

**REKONSTRUKSI REGULASI *INFORMED CONSENT*
PADA PELAYANAN KESEHATAN BERBASIS NILAI KEADILAN**

Oleh:

Rohmad Imam Masyuri
PDIH. 10302000407

DISERTASI

**Untuk memperoleh gelar Doktor dalam Bidang Ilmu Hukum
Pada Universitas Islam Sultan Agung (UNISSULA)**

**Dipertahankan pada tanggal 05 Desember 2024
Di Universitas Islam Sultan Agung**



**PROGRAM DOKTOR ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM UNISSULA
SEMARANG
2024**

**PENERAPAN ASAS KONSENSUALISME PADA PERSETUJUAN
TINDAKAN KEDOKTERAN DALAM PERSPEKTIF HUKUM
PERDATA DAN NILAI KEADILAN DI INDONESIA**

Oleh

ROHMAD IMAM MASYURI

NIM. 10302000407

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, 30 November 2024

PROMOTOR

Prof. Dr. Hj. Anis Mashdurohatun, S.H., M.Hum.
NIP. 621057002

CO-PROMOTOR

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

Mengetahui

Dekan Fakultas Hukum
Universitas Islam Sultan Agung



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

PERNYATAAN ORIGINALITAS PENELITIAN

Dengan ini menyatakan bahwa :

1. Karya tulis saya, disertasi ini adalah asli dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik Doktor baik Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang (UNISSULA) maupun perguruan tinggi lainnya.
2. Karya tulis ini adalah murni gagasan, rumusan, dan penelitian saya sendiri tanpa bantuan pihak lain selain Tim Promotor dan masukan dari Tim Penelaah.
3. Dalam karya tulis ini tidak terdapat karya atau pendapat yang telah ditulis atau dipublikasikan orang lain kecuali secara tertulis dengan jelas dicantumkan sebagai acuan dalam naskah dengan disebutkan nama pengarang dan dicantumkan dalam daftar Pustaka
4. Pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya dan apabila dikemudian hari terdapat penyimpangan atau ketidakbenaran dalam pernyataan ini, maka saya bersedia menerima sanksi berupa pencabutan gelar yang telah diperoleh karena karya ini, serta sanksi lainnya sesuai dengan norma yang berlaku pada perguruan tinggi ini.

Semarang, 30 November 2024

Yang Membuat Pernyataan



ROHMAD IMAM MASYURI

NIM : 10302000407

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah robbil' alamiin, segala puji syukur kehadirat Allah SWT karena atas rahmat dan karunia-Nya, akhirnya Penulis dapat menyelesaikan penelitian disertasi ini dengan judul: **Rekonstruksi Regulasi *Informed Consent* Pada Pelayanan Kesehatan Berbasis Nilai Keadilan**. Disertasi ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat guna memperoleh gelar Doktor dalam bidang Ilmu Hukum pada Universitas Islam Sultan Agung Semarang.

Penulis menyadari bahwa tanpa bantuan serta bimbingan dari berbagai pihak akan sulit bagi Penulis untuk penyelesaian disertasi ini. Pada kesempatan yang berbahagia ini izinkan Penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang setinggi-tingginya kepada:

1. Prof. Dr. H. Gunarto, S.H., S.E., Akt., M.Hum selaku Rektor Universitas Islam Sultan Agung Semarang;
2. Dr. H. Jawade Hafidz, S.H., M.H selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
3. Prof. Dr. Anis Mashdurohatun, S.H., M.Hum selaku Ketua Program Doktor Ilmu Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang yang telah membimbing dan memotivasi Penulis hingga disertasi ini selesai;
4. Bapak dan Ibu Dosen Penguji Disertasi yang telah memberikan saran dan masukan serta motivasi kepada Penulis.
5. Bapak dan Ibu Dosen Program Doktor Ilmu Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
6. Orang tua, istri, anak, dan keluarga besar tercinta yang selalu mendoakan dan memotivasi Penulis dalam menjalani study S-3 ini.

7. Teman-teman kuliah Program Doktor Ilmu Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
8. Semua Pihak yang telah membantu Penulis dalam penyusunan disertasi ini yang tidak dapat kami sebutkan satu demi satu.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa karya disertasi ini masih jauh dari kata sempurna, oleh karenanya kritik dan saran yang bersifat membangun sangat Penulis harapkan adanya. Akhir kata Penulis berharap semoga disertasi ini dapat memberikan manfaat bagi ilmu hukum Kesehatan serta bagi masyarakat banyak.



Semarang, Desember 2024

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN	i
SAMPUL	
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	v
BAB I	PENDAHULUAN	1
	A. Latar Belakang	1
	B. Rumusan Masalah.....	9
	C. Tujuan Penelitian.....	10
	D. Manfaat Penelitian.....	11
	E. Kerangka Konseptual	12
	F. Kerangka Teoritis.....	19
	G. Kerangka Pemikiran.....	37
	H. Metode Penelitian.....	38
	I. Keaslian Penelitian.....	43
	J. Sistematika Penulisan.....	44
BAB II	TINJAUAN PUSTAKA	46
	A. Perjanjian Terapeutik.....	46
	1) Pengertian.....	46
	2) Syarat sahnya Perjanjian Terapeutik.....	46
	3) Hak dan Kewajiban Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan serta Pasien.....	48 50
	B. <i>Informed Consent</i>	50
	1) Pengertian <i>Informed Consent</i>	52
	2) Manfaat <i>Informed Consent</i>	55
	3) Bentuk dan Isi <i>Informed Consent</i>	
	C. Pelayanan Kesehatan.....	
	D. Tinjauan Keadilan dalam Perspektif Hukum Islam.....	
BAB III	Regulasi Mengenai <i>Informed Consent</i> Pada Perjanjian Terapeutik Belum Berbasis Nilai Keadilan.....	65
	A. Perjanjian Terapeutik dan <i>Informed Consent</i> dalam Perundang-Undangan di Indonesia.....	65
	B. Tahapan Perjanjian Terapeutik.....	68
	C. Penerapan Regulasi di Rumah Sakit atau Layanan Kesehatan.....	82
	D. Kondisi Regulasi yang Perlu Direkonstruksi	86
BAB IV	Kelemahan-kelemahan dalam Regulasi Mengenai <i>Informed Consent</i> pada Pelayanan Kesehatan Saat Ini.....	91
	a. Kelemahan struktur hukum.....	97
	b. Kelemahan substansi hukum.....	98
	c. Kelemahan kultur/budaya hukum	99
BAB V	Rekonstruksi Mengenai Regulasi <i>Informed Consent</i> Pada Pelayanan Kesehatan Yang Berbasis Nilai Keadilan.....	100
	A. Tinjauan <i>Informed Consent</i> di Negara Lain.....	100

	B. Tinjauan <i>Informed Consent</i> di Indonesia	111
	C. Tinjauan <i>Informed Consent</i> Menurut Hukum Islam.....	117
	D. Rekonstruksi Hukum	120
BAB VI	PENUTUP	125
	A. Simpulan.....	125
	B. Saran.....	127
	C. Implikasi.....	126
DAFTAR PUSTAKA	1



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Hakikat Pembangunan nasional adalah pembangunan masyarakat Indonesia seluruhnya. Untuk mewujudkan hal tersebut maka perlu dilakukan pembangunan di segala bidang, baik fisik maupun non fisik. Indonesia sebagai negara berkembang yang saat ini juga sedang giat melaksanakan pembangunan di segala bidang, baik pembangunan di bidang ekonomi, politik, sosial, budaya, ideologi, serta pertahanan dan keamanan. Pembangunan ini dilakukan tidak lain untuk mewujudkan masyarakat yang adil dan makmur dan oleh karenanya diperlukan suatu sitem pembangunan nasional yang mengedepankan peningkatan kemajuan dan kesejahteraan bagi rakyat Indonesia secara adil dan merata, baik secara materiil maupun spiritual berdasarkan Pancasila di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

Salah satu bidang pembangunan yang sangat penting saat ini ialah pembangunan di bidang kesehatan. Dalam bidang kesehatan ini, pemerintah tidak henti-hentinya melakukan pembenahan serta perbaikan dalam hal pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Pelayanan kesehatan adalah setiap upaya yang diselenggarakan sendiri atau bersama dalam suatu organisasi untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah, dan mengobati penyakit serta memulihkan kesehatan perorangan, keluarga, ataupun masyarakat.¹ Pelayanan kesehatan juga dapat diartikan sebagai segala upaya pencegahan, pengobatan penyakit, dan peningkatan serta pemulihan kesehatan yang dilakukan oleh pranata atau lembaga sosial terhadap keseluruhan masyarakat sebagai tujuannya.²

¹ Azrul Azwar, 1998 (A), *Pengantar Hukum Administrasi Kesehatan*, Binarupa Aksara, Jakarta, hlm. 1.

² Benyamin Luminta, 1989, *Pelayanan Medik, Citra, Konflik, dan Harapan*, Kanisius, Yogyakarta, hlm. 15.

Pemerintah di Indonesia memandang bahwa kesehatan sebagai salah aspek yang sangat penting, sehingga terkait aspek kesehatan ini perlu mendapat pengaturan secara mandiri dan sistematis di dalam sistem peraturan perundang-undangan di Indonesia. Sebagaimana tercantum di dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan bahwa negara menjamin hak setiap warga negara untuk mewujudkan kehidupan yang baik, sehat, serta sejahtera lahir dan batin demi tercapainya tujuan nasional dalam melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia untuk memajukan kesejahteraan umum sebagaimana diamanatkan dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, guna mewujudkan hal tersebut tentunya dibutuhkan upaya dari untuk menjamin kesehatan dan menyediakan sarana dan prasarana kesehatan. Ketersediaan prasarana kesehatan meliputi ketersediaan tenaga kesehatan dan fasilitas layanan kesehatan yang dapat diakses secara luas diharapkan dapat meningkatkan taraf dan tingkat kesehatan di Indonesia.

Di dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, diperoleh definisi bahwa kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif.³

Sarana dan prasarana kesehatan saat ini sudah banyak dijumpai di berbagai wilayah di Indonesia baik di tingkat perkotaan sampai tingkat pedesaan seperti adanya beberapa rumah sakit pemerintah dan puskesmas hingga adanya tempat praktik dokter, perawat, bidan atau tenaga kesehatan lainnya. Inipun masih ada saat ini dijumpai adanya rumah sakit berbagai tipe yang dibangun dan dimiliki oleh swasta. Layanan kesehatan tersebut diadakan dan senantiasa menjadi sahabat bagi masyarakat untuk memperoleh taraf kesehatan. Dalam kaitannya

³ Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

kesehatan ini, pemerintah juga mempunyai peranan dan tanggung jawab yang penting dalam sistem penyediaan, tata kelola, hingga pada pengawasan di bidang kesehatan.

Bidang kesehatan mendapatkan tempat dan porsi dari pemerintah untuk mendapatkan pengaturannya. Hal ini karena manusia sendiri pada dasarnya berhak atas akses kesehatan. Dalam konteks ilmu hukum, manusia adalah sebagai subjek hukum dalam melakukan kegiatan dalam hidup bermasyarakat maupun individu memerlukan tatanan. Tatanan hidup ini tercermin dalam hukum. Fungsi hukum adalah untuk melindungi kepentingan manusia, yaitu kepentingan manusia yang dilindungi oleh kaidah hukum yang sanksinya dapat dapat dipaksakan pelaksanaannya. Perkembangan masyarakat termasuk juga perkembangan ilmu dan teknologi akan menimbulkan peristiwa/kepentingan baru yang belum secara kongkrit terjadi akan tetapi dapat diduga terjadinya yang kemungkinannya dapat mengganggu kepentingan manusia, sehingga perlu dilindungi dan diantisipasi dengan mengaturnya lebih dahulu.⁴ Dalam kaitannya dengan tatanan sistem hukum di Indonesia, khususnya di bidang kesehatan, pemerintah di Indonesia telah merancang dan menyusun berbagai peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang kesehatan di Indonesia, hal ini sejalan dengan amanah konstitusi yakni UUD 1945. Adapun peraturan tersebut telah mencakup pengaturan baik dari sisi sistem penyelenggaraan kesehatan, tenaga kesehatan, fasilitas atau sarana kesehatan, termasuk berbagai pengaturan yang mengatur tentang perlindungan dan hak akses masyarakat Indonesia dalam rangka menggunakan atau mengakses kesehatan serta banyak lagi. Keberadaan aturan tersebut diharapkan dapat memberikan landasan hukum bagi pelaksanaan kesehatan di Indonesia termasuk hak dan kewajiban para pihak atau pihak yang berkaitan dengan penyelenggaraan dan pelaksanaan layanan kesehatan.

⁴ RA. Antari Innaka, 2019, *Kajian Bioetika dan Yuridis Mengenai Sel Punca (Steam Cell) Menurut Hukum Perdata di Indonesia*, Disertasi, Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta, hlm. 25.

Adanya beberapa fasilitas dan layanan kesehatan di Indonesia ini tidak terlepas dengan jumlah penduduk di Indonesia yang besar, sehingga hal ini menjadi perhatian dan *consent* pemerintah dalam menyediakan layanan kesehatan yang memadai bagi warga masyarakat di Indonesia. Layanan kesehatan yang dapat dijumpai saat ini mulai dari rumah sakit, puskesmas, klinik maupun tempat praktik tenaga kesehatan yang membuka jasa dalam upaya penyembuhan suatu penyakit.

Dalam kaitannya dengan akses masyarakat tentang kesehatan ini, tentu akan dihadapkan pada pola hubungan atau komunikasi antara masyarakat dalam kapasitas pasien dengan penyedia layanan kesehatan dalam hal ini rumah sakit maupun tenaga kesehatannya. Pada hubungan antara pasien dengan rumah sakit dan/atau layanan kesehatan pada dasarnya didasari oleh keinginan dari seorang pasien untuk memperoleh upaya penyembuhan atas sakit yang dideritanya, sedangkan upaya penyembuhan ini hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang meemiliki keahlian atau kompetensi di bidang penyembuhan yang dalam hal ini adalah tenaga kesehatan. Dari hubungan yang sederhana ini lalu dapat berkembang menjadi konflik hukum, hal ini karena begitu banyaknya masyarakat yang mengakses layanan kesehatan. Dengan semakin banyaknya layanan kesehatan maka semakin banyak pula potensi permasalahan hukum yang terjadi. Permasalahan ini dapat terjadi dari pola komunikasi yang terbangun antara penyedia layanan kesehatan atau tenaga kesehatan dengan masyarakat selaku pengguna layanan kesehatan maupun permasalahan yang timbul dari akibat dilakukannya suatu tindakan medis tertentu yang dilakukan terhadap pasien. Komunikasi yang terjalin dan terbentuk antara seorang pasien dengan tenaga kesehatan pada awal pemeriksaan memegang peranan sangat penting dalam penentuan tindakan medis yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan. Jenis tindakan medis pun beragam dan bervariasi tergantung sesuai dengan tingkat

kondisi atau keparahan penyakit yang diderita oleh pasien, semua itu dilakukan oleh tenaga kesehatan sesuai dengan *Standart Operating Procedure* (SOP) maupun kompetensi yang dimiliki oleh masing-masing tenaga kesehatan. Adanya potensi permasalahan hukum yang dapat terjadi dalam hubungan hukum yang terbangun antara pasien dengan tenaga kesehatan atau layanan kesehatan ini juga bergantung pada seberapa besar regulasi di bidang kesehatan yang mengatur tentang penyelenggaraan layanan kesehatan termasuk di dalamnya mengenai hak dan kewajiban dokter dan pasien dalam suatu rangkaian tindakan medis yang dilakukan. Aspek perlindungan hukum bagi dokter dan pasien seharusnya terakomodasi dalam regulasi yang ada di Indonesia.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, mengatur tentang penyelenggaraan kesehatan yang bertumpu pada hak dasar manusia untuk mendapatkan akses dan layanan kesehatan. Dalam regulasi ini akan dijumpai adanya hak dan kewajiban termasuk kewenangan pihak-pihak yang terlibat dalam penyelenggaraan kesehatan di Indonesia. Dalam kaitannya dengan pelayanan Kesehatan ini terbentuk pola hubungan hukum antara dokter dengan pasien yang selanjutnya terkandung hak dan kewajiban di masing-masing pihak baik itu dokter maupun pasien.

Salah satu hal yang tidak dapat dilepaskan dalam kaitannya hubungan hukum antara dokter dengan pasien dalam pelayanan kesehatan adalah adanya persetujuan tindakan kedokteran. Persetujuan tindakan kedokteran ini diatur dalam Pasal 293 Undang-Undang Kesehatan yang mengatur bahwa:

- (1) Setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai.
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit mencakup:
 - a. diagnosis;

- b. indikasi;
 - c. tindakan Pelayanan Kesehatan yang dilakukan dan tujuannya;
 - d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
 - e. alternatif tindakan lain dan risikonya;
 - f. risiko apabila tindakan tidak dilakukan; dan
 - g. prognosis setelah memperoleh tindakan.
- (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan.
 - (5) Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus diperoleh sebelum dilakukannya tindakan yang invasif dan/ atau mengandung risiko tinggi.
 - (6) Persetujuan tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) diberikan ooleh Pasien yang bersangkutan.
 - (7) Dalam hal Pasien yang bersangkutan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak cakap memberikan persetujuan, persetujuan tindakan dapat diberikan oleh yang mewakili.
 - (8) Persetujuan tertulis melakukan tindakan Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (7) ditandatangani oleh Pasien atau yang mewakili dan disaksikan oleh salah seorang Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan.
 - (9) Dalam hal keadaan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak cakap dan memerlukan tindakan Gawat Darurat, tetapi tidak ada pihak yang dapat dimintai persetujuan, tidak diperlukan persetujuan tindakan.
 - (10) Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dilakukan berdasarkan kepentingan terbaik Pasien yang diputuskan oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang memberikan pelayanan kepada Pasien.
 - (11) Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (10) diinformasikan kepada Pasien setelah Pasien telah cakap atau yang mewakili telah hadir.
 - (12) Ketentuan mengenai tata cara persetujuan tindakan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (11) diatur dengan Peraturan Menteri.

Sejalan dengan adanya regulasi tersebut, di dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, juga memberikan definisi di dalam Pasal 1 yang mendefinisikan *informed consent* adalah “Persetujuan Tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.”

