab undang-undang pidana, unsur-unsur tindak pidana dapat ditentukan dengan membagi dua, yakni unsur-unsur pidana subjektif dan unsur pidana objektif. Unsur-unsur subjektif adalah unsur-unsur yang melekat pada diri sipelaku atau yang berhubungan dengan diri sipelaku dan termasuk dengan segala sesuatu didalam hatinya. Sedangkan unsur-unsur objektif adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan - keadaan yaitu keadaan mana tindakan-tindakan dari sipelaku itu harus dilakukannya, pemalsuan.⁹⁰

⁹⁰ Mertha, K. et al. , *Buku Ajar Hukum Pidana* Planning Group. (2016).hal;15

Malpraktik medis dalam arti yang sengaja dilakukan (*intentional, dolus, opzetiljk*) dan melanggar Undang-Undang dan berintikan kesengajaan (*criminal malpractice*) dalam arti kesengajaan tersirat adanya motif (*mens rea, guilty mind*) tidaklah banyak yang terungkap di pengadilan pidana, yang sering terjadi adalah kelalaian atau *negligence* lebih berintikan ketidaksengajaan (*culpa*), kurang hati-hati, kurang teliti, acuh, sembrono, sembarangan, dan tidak peduli terhadap kepentingan orang lain. Namun akibat yang timbul memang bukanlah menjadi tujuannya.⁹¹

Kesalahan dokter dalam melakukan tindakan medis apabila ditinjau dalam hukum pidana, dibagi dalam dua kategori yakni kesengajaan (*dolus*) dan kealpaan (*culpa*), dimana dalam dunia medis disebut dengan kesalahan medis. Malpraktik sendiri berasal dari terjemahan bahasa inggris *malpractice* yang diartikan sebagai praktik yang tidak benar atau adanya kesalahan dalam praktik, namun yang perlu diketahui bahwa dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang praktik kedokteran, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan maupun Undang-Undang Kesehatan terbaru Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, tidak mengenal istilah malpraktik seperti yang dipakai masyarakat ketika melihat dugaan kesalahan medis terhadap pasien.

Menurut para ahli hukum pidana ada 4 (empat) golongan utama teori untuk membenarkan penjatuhan pidana yakni:⁹²

1. Teori Absolut atau Teori Pembalasan (*Vergeldings Theorien*).
2. Teori Relatif atau Teori Tujuan (*Doeltheorier*).

⁹¹ Syahrul Machmud, *Op., Cit*, Hal 265

⁹² Musa D., *Tinjauan Teori Pertanggungjawaban Pidana*.(Logos Publishing,2017),hal;15

3. Teori Gabungan (*Verenigingstheorieri*).
4. *Integrated Theori of Kriminal Punishment* (Teori pembenaran pidanaaan terpadu).

Secara pokok masing-masing teori di atas menggariskan prinsip-prinsip sebagai berikut:

- a) Teori Absolut atau Teori Pembalasan (*Vergeldings Theorien*).

Teori Pembalasan mengatakan bahwa pidana tidaklah bertujuan untuk yang praktis, seperti memperbaiki penjahat. Kejahatan itu sendirilah yang mengandung unsur-unsur untuk dijatuhkannya pidana. Pidana secara mutlak ada, karena dilakukan suatu kejahatan, tidaklah perlu untuk memikirkan manfaat penjatuhan pidana setiap kejahatan harus berakibat dijatuhkannya pidana kepada pelaku. Oleh karena itulah maka teori ini disebut Teori Absolut

Pidana merupakan tuntutan mutlak, bukan hanya sesuatu yang perlu dijatuhkan tetapi menjadi keharusan hakikat suatu pidana adalah pembalasan

- b) Teori Tujuan atau Teori Relatif atau Teori Perbaikan (*Doeltheorieri*).

Teori tujuan pidanaaan berdasarkan atau bergantung kepada tujuan pidanaaan berdasarkan atau bergantung kepada tujuan pidanaaan yang meliputi dua hal : (1) untuk perlindungan masyarakat dan (2) untuk pencegahan terjadinya kejahatan. Yang dalam teori tujuan atau relatif dibedakan lag! dalam 2 (dua) bagian :

- 1) Prevensi Umum, berupa menakut-nakuti calon penjahat atau penjahat yang bersangkutan agar orang pada umumnya tidak melakukan delik.
- 2) Prevensi Khusus, berupa mencegah niat buruk pelaku (*dader*), mencegah pelanggar mengulangi perbuatannya atau mencegah bakal pelanggar melaksanakan perbuatan jahat yang direncanakannya.

Dengan demikian, agar suatu tindakan medis tidak bersifat melawan hukum, maka tindakan tersebut harus dilakukan sesuai dengan standar profesi kedokteran atau dilakukan secara *lege artis*, yang tercermin dari: adanya indikasi medis yang sesuai dengan tujuan perawatan yang konkrit, dilakukan sesuai dengan prosedur ilmu kedokteran yang baku, dipenuhinya hak pasien mengenai *informed consent*.

Ada 5 (lima) teori pendekatan sebagai alasan pembenaran penjatuhan pidana, yaitu :⁹³

1. *Retribution*, yang meliputi :

- a. *Revenge Theory*, pemidanaan merupakan balas dendam atas perbuatan yang dilakukan;
- b. *Expiation Theory*, teori tobat untuk membuat pelaku tindak pidana menjadi insyaf dan sekaligus merupakan penebusan dosa atas kesalahan yang dilakukannya.

2. *Utilitarian Prevention : Deterrence*, pemidanaan sebagai tindakan pencegahan yang bersifat umum bagi masyarakat agar tidak melakukan kejahatan;

3. *Special Deterrence or Intimidation*, pencegah kejahatan yang bersifat khusus bagi pelaku agar tidak berbuat jahat kembali, dalam hal ini erat kaitannya dengan residivis;

4. *Behavioral Prevention : Incapacitation*, pelaku kejahatan dibuat untuk tidak mampu melakukan kejahatan lagi untuk sementara waktu atau selamanya.

5. *Behavioral Prevention : Rehabilitation*, teori-teori pemidanaan dan tujuan pemidanaan secara substansial mengandung esensi yang hampir sama, sulit untuk dibedakan, karena falsafah pemidanaan yang tertuang dalam teori pemidanaan merupakan esensi dan tujuan akhir pemidanaan tersebut. Sehubungan dengan hal tersebut *Sue Titus Reid* menyatakan

⁹³Siregar, G. T., Rudolf Silaban, M. & Suparmin, S., *Hak-Hak Korban Dalam Penegakan Hukum Pidana*, Cv. Manhaji Medan 2020 Dalam Penegakan Hukum Pidana. (2020).hal;234

dalam pendapatnya bahwa, "Merinci ada 4 (empat) hal filsafat pemidanaan yang digunakan untuk membenarkan atau menjustifikasi pemidanaan yaitu, rehabilitasi, inkapabilitas, pencegahan dan retribusi yang dalam pernyataannya mengatakan "*four basic punishment philosophies are used to justify sentencing rehabilitation, incapacitation, deterrence and retribution*".

2. Pertanggungjawaban perdata

Kalau kita melihat hubungan antara dokter dan pasien maka secara yuridis dapat dimasukkan ke dalam golongan kontrak . Pengertian kontrak adalah pertemuan pikiran (*meeting of minds*) dari dua orang mengenai suatu hal . Dimana pihak pertama mengikatkan diri untuk memberikan pelayanan , sedangkan pihak kedua menerima pemberian pelayanan tersebut. Pasien datang kepada dokter untuk diberikan pelayanan pengobatan sedangkan dokter menerima untuk memberikannya. Dasar untuk pertanggungjawaban medis adalah perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*), dokter telah berbuat melawan hukum karena tindakannya bertentangan dengan azas kepatutan, ketelitian serta sikap hati- hati yang diharapkan dari padanya dalam pergaulan dengan sesama warga masyarakat (tanggungjawab berdasarkan undang-undang).

Dengan demikian maka sifat hubungannya mempunyai 2 ciri sebagai berikut :

1. Adanya suatu persetujuan (*consensual agreement*),atas dasar saling menyetujui dari pihak dokter dan pasien tentang pemberian pelayanan pengobatan.

2. Adanya suatu kepercayaan (*fiduciary*), karena hubungan kontrak tersebut berdasarkan saling percaya mempercayai satu sama lain.⁹⁴

Dalam hal ini yang berlaku adalah Pasal 58 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, 1365 KUH Perdata (Pasal 1401 BW) mengenai ketentuan perbuatan melanggar hukum. Untuk dapat mengajukan gugatan berdasarkan perbuatan melanggar hukum harus dipenuhi 4 (empat) syarat seperti yang tersebut dalam Pasal 1365 KUH Perdata, yaitu:⁹⁵

1. Pasien harus mengalami suatu kerugian
2. Ada kesalahan atau kelalaian (disamping perseorangan, rumah sakit juga bisa bertanggung jawab atas kesalahan atau kelalaian pegawainya)
3. Ada hubungan kausal antara kerugian dan kesalahan
4. Perbuatan itu melanggar hukum.

Pertanggungjawaban dalam perbuatan melanggar hukum, unsur kesalahan itu berdiri sendiri (*schuld wet zelfstanding vereist*). Sedangkan masalah tentang kesalahan dalam perbuatan melanggar hukum, pada kejadian-kejadian tertentu nilainya menjadi kurang penting karena ada kecendrungan unsur kesalahan “dikhayalkan” (*deschuldfictie*), “diandaikan” (*de schuld-vermoeden*), “diobyektifisir” (*de schuld-objectivering*).⁹⁶

⁹⁴Syahrul Machmud, *Op., Cit*, Hal 265

⁹⁵Venny Sulistyani, Zulhasmar Syamsu, Pertanggungjawaban Perdata Seorang Dokter Dalam Kasus Malpraktik Medis, *Lex Jurnalica*, Volume 12 Nomor 2, Agustus 2015, Hal. 148

⁹⁶*Ibid.*,

3. Pertanggungjawaban Disiplin Ilmu Kedokteran

Berdasarkan KODEKI (Kode Etik Kedokteran Indonesia), setiap tindakan medis harus dapat dipertanggungjawabkan, baik secara etik maupun secara hukum, Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) memberikan pedoman kepada dokter di dalam memutuskan untuk melakukan tindakan medisnya tidak boleh bertentangan dengan :

- a. Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI)
- b. Asas – asas Etika kedokteran Indonesia yaitu :
 - 1) Tidak merugikan (*Non – Maleficence*)
 - 2) Membawa kebaikan (*Benevience*)
 - 3) Menjaga kerahasiaan (*Confidencsialitas*)
 - 4) Otonomi pasien (*Informed Consent*)
 - 5) Berkata benar (*Veracity*)

Tindakan atau perbuatan dokter sebagai subjek hukum dalam pergaulan masyarakat dapat dibedakan antara tindakan sehari-hari yang tidak berkaitan dengan profesinya. Demikian juga tanggung jawab hukum dokter dapat dibedakan antara tanggung jawab hukum dokter yang tidak berkaitan dengan pelaksanaan profesinya dan tanggung jawab hukum yang berkaitan dengan profesinya. Tanggung jawab hukum yang berkaitan dengan pelaksanaan profesinya masih dapat dibedakan antara tanggung jawab terhadap ketentuan- ketentuan professional, yaitu Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) yang termuat dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 434/Men.Kes/SK/X/1983 dan tanggung jawab terhadap ketentuan-ketentuan hukum yang meliputi bidang hukum administrasi, hukum pidana dan hukum perdata.⁹⁷

⁹⁷Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia.Kode Etik Kedokteran Indonesia.(2012).hal;5-10

Beberapa dasar peniadaan hukuman yang tercantum dalam pasal-pasal KUHP, berlaku pula hukum kedokteran, yaitu :

- a) Pasal 44 (sakit jiwa)
- b) Pasal 48 (adanya unsur daya paksa/*overmacht*)
- c) Pasal 49 (pembelaan diri terpaksa)
- d) Pasal 50 (melaksanakan ketentuan Undang-Undang)
- e) Pasal 51 (melaksanakan perintah jabatan sah)

Selain itu, dikenal pula beberapa keadaan sebagai dasar peniadaan hukuman di luar Undang-Undang tertulis tersebut, yaitu tidak ada hukuman walaupun memenuhi semua unsur delik, karena hilangnya sifat bertentangan dengan hukum material, tidak ada hukuman karena tidak adanya kesalahan. Secara umum dikatakan bahwa diluar keadaan-keadaan tersebut, tidak ada lagi dasar-dasar peniadaan hukuman. Namun untuk bidang kedokteran, ada faktor-faktor khusus yang tidak dijumpai pada hukum yang berlaku umum, misalnya kecelakaan medis (*medical accident*) atau risiko pengobatan (*risk of treatment*).

Sistematika untuk beberapa dasar peniadaan hukuman atau kesalahan khusus bidang medis, yaitu: ⁹⁸

1. Risiko pengobatan (*risk of treatment*) Risiko yang inheren atau melekat · Reaksi alergi
Komplikasi dalam tubuh pasien
2. Kecelakaan medis (*medical accident*)
3. Kekeliruan penilaian klinis (*Non-negligent error of judgement*)
4. *Volenti non fit iniura*

⁹⁸Prawiroharjo P., Relasi Etika, Disiplin, dan Hukum Kedokteran. (*Jurnal Etika Kedokteran Indonesia*, Vol.5,2021).hal;45-48

5. *Contributory negligence.*

Suatu tindakan medis tertentu, selalu ada risiko yang melekat pada tindak medis tersebut (*inherent risk of treatment*). Apabila dokter melakukan tindak medis tersebut dengan hati-hati, seizin pasien dan berdasarkan SPM (Standar Pelayanan Medis), tetapi ternyata risiko itu tetap terjadi, maka dokter itu tidak dapat dipersalahkan. Demikian pula bila terjadi reaksi alergi yang tidak dapat diperkirakan sebelumnya, seperti halnya juga komplikasi yang tidak dapat diperkirakan sebelumnya (misalnya terjadi emboli air ketuban pada suatu persalinan).

Menurut penjelasan resmi atas pasal 44 Undang-Undang Praktik Kedokteran (UUPK) ditentukan sebagai berikut: yang dimaksud dengan "standar pelayanan" adalah pedoman yang harus diikuti oleh dokter dalam menyelenggarakan praktek kedokteran.

Yang dimaksud dengan "strata sarana pelayanan" adalah tingkatan pelayanan yang standar tenaga dan peralatannya sesuai dengan kemampuan yang diberikan. Menurut buku standar pelayanan medis dijelaskan bahwa profesi kedokteran adalah bidang pekerjaan yang mempunyai ciri utama keahlian profesi, tanggung jawab, dan kesejawatan. Dalam menjalankan praktik profesinya, dua hal pokok yang mendasari perilakunya adalah berbuat demi kebaikan pasien (*doing good*) dan tidak ada niat untuk menyakiti, mencederai, dan merugikan pasien (*primum non nocere*).

Sikap dan tindakan yang wajib dilaksanakan oleh dokter diatur dalam berbagai standar. Setidaknya profesi memiliki 3 macam standar, yaitu:

- a. Standar kompetensi: standar kompetensi adalah yang biasa disebut sebagai standar profesi
- b. Standar perilaku: standar berperilaku diuraikan dalam sumpah dokter, etik kedokteran dan standar perilaku IDI.

- c. Standar pelayanan: dalam bertindak di suatu sarana kesehatan tertentu, dokter diberi rambu-rambu sebagaimana diatur dalam standar prosedur operasi sarana kesehatan tersebut.

Terjadinya kecelakaan medis (*medical accident*), maka perlu direnungkan ucapan seorang hakim yang mengadili suatu perkara demikian, yaitu "kita memang mensyaratkan bahwa seorang dokter harus bertindak hati-hati pada setiap tindakan yang dilakukan, namun kita tidak dapat mencap begitu saja sebagai tindakan kelalaian terhadap sesuatu yang sebenarnya adalah suatu kecelakaan".

Tentang kekeliruan penilaian klinis pun sebenarnya juga dapat dipahami karena bagaimanapun sebagai seorang manusia dokter tidak dapat lepas dari kemungkinan melakukan kesalahan. Suatu adagium dalam hukum yang terkenal berbunyi *errare humanum est* (kesalahan adalah manusiawi), direnungkan. Teori *respectable minority rule* yang menyebutkan bahwa seorang dokter tidak dianggap berbuat lalai apabila ia memilih salah satu dari sekian banyak cara pengobatan yang diakui oleh dunia kedokteran.

Menurut Tince P. Soemoele menyebutkan setidaknya ada 28 (dua puluh delapan) bentuk-bentuk pelanggaran disiplin kedokteran yang diatur dalam Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia Nomor 17/KKI/Per/VIII/2006, yaitu:

- a. Melakukan praktik kedokteran dengan tidak kompeten.
- b. Tidak merujuk pasien kepada dokter yang memiliki kompetensi lain yang sesuai; (rujukan bisa tidak dilakukan bila: kondisi pasien tidak memungkinkan untuk dirujuk, keberadaan tenaga medis lain atau sarana kesehatan yang lebih tepat sulit dijangkau atau didatangkan, atas kehendak pasien).
- c. Mendelegasikan pekerjaan kepada tenaga kesehatan tertentu yang tidak memiliki kompetensi untuk melaksanakan pekerjaan tersebut; (delegasi kepada tenaga

- kesehatan harus sesuai kompetensi dan ketrampilan mereka, tanggung jawab tetap pada dokter)
- d. Menyediakan dokter pengganti sementara yang tidak memiliki kompetensi dan kewenangan yang sesuai, atau tidak melakukan pemberitahuan perihal penggantian tersebut.
 - e. Menjalankan praktik kedokteran dalam kondisi tingkat kesehatan fisik ataupun mental sedemikian rupa sehingga tidak kompeten dan dapat membahayakan pasien.
 - f. Dalam penatalaksanaan pasien, melakukan yang seharusnya tidak dilakukan atau tidak melakukan yang seharusnya dilakukan, sesuai dengan tanggung jawab profesionalnya, tanpa alasan pembenar atau pemaaf yang sah, sehingga dapat membahayakan pasien.
 - g. Melakukan pemeriksaan atau pengobatan berlebihan yang tidak sesuai dengan kebutuhan pasien.
 - h. Tidak memberikan penjelasan yang jujur, etis dan memadai (*adequate information*) kepada pasien atau keluarganya dalam melakukan praktik kedokteran.
 - i. Melakukan tindakan medis tanpa memperoleh persetujuan dari pasien atau keluarga dekat atau wali atau pengampunya.
 - j. Dengan sengaja, tidak membuat atau menyimpan rekam medis, sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan atau etika profesi
 - k. Melakukan perbuatan yang bertujuan untuk menghentikan kehamilan yang tidak sesuai dengan ketentuan, sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan dan etika profesi.
 - l. Melakukan perbuatan yang dapat mengakhiri kehidupan pasien atas permintaan sendiri dan atau keluarganya

- m. Menjalankan praktik kedokteran dengan menerapkan pengetahuan atau ketrampilan atau teknologi yang belum diterima atau di luar tatacara praktik kedokteran yang layak
- n. Melakukan penelitian dalam praktik kedokteran dengan menggunakan manusia sebagai subjek penelitian, tanpa memperoleh persetujuan etik dari lembaga yang diakui pemerintah
- o. Tidak melakukan pertolongan darurat atas dasar perikemanusiaan, padahal tidak membahayakan dirinya, kecuali bila ia yakin ada orang lain yang bertugas dan mampu melakukannya
- p. Menolak atau menghentikan tindakan pengobatan terhadap pasien tanpa alasan yang layak dan sah sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan atau etika profesi
- q. Membuka rahasia kedokteran, sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan atau etika profesi.
- r. Membuat keterangan medis yang tidak didasarkan kepada hasil pemeriksaan yang diketahuinya secara benar dan patut
- s. Turut serta dalam perbuatan yang termasuk tindakan penyiksaan (*torture*) atau eksekusi hukuman mati
- t. Meresepkan atau memberikan obat golongan narkotika, psicotropika dan zat adiktif lainnya (NAPZA) yang tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan etika profesi;
- u. Melakukan pelecehan seksual, tindakan intimidasi atau tindakan kekerasan terhadap pasien di tempat praktek
- v. Menggunakan gelar akademik atau sebutan profesi yang bukan haknya

- w. Menerima imbalan sebagai hasil dari merujuk atau meminta pemeriksaan atau memberikan resep obat /alat kesehatan
- x. Mengiklankan kemampuan atau pelayanan atau kelebihan kemampuan atau pelayanan yang dimiliki, baik lisan ataupun tulisan, yang tidak benar atau menyesatkan
- y. Ketergantungan pada narkotika, psikotropika, alkohol serta zat adiktif lainnya
- z. Berpraktik dengan menggunakan Surat Tanda Registrasi (STR) atau Surat Ijin Praktik (SIP) dan/atau sertifikat yang tidak sah
- aa. Ketidakjujuran dalam menentukan jasa medis
- bb. Tidak memberikan informasi, dokumen dan alat bukti lainnya yang diperlukan MKDKI untuk pemeriksaan atas pengaduan dugaan pelanggaran disiplin.

Selain penegakan disiplin profesi oleh MKDKI, hal yang juga tidak kalah penting adalah ‘Etik Kedokteran’ , yaitu sesuai pendapat dari Endang K. Astuti peraturan yang mengatur tanggung jawab etik dari seorang dokter adalah Kode Etik Kedokteran Indonesia dan lafal sumpah dokter. Kode etik harus memiliki sifat-sifat sebagai berikut:⁹⁹

1. Kode etik harus nasional, tetapi tidak kering dan emosi
2. Kode etik harus konsisten, tetapi tidak kaku
3. Kode etik harus bersifat universal.

Kode etik kedokteran menyangkut dua hal yang harus diperhatikan oleh para pengembang profesi kedokteran, yaitu:

⁹⁹Endang Kusuma A. *Transaksi Terapeutik (Dalam upaya pelayanan Medis di RS)* (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2009), Hal 253

- a. Etik jabatan kedokteran (*medical ethics*), yaitu menyangkut masalah yang berkaitan dengan sikap dokter terhadap teman sejawatnya, perawatnya, masyarakat, dan pemerintah.
- b. Etik asuhan kedokteran (*ethics medical care*), yaitu etika kedokteran yang berupa pedoman dalam kehidupan sehari-hari, khususnya sikap dan tindakan seorang dokter terhadap pasien yang menjadi tanggungjawabnya. Pelanggaran kode etik tidak menyebabkan adanya sanksi formil terhadap pelakunya. Bagi pelanggar kode etik hanya dilakukan tindakan koreksi berupa teguran dan bimbingan. Harapannya, pelanggaran serupa tidak akan terjadi lagi di masa-masa yang akan datang. Dengan kata lain, tindakan terhadap pelanggar kode etik hanya bersifat korektif dan preventif.

Letak perbedaan antara etika dan hukum, sanksi etika dijatuhkan oleh kelompok profesi yang menetapkan kode etik tersebut, sementara sanksi hukum diproses dan dijatuhkan oleh institusi-institusi hukum yang berwenang. Sehingga, penegakan etika mengandalkan itikad baik dan kesadaran moral dari pelakunya, sedangkan penegakan hukum bersifat lebih tegas karena dijalankan oleh aparat-aparat yang telah diberikan wewenang oleh pemerintah.

BAB III

REGULASI PERLINDUNGAN HUKUM PASIEN YANG MENGALAMI MALPRAKTIK MEDIS DI BIDANG KESEHATAN REPRODUKSI PADA KLINIK FERTILITAS YANG BELUM BERBASIS NILAI KEADILAN

A. Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktik Medis Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik Fertilitas

Perlindungan hukum pasien terhadap risiko malpraktik medis di Indonesia tentunya tidak lepas dari peran Pemerintah melalui Peraturan Perundang-undangan yang berkaitan dengan malpraktik di bidang medis pada dasarnya jumlahnya sangat terbatas dan lingkup yang diatur juga masih sangat terbatas. Sedangkan perlindungan hukum untuk tenaga medis dalam melakukan tindakan medis pada pelayanan kesehatan ditemukan di berbagai peraturan (hukum positif) Indonesia, di antaranya adalah ketentuan Pasal 50, 51 dan 66 ayat (1) dan (3) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran; Pasal 27 ayat (1) dan Pasal 29 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; Pasal 34 ayat (1), Pasal 57 dan Pasal 75 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, serta beberapa peraturan Pemerintah lainnya.¹⁰⁰

Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan Kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung , baik di Rumah Sakit atau di pelayanan kesehatan lainnya. Sedangkan berdasarkan Undang-Undang nomor 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran , maka yang dimaksud dengan Dokter adalah seorang petugas kesehatan yang telah lulus Fakultas

¹⁰⁰ Sugiarto, A., Thalib, H. & Sampara, S, Regulasi Perlindungan Hukum Pidana Terhadap Korban Tindak Pidana Malpraktik Di Bidang Medis. *Journal of Lex Generalis (JLS)* 1, 2020.

Kedokteran dan atau selanjutnya lulus dari Pendidikan Dokter Spesialis atau Subspesialis yang memiliki kompetensi melakukan praktek kedokteran , memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) , memiliki Surat Izin Praktek baik diinstitusi maupun praktek mandiri.¹⁰¹

Perlindungan terhadap kesehatan reproduksi perempuan memegang peranan penting bagi keberlanjutan kehidupan manusia dari generasi ke generasi, sehingga terjaminnya keterwujudan kesehatan reproduksi merupakan keharusan bagi setiap negara. Pemikiran mengenai hak-hak reproduksi perempuan merupakan perkembangan dari konsep hak-hak asasi manusia, masalah reproduksi sama sekali tidak dapat dilepaskan dari seksualitas dan tubuh manusia. Seksualitas tidak semata-mata dorongan naluri, atau kebutuhan biologis (khususnya alat kelamin), tetapi merupakan bentuk interaksi sosial atau bersifat relasional. Banyak perempuan yang tidak mengetahui haknya, karena dalam kehidupan perempuan masalah hak sangat langka dibicarakan. Kesehatan reproduksi sebenarnya bukan hanya milik perempuan tetapi juga laki-laki namun, dalam setiap pembahasan kesehatan reproduksi baik secara tertulis maupun dalam forum ilmiah seperti seminar dan lain sebagainya, lebih banyak memfokuskan pembahasan kepada perempuan, hal tersebut dikarenakan banyak pelanggaran hak kesehatan reproduksi terjadi pada perempuan dari pada laki-laki.¹⁰²

Perlindungan hukum bagi kesehatan reproduksi perempuan sebagai bentuk upaya pengayoman terhadap harkat dan martabat manusia serta pengakuan terhadap asasi manusia di bidang hukum. Prinsip perlindungan hukum bagi rakyat Indonesia bersumber pada Pancasila

¹⁰¹Peraturan Pemerintah nomor 47 tahun 2021, Menetapkan, Pemerintah, & Perumahasakitan', B. *Salinan Presiden Republik Indonesia Presiden Republik Indonesia, bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 61 dan Pasal 185 huruf b Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020.*

¹⁰² Budiarsih, *Hukum Kesehatan; Beberapa Kajian Isu Hukum* ,Sabila Wahyu sagita, Surabaya,2021,hal.100

dan konsep Negara Hukum, kedua sumber tersebut mengutamakan pengakuan serta penghormatan terhadap harkat dan martabat manusia. Sarana perlindungan hukum ada dua bentuk, yaitu sarana perlindungan hukum preventif dan represif.¹⁰³

Secara khusus mengenai hak perempuan dalam bidang kesehatan (*the right to heal*) terumuskan secara kualitatif menurut Pasal 4 Undang Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia, yaitu setiap orang mempunyai derajat yang sama dalam memperoleh derajat kesehatan yang optimal. Disamping itu hak kesehatan perempuan tersebar dalam berbagai aspek kehidupan perempuan, seperti yang tercantum dalam *International Planned Parenthood Federation (IPPF)* 1996 yaitu tentang hak reproduksi yang meliputi :

- a. Hak untuk mendapatkan informasi dan Pendidikan kesehatan dan reproduksi
- b. Hak untuk mendapat pelayanan dan perlindungan kesehatan reproduksi
- c. Hak kebebasan berfikir tentang pelayanan kesehatan reproduksi.
- d. Hak untuk dilindungi dari kematian karena kehamilan.
- e. Hak untuk menentukan jumlah dan jarak kelahiran anak.
- f. Hak atas kebebasan dan keamanan berkaitan dengan kehidupan reproduksinya.
- g. Hak untuk bebas dari penganiayaan dan perlakuan buruk termasuk perlindungan dari perkosaan, kekerasan, penyiksaan, dan pelecehan seksual.
- h. Hak mendapatkan manfaat kemajuan ilmu pengetahuan yang berkaitan dengan kesehatan reproduksi.
- i. Hak atas pelayanan dan kehidupan reproduksinya.
- j. Hak untuk membangun dan merencanakan keluarga.

¹⁰³ Herkutanto, Soerjono Soekanto, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Remadja Karya, Bandung, 1987, hal. 119.

- k. Hak untuk bebas dari segala bentuk diskriminasi dalam kehidupan berkeluarga dan kehidupan reproduksi.
- l. Hak kebebasan berkumpul dan berpartisipasi dalam politik yang berkaitan dengan kesehatan reproduksi.¹⁰⁴

Untuk melindungi pasien dari kesalahan dan kelalaian pelayanan kesehatan, sebagai upaya perlindungan hukum preventif maupun represif sudah ada sejak tahun 1992 berupa Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan sampai dengan Undang-Undang no.17 tahun 2023 tentang Kesehatan dan selanjutnya tahun 1999 telah diundangkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Mengenai kedudukan pasien sebagai konsumen jasa pelayanan kesehatan dan dokter/tenaga kesehatan sebagai sebagai pelaku usaha dalam bidang jasa pelayanan kesehatan sendiri masih terjadi perdebatan. Pihak yang berpendapat bahwa kedudukan pasien sebagai konsumen jasa pelayanan kesehatan dan dokter/tenaga kesehatan sebagai sebagai pelaku usaha dalam bidang jasa pelayanan kesehatan beralasan bahwa pasien agar selalu pasien berpedoman pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Hal ini didasarkan pada Keputusan Menteri Kesehatan 756/2004, yang menyatakan jasa layanan kesehatan termasuk bisnis. Bahkan, *World Trade Organisation* (WTO) memasukkan Rumah Sakit (RS), dokter, bidan maupun perawat sebagai pelaku usaha Dengan demikian jelas bahwa kedudukan pasien sebagai konsumen dan dokter/tenaga kesehatan maupun rumah sakit sebagai pelaku usaha, oleh karena itu penerapan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah tepat.¹⁰⁵

¹⁰⁴ *Ibid*, 210

¹⁰⁵ Yuliati, *Kajian Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Pasien Dalam Undang-Undang RI Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran Berkaitan Dengan Malpraktik*, Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, Malang, 2010, hal. 12.

Sedangkan pihak yang tidak sependapat dengan penerapan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ketika terjadi konflik antara pasien dengan dokter berargumentasi bahwa hubungan terapeutik pada dasarnya merupakan hubungan perikatan yang khusus, oleh karena itu apabila terjadi konflik atau sengketa antara penyedia jasa dengan penerima jasa pelayanan kesehatan maka masing-masing pihak tunduk pada konsep hukum yang mengaturnya. Dalam transaksi terapeutik, karakteristik perikatannya adalah perikatan yang tidak didasarkan pada hasil akhir akan tetapi didasarkan pada upaya yang sungguh-sungguh. Dalam hal ini dokter atau rumah sakit tidak diwajibkan memberikan atau menciptakan suatu hasil yang diinginkan pasien, karena dalam transaksi medis banyak hal yang berpengaruh yang merupakan faktor diluar jangkauan kemampuan dokter, misalnya; daya tahan pasien, usia, kondisi fisik, tingkatan penyakit yang diderita, kepatuhan pasien, kualitas obat serta tersedianya fasilitas pelayanan kesehatan. Oleh karenanya perikatan ini tunduk pada asas-asas umum perikatan sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPer).¹⁰⁶ Serta apabila gugatan berdasarkan wanprestasi, diberlakukan ketentuan Pasal 1329 KUHPerdata yang berbunyi “Tiap-tiap perikatan untuk berbuat sesuatu atau, untuk tidak berbuat sesuatu, apakah si berhutang tidak memenuhi kewajibannya, mendapatkan penyelesaiannya dalam kewajiban memberikan pergantian biaya, rugi dan bunga”.