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1419/MENKES/PER/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Dokter dan Dokter Gigi, dalam Pasal 17 menyatakan:

- (1) Dokter atau dokter gigi dalam memberikan pelayanan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi terlebih dahulu harus memberikan penjelasan kepada pasien tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan.
- (2) Tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud ayat (1) harus mendapat persetujuan dari pasien.
- (3) Pemberian penjelasan dan persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) dan ayat dilaksanakan sesuai ketentuan perundang-undangan.

Dalam Kode Etik Rumah Sakit Indonesia (KODERSI) Tahun 2022, dalam Pasal 20 tentang Persetujuan Tindakan Medik, menyatakan “Rumah sakit wajib meminta persetujuan atau penolakan pasien sebelum melakukan tindakan medik. Persetujuan pasien hanya diberikan setelah pasien mendapat dan memahami informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara Tindakan medis, tujuan Tindakan medis, alternatif tindakan, risiko, dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap Tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan.”

Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran Konsil Kedokteran Indonesia Tahun 2006, menjabarkan pengertian dari Persetujuan Tindakan Kedokteran atau Kedokteran Gigi:

- a) Adalah persetujuan pasien atau yang sah mewakilinya atas rencana tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang diajukan oleh dokter atau dokter gigi, setelah menerima informasi yang cukup untuk dapat membuat persetujuan.
- b) Persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi adalah pernyataan sepihak dari pasien dan bukan perjanjian antara pasien dengan dokter atau dokter gigi, sehingga dapat ditarik kembali setiap saat.
- c) Persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi merupakan proses sekaligus hasil dari suatu komunikasi yang efektif antara pasien dengan dokter atau dokter gigi, dan bukan sekedar penandatanganan formulir persetujuan.

Adanya regulasi terkait *informed consent* tersebut menunjukkan legalitas dan pentingnya keberadaan *informed consent* dalam hukum Kesehatan di Indonesia. *Informed consent* penting

sebagai pemenuhan hak pasien dan perlindungan hukum kepada dokter. Hak pasien diatur dalam UU No. 17 Tahun 2023 dalam Pasal 276 yang menyatakan bahwa Pasien mempunyai hak untuk mendapatkan informasi mengenai kesehatan dirinya, mendapatkan penjelasan yang memadai mengenai Pelayanan Kesehatan yang diterimanya, meminta pendapat Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan lain, dan berhak untuk menolak atau menyetujui tindakan medis, kecuali untuk tindakan medis yang diperlukan dalam rangka pencegahan penyakit menular dan penanggulangan KLB atau wabah.

Adanya persetujuan tindakan kedokteran tersebut sebenarnya erat kaitannya dengan adanya perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan. Perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan maupun pasien juga perlu mendapatkan perhatian dalam suatu regulasi, hal ini dikarenakan rumusan pasal di dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan juga mengatur adanya sanksi pidana yang dapat dijatuhkan kepada tenaga medis atau tenaga kesehatan. Salah satu pasal yang memuat rumusan sanksi pidana tersebut dapat dijumpai dalam Pasal 440 yang menyebutkan bahwa:

- (1) *Setiap Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang melakukan kealpaan yang mengakibatkan Pasien luka berat dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun atau pidana denda paling banyak Rp250.000.000,00 (dua ratus lima puluh juta rupiah).*
- (2) *Jika kealpaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan kematian, setiap Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).*

Adanya ketentuan tersebut yang belum memberikan petunjuk yang jelas dalam aturan penjelasan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tentu akan menjadikan ketentuan tersebut menjadi rawan adanya kriminalisasi bagi dokter. Padahal secara kompetensi, seorang dokter dipandang sebagai profesi yang memerlukan pendidikan yang panjang serta

mengharuskan adanya syarat-syarat administrasi untuk menjalankan profesinya tersebut sebagaimana ditentukan di dalam undang-undang seperti keharusan memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) dan Surat Izin Praktik (SIP), sedangkan dari sisi pasien juga berhak mendapatkan pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan medis, standar profesi, dan pelayanan yang bermutu.

Adanya beberapa aspek hak dan kewajiban dokter dan pasien dalam hubungan hukum antara dokter dan pasien tersebut perlu berjalan beriringan, dalam hal persetujuan tindakan kedokteran diperlukan kerja sama yang baik antara dokter dengan pasien agar upaya penyembuhan yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien berjalan dengan maksimal. Penjelasan tindakan kedokteran harus tersampaikan secara jelas kepada pasien dan pasien harus dapat memahami informasi atau penjelasan dari dokter sebagai pertimbangan pasien dalam menyetujui atau menolak tindakan kedokteran.

Peranan persetujuan tindakan kedokteran dalam pelayanan kesehatan sangatlah besar, regulasi di Indonesia telah mengatur dan menempatkannya dalam rumusan pasal tersendiri, hal ini karena persetujuan tindakan kedokteran merupakan salah satu hak dasar manusia yakni dalam mendapatkan informasi dan hak untuk menentukan nasib sendiri. Sejalan dengan adanya hak itu maka regulasi yang mengatur tentang persetujuan tindakan kedokteran harus mengedepankan nilai keadilan sebagai salah satu tujuan dibentuknya hukum. Keadilan disini harus dapat dirasakan pihak-pihak yang terlibat di dalam pelayanan kesehatan. Semua itu tentu akan berjalan baik manakala regulasi yang ada sudah cukup mengatur dan memberikan perlindungan secara adil bagi para pihaknya. Beberapa permasalahan ini yang selanjutnya mendorong keinginan penulis untuk melakukan penelitian lebih lanjut dengan judul

Rekonstruksi Regulasi *Informed Consent* Pada Pelayanan Kesehatan Berbasis Nilai Keadilan.

B. RUMUSAN MASALAH

Dari uraian latar belakang di atas, peneliti mengambil beberapa rumusan permasalahan yang akan menjadi topik atau tema penelitian dalam disertasi ini antara lain:

1. Mengapa regulasi mengenai *informed consent* pada pelayanan kesehatan belum berbasis nilai keadilan?
2. Apa saja kelemahan-kelemahan dalam regulasi mengenai *informed consent* pada pelayanan kesehatan saat ini?
3. Bagaimana rekonstruksi mengenai regulasi *informed consent* pada pelayanan kesehatan yang berbasis nilai keadilan?

C. TUJUAN PENELITIAN

Penelitian tentang rekonstruksi *informed consent* atau persetujuan tindakan kedokteran yang berbasis keadilan adalah untuk menjawab bagaimana kedudukan *informed consent* ditinjau dari ketentuan dalam asas-asas dalam hukum perjanjian yang berlaku di Indonesia khususnya dari sisi hak dan kewajiban para pihak yang terlibat di dalam persetujuan tindakan kedokteran. Hal ini akan sangat erat kaitannya dengan bentuk perlindungan hukum bagi para pihak yang telah mengikatkan diri dalam suatu persetujuan tindakan kedokteran tersebut. Sejalan dengan hal tersebut, maka untuk menjawab tujuan pokok penelitian ini adalah untuk memperoleh data yang diperlukan untuk:

1. Untuk menganalisis dan menemukan regulasi mengenai *informed consent* dalam pelayanan kesehatan yang belum berbasis nilai keadilan.

2. Untuk menganalisis dan menemukan kelemahan-kelemahan dalam *informed consent* pada pelayanan kesehatan saat ini.
3. Untuk menganalisis dan menemukan rekonstruksi regulasi mengenai *informed consent* pada pelayanan kesehatan yang berbasis nilai keadilan.

D. MANFAAT PENELITIAN

Hasil dari penelitian ini secara umum diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

- a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi pemikiran terhadap pengembangan ilmu pengetahuan dan peraturan perundang-undangan, khususnya di bidang hukum kesehatan.
- b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memperkaya referensi dan literatur dalam kepustakaan mengenai aspek yuridis mengenai implementasi persetujuan tindakan kedokteran ditinjau dari nilai keadilan di Indonesia.

2. Manfaat Praktis

- a. Memberikan sumbangan pemikiran bagi pemerintah khususnya Kementerian Kesehatan dalam menyusun peraturan dan atau kebijakan mengenai *informed consent* khususnya nilai keadilan di Indonesia.
- b. Memberikan wacana bagi rumah sakit dan/atau penyelenggara layanan kesehatan dalam penyusunan *informed consent* sebagai salah satu komponen perlindungan hukum bagi pasien maupun rumah sakit atau masyarakat pengguna layanan kesehatan.
- c. Memberikan pertimbangan etis bagi penyelenggara layanan kesehatan.

E. KERANGKA KONSEPTUAL

Persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) dalam suatu tindakan kedokteran khususnya di Indonesia memegang peranan yang sangat penting. Hal ini tidak terlepas dengan adanya ketentuan perundang-undangan yang mengatur perihal *informed consent* tersebut yakni di dalam Permenkes Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Dengan adanya pengaturan di dalam peraturan perundang-undangan tersebut maka menjadikan *informed consent* harus diberlakukan dalam setiap tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien.

Persetujuan tindakan kedokteran diartikan juga sebagai kesepakatan/perjanjian antara tenaga kesehatan dengan pasien. Kesepakatan/perjanjian tersebut mengandung konsekuensi bahwa adanya tindakan kedokteran apabila telah terjadi kesepakatan antara para pihak, dalam hal ini adalah pihak yang akan melakukan upaya penyembuhan (tenaga kesehatan) dan pihak yang akan menerima upaya penyembuhan (Pasien). Adapun yang dimaksud dengan Tindakan Kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik, atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.

Dengan melihat adanya kesepakatan/perjanjian tersebut, maka persetujuan tindakan kedokteran harus mengikuti kaidah di dalam hukum perjanjian sebagaimana diatur di dalam syarat sahnya suatu perjanjian pada Pasal 1320 KUH Perdata. Adapun syarat tersebut meliputi:

- a. Adanya kesepakatan para pihak;
- b. Kecakapan para pihak;

- c. Adanya suatu objek tertentu; dan
- d. Sebab atau causa yang halal.

Pada penelitian ini akan membahas dan memfokuskan pada aspek kesepakatan yang terjadi di dalam *informed consent*, yang mana dalam teori hukum perjanjian kesepakatan sebagaimana dimaksud dalam syarat sahnya perjanjian adalah sepakat yang “bebas.” Bebas di sebagaimana dimaksud oleh Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata) adalah sepakat yang bebas dari paksaan, penipuan, dan kekhilafan, dan selain itu dalam yurisprudensi mengatur bahwa sepakat yang bebas adalah sepakat yang tidak ada unsur penyalahgunaan keadaan. Selain itu suatu aturan hukum selalu memiliki dasar filosofi yang merupakan prinsip atau asas. Asas adalah suatu kebenaran yang menjadi pokok dasar berpikir, bertindak, oleh karena itu kedudukan asas hukum adalah semua sistem hukum mempunyai peran penting.⁵

Asas hukum perjanjian yang terdapat di dalam KUH Perdata ada 5 (lima) yang berkaitan dengan saat lahirnya perjanjian, isi perjanjian, akibat perjanjian, kekuatan berlakunya perjanjian dan pelaksanaan perjanjian. Adapun kelima asas tersebut antara lain:

- a) Asas konsensualisme
- b) Asas kebebasan berkontrak
- c) Asas *pacta sunt servanda*
- d) Asas itikad baik
- e) Asas kepribadian

Berkaitan dengan asas konsensualisme yang merupakan asas yang mengawali adanya persetujuan tindakan kedokteran, asas ini adalah asas di dalam hukum perjanjian yang diatur di dalam Pasal 1338 ayat (1) jo Pasal 1320 butir 1 KUH Perdata, yang menyatakan bahwa

⁵ M. Fakhri, *Aspek Keperdataan dalam Pelaksanaan Tugas Tenaga Keperawatan di Bidang Pelayanan Kesehatan di Provinsi Lampung*, Disertasi, Fakultas Hukum UGM, hlm. 133-134.

“Semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang yang membuatnya”. Asas konsensualisme disini terlihat pada kata “yang dibuat secara sah” dan menunjuk pada Pasal 1320 butir pertama.⁶

Dalam kaitannya dengan persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) karena disebut sebagai suatu kesepakatan atau perjanjian maka asas konsensualisme harus terpenuhi. Sepakat yang “bebas” harus terjadi antara para pihak, sebab dengan tidak terpenuhi unsur kesepakatan ini menyebabkan suatu perjanjian yang telah dibuat tersebut dapat dilakukan pembatalan. Pelaksanaan kesepakatan antara para pihak dalam *informed consent* perlu dilakukan telaah lebih lanjut, terutama dari sisi tingkat kepehaman pasien atau sejauh apa tenaga kesehatan menjelaskan dan menginformasikan tindakan medis yang akan dilakukan kepada pasien, dalam arti bahwa apakah kesepakatan tersebut adalah kesepakatan yang terbangun sesuai dengan tingkat pemahaman yang utuh atau menyeluruh dari seorang pasien.

Dengan adanya potensi atau kemungkinan sepakat yang belum atau tidak bermakna “bebas” ini maka perlu kajian dan penelitian lebih lanjut untuk mengetahui bagaimana pelaksanaannya dalam layanan kesehatan. Tingkat keterjadian ini tentu nantinya perlu menjadikan pembenahan dari sisi peraturan atau regulasi bagaimana untuk meminimalisasi adanya sepakat yang tidak bebas tersebut. Hal ini karena tindakan penyembuhan adalah tindakan yang sangat penting bagi pasien, dan tingkat ketepatan jenis tindakan medis memegang peranan penting sebagai upaya penyembuhan terhadap pasien. Pasien juga mempunyai hak yang telah diatur oleh perundang-undangan untuk memperoleh informasi yang jelas atas *informed consent* sebelum pasien tersebut memberikan persetujuannya.

⁶ RA. Antari Innaka, *Op.Cit*, hlm. 53.

Dengan adanya kesepakatan pada persetujuan tindakan kedokteran, maka tidak lantas persetujuan tersebut berakhir, ada serangkaian hak dan kewajiban yang melekat dalam perjanjian antara dokter dengan pasien, hal ini sering disebut sebagai perjanjian terapeutik. Adapaun pengertian perjanjian terapeutik adalah sebagai berikut:

- a. Menurut Veronica Komalawati, Transaksi Terapeutik merupakan hubungan timbal balik yang dihasilkan melalui komunikasi, sedangkan terapeutik diartikan sebagai sesuatu yang mengandung unsur atau nilai pengobatan. Secara yuridis, transaksi terapeutik diartikan sebagai hubungan hukum antara dokter dan pasien dalam pelayanan medis secara professional didasarkan kompetensi yang sesuai dengan keahlian dan keterampilan tertentu di bidang kedokteran.⁷
- b. Menurut Hermin Hadiati Koeswadji, transaksi terapeutik adalah transaksi antara dokter dengan pasien untuk mencari/menemukan terapi sebagai upaya penyembuhan penyakit pasien oleh dokter.⁸
- c. Menurut Bahder Johan Nasution, transaksi terapeutik suatu transaksi untuk menentukan atau upaya mencari terapi paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter.⁹

Dari pengertian mengenai perjanjian atau transaksi terapeutik di atas, maka dapat dikatakan bahwa *informed consent* memiliki peranan dalam terbentuknya perjanjian terapeutik itu sendiri. Dari adanya persetujuan tindakan kedokteran yang telah disepakati maka akan terkandung hak dan kewajiban di masing-masing pihak dalam perjanjian terapeutik.

⁷ Veronica Komalawati, 2002 (B). *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, PT. Citra Aditya bakti, Bandung, hlm. 1.

⁸ Hermin Hadiati Koeswadji, 1998 (B), *Hukum Kedokteran (Study tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Sati Pihak)*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.

⁹ Bahder Johan Nasution, 2005, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 11.

Hak dan kewajiban yang ditimbulkan akibat adanya persetujuan tindakan kedokteran, pada dasarnya tetap mengacu pada teori hukum perjanjian, namun saat ini berbagai pengaturan atau regulasi di bidang kesehatan telah banyak yang mengaturnya sehingga terkait dengan hak dan kewajiban dokter dan pasien dapat dijumpai di dalamnya. Dari ketentuan-ketentuan di dalam peraturan di bidang kesehatan tersebut selanjutnya lazim dituangkan di dalam *informed consent*.

Sebagaimana telah diuraikan sebelumnya, bahwa tindakan kedokteran yang telah mendapatkan persetujuan melalui *informed consent* akan terkandung adanya hak dan kewajiban bagi para pihak yakni dokter dengan pasien. Hak dan kewajiban ini supaya dapat memberikan perlindungan hukum maka harus dapat dijalankan oleh para pihak dengan baik, namun perlu diketahui juga bahwa terkadang hak dan kewajiban tersebut kurang berjalan dengan baik sehingga berpotensi menimbulkan permasalahan hukum di bidang kesehatan. Dalam hal ini hak dan kewajiban hubungan hukum antara dokter dengan pasien perlu didudukkan sesuai proporsi dari masing-masing pihaknya atau dengan kata lain aspek nilai keadilan perlu diperhatikan juga dalam penentuan hak dan kewajiban dimaksud.

Permasalahan hukum di bidang kesehatan yang muncul dari *informed consent* pada pelayanan kesehatan sudah banyak terjadi di Indonesia, tentu permasalahan hukum di bidang kesehatan tersebut akan berkaitan dengan aspek perlindungan hukum bagi pihak-pihak dalam perjanjian terapeutik yakni dokter dan pasien. Dalam kaitannya dengan permasalahan ini perlu juga dilihat dari sisi regulasi yang ada di Indonesia apakah sudah cukup mengatur dan memberikan perlindungan bagi dokter maupun pasien. Hal ini karena hukum adalah suatu sistem. Sebagai suatu sistem, maka hukum merupakan tatanan dan merupakan suatu kesatuan yang utuh yang terdiri dari bagian-bagian atau unsur-unsur yang saling berkaitan satu dengan

yang lain. Lebih lanjut Sudikno Mertokusumo menyatakan bahwa, karena hukum merupakan suatu sistem maka di dalam hukum itu juga terdapat sub sistem yang merupakan ciri sistem hukum dan di dalam hukum itu sendiri terdapat kriteria untuk membagi hukum dalam sub sistem.¹⁰

Sistem hukum bersifat lengkap dan mengenal konsep fundamental, melengkapi yang tidak lengkap, menjelaskan yang tidak jelas dari suatu peraturan perundang-undangan. Sistem hukum juga bersifat konsisten dalam mengatasi/memecahkan konflik. Hukum sebagai suatu sistem merupakan satu kesatuan yang tidak menghendaki terjadinya konflik di dalamnya, jika terjadi konflik, maka akan segera diatasi melalui asas-asas yang melengkapi sistem itu sendiri. Sistem selalu menghendaki adanya keseimbangan tatanan di dalam masyarakat (*restitutio in integrum*) karena sistem hukum merupakan satu kesatuan bersifat kontinyu, terus menerus secara berkesinambungan dan otonom.¹¹ Jadi jika terjadi sengketa di masyarakat, maka sistem itu sendiri yang akan memperbaiki serta mengembalikannya ke keadaan semula. Sistem hukum seharusnya mampu mengatasi konflik yang terjadi, sehingga dalam suatu perjanjian terapeutik maka regulasi yang ada seharusnya mampu menyelesaikannya, namun dalam praktik di bidang kesehatan aspek hak dan kewajiban dalam perjanjian terapeutik itu dapat dikatakan belum lengkap dan belum mencerminkan keadilan. Hal ini berpotensi adanya konflik hukum yang berujung pada adanya gugatan hukum. Jika sudah sampai pada gugatan hukum tentu tidak akan terlepas dari aspek perlindungan hukum bagi dokter dan pasien.

Adanya pembenahan aturan atau regulasi dalam bidang kesehatan di masa mendatang khususnya mengenai *informed consent* tentu akan memberikan sinyal baik bagi perbaikan

¹⁰ Sudikno Mertokusumo, 2016 (A), *Mengenal Hukum*, Liberty Yogyakarta, hlm. 115.

¹¹ Sudikno Mertokusumo, 2014 (B), *Penemuan Hukum (Sebuah Pengantar)*, Penerbit Liberty, Yogyakarta, hlm. 24-27.

sistem hukum di Indonesia khususnya di bidang kesehatan. Hal ini yang selanjutnya akan memunculkan istilah rekonstruksi. Dalam Bahasa Belanda, rekonstruksi disebut sebagai *reconstructie* yang mempunyai arti pembinaan/pembangunan baru, pengulangan suatu kejadian. Misalnya polisi mengadakan rekonstruksi dari suatu kejahatan yang telah terjadi untuk mendapatkan gambaran yang jelas mengenai jalannya kejahatan tersebut.¹² Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia, rekonstruksi adalah pengembalian seperti semula atau penyusunan (penggambaran) kembali. Kemudian B.N. Marbun, rekonstruksi adalah pengembalian sesuatu ketempatnya yang semula, penyusunan atau penggambaran kembali dari bahan-bahan yang ada dan disusun kembali sebagaimana adanya atau kejadian semula.¹³

Barda Nawawi Arief, menjelaskan rekonstruksi hukum pada hakikatnya adalah suatu upaya untuk melakukan reorientasi dan reformasi hukum pidana yang sesuai dengan nilai-nilai sentral sosio politik, sosio filosofi dan sosio kultural masyarakat Indonesia yang melandasi kebijakan sosial, kebijakan kriminal dan kebijakan penegakan hukum pidana.¹⁴ Rekonstruksi mencakup 3 (tiga) poin yaitu:

- a. Memelihara inti bangunan asal dengan tetap menjaga watak dan karakteristiknya.
- b. Memperbaiki hal-hal yang telah runtuh dan memperkuat kembali sendi-sendi yang telah lemah.
- c. Memasukkan beberapa pembaharuan tanpa mengubah watak dan karakteristik aslinya.

¹² J.C.T. Simorangkir, *Kamus Hukum*, Jakarta, Sinar Grafika, 2007, hlm.144.

¹³ BN Marbun, *Kamus Politik*, Jakarta, Pustaka Sinar Harapan, 1996, hlm. 469.

¹⁴ Sri Endah Wahyuningsih, 2012, Mata Kuliah Penunjang Disertasi, *Perbandingan Hukum Pidana dari Perspektif Religious Law System*, UNISSULA Press, hlm. 47.

Dari uraian di atas maka dapat dipahami bahwa pembaharuan bukanlah menampilkan sesuatu yang benar-benar baru, namun tepatnya merekonstruksi kembali kemudian menerapkannya dengan realita yang ada pada saat ini.¹⁵

F. KERANGKA TEORITIS

Persetujuan tindakan kedokteran atau yang disebut juga dengan istilah *informed consent*awali dengan adanya sejarah yakni kasus Slater vs Stapleton pada tahun 1767 adalah kasus pertama di pengadilan tentang *consent* yang terjadi di Inggris. Dalam kasus tersebut, pengadilan memvonis bersalah terhadap seorang dokter karena tanpa seizin pasiennya telah memisahkan lagi *callous* dari suatu fraktur yang sebenarnya sudah mulai menyatu dan mulai sembuh. Tindakan dokter tersebut dipersalahkan oleh pengadilan disamping karena dokter tidak mendapatkan persetujuan dari pasiennya, tindakan tersebut juga dianggap sebagai menyalahi standar profesi medis.¹⁶ Dalam kasus ini mengharuskan dokter untuk mendapatkan *informed consent* dari pasien. Vonis dari kasus itu menghukum dokter karena melakukan tindakan medis tanpa ijin dari pasiennya.¹⁷

Pengertian dapat dilihat dari beberapa sumber sebagai berikut:

- a. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) RI Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, disebutkan bahwa Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Peraturan inilah yang menjadi

¹⁵ Yusuf Qardhawi, 2014, *Problematika Rekonstruksi Ushul Fiqih*, (Tasikmalaya : Al-Fiqh Al Islami Bayn Al-Ashalah wa At-Tajdid, 2014) hlm. 56.

¹⁶ Munir Fuady, 2005, *Sumpah Hippocrates: Aspek Hukum Malpraktek Dokter*, Citra Aftya, Bandung, hlm. 59.

¹⁷ www.nebi.nlm.nih.gov/pmc/articels/PMC2895877. Wontner K.G, LECTEEREQ Bram J Keulers et.all, *A review of Surgical Informed Consent: Past, Present and Future. A Quest to Help Patiens Make Better Decisions*, diunggah pada hari Senin, 20 April 2015, pukul 19.30.

dasar atau landasan bagi penyelenggara/penyedia layanan kesehatan termasuk tenaga kesehatan dalam melaksanakan upaya penyembuhan terhadap pasien.

- b. Menurut Azrul Azwar *informed consent* adalah persetujuan tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya setelah pasien diberi penjelasan yang lengkap tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan.¹⁸
- c. Menurut Veronica Komalawati *informed consent* adalah suatu kesepakatan/perjanjian pasien mendapatkan informasi dari dokter mengenai upaya medis yang akan dilakukan untuk menolong dirinya disertai informasi mengenai risiko yang mungkin terjadi.¹⁹

Pengertian yang diberikan oleh Veronica Komalawati dapat dikatakan lebih spesifik karena di dalamnya disebutkan bahwa yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi adalah “upaya” dan sebelum upaya dilakukan kepada pasien akan dijelaskan apa saja yang akan dilakukan oleh dokter/dokter gigi dan risiko yang mungkin terjadi selama tindakan medis dilakukan.²⁰

Sejak berlakunya Permenkes tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran tersebut maka jika seorang dokter akan melakukan tindakan kedokteran tertentu pada pasiennya, terlebih dahulu dokter harus memberikan informasi/penjelasan. Informasi tentang tindakan kedokteran apa saja yang akan dilakukan, risiko tindakan itu, manfaat, alternatif tindakan lain dan kemungkinan jika tindakan itu tidak dilakukan. Informasi harus diberikan dengan jelas dan dalam bahasa yang mudah dipahami oleh pasien atau keluarganya dengan memperhitungkan tingkat intelektualitas yang bersangkutan. Pemberian informasi harus dilakukan dengan benar.

¹⁸ Azrul Azwar, 1991 (B), *Informed Consent: Informasi dan Persetujuan Tindakan Medik*, diterbitkan RS Pusat Pertamina Bekerjasama dengan Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Jakarta, hlm. 1-2.

¹⁹ Veronica Komalawati (A), *Hukum dan Etika dalam Praktik Dokter*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, hlm. 86.

²⁰ RA. Antari Innaka, *Op.cit*, hlm. 31.

Benar maknanya bahwa informasi dari dokter kepada pasien atau keluarga isinya harus sesuai keadaan yang sebenarnya dan lengkap.²¹

Bentuk dari *informed consent* dapat tertulis maupun lisan. Peraturan menentukan bahwa utnuk tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi haru berbentuk tertulis dan ditandatangani oleh pasien atau keluarganya. Risiko tinggai maskudnya adalah risiki yang dapat menimbulkan kecacatan dan kematian.²²

Lebih lanjut dalam Permenkes menyebutkan bahwa penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat baik diminta maupun tidak diminta. Adapun penjelasan tentang tindakan kedokteran sekurang-kurangnya mencakup:

- 
- a. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran;
 - b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan;
 - c. Alternatif tindakan lain, dan risikonya;
 - d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
 - e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan;
 - f. Perkiraan pembiayaan.

Manfaat persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) bagi dokter, pasien, maupun penanggung jawab/pengampu atau keluarga terdekatnya dilandasi oleh tiga teori, yaitu:²³

- a. Teori manfaat bagi pergaulan hidup

²¹ RA. Antara Innaka, *Ibid*.

²² RA. Antara Innaka, *Ibid*, hlm. 33.

²³ Munir Fuadi, *Op.Cit*, hlm. 49-50.

Manfaat teori ini, suatu keharusan dalam mendapatkan *informed consent* bukan hanya baik bagi pasien, akan tetapi juga bermanfaat bagi pergaulan hidup secara keseluruhan. Apabila seorang dokter melakukan tindakan medis seperti mengoperasi pasiennya tanpa dilandasi pengetahuan yang cukup dari pasien, dimana apabila diberikan informasi yang cukup pada pasien, kemungkinan pasien tidak akan menyetujui tindakan medis oleh dokter itu.

b. Teori Manfaat kepada Pasien

Dokter dilarang untuk melakukan tindakan yang merugikan kepentingan pasien, karena tindakan medis yang dilakukan oleh dokter adalah untuk kepentingan pasien itu sendiri. Sebaliknya, seorang dokter diharapkan dapat memberikan manfaat bagi pasien. Oleh karena itu, diberlakukannya persyaratan *informed consent* merupakan salah satu upaya untuk memberikan manfaat bagi pasien. Adanya informasi yang cukup bagi pasien sehingga pasien menyetujui tindakan medis dengan menandatangani *informed consent*, berarti pasien ikut berpartisipasi secara tepat dalam usaha menyembuhkan penyakitnya.

c. Teori Penentuan Nasib Sendiri

Setiap manusia mempunyai hak untuk menentukan nasibnya sendiri. Hak semacam itu adalah hak otonomi, artinya bebas menentukan apa yang akan dilakukan atau tidak akan dilakukan pada tubuhnya sendiri. Pada prinsipnya melakukan sesuatu perbuatan atas tubuh seseorang tanpa ijin merupakan tindakan yang melanggar etika, hukum perdata, hukum pidana, bahkan melanggar hak asasi manusia. Dengan demikian hanya pasien yang bersangkutan yang berhak untuk menentukan pengobatan terhadap dirinya sendiri (*self determination*), sehingga setiap pengobatan

yang dilakukan oleh dokter terhadap tubuh pasien harus dengan persetujuan/ijin/*consent* dari pasien yang bersangkutan.

Ketiga teori di atas merupakan pengejawantahan *informed consent* yang bertumpu pada dua macam hak asasi manusia, yaitu:²⁴

- a. Hak untuk menentukan nasibnya sendiri (*The right to self-determination*) terdapat pada Pasal 1 *United Nation International Covenant on Civil and Political Right 1996*.
- b. Hak atas informasi (*The right to information*) menunjukkan bahwa pada hakekatnya setiap orang memiliki hak untuk mendapatkan informasi/penjelasan mengenai penyakit yang dideritanya. Dasar hak atas informasi dapat ditentukan pada Deklarasi Helsinki, yaitu pada bab *Clinical Research Combined with Professional Care*.

Pihak-pihak dalam *informed consent* selalu melibatkan pihak-pihak yaitu dokter/tenaga Kesehatan (sarana kesehatan tempat dokter bertugas), pasien atau orangtua/wali/keluarga terdekat atau penanggung jawabnya. Di dalam Pasal 12 Permenkes 290 Tahun 2008 pihak dalam *informed consent* adalah pasien, wali, keluarga terdekat atau penanggung jawab. Keluarga terdekat yang dimaksud pada Pasal 12 tersebut adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudara kandung atau pengampunya. Pengampu adalah seseorang yang telah diberi hak oleh pengadilan untuk bertanggung jawab terhadap seseorang yang telah dewasa namun tidak cakap untuk melakukan perbuatan hukum. Selain pengampu disebutkan juga wali, yaitu orang yang dapat mewakili kepentingan pasien dalam melakukan persetujuan tindakan kedokteran. Wali adalah

²⁴ Hermin Hadiati Koeswadji, 1993 (A), *Hukum Kedokteran di Dunia Internasional, Makalah Simposium Medical Law*, Jakarta, 17 Oktober 1993, hlm. 10-11.

seseorang yang dapat berasal dari kalangan keluarga sendiri maupun orang lain yang diberikan hak oleh pengadilan untuk dapat melakukan perbuatan atas nama anak yang diwakilinya.

Dalam kaitannya dengan teori di dalam hukum perjanjian, maka *informed consent* ini tidak lepas dari ketentuan mengenai hukum yang menegatur tentang perjanjian sebagaimana diatur di dalam KUH Perdata. Sahnya suatu *informed consent* juga harus memenuhi syarat sahnya suatu perjanjian sebagaimana diatur di dalam KUH Perdata. Adapun syarat sahnya suatu perjanjian tersebut adalah harus memenuhi 4 (empat) hal yakni:

- a) Adanya kesepakatan para pihak;
- b) Kecakapan para pihak;
- c) Adanya suatu objek tertentu; dan
- d) Sebab atau causa yang halal.

Syarat pertama dan kedua di atas disebut sebagai syarat subjektif suatu perjanjian, sedangkan syarat ketiga dan keempat disebut sebagai syarat objektif perjanjian. Secara ketentuan dengan adanya syarat yang tidak terpenuhi dari salah satu syarat sahnya perjanjian di atas akan membawa akibat hukum, yakni apabila tidak terpenuhi syarat pertama atau kedua mengandung konsekuensi bahwa perjanjian dapat dibatalkan, sedangkan apabila syarat ketiga atau keempat tidak dipenuhi dapat berakibat bahwa perjanjian tersebut batal demi hukum.

Merujuk pada syarat sahnya perjanjian pada butir pertama pasal 1320 KUH Perdata yakni kesepakatan para pihak, pembentukan persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) tidak terlepas dari adanya kesepakatan yang dicapai para pihak. Kesepakatan ini adalah kesepakatan yang “bebas”, dalam arti bahwa tidak ada unsur paksaan, kekhilafan, penipuan, dan penyalahgunaan keadaan.

Informed consent ini juga dikatakan sebagai perwujudan dari pelaksanaan hak asasi manusia yakni hak untuk menentukan nasib sendiri dan hak untuk mendapatkan informasi. Hak asasi tersebut tentu harus dapat dipenuhi dan diwujudkan sebagai wujud perlindungannya bagi setiap manusia khususnya dalam kapasitasnya sebagai pasien, atau dengan kata lain bahwa setiap manusia disini adalah dapat diberlakukan secara berkeadilan. Ketika berbicara mengenai teori hukum tentu juga tidak terlepas dari tujuan hukum itu sendiri. Tiga tujuan hukum adalah keadilan, kemanfaatan hukum, dan kepastian hukum.²⁵ Untuk mencapai tujuan hukum tersebut diperlukan instrument hukum dalam pengaturan perundang-undangan. Ukuran keadilan yang memberikan setiap orang apa yang menjadi haknya sebagaimana dikemukakan oleh Gunawan Setiardja di atas hanya bisa diwujudkan oleh hukum.²⁶

Menurut John Rawls bahwa teori keadilan yang memadai harus dibentuk pendekatan kontrak, dimana prinsip-prinsip keadilan yang dipilih sebagai pegangan bersama sungguh-sungguh merupakan hasil kesepakatan bersama dari semua person yang bebas, rasional dan sederajat. Hanya melalui pendekatan kontrak inilah sebuah teori keadilan mampu menjamin pelaksanaan hak dan sekaligus mendistribusikan kewajiban secara adil bagi semua orang. Dalam arti keadilan bagi Rawls adalah Fairness. Maksud Rawls suatu masyarakat yang baik seharusnya mampu memperhatikan diri sendiri sebagai sebuah lembaga kerjasama sosial dimana masing-masing pihak berusaha saling menyumbang dan saling memajukan. Singkatnya teori keadilan yang memadai adalah teori yang mampu mengakomodasikan terbentuknya suatu masyarakat yang tertib dan teratur.²⁷

²⁵ Achmat Ali, 2002, *Menguak Tabir Hukum: Suatu Kajian Filosofis dan Sosialogis*, Cet II, PT Gunung Agung Tbk, Jakarta, hlm 112.

²⁶ Carl Joachim Friedrich, 2004, *Filsafat Hukum Perspektif Historis* (Terjemahan Raisul Muttaqien), Nuansa Nusamedia, Bandung, hlm 239.

²⁷ Rawls, John, *A Theory of Justice*, (Harvard: of Harvard University Press, 1971), hlm.102.