Pada dasarnya penyelesaian konflik antara pasien dengan penyelenggara pelayanan kesehatan dapat dilakukan melalui dua cara, yaitu cara litigasi (melalui proses peradilan) dan cara non litigasi (di luar proses peradilan). Apabila dipilih penyelesaian melalui proses pengadilan, maka penggugat akan mengajukan gugatannya ke pengadilan negeri di wilayah kejadian, dapat dengan menggunakan kuasa hukum (pengacara) ataupun tidak. Dalam proses

¹⁰⁶ Komalawati, *Op.Cit*, hal.86.

pengadilan umumnya ingin dicapai suatu putusan tentang kebenaran suatu gugatan berdasarkan bukti-bukti yang sah (*rightbased*) dan kemudian putusan tentang jumlah uang ganti rugi yang "layak" dibayar oleh tergugat kepada penggugat. Apabila dipilih proses di luar pengadilan (*alternative dispute resolution*), maka kedua pihak berupaya untuk mencari kesepakatan tentang penyelesaian sengketa (mufakat). Permufakatan tersebut dapat dicapai dengan pembicaraan kedua belah pihak secara langsung (konsiliasi atau negosiasi), ataupun melalui fasilitasi, mediasi, dan arbitrase, atau cara-cara kombinasi. Fasilitator dan mediator tidak membuat putusan, sedangkan arbitrator dapat membuat putusan yang harus dipatuhi kedua pihak. Dalam proses mufakat ini diupayakan mencari cara penyelesaian yang cenderung berdasarkan pemahaman kepentingan kedua pihak (*interest-based, win-win solution*), dan bukan *right-based*.

Sebagai bentuk perlindungan hukum baik terhadap pasien maupun dokter, maka pemerintah mengatur melalui hukum kesehatan. Hukum kesehatan termasuk hukum "*lex specialis*", melindungi secara khusus tugas profesi kesehatan (*provider*) dalam program pelayanan kesehatan manusia menuju ke arah tujuan deklarasi "*health for all*" dan perlindungan secara khusus terhadap pasien "*receiver*" untuk mendapatkan pelayanan kesehatan. Dengan sendirinya hukum kesehatan ini mengatur hak dan kewajiban masing-masing penyelenggara pelayanan dan penerima pelayanan, baik sebagai perorangan (pasien) atau kelompok masyarakat.¹⁰⁷

¹⁰⁷ Soekidjo Notoatmodjo, *Op.Cit*, hal.44.

Sistem hukum Indonesia sebagai kesatuan dari komponen atau unsur (sub-sistem) terdiri dari: hukum materiil, hukum formil, hukum perdata, hukum publik. Sistem Hukum Indonesia terdiri dari: ¹⁰⁸

1. Hukum Perdata
2. Hukum Pidana
3. Hukum Tata Negara
4. Hukum Administrasi Negara
5. Hukum Acara Perdata
6. Hukum Acara Pidana

Hukum kesehatan merupakan kaidah atau peraturan hukum yang mengatur hak dan kewajiban tenaga kesehatan, individu dan masyarakat dalam pelaksanaan upaya kesehatan, aspek organisasi kesehatan dan aspek sarana kesehatan atau dengan kata lain hukum kesehatan dapat juga dapat didefinisikan sebagai segala ketentuan atau peraturan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan dan pelayanan kesehatan.¹⁰⁹

Sumber hukum kesehatan tidak hanya bertumpu pada hukum tertulis (Undang-Undang), namun juga pada jurisprudensi, traktat, konsensus, dan pendapat ahli hukum serta ahli kedokteran (termasuk doktrin). Hukum kesehatan dilihat dari objeknya mencakup segala aspek yang berkaitan dengan pemeliharaan kesehatan (*zorg voor de gezondheid*). Dengan demikian dapat dibayangkan bahwa sumber hukum kesehatan cukup luas dan kompleks. Bentuk hukum tertulis atau undang-undang mengenai hukum kesehatan diatur dalam: Undang-Undang

¹⁰⁸ "[http://id.wikipedia.org/wiki/Hukum Indonesia](http://id.wikipedia.org/wiki/Hukum_Indonesia)" di akses Tanggal 13 Oktober 2021

¹⁰⁹ *Ibid*, hal.48

Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit dan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

B. Penerapan Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktik Medis Dokter Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik Fertilitas.

Pengaturan Regulasi tentang praktik kedokteran di Indonesia banyak menghadapi kendala, salah satunya dikenal dengan istilah malpraktik medis. Belum adanya hukum normatif (Undang-Undang) yang mengatur malpraktik medis menyebabkan malpraktik medis sulit dibuktikan yang tentunya menimbulkan kerugian bagi korban. Hal tersebut juga merugikan pihak tenaga kesehatan, karena tidak terdapat ketentuan yang jelas bagaimana kriteria perlakuan medis yang dinyatakan sebagai malpraktik medis. Malpraktik medis dapat dicegah apabila pihak tenaga kesehatan menaati aturan praktik kedokteran dengan baik. Menurut Patricia M. Danzon, *“Physicians and other medical providers are subject to a negligence rule of liability. To prevail, a plaintiff must show that he or she sustained damages that were caused by the failure of the physician to take due care, defined as a customary practice of physicians in good standing with the profession, or a significant minority of such physicians. In a simple model, with perfect information and homogenous physicians, a negligence rule of liability with an appropriately defined due care standard should induce complete compliance: there should be no malpractice, no malpractice claims and no demand for malpractice insurance”*.¹¹⁰

¹¹⁰ Patricia M. Danzon. “Liability For Medical Malpractice”. *Journal of Economic Perspectives*. Vol 5, No 33, 1991, Hal. 51- 69

Standar profesi diartikan sebagai “tindakan yang memenuhi pengetahuan yang biasanya dimiliki oleh seorang dokter (*average*) dalam bidang kedokteran tersebut, menurut situasi dimana tindakan itu dilakukan. Tanggung jawab pidana seorang dokter yang berhubungan dengan malpraktik ini diatur di dalam Pasal 359, 360, dan 361 KUHPidana. Oleh karena itu, dokter dikatakan melakukan malpraktik, jika:

1. Dokter kurang menguasai ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran yang sudah berlaku umum dikalangan profesi kedokteran.
2. Memberikan pelayanan kedokteran dibawah standar profesi (tidak *lege artis*).
3. Melakukan kegiatan yang berat atau memberikan pelayanan dengan tidak hati-hati.
4. Melakukan tindakan medis yang bertentangan dengan hukum.¹¹¹

Aspek hukum malpraktik terdiri dari 3 (tiga) hal yaitu sebagai berikut:¹¹²

1. Penyimpangan dari standar Profesi Medis.
2. Kesalahan yang dilakukan dokter, baik berupa kesengajaan ataupun kelalaian.
3. Akibat yang terjadi disebabkan oleh tindakan medis yang menimbulkan kerugian materiil atau non materiil maupun fisik atau mental.

Malpraktik dalam Hukum Perdata atau *civil malpractice*, tanggung gugat bersifat individual atau korporasi. Selain itu dapat dialihkan kepada pihak lain berdasarkan *principle of vicarious liability*. Dengan prinsip ini, maka rumah sakit dapat bertanggung gugat atas kesalahan yang dilakukan dokternya dalam rangka melaksanakan kewajiban rumah sakit.

Dasar hukum *civil malpractice* adalah transaksi dokter dengan pasien, yaitu hubungan hukum dokter dan pasien, dimana dokter bersedia memberikan pelayanan medis kepada

¹¹¹ *Ibid*, hal.35-36.

¹¹² Syahrul Machmud, 2022, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter yang Diduga Melakukan Medis Malpraktik*, Karya Putra Darwati, Bandung, hal.263-264.

pasien dan pasien bersedia membayar honor kepada dokter tersebut. Pasien yang merasa dirugikan berhak menggugat ganti rugi kepada dokter yang tidak melaksanakan kewajiban kontraknya dengan melaksanakan kesalahan professional.¹¹³

Malpraktik dalam hukum pidana (*criminal malpractice*) ada tiga (3) bentuk yaitu:¹¹⁴

1. Kesengajaan adalah aborsi tanpa indikasi medis, membocorkan rahasia kedokteran, tidak melakukan pertolongan kepada seseorang yang dalam keadaan emergensi meskipun dia tahu tidak ada dokter lain yang menolongnya, menerbitkan surat keterangan dokter yang benar, membuat *visum et revertum* yang tidak benar, memberikan keterangan yang tidak benar disidang pengadilan dalam kapasitasnya sebagai ahli.
2. Kecerobohan seperti melakukan tindakan medis yang tidak *lege artis*, melakukan tindakan medis tanpa *informed consent*.
3. Kealpaan seperti, kurang hati-hati sehingga meninggalkan gunting dalam perut pasien, kurang hati-hati menyebabkan pasien luka luka, kurang hati-hati sehingga menyebabkan pasien meninggal dunia.

Tindakan medis dokter muncul masalah yang kemudian terkait dengan hukumpidana. Masalah tersebut adalah kelalaian oleh dokter dalam melaksanakan tindakan medis. Untuk menentukan kelalaian, harus dipenuhi empat unsur yang dikenal dengan nama 4-D, yaitu:

115

1. *Duty to Use Due Care.*

¹¹³ *Ibid*,hal.272-278

¹¹⁴ *Ibid*,hal.276

¹¹⁵ Ari Yunanto,*Op.Cit*,hal.46

Tidak ada kelalaian jika tidak ada kewajiban untuk mengobati. Hal ini berarti bahwa harus ada hubungan hukum antara pasien dan dokter atau rumah sakit. Dengan adanya hubungan hukum maka implikasinya adalah bahwa sikap tindak dokter atau perawat rumah sakit itu harus sesuai dengan standar pelayanan medis agar pasien jangan sampai menderita cedera karenanya. Adagium *primum non-nocere* terutama harus ditaati. Hubungan pasien, dokter atau rumah sakit itu sudah harus ada pada saat peristiwa itu terjadi. Timbulnya hubungan ini bahkan juga dapat terjadi dari suatu pembicaraan per telepon.

2. *Dereliction (Breach of Duty).*

Apabila sudah ada kewajiban (*duty*) maka dokter atau perawat rumah sakit harus bertindak sesuai dengan standar profesi yang berlaku. Jika terdapat penyimpangan dari standar tersebut maka ia dapat dipersalahkan. Bukti adanya suatu penyimpangan dapat diberikan melalui saksi ahli, catatan-catatan pada rekam medis, kesaksian perawat, dan bukti-bukti lain. Apabila kesalahan atau kelalaian itu sedemikian jelasnya, sehingga tidak diperlukan kesaksian ahli lagi, maka hakim dapat menerapkan doktrin *Res ipsa loquitur*. Tolak ukur yang dipakai secara umum adalah sikap atau tindakan seorang dokter yang wajar dan setingkat di dalam situasi dan keadaan yang sama.

3. *Damage (Injury).*

Unsur ketiga untuk penuntutan malpraktik medis adalah "cedera atau kerugian" yang diakibatkan pada pasien. Walaupun seorang dokter atau rumah sakit dituduh telah berlaku lalai, tetapi jika tidak sampai menimbulkan luka, cedera, kerugian (*damage, injury, harm*) kepada pasien, maka ia tidak dapat dituntut ganti kerugian. Istilah luka (*injury*) tidak saja dalam bentuk fisik, namun kadangkala juga termasuk dalam arti gangguan mental yang hebat (*mental anguish*), juga apabila terjadi pelanggaran terhadap privasi orang lain.

4. *Direct Causation (Proximate Cause).*

Untuk berhasilnya suatu gugatan ganti rugi berdasarkan malpraktik medis, maka harus ada hubungan kausal yang wajar antara sikap tindak tergugat (dokter) dan kerugian (*damage*) yang diderita oleh pasien sebagai akibatnya. Hanya atas dasar penyimpangan saja belum cukup untuk mengajukan tuntutan ganti kerugian, kecuali jika penyimpangannya sedemikian tidak wajar sehingga sampai menciderai pasien.

Sebagaimana penjelasan di atas, maka kelalaian medis ini bisa dilihat dari dua aspek, pertama ketika seorang dokter tersebut melakukan tindakan medis, namun tindakannya tersebut tidak sesuai dengan tindakan yang semestinya dilakukan oleh dokter pada umumnya atas dasar pengetahuan (aktif atau melakukan tindakan), kedua ketika seorang dokter tersebut tidak melakukan tindakan medis, namun tidak melakukan tindakan medis tersebut tidak sesuai dengan seharusnya dilakukan oleh dokter pada umumnya atas dasar pengetahuan (pasif atau tidak melakukan tindakan).¹¹⁶

Setiap tindakan medis selalu mengandung risiko, sekecil apapun tindakannya tetap saja dapat menimbulkan risiko yang besar, sehingga pasien menderita kerugian atau celaka. Dalam hal terjadi risiko, baik yang dapat diprediksi maupun yang tidak dapat diprediksi, maka dokter tidak dapat dimintakan pertanggungjawaban. Dalam ilmu hukum terdapat adagium *volontie non fit injura* atau *assumption of risk*. Maksud adagium tersebut adalah apabila seseorang menempatkan dirinya ke dalam suatu bahaya (risiko) yang sudah di ketahui, maka tidak dapat menuntut tanggung jawab pada orang lain apabila risiko itu benar-benar terjadi. Tidak dapat menuntut pertanggungjawaban kepada seseorang karena risiko terjadi bukan karena kesalahan (*schuld*) baik sengaja maupun kelalaian. Apabila risiko muncul pada saat pelayanan medis, maka pasien tidak dapat menuntut tanggung jawab pidana pada seorang tenaga medis.¹¹⁷

¹¹⁶ Andi Sofyan, *Op. Cit*, hal.64.

¹¹⁷ *Ibid*, hal.123

Disini terlihat bahwa satu-satunya persoalan medikolegal yang tidak dapat dimintai pertanggungjawaban secara hukum adalah persoalan risiko medis, hal ini memang sangat tepat oleh karena setiap tindakan medis pasti memiliki risiko, namun yang menjadi poin pentingnya adalah apakah risiko tersebut telah ia perkirakan sebelumnya atau tidak, selanjutnya apakah risiko tersebut dijelaskan kepada pasien dan keluarganya atau tidak. Hal terakhir ini menjadi penting karena pasien dan keluarganya pasti menginginkan tindakan medis yang terbaik bagi diri dan keluarganya, namun tidak semua pasien atau keluarga pasien memiliki latar belakang medis yang dapat mengetahui atau mendeteksi potensi risiko yang akan terjadi akibat tindakan medis yang dilakukan oleh seorang dokter, sehingga perlu dijelaskan sebelumnya agar pasien dan keluarganya sama-sama paham terhadap risiko yang bisa saja terjadi akibat tindakan seorang dokter tersebut, dengan catatan bahwa risiko tersebut bukan akibat dari ketidakmampuan atau ketidaktahuan seorang dokter akibat tindakan medis yang dilakukannya.¹¹⁸

Perlindungan hukum terhadap pasien yang telah mengalami tindakan medis oleh dokter khususnya dibidang kesehatan reproduksi masih terdapat kekurangan yang akibatnya merugikan pasien sebagai penerima layanan kesehatan, dalam Undang-Undang Kesehatan Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan , disebutkan bahwa setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga medis, tenaga kesehatan, tenaga pendukung kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya. Juga terdapat dalam pasal 38 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan disebutkan bahwa setiap orang berhak memperoleh informasi, edukasi, dan konseling mengenai kesehatan reproduksi yang

¹¹⁸ Andi Sofyan, *Op.Cit.*,hal. 67.

benar dan dapat dipertanggungjawabkan. Namun tidak disebutkan secara tegas bahwa : pasien berhak mendapatkan perlindungan hukum mulai dari saat mendapatkan pemeriksaan , diagnosa sampai dengan tindakan yang akan dilakukan terhadapnya, misalnya dengan pasien mendapatkan posisi tawar yang kuat untuk menentukan sendiri tindakan apa yang ingin dilakukan terhadapnya , selain keadaan yang emergensi.

Keberhasilan suatu pelaksanaan hukum tidaklah mampu terlepas dari baik dan buruknya peraturan hukum yang dibuat. Perlindungan hukum pasien tentunya tidak dapat terlepas dari sebab adanya kesalahan atau malpraktik medis .Dari beberapa pendapat ahli, malpraktik medis dapat diberi batasan sebagai tindakan medis yang tidak memenuhi standar yang telah ditentukan oleh profesi, baik karena kesengajaan, karena kelalaian, kurang mampuan, atau untuk kepentingan pribadi dari tenaga medis, yang menyebabkan kerusakan atau kerugian bagi kesehatan dan kehidupan pasien.¹¹⁹

Dari beberapa peraturan perundangan yang telah ada, tidak ada satupun ketentuan dalam Regulasi hukum di bidang kesehatan yang mengatur pengertian dan sanksi hukum bagi malpraktik medis, seperti dalam :

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UUK);
2. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran (UUPK);
3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (UURS);
4. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)
5. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPer)
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269 Tahun 2008 tentang Rekam Medis (PMK-RM);

¹¹⁹ Anny Isfandyarie. *Op. Cit*, hal 130 .

7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;

Kurang lengkapnya pengertian mengenai malpraktek beserta sanksinya ini dapat menyebabkan keragu-raguan dalam penegakan hukum tentang kasus tindakan medis yang menyebabkan kerugian kesehatan atau penghidupan pasien. Ketentuan hukum kesehatan hanya ada pasal-pasal yang memberi kewajiban dan larangan dalam melakukan tindakan medis oleh dokter, tenaga kesehatan dan rumah sakit, disertai sanksi, seperti:

- a) Pasal 51 UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran (UUPK) mengatur kewajiban dari dokter.
- b) Pasal 66 UUPK memberi hak pada setiap orang yang mengetahui atau kepentingannya dirugikan atas tindakan dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran dapat mengadukan kepada Ketua Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia, kepada polisi apabila ada dugaan tindak pidana, serta ganti tuntutan kerugian ke pengadilan.
- c) Pasal 73, 74, 77, dan 78 UUPK berlaku bagi orang yang bukan dokter yang dengan sengaja menggunakan identitas berupa gelar atau bentuk lain atau metode yang menimbulkan kesan bagi masyarakat seolah-olah dokter yang telah memiliki SIP atau STR (Surat Izin Praktik atau Surat Tanda Registrasi).
- d) Pasal 79 dan Pasal 80 UUPK berlaku bagi dokter, yang melanggar beberapa syarat administrasi pelayanan kesehatan.
- e) Pasal 306 Ayat(3) UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UUK) menentukan bahwa dalam hal tenaga kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya, kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui mediasi.

- f) Pasal UUK melarang orang mengembangkan teknologi dan/atau produk teknologi yang dapat berpengaruh dan membawa risiko buruk terhadap kesehatan masyarakat.
- g) Ketentuan Pasal UUK mengatur hak pasien untuk menolak tindakan pertolongan yang akan diberikan.
- h) Pasal UUK mengatur hak atas rahasia kesehatan pasien dengan beberapa pengecualian.
- i) Pasal UUK memberi hak pasien untuk menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya, dengan beberapa pengecualian.
- j) Pasal dan UUK mengatur larangan aborsi dengan beberapa pengecualian.
- k) Pasal UUK member sanksi pidana penjara dan denda bagi rumah sakit dan atau tenaga medis yang dengan sengaja tidak memberikan pertolongan pertama terhadap pasien yang dalam keadaan gawat darurat.
- l) Pasal UUK memberikan sanksi hukuman penjara dan denda bagi Setiap orang yang dengan sengaja melakukan bedah plastik dan rekonstruksi untuk tujuan mengubah identitas seseorang.
- m) Pasal 427 UUK memberikan sanksi pidana penjara dan denda bagi setiap orang yang melanggar larangan aborsi yang tidak sesuai dengan UU.
- n) Pasal UUK memberi sanksi pidana penjara dan denda bagi setiap orang yang dengan sengaja memperjualbelikan darah dengan dalih apapun.

- o) Pasal UUK mengatur pemberatan sanksi pidana dan penambahan sanksi administrasi apabila pelanggar larangan dalam Pasal 428, 430 sampai 435, 437, Pasal 442-446 adalah korporasi.¹²⁰

Pengaturan yang ada dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) yang terkait malpraktik medis antara lain:

- a. Menipu pasien (pasal 378)
- b. Membuat surat keterangan palsu (Pasal 263, 267)
- c. Abortus Provokatus Kriminalis (Pasal 299, 348, 349, 350)
- d. Melakukan kealpaan (*culpa*) yang mengakibatkan kematian atau luka (Pasal 359, 360, 361)
- e. Melakukan pelanggaran kesopanan (Pasal 290 ayat (1), 294 ayat (2), pasal 285 dan Pasal 286)
- f. Membocorkan rahasia pasien dengan pengaduan pasien (Pasal 322)
- g. Tidak memberikan pertolongan atau bantuan (Pasal 351)
- h. Memberikan atau membuat obat palsu (Pasal 386)
- i. Euthanasia (Pasal 344).

Pasal dalam KUHP biasa diterapkan bagi tenaga medis yang melakukan malpraktik, yakni Pasal 359 dan 360 junto 361 KUHP yakni kealpaan dalam menjalankan profesi (kesehatan) yang menyebabkan mati atau luka-luka. Pasal lain yang biasa diterapkan adalah kejahatan terhadap tubuh dan nyawa yang diatur dalam ketentuan Pasal 338, 340, 344, 345 KUHP. Namun demikian, pasal-pasal tersebut adalah pasal-pasal umum, untuk semua tindak

¹²⁰ Guwandi J, *Op.Cit*, hal.43.

pidana. Dalam praktek dapat menimbulkan ambiguitas, karena ada dua ketentuan yang dapat diterapkan untuk malpraktik, namun saling bertentangan. Pasal umum 359 atau 360 jo 361 KUHP merupakan tindak pidana, sedangkan Pasal 310 UUK yang dapat dijadikan dalih adalah pasal khusus dan bersifat perdata, yakni *tort*. Ketentuan khusus UUK dapat saja dipergunakan sebagai senjata untuk menghindarkan diri pelaku malpraktik dari Pasal pidana, dengan dalih *lex specialis derogat lex generalis*.¹²¹

Dari pasal-pasal di atas, apabila ada tenaga medis melanggar, kualifikasinya bukan malpraktik, melainkan melakukan tindak pidana sebagaimana dimaksud oleh masing-masing pasal. Pasal-pasal tersebut belum lengkap mengatur malpraktik. Misalnya, tindakan medis yang tidak sesuai dengan Standard Operasional Profesi (SOP) oleh dokter ketika melakukan diagnosa, memberikan obat, pemeriksaan laboratorium kesehatan, tindakan medis lain, atau operasi, yang berdampak pada kerugian pasien, baik kerugian kesehatan, finansial, maupun kehidupan. Unsur-unsur yuridis yang dapat dipergunakan, yang ada hanya larangan pengembangan teknologi yang buruk, larangan aborsi, tidak memberi pertolongan, larangan pelayanan kesehatan tradisional dengan teknologi yang tidak aman, larangan jual beli organ, larangan bedah plastik untuk mengubah identitas, larangan jual beli darah. Ini namanya hukum yang tidak lengkap.¹²²

Pasal 29 dan Pasal 58 UUK serta Pasal 66 UUPK yang memberi hak pasien untuk menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya, baik secara pidana maupun perdata, namun harus diselesaikan terlebih dahulu

¹²¹ Bayu Wijanarko, Mudiana Permata Sari, "Tinjauan Yuridis Sahnya Perjanjian Terapeutik Dan Perlindungan Hukum Bagi Pasien", *Private Law, Vol 2, No 4 /2014*, hal. 5.

¹²² Safinatunnisa Boang Manalu, "Fungsi Informed Consent Dalam Pelaksanaan Perjanjian Terapeutik Antara Pasien Dengan Pihak Klinik (Studi Pada Klinik Jemadi Medan)", *Jurnal Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara Medan/ 2017*, Hal, 15

dengan mediasi. Apabila rumusan “kelalaian dalam menjalankan profesinya” adalah yang dimaksud dengan malpraktik, maka rumusan tersebut tidak jelas, mestinya rumusannya lebih jelas, sehingga memberikan kepastian dalam penegakan hukumnya.

Pasal 308 dan 310 UUK dan Pasal 66 UUPK mengarah pada perbuatan hukum perdata, yakni perbuatan melawan hukum (*tort*) yang hanya diberi sanksi ganti kerugian, bukan perbuatan pidana yang diberi sanksi pidana. Meminjam pendapat Sudarto tentang politik hukum pidana sebagai pemilihan hukum untuk mencapai hasil perundang-undangan pidana yang paling baik dalam arti memenuhi syarat keadilan dan daya guna, maka politik hukum pidana dalam UUK dan UUPK untuk mencegah dan menanggulangi malpraktik merupakan contoh politik hukum pidana yang buruk, karena tidak lengkap dan tidak jelas sehingga belum memenuhi keadilan dan daya guna.¹²³

Pembahasan mengenai alternatif penyelesaian sengketa yang terjadi antara dokter dengan pasien lebih di fokuskan kepada lembaga-lembaga yang telah menyediakan penyelesaian sengketa tersebut. Prosedur-prosedur penyelesaian sengketa yang dapat digunakan pasien korban malpraktik dokter untuk menuntut hak-haknya yaitu:

1. Melalui Majelis Kehormatan Etik Kedokteran (MKEK)

MKEK merupakan lembaga penegakan disiplin yang dibentuk menurut Pasal 16 AD/ART Ikatan Dokter Indonesia (IDI) yang bertugas pokok untuk menjalankan bimbingan, pengawasan dan penilaian dalam pelaksanaan Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI). Perlunya lembaga ini didasarkan pada pemikiran bahwa perilaku dokter yang sesuai dengan kaidah-kaidah kedokteran tidak akan timbul dengan sendirinya setelah mengucapkan sumpah dan melaksanakan profesi yang disandanginya. Untuk itu perlu

¹²³ Anny Isfandyarie, *Op.cit*, hal.130.

dilakukan pembimbingan, pengawasan dan sekaligus penilaian terhadap penegakan nilai-nilai etis yang telah dirumuskan bersama, tugas ini diserahkan kepada MKEK.¹²⁴

Tata Laksana Penanganan Kasus. Mekanisme kerja MKEK dalam menangani kasus dugaan pelanggaran etika, yaitu:¹²⁵

a. Pengaduan

- 1) Penanganan pengaduan pelanggaran etik kedokteran tahap pertama oleh MKEK Cabang tempat terjadi kasus yang diadukan. Namun apabila di tempat terjadinya kasus itu tidak ada MKEK Cabang, maka surat pengaduan tersebut diajukan ke MKEK Wilayah.
- 2) Surat pengaduan dianggap sah jika diajukan secara tertulis, akan lebih baik apabila dilengkapi dengan bukti-bukti yang layak dan disertai nama lengkap dan alamat pengadu. Surat pengaduan tersebut dianggap tidak sah dan atau kadaluarsa apabila tidak disertai dengan bukti-bukti yang layak identitas pengadu serta kejadian khusus yang diajukan telah melampaui masa 2 (dua) tahun
- 3) Dalam waktu paling lama satu minggu setelah pengaduan tersebut diterima, harus diteruskan ke MKEK Cabang tempat kasus tersebut terjadi. Apabila MKEK Cabang tempat terjadinya kasus yang diadukan belum terbentuk, maka surat pengaduan yang diterima diteruskan ke MKEK Wilayah.

¹²⁴ Prof. Dr. Aachrnad Biben, dr., SpoG, Peranan MKEK Dalam Konflik Etika Mediso Legal di Rumah Sakit, dalam *Jurnal Hukum Bisnis* Vol. 23. No. 2/2004, "Peranan Hukum dalam Praktik Kedokteran". Hal. 34-46

¹²⁵ Safitri, *OP. Cit.*, Hal. 84

b. Penelaahan

Peninjauan penelaahan setiap pengaduan pelanggaran etik kedokteran ditangani berdasarkan azas praduga tak bersalah. Penelaahan pengaduan pelanggaran etik kedokteran tahap pertama menjadi tugas dan wewenang MKEK Cabang. Penelaahan dilakukan dalam bentuk sidang- sidang MKEK Cabang dan jika perlu dapat disertai oleh kunjungan MKEK cabang ke tempat terjadinya kasus. Urutan kegiatan penelaahan atau peninjauan kasus dilakukan sebagai berikut: Mempelajari keabsahan surat pengaduan, Mempelajari masalah yang diajukan. Mengundang si pengadu untuk lebih menjelaskan dan melengkapi pengaduan yang disampaikan. Mengundang saksi yang diajukan oleh pengadu jika ada, untuk lebih memperjelas masalah yang diajukan. Mengundang si teradu untuk mendapatkan penjelasan dan keterangan yang diperlukan Mengundang saksi *de charge* yang diajukan oleh si teradu jika ada, untuk lebih menjelas masalah yang diajukan. Melakukan kunjungan ke tempat terjadinya kasus, untuk memperoleh keterangan maupun barang bukti, jika memang diperlukan. Mengundang saksi ahli sesuai dengan masalah yang diadukan, jika memang diperlukan.

c. Pembelaan

Pada sidang-sidang MKEK Cabang dan ataupun kunjungan ke tempat terjadinya kasus, si teradu dibenarkan dan mempunyai hak untuk didampingi oleh pembela. Pembela yang dimaksud adalah Majelis Pembinaan dan Pembelaan Anggota Ikatan Dokter Indonesia (MP2A). Hak tersebut harus dikemukakan terlebih dahulu sebelum memulai persidangan. Mengingat kasus yang ditangani menyangkut masalah etik kedokteran, pembelaan dan hak untuk didampingi pembela tersebut di atas, tidak berlaku jika yang dimintakan adalah pembela dari luar IDI.

d. Saksi Ahli

Apabila dalam menangani kasus pelanggaran etik kedokteran diperlukan adanya saksi ahli, maka saksi tersebut dapat dimintakan kehadirannya dalam sidang MKEK. Wewenang penunjukan saksi ahli sepenuhnya berada di tangan MKEK. Saksi ahli yang dimaksud harus diambil dari lingkungan organisasi dan jajaran IDI termasuk dari Perhimpunan Dokter Spesialis, tetapi jika tidak ada dapat dimintakan saksi ahli dari luar organisasi dari jajaran IDI.

e. Persidangan

Persidangan selalu bersifat tertutup, hanya dihadiri oleh yang mendapat undangan tertulis. Dalam pemeriksaan terhadap anggota IDI, Badan Pembela Anggota (BPA) wajib mengirimkan wakilnya untuk mengikuti sidang sejak awal, kecuali apabila tidak disetujui oleh anggota yang bersangkutan.

f. Keputusan

Secara mufakat atau berdasarkan suara terbanyak MKEK harus dapat memutuskan salah tidaknya yang bersangkutan pada setiap tuduhan pelanggaran etik yang dituduhkan padanya. Pengolongan kasus menurut pelanggaran, yaitu ringan, sedang atau berat, dengan memperhatikan beberapa hal sebagai berikut:

- a) Akibat yang ditimbulkan bagi kehormatan profesi
- b) Akibat yang ditimbulkan bagi keselamatan pasien.
- c) Akibat yang ditimbulkan bagi kepentingan umum
- d) Itikad baik terada dalam turut serta menyelesaikan kasus

- e) Motif yang mendasari timbulnya kasus
- f) Situasi lingkungan yang mempengaruhi timbulnya kasus,
- g) Pendapat dan pandangan MP2A.

g. Sanksi

Sanksi yang diberikan tergantung berat ringannya kesalahan yang dilakukan, bisa berupa : Peringatan lisan , peringatan tertulis, pemecatan sementara sebagai anggota IDI diikuti dengan mengajukan saran tertulis kepada Kepala dinas Kesehatan kabupaten/Kotamadya untuk mencabut izin praktek selama 3 (tiga) bulan untuk pelanggaran ringan, 6 (enam) bulan untuk pelanggaran sedang, 12 bulan untuk pelanggaran berat. Pencabutan izin selama 12 bulan ini dapat disertai pencabutan tetap sebagai anggota IDI apabila setelah dilakukan pemecatan sementara dan pencabutan sementara izin praktek, namun tidak ada perbaikan.

h. Banding

Jika terdapat ketidakpuasan, baik pelapor maupun tersangka dapat mengajukan banding kepada MKEK setingkat lebih tinggi. Dalam hal pelanggaran etik kedokteran, keputusan MKEK Pusat bersifat final dan mengikat.. Seperti yang telah dijelaskan, bentuk putusan ini hanya bersifat administratif, sedangkan pengaduan yang bersifat perdata maupun pidana diselesaikan melalui Pengadilan Umum.