Lebih lanjut John Rawls menegaskan pandangannya terhadap keadilan bahwa program penegakan keadilan yang berdimensi kerakyatan haruslah memperhatikan dua prinsip keadilan yaitu, pertama, memberi hak dan kebebasan yang sama atas kebebasan dasar yang paling luas seluas kebebasan yang sama bagi setiap orang. Kedua, mampu mengatur kembali kesenjangan sosial ekonomi yang terjadi sehingga dapat memberi keuntungan yang bersifat timbal balik.²⁸

Aristoteles memberikan pandangan mengenai keadilan yakni bahwa “hukum hanya dapat diterapkan dalam kaitannya dengan keadilan.”²⁹ Pandangan Aristoteles tentang keadilan tertuang dalam karyanya *nichomachean ethics*, *politisi*, dan *rethoric*. Keadilan adalah sebagai suatu pemberian hak persamaan tapi bukan persamarataan. Aristoteles membedakan hak persamaannya sesuai dengan hak proporsional. Kesamaan hak dipandang manusia sebagai suatu unit atau wadah yang sama. Semua warga negara dihadapan hukum sama. Kesamaan proporsional memberi tiap orang apa yang menjadi haknya sesuai kemampuan dan prestasi yang telah dilakukan atau mempunyai bobot tertentu.³⁰

Aristoteles membagi dua macam keadilan yakni keadilan distributif dan keadilan commutatif. Keadilan distributif adalah keadilan yang memberikan kepada setiap orang porsi berdasarkan prestasinya. Distribusi yang adil boleh jadi merupakan distribusi yang sesuai dengan nilai kebajikannya, yakni nilainya bagi masyarakat. Sedangkan keadilan commutatif adalah memberikan sama banyaknya kepada setiap orang tanpa membeda-bedakan prestasinya.³¹

²⁸ Rawls, John. *A Theory of Justice*, (London: Oxford University Press, 1973), yang sudah diterjemahkan bahasa Indonesia oleh Uzair Fauzan dan Prasetyo, *Teori Keadilan*, (Yogyakarta, Pustaka Pelajar, 2006), hlm 32.

²⁹ Carl Joachim Friedrich, *Loc.Cit*.

³⁰ Pan Mohamad Faiz, *Teori Keadilan John Rawls*, *Jurnal Konstitusi*, Volume 6, Nomor 1, April 2009, hlm 141-142.

³¹ *Ibid*, hlm. 24.

Selain beberapa teori keadilan di atas, ada pula beberapa teori tentang keadilan antara lain:

1. *Grand Theory* (Teori Keadilan Pancasila)

Filsafat Pancasila adalah hasil berpikir atau pemikiran yang sedalam-dalamnya dari bangsa Indonesia yang oleh bangsa Indonesia yang di anggap, dipercaya dan diyakini sebagai sesuatu (kenyataan, norma-norma, nilai-nilai) yang paling benar, paling adil, paling bijaksana, paling baik dan paling sesuai bagi bangsa Indonesia.³² Pancasila sebagai dasar negara sering disebut dasar falsafah negara (*phylosofiche grondslag*) dari negara, ideologi negara (*staatsidee*). Dalam hal ini Pancasila dipergunakan sebagai dasar mengatur pemerintahan Negara, dengan kata lain, Pancasila digunakan sebagai dasar untuk mengatur penyelenggaraan negara. Pancasila sebagai Dasar Negara.

Pengertian Pancasila sebagai dasar Negara seperti dimaksud tersebut sesuai dengan bunyi Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 Alinea IV yang secara jelas menyatakan bahwa Pancasila merupakan norma dasar atau fundamental Negara Kesatuan Republik Indonesia. Sebagai dasar negara Pancasila dipergunakan untuk mengatur seluruh tatanan kehidupan bangsa dan negara Indonesia, artinya segala sesuatu yang berhubungan dengan pelaksanaan sistem ketatanegaraan Negara Kesatuan Republik Indonesia harus berdasarkan Pancasila. Hal ini berarti juga bahwa semua peraturan yang berlaku di Negara Republik Indonesia harus bersumberkan kepada Pancasila.

Pancasila mempunyai karakter atau sifat yang fleksibel dan mampu memberikan tuntutan jaman dalam mengikuti globalisasi perubahan jaman. Di dalam pembahasan

³² Burhanuddin Salam, 1996, *Filsafat Pancasilaisme*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 22.

persoalan keadilan yang muncul di dalam masyarakat, Pancasila mampu memberikan jawaban untuk permasalahan itu. Pancasila mampu memberikan nilai-nilai keadilan sebagai pembaharuan hukum di Indonesia. Pembaharuan hukum di Indonesia sangat diperlukan karena masih banyaknya persoalan-persoalan baru yang belum dapat dijangkau oleh hukum. Persoalan-persoalan tersebut seyogyanya diselesaikan dengan satu visi, misi, tujuan dan persepsi tentang Pancasila dalam melakukan pembaharuan hukum di Indonesia. Selain persoalan-persoalan baru yang belum terselesaikan, persoalan lama juga menjadi permasalahan yang juga dianggap urgent untuk segera diselesaikan, mengingat hukum selalu hadir dalam kehidupan masyarakat untuk memberikan kepastian, keadilan dan manfaat.³³

Keadilan dapat dipandang sebagai tuntutan dan norma. Sebagai tuntutan, keadilan menuntut agar hak setiap orang dihormati dan semua manusia diperlakukan dengan sama. Keadilan adalah norma utama pemecahan konflik yang wajar, norma yang dapat menunjang perdamaian dan kestabilan kehidupan masyarakat.

Keadilan adalah prinsip dasar moral yang hakiki untuk mempertahankan martabat manusia sebagai manusia. Keadilan menuntut agar manusia menghormati segenap orang sebagai makhluk yang bernilai pada dirinya sendiri, yang boleh dipergunakan sekedar sebagai alat untuk mencapai tujuan-tujuan lebih lanjut.³⁴

2. Middle Theory (Teori Sistem Hukum)

Lawrence M. Friedman mengemukakan bahwa efektif dan berhasil tidaknya penegakan hukum tergantung tiga unsur sistem hukum, yakni struktur hukum (*struktur*

³³ Ferry Irawan Febriansyah, *Keadilan Berdasarkan Pancasila Sebagai Dasar Filosofis Dan Ideologis Bangsa*, DiH Jurnal Ilmu Hukum Volume 13 Nomor 25 Februari 2017, hlm 1-27.

³⁴ Surajiyo, Keadilan Dalam Sistem Hukum Pancasila, *IKRAITH-humanira* Vol 2 No 3 Bulan November 2018, hlm 21-30.

of law), substansi hukum (*substance of the law*) dan budaya hukum (*legal culture*). Struktur hukum menyangkut aparat penegak hukum, substansi hukum meliputi perangkat perundang-undangan dan budaya hukum merupakan hukum yang hidup (*living law*) yang dianut dalam suatu masyarakat.

1) Struktur Hukum (*Legal Structure*)

Dalam teori Lawrence M. Friedman hal ini disebut sebagai sistem Struktural yang menentukan bisa atau tidaknya hukum itu dilaksanakan dengan baik. Struktur hukum berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 meliputi; a). Kepolisian, b). Kejaksaan, c). Pengadilan dan Badan Pelaksana Pidana (Lapas).³⁵ Kewenangan lembaga penegak hukum dijamin oleh undang-undang. Sehingga dalam melaksanakan tugas dan tanggung jawabnya terlepas dari pengaruh kekuasaan pemerintah dan pengaruh-pengaruh lain. Meskipun dunia ini runtuh hukum harus ditegakkan. Hukum tidak dapat berjalan atau tegak bila tidak ada aparat penegak hukum yang kredibilitas, kompeten dan independen. Seberapa bagus suatu peraturan perundang-undangan bila tidak didukung dengan aparat penegak hukum yang baik maka keadilan hanya angan-angan. Lemahnya mentalitas aparat penegak hukum mengakibatkan penegakkan hukum tidak berjalan sebagaimana mestinya.³⁶

Banyak faktor yang mempengaruhi lemahnya mentalitas aparat penegak hukum diantaranya lemahnya pemahaman agama, ekonomi, proses rekrutmen yang tidak transparan dan lain sebagainya. Sehingga dapat dipertegas bahwa faktor penegak hukum memainkan peran penting dalam memfungsikan hukum.

³⁵ Lawrence M. Friedman, *Sistem Hukum Perspektif Ilmu Sosial*, Nusa Media, Bandung, hlm 25.

³⁶ *Ibid*

Kalau peraturan sudah baik, tetapi kualitas penegak hukum rendah maka akan ada masalah. Demikian juga, apabila peraturannya buruk sedangkan kualitas penegak hukum baik, kemungkinan munculnya masalah masih terbuka.

Tentang struktur hukum Friedman menjelaskan:³⁷

“To begin with, the legal sytem has the structure of a legal system consist of elements of this kind: the number and size of courts; their jurisdiction ...Strukture also means how the legislature is organized ...what procedures the police department follow, and so on. Strukture, in way, is a kind of crosss section of the legal system...a kind of still photograph, with freezes the action.”

Struktur dari sistem hukum terdiri atas unsur berikut ini, jumlah dan ukuran pengadilan, yurisdiksinya (termasuk jenis kasus yang berwenang mereka periksa), dan tata cara naik banding dari pengadilan ke pengadilan lainnya. Struktur juga berarti bagaimana badan legislatif ditata, apa yang boleh dan tidak boleh dilakukan oleh presiden, prosedur ada yang diikuti oleh kepolisian dan sebagainya. Jadi struktur (legal struktur) terdiri dari lembaga hukum yang ada dimaksudkan untuk menjalankan perangkat hukum yang ada.

Struktur adalah pola yang menunjukkan tentang bagaimana hukum dijalankan menurut ketentuan-ketentuan formalnya. Struktur ini menunjukkan bagaimana pengadilan, pembuat hukum dan badan serta proses hukum itu berjalan dan dijalankan.³⁸

2) Substansi Hukum

Dalam teori Lawrence M. Friedman hal ini disebut sebagai sistem substansial yang menentukan bisa atau tidaknya hukum itu dilaksanakan.

³⁷ Lawrence M. Friedman, *Sistem Hukum Perspektif Op Cit*, hlm 5-6

³⁸ Peter Mahmud Marzuki, 2005, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, hlm. 24.

Substansi juga berarti produk yang dihasilkan oleh orang yang berada dalam sistem hukum yang mencakup keputusan yang mereka keluarkan, aturan baru yang mereka susun. Substansi juga mencakup hukum yang hidup (*living law*), bukan hanya aturan yang ada 3 dalam kitab undang-undang (*law books*). Sebagai negara yang masih menganut sistem *Civil Law System* atau sistem Eropa Kontinental (meski sebagaimana peraturan perundangundangan juga telah menganut *Common Law System* atau Anglo Saxon) dikatakan hukum adalah peraturan-peraturan yang tertulis sedangkan peraturan-peraturan yang tidak tertulis bukan dinyatakan hukum. Sistem ini mempengaruhi sistem hukum di Indonesia. Salah satu pengaruhnya adalah adanya asas Legalitas dalam KUHP.³⁹ Dalam Pasal 1 KUHP ditentukan “tidak ada suatu perbuatan pidana yang dapat di hukum jika tidak ada aturan yang mengaturnya”. Sehingga bisa atau tidaknya suatu perbuatan dikenakan sanksi hukum apabila perbuatan tersebut telah mendapatkan pengaturannya dalam peraturan perundang-undangan substansi hukum menurut Friedman adalah.⁴⁰

“Another aspect of the legal system is its substance. By this is meant the actual rules, norm, and behavioral patterns of people inside the system ...the stress here is on living law, not just rules in lawbooks”.

Aspek lain dari sistem hukum adalah substansinya. Yang dimaksud dengan substansinya adalah aturan, norma, dan pola perilaku nyata manusia yang berada dalam sistem itu. Jadi substansi hukum menyangkut peraturan perundang-undangan yang berlaku yang memiliki kekuatan yang mengikat dan menjadi pedoman bagi aparat penegak hukum.

³⁹ Sambas, Leonarda, 2016, *Teori-Teori Hukum Klasik dan Kontemporer*, Ghalia Indonesia. Jakarta, hlm. 05.

⁴⁰ Lawrence M. Friedman, *Sistem Hukum Perspektif Op Cit*, hlm 10

3) Budaya Hukum

Kultur hukum menurut Lawrence M. Friedman⁴¹ adalah sikap manusia terhadap hukum dan sistem hukum-kepercayaan, nilai, pemikiran, serta harapannya. Kultur hukum adalah suasana pemikiran sosial dan kekuatan sosial yang menentukan bagaimana hukum digunakan, dihindari, atau disalahgunakan. Budaya hukum erat kaitannya dengan kesadaran hukum masyarakat. Semakin tinggi kesadaran hukum masyarakat maka akan tercipta budaya hukum yang baik dan dapat merubah pola pikir masyarakat mengenai hukum selama ini. Secara sederhana, tingkat kepatuhan masyarakat terhadap hukum merupakan salah satu indikator berfungsinya hukum.

Hubungan antara tiga unsur sistem hukum itu sendiri tak berdaya, seperti pekerjaan mekanik. Struktur diibaratkan seperti mesin, substansi adalah apa yang dikerjakan dan dihasilkan oleh mesin, sedangkan kultur hukum adalah apa saja atau siapa saja yang memutuskan untuk menghidupkan dan mematikan mesin itu, serta memutuskan bagaimana mesin itu digunakan. Dikaitkan dengan sistem hukum di Indonesia, Teori Friedman tersebut dapat kita jadikan patokan dalam mengukur proses penegakan hukum di Indonesia. Polisi adalah bagian dari struktur bersama dengan organ jaksa, hakim, advokat, dan lembaga permasyarakatan. Interaksi antar komponen pengabdian hukum ini menentukan kokohnya struktur hukum.⁴² Walau demikian, tegaknya hukum tidak hanya ditentukan oleh kokohnya struktur, tetapi juga terkait dengan kultur hukum di dalam masyarakat. Namun demikian, hingga kini ketiga unsur

⁴¹ Lawrence M. Friedman, *Sistem Hukum Perspektif Op Cit*, hlm 26

⁴² *Ibid*

sebagaimana yang dikatakan oleh Friedman belum dapat terlaksana dengan baik, khususnya dalam struktur hukum dan budaya hukum. Sebagai contoh, dalam struktur hukum, Anggota polisi yang diharapkan menjadi penangkap narkoba, polisi sendiri ikut terlibat dalam jaringan narkoba. Demikian halnya para jaksa, sampai saat ini masih sangat sulit mencari jaksa yang benar-benar jujur dalam menyelesaikan perkara. Mengenai budaya hukum, Friedman berpendapat:

“The third component of legal system, of legal culture. By this we mean people’s attitudes toward law and legal system their belief ...in other word, is the climate of social thought and social force which determines how law is used, avoided, or abused”.

Kultur hukum menyangkut budaya hukum yang merupakan sikap manusia (termasuk budaya hukum aparat penegak hukumnya) terhadap hukum dan sistem hukum. Sebaik apapun penataan struktur hukum untuk menjalankan aturan hukum yang ditetapkan dan sebaik apapun kualitas substansi hukum yang dibuat tanpa didukung budaya hukum oleh orang-orang yang terlibat dalam sistem dan masyarakat maka penegakan hukum tidak akan berjalan secara efektif.

Hukum sebagai alat untuk mengubah masyarakat atau rekayasa sosial tidak lain hanya merupakan ide-ide yang ingin diwujudkan oleh hukum itu. Untuk menjamin tercapainya fungsi hukum sebagai rekayasa masyarakat ke arah yang lebih baik, maka bukan hanya dibutuhkan ketersediaan hukum dalam arti kaidah atau peraturan, melainkan juga adanya jaminan atas perwujudan kaidah hukum tersebut ke dalam praktek hukum, atau dengan kata lain, jaminan akan adanya penegakan hukum (*law enforcement*) yang baik. Jadi bekerjanya hukum bukan hanya merupakan fungsi

perundang-undangnya belaka, malainkan aktifitas birokrasi pelaksananya. Senada atau sependapat dengan M. Friedman, Sajipto Rahardjo menyebutkan bahwa berbicara soal hukum pada dasarnya tidak dapat dipisahkan dari asas-asas paradigma hukum yang terdiri atas fundamental hukum dan sistem hukum. Beberapa fundamental hukum diantaranya legislasi, penegakan dan peradilan sedangkan sistem hukum meliputi substansi, struktur dan kultur hukum. Kesemuanya itu sangat berpengaruh terhadap efektivitas kinerja sebuah hukum. Dari beberapa definisi tersebut, dapat kita artikan bahwa berfungsinya sebuah hukum merupakan pertanda bahwa hukum tersebut telah mencapai tujuan hukum, yaitu berusaha untuk mempertahankan dan melindungi masyarakat dalam pergaulan hidup. Tingkat efektivitas hukum juga ditentukan oleh seberapa tinggi tingkat kepatuhan warga masyarakat terhadap aturan hukum yang telah dibuat.

3. *Applied Theory* (Teori Hukum Progresif)

Menurut Radbruch, hukum seharusnya memenuhi nilai-nilai dasar yang meliputi keadilan, kegunaan (*zweckmaszigkeit*) dan kepastian hukum. Konsekuensi dari perspektif tersebut adalah penegakan hukum hendaklah dilihat sebagai suatu proses sosial yang melibatkan lingkungannya, dalam pengertian bahwa penegakan hukum sebagai kegiatan yang menarik lingkungan ke dalam proses tersebut, maupun yang harus menerima pembatasan-pembatasan dalam bekerjanya disebabkan oleh faktor lingkungan. Penegakan hukum dilihat sebagai kegiatan untuk mewujudkan keinginan-keinginan hukum menjadi kenyataan. Artinya, sebagai usaha untuk mewujudkan nilai-nilai dasar di dalam hukum seperti keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan.⁴³

⁴³ Satjipto Rahardjo, 2006, *Ilmu Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, hlm. 19

Hukum progresif adalah mengubah secara cepat, melakukan pembalikan yang mendasar dalam teori dan praksis hukum, serta melakukan berbagai terobosan. Pembebasan tersebut didasarkan pada prinsip bahwa hukum adalah untuk manusia dan bukan sebaliknya dan hukum itu tidak ada untuk dirinya sendiri, melainkan untuk sesuatu yang lebih luas yaitu untuk harga diri manusia, kebahagiaan, kesejahteraan, dan kemuliaan manusia.⁴⁴

Hukum progresif juga mengundang kritik terhadap sistem hukum yang liberal, karena hukum Indonesia pun turut mewarisi sistem tersebut. Satu moment perubahan yang monumental terjadi pada saat hukum pra modern menjadi modern. Disebut demikian karena hukum modern bergeser dari tempatnya sebagai institusi pencari keadilan menjadi institusi publik yang birokratis. Hukum yang mengikuti kehadiran hukum modern harus menjalani suatu perombakan total untuk disusun kembali menjadi institusi yang rasional dan birokratis. Akibatnya hanya peraturan yang dibuat oleh legislatiflah yang sah yang disebut sebagai hukum.⁴⁵

Progresifisme hukum mengajarkan bahwa hukum bukan raja, tetapi alat untuk menjabarkan dasar kemanusiaan yang berfungsi memberikan rahmat kepada dunia dan manusia. Asumsi yang mendasari progresifisme hukum adalah pertama hukum ada untuk manusia dan tidak untuk dirinya sendiri, kedua hukum selalu berada pada status *law in the making* dan tidak bersifat final, ketiga hukum adalah institusi yang bermoral kemanusiaan.⁴⁶

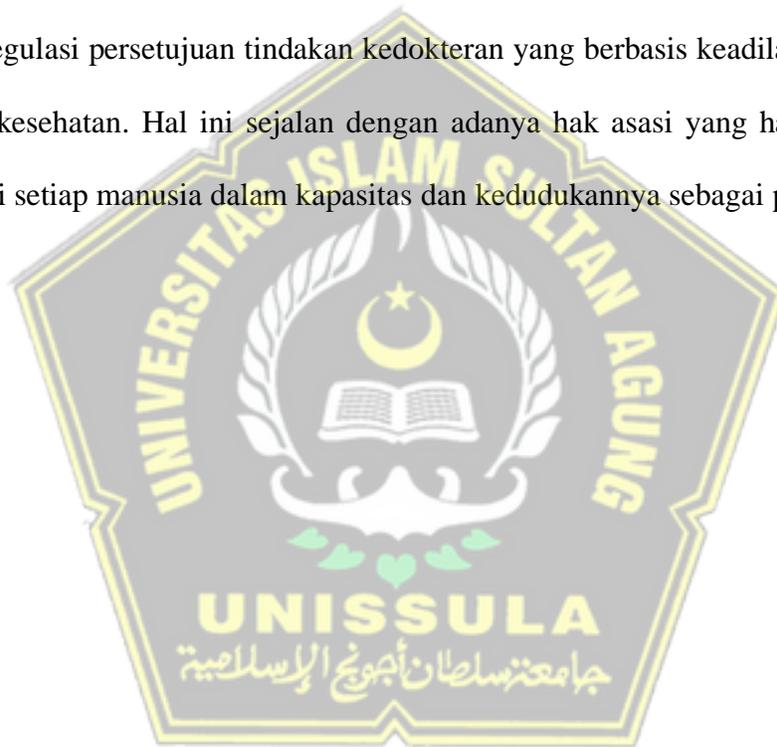
⁴⁴ Satjipto Rahardjo, 2007, *Membedah Hukum Progresif*, Jakarta: Kompas, hlm. 154

⁴⁵ Satjipto Rahardjo, 2004, *Ilmu Hukum; Pencarian, Pembebasan dan Pencerahan*, Surakarta: Muhammadiyah Press University, hlm. 20

⁴⁶ *Ibid.*

Hukum progresif dimulai dari suatu asumsi dasar, hukum adalah institusi yang bertujuan mengantarkan manusia kepada kehidupan yang adil, sejahtera dan membuat manusia bahagia. Hukum tersebut tidak mencerminkan hukum sebagai institusi yang mutlak serta final, melainkan ditentukan oleh kemampuannya untuk mengabdikan kepada manusia.⁴⁷

Dalam kaitannya dengan penelitian yang akan dilaksanakan oleh penulis, teori keadilan tersebut yang nantinya akan dijadikan salah satu landasan dalam menganalisa mengenai rekonstruksi regulasi persetujuan tindakan kedokteran yang berbasis keadilan yang dijalankan pada layanan kesehatan. Hal ini sejalan dengan adanya hak asasi yang harus diperoleh dan dilindungi bagi setiap manusia dalam kapasitas dan kedudukannya sebagai pasien.

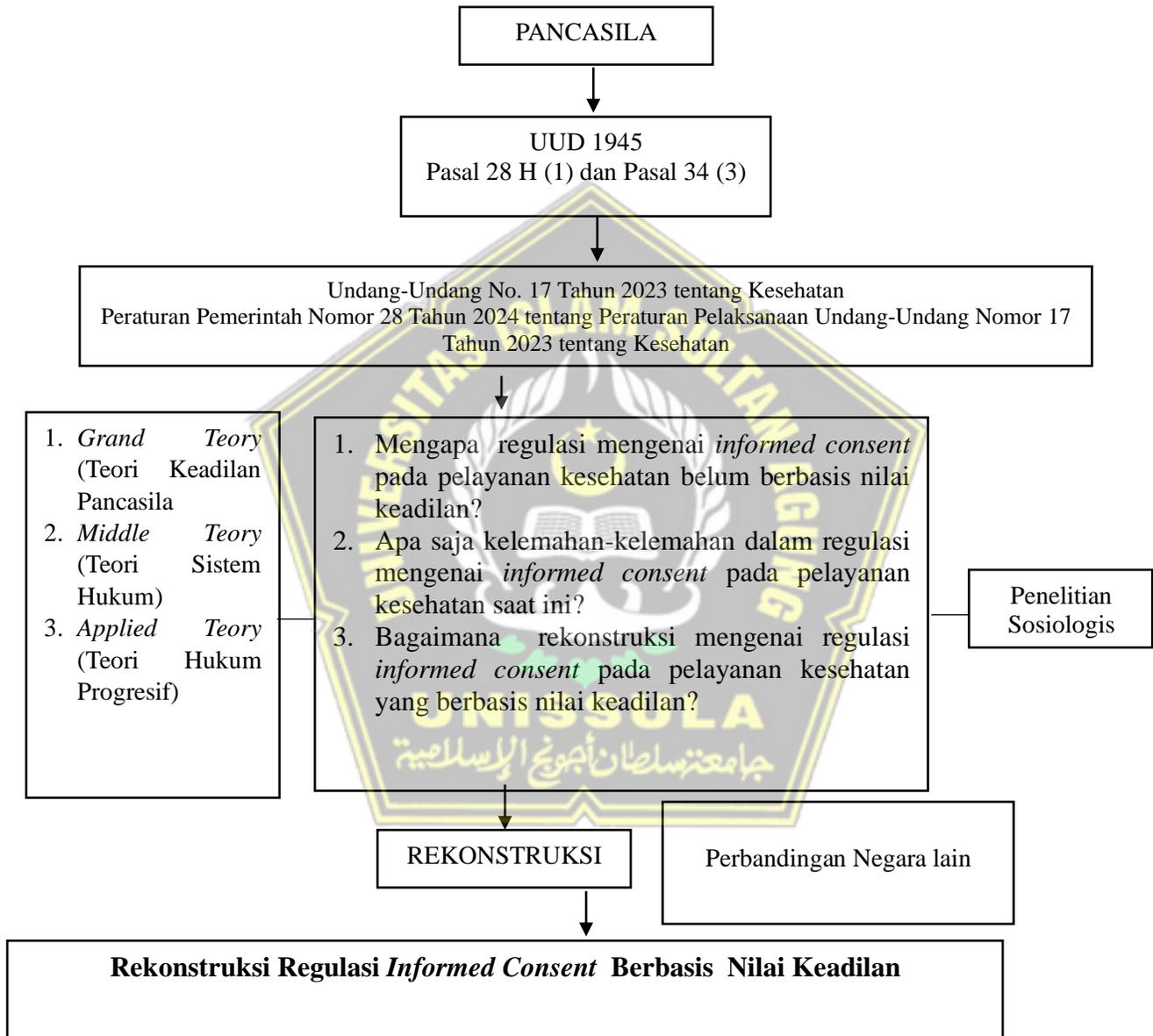


⁴⁷ *Op Cit*, Satjipto Rahardjo, *Hukum Progresif Sebuah Sintesa Hukum Indonesia*, hlm. 1.

G. KERANGKA PEMIKIRAN

Berikut dapat disajikan bagan alur kerangka pemikiran dari disertasi penulis, sebagai berikut :

Bagan 1. Kerangka Pemikiran



H. METODE PENELITIAN

1. Paradigma Penelitian

Paradigma merupakan suatu sistem filosofis ‘payung’ yang meliputi ontologi, epistemologi, dan metodologi tertentu. Masing-masing terdiri dari serangkaian “*belief* dasar” atau *world view* yang tidak dapat begitu saja dipertukarkan (dengan “*belief* dasar” atau *world view* dari ontologi, epistemologi, dan metodologi paradigma lainnya). Lebih dari sekedar kumpulan teori, paradigma dengan demikian mencakup berbagai komponen praktek-praktek ilmiah di dalam sejumlah bidang kajian yang terspesialisasi. Paradigma diantaranya, bertugas untuk menggariskan tolok ukur, mendefinisikan standar ketepatan yang dibutuhkan, menetapkan metodologi mana yang akan dipilih untuk diterapkan, atau cara bagaimana hasil penelitian akan diinterpretasi.

Paradigma diantaranya, bertugas untuk menggariskan tolok ukur, mendefinisikan standar ketepatan yang dibutuhkan, menetapkan metodologi mana yang akan dipilih untuk diterapkan, atau cara bagaimana hasil penelitian akan diinterpretasi.⁴⁸ Paradigma yang digunakan dalam penelitian disertasi ini adalah Post-Positivisme, paradigma ini melihat hukum sebagai objek interpretasi yang tidak bebas nilai, Adapun epistemologi dalam paradigma ini melihat antara peneliti dan objek peneliti merupakan dua hal yang berbeda dan berjarak, dalam hal ini hukum merupakan objek penelitian yang berdiri di luar konstruksi berpikir peneliti yang kemudian secara subyektif diinterpretatifkan tanpa adanya aspek nilai yang mempengaruhinya.⁴⁹

2. Jenis Penelitian

⁴⁸ Erlyn Indarti, *Diskresi dan Paradigma Suatu Telaah Filsafat Hukum*, Pidato Pengukuhan Jabatan Guru Besar dalam Filsafat Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, Semarang, 2010, hlm. 4.

⁴⁹ Erlyn Indarti, *Ibid.*

Penelitian dalam penulisan disertasi ini adalah Yuridis Sosiologi. Penelitian Yuridis Sosiologi, adalah metode penelitian yang berusaha menggambarkan dan menginterpretasikan objek sesuai dengan apa adanya, dengan tujuan menggambarkan secara sistematis, fakta dan karakteristik objek penelitian yang diteliti secara tepat. Sehingga dapat dianalisis lebih lanjut berdasarkan data atau bahan yang diperoleh.⁵⁰

Penelitian ini bertujuan untuk memberikan gambaran tentang suatu masyarakat atau suatu kelompok masyarakat atau gambaran tentang suatu gejala atau antara dua gejala atau lebih⁵¹ terkait persoalan regulasi penanggulangan wabah penyakit. Lebih jauh penelitian ini berusaha menjelaskan postulat-postulat yang diteliti secara lengkap sesuai dengan temuan-temuan di lapangan.

3. Jenis dan Sumber Data Penelitian

Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini diambil dari data primer dan data sekunder, yaitu sebagai berikut :

- a. Data primer adalah data yang diperoleh secara langsung dari sumber pertama yang terkait dengan permasalahan yang akan dibahas.⁵² Sumber data diperoleh secara langsung dari observasi lapangan di beberapa layanan Kesehatan meliputi rumah sakit dan puskesmas.
- b. Data sekunder adalah data-data yang diperoleh dari peraturan perundang-undangan terkait, buku-buku ilmiah, hasil penelitian dan sebagainya sebagai data pelengkap sumber data primer. Adapun data sekunder tersebut antara lain :

⁵⁰ Bambang Sunggono, 2006. *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta : PT Grafindo Persada, hlm. 116.

⁵¹ Altertton dan Klemmack dalam Irawan Soehartono. 1999. *Metode Penelitian Sosial Suatu Teknik Penelitian Bidang Kesejahteraan Sosial Lainnya*. Bandung : Remaja Rosda Karya. hlm 63

⁵² Amiruddin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006, hlm. 30.

1) Bahan Hukum Primer, yaitu bahan hukum yang sifatnya mengikat dan diantaranya adalah sebagai berikut:

- a) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 yang telah di amandemen ke- empat.
- b) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- c) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- d) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- e) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.
- f) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi.
- g) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- h) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
- i) Berbagai formulir persetujuan tindakan kedokteran atau *informed concent* tentang tindakan kedokteran.

2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder dapat diperoleh dari beberapa hal antara lain:

- a) Berbagai kepustakaan mengenai kedudukan hukum
- b) Berbagai kepustakaan mengenai hukum kesehatan
- c) Berbagai hasil jurnal atau tulisan ilmiah tentang hukum kesehatan dan persetujuan tindakan kedokteran.

- 3) Bahan Hukum Tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap badan hukum primer dan sekunder yang terdiri dari:
 - a) Kamus hukum, yaitu *Black's law Dictionary*
 - b) Kamus Kedokteran, yaitu *Dorlan's – Illustrated Medical Dictionary*
 - c) Kamus Umum, yaitu Kamus Besar Bahasa Indonesia dan Inggris-Indonesia

4. Teknik Pengumpulan Data Penelitian

Teknik pengumpulan data untuk mendapatkan data primer dan data sekunder dilakukan dengan cara:

- a) Studi Pustaka

Studi pustaka adalah teknik pengumpulan data yang berwujud sumber data tertulis atau gambar. Sumber tertulis atau gambar berbentuk peraturan perundang-undangan, karya ilmiah, dokumen resmi, buku, majalah, arsip, dokumen pribadi dan foto yang terkait dengan permasalahan penelitian. Dilakukan untuk memperoleh dan memahami konsep dan teori serta ketentuan tentang penerapan asas konsensualisme dalam persetujuan tindakan kedokteran yang belum mampu mencerminkan nilai keadilan.

- b) Observasi

Observasi adalah (pengamatan) alat pengumpul data yang dilakukan dengan cara mengamati dan mencatat secara sistematis gejala-gejala yang diselidiki.⁵³

Pengamatan atau observasi yang dilakukan oleh peneliti memiliki peran yang besar

⁵³ Cholid Narbuko, 2003, *Metode Penelitian : Memberikan Bekal Teoretis Pada Mahasiswa Tentang Metodologi Penelitian Serta Diharapkan Dapat Melaksanakan Penelitian Dengan Langkah-Langkah Yang Benar*, Bumi Aksara, Jakarta, hlm. 70.

dalam proses penelitian yang dilakukan. Pengamatan merupakan hal yang penting dalam penelitian kualitatif karena teknik pengamatan didasarkan atau pengalaman langsung, memungkinkan peneliti melihat atau mengamati sendiri, memungkinkan peneliti mencatat peristiwa dalam situasi yang berkaitan dengan pengetahuan proporsional maupun pengetahuan yang diperoleh dari data.⁵⁴

c) Wawancara

Metode interview (wawancara) adalah proses tanya jawab dalam penelitian yang berlangsung secara lisan dalam mana dua orang atau lebih bertatap muka mendengarkan secara langsung informasi-informasi atau keterangan-keterangan. Metode ini diharapkan akan memperoleh data primer yang berkaitan dengan penelitian ini dan dapat menjadi gambaran yang lebih jelas guna mempermudah menganalisis data selanjutnya.⁵⁵ Pihak yang akan diwawancara ini dapat dikatakan sebagai responden. Responden adalah orang yang menjawab pertanyaan yang diajukan peneliti untuk tujuan penelitian itu sendiri.⁵⁶ Guna memperoleh informasi yang lebih tepat dan jelas, bila memungkinkan penulis akan melakukan dengan *Focus Group Discussion* (FGD) dengan melibatkan beberapa responden.

5. Teknik Pengolahan Data Penelitian

Proses analisis data dalam penelitian ini dilakukan secara kualitatif dengan menjalankan prosedur berikut, yaitu:⁵⁷

⁵⁴ Moleong, 2002, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, PT. Remaja Rosdakarya, Bandung, hlm. 126.

⁵⁵ *Ibid.*, hlm. 83.

⁵⁶ Asshoha, 2004, *Metode Penelitian Hukum*, PT. Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 22.

⁵⁷ Moleong, *op.cit*, hlm. 126.

- a. Membuat catatan-catatan dari hasil pengumpulan data, melakukan *coding*, agar sumber datanya tetap dapat ditelusuri.
- b. Mengumpulkan, membagi secara rinci, mengklasifikasikan data sesuai dengan permasalahan penelitian, menafsirkan, mencari makna, dan menemukan pola beserta hubungan-hubungan antara masing-masing kategori data sehingga dapat ditemukan model baru yang menjadi tujuan penelitian.