2. Melalui Panitia Pertimbangan Dan Pembinaan Etik Kedokteran (P3EK)

P3EK ditetapkan melalui Peraturan Menteri Kesehatan pada Tahun 1982. Badan ini merupakan lembaga penegakan disiplin yang langsung bertanggungjawab kepada Menteri Kesehatan. Oleh karena itu tugas badan ini adalah untuk membina dan mengembangkan Kode Etik Kedokteran (KODEKI) dan juga memberikan pertimbangan kepada Menteri kesehatan

untuk diambil tindakan administratif bagi dokter yang melanggar KODEKI tersebut. Jenis putusan yang diambil oleh panitia ini adalah menyatakan dokter bersalah atau tidak untuk selanjutnya mengusulkan kepada Menteri Kesehatan mengenai bentuk tindakan yang dapat diambil berupa peringatan dan atau dijatuhi tindakan administratif.

3. Melalui Peradilan Perdata

Proses penyelesaian sengketa melalui Peradilan Perdata adalah berdasarkan ketentuan Hukum Acara Peradilan Perdata yang berlaku, yaitu HIR dan RBg. Pertama adalah pihak yang merasa dirugikan mengajukan gugatan yang ditujukan kepada Ketua Pengadilan Negeri di tempat tinggal atau kedaiainan tergugat. Untuk gugatan pelanggaran Undang-undang Perlindungan Konsumen terdapat perbedaan mengenai tempat gugatan diajukan. Perbedaan tersebut adalah konsumen mengajukan gugatan di Pengadilan Negeri tempat tinggal konsumen.¹²⁶ Setelah gugatan diterima oleh pengadilan, para pihak dipanggil melalui surat untuk melakukan sidang pertama. Apabila ada keberatan dari pihak tergugat mengenai kompetensi Absolut, dan hakim menerima keberatan dari tergugat, maka hakim membuat putusan sela yang isinya mengabulkan keberatan dari tergugat, tetapi apabila hakim menolak keberatan tergugat maka dilanjutkan dengan sidang pemeriksaan pokok perkara disertai pemeriksaan bukti-bukti. Sidang terakhir dalam gugatan perdata di Pengadilan Negeri adalah putusan hakim. Putusan hakim merupakan suatu pernyataan hakiin sebagai pejabat negara yalig diberi wewenang untuk itu, diucapkan di persidangan dan bertujuan untuk mengakhiri atau menyelesaikan suatu perkara atau sengketa antara para pihak.¹²⁷

¹²⁶ Undang-Undsng Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Pasal 23

¹²⁷ Sudikno Mertokusumo. *Hukum Acara Perdata Indonesia*, Cet. I., (Yogyakarta: Liberl)/, 2003), Hal. 174

4. Melalui Peradilan Pidana

Peradilan Pidana dalam menyelesaikan sengketa didasarkan pada ketentuan KUHAP, prosedimya adalah pihak yang merasa dirugikan membuat laporan ke polisi sebagai penyidik umum di tempat kejadian perkara. Setelah polisi memanggil dan melakukan penyelidikan terhadap tersangka dan dari hasil penyelidikan dianggap telah terpenuhi bukti permulaan yang cukup, maka berkas dan barang bukti diserahkan ke Kejaksaan untuk dilakukan penyelidikan lanjutan dan dibuat dakwaan, Jaksa atau penuntut umum menyerahkan hasil penyidikan dan surat dakwaan ke Pengadilan Negeri setempat. Prosedur persidangan perkara pidana pada prinsipnya sama dengan persidangan perkara perdata, akan tetapi pihak yang melaporkan pelanggaran pidana, didalam persidangan pidana diwakili oleh Jaksa Penuntut Umum, pelapor dihadapkan sebagai saksi sedangkan terlapor dihadapkan sebagai terdakwa.

5. Melalui Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI)

Konsep penyelesaian sengketa antara dokter dengan pasien melalui Majelis ini tertuang dalam UU No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran. Majelis ini bertugas memastikan apakah standar profesi telah dilaksanakan dengan benar. Mengenai peraturan yang secara rinci mengenai cara pemeriksaan dan penanganan kasus serta putusan belum ada, namun Pasal-Pasal yang mengatur tentang pengaduan adanya pelanggaran kepentingan yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terdapat dalam Pasal-Pasal sebagai berikut;

Pasal 66 ayat

- (1) Setiap orang yang mengetahui atau kepentingannya dirugikan atas tindakan dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktek kedokteran dapat mengajukan secara tertulis kepada Ketua Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia.
- (2) Pengaduan sekurang-kurangnya harus memuat;
 1. Identitas pengadu
 2. Nama, alamat tempat praktek dokter atau dokter gigi dan waktu tindakan dilakukan, dan
 3. Alasan pengaduan.
- (3) 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.

Pasal 67

Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia memeriksa dan memberikan keputusan terhadap pengaduan yang berkaitan dengan disiplin dokter dan dokter gigi. Pasal 68 Apabila dalam pemeriksaan ditemukan pelanggaran etika, Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia meneruskan pengaduan pada organisasi profesi.

Pasal 69 ayat;

- (1) Keputusan Majelis Kehormatan Disiplin kedokteran Indonesia mengikat dokter, dokter gigi dan Konsil Kedokteran Indonesia.

(3) Kepuhlsan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa dinyatakan tidak bersalah

(4) atau pemberian sanksi disiplin.

Sanksi disiplin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa;

1. Pemberian peringatan tertulis;
2. Rekomendasi surat pencabutan surat tanda registrasi atau surat izin praktek; dan atau
3. Kewajiban mengikuti pendidikan atau pelatihan di institusi pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi.

Perbuatan malpraktik medis sebagaimana yang telah dijabarkan sebelumnya tidak dapat dipandang sebagai suatu perbuatan biasa, perbuatan malpraktik medis erat kaitannya dengan kesalahan profesional yang diperbuat oleh Tenaga Medis, karena pada waktu melakukan pekerjaan tidak melakukan pekerjaan profesionalnya, serta membentur ketentuan aturan dasar yang mengikat, ini berdasarkan kegagalan tugas yang belum terealisasikan oleh petugas kesehatan, kegagalan ini dapat disebabkan oleh berbagai faktor diantaranya ada unsur kesalahan, kelalaian bertindak, pelanggaran, karena didasari tidak berjalannya tindakan medis pada bagian Standar Operasional Prosedur (SOP), Standar Profesi Kedokteran (SPK), dan *Informed Consent*.

Untuk menelaah dan meneliti sebab perselisihan antara pasien dan dokter dibawah ini penulis berikan berikan contoh mengenai kasus dugaan malpraktik medis salah satu Dokter di Rumah Sakit di Balikpapan , penulis hanya memberikan inisial untuk korban dan Rumah Sakit sesuai dengan kode etik.

Pasien yang mengalami berkurangnya cadangan sel telur yang merupakan penyebab utama suatu pasangan kesulitan mendapatkan keturunan (hamil) pada seorang wanita, Ny. F, 29 tahun (nomor Rekam Medis : 0345/FC.BPN/2021), dengan infertilitas primer 5 tahun yang telah mengalami tindakan medis yaitu operasi pengangkatan kista tahun 2018 di sebuah rumah sakit besar di Balikpapan, dimana saat ini akibat yang diderita oleh ibu tersebut adalah sangat berkurangnya cadangan sel telur yang dia miliki, yaitu sel telur yang tampak pada pemeriksaan terakhir hanya 2 buah sel telur (di ovarium /indung telur kanan), sedangkan di indung telur kiri tidak terlihat lagi. Pada pemeriksaan laboratorium untuk melihat cadangan sel telur dengan pemeriksaan hormone *Anti Mullerian Hormone* (AMH) hasilnya 0,018 mg/dl padahal normalnya kadar AMH pada usia 29 tahun adalah sekitar 2,5-3,8 mg/dl. Akibatnya kemungkinan untuk ibu ini bisa mendapatkan kehamilan sangatlah rendah dengan kondisi cadangan sel telur yang sangat sedikit tersebut. Penyebab paling utama dari penurunan cadangan sel telur tersebut adalah efek dari operasi yang dia dapatkan tahun 2018 yaitu laparoscopi kistektomi (pengangkatan kista ovarium). Saat ini pasien menjalani program hamil, dengan permasalahan cadangan sel telur sangat sedikit, tumbuh kista lagi ukuran 4x4 cm di indung telur kanan, pembengkakan saluran telur kanan, gangguan sperma (kualitas dan kuantitas sperma kurang), sudah menjalani inseminasi 2x namun belum berhasil hamil. Dianjurkan untuk IVF atau bayi tabung namun pasien belum mempunyai dana yang cukup. Kasus ini tidak berlanjut menjadi kasus hukum dikarenakan pasien tidak tahu bahwa pasien menjadi korban malpraktik.

Contoh kasus korban malpraktik lain adalah Seorang perempuan yang masih berstatus nona, berinisial S diduga menjadi korban malpraktik di Rumah Sakit Graha Kedoya, Jakarta Barat. S didampingi kuasa hukumnya Hotman Paris Hutapea mendatangi manajemen Rumah Sakit Graha Kedoya pada Selasa (10/7/2018) untuk menanyakan penjelasan dari pihak rumah

sakit. Saat jumpa pers di hadapan awak media, S diwakili kuasa hukumnya mengakui bahwa dua indung telurnya telah diambil tanpa persetujuannya oleh dokter kandungan berinisial HS pada tahun 2015. "Pertama kali datang ke rumah sakit tanggal 20 April 2015 sekitar jam 2 sore setelah olahraga muay thai karena ada sakit fisik atau gangguan di perut," ujar Hotman Paris Hutapea di Rumah Sakit Grha Kedoya, Selasa (10/7/2015). S pertama kali mendatangi dokter Internis. Lalu S menjalani tes ultrasonography (USG) dan tes laboratorium, "Dari hasil tes USG, katanya ada indikasi kista. Jadi dia direkomendasi ke dokter kandungan namanya HS," tambah Hotman. Selanjutnya, Dokter HS memutuskan untuk menjalani operasi pengangkatan kista pada keesokan harinya, (21/4/2015). "Dioperasi dalam keadaan bius total. Empat hari kemudian yaitu tanggal 24 April, dia check out. Pas *check out*, dokternya baru kasih tau kalau indung telurnya sudah diambil,". S menuturkan bahwa dokter HS mengatakan alasannya mengangkat indung telurnya hanya karena dilema terkait adanya kemungkinan bisa jadi kanker. "Dokternya tuh ngomong, waktu saya lagi dioperasi, dia dilema ada kemungkinan itu bisa jadi kanker jadi dia ambil dua indung telur saya. Dokter juga mengatakan bahwa saya enggak bisa punya anak lagi dan enggak bisa muay thai lagi. Penderita hanya bisa yoga karena muay thai itu fisiknya keras dan saya juga akan menopause,". S mengaku sudah pernah melaporkan masalah ini tahun 2015 lalu. Namun, kasus tersebut tidak ada kemajuan. Terkait masalah ini, Wakil Direktur RS Gr K Dr. H C mengaku tidak bisa memberikan pernyataan secara terkait kasus yang menimpa S. "Dalam hal ini yang menentukan adalah Majelis Kehormatan profesi terhadap tindakan dokter tersebut. Pengacara Hotman Paris Hutapea berencana menggugat Rumah Sakit Graha Kedoya yang berada di bilangan Kebon Jeruk, Jakarta Barat, atas dugaan malpraktik yang dilakukan salah seorang dokter kandungannya, dr. H. Menurut Hotman, H diduga mengangkat dua indung telur kliennya, S, 28 tahun, dalam

operasi penyakit kista tanpa persetujuan terlebih dahulu. Bahkan, tidak ada observasi awal oleh tim dokter untuk menentukan apakah S mengidap kanker atau tidak.

Analisa dari kasus diatas, secara *de facto* pasien jelas mendapatkan kerugian baik dari segi fisik, mental maupun materi sebagai akibat perbuatan atau Tindakan medis dokter yang telah dianggap melakukan malpraktik, karena tindakan yang dilakukan bukan akibat dari komplikasi medis namun akibat kelalaian dan kecerobohan dokter dalam melakukan Tindakan medis. Kelalaian ini dimulai dari sebelum tindakan medis dilakukan (*informed consent*) yang tidak jelas / tidak lengkap, penegakan diagnosa yang tidak tepat, serta tidak adanya informasi yang diberikan kepada pasien baik saat tindakan dilakukan maupun setelah tindakan (berupa kegagalan terapi / tindakan) yang mengakibatkan pasien menderita kerugian yang besar yaitu kedua pasien mengalami kondisi habisnya sel telur di kedua indung telurnya , sehingga mengakibatkan kedua pasien tersebut secara medis tidak bisa lagi mempunyai keturunan bahkan masuk dalam kondisi menopause dini , yang tentunya merugikan bagi pasien baik secara fisik, psikologis maupun materi. Apalagi pasien kedua adalah seorang nona namun sudah masuk kedalam kondisi menopause dini.

Pada kasus pasien pertama, pasien tidak melaporkan dugaan malpraktik yang dialaminya kepada pihak berwenang , karena faktor ketidaktahuan bagaimana cara mendapatkan keadilan, apakah harus ke pihak kepolisian, ke Dinas Kesehatan, ke Induk organisasi atau kemana?, dan bahkan pasien merasa takut untuk melaporkannya karena takut malah akan dituntut balik oleh dokternya. Sedangkan kasus kedua pasien sudah melaporkan kepada pihak yang berwajib bahkan menunjuk pengacara namun sampai saat ini tidak jelas bagaimana kelanjutan kasus ini, berita terakhir dilakukan perdamaian pada kedua belah pihak.

Dari analisis terhadap Regulasi hukum kesehatan yang diuraikan diatas, maka kalau di kaitkan dengan fakta hukum yang peneliti muat di latar belakang penelitian ini, dapat ditarik benang merah bahwa pasien tidak mendapatkan perlindungan hukum yang tepat akibat kurang jelasnya *informed consent* yang disampaikan tentang risiko operasi yang akan dilakukan apabila harus mengangkat kista yang ada di kedua indung telur, dimana akan mengakibatkan hilangnya atau berkurangnya cadangan sel telur, dan berakibat lebih jauh yaitu kesulitan bahkan kegagalan dalam mendapatkan keturunan, bahkan bisa menyebabkan kejadian menopause dini.¹²⁸ pasien ini dapatkan , adalah berupa *informed consent* yang lengkap dan benar, serta berdasarkan Undang-Undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan maupun Peraturan pemerintah nomor 61 tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi maka pasien ini bisa melakukan tuntutan kepada dokter tersebut baik secara administratif ke KODEKI , tuntutan hukum pidana maupun tuntutan secara hukum perdata bila ada rekomendasi dari KODEKI.

Kalau dicermati pada contoh kedua kasus tersebut , maka sulit bagi pasien yang menjadi korban malpraktik untuk mendapatkan keadilan, karena walaupun kasusnya dilaporkan kepada pihak yang berwenang, maka peraturan perundang-undangan yang ada tidak secara jelas dan lengkap membuat aturan yang bisa melindungi pasien secara hukum agar bisa mendapatkan keadilan sebagai korban malpraktik. Sedangkan dokter yang telah melakukan malpraktik walaupun sudah terbukti melakukan malpraktik sudah dipayungi oleh berbagai peraturan Undang-Undang sehingga bahkan untuk menentukan dokter bersalah atau tidak saja banyak prosedur yang bisa menjadi pelindung dokter. Menurut Undang-

¹²⁸ Tal R, Seifer DB. "Penguji cadangan ovarium: panduan pengguna". Tinjauan Pakar. *Am J Obstet*

*Gynecol.*2017,hal123-125.

Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan , apabila ada sengketa medis yang melibatkan dokter sebagai terduga pelaku malpraktik , maka harus melewati pemeriksaan majelis MKDKI dulu untuk diputuskan dan direkomendasikan bersalah atau tidak , dan kalaupun terbukti bersalah maka disarankan untuk jalan *restorative* lewat jalur non litigasi.

Buat dokter yang terbukti melakukan kesalahan malpraktik tentunya menguntungkan , namun bagaimana nasib pasien yang sudah menderita kecacatan atau bahkan sampai meninggal dunia dalam mendapatkan hak keadilannya sebagai warga negara Indonesia yang berhak dilindungi oleh negara ?. Atas dasar inilah peneliti ingin melakukan rekonstruksi beberapa pasal dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan agar kelemahan-kelemahan atau ketidaklengkapan pasal-pasal yang ada hubungan dengan perlindungan hukum pasien bisa lebih kuat, lebih lengkap dan lebih baik, demi tercapainya keadilan.

Komunikasi antara dokter dan pasien merupakan hal yang penting dalam menyelesaikan permasalahan kesehatan pasien itu sendiri. Kemampuan atau kompetensi komunikasi dokter dan pasien merupakan hal yang harus dikuasai oleh seorang dokter. Pada Undang-Undang Praktik Kedokteran No. 29 tahun 2004 Pasal 35, komunikasi disebutkan tentang kompetensi yang harus dimiliki seorang dokter yang salah satunya berupa mewawancarai pasien. Namun, dalam kasus diatas dr H tidak melakukan komunikasi atau wawancara terlebih dahulu kepada Nn.S sebelum melakukan tindakan pengangkatan kedua indung telur Nn.S.

Pasal 1320 KUH Perdata menyebutkan bahwa haruslah dibuat berdasarkan kata sepakat dari pihak tanpa adanya paksaan kekhilafan maupun penipuan. Pasien memiliki hak dasar yang bersifat hakiki untuk menentukan sesuatu terhadap tubuhnya sehingga tiap tindakan (baik

berupa diagnostik maupun terapeutik) harus selalu atas persetujuan pasien. Tanpa persetujuan tersebut, tenaga kesehatan dianggap melanggar hukum dan harus bertanggung jawab atas semua kerugian yang terjadi. Izin pasien diperlukan karena hasil tindakan medis penuh ketidakpastian dan tidak dapat diperhitungkan secara matematis karena dipengaruhi oleh faktor lain di luar kekuasaan dokter, seperti virulensi penyakit, kualitas obat, kepatuhan pasien, dan lain – lain .

Selain itu tindakan medis memiliki risiko (*possibility of bad consequence*) atau bahkan tindakan medis tertentu selalu diikuti oleh akibat (*what follows logically or effectively from some causal action or condition*) yang tidak menyenangkan. Risiko yang bersifat baik ataupun buruk yang menanggung adalah pasien. Atas dasar inilah, persetujuan pasien mutlak diperlukan pada setiap tindakan medis, kecuali pasien dalam kondisi darurat. Sedangkan pernyataan dari dr. Hadi tidak menunjukkan Nn.S dalam keadaan darurat karena ia melakukan tindakan operasi pengangkatan kedua indung telur tersebut tanpa ada dasar yang kuat dan hanya dilema saja. “Waktu saya operasi Anda, saya **dilema** karena seperti ada kanker. Jadi saya ambil kedua indung telur anda” ujar dr. H.

Seharusnya antara dokter dengan pasien membuat suatu persetujuan terlebih dahulu sebelum melakukan tindakan. Persetujuan tersebut disebut *Informed Consent* , pasien harus diberi informasi terlebih dahulu mengenai beberapa hal yang berkaitan dengan tindakan medis yang akan dilakukan. Pada hakikatnya, *Informed Consent* merupakan hukum perikatan, ketentuan perdata akan berlaku dan hal ini sangat berhubungan dengan tanggung jawab profesional terkait perjanjian perawatan dan terapeutik. Dengan adanya *Informed Consent*.

Pasal 1371 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang menentukan bahwa penyebab luka atau cacatnya suatu anggota badan dengan sengaja atau karena kurang hati-hati

memberikan hak kepada si korban untuk selain penggantian biaya kerugian yang disebabkan oleh luka atau cacat tersebut, juga penggantian kerugian ini dinilai menurut kedudukan dan kekayaan kedua belah pihak, serta menurut keadaan.

Dasar-dasar hukum yang dipakai oleh pasien untuk menuntut dokter atau sarana kesehatan dapat didasarkan atas pasal-pasal sebagai berikut:

Pertama, secara eksplisit dalam undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan tidak termuat pengertian sengketa medis, tetapi dalam undang-undang tersebut diatur mengenai ganti rugi akibat kesalahan atau kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan, seperti yang diatur dalam Pasal 55 ayat (1) dan ayat (2). Pasal 55 ayat (1) menentukan bahwa Setiap orang berhak atas ganti rugi akibat kesalahan atau kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan, dan ayat (2) menentukan bahwa ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Kedua, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran pasal 66 ayat (1) dan ayat (3). Pasal 66 ayat (1) menentukan bahwa setiap orang yang mengetahui atau kepentingannya dirugikan atas tindakan dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran dapat mengadukan secara tertulis kepada Ketua Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia; dan ayat (3) menentukan bahwa Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghilangkan hak setiap orang untuk melaporkan adanya dugaan tindak pidana kepada pihak yang berwenang dan/atau menggugat kerugian perdata ke pengadilan. Secara implisit dikatakan bahwa sengketa medis adalah sengketa yang terjadi karena kepentingan pasien dirugikan oleh tindakan dokter atau dokter gigi yang menjalankan praktik kedokteran. Dengan demikian maka sengketa medis merupakan sengketa yang terjadi

antara pengguna pelayanan medis dengan pelaku pelayanan medis dalam hal ini antara pasien dan dokter berikut sarana kesehatan.

Ketiga, Pasal 359 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana yang menentukan bahwa barang siapa karena kesalahannya (kelalaiannya) menyebabkan orang mendapat luka-luka berat, diancam dengan pidana penjara paling lama satu tahun.

Keempat, Pasal 360 ayat (1) dan ayat (2) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana. Ayat (2) menentukan bahwa barangsiapa karena kesalahannya (kelalaiannya) menyebabkan orang mendapat luka-luka berat, diancam dengan pidana penjara paling lama satu tahun; dan ayat (2) menentukan bahwa barangsiapa karena kesalahannya (kelalaiannya) menyebabkan orang lain luka-luka berat sedemikian rupa sehingga timbul penyakit halangan, menjalankan pekerjaan jabatan atau pencarian selama waktu tertentu, diancam dengan pidana penjara paling lama enam bulan atau pidana denda paling tinggi empat ribu lima ratus rupiah.

Kelima, Pasal 361 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana yang menentukan bahwa jika kejahatan yang diterangkan dalam bab ini dilakukan dalam menjalankan suatu jabatan atau pencarian, maka pidana ditambah dengan sepertiga dan yang bersalah dapat dicabut haknya untuk menjalankan pencarian dalam mana dilakukan kejahatan, dan hakim dapat memerintahkan supaya putusannya diumumkan.

Keenam, Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang menentukan bahwa tiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menrebitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut.

Ketujuh, Pasal 1366 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang menentukan bahwa setiap orang yang bertanggungjawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan kelalaian atau kurang hati-hatinya.

Kedelapan, Pasal 1367 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang menentukan bahwa seorang tidak saja bertanggungjawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang di sebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang yang berada di bawah pengawasannya.

Beberapa hal dapat disimpulkan dari pembahasan di atas. Pertama, kasus tersebut merupakan Malpraktik dokter dalam bentuk kelalaian dari dokter dalam melakukan tindakan medis yang mengakibatkan rasa sakit, luka, cacat, kerusakan tubuh, dan kerugian lainnya dengan diangkatnya kedua indung telurnya tanpa ada persetujuan sebelumnya. Kedua, dokter dapat dipertanggungjawabkan terhadap kasus malpraktik yang merugikan pasien karena perbuatan melawan hukum yaitu bertentangan dengan kewajiban hukum si pelaku, melawan hukum hak subyektif orang lain; melawan kaidah kesusilaan, dan bertentangan dengan kepatutan, ketelitian dan sikap hati-hati yang seharusnya dimiliki seseorang. Ketiga, pasien sebagai pihak korban dari malpraktik dokter, harus mendapat perlindungan hukum, sesuai dengan doktrin *Res Ipsa Loquitur* (keberpihakan kepada korban) dengan menuntut ganti kerugian materiil dan immateriil.

Untuk menentukan adanya kesalahan pada diri pelaku, dalam hal ini para dokter dalam tindakan kedokterannya, dapat diukur secara objektif dan subjektif. Secara objektif harus dibuktikan bahwa dalam keadaan seperti itu, manusia yang normal pada umumnya (*de normale mens*) dapat menduga kemungkinan tiinbulnya akibat, dan kemungkinan ini akan mencegah manusia yang baik untuk berbuat atau tidak berbuat. Jadi yang dipakai sebagai ukuran adalah

orang yang berakal sehat (*reasonable person*). Sedangkan secara subjektif harus diteliti apakah si pelaku berdasarkan keahlian yang dimilikinya dapat menduga akan akibat dari perbuatannya.¹²⁹

Dalam hukum pidana suatu perbuatan dikatakan sebagai perbuatan pidana ketika perbuatan tersebut telah memenuhi unsur kesalahan, dan merupakan perbuatan yang melawan hukum, serta dapat dimintai pertanggungjawaban pidana. Kesalahan sendiri dalam hukum pidana, dibagi lagi menjadi kealpaan (*culpa*) dan kesengajaan (*dolus*). Telah dijelaskan sebelumnya bahwa kealpaan merupakan perbuatan pidana yang dilakukan oleh setiap orang yang disebabkan. Ketidak hati-hatian serta tidak memperhitungkan kejadian akan terjadi kemudian, dimana dalam kealpaan pembuat pidana tidak menghendaki yaitu tidak ada niat (*mens rea*) untuk melakukan tindak pidana. Sedangkan kesengajaan, pembuat tindak pidana menyadari, menghendaki serta adanya niat (*mens rea*) dalam melakukan tindak pidana. Suatu perbuatan dapat dikategorikan sebagai *criminal malpractice* jika memenuhi rumusan delik pidana, sehingga ketika unsur kesalahan dan melawan hukumnya suatu perbuatan pidana terpenuhi, maka dapatlah pelaku tindak pidana dimintai pertanggungjawaban pidana.¹³⁰

Dalam ruang lingkup aturan profesi kedokteran, dikenal pula teori perbuatan yang disengaja untuk mengidentifikasi kesalahan dokter, dimana teori tersebut dijadikan dasar bagi pasien untuk mengajukan tuntutan dalam hukum pidana. Dikarenakan kesalahan medis tersebut, dilakukan dengan sengaja sehingga menyebabkan pasien mengalami cedera (*assault*

¹²⁹ S. Sutrisno, *Medical Malpractice*, (Mahkamah Agung Republik Indonesia, 1992) Hal.5

¹³⁰ Endang Kusuma Astuti, *Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis Di Rumah Sakit*. (Bandung: Citra Aditya Bakti,2009). Hal. 207

and battery). Dalam teori ini, faktanya jarang terjadi dan dapat digolongkan sebagai tindakan kriminal atas dasar unsur kesengajaan. Perlu diketahui bahwa dokter dalam melaksanakan profesi kedokteran didasarkan pada nilai pengabdian demi terwujudnya penyembuhan kesehatan pasien, sehingga sulit menemukan dokter dalam melaksanakan tindakan kedokteran terhadap pasien memiliki niat buruk (*mens rea*) untuk mencelakakan pasiennya.

Sedangkan teori yang kedua terkait dengan teori kealpaan, dimana kesalahan medis harus juga didasarkan pada kealpaan seorang dokter dalam melakukan tindakan medis. Diketahui bahwa kealpaan seorang dokter dalam melakukan tindakan kedokteran, oleh aparat penegak hukum mengalami kesulitan untuk membuktikan kealpaan dalam tindakan kedokteran tersebut, untuk dijadikan sebagai kesalahan dalam hukum pidana. Kesulitan penegak hukum untuk membuktikan kesalahan medis dokter dipengaruhi oleh kurangnya pengetahuan penegak hukum terkait ruang lingkup aturan hukum yang terdapat dalam profesi kedokteran, serta masih tertutupnya pihak dokter sendiri untuk membuka diri menilai tindakan kedokteran tersebut, masuk sebagai kesalahan medis atau bukan.

Menilai tindakan kedokteran yang menyebabkan cacat, luka dan bahkan terjadi kematian pada pasien, sebagaimana dalam kasus ibu NS dan Rumah Sakit A diatas bukanlah hal yang mudah untuk dapat dikatakan sebagai kesalahan medis dokter, dalam melakukan tindakan kedokteran. Dikarenakan harus melalui serangkaian pembuktian yang terdapat dalam disiplin ilmu kedokteran. Selain itu dalam pembuktiannya harus melihat kesalahan medis tersebut, tidak hanya dari ruang lingkup hukum pidana saja, namun terlebih dahulu melihat kesalahan medis dari aspek disiplin ilmu kedokteran.

Perlu diketahui bahwa dalam profesi kedokteran terdapat 3 (tiga) aturan dasar yang mengatur dokter dalam menjalankan profesinya yakni; aspek disiplin ilmu kedokteran, aspek

etika kedokteran dan aspek hukum khususnya hukum pidana. Dari ketiga aspek tersebut memiliki kedudukan untuk mengatur profesi kedokteran yang saling berbeda, namun tidak bisa dipisahkan satu sama lain. Perbedaan tersebut yakni, dalam disiplin ilmu kedokteran kedudukannya mengatur bagaimana seorang dokter menjalankan profesi dan disiplin ilmu kedokteran terkait dengan tindakan kedokteran terhadap pasien harus sesuai dengan disiplin ilmu kedokteran. Etika kedokteran dalam kedudukannya mengatur bagaimana seorang dokter dalam menjalankan profesinya harus memiliki moral serta menjunjung tinggi sumpah kedokteran serta harus menjaga hubungan antar sesama dokter ataupun dengan pasien. Sedangkan aspek hukum, khususnya hukum pidana sebagai hukum publik yang memberikan sanksi pidana terhadap pembuat pidana khususnya bagi dokter yang telah salah dalam menjalankan tindakan kedokteran terhadap pasien.

Keterkaitan disiplin ilmu kedokteran dan hukum pidana, akan terlihat ketika para ahli kedokteran melakukan audit medis untuk membuktikan dugaan kesalahan medis dalam tindakan kedokteran telah melanggar disiplin ilmu kedokteran sebagaimana diatur dalam Peraturan Konsil Kedokteran Nomor 4 Tahun 2011 Tentang Disiplin Profesional Dokter. Apabila dalam audit medis tersebut dokter melanggar ketentuan disiplin ilmu kedokteran, sebagai contohnya kasus ibu NS dan RS A, apakah penurunan daya tahan tubuh, tidak mampu menggerakkan organ tubuh, mengalami penyusutan masa otot, serta perlambatan kemampuan otak akibat tindakan kesalahan medis. Terkait pembuktian hal tersebut, haruslah didasarkan pada kealpaan yang nyata dari para dokter, sebagaimana yang didakwakan Pasal 359 KUHP.

Untuk dijadikan acuan agar dapat mengetahui bagaimana cara mengetahui kesalahan medis, dalam Pasal 39 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit adapun pengaturan audit medis sebagai berikut:

Mengenai audit medis yang berpedoman pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 755 Tahun 2011 Tentang Penyelenggaraan Komite Medis di Rumah Sakit. Dalam aturan tersebut mengatur terkait kedudukan Komite Medis yang merupakan bagian yang terpisahkan dalam Rumah Sakit dengan bentuk organisasi non struktural, namun dibentuk oleh Kepala Direktur Rumah Sakit. Dimana Komite Medis memiliki wewenang untuk melakukan audit medis dari aspek disiplin ilmu kedokteran, serta berhak melakukan pemeriksaan terhadap staf medis yang diduga melakukan pelanggaran disiplin ilmu kedokteran, dan bahkan memberikan rekomendasi tindak lanjut audit medis dari dugaan melakukan kesalahan disiplin ilmu kedokteran. Dengan berhak memberikan rekomendasi serta menindaklanjuti dugaan kesalahan medis tersebut, seharusnya para penegak hukum (polisi, Jaksa Penuntut Umum) menjadikan hal tersebut sebagai cara untuk membantu membuktikan kesalahan medis tersebut dari aspek hukum pidana.

Maka dari itu proses pembuktian kesalahan dalam disiplin ilmu kedokteran melalui audit medis sangat dibutuhkan, sehingga dapat dijadikan sebagai dasar oleh penegak hukum (Polisi dan Jaksa Penuntut Umum) untuk membuktikan kesalahan medis dalam hukum pidana. Menurut penulis untuk menentukan kesalahan medis dokter, hukum pidana haruslah dijadikan sebagai upaya terakhir untuk menyelesaikan (*ultimum remidium*) kesalahan medis dalam tindakan kedokteran. Maksudnya harus terlebih dahulu membuktikan kesalahan medis tersebut dari aspek disiplin ilmu kedokteran. Sehingga hasil pembuktian kesalahan medis tersebut dalam hukum pidana akan mendapatkan kebenaran materiil sebagai bagian dari tujuan pembuktian pidana (*negative wettelijke*).