I. Keaslian Penelitian

No	Nama Peneliti, Tahun, Judul Penelitian	Hasil Penelitian	Kebaruan dari Penelitian Ini
1.	Mailinda Eka Yuniza, 2016, Arah Kebijakan Pengaturan Kesehatan Pada Era Otonomi Luas	Adanya tumpang tindih pembagian urusan kesehatan	Penelitian lebih kepada aspek <i>informed consent</i> pada Pelayanan Kesehatan yang berbasis nilai keadilan
2.	RA Antari Innaka, 2019, Kajian Bioetika dan Yuridis Mengenai Sel Punca (Stem Cell) Menurut Hukum Perdata di Indonesia	Pelayanan kesehatan medik dalam Sel Punca perlu diatur dalam satu peraturan yang sifatnya integral	Penelitian lebih kepada aspek <i>informed consent</i> pada Pelayanan Kesehatan yang berbasis nilai keadilan
3.	Wijayono Hadi Sukrisno, 2019, Rekonstruksi	Dalam Pasal 46 Undang- Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit	Penelitian lebih kepada aspek <i>informed consent</i> pada Pelayanan Kesehatan

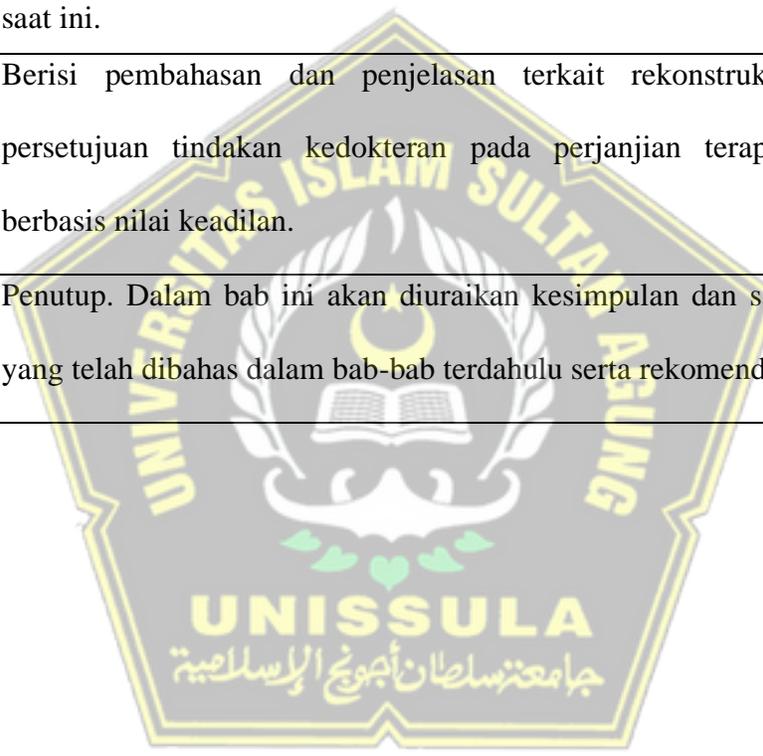
	<p>Pertanggungjawaban Hukum Perawat Sebagai Subjek Hukum Dalam Pelayanan Kesehatan Berbasis Nilai Keadilan</p>	<p>tidak dijelaskan secara eksplisit, sehingga tidak diketahui sejauh mana tanggung jawab rumah sakit terhadap kelalaian tenaga Kesehatan sehingga perlu direkonstruksi.</p>	<p>yang berbasis nilai keadilan</p>
4.	<p>Samsuri, 2023, Rekonstruksi Regulasi Justice Collaborator Dalam Sistem Peradilan Pidana di Indonesia yang Berbasis Nilai Keadilan</p>	<p>Perlu mekanisme khusus dan perlindungan hukum bagi Justice Collaborator</p>	<p>Penelitian lebih kepada aspek <i>informed consent</i> pada Pelayanan Kesehatan yang berbasis nilai keadilan</p>

J. Sistematika Penulisan

Disertasi terdiri dari 6 (enam) bab, yang terdiri dari:

BAB I	:	<p>Pendahuluan. Dalam bab ini akan diuraikan mengenai Latar Belakang Permasalahan, Perumusan Masalah; Tujuan Penelitian; Manfaat Penelitian; Kerangka Konseptual; Kerangka Teoritik; dan Kerangka Pemikiran: Metode Penelitian; dan Orisinalitas Penelitian; serta Sistematika Penulisan.</p>
BAB II	:	<p>Tinjauan Pustaka. Tinjauan Pustaka digunakan untuk menganalisis permasalahan yang akan dibahas di dalam penelitian disertasi ini adalah</p>

	tinjauan tentang hukum perjanjian, tinjauan asas perjanjian, tinjauan persetujuan tindakan kedokteran, serta tinjauan mengenai aspek keadilan.
BAB III	: Berisi pembahasan dan penjelasan mengenai aspek regulasi dalam persetujuan tindakan kedokteran pada perjanjian terapeutik yang belum berbasis nilai keadilan.
BAB IV	: Berisi pembahasan dan penjelasan mengenai klemahan-kelemahan regulasi dalam persetujuan tindakan kedokteran pada perjanjian terapeutik di Indonesia saat ini.
BAB V	: Berisi pembahasan dan penjelasan terkait rekonstruksi regulasi dalam persetujuan tindakan kedokteran pada perjanjian terapeutik yang belum berbasis nilai keadilan.
BAB VI	: Penutup. Dalam bab ini akan diuraikan kesimpulan dan saran dari semua hal yang telah dibahas dalam bab-bab terdahulu serta rekomendasi yang diajukan.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Perjanjian Terapeutik

1) Pengertian

- a. Menurut Veronica Komalawati, Transaksi Terapeutik merupakan hubungan timbal balik yang dihasilkan melalui komunikasi, sedangkan terapeutik diartikan sebagai sesuatu yang mengandung unsur atau nilai pengobatan. Secara yuridis, transaksi terapeutik diartikan sebagai hubungan hukum antara dokter dan pasien dalam pelayanan medis secara professional didasarkan kompetensi yang sesuai dengan keahlian dan keterampilan tertentu di bidang kedokteran.⁵⁸
- b. Menurut Hermin Hadiati Koeswadji, transaksi terapeutik adalah transaksi antara dokter dengan pasien untuk mencari/menemukan terapi sebagai upaya penyembuhan penyakit pasien oleh dokter.⁵⁹
- c. Menurut Bahder Johan Nasution, transaksi terapeutik suatu transaksi untuk menentukan atau upaya mencari terapi paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter.⁶⁰

2) Syarat sah Perjanjian Terapeutik

Di dalam Pasal 1319 KUH Perdata disebutkan bahwa “untuk semua perjanjian baik yang mempunyai sesuatu nama khusus maupun yang tidak terkeal dengan suatu nama tertentu tunduk pada peraturan-peraturan umum, yang termuat dalam bab ini dan bab-bab yang lalu,” ketentuan ini mengandung konsekuensi bahwa ketentuan umum yang diatur di

⁵⁸ Veronica Komalawati, 2002 (B). *Loc cit*, hlm. 1.

⁵⁹ Hermin Hadiati Koeswadji, 1998 (B), *Loc.cit*.

⁶⁰ Bahder Johan Nasution, 2005, *Loc.cit*, hlm. 11.

dalam KUH Perdata tidak dapat disimpangi oleh para pihak. Dengan demikian mengenai syarat sahnya suatu perjanjian terapeutik tetap harus mengindahkan ketentuan di dalam Pasal 1320 KUH Perdata antara lain:

a. Sepakat yang mengikatkan diri

Sepakat di sini selaras dengan ketentuan di dalam Pasal 2 Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/ 2009 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran yang menentukan bahwa “ semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan.”

b. Kecakapan membuat perikatan

Pihaak-pihak yang mengikatkan diri dalam perjanjian harus mampu menyadari akibat-akibat perbuatannya secara lengkap, karena dalam perikatan terdapat hak dan kewajiban yang harus dilakukan para pihak.

c. Suatu hal tertentu

Dalam perjanjian terapeutik, yang menjadi objek perjanjian adalah upaya penyembuhan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan untuk menyembuhkan pasiennya. jadi karena prestasi berupa upaya, maka tidak berarti pasien akan sembuh, namun tenaga Kesehatan harus berupaya sungguh-sungguh guna mencapai kesembuhan pasien.

d. Suatu sebab yang halal

Tujuan perjanjian terapeutik adalah penyembuhan pasien dari penyakit, dengan demikian causa dalam perjanjian terapeutik ini tidak terlarang sebagaimana diatur di dalam Pasal 1337 KUH Perdata.

Soekanto mengemukakan bahwa perjanjian terapeutik antara rumah sakit dengan pasien dapat dikatakan sah apabila memenuhi 4 (empat) syarat yaitu:⁶¹

- a. Persetujuan diberikan secara sukarela
- b. Pasien mampu dan cakap memberikan persetujuan
- c. Persetujuan menyangkut pelayanan kesehatan dan pihak yang bertanggung jawab melakukannya
- d. Persetujuan diberikan setelah diberi informasi.

Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik berhak:⁶²

- a. mendapatkan perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional, dan etika profesi, serta kebutuhan Kesehatan Pasien;
- b. mendapatkan informasi yang lengkap dan benar dari Pasien atau keluarganya;
- c. mendapatkan gaji/upah, imbalan jasa, dan tunjangan kinerja yang layak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- d. mendapatkan perlindungan atas keselamatan, Kesehatan kerja, dan keamanan;
- e. mendapatkan jaminan kesehatan dan jaminan ketenagakerjaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- f. mendapatkan perlindungan atas perlakuan yang tidak sesuai dengan harkat dan martabat manusia, moral, kesusilaan, serta nilai sosial budaya;
- g. mendapatkan penghargaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

⁶¹ Soerjono Soekanto dan Herkutoanto, 1987, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Remadja Karya CV, Bandung, hlm. 62.

⁶² Pasal 721 Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2024.

- h. mendapatkan kesempatan untuk mengembangkan diri melalui pengembangan kompetensi, keilmuan, dan karier di bidang keprofesiannya;
- i. menolak keinginan Pasien atau pihak lain yang bertentangan dengan standar profesi, standar pelayanan, standar prosedur operasional, kode etik, atau ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- j. mendapatkan hak lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik wajib:⁶³

- a. memberikan Pelayanan Kesehatan sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional, dan etika profesi serta kebutuhan Kesehatan Pasien;
- b. memperoleh persetujuan dari Pasien atau keluarganya atas tindakan yang akan diberikan; menjaga rahasia Kesehatan Pasien;
- d. membuat dan menyimpan catatan dan/atau dokumen tentang pemeriksaan, asuhan, dan tindakan yang dilakukan; dan
- e. merujuk Pasien ke Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan lain yang mempunyai kompetensi dan kewenangan yang sesuai.

Pasien mempunyai hak:⁶⁴

- a. mendapatkan informasi mengenai Kesehatan dirinya;
- b. mendapatkan penjelasan yang memadai mengenai Pelayanan Kesehatan yang diterimanya;

⁶³ Pasal 735 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2024.

⁶⁴ Pasal 737 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2024.

- c. mendapatkan Pelayanan Kesehatan sesuai dengan kebutuhan medis, standar profesi, dan pelayanan yang bermutu;
- d. menolak atau menyetujui tindakan medis, kecuali untuk tindakan medis yang diperlukan dalam rangka pencegahan penyakit menular dan penanggulangan KLB atau Wabah;
- e. mendapatkan akses terhadap informasi yang terdapat di dalam rekam medis;
- f. meminta pendapat Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan lain; dan
- g. mendapatkan hak lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan.

Pasien mempunyai kewajiban:⁶⁵

- a. memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya;
- b. mematuhi nasihat dan petunjuk Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan;
- c. mematuhi ketentuan yang berlaku pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan; dan
- d. memberikan imbalan jasa atas Pelayanan Kesehatan yang diterima.

B. Informed Consent

1) Pengertian

Pengertian *informed consent* dapat dijumpai dalam regulasi yang mengatur persetujuan tindakan kedokteran maupun pendapat para sarjana antara lain:

- a) Menurut Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) RI Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Peraturan inilah yang menjadi dasar atau landasan bagi penyelenggara/penyedia

⁶⁵ Pasal 738 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2024.

layanan kesehatan termasuk tenaga kesehatan dalam melaksanakan upaya penyembuhan terhadap pasien.

b) Menurut Azrul Azwar

Informed consent adalah persetujuan tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya setelah pasien diberi penjelasan yang lengkap tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan.⁶⁶

c) Menurut Munir Fuady

Informed consent dalam bidang hukum Kesehatan adalah suatu persetujuan dari pihak pasien (atau dari keluarga pasien jika pasien tidak mungkin memberikan persetujuan) secara bebas dan bernalar atas tindakan yang akan dilakukan oleh dokter atas tubuhnya atau atas *diagnostik*, terapeutik, dan *paliatif* (menghilangkan rasa sakit), yang dilakukan oleh dokter, persetujuan mana yang diberikan informasi cukup dengan bahasa yang dapat dimengerti oleh pasien (sehingga pasien dapat mengambil keputusan yang tepat) tentang segala sesuatu yang berkenaan dengan tindakan yang akan dilakukan oleh dokter tersebut, termasuk informasi tentang maksud dan tujuan *diagnostik*, *paliatif*, pengobatan, semua fakta-fakta penting, risiko-risiko, dan efek samping, ataupun komplikasi yang mungkin akan terjadi, kerugian dan keuntungan pengobatan dengan cara tersebut, alternatif lain yang tersedia, besarnya biaya yang akan dikeluarkan, presentase kegagalan, keadaan setelah pengobatan, dan pengalaman dokter tersebut.

d) Menurut Veronica Komalawati

Informed consent adalah suatu kesepakatan/perjanjian pasien mendapatkan informasi dari dokter mengenai upaya medis yang akan dilakukan untuk menolong dirinya disertai informasi mengenai risiko yang mungkin terjadi.⁶⁷

Dari beberapa pengertian mengenai *informed consent* di atas, maka dapat disimpulkan bahwa suatu *informed consent* setidaknya harus mengandung 3 (tiga) syarat, di antaranya:

- a) Adanya informasi tentang tindakan kedokteran yang disampaikan kepada pasien (terinformasikan)

⁶⁶ Azrul Azwar, 1991 (B), *Informed Consent: Informasi dan Persetujuan Tindakan Medik*, diterbitkan RS Pusat Pertamina Bekerjasama dengan Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Jakarta, hlm. 1-2.

⁶⁷ Veronica Komalawati (A), *Hukum dan Etika dalam Praktik Dokter*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, hlm. 86.

- b) *Comprehensive*, maksudnya segala aspek yang berkaitan dengan penyakit dan tindakan kedokteran harus tersampaikan
- c) *Voluntaryness*, maksudnya bahwa harus ada kesukarelaan tanpa adanya paksaan.

2) Manfaat *Informed Consent*

Manfaat dari *Informed Consent* antara lain:⁶⁸

1. Bagi pasien

a. Melindungi hak pasien

Dengan adanya *informed consent* ini, maka pasien yang dirugikan akibat tindakan medis yang dilakukan oleh dokter dapat menuntut secara hukum terhadap kesalahan dan/atau kelalaian yang telah dilakukan oleh dokter, dengan catatan bahwa tindakan medis yang dilakukan oleh dokter telah melanggar etika profesinya. *Informed consent* ini dapat dijadikan bukti tertulis mengenai adanya suatu perjanjian dan dengan adanya bukti tertulis ini, hak-hak pasien yang terabaikan dapat dimintakan pemenuhannya.

b. Meningkatkan kemandirian pasien

Seorang pasien yang telah memahami dengan benar informasi yang diberikan oleh dokter, ia akan mengambil suatu keputusan atas dasar kemantapan hati. Pasien dalam mengambil keputusan tersebut menyadari bahwa apa yang ia putuskan itu demi kebbaikannya dirinya sendiri.

c. Menghindari penipuan dan pemerasan

⁶⁸ Azrul Azwar, 1991, *Informed Consent: Informasi dan Persetujuan Tindakan Medik*, diterbitkan RS Pusat Pertamina Bekerjasama dengan Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Jakarta, hlm. 6-7.

Adanya *informed consent* berarti bahwa pasien telah diberi informasi oleh dokter mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadapnya dan ia telah menyetujui tindakan tersebut. Apabila dokter melakukan tindakan kedokteran tanpa persetujuan pasien terlebih dahulu dan setelah itu pasien disuruh membayar sejumlah uang, maka ada kemungkinan pasien merasa telah diperass atau ditipu. Dengan adanya *informed consent* yang telah ditandatangani oleh pasien atau keluarganya sebelum dilakukannya tindakan kedokteran, maka pasien dapat terhindar dari penipuan atau pemerasan yang dilakukan oleh dokter atau rumah sakit.

2. Bagi Dokter

- a. Dapat membantu lancarnya tindakan kedokteran

Adanya *informed consent* dapat menjamin terlaksananya kerja sama antara dokter dan pasien. Dokter menyampaikan informasi kepada pasien mengenai penyakit, terapi, keuntungan, risiko, dan lain-lain dari upaya medis yang akan dilakukan terhadap diri pasien. Pasien yang mempunyai hak menentukan nasib sendiri akan memutuskan hal yang terbaik mengenai dirinya berdasarkan informasi dari dokter. Adanya komunikasi dan kerja sama yang baik antara dokter dan pasien ini pada akhirnya akan dapat memperlancar tindakan kedokteran yang dilakukan.

- b. Dapat mengurangi timbulnya akibat sampingan dan komplikasi.

Apabila hubungan antara dokter dengan pasien dapat berjalan dengan baik, dalam arti mau berkomunikasi dengan dokternya, pasien berterus terang mengenai hal-hal yang menyangkut kesehatannya dan dokter telah memahaminya, misalnya

pasien alergi terhadap suatu jenis obat tertentu, maka dokter akan lebih berhati-hati dalam menerapkan terapinya. Hal demikian jelas akan menguntungkan dokter sebab dokter dapat bebas dari tanggung jawab mengenai akibat sampingan dan komplikasi yang tidak diharapkan.

- c. Dapat mempercepat proses pemulihan dan penyembuhan penyakit.

Pasien yang telah benar-benar memahami informasi yang diberikan oleh dokter serta mempunyai cukup pengetahuan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan, maka proses pemulihan dan penyembuhan akan lebih cepat keadaan demikian akan menguntungkan dokter karena dapat mengurangi beban kerja.

- d. Dapat meningkatkan mutu layanan.

Keberhasilan meningkatkan mutu layanan di sini adalah sebagai akibat dari lancarnya tindakan kedokteran, berkurangnya akibat sampingan dan komplikasi, serta cepatnya proses pemulihan dan penyembuhan penyakit. Keadaan seperti ini jelas akan menguntungkan dokter. Reputasi akan meningkat apabila hal tersebut dapat dipertahankan serta akan berpengaruh pada perbaikan kedudukan dan penghasilan dokter yang bersangkutan.

- e. Dapat melindungi dokter dari kemungkinan tuntutan hukum.

Perlindungan yang dimaksud di sini adalah apabila di satu pihak tindakan dokter yang dilakukan tidak menimbulkan masalah apapun, dan di lain pihak walaupun kebetulan sampai menimbulkan masalah, misalnya akibat sampingan atau komplikasi, sama sekali tidak ada hubungannya dengan kelalaian dan ataupun kesalahan tindakan (malpractice). Timbulnya masalah tersebut semata-mata hanya karena berlakunya prinsip ketidakpastian hasil setiap tindakan

kedokteran. Dengan perkataan lain, semua tindakan yang dilakukan memang telah sesuai dengan standar profesi medis yang telah ditetapkan.

Selain manfaat *informed consent* seperti yang telah dikemukakan di atas, Fuady mengemukakan bahwa *informed consent* perlu dimintakan dari pasien karena *informed consent* memiliki fungsi sebagai berikut.⁶⁹

1. Penghormatan terhadap harkat dan martabat pasien selaku manusia.
2. Promosi terhadap hak untuk menentukan nasibnya sendiri (*self determination*).
3. Untuk mendorong dokter melakukan kehati-hatian dalam mengobati pasien (*self security*)
4. Menghindari penipuan dan *misleading* oleh dokter.
5. Mendorong diambil putusan yang lebih rasional.
6. Mendorong keterlibatan publik dalam masalah kedokteran dan kesehatan.
7. Sebagai suatu proses edukasi masyarakat dalam bidang kedokteran dan kesehatan.