Terkait penentuan tindakan kedokteran yang menyimpang dari standar profesi medis, atau melakukan kesalahan medis dalam hal ini, perlu diadakan audit medis oleh komite medis

untuk mengetahui penyebab kesalahan medis itu terjadi. Dalam Pasal 49 ayat (2) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran mengharuskan dalam melaksanakan tindakan kedokteran wajib melakukan kendali mutu yang dimaksud yakni audit medis. Kedokteran mengharuskan dalam melaksanakan tindakan kedokteran wajib melakukan kendali mutu yang dimaksud yakni audit medis. Selain untuk melakukan evaluasi atas pelayanan medis yang telah diberikan dokter terhadap pasien, pembentuknya juga dimaksudkan sebagai wadah yang dapat membantu para dokter yang sedang menghadapi masalah dituduh melakukan pelanggaran etik, disiplin dan hukum yang cukup rumit dan kompleks itu. Selain itu menurut penulis kedudukan audit medis tidak hanya sebagai wadah untuk mencegah terjadinya kesalahan medis, baik kelalaian ataupun kesengajaan. Namun yang lebih luas yakni suatu wadah untuk membantu penegak hukum dalam membuktikan kesalahan medis dokter dalam tindakan kedokteran terhadap pasien, serta merupakan konsekuensi dari adanya hubungan terapeutik yang mengandung hak dan kewajiban dokter dalam upaya penyembuhan terhadap pasien.

Apabila melihat kasus diatas Untuk menentukan kealpaan bagi pembuat pidana dalam kasus kesalahan medis dokter bukanlah hal yang mudah, dikarenakan dalam operasi tempat dimana dokter menjalankan tindakan kedokteran terdiri latar belakang keilmuan spesialis yang berbeda serta memiliki fungsi bekerja yang berbeda pula, selain itu juga perlu diketahui bahwa dokter yang berbeda spesialis maka berbeda pula standar operasional juga.

Walaupun kealpaan merupakan bagian yang ringan dalam kesalahan. Namun akan menjadi kendala dikarenakan kesalahan medis oleh para penegak hukum tidak begitu memahami ruang lingkup medis. Apalagi telah menjadi kewajiban dalam kealpaan yang harus dibuktikan terkait dengan ketidakhati-hatian serta tidak ada penduga dalam tindakan kedokteran.

Penyebabnya adalah harus mencari kebenaran materiil penyebab kematian tersebut, apakah disebabkan kealpaan pembuat pidana atau tidak. Sebagaimana yang termuat dalam penjelasan *Memory van Toelichting* (M.IT) bahwa kealpaan (*culpa*) berada diantara sengaja dan kebetulan. Ketika kealpaan dipandang sebagai negligence dalam hukum *common law* bukan merupakan kejahatan. Dikarenakan seseorang dikatakan melakukan kealpaan apabila bersikap tidak peduli dengan suatu keadaan dan tidak berhati-hati.

Kriteria kesalahan medis, haruslah didahului pembuktian dari aspek disiplin kedokteran, dikarenakan perlu disadari bahwa yang lebih mengetahui tindakan kedokteran tersebut, telah sesuai dan tidak sesuai, hanyalah internal profesi kedokteran sendiri yang lebih mengetahui, sehingga kedepannya harus terlebih dahulu membuktikan kesalahan medis tersebut dari aspek disiplin ilmu kedokteran. Dikarenakan akan membantu para penegak hukum untuk menentukan dan membuktikan kesalahan medis merupakan bagian dari kesalahan pidana baik sebagai kesengajaan (*dolus*) ataupun kealpaan (*culpa*).

C. Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktik Medis Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik Fertilitas Yang Belum Berbasis Keadilan .

Pelayanan kesehatan merupakan suatu sub sistem pelayanan kesehatan (mulai dari input, proses, output, dampak , sampai umpan balik) dengan tujuan utama adalah promotif (memelihara dan meningkatkan kesehatan), preventif (pencegahan), kuratif (penyembuhan) dan rehabilitatif (pemulihan) baik kesehatan perorangan , keluarga , kelompok masyarakat maupun lingkungan. Untuk mewujudkan tujuan diatas maka dibutuhkan regulasi perlindungan hukum terhadap pasien yang mengalami malpraktik medis terutama dibidang Kesehatan reproduksi pada klinik Fertilitas, antara lain : Upaya meningkatkan kesehatan reproduksi terdapat dalam Pasal 54 ayat (1) dan (2) Undang-Undang nomor 17 tahun 2023

tentang Kesehatan, yaitu “Upaya Kesehatan Reproduksi ditujukan untuk menjaga dan meningkatkan sistem , fungsi dan proses reproduksi pada laki-laki dan perempuan (1); Upaya Kesehatan reproduksi meliputi: Masa sebelum hamil, masa kehamilan, dan pasca persalinan, pengaturan kehamilan, pelayanan kontrasepsi, kesehatan seksual dan kesehatan sistem reproduksi”. Lebih lanjut pada pasal 55 Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan juga memuat tentang : Setiap Orang berhak:

- a. Menjalani kehidupan reproduksi dan seksual yang sehat, aman, serta bebas dari diskriminasi, paksaan dan/atau kekerasan dengan menghormati nilai luhur yang tidak merendahkan martabat manusia sesuai dengan norma agama;
- b. Memperoleh informasi, edukasi, dan konseling mengenai Kesehatan reproduksi yang benar dan dapat dipertanggungjawabkan ; dan
- c. Menerima pelayanan dan pemulihan Kesehatan akibat tindak pidana kekerasan seksual.

Regulasi tentang Kesehatan Reproduksi bisa dilihat pada Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi , Kesehatan Reproduksi adalah keadaan sehat secara fisik, mental dan sosial secara utuh , tidak semata-mata bebas dari penyakit atau kecacatan yang berkaitan dengan sistem , fungsi dan proses reproduksi. Sedangkan pelayanan kesehatan sistem reproduksi adalah pelayanan kesehatan yang ditujukan kepada suatu rangkaian organ , interaksi organ , dan zat dalam tubuh manusia yang dipergunakan untuk berkembang biak.¹³¹

¹³¹ Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi

BAB IV

KELEMAHAN - KELEMAHAN REGULASI PERLINDUNGAN HUKUM PASIEN YANG MENGALAMI MALPRAKTIK MEDIS DIBIDANG KESEHATAN REPRODUKSI PADA KLINIK FERTILITAS

A. Kelemahan pada Substansi Hukum

Keberhasilan suatu pelaksanaan hukum tidaklah mampu terlepas dari baik dan buruknya peraturan hukum yang dibuat. Pada persoalan malpraktik terlihat jelas bahwa persoalan timbul diakibatkan adanya ketentuan hukum terkait.

Beberapa peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan risiko bisa terjadinya malpraktik dan merugikan masyarakat antara lain ; Undang-Undang yang berkaitan dengan penanggulangan malpraktik kedokteran terdiri dari Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. Dapat dilihat dalam Pasal 51 Undang-Undang Praktik Kedokteran mengenai kewajiban dari dokter dan dokter gigi, Pasal 75, Pasal 77 Undang- Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran yang berlaku bagi orang yang bukan dokter yang dengan sengaja menggunakan identitas berupa gelar atau bentuk lain yang menimbulkan kesan bagi masyarakat seolah-olah dokter yang telah memiliki SIP atau STR (Surat izin praktik atau Surat Tanda Registrasi), Pasal 78, Pasal 79, Pasal 80 Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. Menurut ketentuan Pasal 80 ayat (1) dan (2) Undang-Undang Praktik Kedokteran tersebut dapat diartikan bahwa sanksi pidana yang tercantum di dalam pasal 80 ayat (1) dan (2) Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran dapat dikenakan kepada perorangan yang memiliki sarana pelayanan kesehatan yang mempekerjakan dokter tanpa

SIP, selain itu korporasi yang memiliki sarana pelayanan kesehatan yang mempekerjakan Dokter yang tidak mempunyai SIP juga dapat dikenakan pidana.

Menganalisa pada ketentuan Pasal 75 (1), Pasal 76, Pasal 79 huruf a, dan Pasal 79 huruf c Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, sebelum putusan mahkamah konstitusi materi muatan yang terdapat di dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran telah menimbulkan kriminalisasi terhadap tindakan dokter yang berpraktik kedokteran yang tidak dilengkapi STR, SIP dan tidak memasang papan nama, serta tidak menambah ilmu pengetahuan dengan ancaman pidana yang cukup berat dan denda yang sangat tinggi. Hal demikian dapat menimbulkan rasa takut bagi dokter di dalam melakukan pengobatan terhadap pasien, namun disisi lain diharapkan malah menjadi perlindungan hukum buat pasien agar terhindar dari risiko malpraktik medis, walaupun masih terdapat beberapa celah kelemahan dari Undang-Undang tersebut yang bisa membuat pasien berisiko untuk mengalami malpraktik, salah satunya malpraktik di bidang Kesehatan Reproduksi.

Undang-Undang Kesehatan No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan tidak menjelaskan secara spesifik tentang malpraktik termasuk malpraktik di bidang Kesehatan Reproduksi, tetapi disebutkan bahwa sanksi terhadap kesalahan atau kelalaian dokter dalam melaksanakan profesi (malpraktik medis). Pasal 304,305 dan 306 adalah dikenakannya tindakan disiplin yang ditentukan oleh majelis disiplin tenaga kesehatan. Ganti rugi yang harus dipenuhi dokter yang bersangkutan dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku yang mengatur tentang ganti rugi sesuai dengan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, dan apabila terdapat dugaan tindak pidana ,maka aparat penegak hukum mengutamakan penyelesaian perselisihan dengan

meanisme keadilan restoratif sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Sejak diberlakukannya Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran ini, dokter yang diduga melakukan tindakan malpraktik tidak lagi diperiksa oleh MKEK (Majelis Kehormatan Etika Kedokteran), akan tetapi oleh Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI). Pasal 1 Angka 14 Undang Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, MKDKI adalah lembaga yang berwenang untuk menentukan ada tidaknya kesalahan yang dilakukan dokter dan dokter gigi dalam perspektif disiplin ilmu kedokteran dan kedokteran gigi serta menetapkan sanksi atas kesalahan tersebut.

MKDKI inilah nantinya yang akan menerima pengaduan, memeriksa dan memberikan keputusan terhadap pelanggaran disiplin dokter. Pengaduan setiap orang yang mengetahui atau kepentingannya dirugikan atas tindakan dokter dalam menjalankan praktek atau malpraktik kepada MKDKI tidak menghilangkan hak setiap orang melaporkan adanya dugaan tindak pidana kepada pihak berwenang atau dengan kata lain menggugat ke pengadilan.

Pertimbangan utama berdasarkan rasio legisnya, latar belakang pengaturan mengenai eksistensi hak pasien untuk melakukan pengaduan kepada MKDKI adalah adanya suatu keperluan untuk mengutamakan standar profesi medis sebagai acuan dalam penanganan perkara medis yang timbul akibat dugaan malpraktik dan/atau

kelalaian.¹³²Tujuannya adalah untuk dapat menyelesaikan perkara medis itu secara objektif dan sesuai dengan ilmu kedokteran. Kondisi demikian menunjukkan bahwa sejak awal, tujuan diaturnya mekanisme pengaduan dan penyelesaian sengketa ke MKDKI tersebut adalah untuk memastikan agar nilai keadilan dan kepastian hukum dapat menjangkau dokter pada saat menjalankan profesinya. Masalahnya pengaturan hak pasien untuk menggugat seperti itu pada dasarnya secara normatif dapat diartikan sebagai norma yang bersifat opsional. Frasa “dapat” dalam ketentuan Pasal 66 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran membuka opsi pengaduan ke MKDKI yang tidak bersifat wajib “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”.

Terdapat ketentuan opsional seperti disebutkan diatas diindikasikan kembali dalam ketentuan Pasal 66 Ayat (3) Undang-Undang tersebut yang menyatakan bahwa pengaduan yang dilakukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 Ayat (1) dan (2) tidak menghilangkan hak setiap orang untuk melaporkan adanya dugaan tindak pidana kepada pihak yang berwenang dan/atau menggugat kerugian secara perdata ke pengadilan. Ketentuan itu berpotensi membuat jalur pengaduan maupun gugatan menjadi bercabang tanpa arahan dan urutan yang jelas. Artinya, tanpa melalui jalur MKDKI pun suatu dugaan pelanggaran di bidang kedokteran sudah dapat diproses melalui jalur pengadilan. Namun terdapat kontradiksi seperti yang termuat di dalam Pasal 305 Undang-Undang nomor 17

¹³² Eka Wahjoepramono, *Konsekuensi Hukum dalam Profesi Medis* (Bandung: Karya Putra Darwati, 2012), Hal. 303

tahun 2023 tentang Kesehatan, yang bunyinya: “Pasien atau keluarganya yang kepentingannya dirugikan atas tindakan tenaga medis atau tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan dapat mengadukan kepada majelis sebagai mana dimaksud dalam pasal 304”. Berikutnya pada pasal 306,307 dan 308 Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa tenaga medis yang telah terindikasi melakukan perbuatan baik pidana maupun perdata bisa di proses secara pidana ataupun perdata harus terlebih dahulu dimintakan rekomendasi dari MKDKI oleh pasien atau keluarga pasien dan atau pihak penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia secara tertulis.

Oleh karena itu, dalam perspektif Undang- Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, substansi ketentuan Pasal 66 Ayat (1) dan Ayat (3) dengan Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan jelas menunjukkan adanya inkonsistensi atau disharmoni dalam arah pengaturannya. Sebab, keberadaan jalur MKDKI sama sekali tidak menegaskan maupun menjelaskan lebih lanjut mengenai adanya mekanisme penyelesaian sengketa lain sebagaimana diatur dalam beberapa ketentuan prosedural sebagai berikut:

- a. Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (Pasal 23 Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen)
- b. Mengajukan gugatan perdata di pengadilan (Pasal 310 Undang- Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Pasal 32 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit)
- c. Melakukan tuntutan pidana berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Pengaturan yang demikian mengindikasikan bahwa hukum Indonesia sebenarnya dapat dikatakan bahwa eksistensi MKDKI dalam penanganan dugaan pelanggaran di bidang kesehatan sebenarnya diakui oleh sistem hukum Indonesia. Namun konsekuensinya, pasien tidak memiliki perlindungan langsung secara perdata maupun pidana menurut KUHP mau KUHPer sehingga tidak ada kepastian hukum dalam prosedur dan proses penyelesaian perkara-perkara medis, karena semuanya tergantung oleh MKDKI yang mempunyai kekuatan hukum seolah-olah lebih tinggi dari KUHP maupun KUPer dalam perkara tindak pidana maupun sengketa perdata antara dokter dengan pasien yang mengalami Tindakan malpraktik medis. Penempatan MKDKI dalam kedudukan yang demikian seolah-olah lebih superior, kecuali kalau MKDKI dijadikan sebagai Lembaga peradilan resmi atau professional dan diatur dalam peraturan perundang-undangan di negara Republik Indonesia, sehingga bersifat pengadilan terbuka.

MKDKI adalah pintu pertama bagi usaha mencari keadilan terkait peristiwa malpraktik medis, walaupun tidak boleh sekaligus menjadi pintu terakhir. MKDKI memang bagus tetapi memiliki berbagai keterbatasan. MKDKI cukup efektif melaksanakan fungsi pertanggungjawaban profesi, tetapi tidak menjalankan fungsi penyelesaian sengketa (*dispute settlement*). Sanksi yang dijatuhkan oleh MKDKI bisa berdampak serius bagi dokter yang terkena, tapi tidak selalu memberi implikasi positif bagi pasien yang dirugikan oleh tindakan dokter tersebut. Sayangnya Undang-Undang tentang Praktek Kedokteran dan Undang Undang Kesehatan ini tidak mengatur secara jelas mengenai sanksi dokter yang melakukan tindakan malpraktik bahkan tidak memuat sama sekali ketentuan malpraktik.

Permasalahan hukum dalam bidang Kesehatan merupakan isu yang terjadi dalam praktik kesehatan, Undang- Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memberikan peluang bagi pengguna jasa atau produk Kesehatan untuk mengajukan tuntutan terhadap petugas Kesehatan jika dianggap tidak memenuhi tanggung jawab dalam menangani pasien, tidak memenuhi standar pelayanan, atau bertindak terlambat atau lalai yang menyebabkan kerugian bagi pasien, baik secara fisik, psikologis maupun finansial bahkan kematian. Pada awalnya masyarakat memiliki stereotip bahwa dokter atau tenaga Kesehatan lain adalah individu yang memiliki posisi yang lebih tinggi daripada pasien, hal ini wajar karena mereka memiliki pengetahuan dan kemampuan dalam bidang kesehatan, akan tetapi saat ini hubungan antara dokter dan pasien berada pada posisi yang seimbang, artinya kedua belah pihak memiliki hak dan kewajiban masing-masing yang harus saling dipenuhi, dalam tujuan yang sama yaitu dalam rangka perlindungan dan kepastian hukum.¹³³

Efektivitas Peraturan Perundang-Undangan Fuller mengajukan satu pendapat untuk mengukur apakah kita pada suatu saat dapat berbicara mengenai adanya suatu sistem hukum. Ukuran tersebut diletakkannya pada delapan asas yang dinamakan *principles of legality*, yaitu:¹³⁴

¹³³ Ninik Mariyanti, *Malpraktik Kedokteran dari Segi Hukum Pidana dan Perdata*, (Jakarta Bina Aksara, 1989),hal.43.

¹³⁴ Satjipto Rahardjo. *Op.,Cit*, Hal. 51-52

1. Suatu sistem hukum harus mengandung peraturan-peraturan. Yang dimaksud disini adalah, bahwa ia tidak boleh mengandung sekedar keputusan-keputusan yang bersifat *ad hoc*.
2. Peraturan-peraturan yang telah dibuat itu harus diumumkan.
3. Tidak boleh ada peraturan yang berlaku surut, oleh karena apabila yang demikian itu ditolak, maka peraturan itu tidak bisa dipakai untuk menjadi pedoman tingkah laku. Membolehkan pengaturan secara berlaku surut berarti merusak integritas peraturan yang ditujukan untuk berlaku bagi waktu yang akan datang.
4. Peraturan-peraturan harus disusun dalam rumusan yang bisa dimengerti.
5. Suatu sistem tidak boleh mengandung peraturan-peraturan yang bertentangan satu sama lain.
6. Peraturan-peraturan tidak boleh mengandung tuntutan yang melebihi apa yang dapat dilakukan.
7. Tidak boleh ada kebiasaan untuk sering mengubah peraturan sehingga menyebabkan seorang akan kehilangan orientasi.
8. Harus ada kecocokan antara peraturan yang diundangkan dengan pelaksanaannya sehari-hari.

Fuller sendiri mengatakan, bahwa kedelapan asas yang diajukannya itu sebetulnya lebih dari sekedar persyaratan bagi adanya suatu sistem hukum, melainkan memberikan pengkualifikasian terhadap sistem hukum yang mengandung suatu moralitas tertentu. Kegagalan untuk menciptakan sistem yang demikian itu tidak hanya melahirkan sistem hukum yang jelek, melainkan sesuatu yang tidak bisa disebut sebagai sistem hukum sama sekali.

Prinsipnya dari pendapat diatas “Suatu sistem tidak boleh mengandung peraturan-peraturan yang bertentangan satu sama lain” paralel atau ekuivalen dengan sinkronisasi aturan. Sinkronisasi aturan adalah mengkaji sampai sejauh mana suatu peraturan hukum positif tertulis tersebut telah sinkron atau serasi dengan peraturan lainnya.¹³⁵

B . Kelemahan pada Struktur Hukum

Membicarakan supremasi hukum yang mana memposisikan hukum secara tegak dengan disokong ketiga pilar hukumnya ke dalam bingkai keadilan sosial yang berperikemanusiaan, ternyata sampai pada hari ini adalah tidak lebih hanyalah perbuatan yang utopis yang selalu diarahkan dalam retorika idealis bagi setiap aparat, para tokoh dan pakar hukum khususnya di Indonesia. Selain itu, konsep hukum atas penegakan supremasi hukum yang diolah oleh negara ternyata belum tentu menjadi suatu yang sempurna dalam implikasinya walaupun diakui bahwa secara garis besarnya sudah memenuhi kerangka ideal menurut kerangka si pembuatnya (sudah biasa di Indonesia khususnya membuat hukum selalu mengabaikan karakteristik masyarakat yang sesungguhnya sangat penting dan fungsional).

Terdapat kelalaian dokter atau tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat atau pasien tidak dapat dipidana. Sebab, dalam tiga paket undang-undang di bidang kesehatan tak ada satu pasal pun yang menyebutkan bahwa karena kelalaian seorang tenaga kesehatan termasuk dokter bisa dipidana.¹⁷³ Ketiga paket UU yaitu Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang

¹³⁵ Satjipto Rahardjo. *Op.,Cit*, Hal. 51-52

Rumah Sakit. Di bagian akhir dari ketiga undang-undang itu mengatur berbagai jenis perbuatan dan sanksi pidana bagi siapa saja khususnya tenaga kesehatan dan dokter yang dengan sengaja melakukan tindak pidana di bidang kesehatan, namun tidak secara jelas dan sistematis mengatur ketentuan tentang mekanismenya.

Sesuai ajaran kesalahan (*schuld*) dalam hukum pidana terdiri dari unsur kesengajaan (*dolus*) atau kealpaan atau kelalaian (*culpa*). Seperti dalam Pasal 359, 360 KUHP baik itu dilakukan dengan sengaja atau kelalaian dapat dipidana. Namun dalam ketiga undang-undang itu yang aturannya bersifat khusus (*lex specialis*) semua ketentuan pidananya menyebut harus dengan unsur kesengajaan. Misalnya, dengan sengaja melakukan aborsi, membuat keterangan dokter palsu, operasional rumah sakit tanpa izin. “Jadi seorang dokter baru bisa dikriminalkan kalau perbuatannya itu sengaja dilakukan,” namun dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan disebutkan bahwa walaupun secara jelas dan tegas telah terjadi tindak pidana ataupun perbuatan perdata oleh dokter, semuanya harus melalui rekomendasi dari MKDKI terlebih dahulu, sehingga pasien hanya mempunyai akses tuntutan sebagai manifestasi dari perlindungan hukumnya hanya kepada majelis tersebut dan tidak mempunyai akses langsung kepada penegak hukum misalnya kepolisian ataupun pengadilan.

Diakui bahwa terdapat kesulitan yang dihadapi dalam penegakan hukum oleh penegak hukum pada umumnya berada dalam tataran pemahaman artinya kurangnya kemampuan atau pengetahuan aparat penegak hukum terhadap hukum kesehatan dalam konteks ini biasanya ditemukan persoalan antara etik dan hukum. Artinya apakah perbuatan atau tindakan dokter yang dianggap merugikan pasien itu merupakan pelanggaran etik atau pelanggaran hukum positif yang berlaku maka akibatnya timbul keraguan untuk menegakkan hukum tersebut. Di samping itu perlu disadari bahwa aturan-aturan hukum kesehatan yang ada saat ini belum

sepenuhnya mengakomodasi persoalan-persoalan yang timbul di bidang pelayanan kesehatan. Artinya belum ada aturan yang secara tegas merumuskan apa yang menjadi tugas dan kewenangan seorang dokter dalam melakukan perawatan sehingga untuk melaksanakan tugas-tugasnya dokter masih harus mempedomani kode etik kedokteran dan harus memperhatikan aturan-aturan hukum kesehatan termasuk aturan-aturan hukum kesehatan yang berlaku di luar negeri.¹³⁶

Terdapat konsekuensi dari berbagai kelemahan dan kekurangan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan kesehatan ini akan membawa dampak yang sangat merugikan bagi masyarakat terutama tidak ada kepastian perlindungan hukum yang secara tegas diberikan oleh negara terhadap pasien yang mempunyai risiko malpraktik medis. Untuk mengatasi keadaan yang demikian penyempurnaan perangkat hukum dapat menjadi alat *social control* untuk menjaga atau mempertahankan ketertiban dalam masyarakat dan dapat menjadi alat *social engineering* sebagai sarana untuk membawa masyarakat berkembang maju secara dinamis di bawah pengayoman hukum.¹³⁷

Menurut ilmu hukum pelaksanaan aturan hukum kesehatan ditengah masyarakat memerlukan keberlakuan hukum secara yuridis, sosiologis dan filosofis, agar dalam penerapannya dapat diperoleh kepastian, keadilan dan kemanfaatannya dalam masyarakat. Hal ini disebabkan hukum dapat mempengaruhi atau dipengaruhi oleh berbagai faktor kepentingan hidup dan kehidupan masyarakat yang semakin kompleks. Dengan demikian hukum pada masa

¹³⁶ Hermien Hadiati Koeswadji, *Op.Cit*, Hal. 155

¹³⁷ *Ibid.*, Hal 92

sekarang ini sebagian besar tidak bersifat natural melainkan lebih bersifat kultural sesuai dengan pertumbuhan dan perkembangan masyarakat.

Peningkatan pengaduan dan tuntutan hukum yang diajukan masyarakat seringkali diidentikkan dengan kegagalan upaya penyembuhan yang dilakukan oleh dokter, meskipun di satu sisi dengan semakin banyaknya tuntutan / gugatan yang ditujukan pada dokter atau rumah sakit menunjukkan sikap positif yaitu bahwa masyarakat mulai sadar akan hak-haknya dalam usaha melindungi dirinya sendiri dari tindakan dokter / rumah sakit dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya. Meskipun hal itu dapat menimbulkan konsekuensi bahwa dengan banyaknya pengaduan dan tuntutan atau gugatan material dan imaterial yang berlebihan oleh pasien kepada dokter akan dapat menimbulkan ekses praktik kedokteran yang ketakutan (*defensive*).¹³⁸

Dilihat dari aparat penegak hukum masih adanya penyidik dengan paradigma berpikir bahwa kasus-kasus malpraktik merupakan kasus yang primadona sehingga menjadi alat bagi penyidik melakukan kompromi hukum untuk mengenyampingkan hukum. Selanjutnya apabila dilihat dari budaya hukum masyarakat masih rendahnya pengetahuan masyarakat tentang hukum dan ilmu kedokteran selalu dimanfaatkan oleh segelintir dokter untuk melindungi dirinya bila terjadi malpraktik dalam proses penyelesaian sengketa.

Selama tenaga kesehatan dan dokter bekerja sesuai standar kode etik profesi dan pelayanan kesehatan, serta SOP, maka ia akan mendapat perlindungan hukum dan tidak akan mungkin dapat dikriminalisasi. “Berarti dia dianggap profesional dalam bekerja,” Namun,

¹³⁸ Edi Setiadi, *Pertanggungjawaban Pidana Dalam Kasus Malpraktik*, Makalah Pada Seminar Medical Malpraktik, (Sekayu, 27 Mei 2006), Hal 14

Pasal 310 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memberikan solusi berupa mekanisme mediasi bagi masyarakat atau pasien yang merasa dirugikan atas kelalaian tenaga kesehatan termasuk dokter dalam memberikan pelayanan. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan itu berbunyi, “Dalam hal tenaga kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya, yang menyebabkan kerugian pada pasien, perselisihan yang timbul akibat kesalahan tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui alternatif penyelesaian sengketa diluar pengadilan”.

Undang-Undang tersebut itu telah memberikan perlindungan hukum kepada pasien dan tenaga kesehatan. “Bentuk perlindungannya jika ada kesengajaan dokter bisa dipidana (namun membutuhkan rekomendasi dari MKDKI), kalau pasien dirugikan karena kelalaian bisa menggunakan mediasi atau gugatan perdata, namun harus diselesaikan dahulu melalui proses non litigasi”. Namun terdapat beberapa aktor yang terdapat dalam pihak-pihak yang bersengketa yang menjadi penghambat pelaksanaan mediasi, diantaranya sebagai berikut :

1. Kurangnya komitmen dari para pihak dalam menyelesaikan suatu sengketa secara damai (mediasi). Tidak adanya komitmen untuk berdamai, merupakan salah satu penyebab mediasi tidak berjalan. Dimana tiap-tiap pihak merasa benar terhadap apa yang dipersengketakan. Para pihak yang berperkara selalu merasa memiliki atas obyek sengketa, dan keduanya memiliki bukti, maka hal ini akan menimbulkan kesulitan bagi mediator untuk meyakinkan para pihak untuk berdamai karena nilai pembuktian ini sendiri hanya bisa diproses lewat persidangan, sementara itu para pihak menunjukkan adanya potensi konflik, sehingga akan menjadi suatu hal sulit bagi mediator untuk melanjutkan perdamaian. Dalam sengketa malpraktik, mediasi akan sulit dilaksanakan

apabila pihak-pihak khususnya korban tidak memiliki komitmen dalam proses penyelesaian secara damai.

2. Tidak adanya niat para pihak untuk melakukan perdamaian di luar proses pengadilan, adalah merupakan salah satu faktor penghambat mediasi. Penggugat biasanya ngotot untuk tetap mempertahankan gugatannya, sebaliknya Tergugat masih menunjukkan adanya keinginan untuk berdamai walaupun tidak maksimal. Tidak mudah mengubah pendirian seseorang, terlebih dalam hal untuk mengakomodasi kepentingan orang lain, melakukan perdamaian berarti salah satu atau kedua belah pihak harus rela melepaskan atau mengurangi hak-hak tertentu untuk kepentingan orang lain. Kecil sekali kemungkinan bagi mediator untuk menembus kondisi para pihak yang sudah teguh dengan suatu komitmen untuk memempuh jalur litigasi yang dianggap para pihak sebagai jalur yang tepat untuk menyelesaikan sengketa yang dihadapinya.
3. Adanya pemikiran yang salah oleh para pihak yang menganggap proses litigasi adalah merupakan upaya terakhir untuk memperoleh perlindungan hukum. Proses mediasi yang ditempuh sebelum mengajukan gugatan ke Pengadilan dianggap tidak mampu untuk mewujudkan rasa keadilan yang didambakan oleh para pihak. Terhadap malpraktik medis yang menyebabkan cacat dan meninggal dunia kepada pihak pasien, cenderung akan menganggap terjadi malpraktik medis yang harus dituntut ke pengadilan.

Ketua MHKI Muhammad Nasser menegaskan aturan yang menyatakan kelalaian tenaga kesehatan tak bisa dipidana, tak melanggar asas hukum. Sebab, sesuai asas hukum *lex specialis derogat lex generalis*, aturan khusus dalam tiga paket Undang-Undang bidang kesehatan dapat mengenyampingkan aturan umum sebagaimana tertuang dalam KUHP. “Kalau ada undang-undang yang *specialis*, Undang-Undang yang *generalis* terabaikan,”

Masyarakat yang merasa dirugikan atas tindakan dokter atau dokter gigi dapat melaporkan kepada MKDKI. Jika terbukti melanggar kode etik, hasilnya diteruskan kepada organisasi profesi untuk dijatuhi sanksi berupa teguran tertulis, pencabutan izin praktik, atau diwajibkan mengikuti diklat. Lapornya itu tak menghilangkan hak masyarakat untuk melapor secara pidana atau menggugat perdata di pengadilan. “Jadi kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan bisa saja dipidana jika kelalaian yang dilakukan sangat fatal atau berulang-ulang yang tidak semestinya dilakukan seorang dokter terdidik,”, sayangnya dengan aturan ini tidak ada kepastian bahwa majelis MKDKI yang tentunya unsurnya adalah sejawat dari dokter yang melakukan kesalahan atau pelanggaran tersebut secara psikologis tentunya dipengaruhi subyektivitas karena yang disidang adalah teman sejawat, sehingga bisa saja mempengaruhi hasil rekomendasi yang dikeluarkan dan bisa saja akhirnya merugikan pihak pasien yang sudah menderita akibat malpraktik medis. MKDKI juga bersidang dengan sidang tertutup sehingga masyarakat bahkan korban malpraktikpun tidak tahu isi dan jalannya persidangan sehingga diragukan keobyektifitasannya.

Karena itu, penulis berharap penegakan hukum dalam soal ini dapat diterapkan secara adil tanpa pandang bulu. Dampaknya, kualitas pelayanan kesehatan kepada masyarakat akan meningkat karena tenaga kesehatan atau dokter akan bersikap hati-hati. “Dokter akan hati-hati, dia tidak mau lalai.” Dan masyarakat terlindungi secara hukum maupun hak asasinya sebagai warga negara.

Terdapat kesulitan utama penegakan hukum kesehatan soal pembuktian ketika adanya dugaan malpraktik yang dilakukan dokter. Belum lagi, informasi medis tak diketahui banyak oleh pasien. Dari sisi pasien membuktikan malpraktik itu kesulitan yang luar biasa karena sumber dana dan ahli tak dimiliki pasien, mendatangkan tenaga ahli tidak

mudah. Misalnya pada kasus yang peneliti ajukan diatas, pasien tidak mengetahui persis apakah diagnosa dokter yang memutuskan untuk melakukan operasi indung telurnya benar dan tidak ada pilihan lain sebagai alternatif tatalaksana selain operasi , sebagai orang awam tentunya pasien hanya bisa pasrah apapun yang akan dilakukan dokter terhadap dirinya. Oleh karena itu, mekanisme mediasi harus dikembangkan untuk menciptakan *win win solution*. Sebab, faktanya kondisi atau posisi pasien sangat lemah. “Kondisi yang rusak itu perlu di *restorative justice* untuk memperbaiki kesalahan. Dokter senang, pasien juga senang. Jika mekanisme mediasi tak bisa menyelesaikan, baru sanksi pidana yang menyelesaikan sebagai *ultimum remedium* (upaya terakhir),” namun sebaiknya Undang-Undang mengatur ini secara *lex specialis*.