3) Bentuk dan isi *informed consent*

Dalam praktiknya, persetujuan tindakan medik dapat diberikan oleh pasien dengan cara-cara berikut:

- a. Dinyatakan (*expressed*) secara lisan atau tertulis. Dalam hal ini bila yang dilakukan lebih dari prosedur pemeriksaan dan tindakan biasa yang mengandung risiko, misalnya pembedahan.
- b. Dianggap diberikan (*implied or tacit consent*), yaitu dalam keadaan biasa atau dalam keadaan darurat. Persetujuan diberikan pasien secara tersirat tanpa pernyataan tegas yang disimpulkan dokter dari sikap dan tindakan pasien. Misalnya tindakan medis

⁶⁹ Munir Fuady, *Op. cit*, hlm. 53.

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, 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).⁷⁰

Menurut Sudikno Mertokusumo yang dikutip Veronica Komalawati, adanya persetujuan *informed consent* dari pasien dapat dilakukan antara lain:⁷¹

1. Dengan bahasa yang sempurna dan tertulis
2. Dengan bahasa yang sempurna secara lisan
3. Dengan bahasa yang tidak sempurna asal dapat diterima oleh pihak lawan
4. Dengan bahasa isyarat asal dapat diterima oleh pihak lawan
5. Dengan diam atau membisu tetapi asal dipahami atau diterima oleh pihak lawan.

Mengenai penolakan suatu tindakan medis, kalangan dokter maupun tenaga Kesehatan lainnya harus memahami bahwa pasien atau keluarga mempunyai hak untuk menolak usul tindakan yang akan dilakukan, hal ini yang biasa disebut dengan *informed refusal*, tidak ada hak dokter yang dapat memaksa pasien mengikuti anjurannya, walaupun dokter menganggap penolakan dapat berakibat gawat atau kematian pada pasien. Dalam kaitan transaksi terapeutik antara dokter dengan pasien, pernyataan penolakan pasien atau keluarga ini dianggap sebagai keputusan transaksi

⁷⁰ Y.A. Triana Ohoiwutun, 2007, *Bunga Rampai hukum Kedokteran*, Bayumedia Publishing, Jakarta, hlm.40.

⁷¹ Veronica Komalawati, 2002, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*. PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 11.

terapeutik. Dengan demikian apa yang terjadi di belakang hari tidak menjadi tanggung jawab dokter atau rumah sakit lagi.⁷²

Guwandi mengemukakan bahwa suatu *informed consent* mengandung 4 (empat) buah komponen yaitu:⁷³

1. Pasien harus mempunyai kemampuan (*capacity or ability*) untuk mengambil keputusan.
2. Dokter harus memberi informasi mengenai tindakan yang hendak dilakukan pengetesan, atau prosedur, termasuk juga manfaat dan risikonya, dan kemungkinan adanya manfaat dan risiko yang mungkin terjadi.
3. Pasien harus dapat memahami informasi yang diberikan.
4. Pasien harus secara sukarela memberikan izinnya tanpa adanya paksaan atau tekanan.

C. Pelayanan Kesehatan

Berbicara mengenai Kesehatan maka tidak terlepas dengan istilah pelayanan Kesehatan. Pelayanan kesehatan (*health care service*) merupakan hak setiap orang yang dijamin dalam Undang Undang Dasar 1945 untuk melakukan upaya peningkatkan derajat kesehatan baik perseorangan, maupun kelompok atau masyarakat secara keseluruhan. Pengertian pelayanan kesehatan adalah upaya kesehatan adalah segala bentuk kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/ atau paliatif oleh Pemerintah Pusat,

⁷² M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, 1999, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Penerbit Buku Kedokteran EGC Jakarta, hlm.72.

⁷³ J. Guwandi, *Informed Consent*, Balai Penerbit FK UI, Jakarta, hlm.8.

Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.⁷⁴ Adapun pengertian dari upaya kesehatan dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/ atau paliatif adalah sebagai berikut:⁷⁵

- a. Upaya Kesehatan perseorangan yang bersifat promotif adalah suatu kegiatan dan/ atau serangkaian kegiatan untuk memampukan individu dalam mengendalikan dan meningkatkan kesehatannya.
- b. Upaya Kesehatan perseorangan yang bersifat promotif dapat berupa pemberian penjelasan dan/ atau edukasi tentang gaya hidup sehat, factor risiko, serta permasalahan kesehatan.
- c. Upaya Kesehatan perseorangan yang bersifat preventif adalah suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang bertujuan untuk mencegah terjadinya penyakit atau menghentikan penyakit dan mencegah komplikasi yang diakibatkan setelah timbulnya penyakit. Upaya kesehatan perseorangan yang bersifat preventif dapat berupa imunisasi, deteksi dini, dan intervensi dini.
- d. Upaya Kesehatan perseorangan yang bersifat kuratif adalah suatu kegiatan dan/ atau serangkaian kegiatan pengobatan yang ditujukan untuk penyembuhan penyakit dan/ atau pengurangan penderitaan akibat penyakit.
- e. Upaya Kesehatan perseorangan yang bersifat rehabilitatif adalah suatu kegiatan dan/ atau serangkaian kegiatan yang ditqiukan untuk mengoptimalkan fungsi dan mengurangi disabilitas pada individu dengan masalah Kesehatan dalam interaksinya dengan lingkungannya. Upaya

⁷⁴ Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

⁷⁵ Penjelasan Pasal 18 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Kesehatan perseorangan yang bersifat rehabilitatif dapat berupa terapi wicara atau fisioterapi.

- f. Upaya Kesehatan perseorangan yang bersifat paliatif adalah Upaya Kesehatan yang ditujukan untuk meningkatkan kualitas hidup Pasien dan keluarganya yang menghadapi masalah berkaitan dengan penyakit yang mengancam jiwa. Upaya Kesehatan perseorangan yang bersifat paliatif dapat berupa identifikasi dini, penilaian yang benar, pengobatan rasa sakit, dan penanganan masalah lain, baik fisik, psikososial, maupun spiritual.

Hubungan hukum antara pasien dengan penyelenggara kesehatan dan pihak pelayanan kesehatan (dalam hal ini rumah sakit, dokter, perawat, bidan) dalam melakukan hubungan pelayanan kesehatan. Pertama adalah hubungan medis yang diatur oleh kaedah-kaedah medis, dan kedua adalah hubungan hukum yang diatur oleh kaedah-kaedah hukum baik yang tertulis maupun yang tidak tertulis. Hubungan hukum yang terjadi dalam pelayanan medis ialah berdasarkan perjanjian yang bertujuan untuk melakukan pelayanan dan pengobatan pasien demi kesembuhan pasien.⁷⁶

Perikatan antara pemberi pelayanan kesehatan dengan pasien dapat dibedakan dalam dua bentuk perjanjian yaitu :

- 1) Perjanjian perawatan, dimana terdapat kesepakatan antara rumah sakit dan pasien bahwa pihak rumah sakit menyediakan kamar perawatan serta tenaga perawatan melakukan tindakan penyembuhan.

⁷⁶ Hermien Hadiati Koeswadji, 1998, *Hukum Kedokteran*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 101.

- 2) Perjanjian pelayanan medis, di mana terdapat kesepakatan antara rumah sakit dan pasien bahwa tenaga medis pada rumah sakit akan berupaya secara maksimal untuk menyembuhkan pasien melalui tindakan medis.⁷⁷

D. Tinjauan Keadilan Menurut Hukum Islam

Al-qur'an menggunakan pengertian yang berbeda-beda bagi kata atau istilah yang bersangkutan-paut dengan keadilan. Bahkan kata yang digunakan untuk menampilkan sisi atau wawasan keadilan juga tidak selalu berasal dari akar kata 'adl. Kata-kata sinonim seperti qisth, hukm dan sebagainya digunakan oleh Al-qur'an dalam pengertian keadilan. Tentang keadilan Allah SWT berfirman :

Sesungguhnya Allah menyuruh (kamu) berlaku adil dan berbuat kebajikan, memberi kepada kaum kerabat, dan Allah melarang dari perbuatan keji, kemungkaran dan permusuhan. dia memberi pengajaran kepadamu agar kamu dapat mengambil pelajaran. (QS. An-Nahl : 90)

Kalau dikategorikan, ada beberapa pengertian yang berkaitan dengan keadilan dalam Al-qur'an dari akar kata 'adl itu, yaitu sesuatu yang benar, sikap yang tidak memihak, penjagaan hak-hak seseorang dan cara yang tepat dalam mengambil keputusan hendaknya menghukum atau mengambil keputusan atas dasar keadilan. Secara keseluruhan, pengertian-pengertian di atas terkait langsung dengan sisi keadilan, yaitu sebagai penjabaran bentuk-bentuk keadilan dalam kehidupan. Dari terkaitnya beberapa pengertian kata 'adl dengan wawasan atau sisi keadilan secara langsung itu saja, sudah tampak dengan jelas betapa porsi warna keadilan mendapat tempat dalam Al-qur'an.

⁷⁷ Endang Kusuma Astuti, 2009, *Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis Di Rumah Sakit*, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm.94

Kesimpulan di atas juga diperkuat dengan pengertian dan dorongan Al-qur'an agar manusia memenuhi janji, tugas dan amanat yang dipikulnya, melindungi yang menderita, lemah dan kekurangan, merasakan solidaritas secara konkrit dengan sesama warga masyarakat, jujur dalam bersikap, dan seterusnya. Hal-hal yang ditentukan sebagai capaian yang harus diraih kaum muslim itu menunjukkan orientasi yang sangat kuat akar keadilan dalam Al-qur'an. Demikian pula wawasan keadilan itu tidak hanya dibatasi hanya pada lingkup mikro dari kehidupan warga masyarakat itu sendiri. Hal ini sesuai dengan firman Allah SWT yaitu:

“Hai orang-orang yang beriman hendaklah kamu jadi orang menegaskan (kebenaran) Karena Allah, menjadi saksi dengan adil. dan janganlah sekali-kali untuk berlaku tidak adil. berlaku adillah, Karena adil itu lebih dekat kepada takwa. dan bertakwalah kepada Allah, Sesungguhnya Allah Maha mengetahui apa yang kamu kerjakan. (QS. Al Maidah:8)

Yang cukup menarik adalah dituangkannya kaitan langsung antara wawasan qur'an dengan upaya peningkatan kesejahteraan dan peningkatan taraf hidup warga masyarakat, terutama mereka yang menderita dan lemah posisinya dalam percaturan masyarakat, seperti yatim-piatu, kaum miskin, janda, wanita hamil atau yang baru saja mengalami perceraian. Juga sanak keluarga (dzawil qurba yang memerlukan pertolongan sebagai pengejawantahan keadilan. Orientasi sekian dalam wujud konkrit itu ada yang berwatak karikatif maupun yang mengacu kepada transformasi sosial, dan dengan demikian sedikit banyak berwatak struktural.

Fase terpenting dari wawasan keadilan yang dibawakan Al-qur'an itu adalah sifatnya sebagai perintah agama, bukan sekedar sebagai acuan etis atau dorongan moral belaka. Pelaksanaannya merupakan pemenuhan kewajiban agama, dan dengan demikian akan diperhitungkan dalam amal perbuatan seorang yaum al-hisab) kelak. Dengan demikian, wawasan keadilan dalam Al-qur'an mudah sekali diterima sebagai sesuatu yang ideologis, sebagaimana terbukti dari revolusi yang dibawakan Ayatullah Khomeini di Iran. yang ditimbulkannya, karena ternyata dalam sejarah, keadilan ideologi membuahakan tirani yang meningkari keadilan itu.

Al-Qur'an setidaknya menggunakan tiga terma untuk menyebut keadilan, yaitu; al-'adl, al-qisth, dan al-mizan. Al-adl berarti sama memberi kesan adanya dua pihak atau lebih karena jika hanya satu pihak tidak akan terjadi persamaan. Al-qisth, berarti bagian (yang wajar dan patut). Ini tidak harus mengantarkan adanya persamaan. Al-qisth lebih umum dari Al-Adl, karena itu Ketika Al-qur'an menuntut seseorang berlaku adil terhadap dirinya, kata Al-qits digunakan. Allah SWT berfirman : Artinya: Wahai orang-orang yang beriman, jadilah kamu penegak al-qits (keadilan) menjadi saksi karena Allah, walaupun terhadap dirimu sendiri.⁷⁸

Menurut Islam, Keadilan merupakan suatu ciri utama. Setiap orang muslim akan memperoleh hak dan kewajibannya secara setara. Berdasarkan pada hakekat manusia yang derajatnya sama antara satu mukmin dengan mukmin yang lainnya. Dan yang membedakan hanyalah tingkat ketakwaan dari setiap mukmin tersebut.

Keadilan sebagai bagian dari hukum kosmis, yaitu hukum keseimbangan yang menjadi hukum jagad raya atau universe. Keadilan adalah persoalan manusia sejagad,

⁷⁸ Afifa Rangkuti, 2017, Konsep Keadilan dalam Perspektif Islam, Jurnal Pendidikan Islam Vol. VI, No. 1

dan setiap individu maupun institusi terikat dengan kewajiban penegakkan keadilan ini. Keadilan (al-'adalah), kebebasan (al-hurriyah) dan persamaan (al-musawah) merupakan sendi dasar ajaran Islam.

Keadilan yang ditunjukkan hukum Islam adalah keadilan mutlak dan sempurna bukan keadilan relatif dan parsial seperti konsep hukum Yunani, Romawi maupun produk lainnya. Pesan dasar dan fundamental dari bangunan syari'at Islam adalah untuk kemaslahatan kemanusiaan universal atau dalam terminologi yang lebih operasional adalah keadilan sosial.

Dalam kehidupan sehari-hari, keadilan dapat diterapkan dalam berbagai aspek. Seperti, dalam hubungan antarindividu, keadilan dapat tercermin dalam sikap saling menghormati, memperlakukan orang lain secara adil, serta memberikan kesempatan yang sama kepada semua orang tanpa memandang perbedaan mereka.

Keadilan juga dapat diterapkan dalam sistem pendidikan, di mana setiap individu memiliki kesempatan yang sama untuk mendapatkan pendidikan yang berkualitas tanpa diskriminasi.

Dalam bukunya *Al-Adalah al-Ijtimaiyyah fi al-Islam* (Keadilan Sosial dalam Islam) Sayyid Qutb tidak menafsirkan Islam sebagai sistem moralitas yang usang. Tetapi, ia adalah kekuatan sosial dan politik konkret di seluruh dunia Muslim. Di sini Qutb melawan Ali Abd al-Raziq dan Taha Hussein yang menyatakan bahwa Islam dan politik itu tidak bersesuaian. Sayyid Qutb menyatakan tidak adanya alasan untuk memisahkan Islam dengan perwujudan-perwujudan yang berbeda dari masyarakat dan politik.

Apa yang diformulasikan Qutb adalah gagasan tentang keadilan sosial yang bersifat kewahyuan. Yaitu bahwa umat Islam harus mengambil konstruksi moral keadilan

sosial dari al-Quran yang telah diterjemahkan secara konkret dan sukses oleh Nabi Muhammad SAW dan para sahabatnya. Menurutnya, tradisi kenabian ini selalu muncul dari zaman ke zaman betapapun banyaknya rintangan yang membuat tenggelamnya tradisi ini.

Menurut Qutb, keadilan sosial dalam Islam mempunyai karakter tersendiri, yaitu kesatuan yang harmoni. Islam memandang manusia sebagai kesatuan harmoni dan sebagai bagian dari harmoni yang lebih luas dari alam raya di bawah arahan Penciptanya.⁷⁹

Keadilan Islam menyeimbangkan kapasitas dan keterbatasan manusia, individu dan kelompok, masalah ekonomi dan spiritual dan variasi-variasi dalam kemampuan individu. Ia berpihak pada kesamaan kesempatan dan mendorong kompetisi. Ia menjamin kehidupan minimum bagi setiap orang dan menentang kemewahan, tetapi tidak mengharapkan kesamaan kekayaan.

Dimana dengan tegaknya suatu keadilan akan membuat setiap orang merasa aman dan nyaman. Keadilan dalam hal ini tersurat dalam landasan hukum Islam baik yang tertera di dalam Al-Qur'an maupun dalam Al-Hadist. Dalam kehidupan manusia yang sering disebut sebagai *feeling society* tentunya sangat dibutuhkan suatu keadilan.

⁷⁹ <https://www.kompasiana.com/kaylaayasha0112/6680dd0eed641524fd0fc812/konsep-keadilan-dalam-islam-menurut-al-qur-an>. Konsep Keadilan dalam Islam Menurut Al-Qur'an, dimuat pada tanggal 30 Juni 2024 jam 11.21 WIB.

BAB III

Regulasi Mengenai Persetujuan Tindakan Kedokteran Pada Perjanjian Terapeutik

Belum Berbasis Nilai Keadilan

A. Perjanjian Terapeutik dan *Informed Consent* dalam Perundang-undangan di Indonesia

Perjanjian terapeutik sebagai hubungan hukum antara dokter dengan pasien dalam pelayanan kesehatan memegang peranan penting dalam kerangka pelayanan kesehatan yang terjadi antara dokter dengan pasien, sehingga membahas tentang pelayanan Kesehatan secara aspek keperdataan maka tidak akan terlepas dari perjanjian terapeutik maupun *informed consent*.

Pelayanan Kesehatan saat ini telah mendapat tempat dan pengaturan dalam sistem perundang-undangan di Indonesia. Pertama dalam hierarki perundang-undangan yang lebih tinggi yakni Undang-Undang Dasar 1945 juga mengaturnya, hal ini dapat dilihat pada 2 pasal yang mengaturnya yakni:

Pasal 28H Ayat (1) yang menyatakan:

“Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.”

Pasal 34 ayat (2) dan (3) menyatakan:

Ayat (2): “Negara mengembangkan sistem jaminan sosial bagi seluruh rakyat dan memberdayakan masyarakat yang lemah dan tidak mampu sesuai dengan harkat dan martabat kemanusiaan.”

Ayat (3): “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan pelayanan publik lainnya.”

Pengaturan di dalam UUD 1945 tersebut selanjutnya ditindaklanjuti dengan adanya regulasi mengenai Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang saat ini telah diubah di dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta diikuti dengan terbitnya Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan ini merupakan peraturan yang dapat disebut dengan *omnibus law* karena peraturan ini mencabut 11 Undang-Undang bidang Kesehatan yang telah ada sebelumnya.