C . Kelemahan pada Budaya Hukum

Budaya hukum merupakan tanggapan umum yang sama dari masyarakat tertentu terhadap gejala-gejala hukum. Tangapan itu meruakan kesatuan pandangan terhadap nilai-nilai dan perilaku hukum, sehingga menunjukkan tentang pola perilaku individu sebagai anggota masyarakat yang menggambarkan tanggapan yang sama terhadap kehidupan hukum yang di hayati masyarakat bersangkutan.

Budaya hukum masyarakat setempat merupakan bahan informasi penting untuk lebih mengenal susunan masyarakat setempat, sistem hukum , konsepsi hukum, norma-norma hukum dan perilaku manusia. Budaya hukum bukan merupakan budaya pribadi melainkan budaya menyeluruh dari masyarakat tertentu sebagai satu kesatuan sikap dan perilaku.

Terkait dengan pelayanan kesehatan reproduksi dimana dalam implementasinya masih banyak pelanggaran yang terjadi bahkan mengarah pada tindak pidana dalam

bidang kesehatan reproduksi, hal tersebut membutuhkan tanggapan dari masyarakat dalam menyikapinya. Masyarakat selama ini memandang dokter lebih tinggi derajatnya dari mereka karena pengetahuan dan kemampuan dokter tentang Kesehatan mereka lebih tinggi, sehingga banyak masyarakat yang hanya pasrah apapun yang diputuskan oleh dokter terhadap tubuhnya, padahal seharusnya posisi pasien harus seimbang dalam hal hak dan kewajiban antara pasien dengan dokter.

Kemajuan di bidang ilmu pengetahuan di bidang kedokteran dan teknologi bidang kedokteran, disamping itu juga adanya perubahan karakteristik masyarakat, dokter sebagai pemberi jasa kesehatan dan perubahan pola hidup masyarakat sebagai pengguna jasa kesehatan yang mulai sadar akan hak-haknya. Bila perubahan tersebut tidak disertai komunikasi yang baik antara dokter sebagai pemberi jasa kesehatan dengan pasien sebagai penerima jasa kesehatan, hal ini akan menimbulkan kesalahpahaman yang berakibat timbulnya konflik. Sorotan masyarakat terhadap pelayanan kesehatan dan profesi dokter merupakan suatu kritik yang baik terhadap profesi dokter.¹³⁹ Masyarakat lebih menitik beratkan pada kondisi akhir pasien dan kurang mempertimbangkan prosedur dan tindakan yang telah dilakukan oleh dokter berdasarkan nilai-nilai moral dan standar medis. Sebaliknya, dalam prinsip etika kedokteran, penilaian tindakan sebagai malpraktik kedokteran dilakukan secara objektif. Walaupun kondisi yang buruk setelah dilakukan pengobatan atau tindakan operatif tidaklah dapat disimpulkan akibat kesalahan medis. Hal tersebut perlu dilihat apakah memang telah terjadi kesalahan prosedur penatalaksanaan tersebut yang tidak sesuai dengan standar medis untuk kasus tersebut, seperti obat yang

¹³⁹ H. Hendrojono Soewono, *Batas Pertanggungjawaban Hukum Malpraktik Dokter Dalam Transaksi Teraupetik*, (Jakarta: Srikandi, 2017), Hal.51

tidak sesuai, dosis yang tidak sesuai, dan efek samping obat akibat tidak adekuatnya anamnesis pasien.¹⁴⁰ Akan tetapi, pandangan masyarakat tentang apa yang dimaksudnya dengan pengalaman malpraktik lebih banyak merupakan ungkapan ketidakpuasannya terhadap pelayanan kesehatan. Masyarakat tidak mengerti tentang penyakit yang diderita serta prosedur tindakan atau pengobatan yang telah dilakukan. Ketidakpuasan pasien dan masyarakat terhadap pelayanan yang diberikan dokter dan rumah sakit selalu akan selalu ada. Beberapa kepustakaan menunjukkan bahwa selalu ada perbedaan ekspektasi pasien terhadap dokter dengan apa yang seharusnya dilakukan berdasarkan standar pelayanan medis. Terlebih lagi, tindakan medis membutuhkan saintifik sebelum berbagai tindakan invasif, tindakan diagnostik, medis, bedah dan berbagai pengobatan lainnya, yang sering kali tidak dipahami oleh masyarakat.¹⁴¹

Terdapat beberapa tipe budaya hukum, diantaranya :

Budaya parokial ; cara berfikir masyarakatnya masih terbatas.

Budaya subyek ; (takluk), cara berfikir masyarakatnya sudah ada perhatian, kesadaran hukum yang umum sudah ada, namun pengetahuan masih minim dan terbatas.

Budaya partisipan; cara berfikir yang sudah komprehensif terkait hak dan kewajibannya

¹⁴⁰ *Ibid.*, Hal 10-12

¹⁴¹ *Ibid.*,hal 21

BAB V

REKONSTRUKSI REGULASI PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN YANG MENGALAMI MALPRAKTIK MEDIS DI BIDANG KESEHATAN REPRODUKSI PADA KLINIK FERTILITAS BERBASIS NILAI KEADILAN

A. Perbandingan Regulasi Malpraktik Dengan Negara Lain

1. Negara Amerika Serikat

Amerika Serikat merupakan negara yang menganut sitem hukum *Common Law*, termasuk hukum malpraktik medis di Amerika Serikat berasal dari *common law* Inggris, dan dikembangkan berdasarkan keputusan di berbagai pengadilan negara bagian. Tuntutan hukum malpraktik medis merupakan kejadian yang relatif umum di Amerika Serikat. Sistem hukum dirancang untuk mendorong penemuan dan negosiasi ekstensif antara pihak-pihak yang berseberangan dengan tujuan menyelesaikan perselisihan tanpa melalui pengadilan juri. Pasien yang terluka harus menunjukkan bahwa dokter telah melakukan kelalaian dalam memberikan perawatan, dan kelalaian tersebut mengakibatkan cedera. Untuk melakukan hal tersebut, empat unsur hukum harus dibuktikan:

- (1) kewajiban profesional yang harus dibayarkan kepada pasien;
- (2) pelanggaran terhadap kewajiban tersebut;
- (3) cedera akibat pelanggaran; dan
- (4) kerugian yang diakibatkannya. Ganti rugi berupa uang, jika diberikan, biasanya memperhitungkan kerugian ekonomi aktual dan kerugian nonekonomi, seperti rasa sakit dan penderitaan.

Di Amerika Serikat, tuntutan malpraktik medis pertama kali muncul secara teratur pada awal tahun 1800-an. Namun, sebelum tahun 1960an, tuntutan hukum atas malpraktik medis jarang terjadi, dan berdampak kecil pada praktik kedokteran. Sejak tahun 1960an, frekuensi klaim malpraktik medis meningkat; dan saat ini, tuntutan hukum yang diajukan oleh pasien yang dirugikan dengan tuduhan malpraktik yang dilakukan oleh dokter relatif umum terjadi di Amerika Serikat. Sebuah survei terhadap ahli bedah artroplasti khusus melaporkan bahwa lebih dari 70% responden telah dituntut setidaknya satu kali karena malpraktik medis selama karir mereka.¹⁴²

Sistem hukum yang mengatur penyelesaian sengketa perdata antar pihak di Amerika Serikat disebut sebagai sistem adversarial, dimana masing-masing pembela masing-masing pihak yang bersengketa dengan terampil mengajukan argumen di hadapan pihak yang tidak memihak, seperti juri atau hakim. Sistem adversarial digunakan di negara-negara *common law* untuk menyelesaikan perselisihan yang berkaitan dengan perilaku kelalaian, baik secara medis atau lainnya. Sebaliknya, sistem inquisitorial biasanya terdapat di negara-negara Eropa kontinental yang didasarkan pada sistem hukum perdata yang bersumber dari hukum Romawi atau kode Napoleon; dalam sistem ini, hakim secara independen menyelidiki fakta-fakta kasus dan memutuskan hasilnya. Kode Napoleon mengacu pada kode sipil Perancis yang ditetapkan di bawah Napoleon Bonaparte, dan dirancang oleh para ahli hukum terkemuka pada tahun 1804. Kode ini menekankan hukum yang ditulis dengan jelas dan mudah diakses, dan merupakan pengaruh sejarah yang besar dalam membangun dan mempromosikan gagasan "aturan". hukum." Kode ini sendiri berasal dari undang-

¹⁴² Sloan FA, Bovbjerg RR, Githens PB. *Medical Malpractice Insurance*. New York, NY: Pers Oxford University; 1991.

undang Perancis sebelumnya dan hukum Romawi, dan mencerminkan kemajuan mendasar yang mengubah sistem hukum sipil Perancis, dan mempengaruhi sistem hukum negara-negara lain juga.¹⁴³

Pasien yang dirugikan yang memulai gugatan di depan pengadilan disebut penggugat atau pengadu. Dengan mengajukan gugatan, penggugat mencari upaya hukum ke pengadilan. Jika penggugat berhasil, pengadilan akan memberikan keputusan untuk penggugat dan mengeluarkan perintah pengadilan untuk ganti rugi. Pihak yang diadukan adalah tergugat; dalam hal terjadi malpraktik medis yang dimaksud adalah dokter, laboratorium medis, rumah sakit, atau organisasi profesi dimana dokter tersebut berada. Dalam litigasi, kasus diidentifikasi dengan mengutip penggugat terlebih dahulu; dengan demikian gugatan disebut sebagai “Penggugat v. Tergugat.”

Gugatan malpraktik medis di Amerika Serikat dimulai dengan mengajukan surat panggilan, formulir klaim, atau pengaduan; dokumen hukum ini disebut pembelaan. Permohonan memuat dugaan kesalahan yang dilakukan dokter terdakwa dengan tuntutan keringanan. Di beberapa yurisdiksi, tindakan hukum dimulai dengan layanan proses hukum dengan pengiriman fisik dokumen kepada terdakwa oleh serverproses; dokumen-dokumen ini kemudian diajukan ke pengadilan dengan pernyataan tertulis yang membuktikan bahwa dokumen-dokumen tersebut telah diberikan kepada dokter terdakwa menurut aturan prosedur hukum tertentu.

¹⁴³ Richards EP, Rathbun KC. *Medical Care Law*. Boston, MA: Jones & Barlett; 1999, Page: 317

Di Amerika Serikat, pasien yang menuduh malpraktik medis secara umum harus membuktikan empat elemen atau persyaratan hukum agar klaim malpraktik medis dapat berhasil.¹⁴⁴Unsur-unsur tersebut antara lain:

- (1) Adanya kewajiban hukum dari pihak dokter untuk memberikan perawatan atau pengobatan kepada pasien;
- (2) Pelanggaran terhadap kewajiban ini karena kegagalan dokter yang merawat dalam mematuhi standar profesinya;
- (3) Hubungan sebab akibat antara pelanggaran kewajiban dan cedera pada pasien; dan
- (4) Adanya kerugian yang timbul dari kerugian tersebut sehingga sistem hukum dapat memberikan ganti rugi.

Untuk menunjukkan bahwa terjadi pelanggaran tugas profesional, pasien harus menggunakan konsep perawatan standar. Walaupun definisi yang tepat mengenai “standar pelayanan” dapat berbeda-beda di setiap yurisdiksi dan konsep ini mungkin sulit diterapkan dalam penerapannya, standar pelayanan umumnya mengacu pada pelayanan yang akan diberikan oleh tenaga profesional yang mempunyai kedudukan yang sama dan wajar kepada pasien. Untuk menetapkan pelanggaran terhadap standar perawatan profesional, kesaksian saksi ahli menjadi penting karena juri yang terdiri dari orang awam tidak dapat memahami nuansa perawatan medis. Beberapa pelanggaran terhadap standar pelayanan sangat parah sehingga kesaksian ahli tidak diperlukan; jadi operasi pada anggota tubuh yang salah jelas merupakan pelanggaran tugas. Konsep ini

¹⁴⁴ Gittler GJ, *Medical Malpractice*, DC Medical Association, 2016, Page 109

tercakup dalam istilah hukum yang disebut *res ipsa loquitur* (bahasa Latin untuk “benda itu sendiri yang berbicara” tetapi lebih sering diterjemahkan sebagai “benda itu berbicara sendiri”); dalam kasus seperti ini, proses hukumnya dipersingkat dan juri dapat melanjutkan untuk menentukan kerugian karena pelanggaran tugas sudah jelas terlihat.

Pelanggaran terhadap standar pelayanan itu sendiri, selain berpotensi menimbulkan masalah kualitas pelayanan bagi praktisi atau institusi medis, secara hukum tidak ada artinya kecuali hal tersebut menyebabkan cedera pada pasien. Ini “jadi apa?” Pertanyaan ini membingkai elemen ketiga dari malpraktik medis, yaitu sebab-akibat. Untuk membuktikan unsur ini, penggugat yang dirugikan harus menunjukkan hubungan langsung antara dugaan pelanggaran dan kerugian yang diakibatkannya. Alternatifnya, pasien dapat menunjukkan hubungan yang cukup secara hukum antara pelanggaran tugas dan cedera; konsep ini disebut sebagai sebab akibat langsung.

Unsur keempat dan terakhir dari tuntutan hukum malpraktik medis disebut ganti rugi. Klaim malpraktik medis umumnya diakhiri dengan perhitungan kerugian. Karena kerugian finansial mudah untuk dihitung dan dikelola, pengadilan yang menangani kasus malpraktik medis akan menentukan kerugian finansial sebagai kompensasi bagi pasien yang terluka. Ganti rugi yang bersifat hukuman sangat jarang terjadi dalam kasus malpraktik medis, dan hanya diberikan oleh pengadilan untuk tindakan yang sangat berat sehingga masyarakat berkepentingan untuk mencegahnya; contohnya dapat mencakup perubahan atau penghancuran yang disengaja atas catatan medis atau pelanggaran seksual terhadap pasien. Jika tidak ada bukti kerugian, penggugat tidak dapat menjelaskan penyebab tindakan atas kelalaian medis. Jadi jika fraktur tibia

ditangani dengan reduksi tertutup dan penerapan gips ketika pola fraktur jelas memerlukan fiksasi terbuka, hal ini dapat dianggap sebagai kelalaian jika fraktur berlanjut menjadi *nonunion* atau *malunion*, yang memerlukan banyak operasi dan peningkatan biaya. Namun jika patah tulang berlanjut hingga penyembuhan lancar meskipun telah dilakukan pengobatan yang salah dan pasien mengaku mengalami cedera akibat pengobatan tersebut namun tidak menunjukkan kerusakan yang sebenarnya, maka pengadilan tidak dapat memberikan putusan apa pun.

Kasus malpraktik medis jarang sampai ke pengadilan, dan hal ini umumnya berlaku dalam litigasi perdata di Amerika Serikat. Alasannya adalah bahwa sistem hukum didasarkan pada advokasi permusuhan yang dilakukan oleh masing-masing pengacara, yang dirancang untuk mendorong dan mendorong penyelesaian sengketa perdata secara efisien. Untuk itu, sejumlah perangkat hukum telah dikembangkan, yang terpenting adalah proses penemuan. Antara pengajuan gugatan dan persidangan, terdapat periode penemuan, atau pertukaran informasi dan pemahaman faktual yang panjang dan ekstensif di antara para pihak. Proses penemuan difasilitasi dengan permintaan dokumen, interogasi, dan pernyataan; semua ini merupakan komponen dari proses litigasi praperadilan dan di luar pengadilan yang ekstensif antar pihak yang dirancang untuk didorong oleh sistem hukum. Dokumen terdiri dari rekam medis; permintaan rekam medis biasanya merupakan langkah pertama yang dilakukan oleh pengacara penggugat untuk meninjau kembali kasus tersebut. Dokumen lain dapat mencakup informasi tagihan rumah sakit, catatan klinik, dan dokumen terkait. Setelah perkara diajukan, formulir interogasi adalah formulir yang diserahkan oleh pengacara kepada pihak lawan; tujuannya adalah untuk mengumpulkan informasi awal dan demografis tentang partai tersebut. Deposisi adalah proses formal di mana pihak yang

berperkara atau pihak dalam litigasi ditanyai oleh penasihat hukum, di bawah sumpah, dan catatan persidangan dibuat untuk kemudian digunakan di pengadilan. Alasannya adalah dengan mewajibkan para pihak yang bersengketa untuk bertukar fakta dan informasi mendasar, seperti keterangan ahli masing-masing, maka para pihak dapat mencapai pemahaman bersama dan menyelesaikan kasusnya. Tanpa penyelesaian, informasi yang diperoleh selama penemuan disajikan selama persidangan; bertentangan dengan anggapan umum tentang persidangan di pengadilan, tidak ada pihak yang dapat mengejutkan pihak lain dengan memperkenalkan fakta-faktabarunya dan belum ditemukan.

Di persidangan, kuasa hukum penggugat mempunyai beban untuk membuktikan setiap unsur perkara dengan menghadirkan informasi yang dikumpulkan selama penemuan praperadilan. Pengacara harus meyakinkan juri bahwa kemungkinan besar dokter tersebut lalai. Pernyataan apa pun yang bertentangan dengan pengacara dokter disebut pembelaan. Pembelaan berfungsi untuk meniadakan bukti-bukti yang diajukan oleh penggugat yang dirugikan. Standar pembuktian hukum yang “lebih mungkin terjadi daripada tidak” yang diperlukan dalam litigasi malpraktik medis juga disebut standar “lebih banyak bukti”; standar ini tidak terlalu menuntut dibandingkan dengan standar “tanpa keraguan” yang diperlukan untuk menghukum terdakwa pidana. Praktisnya, “bukti yang lebih banyak” berarti bahwa juri yang tidak memihak, setelah mendengar dan mempertimbangkan semua informasi yang ditemukan oleh masing-masing pihak akan menemukan kemungkinan lebih besar dari 50% bahwa memang terjadi kelalaian profesional, untuk dapat menjatuhkan putusan terhadap dokter. Dalam peran ini, juri atau hakim disebut sebagai pencari fakta.

Perkembangan terakhir mengenai hukum malpraktik medis di Amerika Serikat dalam menanggapi kekhawatiran akan adanya krisis dalam litigasi malpraktik medis banyak negara telah mengadopsi berbagai tindakan administratif dan legislatif, yang secara kolektif disebut sebagai tindakan “reformasi kerugian”. Langkah-langkah ini mencakup tindakan seperti mengakhiri tuntutan hukum di mana satu terdakwa dapat bertanggung jawab untuk membayar seluruh kerugian jika terdakwa lain tidak mempunyai sumber daya untuk membayar (tanggung jawab bersama dan beberapa); mengurangi ganti rugi sebesar jumlah yang tersedia bagi pihak yang dirugikan dari sumber jaminan (seperti kompensasi pekerja dan asuransi kesehatan); membatasi biaya darurat yang dapat diklaim oleh seorang pengacara untuk menutupi biaya dan pengeluaran; membatasi jangka waktu setelah suatu cedera di mana gugatan dapat dibawa ke pengadilan, memungkinkan pemberian ganti rugi di masa depan seperti hilangnya gaji dan biaya perawatan kesehatan dibayar secara mencicil, bukan sekaligus; dan membatasi ganti rugi yang diberikan dalam tuntutan hukum malpraktik. Upaya reformasi serupa juga telah dilakukan di tingkat pemerintah federal.¹⁴⁵

Tuntutan hukum mengenai kelalaian medis di Amerika Serikat biasanya diajukan ke pengadilan negara bagian yang memiliki yurisdiksi untuk kasus tersebut. Dalam beberapa kasus, tuntutan malpraktik dapat diajukan ke pengadilan federal. Hukum malpraktik medis adalah bagian dari hukum perdata, bukan hukum pidana di Amerika Serikat. Berbeda dengan beberapa negara lain, pengadilan juri digunakan untuk mengadili klaim malpraktik medis, dan peran hakim relatif terbatas. Sistem ini bersifat permusuhan, dan dirancang untuk mendorong penyelesaian

¹⁴⁵ Hicks TC. Harridge: *Surgery in Medical Malpractice*. William Book, Ann Fam Med, 2006, page: 87-89

perselisihan antar pihak secara pra-litigasi. Perangkat hukum yang luas, seperti pernyataan pihak-pihak yang berperkara, telah dikembangkan untuk mendorong pihak yang berperkara menemukan fakta, menilai manfaat argumen mereka, dan diharapkan dapat mencapai penyelesaian independen atas kasus tersebut. Hanya sedikit kasus yang benar-benar bisa dibawa ke pengadilan.

Amerika Serikat mempunyai sistem peradilan klaim malpraktik medis yang bersifat adversarial, serupa dengan metode penyelesaian sengketa perdata lainnya. Dokter biasanya tidak menyadari rumitnya logistik, struktur, dan fungsi sistem hukum hingga dihadapkan pada tuntutan hukum yang menuduh malpraktik medis. Bahkan keputusan juri yang memenangkan terdakwa dokter dapat menimbulkan dampak buruk dalam hal stres pribadi, keputusan, dan komitmen waktu terhadap proses tersebut. Pengalaman negara-negara maju lainnya di seluruh dunia menunjukkan bahwa tidak ada jawaban sederhana untuk mengatasi malpraktik medis; upaya reformasi di masa depan akan terus mengembangkan sistem yang efisien secara ekonomi, dan memberikan kompensasi yang memadai kepada mereka yang terluka akibat kesalahan medis, dan tidak memasukkan klaim medis yang tidak penting dan oportunistik.

Perbedaan sistem hukum pada perkara malpraktik di Amerika Serikat dengan Indonesia terletak pada :¹⁴⁶

a. Model Pembuktian

Di Indonesia kasus-kasus Malapraktik terkadang tidak diselesaikan dengan memuaskan bahkan seolah para dokter sulit sekali untuk di buktikan telah

¹⁴⁶ Fitriah Faisal, Studi Komparatif Upaya Penanganan Malpraktik Medis dalam Proses Peradilan di Indonesia dan Amerika, *Halu Oleo Jurnal*, Vol.4 Issue 1,2020, Hal: 25-27

melakukan Malapraktik medis secara hukum pidana. Pembuktian menurut Darwan Prints adalah pembuktian bahwa benar suatu peristiwa pidana telah terjadi dan terdakwa yang bersalah melakukannya sehingga harus mempertanggungjawabkannya.¹⁴⁷ Sulitnya pembuktian pada kasus Malapraktik menyebabkan ada kasus-kasus Malapraktik yang sulit diajukan ke pengadilan dan hanya mengendap di laporan kepolisian saja. Pembuktian pada kasus Malapraktik di Indonesia menggunakan cara yang sama seperti yang diatur oleh kitab undang-undang hukum acara pidana. Pembuktian dalam KUHP menganut sistem atau teori pembuktian yang berdasarkan undang-undang secara negatif (*negative wettelijk*).

Sedangkan pembuktian malpraktik di Amerika Serikat dalam menyelesaikan kasus Malapraktik medis menerapkan asas *res ipsa loquitur* (*the thing speaks for itself*), doktrin ini berkaitan langsung dengan beban pembuktian. Dijelaskan bahwa "*Res ipsa loquitur*" tidak membuktikan sesuatu, ia tidak lain hanya suatu kemungkinan yang sangat terbatas untuk memindahkan beban pembuktian dari penggugat kepada tergugat. Dalam hal-hal tertentu kelalaian dokter sudah terlihat dengan jelas sehingga tidak usah ada pembuktian lagi karena bahkan orang awam pun sudah bisa mengetahui akan adanya suatu kelalaian sehingga tidak perlu bukti dari saksi ahli, kasus seperti inilah yang bisa menggunakan doktrin ini, sehingga dokter tersebutlah yang dibebankan untuk membuktikan bahwa dia tidak lalai, hal ini disebut pembuktian terbalik.

¹⁴⁷ Darwan Prints, *Hukum Acara Pidana* (Jakarta: LBH Jakarta, 1989), hal: 106

Di negara Anglo Saxon, memakai ukuran beban standar pembuktian, ada tiga yaitu: 1. *By a preponderance of evidence*, bahwa harus terdapat bukti-bukti sedemikian rupa, sehingga apabila diukur ia mempunyai kekuatan yang lebih besar akan kebenarannya (lebih dari 50%). 2. *By clear and convincing evidence*, yaitu tingkat ukuran bukti-bukti yang akan memberikan kesan kepada para juri tentang suatu tingkat ukuran kebenaran yang jelas dari apa yang dikemukakan oleh penggugat. 3. *Beyond a reasonable doubt*, yaitu bahwa bukti-bukti itu harus benar-benar sudah berada dipihak penggugat, sehingga tidak ada kesangsian penilaian lagi terhadap pembelaan dari tergugat. Ukuran standar ini dipakai pada kasus-kasus kriminal.

Di Amerika diterapkan pembuktian terbalik, dimana dalam negara yang menganut sistem Eropa kontinental seperti Indonesia mulanya dikatakan bahwa pembuktian terbalik melanggar asas praduga tak bersalah, padahal penerapan pembuktian terbalik itu sendiri dapat mewujudkan keadilan baik kepada tersangka maupun korban, karena bagaimanapun kedokteran adalah suatu bidang khusus yang menurut penulis tidak bisa diprediksi hasil akhirnya sehingga dokter yang dianggap melakukan Malapraktik dapat membuktikan bahwa dia tidak melakukannya dan hal ini membantu menyelesaikan kasus Malapraktik medis yang oleh aparat penegak hukum proses pembuktian untuk kasus ini adalah sulit, sehingga tidak dapat terselesaikan dengan baik.

b. Dasar Peniadaan Perbuatan Malapraktik Medis

Dasar peniadaan perbuatan di Indonesia termasuk ke dalam unsur perbuatan atau *Actus Reus*, unsur ini berhubungan langsung dengan

pertanggungjawaban pidana, jika unsur ini tidak terpenuhi maka seseorang tidak dapat dimintai pertanggungjawaban pidana. Amir Ilyas dalam bukunya menguraikan unsur perbuatan (*Actus Reus*) sebagai berikut:¹⁴⁸

- Mencocoki rumusan delik;
- Melawan hukum;
- Tidak ada alasan pembenar:

Di negara-negara Anglo Saxon seperti Amerika sudah berlaku dan berkembang di dalam yurisprudensi dan literatur hukum medis mengenai beberapa dasar peniadaan pidana yang khusus berlaku di bidang medis, karena harus diakui bahwa di dalam hukum medis terdapat beberapa faktor-faktor khusus yang tidak ditemukan di dalam hukum yang berlaku umum.

Dasar-dasar peniadaan perbuatan pada bidang medis adalah sebagai berikut:¹⁴⁹

1. Risiko dalam pengobatan

- a) Risiko yang melekat: pada setiap tindakan medis yang dilakukan oleh dokter, baik yang bersifat diagnostik maupun therapeutik akan selalu mengandung risiko yang melekat pada tindakan itu sendiri, risiko itu bisa timbul dan bisa juga tidak. Jika dokternya sudah bertindak hati-hati dan teliti berdasarkan prosedur standar profesi medis, maka ia tidak dapat dipersalahkan jika timbul suatu akibat yang tidak diduga atau tidak diinginkan.

¹⁴⁸ Amir Ilyas, *Asas-Asas Hukum Pidana* (Yogyakarta: Rangkang Education, 2012), hal: 15.

¹⁴⁹ Guwandi, *Hukum Medis*, hal: 104.

- b) Reaksi alergi: reaksi alergi adalah reaksi berlebihan dari tubuh seseorang karena alergi yang timbulnya secara tiba-tiba dan yang tidak dapat diprediksi terlebih dahulu. Oleh karenanya jika reaksi alergi tersebut kemudian timbul sehingga pasien mengalami anafilaktik shock, maka dokternya tidak dapat dipersalahkan.
- c) Reaksi dari komplikasi dalam tubuh pasien: komplikasi yang timbul secara tiba-tiba pada diri pasien itu sendiri yang tidak bisa diketahui atau diduga sebelumnya, tidak dapat dipersalahkan kepada dokternya. Sering kali terjadi bahwa prognosis pasien tampak sudah baik, tetapi tiba-tiba keadaan pasien memburuk dan meninggal tanpa diketahui penyebabnya. Misalnya: sesudah menjalani suatu operasi dan dirawat untuk beberapa hari di ruangan, tiba-tiba timbul *pulmonary emboli* dan pasien meninggal.
2. Kekeliruan dalam penilaian klinis: *Error in judgment* atau *medical judgment* atau istilah yang biasa dipakai adalah *medical error*, yaitu apabila seorang profesi medis yang telah mengikuti standar profesi yang dipakai secara umum tidak dapat dianggap lalai atau bertanggungjawab apabila keputusan yang diambil ternyata telah keliru.
3. *Violenti non fit iniura*: merupakan salah satu doktrin dalam ilmu hukum yang disebut sebagai “*asumption of risk*” atau adanya asumsi sudah diketahui adanya risiko besar pada orang yang bersangkutan. Ajaran ini digunakan dalam hukum medis pada tindakan-tindakan operasi yang mengandung risiko tinggi yang bisa menimbulkan akibat-akibat

yang serius, maka dalam kasus-kasus semacam ini harus dijelaskan secara lengkap kepada pasien dan juga kepada orang lain yang berhubungan.

4. *Contributory negligence*: pada umumnya doktrin ini dipakai untuk menguraikan sikap-tindak atau perilaku yang tidak wajar pada pihak pasien, sehingga mengakibatkan cedera pada diri pasien itu sendiri.

c. Upaya Penanganan Malpraktik Medis

Dalam hukum positif Indonesia seperti KUHP, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan maupun Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Dokter Pasca putusan Mahkamah Konstitusi tidak diatur secara khusus atau tidak dikenal adanya istilah Malpraktik medis.

Sejak 1999 hingga 2004, menurut data LBH Kesehatan sudah ada 126 kasus yang diduga Malpraktik. Kasus-kasus tersebut tidak semuanya diselesaikan di tingkat penyidikan atau laporan polisi. Kebanyakan, rumah sakit mau bertanggung jawab setelah pasien mendapat advokasi hukum.¹⁵⁰ Menurut peneliti kasus-kasus tersebut terjadi disebabkan karena lemahnya sistem perlindungan terhadap konsumen layanan kesehatan di Indonesia dalam hal ini yaitu pasien. Kemudian aparat penegak hukum yang awam dengan ilmu praktik kedokteran, medis atau ilmu tentang kesehatan.

Di Amerika dan negara Anglo Saxon lainnya pengaturan dan penegakkan hukum mengenai malpraktik medis ini sudah jauh lebih berkembang daripada di Indonesia, hal ini dapat terlihat dari aturan-aturan yang

¹⁵⁰ Yophiandi, "LBH Kesehatan: *Pasien di Indonesia Tak Terlindungi*," Tempo News Room, diakses November 17, 2019, <https://metro.tempo.co/read/45022/lbh-kesehatan-pasien-di-indonesia-tak-terlindungi>.

terdapat di negara-negara tersebut. Di Negara Amerika Serikat misalnya, tidak ada hukum kedokteran feodal yang berlaku untuk seluruh negara. Tiap-tiap negara bagian memiliki ketentuan-ketentuannya sendiri-sendiri di dalam mengadili dokter.

Beberapa perangkat hukum kedokteran yang dikenal di Amerika Serikat adalah sebagai berikut:¹⁵¹

1. *Liability Act*. Merupakan perangkat hukum yang ketat, di sini dikenal ketentuan bahwa: bila seorang dokter telah bersedia menerima seorang pasien, maka ia sepenuhnya memikul tanggung jawab.
2. *Good Samaritan Law*. Dalam pasal tanggung jawab, hukum ini mempunyai penggarisan yang berbeda dengan *Liability Act*. Dalam hal keadaan darurat, tanggung jawab dokter tidak bisa dipaksakan. Artinya dalam keadaan gawat darurat, seorang dokter dibebaskan sama sekali dari kemungkinan tuntutan. Bahkan dari akibat Malapraktik, yang dianggap sangat mungkin terjadi karena daruratnya keadaan.
3. *Medico Legal Consideration*. Kumpulan ketentuan hukum di sini sangat rumit dan masuk dalam bidang teknis kedokteran. Tujuannya adalah untuk melindungi dokter dari Malapraktik yang tidak bisa dihindari oleh dokter. Jadi bukan karena kealpaan tetapi karena ilmu kedokterannya sendiri memang belum bisa menjamin keberhasilan suatu praktik.

¹⁵¹ Mariyanti, *Malpraktik Kedokteran (Dari Segi Hukum Pidana Dan Perdata)*, 2018, hal: 66.

2. Negara Malaysia

Malaysia adalah negara bekas jajahan Inggris. Sebagai bekas jajahan Inggris, hukum Malaysia dipengaruhi oleh tradisi common law Inggris (*Common Law System*) dan Malaysia merupakan satu dari 53 (lima puluh tiga) negara anggota Persemakmuran Inggris. Malaysia tidak meninggalkan atau merombak seluruh tatanan hukum dasar mereka yang telah berlaku jauh sebelum hukum Inggris menjadi tatanan hukum negara, hal itu disebabkan karena Malaysia ingin menjaga hukum sesuai dengan nilai-nilai yang ada dan hidup di masyarakat mereka. Sehingga dalam menciptakan kesadaran hukum akan lebih mudah tumbuh dan tercipta dari pada merombak total seluruh budaya hukum lama dengan budaya baru. Tradisi sistem hukum umum Inggris berdiri di tengah-tengah sistem hukum Islam (dilaksanakan oleh pengadilan atau Pengadilan Syariah) dan hukum adat dari berbagai kelompok masyarakat adat. Sistem Peradilan di negara Malaysia dibagi dan disesuaikan dengan hukum yang dibuat tanpa menghilangkan sistem arbitrase sesuai dengan nilai-nilai yang ada di masyarakat mereka.

Sumber hukum Malaysia terdiri dari tiga, yaitu: hukum tertulis/nasional, hukum Islam dan hukum kebiasaan/adat. Hukum adat terdiri dari hukum Inggris dan aturan kesetaraan telah berkembang pengadilan Malaysia, di mana ada kemungkinan besar terjadi konflik dengan hukum tertulis. Adanya penyesuaian keberlakuan hukum dianggap sebagai solusi yang tepat untuk mengatasi konflik hukum.¹⁵²

Kasus malpraktik medis merupakan masalah yang sangat memprihatinkan di banyak negara termasuk Malaysia dimana beberapa kasus menarik perhatian masyarakat dan pihak berwenang. Meskipun statistik tahunan yang komprehensif

¹⁵² Sigit Sumadiyono, Perbandingan Sistem hukum Indonesia dan Malaysia, *Wajah hukum Jurnal*, Vol 4(2), 2020, hal.414-420.

mengenai klaim kelalaian medis tidak tersedia di Malaysia karena data tersebut tidak dikumpulkan secara sistematis di negara ini, terdapat indikasi adanya tren peningkatan. Kasus-kasus malpraktik medis telah dipublikasikan oleh media, peneliti akademis dan laporan tahunan pemerintah sehingga mendorong para pembuat Regulasipemerintah, lembaga pengawas dan profesi medis itu sendiri untuk mengambil tindakanyang tepat. Meningkatnya ketidakpuasan terhadap sistem litigasi gugatan saat ini memerlukan eksplorasi alternatif dan pendekatan baru dalam menangani kasus malpraktik medis. Penelitian ini bertujuan untuk menguji kesulitan yang melekat dalam sistem gugatan di Malaysia untuk menyelesaikan klaim malpraktik medis dan mengevaluasi struktur sistem ini dari perspektif efektivitas, keadilan, kompensasi, aksesibilitas, dan akuntabilitas.

Angka-angka dari Laporan dan Laporan Tahunan NHSLA 2010, 2011 mengungkapkan bahwa, terdapat peningkatan jumlah klaim. Jumlah klaim kelalaian klinis yang dilaporkan ke NHSLA pada tahun 2009-10 adalah 6.652, yang menunjukkan peningkatan 10 persen dibandingkan tahun 2008-09 (6.088) yang kemudian mencatat peningkatan sebesar 11 persen dibandingkan tahun 2007-08 (5.470). Sekali lagi, jumlah klaim kelalaian klinis yang dilaporkan pada tahun 2010/11 adalah 8.655, yang mewakili peningkatan 30 persen dibandingkan tahun 2009/10 (6.652). Meskipun statistik tahunan yang komprehensif mengenai klaim kelalaian medis tidak tersedia di Malaysia karena data tersebut tidak dikumpulkan secara sistematis di negara ini, terdapat indikasi adanya tren peningkatan. Statistik Kementerian Kesehatan mengungkapkan bahwa antara tahun 1986 dan 1990, terdapat

61 tuntutan kelalaian medis yang diajukan terhadap dokter pemerintah, dengan rata-rata sekitar 12 tuntutan per tahun.¹⁵³

Permasalahannya bukan hanya meningkatnya jumlah klaim malpraktik medis di seluruh dunia namun juga ketidakmampuan sistem gugatan untuk memberikan keadilan melalui kompensasi yang adil dan memadai. Secara umum sistem tort dikenal sebagai sistem yang tidak efisien dalam memberikan kompensasi serta upaya hukum non-hukum seperti penjelasan dan permintaan maaf.¹⁵⁴ Kompensasi seringkali tidak dapat diprediksi dan keberhasilannya mungkin bukan karena manfaat dari klaim tersebut. Hasil litigasi perbuatan melawan hukum yang tidak dapat diprediksi ini adalah akibat dari ketersediaan dan keandalan bukti dan saksi, kualitas dan keahlian perwakilan hukum, pendanaan litigasi, sikap hakim, dan banyak lagi.¹⁵⁵

Meningkatnya jumlah klaim akibat malpraktik medis akan memerlukan biaya besar dalam memverifikasi keluhan, sehingga mempelajari dan menyempurnakan undang-undang terkait yang sudah ada menjadi semakin penting. Peningkatan ini harus mengarah pada perhatian yang lebih besar dan perubahan radikal pada sistem layanan Kesehatan. Jika tidak, Malaysia akan menghadapi peningkatan tajam dalam pengaduan terhadap dokter seperti yang terjadi di negara-negara seperti Amerika Serikat, Australia, Kanada, dan Inggris.¹⁵⁶

¹⁵³ Chin C. *Perbaikan cepat untuk perselisihan medis*. 2013. Diperoleh dari <http://www.thestar.com.my/News/Nation/2013/11/17/A-quick-fix-to-medical-disputes-Future-mediation-bureau-a-far-better-pilihan-daripada-pergi-ke-pengadilan.aspx>

¹⁵⁴ Khodapanahandeh S, Hambali SN Mungkinkah Puskesmas Jadi Solusi? *Ilmu Sosial Asia Journal* . 2013; 9 (12)

¹⁵⁵ Kassim P, Najid K. Sengketa Kelalaian Medis di Malaysia: Penyelesaiannya melalui Bahaya Litigasi atau melalui Tanggung Jawab Masyarakat? *Jurnal Internasional Sosial, Ilmu Pengetahuan dan Teknik Manusia*. 2013; 7 (6):0-1637.

¹⁵⁶ Khodapanahandeh S, Hambali SN Mungkinkah Puskesmas Jadi Solusi?, *Jurnal Ilmu Sosial Asia*. 2013; 9 (12)

Dari sudut pandang penggugat, kompensasi apa pun yang diterima dalam kasus malpraktik medis diimbangi dengan biaya dan jangka waktu yang lama untuk membawa gugatan ke pengadilan. Selain itu, jumlah klaim yang berhasil diputuskan menunjukkan lemahnya sistem yang ada saat ini dalam memberikan kompensasi yang memadai kepada korban yang terluka.

Karena kompensasi bergantung pada keberhasilan tindakan, sistem yang berlaku saat ini menyebabkan banyak korban tidak mendapatkan kompensasi atas cedera yang mereka alami. Dari sudut pandang para tergugat, meningkatnya jumlah klaim memaksa dokter untuk membayar premi asuransi tahunan yang lebih tinggi sebagai perlindungan terhadap tuntutan malpraktik medis. Mereka juga percaya bahwa ganti rugi tidak mempunyai efek jera terhadap malpraktik medis; sebaliknya premi malpraktik medis yang lebih tinggi membuat banyak dokter menjauh dari spesialisasi dan layanan tertentu.

Untuk menutupi tingginya biaya litigasi, baik Pemerintah maupun Dewan Pengacara memberikan bantuan hukum di Malaysia. Meskipun bantuan diberikan, bantuan tersebut jarang disalurkan karena banyak pihak yang mengajukan pengaduan tidak diikutsertakan dalam sistem karena mereka tidak memenuhi syarat secara finansial atau terlalu miskin untuk mendanai suatu tindakan tanpa bantuan.¹⁵⁷

Undang-Undang Pembatasan Malaysia tahun 1953 tidak mengatur situasi yang disebabkan oleh cedera laten baik yang berkaitan dengan cedera pribadi atau kerusakan lain apa pun yang disebabkan oleh kelalaian. Situasi ini diselesaikan di Inggris melalui pemberlakuan pasal 11 (4) Undang-undang Pembatasan tahun 1980 yang memberikan

¹⁵⁷ CEPEJ. Laporan CEPEJ mengevaluasi sistem peradilan Eropa - edisi 2012 (data 2010): Studi CEPEJ No. 18. 2012. Diambil dari <http://www.coe.int/T/dghl/cooperation/cepej/evaluation/2012/PowerpointJPJ.pdf>

waktu sejak tanggal diketahuinya penyebab tindakan tersebut. Cedera tersebut dianggap signifikan “jika orang yang tanggal pengetahuannya dipertanyakan secara wajar menganggapnya cukup serius untuk membenarkan proses hukumnya atas kerugian terhadap terdakwa yang tidak memperlakukan tanggung jawab dan mampu memenuhi keputusan” (*Limitation Act 1980 UK section 4(2)*). Hal ini sangat penting dalam tuntutan kelalaian medis yang memerlukan pendapat ahli medis bahwa mungkin ada tanggung jawab, dan menurut ketentuan ini, jangka waktu pembatasan tidak berlaku sampai penggugat mendapatkan nasihat tersebut.

Selandia Baru juga memecahkan masalah ini dengan Undang-undang Pembatasan tahun 2010, yang menggantikan Undang-undang tahun 1950. Berdasarkan Undang-Undang tahun 2010, jika penggugat menuntut sejumlah uang, ia harus mengajukan gugatan dalam waktu 6 tahun sejak dasar gugatannya. Jangka waktu tersebut dapat diperpanjang jika, misalnya, dia tidak mengetahui kejadian tersebut dalam periode 6 tahun awal atau jika dia terluka selama periode tersebut. Pengadilan dapat memerintahkan bahwa tidak ada batasan waktu yang berlaku dalam kasus pelecehan dan cedera pribadi yang disebabkan oleh proses bertahap, penyakit atau infeksi. Karena tidak ada ketentuan seperti itu berdasarkan Undang-Undang Pembatasan Malaysia tahun 1953, maka permasalahan yang disebabkan oleh cedera laten atau kelalaian medis tidak dapat diselesaikan. Oleh karena itu, ketentuan seperti pasal 11 (4) Undang-undang Pembatasan Inggris tahun 1980 atau Undang-undang Pembatasan Selandia Baru tahun 2010 harus dimasukkan ke dalam Undang-Undang Pembatasan Malaysia tahun 1953 untuk mengatasi kekurangan yang ada.

Di Malaysia, tindakan kelalaian medis akan dilakukan tergantung pada jumlah informasi yang dapat diberikan oleh pasien dan kompleksitas medis dari perawatan

yang dilakukan. Mustahil bagi seorang pasien untuk mulai mengajukan tuntutan terhadap dokternya kecuali ia dapat memberikan beberapa rincian mengenai pelanggaran yang dilakukannya. Seringkali hal-hal khusus seperti itu hanya dapat diperoleh jika pasien mempunyai akses terhadap rekam medisnya sendiri. Menurut Pedoman Dewan Medis Malaysia, “Rekam medis pasien adalah milik praktisi medis dan fasilitas serta layanan kesehatan yang memegang semua hak yang terkait dengan kepemilikan. Dokumen tersebut juga merupakan kekayaan intelektual dari praktisi medis yang menuliskannya, dan juga secara moral dan etis merupakan milik praktisi dan pasiennya” (Pedoman MMC 002/2006).

Sayangnya praktisi medis dan rumah sakit biasanya enggan memberikan catatan tersebut jika mereka menduga catatan tersebut akan digunakan untuk menunjukkan kesalahan atau malpraktik. Pada prinsipnya tidak ada alasan untuk menolak catatan medis pasien, namun berdasarkan undang-undang yang berlaku saat ini, hanya pengadilan yang dapat memaksa akses. Tidak dapat dipungkiri, banyak sekali kendala yang dihadapi oleh para praktisi hukum dalam memperoleh bukti ahli bagi penggugat dalam kasus kelalaian medis. Terlebih lagi, meskipun ada saksi ahli yang bisa memberikan kesaksian, tidak ada jaminan bahwa saksi akan mampu meyakinkan pengadilan bahwa kelalaian adalah penyebab langsung dari cederanya penggugat. Pengadilanlah yang memutuskan apakah bukti yang diberikan oleh saksi ahli medis dapat bertahan dalam analisis logis dan dapat diterima.¹⁵⁸

Jelas bahwa sistem *tort* mempersulit pasien yang dirugikan untuk mengajukan tuntutan, apalagi menerima pertanggungjawaban atau kompensasi apa pun di akhir

¹⁵⁸ Sohn H.D, Jayasankar SJ Reformasi Tanggung Jawab Medis: Apakah Alternatif Penyelesaian Sengketa Jawabannya? *Akademi Ahli Bedah Ortopedi Amerika*. 2011

proses pengadilan. Litigasi terbukti merugikan hubungan antara dokter dan pasien dengan menciptakan antagonisme di antara mereka dan menghalangi penyebaran penjelasan yang jujur atas segala kerugian yang disebabkan dalam proses medis. Selain itu, jangka waktu yang panjang dan biaya yang diperlukan dalam litigasi menghalangi banyak pasien yang terluka untuk mengajukan klaim. Meningkatnya ketidakpuasan terhadap sistem gugatan menyebabkan usulan reformasi malpraktik medis oleh berbagai negara dalam upaya memperbaiki sistem litigasi yang ada saat ini. Beberapa reformasi bertujuan untuk mempertahankan sistem tanggung jawab perbuatan melawan hukum dengan beberapa modifikasi, reformasi yang lain menyarankan perubahan yang lebih luas dalam proses klaim malpraktik, dan seruan juga telah dibuat untuk sepenuhnya mengganti perbuatan melawan hukum dengan sistem baru yang memberikan kompensasi kepada korban akibat akibat yang merugikan. Terlepas dari pilihan solusi yang mana untuk sistem gugatan yang ada saat ini, jelas bahwa mempertahankan sistem gugatan yang ada tanpa mengatasi masalah-masalah mendasar jelas merupakan pendekatan yang tidak memadai dan merugikan pihak-pihak yang berperkara dan sistem layanan kesehatan.¹⁵⁹

Berdasarkan beberapa penelitian mengenai malpraktik medis di Malaysia maka dapat disimpulkan bahwa sistem litigasi belum berjalan secara memuaskan dalam memberikan akuntabilitas dan kompensasi yang adil dan memadai kepada korban cedera medis. Bagi banyak pasien yang terluka, jangka waktu yang lama dan biaya yang harus dikeluarkan menghalangi upaya hukum. Keengganan saksi ahli untuk memberikan bukti yang memberatkan rekannya dan tidak dapat diaksesnya rekam

¹⁵⁹ Mason J.K, Laurie GT *Mason dan Hukum dan Etika Medis McCall Smith*. edisi ke-8. Pers Universitas Oxford; 2011. hal. 122.

medis pada tahap pra-tindakan seringkali menjadi kendala serius dalam memulai tuntutan terhadap dokter di pengadilan. Jelas sekali bahwa mempertahankan sistem gugatan yang berlaku saat ini tanpa menyelesaikan permasalahan mendasar merupakan pendekatan yang tidak memadai dan merugikan pihak-pihak yang berperkara, sistem layanan kesehatan, dan pemerintah. Yang dibutuhkan adalah sebuah sistem yang menjamin akuntabilitas dokter yang lebih besar, memberikan kompensasi yang adil kepada para korban dan mengurangi biaya yang mahal serta jangka waktu yang lama dalam proses litigasi.¹⁶⁰

3. Negara Singapura

Di Singapura, walaupun tidak ada data formal tentang dugaan “malpraktik”, dalam *Singapore Medical Association Workgroup’s Report on Avoiding Medical Accident and Improving Patient Information* (Marc 2017), dilaporkan selama periode 2009 sampai 2015, dari 5,608 dokter di Singapura 601 diantaranya dikomplain oleh masyarakat. Yang cukup mengagetkan adalah hampir separuh (43,7%) dokter-dokter yang dikomplain ternyata memang terbukti melanggar *standart of care*. Dalam kasus kelalaian medis, bantuan hukum mungkin tersedia bagi korban. Nasihat hukum dapat diminta dan litigasi dapat dimulai terhadap dokter yang bersalah. Tergantung pada jumlah yang dituntut oleh korban, kasus tersebut dapat disidangkan di Divisi Umum Pengadilan Tinggi atau Pengadilan Negeri. Sebagian besar praktisi medis memiliki asuransi malpraktik medis untuk menjamin tanggung jawab hukum mereka jika terjadi tuntutan hukum. Dari sekitar 10.000 dokter di Singapura, mayoritas diasuransikan oleh

¹⁶⁰ Siti Hasanah Hambali, A Review of Medical Malpractice Issues in Malaysia under Tort Litigation Sistem, *Global Journal of Health Science*; Vol. 6, No. 4; 2014 ISSN 1916-9736 E-ISSN 1916-9744, hal: 76-87

Medical Protection Society yang berbasis di London. Dalam beberapa kasus, korban juga mungkin memilih untuk menuntut klinik atau rumah sakit, yang kemungkinan mempunyai kantong lebih besar dibandingkan dokter junior.

Meskipun demikian, litigasi bisa sangat memakan biaya dan harus dihindari sebisa mungkin. Keadaan sistem hukum berarti bahwa penggugat perlu melibatkan pengacara, mencari kesaksian ahli medis, meninjau catatan medis secara hukum, dan harus menjalani pemeriksaan medis yang menguatkan yang dapat memakan waktu lama. Penyelesaian di luar pengadilan yang mengikat korban dan pelaku terkadang dilakukan untuk memberikan kompensasi kepada korban dan meminimalkan biaya hukum yang dikeluarkan oleh kedua belah pihak. Selain litigasi, jalan lain juga tersedia bagi korban untuk mendapatkan ganti rugi.

Jika terjadi malpraktik, tindakan pertama yang harus dilakukan adalah mengajukan pengaduan ke *Singapore Medical Council* (“SMC”), yang merupakan badan hukum di bawah Kementerian Kesehatan. SMC bertanggung jawab atas regulasi perilaku dokter di Singapura.

SMC dapat melihat permasalahan yang berkaitan dengan:

- a. Pengaduan yang menyangkut tingkah laku seorang praktisi kesehatan yang terdaftar dalam kapasitas profesionalnya atau mengenai perbuatannya yang tidak pantas atau tingkah lakunya yang mencemarkan nama baik profesinya;
- b. Informasi mengenai keyakinan seorang praktisi medis terdaftar atas pelanggaran apapun yang menyiratkan cacat karakter yang membuatnya tidak layak untuk berpraktik sebagai praktisi medis;

- c. Keluhan bahwa layanan profesional yang diberikan oleh seorang praktisi medis terdaftar tidak berkualitas yang dapat diharapkan darinya; atau
- d. Informasi yang berhubungan dengan kebugaran fisik atau mental seorang praktisi medis yang terdaftar untuk berpraktik.

Untuk memulai pengaduan, pelapor harus mempunyai alasan tindakan, yang dapat mencakup:

- a. Pelanggaran profesional;
- b. Pengaduan yang berkaitan dengan masalah etika dan standar kedokteran; Dan
- c. Keluhan berkaitan dengan kebugaran fisik atau mental praktisi medis untuk berpraktik.

Komite Pengaduan SMC akan melakukan penyelidikan awal terhadap pengaduan tersebut. Beberapa opsi yang tersedia bagi Komite Pengaduan adalah:

- a. Memerintahkan agar pengaduan tersebut dihentikan;
- b. Memerintahkan agar praktisi medis diberikan surat nasihat;
- c. Memerintahkan agar praktisi kesehatan tersebut diberikan surat peringatan;
- d. Memerintahkan agar praktisi medis menjalani perawatan atau konseling medis atau psikiatris;
- e. Memerintahkan agar praktisi medis melakukan dan menyelesaikan pendidikan atau pelatihan lanjutan tertentu dalam jangka waktu tertentu;
- f. Memerintahkan agar praktisi medis melaporkan status praktik medisnya pada waktu tertentu, dengan cara dan kepada orang-orang yang ditentukan oleh Komite Pengaduan; atau

- g. Memerintahkan agar praktisi medis meminta dan menerima nasihat, sehubungan dengan pengelolaan praktik medisnya, dari orang-orang yang dapat ditentukan oleh Komite Pengaduan.

Selain itu, Komite Pengaduan dapat merekomendasikan tindakan-tindakan berikut:

- a. **Mediasi** : Komite Pengaduan diberi wewenang untuk memerintahkan agar pengaduan dibawa ke Pusat Mediasi Singapura untuk dimediasi. Silakan kunjungi [situs web Pusat Mediasi Singapura](#) untuk informasi lebih lanjut mengenai proses mediasi. Jika Komite Pengaduan merujuk pengaduan untuk mediasi, tidak ada biaya tambahan yang ditanggung pihak pengadu.
- b. **Penyelidikan formal** : Jika Komite Pengaduan berpandangan bahwa penyelidikan formal diperlukan atas pengaduan tersebut, maka Komite akan memerintahkan agar permasalahan tersebut dibawa ke proses disipliner.
- c. **Penyelidikan Kesehatan** : Jika penyelidikan Kesehatan diperlukan untuk memeriksa kelayakan dokter untuk berpraktik, Komite Pengaduan akan memerintahkan agar permasalahan tersebut dibawa ke Komite Kesehatan.

Skema Mediasi Layanan Kesehatan (HMS) dirancang untuk menawarkan layanan mediasi atas perselisihan antara pasien dan lembaga layanan kesehatan. HMS menawarkan insentif bagi pasien dan lembaga layanan kesehatan untuk menyelesaikan perbedaan di antara mereka melalui diskusi yang jujur dan rahasia. Nasihat mediasi gratis diberikan bagi mereka yang membutuhkan bantuan dalam memutuskan apakah akan mengajukan permohonan mediasi dan mempersiapkan kasus mereka untuk mediasi, dan subsidi penuh untuk penyelesaian awal melalui mediasi dengan itikad baik.

Semua mediasi di bawah HMS akan difasilitasi oleh dua mediator (biasanya satu ahli medis dan satu ahli hukum) yang dipilih secara khusus berdasarkan kompetensi mereka dalam menyelesaikan perselisihan mengenai perawatan dan manajemen pasien, kualitas layanan dan biaya medis. Namun, para pihak juga dapat memilih mediator mereka sendiri jika mereka menginginkannya.

Dengan kasus *Hii Chii Kok v Ooi Peng Jin London Lucien dan kasus lainnya* pada tahun 2017, kini terdapat dua standar perawatan berbeda yang berlaku untuk kasus kelalaian medis terkait dengan diagnosis dan pengobatan, serta nasihat medis. Dalam kasus *Hii Chii Kok v Ooi Peng Jin London Lucien dan kasus lainnya* pada tahun 2017, pengadilan mengklarifikasi bahwa tes *Montgomery* yang dimodifikasi akan mengatur standar perawatan yang berlaku bagi dokter sehubungan dengan nasihat medis yang diberikan di Singapura. Dasar pemikiran dari tes *Montgomery* yang dimodifikasi dikatakan didasarkan pada peningkatan otonomi pasien, khususnya, untuk memastikan bahwa pasien diberikan informasi yang cukup untuk sampai pada keputusan apakah akan menyetujui terapi atau pengobatan yang diusulkan.

Tes Montgomery yang dimodifikasi berlangsung dalam tiga tahap umum sebagai berikut:

1. Pasien harus mengidentifikasi sifat sebenarnya dari informasi yang ia duga tidak diberikan kepadanya dan menentukan mengapa informasi tersebut dianggap relevan dan penting dari sudut pandangnya sendiri. Informasi tersebut termasuk namun tidak terbatas pada risiko material mengenai pengobatan yang direkomendasikan dan alternatif atau varian pengobatan yang masuk akal.
2. Harus ditunjukkan bahwa dokter tersebut memiliki informasi tersebut.

3. Pemeriksaan atas alasan mengapa dokter memilih untuk menyembunyikan informasi dari pasien dari sudut pandang dokter. Jika dokter dapat membenarkan tindakannya menyembunyikan informasi tersebut, maka ia tidak akan dinyatakan melanggar standar pelayanan yang berlaku. Apakah seorang dokter dapat dibenarkan atau tidak, ditentukan berdasarkan apa yang akan dilakukan oleh seorang dokter biasa dan masuk akal dalam situasi tersebut.¹⁶¹

Tabel 2.
perbandingan regulasi hukum malpraktik Medis dari
beberapa negara dengan Indonesia

Negara	Model Pembuktian	Dasar peniadaaan Malpraktik	Upaya Penanganan malpraktik
Indonesia	Diatur KUHAP	<i>Actus reus</i>	Tidak dikenal Malpraktik medis MKDKI
Amerika Serikat	Pembuktian terbalik	Yurisprudensi	<i>By a preponderance of evidence, by clear and convincing evidence, beyond a reasonable doubt</i>
Malaysia	Pembuktian terbalik (rekam medis)	Yurisprudensi	Sistem <i>Tort</i>
Singapura	Pembuktian terbalik, dengan <i>Montgomery test</i>	Yurisprudensi	<i>Singapore Medical Council ("SMC"),</i>

¹⁶¹ Singapore Legal advise, Medical Neglegence and Medical Malpractice , *SGL Journal* vol.2,2022, page: 2-4

B. Rekonstruksi Nilai Keadilan dalam Regulasi Perlindungan Hukum Pasien Yang Mengalami Malpraktik Medis Di Bidang Kesehatan Reproduksi Pada Klinik Fertilitas.

1. Nilai keadilan dalam konstitusi

Keadilan adalah perekat tatanan kehidupan bermasyarakat yang beradab. Hukum diciptakan agar agar setiap individu anggota masyarakat dan penyelenggara negara melakukan sesuatu tidakan yang diperlukan untuk menjaga ikatan sosial dan mencapai tujuan kehidupan bersama atau sebaliknya agar tidak melakukan suatu tindakan yang dapat merusak tatanan keadilan. Jika tindakan yang diperintahkan tidak dilakukan atau suatu larangan dilanggar, tatanan sosial akan terganggu karena tercederainya keadilan. Untuk mengembalikan tertib kehidupan bermasyarakat, keadilan harus ditegakkan. Setiap pelanggaran akan mendapatkan sanksi sesuai dengan tingkat pelanggaran itu sendiri. Gustav Radbruch menuturkan bahwa hukum adalah pengemban nilai keadilan. Karena keadilan memiliki sifat normatif sekaligus konstitutif bagi hukum. Keadilan harus berpangkal hukum positif dan harus juga menjadi unsur mutlak bagi hukum, tanpa keadilan, sebuah aturan tidak pantas menjadi hukum.¹⁶² Namun bila mengacu pada asas prioritas, Gustav Radbruch mengemukakan bahwa untuk menerapkan hukum secara tepat dan adil dalam memenuhi tujuan hukum maka yang diutamakan adalah keadilan, kemudian kemanfaatan setelah itu kepastian hukum.

Peraturan yang dibuat itu bisa dikatakan sempurna apabila terpenuhinya syarat-syarat berikut :

1. Peraturan itu memberikan keadilan bagi yang berkepentingan

¹⁶² Satjipto rahardjo, *Op.Cit*, 2012

2. Peraturan itu memberikan kepastian hukum

3. Peraturan itu memberi manfaat yang jelas.

Kewajiban bagi Pemerintah untuk selalu menjamin agar setiap unsur pembangunan kesehatan tersebut dapat berfungsi dengan baik melalui berbagai produk hukum yang memberikan landasan terhadap pelaksanaan fungsi tersebut. Kesehatan adalah hak dasar setiap orang, dan semua warga negara berhak mendapatkan pelayanan kesehatan. UUD 1945 mengamanatkan bahwa jaminan kesehatan bagi masyarakat, khususnya yang miskin dan tidak mampu, adalah tanggung jawab pemerintah pusat dan daerah. Pada UUD 1945 Perubahan, Pasal 34 ayat 2 menyebutkan bahwa “Negara mengembangkan Sistem Jaminan Sosial bagi seluruh rakyat Indonesia”.

Sistem hukum Indonesia yang salah satu komponennya adalah hukum substantif, diantaranya hukum pidana, hukum perdata dan hukum administrasi tidak mengenal bangunan hukum malpraktik. Salah satu bentuk tanggung jawab dari pemerintah bisa terlihat dari dikeluarkannya legislasi atau aturan-aturan mengenai Kesehatan yaitu:

- a. Undang-Undang RI Nomor.36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.
- b. Undang-Undang RI nomor.36 Tahun 2009 tentang kesehatan.
- c. Undang-Undang RI nomor.17 Tahun 2023 tentang kesehatan
- d. Undang-Undang RI nomor 44 Tahun 2009 tentang rumah sakit.
- e. Undang-Undang RI Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.
- f. Undang-Undang RI nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- g. Permenkes Nomor. 269 Tahun 2008 tentang rekam medis.
- h. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2014 tentang Kesehatan reproduksi

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang diperbaharui dengan Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan juga ditegaskan bahwa setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan dan memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau, termasuk aturan yang lebih khusus melalui Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2014 tentang Kesehatan reproduksi.

2. Nilai keadilan Pancasila

Keadilan Pancasila merupakan prinsip dasar yang digunakan untuk memperoleh keadilan dalam segala aspek bernegara termasuk aspek hukum. Keadilan berdasar Pancasila muncul dari kelima prinsip-prinsip yaitu sila-sila Pancasila. Karakteristik keadilan Pancasila mengedepankan hak asasi manusia dan memberikan kesamaan hak di dalam memperoleh keadilan. Karakteristik keadilan berdasarkan Pancasila mencerminkan keadilan yang diperoleh dari Tuhan Yang Maha Esa, yang memberikan seluas-luasnya kebebasan bagi warga negara dalam memeluk agama masing-masing tanpa ada paksaan. Keadilan semacam ini memberikan persamaan bagi warga negara untuk berhak menentukan agamanya tanpa ada paksaan dari pihak manapun. Selain itu dengan prinsip yang pertama dari Pancasila yaitu Ketuhanan Yang Maha Esa, bangsa Indonesia memiliki keadilan berdasar atas Ketuhanan Yang Maha Esa dengan kata lain keadilan yang diwujudkan berasal dari Tuhan Yang Maha Esa dan diakui kebenarannya oleh seluruh rakyat Indonesia.

Pada prinsipnya Keadilan berdasarkan Pancasila mempunyai perbedaan dan kesamaan dengan keadilan yang lainnya. Persamaan dari keadilan berdasarkan Pancasila dengan keadilan yang lainnya yaitu memberikan hak yang sama terhadap warga negara dalam memperoleh hak nya sesuai dengan kapasitas warga negara itu sendiri. Sedangkan

perbedaannya adalah keadilan berdasarkan Pancasila merupakan keadilan murni dari bangsa Indonesia. Keadilan murni tersebut diperoleh dari prinsip-prinsip keadilan Pancasila yang diperoleh dari berbagai suku bangsa di Indonesia. Oleh sebab itu, keadilan berdasarkan Pancasila merupakan bagian dari Negara Kesatuan Republik Indonesia (NKRI), maknanya Pancasila adalah NKRI dan NKRI adalah Pancasila. Kesimpulannya perbedaan antara keadilan Pancasila dengan keadilan yang lainnya terletak pada NKRI nya. Perbedaan yang menonjol terletak pada negara sekuler dan non sekuler, dimana keadilan berdasarkan Pancasila (non sekuler) mengedepankan keadilan berdasar atas Ketuhanan yang Maha Esa.

Keadilan berdasarkan Pancasila mempunyai karakteristik yang berlandaskan prinsip pertama dari Pancasila yaitu Ketuhanan Yang Maha Esa, yaitu mencerminkan bentuk keadilan yang berdasar atas Ketuhanan Yang Maha Esa. Keadilan yang muncul merupakan keadilan yang bersumber dari Tuhan yang diwakilkan kepada manusia untuk menciptakan manusia yang adil dan beradab serta keadilan bagi seluruh rakyat Indonesia.

Keadilan berdasarkan Pancasila yang berlandaskan prinsip kedua dari Pancasila yaitu kemanusiaan yang adil dan beradab, menunjukkan bahwa keadilan hanya untuk kepentingan manusia sebagai makhluk sosial. Kemanusiaan memberikan arti bahwa keadilan tersebut memberikan apa yang menjadi hak manusia tersebut. Hak yang diberikan berupa keadilan yang diwujudkan oleh penguasa atau pemerintah. Karakter keadilan tersebut memberikan perlindungan kepada manusia dalam memperoleh keadilan. Memberikan perlindungan hak asasi manusia sebagai makhluk yang beradab dengan cara memanusiakan manusia sebagai makhluk sosial yang membutuhkan keadilan dan persamaan.

Keadilan berdasarkan Pancasila menumbuhkan persatuan bagi terwujudnya keadilan di Indonesia. Sesuai dengan prinsip ketiga dari Pancasila yaitu persatuan Indonesia, maka

keadilan yang terwujud membutuhkan kesepakatan bersama dalam menentukan antara keadilan dan ketidakadilan. Kesepakatan tersebut membutuhkan persatuan demi mewujudkan keadilan. Karakteristik keadilan berdasar Pancasila perlu diwujudkan dengan persamaan persepsi tentang makna dari keadilan. Persamaan persepsi tersebut membutuhkan persatuan dalam mewujudkan keadilan. Prinsip persatuan Indonesia menumbuhkan sikap dan persepsi yang sama dalam memaknai arti dari keadilan. Keadilan dalam arti persamaan, secara teori membutuhkan persamaan persepsi dan cara pandang tentang arti dari keadilan. Karakteristik keadilan berdasar Pancasila membutuhkan persamaan persepsi tentang keadilan dengan cara menumbuhkan persatuan dan kesatuan bangsa.

Keadilan berdasarkan Pancasila yang sesuai dengan prinsip keempat dari Pancasila yaitu Kerakyatan yang dipimpin oleh Hikmat Kebijaksanaan dalam Permusyawaratan/Perwakilan. Prinsip tersebut menjunjung tinggi sistem negara demokrasi guna mewujudkan keadilan yang diinginkan warga negara melalui perwakilannya. Dengan sistem demokrasi, maka diharapkan keadilan akan terwujud melalui perwakilan-perwakilan rakyat dalam menentukan Regulasi yang tentunya memberikan keadilan.

Keadilan berdasarkan Pancasila sesuai dengan prinsip kelima dari Pancasila yaitu keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia memberikan persamaan yang adil bagi seluruh rakyat Indonesia. Persamaan tersebut memberikan perwujudan adil dengan seadil-adilnya kepada warga negara untuk mendapatkan perlindungan hukum. Perlindungan hukum yang sama tersebut mencerminkan perlindungan hukum untuk diperlakukan sama dihadapan hukum bagi seluruh warga negara guna mewujudkan suatu keadilan. Keadilan social tersebut sesuai dengan teori keadilan yaitu keadilan dalam arti persamaan. Perlindungan

pemerintah dalam mewujudkan keadilan tidak ada pengecualian bagi warga negaranya dalam memperoleh keadilan. Keadilan diberikan sama sesuai dengan hak dan kewajiban warga negara Indonesia.

Keadilan berdasarkan Pancasila yang berupa perlindungan hak asasi manusia dan persamaan dihadapan hukum, tentunya tidak lepas dari prinsip-prinsip dari lima sila dari Pancasila. Keadilan berdasarkan Pancasila berasal dari pemikiran tentang lima prinsip yaitu Pancasila sebagai asas pembentukan hukum berdasarkan keadilan Pancasila yang mengedepankan hak asasi manusia dan perlindungan yang sama dihadapan hukum maupun negara.¹⁶³

Karakteristik keadilan Pancasila jika dianalisis dengan *Theory of Justice* John Rawls memiliki keasamaan dengan pendapat Aristoteles. Kesamaan pendapat ini yaitu keadilan harus dipahami sebagai kesamaan. Manusia sebagai makhluk sosial harus memperoleh kesamaan di dalam hukum ataupun kesamaan dalam memperoleh keadilan. Pandangan Rawls memposisikan adanya situasi yang sama dan sederajat antara tiap-tiap individu di dalam masyarakat. Tidak ada perbedaan status, kedudukan atau memiliki posisi lebih tinggi antara satu dengan yang lainnya, sehingga satu pihak dengan lainnya dapat melakukan kesepakatan yang seimbang. Pandangan Rawls tersebut diyakinkan dengan ajaran Plato mengenai penggunaan hukum sebagai sarana keadilan yaitu berangkat dari idealismenya tentang "negara ideal" dimana tiap orang berkesempatan menikmati keadilan dalam arti setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh keadilan. Dalam teorinya Rawls bermaksud mengembangkan suatu tatacara yang akan menghasilkan asas-asas keadilan :
"Asas-asas keadilan itu menurut Rawls dapat ditentukan dengan semacam proses perjanjian

¹⁶³ Yudi Latif, 2016, *Negara Paripurna; Historisitas, rasionalisitas dan Aktualitas*. Mizan, Jakarta, hal. 483

di antara anggota-anggota masyarakat dengan mengindahkan antara lain kerjasama manusia, moralitas yang minimal, rasa keadilan, pilihan rasional, dan apa yang dinamakan *primary goods* (hal-hal utama yang ingin diperoleh setiap orang)".

C. Rekonstruksi Regulasi Perlindungan Hukum Pasien yang mengalami Malpraktik Medis di Bidang Kesehatan Reproduksi Berbasis Nilai Keadilan.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang diperbaharui dengan Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan serta Undang-undang Praktik Kedokteran 2004 tentang Praktik Kedokteran, memuat pertanggungjawaban hukum terhadap tenaga medis terlebih dahulu harus merujuk pada ketentuan yang terdapat dalam undang-undang yang bersifat khusus tersebut (*lex specialis*). Undang- undang Praktik Kedokteran mengatur tentang berbagai kewajiban administratif yang harus dipatuhi oleh tenaga medis dalam menjalankan pekerjaan profesionalnya. Di samping itu, undang-undang ini juga mengatur kewajiban-kewajiban etis (*ethical obligations*) seperti kewajiban untuk menyimpan rahasia pasien (*medical secrecy*).

Terdapat kewajiban-kewajiban yang bersifat etis tersebut dimaksudkan untuk menguatkan norma etika (*ethical norm*) yang telah dikenal sebelumnya (*medical ethics*). Begitu masuk dalam ketentuan undang-undang, kewajiban-kewajiban etis tersebut menjadi kewajiban hukum (*legal obligation*). Dengan demikian, pelanggaran terhadap berbagai kewajiban tersebut dapat menyeret dokter ke dalam proses pertanggungjawaban hukum. Karena pelanggaran terhadap berbagai kewajiban tersebut diancam dengan sanksi pidana, maka dokter dapat dipertanggungjawabkan secara pidana apabila terbukti melanggarnya.

Undang-undang Praktik Kedokteran juga memuat mengenai pertanggungjawaban disiplin, dimana pertanggungjawaban disiplin timbul manakala terjadi pelanggaran atas norma-norma disiplin (*disciplinary norm*). Dalam perkembangannya norma-norma disiplin tersebut telah diformulasikan secara tertulis dalam bentuk peraturan disiplin kedokteran (*medical disciplinary rules*). Peraturan disiplin kedokteran disusun oleh Konsil Kedokteran Indonesia (KKI). KKI telah merumuskan 28 macam bentuk pelanggaran disiplin kedokteran. (Peraturan KKI No. 4 Tahun 2011). Pertanggungjawaban disiplin dilakukan melalui institusi Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI). Sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 64 butir (a) MKDKI bertugas menerima pengaduan, memeriksa, dan memutuskan kasus pelanggaran disiplin dokter dan dokter gigi yang diajukan. Pengaduan dapat diajukan secara langsung oleh pasien yang dirugikan atau orang lain yang mengetahui adanya pelanggaran disiplin kedokteran. (Pasal 66 ayat (1) Undang-undang No. 29 Tahun 2004).

Praktik kedokteran yang buruk yang dirujuk dari istilah malpraktik medis wujud konkritnya adalah tindakan medis yang dilakukan dengan tidak mengindahkan berbagai standar yang berlaku (standar profesi, standar pelayanan, standar prosedur operasional, dll). Oleh karena itu, setiap kasus dugaan malpraktik medis menjadi domainnya MKDKI. Namun demikian MKDKI tidak ditempatkan sebagai satu-satunya institusi yang berwenang memeriksa kasus dugaan malpraktik medis.

MKDKI cukup efektif melaksanakan fungsi pertanggungjawaban profesi, tetapi tidak menjalankan fungsi penyelesaian sengketa (*dispute settlement*) dan memang lembaga ini tidak dibuat untuk tujuan itu. Sanksi yang dijatuhkan oleh MKDKI bisa berdampak serius bagi dokter yang terkena, tapi tidak selalu memberi implikasi positif bagi pasien yang dirugikan oleh tindakan dokter tersebut. Misalnya pasien yang dirugikan

oleh tindakan dokter menginginkan adanya penggantian kerugian (kompensasi), pasien tidak bisa mengharapkan itu dari MKDKI. Oleh karena itu, wajar kiranya jika pasien diberi kesempatan untuk mengupayakannya di institusi lain.

Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan atau Undang-Undang Kesehatan (UUK) terbaru diharapkan bisa menjadi titik terang permasalahan sengketa antara dokter dengan pasien yang menjadi korban malpraktik medis, namun sangat disayangkan ternyata regulasi dalam Undang-Undang tersebut masih belum jelas secara tegas mengatur hal tersebut, bahkan hampir tidak banyak berubah dari Undang-Undang Kesehatan sebelumnya. Definisi dari Malpraktikpun belum jelas disebutkan. Pasal-Pasal dalam Undang-Undang tersebut terkesan lebih banyak memuat pasal yang hanya melindungi tenaga medis apabila terjadi kesalahan dalam melakukan pelayanan medis kepada pasien. Bahkan institusi lain yang berwenangpun tidak bisa mengambil Tindakan kepada tenaga medis yang dianggap atau diduga melakukan malpraktik sebelum mendapatkan rekomendasi MKDKI yang notabene secara obyektif bisa saja akan memihak kepada anggotanya atau sejawatnya.

1. Evaluasi Terhadap Regulasi penanganan Permasalahan Malpraktik

Undang-Undang Kesehatan dan Undang-undang praktik kedokteran yang ada selama ini banyak membahas hal hal yang hanya bersifat teknis di dalam ketentuannya. Namun tidak melihat aspek filosofis yang membentuk landasan dasar regulasi suatu ketentuan undang-undang yang baik dan benar. Sehingga ketika suatu sengketa medis yang berkaitan dengan hal-hal dasar, undang-undang ini tidak mampu memberikan solusi terbaiknya. Padahal suatu Undang-Undang yang baik tidak lepas dari hal-hal yang bersifat mendasar. Hal ini dapat dilihat pada pasal 2 Undang-Undang Nomor 29

Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran berkaitan dengan asas dan tujuan yang isinya adalah sebagai berikut: ¹⁶⁴

“Praktek kedokteran dilaksanakan berasaskan Pancasila dan didasarkan pada nilai ilmiah, manfaat, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan serta perlindungan dan keselamatan pasien”

Asas dan tujuan ini semestinya cukup sebagai bentuk landasan dasar dalam praktek kedokteran dalam upaya pelayanan kesehatan yang berkeadilan. Apabila di dalam penjelasan undang-undang ini tidak sekedar hanya berisi definisi-definisi praktis namun juga memuat nilai-nilai filosofi dari layanan praktek kedokteran. Selain itu di dalam penjelasan juga tidak dijabarkan mengenai bagaimana Pancasila sebagai *grundnorm* melandasi praktik kedokteran. Apa kaitan asas ideologi negara dengan praktek kedokteran. Hal ini penting untuk mendapatkan penjelasan karena *grundnorm* tersebut akan memberikan landasan filosofis dari layanan kesehatan yang akan diberikan utamanya yang berkaitan dengan aspek keadilan dan kemanusiaan.

Pasal 2 Undang-Undang Praktik Kedokteran mengenai keadilan hanya dijabarkan sebagai berikut:

“Keadilan adalah bahwa penyelenggaraan praktek kedokteran harus mampu memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada setiap orang dengan biaya yang terjangkau oleh masyarakat serta pelayanan yang bermutu”

“Kemanusiaan adalah bahwa dalam penyelenggaraan praktik kedokteran memberikan perlakuan yang sama dengan tidak membedakan suku, bangsa, agama status sosial dan ras.”

¹⁶⁴ Bambang Supriyatno, *Buku Saku Praktik Dokter dan Dokter Gigi di Indonesia*, Konsil Kedokteran Indonesia, Jakarta, 2018, Hal 3-4.

Penjelasan mengenai hubungan antara nilai keadilan dan kemanusiaan dengan asas Pancasila tidak dikaitkan. Padahal keduanya merupakan elemen dari sila ke 2 dan ke 5 dari Pancasila yaitu kemanusiaan yang adil dan beradab serta keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia. Asas ini memberikan orientasi dasar dari pelayanan kesehatan. Hal ini pun bisa dikaitkan dengan Undang-Undang Nomor. 17 tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit., namun tidak satupun yang mengaitkannya dengan landasan dasar hukumnya. Di dalam Undang-undang Rumah Sakit yang sedikit memberikan gambaran implementasi *grundnorm* sila kelima yang mengaitkan tujuan rumah sakit adalah memiliki fungsi sosial, yang harusnya memberikan landasan dasar layanan yang harus menjadi hukum baku dan nafas dari pemberian layanan jika mengaitkannya dengan *grundnorm*. Melanggar pasal 2 artinya juga melanggar ideologi negara. Namun karena isi asas dan tujuan berdiri sendiri maka seolah penempatan Pancasila di dalam undang-undang adalah formalitas saja. Padahal Pancasila adalah norma dasar yang menjadi landasan dasar layanan. Oleh karena itu elemen dasar dari sila ke 5 yang berisi orientasi mengenai sosialisme dengan mudah bisa dialih persepsikan ke dalam bentuk orientasi yang lain. Penjelasan undang- undang yang mengaitkan *grundnorm* dengan nilai yang lain dalam ketentuan hukum akan memiliki akibat hukum dan cara mempersepsikan yang berbeda. Hal ini penting untuk dipahami mengingat Hans Kelsen menuliskan dalam teorinya bahwa tata aturan yang baru menerima atau mengadopsi, norma dari tata aturan lama atau *grundnorm* yang ada sehingga menjadi valid. *Staats fundamental norm* adalah norma yang merupakan dasar bagi pembentukan konstitusi atau Undang-Undang Dasar (*staatsverfassung*) dari suatu negara. Posisi hukum dari suatu *Staats fundamental norm* adalah sebagai syarat bagi

berlakunya suatu konstitusi. *Staats fundamental norm* ada terlebih dahulu dari konstitusi suatu negara.¹⁶⁵ Namun bukan sekedar sebagai formalitas saja, seharusnya menjadi kekuatan hukum yang mengikat dan memiliki legalitas.

Melakukan Tindak Pidana Medis adalah suatu perbuatan yang bertentangan dengan hukum yang terjadi antara pengguna jasa pelayanan medis dengan pelaku jasa pelayanan medis dalam menjalankan praktik kedokteran dan dilakukan dengan kesalahan (*schuld*) oleh orang yang mampu bertanggungjawab. Perbuatan pidana adalah kelakuan manusia yang termasuk dalam rumusan delik, bersifat melawan hukum dan dapat dicela. Sifat melawan hukum umum diartikan sebagai syarat yang tidak tertulis untuk dapat dipidana. Tenaga Medis adalah tenaga ahli kedokteran dengan fungsi utamanya adalah memberikan pelayanan medis kepada pasien dengan mutu sebaik-baiknya dengan menggunakan tata cara dan teknik berdasarkan ilmu kedokteran dan etik yang berlaku serta dapat dipertanggungjawabkan.¹⁶⁶ Setiap tenaga medis harus memenuhi kewajiban sebagai tenaga medis yang diturunkan dari syarat legal yang tidak melawan hukum, yaitu kewajiban yang timbul dari sifat perawatan medis. Setiap tenaga medis, harus berpraktik sesuai dengan standar profesi medis, yaitu bertindak secara teliti dan hati-hati sesuai dengan standar medis/ketentuan yang baku menurut ilmu kedokteran.

¹⁶⁵ Jimly Asshiddiqie, *Ideologi Pancasila, dan Konstitusi*, Mahkamah Konstitusi, Jakarta, 2011, Hal 10

¹⁶⁶ Beni Satria, *Perlindungan Hukum Terhadap Dokter Atas Dugaan Melakukan Tindak Pidana Medis Dihubungkan Dengan Ajaran Sifat Melawan Hukum Materiil*, Vol. 2 No. 1 Juni 2019, Hal. 118

Menurut pendapat peneliti walaupun rumusan regulasi hukum terkait tindak malpraktik medis sudah ada pada beberapa peraturan perundangan seperti ; bila tenaga medis melakukan kejahatan malpraktik dapat dijerat melalui KUHP maupun Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Undang-Undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang diperbaharui dengan Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan telah membuka peluang cukup luas untuk memasuki wilayah hukum pidana maupun perdata , namun pada kenyataannya masyarakat masih sulit bahkan lebih memilih bersikap pasif atau berdiam diri dan tidak mengadukan kepada pihak yang berwenang apabila mengalami dugaan Tindakan malpraktik medis. karena di Indonesia tidak adanya aturan tentang Standar Profesi Medis (SPM), yang menjadi dasar ukuran untuk menentukan telah terjadinya suatu dugaan tindak pidana medis atau tidak, sehingga para penegak hukum hanya bisa menduga-duga. Tembok besar yang dihadapi masyarakat dalam mencari keadilan hukum dalam menghadapi permasalahan tindak pidana medis telah menjadi permasalahan hukum tersendiri di Indonesia.

Pada saat pasien mengalami kerugian akibat tindakan malpraktik medis dari tindakan dokter, sebenarnya bisa saja melaporkan tindakan tersebut kepada pihak berwajib berdasarkan penggunaan Pasal 359 dan 360 KUHP yang sering kali digunakan dengan mudah atau bahkan selalu diancamkan oleh pasien, keluargap pasien, dan/atau pihak pengacara kepada dokter dan rumah sakit apabila berakibat kematian atau luka-luka berat (kecacatan) pada diri pasien. Seyogyanya, apabila adanya dugaan telah terjadi kelalaian atau kesalahan dokter dalam menjalankan praktik kedokteran, Namun kebenaran adanya kelalaian atau kesalahan dokter dapat diketahui dan ditentukan terlebih dahulu melalui suatu kajian dan analisis oleh para

pakar ilmu kedokteran bersama-sama dengan pakar hukum kesehatan melalui MKDKI. Nah yang sangat disayangkan pada saat di MKDKI inilah timbul keraguan-keraguan dari pihak korban akan subyektivitas dari MKDKI yang bersidang untuk sejawat mereka sendiri., sehingga perlu regulasi yang lebih tegas bahkan perlu keterlibatan pihak korban, pengacara dan pihak kepolisian atau kejaksaan dalam siding MKDKI tersebut sehingga persidangan majelis MKDKI bisa obyektif. Bahkan peneliti mengharapkan MKDKI tidak hanya beranggotakan anggota IDI saja namun juga ada anggota majelis dari pihak luar seperti : Kepolisian, Kejaksaan, Kehakiman, Lembaga social kemasyarakatan , sehingga jalannya sidang MKDKI menjadi lebih obyektif. Namun ini perlu regulasi jelas dan disebutkan dengan tegas didalam pasal-pasal Undang-Undang.

Dalam melaksanakan praktek kedokteran, dokter harus memenuhi *Informed Consent* dan Rekam Medis sebagai alat bukti yang bisa membebaskan dokter dari segala tuntutan hukum apabila terjadi dugaan tindak pidana medis. Ada beberapa hal yang menjadi alasan peniadaan hukuman sehingga membebaskan dokter dari tuntutan hukum, yaitu resiko pengobatan, kecelakaan medis, *contribution negligence*, *Respectable minority rules & error of (in) judgment*, *Volenti non fit iniura* atau *asumption of risk*, dan *Res Ipsa Loquitur*.

Selain regulasi terhadap perlindungan hukum pasien, maka peraturan perundangan juga perlu ada keseimbangan untuk perlindungan hukum terhadap profesi dokter berupa upaya preventif yuridis atas mudahnya setiap orang menduga, mengadu, melapor, dan menggugat dokter atas dugaan melakukan tindak pidana medis. Memang, dokter dalam menjalankan profesi kedokterannya bisa saja

melakukan kesalahan dan/atau kelalaian, sehingga dapat dituntut pertanggungjawaban secara hukum, baik perdata, pidana maupun administrasi negara, namun jangan sampai terjadi dokter dihukum tanpa melakukan kesalahan. Sebab hal itu selain menyalahi dan bertentangan dengan prinsip-prinsip hukum itu sendiri juga tidak sesuai dengan hak – hak asasi manusia.

Terdapat beberapa peraturan perundangan yang sebenarnya sudah ada dan berhubungan dengan perlindungan hukum pasien terhadap risiko malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi , seperti misalnya pada Undang-Undang tentang Praktik Kedokteran , Undang-Undang tentang Kesehatan bahkan dalam Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2014 tentang Kesehatan reproduksi (pasal 49 ayat(1) huruf e ; “ Melindungi masyarakat terhadap segala kemungkinan yang dapat menimbulkan bahaya Kesehatan dalam pelayanan Kesehatan reproduksi”, namun aturan dalam Peraturan Pemerintah tersebut hanya sampai disitu, tidak jelas lebih lanjut apa bentuk perlindungannya dan apa solusi yang diberikan apabila ada Tindakan yang telah merugikan masyarakat dalam hal ini pasien yang menjadi korban malpraktik medis di bidang Kesehatan reproduksi.

Pada literasi hukum kesehatan, ada perbedaan antara *medical malpractice* dengan *medical offence*. William T. Choctaw¹⁶⁷ memaknai istilah *medical malpractice* merujuk pada terminologi *negligence*. Perbuatan *negligence* yang terjadi pada praktik pelayanan kesehatan dikategorikan sebagai bentuk *malpractice* yaitu *Acting unreasonably under the circumstances*. Kualifikasi perbuatan berstatus *unreasonably* adalah tindakan praktik pelayanan kesehatan dilakukan di bawah standar perawatan.

¹⁶⁷ Catherine Tay Swee Kian, *Medical Negligence*, Times Book International, 2001, Singapore, hal. 40

Standar perawatan merujuk pada standar profesi dan standar perawatan lainnya yang berlaku pada praktik pelayanan kesehatan. Kelalaian medis sebagai bentuk *medical malpractice* mencerminkan kejadian buruk dan salah. Tindakan Pelaku telah tidak bertindak untuk lebih baik yang berdasarkan pada pengetahuan dan pengalaman. Raymond J. Devettere berpendapat, dalam perawatan medis, kehati-hatian adalah maksud dan tujuan dan kehati-hatian dalam perawatan medis bukan sekedar alat penalaran.¹⁶⁸

Kelalaian medis sebagai bentuk *medical malpractice* dapat berakibat pada Pertanggungjawaban pidana. Namun, akibat pidana pada kelalaian medis tidak menjadikan perbuatan kelalaian dimaksud sebagai *medical offence*. Menurut Chatherine Tay swee kian, pembuktian pidana pada kelalaian medis merujuk *beyond reasonable doubt*. Pada *Medical offence*, merujuk pada perbuatan-perbuatan pidana yang terjadi pada bidang medis seperti euthanasia, aborsi atau perbuatan lainnya yang dilarang oleh undang-undang dan berkategori pidana. Status pidana pada perbuatan *medical offence* tersebut melekat pada sifat perbuatannya yang berhubungan dengan medis dan pelakunya melibatkan profesi kesehatan.

Penggunaan Pasal 359 dan Pasal 360 KUH Pidana sebagai ketentuan umum harus menyesuaikan karakteristik hubungan hukum dokter-pasien. Istilah barang siapa pada Pasal 359 dan jabatan pada Pasal 360 merupakan ketentuan umum yang berlaku pada subyek hukum pada umumnya dan jabatan yang tidak berhubungan dengan profesi, namun saat ini dengan adanya pasal 305 ayat (1), pasal 308 ayat (1) dan pasal 310 Undang-Undang Kesehatan nomor 17 tahun 2023, walaupun pasien diberi hak

¹⁶⁸ Raymond J. Devettere, *Practical decision making in health care ethics, cases and concept*, third edition Georgetown University press, Washington D.C., 2010, hal. 84

untuk melaporkan Tindakan dokter yang telah melakukan malpraktik medis , namun harus terlebih dahulu meminta rekomendasi majelis MKDKI, disinilah yang peneliti cermati perlu dilakukan rekonstruksi hukum agar perlindungan hukum terhadap pasien yang mempunyai risiko Tindakan malpraktik medis bisa efektif dan berkeadilan.

Dari analisis terhadap Regulasi hukum kesehatan yang mengandung kelemahan, maka peneliti setuju dengan pendapat Satjipto rahardjo, hukum tersebut perlu diganti dengan hukum baru yang lebih memenuhi kebutuhan masyarakat yang disebut hukum progresif.¹⁶⁹ Atau dalam bahasa Sudarto, perlu politik hukum pidana yang memenuhi syarat keadilan dan daya guna.¹⁷⁰ Dengan mendasarkan pada kelemahan yang ada, maka Regulasi hukum baru atau politik hukum pidana atau hukum progresif yang dapat dikembangkan dengan kerangka sebagai berikut:

1. Perlu mengubah hukum kesehatan dengan memasukkan rumusan malpraktik medis maupun malpraktik rumah sakit di dalamnya, dengan sanksi yang tegas baik pidana, perdata, maupun administrasi, dengan pengecualian dalam hal terjadi risiko medis. Hal ini didukung dengan argumentasi teori dan pendapat ahli sebagai berikut.
 1. Pendapat Barda Nawawi, yakni rumusan hukum yang pasti akan membawa kepastian hukum dalam penegakan hukum *in concreto*
 2. Pendapat Bernard L Tanya, Muladi, Barda Nawawi, serta Penyusun Rancangan KUHP 2009 tentang perlunya hukuman pidana yang tegas agar ada efek jera (*remedial justice* Aristoteles), melindungi masyarakat dari dilakukannya tindak

¹⁶⁹ Satjipto Rahardjo, *Op., Cit*

¹⁷⁰ Sudarto, *Hukum Pidana I*, (Semarang: Yayasan Sudarto, Fakultas Hukum UNDIP, 1990), Hal. 41

pidana malpraktik,¹⁷¹ dengan Teori relatif atau teori tujuan (*utilitarian/ doeltheorieen*)¹⁷² pemedanaan, serta memulihkan keseimbangan.²⁵⁵

Perlunya diatur mengenai bentuk layanan medis terdiri dari apa saja. Hal ini berkaitan dengan teknis pelayanan praktik kedokteran dari pemeriksaan dasar, standar pelayanan, perizinan, persetujuan sampai dengan tindakan medis. Selama ini hanya pengaturan umum saja yang dibahas di dalam undang-undang seperti standar layanan, hak dan kewajiban dokter, hak dan kewajiban pasien, konsil kedokteran, persetujuan tindakan medis, rekam medis, surat ijin praktek dan sebagainya namun hal-hal yang rentan dengan sengketa medis seperti tindakan medis, malpraktik medis, risiko medis dan bahkan sengketa medis sendiri tidak pernah diatur di dalam Undang-Undang, bahkan dalam implikasinya di Peraturan Pemerintah sebagai Juklak dan Juknis dari Undang-Undang, padahal jelas sekali hal-hal tersebut penting diatur.

Peneliti mengusulkan untuk melakukan rekonstruksi pasal 305, pasal 306 ayat(3) dan pasal 308 ayat (1) agar tujuan perlindungan hukum terhadap pasien yang telah mengalami Tindakan malpraktik medis oleh dokter mendapatkan keadilan hukum.

¹⁷¹ Bernard L.Tanya, *Op.,cit*

¹⁷² Muladi-Barda Nawawi A, *Op.,Cit.*

Tabel 3

Rekonstruksi Hukum Pasal 305 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang
Kesehatan

Sebelum di rekonstruksi	Kelemahan	Setelah di Rekonstruksi
Pasien atau keluarganya yang kepentingannya dirugikan atas tindakan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan dalam memberikan Pelayanan Kesehatan dapat mengadukan kepada majelis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 304.	Tidak tegas definisi dirugikan; apakah akibat malpraktik atau hal lain. Pasien hanya diberi hak melaporkan kepada majelis MKDKI namun tidak ada hak untuk melaporkan langsung ke pihak Kepolisian	(1) Pasien atau keluarganya yang dirugikan akibat Tindakan malpraktik medis oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan Pasien berhak mengadukan Tenaga medis atau Kesehatan yang telah melakukan malpraktik medis kepada majelis MKDKI dan/atau Kepolisian atau Pengadilan (2) Bilamana MKDKI dan/ atau lembaga perlindungan konsumen menemukan indikasi dugaan malpraktik medis dokter maka wajib memberikan rekomendasi untuk melaporkan kepada pihak Penegak Hukum atas dugaan malpraktik yang diadukan.

Perlindungan hukum terhadap pasien tentunya tidak lepas dari pertanggungjawaban dokter. Dalam hal terjadi malpraktik oleh dokter, rumah sakit dapat dimintai pertanggung jawabannya juga. Hal ini didasarkan pada teori dan pendapat ahli sebagai berikut.

Pendapat Endang Kusuma Astuti dan Antoni, bahwa Rumah sakit sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan masyarakat merupakan *rechtspersoon* dapat diberi hak,

kewajiban¹⁷³ serta tanggung jawab,¹⁷⁴ yang apabila tidak dilaksanakan dengan baik membawa dampak pada hancurnya dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan. Pendapat Alexandra Ide, bahwa Rumah Sakit ikut bertanggung jawab jika terjadi kasus malpraktik di lingkungan rumah sakit.¹⁷⁵ Tiga teori tanggung jawab pidana oleh korporasi,¹⁷⁶ sebagaimana diungkapkan oleh Roling, Ijzerdaad, dan Slavenburg. Sesuai ketentuan Pasal 3 UURS, bahwa penyelenggaraan rumah sakit bertujuan untuk: Mempermudah akses masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan.

Memberikan perlindungan hukum terhadap keselamatan pasien, masyarakat, lingkungan rumah sakit, dan sumber daya manusia di rumah sakit. Meningkatkan mutu dan mempertahankan standar pelayanan rumah sakit serta Memberikan kepastian hukum kepada pasien, masyarakat, sumber daya rumah sakit, dan rumah sakit.

Penulis mengusulkan agar pasien sebagai pihak yang mengalami kerugian oleh tenaga medis akibat Tindakan malpraktik medis untuk mempunyai hak melaporkan Tindakan malpraktik tersebut tidak hanya ke Majelis MKDKI namun juga bisa melaporkan ke pihak Kepolisian atau Pengadilan tergantung masalah pidana atau perdata. MKDKI wajib memberikan rekomendasi kepada pihak Kepolisian dan atau Pengadilan apabila terdapat indikasi kesalahan medis baik indikasi perbuatan pidana dan atau perdata yang dilakukan oleh dokter yang melakukan malpraktik medik.

¹⁷³ Endang Kusuma Astuti, *Op., Cit.*

¹⁷⁴ Antoni. *Op., Cit.*

¹⁷⁵ Alexandra Ide, *Op. Cit.*

¹⁷⁶ Hartiwiningsih, *Op., Cit*

Tabel 4

Rekonstruksi Hukum Pasal 306 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Sebelum di rekonstruksi	Kelemahan	Setelah di Rekonstruksi
<p>(1) Pelanggaran disiplin Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 304 ayat (3) diberikan sanksi disiplin berupa:</p> <p>a. peringatan tertulis;</p> <p>b. kewajiban mengikuti pendidikan atau pelatihan di penyelenggara pendidikan di bidang Kesehatan atau Rumah Sakit pendidikan terdekat yang memiliki kompetensi untuk melakukan pelatihan tersebut;</p> <p>c. penonaktifan STR untuk sementara waktu; dan/atau</p> <p>d. rekomendasi pencabutan SIP.</p> <p>Ayat (2) Hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bersifat mengikat Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan.</p> <p>Ayat (3)</p> <p>Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang telah melaksanakan sanksi disiplin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dijatuhkan terdapat dugaan tindak pidana, aparat penegak hukum mengutamakan penyelesaian perselisihan dengan mekanisme keadilan restoratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>	<p>Tidak tegas : Bila mekanisme restoratif menemui jalan buntu mekanisme apa yang harus dilakukan?, jalur apa yang harus ditempuh oleh pasien?, Batasan waktu tidak jelas</p> <p>Pada Ayat (2) terdapat inkonsistensi dengan ayat sebelumnya</p>	<p>(1) Pelanggaran disiplin Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 304 ayat (3) diberikan sanksi disiplin berupa:</p> <p>A. Sanksi Ringan berupa ;teguran lisan</p> <p>B. Sanksi sedang berupa :peringatan tertulis;</p> <p>C. Sanksi Berat, berupa: kewajiban mengikuti pendidikan atau pelatihan di penyelenggara pendidikan di bidang Kesehatan atau Rumah Sakit pendidikan terdekat yang memiliki kompetensi untuk melakukan pelatihan tersebut; Penonaktifan STR untuk sementara waktu; dan/atau Rekomendasi pencabutan SIP.</p> <p>D. Sanksi Sangat Berat, berupa: Larangan berprofesi sebagai dokter dan Membayar uang paksa berbentuk restitusi atau ganti rugi kepada pasien.</p> <p>Pada Ayat (2) direkomendasikan untuk dihapus</p> <p>Pada Ayat (3) Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang telah melaksanakan sanksi disiplin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dijatuhkan terdapat dugaan tindak pidana, aparat penegak hukum mengutamakan penyelesaian perselisihan dengan mekanisme keadilan restoratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Bila tidak tercapai mekanisme restoratif, dapat dilanjutkan kepada proses hukum</p>

		yang berlaku (pidana dan atau Perdata)
--	--	--

Dari beberapa kasus yang terjadi, sengketa medis timbul karena “ketidakpuasan” atau dugaan malpraktik yang dilakukan dokter kepada pasien. Dalam hal ini, peran organisasi sangat membantu bukan karena hanya ingin melindungi sejawatnya. Peran Organisasi Ikatan Dokter Indonesia (IDI) dinilai penting karena mengetahui secara jelas apakah sengketa medis ini termasuk malpraktik etik, disiplin kedokteran, atau malpraktik medis. Namun disisi lain pasien sebagai pihak yang dirugikan belum tentu dilindungi ataupun dibela oleh sebuah organisasi , karena tidak ada organisasi perlindungan pasien, sehingga ada ketidakadilan. Satu sisi kalau dokter melakukan Tindakan malpraktik bisa di lindungi oleh orgaisasi profesi bahkan sampai ke tahap Majelis MKDKI , sedangkan pasien hanya punya hak untuk melaporkan ke pihak majelis MKDKI , tidak punya hak langsung ke Kepolisian ataupun Pengadilan.

Tabel 3

Rekonstruksi Hukum Pasal 308 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Sebelum di rekonstruksi	Kelemahan	Setelah di Rekonstruksi
Pasal 308 Ayat (1) Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang diduga melakukan perbuatan yang melanggar hukum dalam pelaksanaan Pelayanan Kesehatan yang dapat dikenai sanksi pidana, terlebih dahulu harus dimintakan rekomendasi	Hak pasien untuk mendapatkan perlindungan hukum dari negara secara langsung dibatasi	Pasal 308 Ayat (1) Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang diduga melakukan perbuatan yang melanggar hukum dalam pelaksanaan Pelayanan Kesehatan yang dapat dikenai sanksi pidana, bisa langsung dilakukan penyidikan oleh Penyidik Kepolisian dengan didampingi oleh organisasi

dari majelis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 304.		profesi atau Bersama-sama dengan majelis MKDKI
--	--	--

Seperti tertuang dalam peraturan perundangan tersebut Kedokteran, menganjurkan apabila masyarakat mengetahui atau pasien maupun keluarganya merasa telah dirugikan terhadap tindakan medis dari dokter dalam menjalankan praktik kedokteran, bisa melaporkan secara tertulis pengaduannya ke Ketua Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI). IDI berharap kepada pasien atau keluarga pasien apabila ada kasus dugaan malpraktik, tidak langsung melalui jalur hukum. Itupun MKDKI tidak langsung memberikan rekomendasi kepada kepolisian atau pengadilan tapi MKDKI akan melakukan pemeriksaan dan memberikan keputusan terhadap pengaduan yang berkaitan dengan disiplin dokter. Selanjutnya ditegaskan pada Pasal 308, apabila dalam hasil pemeriksaan dokter yang diadakan ditemukan suatu pelanggaran etika, MKDKI akan meneruskan pengaduan pada organisasi profesi, dan hanya diberikan rekomendasi bila ada surat resmi dari penyidik Kepolisian. Seandainya pihak MKDKI memutuskan bahwa kasus malpraktik tidak dapat dilakukan penyelidikan (pasal 308 ayat (8)), maka pihak Kepolisianpun tidak berhak untuk melakukan penyelidikan, terus bagaimana dengan hak pasien yang telah dilanggar oleh malpraktik ?, tentunya tidak berkeadilan. Penyelesaian sengketa medis melalui peradilan umum tidak jarang memperoleh reaksi dan tantangan yang tidak sedikit, terutama dari kalangan profesi dokter, karena ketakutan dari kalangan dokter bahwa cara penyelesaian lewat jalur peradilan umum yang ditempuh maka akan membawa dampak buruk atau negatif dan bahkan ancaman bagi dokter.

Penulis mengusulkan agar bagi dokter yang telah diduga melakukan tindak pidana atau perbuatan melawan hukum bisa di periksa oleh majelis MKDKI wajib diberikan rekomendasi ke tahap penyidikan atau penyelidikan , namun bisa juga pemeriksaan MKDKI bersama-sama dengan pihak Penyidik Kepolisian. Namun idealnya menurut peneliti dari segi struktur hukum perlu penguatan dari MKDKI untuk dijadikan sebagai Lembaga Peradilan Khusus yang menyelenggarakan Peradilan Sengketa Medis dan anggota MKDKI tidak hanya terbatas dokter yang menjadi anggota IDI namun juga berisi unsur lain seperti Kehakiman, Kepolisian, kejaksaan, dan Organisasi Masyarakat.



BAB VI

PENUTUP

A. Simpulan

1. Regulasi perlindungan hukum pasien yang mengalami malpraktik medis di Bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas belum berbasis nilai keadilan, bahwa penormaan pada Pasal 305 -308 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan belum sepenuhnya memberikan perlindungan bagi pasien, karena dalam penormaan Pasal 305 -308 tidak ada sanksi pidana , namun penyelesaiannya hanya menyelesaikan restoratif. Tidak terdapat kualifikasi sanksi ringan, sedang ,berat dan berat sekali. praktiknya penanganan kasus dugaan malpraktik oleh penyidik kepolisian tentunya akan terhambat oleh aturan yang ada dalam pasal Undang-Undang Kesehatan tersebut. Kondisi ini memungkinkan manakala pasien menderita cacat atau bahkan meninggal dunia karena prinsip *res ipsa loquitur* seharusnya tetap akan diproses secara hukum jika ada laporan pasien atau keluarga pasien ke penyidik, karena ada generalisasi setiap *adverse event* (kejadian tidak diharapkan) adalah malpraktik, namun kenyataannya pasien hanya berhak melapor kepada Majelis MKDKI dan hanya MKDKI yang berhak mengeluarkan rekomendasi apakah dokter dinyatakan bersalah akibat melakukan malpraktik atau tidak.
2. Kelemahan-kelemahan regulasi perlindungan hukum pasien yang mengalami malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas saat ini Kelemahan substansi (sanksi),. Struktur hukum (Lembaga) dan kultur hukum (budaya hukum) . kelemahan-kelemahan dalam regulasi hukum kesehatan sehingga tidak dapat mencegah dan menanggulangi malpraktik secara optimal, yakni kekuranglengkapan dan kekurangjelasan mengenai rumusan malpraktik beserta sanksinya yang tegas, serta

pembelokan kearah perbuatan melawan hukum dan tidak adanya tanggung jawab rumah sakit atas malpraktik yang dilakukan dokter atau tenaga medisnya terhadap pasien yang menjadi korban. Lembaga perlindungan konsumen masih lemah untuk melindungi pasien terhadap malpraktik medis, demikian juga penegak hukum dan pengadilan masih lemah dalam regulasi perlindungan hukum terhadap pasien yang mengalami malpraktik medis dokter di bidang kesehatan reproduksi.

3. Rekonstruksi regulasi perlindungan hukum bagi pasien yang mengalami malpraktik medis di bidang kesehatan reproduksi pada klinik fertilitas berbasis nilai keadilan. Rekonstruksi nilai keadilan yang dimaksud (Pasien bisa dianggap sebagai konsumen atau penerima layanan kesehatan yang bisa dianggap konsumen adalah raja , jadi dokter harus menjalankan kewajibannya sebagai pemberi layanan Kesehatan yang baik dan bertanggung jawab). Rekonstruksi norma hukum perlu dilakukan dengan merekonstruksi norma hukum dalam Pasal 305 Ayat (1), Pasal 306 Ayat (3) dan Pasal 308 ayat(1) Undang-Undang nomor 17 tahun 2023 demi terciptanya perlindungan hukum terhadap pasien yang mengalami malpraktik medis. Perlu rekonstruksi kedudukan MKDKI serta restrukturisasi anggota MKDKI.

B. Saran

1. Pemerintah dan DPR diharapkan dapat melakukan penyempurnaan terhadap Pasal 305, Pasal 306 dan Pasal 308 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan . Belum adanya hukum dan kajian hukum khusus tentang malpraktik medis yang dapat dijadikan pedoman dalam menentukan adanya malpraktik medis, maka perlu disusun peraturan perundang-undangan tentang malpraktik medis yang jelas, tertata secara sistematis, tersusun komprehensif dan aplikatif tentang malpraktik medis guna menjamin

terciptanya tertib hukum di Indonesia, yang didalamnya mencakup mulai dari ketentuan umum malpraktik medis, kriteria, hingga sanksi yang diterapkan bila terjadi malpraktik medis agar tercipta keadilan bagi pasien maupun bagi dokter selaku petugas medis.

2. Lembaga-Lembaga terkait seperti MKDKI , Lembaga Perlindungan Konsumen, Penegak Hukum dapat berperan secara professional dan proporsional dalam menjalankan fungsinya , sehingga dapat menjamin perlindungan hukum baik terhadap pasien maupun dokter yang melakukan Tindakan medis, khususnya Kesehatan reproduksi. Khususnya MKDKI diharapkan bisa menjadi Lembaga Peradilan Profesional.
3. Masyarakat perlu mendapat sosialisasi dan pemberitahuan mengenai hak-hak dan kewajiban baik yang dilakukan oleh dokter maupun rumah sakit serta perlunya mendapat pendampingan hukum bila terhadap malpraktik medis yang menimbulkan kerugian pasien. Perlunya penambahan pengetahuan yang cukup mengenai hak dan kewajiban pasien tidak hanya di Fakultas Kedokteran atau Keperawatan saja namun , dimulai dari Pendidikan dasar, agar masyarakat luas tahu hak dan kewajibannya sebagai warga negara yang mempunyai hak dan kewajiban dalam memndapatkan pelayanan Kesehatan oleh tenaga kesehatan amupun instansi kesehatan.

C. Implikasi Kajian Disertasi

1. Implikasi Secara Teoritis

Secara teoritis penelitian ini diharapkan berimplikasi pada perubahan paradigma perlindungan hukum. Berupa pemberian hak kepada korban untuk menuntut pertanggungjawaban dokter yang melakukan malpraktik medis, memberikan ganti rugi atas kerugian yang ditimbulkan akibat tindakan medis yang dilakukan , sehingga implikasinya pasien tidak lagi pasif pasif apabila menjadi korban malpraktik ,namun bisa menjadi aktif untuk mendapat perlindungan hukum dan

keadilan dengan mengetahui haknya untuk melaporkan dan meminta pertanggungjawaban dokter kepada MKDKI dan/atau Lembaga Perlindungan Konsumen, maupun aparat hukum lain seperti Kepolisian.

2. Implikasi Secara Praktis

Secara praktis implikasi dari penelitian ini diharapkan dapat merubah mindset (pola pikir) pasien tentang hak dan kewajibannya sebagai pasien yang tentunya berlandaskan asas kesetaraan / keseimbangan antara pasien dan dokter dalam rangka mendapatkan pelayanan Kesehatan yang berkualitas dan bertanggung jawab. Sementara dokter dalam menjalankan tugasnya untuk memberikan pelayanan Kesehatan perlu selalu memegang prinsip bersungguh-sungguh, professional dan kehati-hatian dalam rangka meningkatkan kemampuan utk pelayanan yang terbaik. Sedangkan MKDKI beserta Lembaga perlindungan konsumen lebih aktif mengawasi dan memberikan sanksi yang seimbang dan berkeadilan sesuai hak dan kewajiban dokter dan pasien, sehingga tercipta perlindungan hukum yang berkeadilan.

KKI mempunyai kewenangan menerbitkan dan mencabut STR. Atas dasar itu, sambung Jimmy, KKI seharusnya memiliki kewenangan untuk mengkaji terhadap pelanggaran yang dilakukan dokter dan dokter gigi yang berakibat perlu atau tidaknya pengenaan sanksi. Ia berpendapat kendati MKDKI dan KKI bukan lembaga yudisial, namun karena ia menjalankan fungsi penghukuman, maka hal tersebut bermakna mendudukan sebuah lembaga administratif yang telah menjalankan peran serupa dengan lembaga peradilan. Dengan demikian, jelasnya, KKI dan MKDKI merupakan lembaga administratif yang juga menjalankan fungsi yudisial. Sehingga, sistem yang berlaku umum atau universal di peradilan pun harus dilakukan oleh lembaga ini (KKI dan MKDKI).

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Abdulkadir Muhammad, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Jakarta, 2020
- Abu A'la al-Maududi, *Prinsip-Prinsip Islam*, (Bandung: al-Ma'arif, 1983)
- Adami Chazawi. *Malpraktik Kedokteran*. (Malang: Bayumedia, 2007)
- Agus Irianto. *Analisis Yuridis Regulasi Pertanggungjawaban Dokter Dalam Malpraktik*. Surakarta: Fakultas Hukum Universitas Sebelas Maret, 2006)
- Amirudin dan Zainal Asikin, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2013)
- Amir Ilyas, *Asas-Asas Hukum Pidana* (Yogyakarta: Rangkang Education, 2012),
- Andi Hamzah, *Kamus Hukum*, (Bogor: Penerbit Ghalia Indonesia, 1986)
- Andi Sofyan, *Malpraktik Medis* (Makassar: Penerbit Pustaka Pena Press, 2015)
- Angkasa, *Perlindungan hukum*, Raja Grafindo, Yogyakarta, 2020
- Anny Isfandyarie. *Tanggung jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter*, (Jakarta: Prestasi Pustakakarya, 2006)
- Ari Yunanto dan Helmi, *Hukum Pidana Malpraktik Medis, Tinjauan dan Perspektif Medikolegal*, (Yogyakarta: Andi Offset, 2010)
- Bambang Supriyatno, *Buku Saku Praktik Dokter dan Dokter Gigi di Indonesia*, Konsil Kedokteran Indonesia, Jakarta, 2018
- Barda Nawawi Arief, *Tujuan dan Pedoman Pemidanaan*, (Semarang: Badan Penerbit Universitas, 2009)
- B.N. Marbun, *Kamus Politik*, (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1996)
- Bryan A. Garner, *Black' Law Dictionary*, (ST. Paul Minn: West Group, 1999), Hal. 1278

- Budiarsih, *Hukum Kesehatan; Beberapa Kajian Isu Hukum*, Sabila Wahyu sagita, 2021, Surabaya
- Catherine Tay Swee Kian, *Medical Negligence*, Times Book International, 2001, Singapore
- Danny Wiradharma, *Hukum Kedokteran*, (Jakarta: Binarupa Aksara, 1996)
- Darwan Prints, *Hukum Acara Pidana* (Jakarta: LBH Jakarta, 1989),
- Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, (Jakarta: Balai Pustaka, 2005)
- Dokter Qyu, Malapraktik; *Catatan Jujur Sang Dokter*, (Jakarta: Bhuana Ilmu Populer, 2011)
- Dr. J.E. Sahetapy S.H., *Viktimologi Sebuah Bunga Rampai*, (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1987)
- Eka Wahjoepramono, *Konsekuensi Hukum dalam Profesi Medis* (Bandung: Karya Putra Darwati, 2012)
- Endang Kusuma A. *Transaksi Terapeutik (Dalam upaya pelayanan Medis di RS)* (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2009)
- Gittler GJ, *Medical Malpractice*, DC Medical Assosiation, 2016
- Hans Kelsen, sebagaimana diterjemahkan oleh Somardi, *General Theory Of law and State, Teori Umum Hukum dan Negara, Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif Sebagai Ilmu Hukum Deskriptif Empirik*, BEE (Jakarta: Media Indonesia, 2007)
- Hans Kelsen, sebagaimana diterjemahkan oleh Raisul Mutaqien, *Teori Hukum Murni* (Bandung: Nuansa & Nusa Media, 2006)
- Hans Kelsen, *Pure Theory of Law, Terjemah, Raisul Muttaqien, Teori Hukum Murni: Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif*, Cetakan Keenam, Penerbit Nusa Media, Bandung, 2008
- Herkutanto, Soerjono Soekanto, 1987, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Remadja Karya, Bandung,

- Hermien Hadiati Koeswadji. *Makalah Simposium Hukum Kedokteran (Medical Law)*. (Jakarta: Badan Pembinaan Hukum Nasional, 1993)
- Hermien Hadiati Koeswadji, *Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)* (Bandung: Citra Aditya Bakti, 1998)
- Hicks TC. Harridge: *Surgery in Medical Malpractice*. William Book, Ann Fam Med, 2006
- HIFERI, *Konsensus Penanganan Infertilitas* ,Edisi 2019
- H. Hendrojono Soewono, *Batas Pertanggungjawaban Hukum Malpraktik Dokter Dalam Transaksi Teraupetik*, (Jakarta: Srikandi, 2007)
- Irwansyah,2020, *Penelitian Hukum* . vol. 1, Mirra Buana Media , Yogyakarta, hal.133-153.
- Jimly Asshiddiqie, *Ideologi Pancasila, dan Konstitusi*, Mahkamah Konstitusi, Jakarta, 2011
- Kode Etik Kedokteran Indonesia ditetapkan oleh Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia pada 19 April 2002 di Jakarta
- Mariyanti, *Malpraktik Kedokteran (Dari Segi Hukum Pidana Dan Perdata)*,2018
- Mason J.K, Laurie GT *Mason dan Hukum dan Etika Medis McCall Smith*. edisi ke-8. Pers Universitas Oxford; 2011
- M. Jusuf Hanfiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, (Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC, 2009)
- Mukadimah Pedoman Pelaksanaan Kode Etik Kedokteran Indonesia.
- Mukti Fajar ND., dkk, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, (Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2010)
- Musa D., *Tinjauan Teori Pertanggungjawaban Pidana*.(Logos Publishing,2017),
- Ninik Marianti, *Malapraktek Kedokteran, dari Segi Hukum Pidana dan Perdata*, (Jakarta: Bina Aksara, 1988)
- Ratna Soeprapti Samil, *Kode Etik Kedokteran Indonesia*, (Jakarta: Metro Kecana, 1985)

- Raymond J. Devettere, *Practical decision making in health care ethics, cases and concept*, third edition Georgetown University press, Washington D.C., 2010
- Rena Yulia, *Viktimologi Perlindungan Hukum Terhadap Korban Kejahatan*, (Yogyakarta: Graha Ilmu, 2010)
- Richards EP, Rathbun KC. *Medical Care Law*. Boston, MA: Jones & Barlett; 1999
- Safitri Hariyani, *Sengketa medis, Alternatif Penyelesaian Perselisihan Antara Dokter dengan Pasien*. (Jakarta: Diadit Media, 2005)
- Salim H.S. *Hukum Kontrak: Teori & Teknik Penyusunan Kontrak*. (Jakarta: Sinar Grafika, 2004),
- Salim H.S. *Perkembangan Hukum Kontrak di Luar KUH Perdata*. (Jakarta: Rajawali Press, 2006),
- Sarja, *Negara Hukum Teori Dan Praktek*, (Yogyakarta: Thafamedia, 2016)
- Satjipto Raharjo, *Imu Hukum*, (Bandung: Aditya Bakti, 2006)
- Sayid Qutub, *Keadilan Sosial Dalam Islam*, (Bandung: Pustaka, 1989)
- Sloan FA, Bovbjerg RR, Githens PB. *Medical Malpractice Insurance*. New York, NY: Pers Oxford University; 1991
- Siregar, G. T., Rudolf Silaban, M. & Suparmin, S. , *Hak-Hak Korban Dalam Penegakan Hukum Pidana* ,Cv. Manhaji Medan 2020 Dalam Penegakan Hukum Pidana. (2020)
- Soekidjo Notoatmojo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010
- Soerjono Soekanto, *Pengantar Hukum Kesehatan*, (Bandun: Remadja Karya, 1987)
- Soeparto, Pitono,dkk, *Etik Dan Hukum Dibidang Kesehatan*, (Surabaya:Airlangga University, 2008)
- Sofwan Dahlan, *Hukum Kesehatan Rambu-rambu Bagi Profesi Dokter*, (Semarang: BP UNDIP, 2000)
- S. Sutrisno, *Medical Malpractice*, (Mahkamah Agung Republik Indonesia, 1992)
- Stuart, G.W, *Praktek Dokter Dan Pasien*, (Jakarta: Balai Pustaka, 1998)
- Sudikno Mertokusumo. *Hukum Acara Perdata Indonesia*, Cet. I., (Yogyakarta: Liberl)/, 1903

- Sugiyono, *Memahami Penelitian Kualitatif*, (Bandung: Alfabeta, 2008)
- Sudarto, *Hukum Pidana I*, (Semarang: Yayasan Sudarto, Fakultas Hukum UNDIP, 1990)
- Sugiarto, A., Thalib, H. & Sampara, S, Regulasi Perlindungan Hukum Pidana Terhadap Korban Tindak Pidana Malpraktik Di Bidang Medis. *Journal of Lex Generalis (JLS)* 1, 2020.
- Syahrul Machmud, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medisal Malpraktik*, (Bandung: KDP, 2012)
- Titik Triwulan Tutik, *Pengantar Hukum Perdata di Indonesia*, (Jakarta: Prestasi Pustaka Publisher, 2006)
- Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika Dalam Praktek Dokter*, (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1989)
- Wila Chandrawila Supriadi. *Hukum Kedokteran*, (Bandung: Mandar Maju, 2001)
- Wirjono Prodjodikoro, *Perbuatan Melanggar Hukum, Dipandang dari Sudut Hukum Perdata*, (Bandung: Mandar Maju, 2000)
- Y.A Triana Ohoiwutun, *Bunga Rampai Hukum Kedokteran*, (Malang: Bayumedia Publishing, 2007)
- Yudi Latif, *Negara Paripurna; Historisitas, rasionalitas dan Aktualitas*. Mizan, Jakarta, 2016
- Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Kencana Prenada Media, Jakarta, 2013

B. Peraturan Perundang-undangan

Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP).

Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.

Undang-undang RI Nomor 17 Tahun 20223 tentang kesehatan.

Undang-undang RI Nomor 44 Tahun 2009 tentang rumah sakit.

Undang-undang RI Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

Undang-Undang Nomor . 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi

Permenkes No. 269 Tahun 2008 tentang rekam medis.

Permenkes No. 290/ MENKES/ PER/III/ 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia tentang Disiplin Profesional Dokter dan Dokter Gigi. Perkonsil No. 4 Tahun 2011, BN No. 304 Tahun 2012 Pasal 2

C. Karya Ilmiah

Astuti H.,2017,*Perlindungan Hukum terhadap Pesein di Puskesmas Bunta Kabupaten Banggai*, Tesis Unhas/2017

Badan Pembinaan Hukum Nasional Kementerian Hukum dan HAM RI, Laporan Penelitian Hukum Tentang Hubungan Tenaga Medis, Rumah Sakit Dan Pasien 2010

Bayu Wijanarko, Mudiana Permata Sari, Tinjauan Yuridis Sahnya Perjanjian Terapeutik Dan Perlindungan Hukum Bagi Pasien, *Private Law, Vol 2, No 4* (2014)

Bayu Wijanarko, Mudiana Permata Sari, “Tinjauan Yuridis Sahnya Perjanjian Terapeutik Dan Perlindungan Hukum Bagi Pasien”, *Private Law, Vol 2, No 4* /2014

Beni Satria, Perlindungan Hukum Terhadap Dokter Atas Dugaan Melakukan Tindak Pidana Medis Dihubungkan Dengan Ajaran Sifat Melawan Hukum Materiil, *Vol. 2 No. 1* , Juni 2019

Chiang H-J, Lin P-Y, Huang F-J, Kung F-T, Lin Y-J, Sung P-H, et al. *The impact of previous ovarian surgery on ovarian reserve in patients with endometriosis*. BMC women's health. 2015;15(1):74.

Edi Setiadi, *Pertanggungjawaban Pidana Dalam Kasus Malpraktik*, Makalah Pada Seminar Medical Malpraktik, (Sekayu, 27 Mei 2006)

Ferry Irawan Febriansyah, 2017, Keadilan Berdasarkan Pancasila Sebagai Dasar Filosofis Dan Ideologis Bangsa, *DiH Jurnal Ilmu Hukum, Vol.13, Hal. 25-28*

Fitriah Faisal, Studi Komparatif Upaya Penanganan Malpraktik Medis dalam Proses Peradilan di Indonesia dan Amerika, *Halu Oleo Jurnal, Vol.4 Issue 1,2020,*

- Gunawan Widjaja, Dumilah Ayuningtyas, Malpractice: Causes and Disputes Resolution Choices, *Journal Of Indonesian Health Policy And Administration*, Volume 1 Nomor 1, 2015
- Handoyo, B. *et al.* , Tinjauan Yuridis Penegakan Hukum Malpraktik Dokter Pada Pelayanan Kesehatan Dalam Perspektif Hukum Pidana. *AT-TASYRI' Jurnal Ilmiah Prodi Muamalah* **12**, (2020).
- Herkutanto, Dimensi Hukum dalam Pelayanan Kesehatan. *Lokakarya Nasional Hukum dan Etika Kedokteran*. Makasar 26 - 27 Januari 2008
- Hermien Hadiati Koeswadji. *Makalah Simposium Hukum Kedokteran (Medical Law)*. (Jakarta: Badan Pembinaan Hukum Nasional, 1993),
- Ivanović, Sunčica & Stanojević, Čedomirka & Jajić, Slađana & Vila, Ana & Nikolić, Svetlana. (2013). *Medical Law And Ethics*. Acta medica medianae.
- J. Guwandi, *Hukum Medis (Medical Law)*, (Jakarta, Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2004),
- Kassim P, Najid K. Sengketa Kelalaian Medis di Malaysia: Penyelesaiannya melalui Bahaya Litigasi atau melalui Tanggung Jawab Masyarakat? *Jurnal Internasional Sosial, Ilmu Pengetahuan dan Teknik Manusia*. 2013
- Kevin g. Y. Ronoko, "Pertanggungjawaban Dokter Atas Tindakan Malpraktik yang Dilakukan Menurut Hukum Positif Indonesia" *Lex Crimen Vol. 4 No. 5*, 2015
- Khodapanahandeh S, Hambali SN Mungkinkah Puskesmas Jadi Solusi? *Ilmu Sosial Asia Journal* . 2013
- Moridi Azam, *Etiology and Risk Factors Associated With Infertility* . *International Journal of Women's Health and Reproduction Sciences* Vol. 7, No. 3, July 2019
- M. Jusuf Hanafi & Amri Amir. *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*. (Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC, 2008),
- M. Nurdin, Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Atas Korban Malpraktik Kedokteran, *Jurnal Hukum Samudra Keadilan Vol. 10 No. 1* Januari-Juni 2015
- Miftakhul Khobid, Gunarto, Lathifah Hanim, Analisa Regulasi Formulasi Hukum Pidana Dalam Penanggulangan Tindak Pidana Korupsi, *Jurnal Hukum Khaira Ummah Vol. 13. No. 1* , Maret 2018
- Nancy J. Brent, *Nurses and The Law; A Guide to Principles and Applications*, ed.2, (United States: B. Saunders Company, 2001)

- Ninik Marianti, *Malapraktek Kedokteran, dari Segi Hukum Pidana dan Perdata*, (Jakarta: Bina Aksara, 1988), Hal. 35
- Patricia M. Danzon. "Liability For Medical Malpractice". *Journal of Economic Perspectives*. Vol 5, No 33, 1991
- PMK No. 290 Th 2008 , Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.(2008)
- Pramono.Pertanggungjawaban Pidana Tindakan.(*Lex Crimen*,Vol.VIII,2019).
- Prof. Dr. Achmad Biben, dr., SpOG, Peranan MKEK Dalam Konflik Etika Medis Legal di Rumah Sakit, dalam *Jurnal Hukum Bisnis* Vol. 23. No. 2/2004, "*Peranan Hukum dalam Praktik Kedokteran*".
- Rozaliyani, A., Meilia, P. D. I. & Libritany, N.,Prinsip Penetapan Sanksi bagi Pelanggaran Etik Kedokteran. *Jurnal Etika Kedokteran Indonesia* **2**, 19 (2018).
- Safinatunnisa Boang Manalu, "Fungsi Informed Consent Dalam Pelaksanaan Perjanjian Terapeutik Antara Pasien Dengan Pihak Klinik (Studi Pada Klinik Jemadi Medan)",*Jurnal Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara Medan* , 2017
- Safitri Hariyani, *Sengketa medis, Alternatif Penyelesaian Perselisihan Antara Dokter dengan Pasien*. (Jakarta: Diadit Media, 2005)
- Satjipto Rahardjo,1993, *Penyelenggaraan Keadilan Dalam Masyarakat Yang Sedang Berubah*, Jurnal Masalah Hukum
- Sohn H.D, Jayasankar SJ Reformasi Tanggung Jawab Medis: Apakah Alternatif Penyelesaian Sengketa Jawabannya? *Akademi Ahli Bedah Ortopedi Amerika*. 2011
- Singapore Legal advise, Medical Neglegence and Medical Malpractice , *SGL Journal* vol.2,2022
- Siti Hasanah Hambali, A Review of Medical Malpractice Issues in Malaysia under Tort Litigation Sistem, *Global Journal of Health Science*; Vol. 6, No. 4; 2014
- Tal R, Seifer DB. "Pengujian cadangan ovarium: panduan pengguna". Tinjauan Pakar. *Am J Obstet Gynecol*.2017
- Yuliaty, *Kajian Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Pasien Dalam Undang-Undang RI Nomor 29 Tahun2004 Tentang Praktik Kedokteran Berkaitan Dengan Malpraktik* , Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, Malang,2010

Venny Sulistyani, Zulhasmar Syamsu, Pertanggungjawaban Perdata Seorang Dokter Dalam Kasus Malpraktik Medis, *Lex Jurnalica Volume 12 Nomor 2*, Agustus 2015

Vercellini P, Viganò P, Somigliana E, Fedele L. *Endometriosis: pathogenesis and treatment*. Nature Reviews Endocrinology. 2023

D. Internet

<http://kbbi.web.id/adil>

<Http://hukumkes.wordpress.com/hospital-liability>

<http://id.wikipedia.org/wiki/HukumIndonesia>

<https://www.scribd.com/document/228284403/JURNAL-malpraktik>

<https://pelayananpublik.id/2019/09/14/malpraktik-pengertian-unsur-hingga-proses-pidananya/>

<http://kbbi.web.id/adil>. Mengacu pada KBBI Daring (Dalam Jaringan) Edisi III Hak Cipta Pengembangan dan Pembinaan Bahasa Kemendikbud, September 2015.

“[http://id.wikipedia.org/wiki/Hukum Indonesia](http://id.wikipedia.org/wiki/Hukum_Indonesia)” di akses Tanggal 13 Oktober 2021

CEPEJ. Laporan CEPEJ mengevaluasi sistem peradilan Eropa - edisi 2012 (data 2010): Studi CEPEJ No. 18. 2012. Diambil dari <http://www.coe.int/T/dghl/cooperation/cepej/evaluation/2012/PowerpointJPJ.pdf>

Chin C. *Perbaikan cepat untuk perselisihan medis*. 2013. Diperoleh dari <http://www.thestar.com.my/News/Nation/2013/11/17/A-quick-fix-to-medical-disputes-Future-mediation-bureau-a-far-better-pilihan-daripada-pergi-ke-pengadilan.aspx>

Yophiandi, “LBH Kesehatan: *Pasien di Indonesia Tak Terlindungi*,” Tempo News Room, diakses November 17, 2019, <https://metro.tempo.co/read/45022/lbh-kesehatan-pasien-di-indonesia-tak-terlindungi>.