Dari sisi hierarki peraturan perundang-undangan, bidang kesehatan dapat dikatakan telah mendapatkan tempat atau ruang pengaturan melalui berbagai aspek penyelenggaraan pelayanan kesehatan. Pelayanan Kesehatan menurut Pasal 1 angka 3 adalah segala bentuk kegiatan dan/ atau serangkaian kegiatan pelayanan yang diberikan secara langsung kepada perseorangan atau masyarakat untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif.

Pengertian persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* dapat dilihat pada Permenkes Nomor 290 tahun 2008 adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Peraturan inilah yang menjadi dasar atau landasan bagi penyelenggara/penyedia layanan kesehatan termasuk tenaga kesehatan dalam melaksanakan upaya penyembuhan terhadap pasien.

Di dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 persetujuan tindakan kedokteran diatur dalam Pasal 293 Undang-Undang Kesehatan mengtur bahwa:

- (1) Setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai.
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit mencakup:
 - a. diagnosis;
 - b. indikasi;
 - c. tindakan Pelayanan Kesehatan yang dilakukan dan tujuannya;
 - d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
 - e. alternatif tindalan lain dan risikonya;
 - f. risiko apabila tindakan tidak dilakukan; dan
 - g. prognosis setelah memperoleh tindakan.
- (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan.

Perbedaan secara istilah pada Permenkes 290 tahun 2008 menggunakan istilah persetujuan tindakan kedokteran, sedangkan dalam UU Kesehatan menggunakan istilah Persetujuan Pelayanan Kesehatan, dari aspek kelengkapan pengaturan tentang *informed consent* dapat dikatakan lebih lengkap dalam Permenkes 290 Tahun 2008.

Adanya pengaturan mengenai *informed consent* di dalam regulasi di bidang Kesehatan menandakan bahwa pentingnya suatu *informed consent* dalam suatu tindakan kedokteran. *Informed consent* merupakan bagian dari suatu perjanjian terapeutik antara tenaga medis dengan pasien.

Melalui perjanjian terapeutik tersebut maka selanjutnya melahirkan perikatan antara dokter dengan pasien. Secara umum perjanjian terapeutik dapat terdiri dari 2 (dua) jenis yakni perjanjian terapeutik antara rumah sakit dengan pasien serta perjanjian terapeytik antara dokter dengan pasien.

Perjanjian terapeutik antara rumah sakit dengan pasien terjadi manakala tindakan kedokteran dilakukan di layanan kesehatan yakni rumah sakit meskipun rumah sakit tersebut

dijalankan oleh para dokter atau tenaga kesehatan lainnya, dalam hal ini rumah sakit sebagai subjek hukum yang mempekerjakan para dokter atau tenaga kesehatan lainnya.

Adapun perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien adalah yang lazim dijumpai, dalam hal ini dokter bertindak atas namanya sendiri yang selanjutnya mengikatkan diri dengan pasien dalam suatu perjanjian terapeutik.

Sahnya suatu perjanjian terapeutik adalah apabila memenuhi syarat sahnya perjanjian sebagaimana diatur di dalam Pasal 1320 KUH Perdata yakni:

- a) Adanya kesepakatan para pihak;
- b) Kecakapan para pihak;
- c) Adanya suatu objek tertentu; dan
- d) Sebab atau causa yang halal.

Ketidaklengkapan masing-masing syarat di atas akan memberikan konsekuensi dan akibat hukum, yakni apabila tidak terpenuhi syarat pertama atau kedua (syarat subjektif perjanjian) mengandung konsekuensi bahwa perjanjian dapat dibatalkan, sedangkan apabila syarat ketiga atau keempat (syarat objektif) tidak dipenuhi dapat berakibat bahwa perjanjian tersebut batal demi hukum. Dengan demikian syarat sebagaimana diatur di dalam Pasal 1320 KUH Perdata adalah bersifat kumulatif, artinya harus terpenuhi semua.

B. Tahapan dalam perjanjian terapeutik

Tahap dalam perjanjian terapeutik terbagi menjadi 3 (tiga) tahap, yaitu:

a. Tahap Pra Kontraktual

Dalam perjanjian pada umumnya, tahap ini merupakan tahapan dimana terdapat penawaran seta permintaan, namun disini belum terjadi kesepakatan atau persetujuan

kehendak dari para pihak. Dalam kaitannya dengan perjanjian terapeutik maka pada tahap pra kontraktual dapat digambarkan sebagai berikut:

- 1) Salah satu pihak yakni pihak yang menderita sakit atau mempunyai keluhan tentang penyakitnya serta ingin memperoleh serangkaian upaya tindakan pengobatan untuk mengurangi rasa sakit atau menghilangkan sakit yang dideritanya, pihak ini selanjutnya disebut sebagai pasien.
- 2) Di sisi lain ada pihak lagi yakni tenaga medis atau rumah sakit yang menyediakan pelayanan kesehatan, baik untuk rawat jalan, rawat inap, maupun pelayanan gawat darurat serta didukung dengan keberadaan tenaga medis yang bekerja di bawah perintah rumah sakit. Dengan demikian pihak tenaga medis atau tenaga Kesehatan secara tidak langsung memberikan penawaran kepada setiap orang, khususnya yang mengalami sakit tertentu untuk dapat berobat pada suatu layanan Kesehatan atau tenaga medis. Hal ini secara kongkrit dapat dilihat dengan adanya papan yang bertuliskan tentang nama dokter atau jenis layanan Kesehatan.

b. Tahap Kontraktual

Tahap ini merupakan tahapan dimana pihak pasien menyatakan keluhan mengenai penyakitnya yang bermaksud untuk memperoleh serangkaian upaya medis, selanjutnya tenaga medis melakukan serangkaian pemeriksaan dan tindakan kedokteran sesuai dengan pengetahuan dan kompetensinya. Dalam tahap ini tenaga medis juga memberikan informasi mengenai hasil diagnosanya serta tindakan kedokteran apa yang menurut pengetahuan dokter tepat dilakukan terhadap pasien yang bersangkutan. Ketika tenaga medis bersedia melakukan serangkaian tindakan kedokteran maka disinilah sebenarnya kesepakatan itu timbul. Dengan adanya kesepakatan atau

consensus antara tenaga medis dengan pasien maka saat itulah perjanjian terapeutik itu lahir, walaupun kesepakatan ini hanya merupakan ucapan/lisan atau bahkan hanya dengan anggukan yang menandakan para pihak setuju. Persetujuan atas tindakan kedokteran inilah yang disebut sebagai persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent*. Hanya saja jika dilihat dari sisi teori hukum perjanjian, perjanjian terapeutik ini perlu dilihat sisi sah tidaknya. Sayangnya perjanjian terapeutik tetap melihat pada ketentuan dalam Pasal 1320 KUH Perdata.

Pada umumnya bentuk dari ini berbentuk lisan atau tertulis, namun ketentuan di dalam Permenkes 290 tahun 2008 bentuk tertulis diwajibkan adalah untuk kategori tindakan kedokteran yang berisiko tinggi. Dalam praktik tidak selamanya pasien menyatakan persetujuannya untuk dilakukan tindakan kedokteran.

Informasi yang diperoleh penulis, dalam suatu klinik atau pusat layanan kesehatan, ditemukan kasus dimana ada pasien yang datang dengan luka terbuka, setelah dilakukan proses pemeriksaan oleh tenaga medis disarankan untuk dilakukan tindakan jahit atas luka tersebut, namun pasien atau keluarga tidak menyetujui dengan alasan rasa takut sehingga meminta kepada tenaga kesehatan agar luka tersebut ditutup saja. Hal ini tentu sudah bertentangan dengan saran tenaga medis atas tindakan yang seharusnya dilakukan untuk mengobati luka terbuka tersebut, maka dalam hal ini tenaga medis meminta kepada pasien tersebut untuk menyatakan penolakan tindakan kedokteran melalui penolakan tindakan kedokteran atau *informed refusal*. Dengan adanya *informed refusal* ini maka dokter pada dasarnya tidak dapat dipersalahkan dalam hal di kemudian hari terdapat akibat yang lebih parah atas luka terbuka yang

tidak dilakukan jahit tersebut, namun perlu dilihat juga bahwa tenaga medis perlu menjelaskan secara lengkap demi terlaksananya *informed consent*.

Dari hasil penelitian diperoleh informasi juga bahwa dalam kasus pasien yang datang atau dalam kondisi gawat darurat maka pasien akan ditangani pada ruang UGD, terlebih untuk pasien yang tidak sadarkan diri seperti akibat kecelakaan lalu lintas. Dalam hal pasien seperti ini tindakan kedokteran sebagai langkah penyelamatan terhadap pasien tidak diperlukan persetujuan dari pasien. Hal ini karena terjadi perikatan yang lahir dari undang-undang.

Tahap kontraktual dalam perjanjian terapeutik berakhir manakala pasien sebagai penerima layanan Kesehatan telah dinyatakan sembuh serta diizinkan untuk pulang dan atau diizinkan untuk pulang oleh tenaga medis serta pihak pasien/keluarga pasien telah menyelesaikan kewajiban sebagaimana peraturan yang berlaku.

c. Tahap Post Kontraktual

Dalam suatu perjanjian, tahap post kontraktual tidak selalu nampak, tidak terkecuali di dalam perjanjian terapeutik antara tenaga medis atau rumah sakit dengan pasien. Hal ini berbeda dengan perjanjian pemborongan bangunan yang dapat diketahui dengan jelas mengenai hak dan kewajiban yang harus dipenuhi pada tahapan post kontraktual.

Dalam kasus di lapangan, tahap post kontraktual di dalam perjanjian terapeutik terlihat manakala pihak pasien yang telah dinyatakan sehat dan boleh pulang ternyata mengalami gangguan kesehatan atau sakit kembali pada bagian tubuh yang sebelumnya telah dilakukan tindakan kedokteran sebagai upaya penyembuhannya, misal pasien dengan kondisi pasca operasi/bedah dinyatakan telah sembuh namun dalam beberapa

waktu kemudian ditemukan luka kembali atau infeksi pada bekas jahitan atau operasi tersebut, sehingga pasien tersebut harus memeriksakan kembali kondisinya untuk mendapatkan penyembuhan.

Pasal 274 huruf b Undang-Undang Kesehatan menyebutkan bahwa Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik wajib memperoleh persetujuan dari pasien atau keluarganya atas tindakan yang akan diberikan. Hal ini mengandung maksud bahwa persetujuan tindakan kedokteran haruslah dilakukan sebelum tenaga medis atau tenaga kesehatan melakukan tindakan kedokteran terhadap pasien.

Dari hasil penelitian yang dilakukan, beberapa dokter mengatakan bahwa dalam melaksanakan kewajibannya sebagai seorang dokter atau tenaga kesehatan ternyata masih dihindangi suatu ketakutan ketinka berhadapan atau mengharuskan melakukan suatu pemeriksaan atau tindakan kedokteran terhadap pasien, tentu hal ini wajar terjadi dikarenakan upaya yang dilakukan oleh seorang dokter adalah upaya penyembuhan sedangkan kondisi dari pasien yang beraneka ragam, ditambah dengan beberapa kasus pasien yang memiliki gejala yang hampir sama antara penyakit satu dengan yang lainnya. Di sisi lain terkadang ada pasien yang dalam memberikan informasi atau keterangan tentang sakit atau keluhan yang dirasakan belum dapat tersampaikan secara lengkap kepada Dokter.

Informasi yang diberikan seorang pasien akan kondisinya sangatlah berguna bagi seorang dokter khususnya karena akan menjadi salah satu pertimbangan untuk menentukan diagnosis penyakitnya serta pilihan tindakan atau treatment yang paling tepat dilakukan.

Penulis memperoleh informasi bahwa dalam hal dokter menemukan kasus dimana pasien memiliki sakit atau gejala yang menurut dokter ragu maka akan disarankan kepada pasien untuk berobat ke sarana kesehatan lain yang lebih tepat, dalam hal ini biasanya

melalui mekanisme rujukan. Langkah lain adalah dengan mendiagnosis dan memberikannya obat dan selanjutnya dilakukan evaluasi kembali terhadap kondisi pasien tersebut. Dokter berusaha untuk dapat menolong pasien apapun kondisinya namun juga tidak terlepas dari ketentuan atau SOP yang berlaku, dokter senantiasa berusaha untuk bertindak sesuai kompetensinya.

Dokter pun menyadari bahwa maraknya beberapa permasalahan hukum yang melibatkan seorang dokter, rumah sakit, atau bahkan tenaga kesehatan lain baik secara perdata maupun pidana mendorong para dokter atau tenaga Kesehatan lainnya untuk senantiasa berhati-hati dan penuh kecermatan dalam melakukan tindakan pelayanan Kesehatan terhadap pasien. Hal ini sejalan dengan adanya regulasi di Indonesia yang juga mengatur mengenai sanksi bagi para tenaga medis maupun tenaga kesehatan di Indonesia.

Dalam Undang-Undang Kesehatan dapat dijumpai beberapa Pasal yang mengatur mengenai sanksi yang dapat diberikan kepada tenaga medis maupun tenaga kesehatan terkait dengan pelayanan kesehatan terhadap yang merugikan pasien. Hal ini karena Undang-Undang Kesehatan mengatur dan memberikan ruang pengaturan akan hal ini seperti yang tercantum di dalam Pasal 305 Undang-Undang Kesehatan yakni:

- (1) 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.
- (2) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit harus memuat:
 - a. identitas pengadu;
 - b. nama dan alamat tempat praktik Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan dan waktu tindakan dilakukan; dan
 - c. alasan pengaduan.

Selanjutnya lebih lanjut di dalam Pasal 306 Undang-Undang Kesehatan mengatur sebagai berikut:

- (1) Pelanggaran disiplin Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 304 ayat (3) diberikan sanksi disiplin berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. kewajiban mengikuti pendidikan atau pelatihan di penyelenggara pendidikan di bidang kesehatan atau Rumah Sakit pendidikan terdekat yang memiliki kompetensi untuk melakukan pelatihan tersebut;
 - c. penonaktifan STR untuk sementara waktu; dan/atau
 - d. rekomendasi pencabutan SIP.
- (2) Hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bersifat mengikat Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan.
- (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. Undang-Undang Kesehatan memberikan ruang dalam penegakan disiplin tenaga medis ataupun tenaga kesehatan melibatkan majelis di dalamnya terkait penegakan disiplin profesi.

Putusan dari majelis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 304 dapat diajukan peninjauan kembali kepada Menteri dalam hal:

- a. ditemukan bukti baru;
- b. kesalahan penerapan pelanggaran disiplin; atau
- c. terdapat dugaan konflik kepentingan pada pemeriksa dan yang diperiksa.

Pasal 308 ayat (1) dan (2) memberikan kewenangan kepada Majelis dalam pemberian rekomendasi terkait adanya sanksi pidana ataupun perdata yakni:

- (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.
- (2) Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang dimintai pertanggungjawaban atas tindakan/perbuatan berkaitan dengan pelaksanaan Pelayanan Kesehatan yang merugikan Pasien secara perdata, harus dimintakan rekomendasi dari majelis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 304.

Yang perlu dilihat dari pengaturan atau regulasi pada Undang-Undang Kesehatan ini adalah bahwa undang-undang memberikan ruang penyelesaian perselisihan melalui jalur di luar pengadilan sebagaimana termuat di dalam Pasal 310 yakni:

“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.”

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan ini khususnya dari aspek perlindungan hukum bagi dokter. Sebagai contoh adanya ketentuan dalam Pasal 440 Undang-Undang Kesehatan yang menyebutkan bahwa:

- (1) Setiap Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang melakukan kealpaan yang mengakibatkan Pasien luka berat dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun atau pidana denda paling banyak Rp250.000.000,00 (dua ratus lima puluh juta rupiah).
- (2) Jika kealpaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan kematian, setiap Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

Dalam ketentuan penjelasan Undang-Undang Kesehatan, terkait Pasal 440 ayat (1) tersebut maksud Kealpaan yang mengakibatkan luka berat termasuk disabilitas seumur hidup.

Dengan adanya rumusan beberapa Pasal di dalam Undang-Undang Kesehatan, penulis berpendapat bahwa pelayanan kesehatan harus diterapkan sesuai asas yang tepat, agar tidak merugikan tenaga medis atau tenaga kesehatan termasuk pasien. Adanya penekanan terkait dengan kewajiban-kewajiban yang melekat tenaga medis atau tenaga kesehatan termasuk sanksi-sanksi yang dirumuskan juga nampak dengan cukup banyak. Hal ini tentu tidak terlepas dari maksud Pemerintah untuk memberikan pelayanan kesehatan. Hal ini sebagai bentuk perwujudan upaya negara sebagaimana tercantum di dalam konsideran pertama Undang-Undang Kesehatan yang disebutkan bahwa bahwa negara menjamin hak setiap warga negara untuk mewujudkan kehidupan yang baik, sehat, serta sejahtera lahir dan batin demi tercapainya tujuan nasional dalam melindungi segenap bangsa Indonesia dan

seluruh tumpah darah Indonesia untuk memajukan kesejahteraan umum sebagaimana diamanatkan dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Dalam konteks perjanjian, bahwa hak dan kewajiban antara para pihak dalam suatu perjanjian hendaknya seimbang. Dalam konteks perjanjian terapeutik dengan melihat pihak dalam kapasitas subjek hukum sangat berbeda pada perjanjian pada umumnya. Seorang dokter sebagai tenaga medis merupakan orang memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memiliki kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan sedangkan di pihak lainnya yakni pasien merupakan orang dengan berlatar pendidikan beragam yang terkadang awam dan tidak memiliki pengetahuan tentang ilmu kesehatan atau penyakit.

Dahulu hubungan dokter dengan pasien biasanya bersifat paternalistik, dimana pasien selalu mengikuti apa yang dikatakan dokternya tanpabertanya apapun.⁸⁰ Dokter sebagai pemberi layanan jasa layanan kesehatan (atau sang pengobat) dianggap tahu segalanya (*father knows best*) oleh pasien. Pola hubungan paternalistik ini identik dengan pola hubungan vertikal dimana kedudukan atau posisi antar pemberi jasa pelayanan kesehatan dengan penerima jasa pelayanan kesehatan tidak sederajat. Pemberi jasa pelayanan kesehatan mengetahui tentang segala sesuatu yang berkaitan dengan penyakit, sementara itu penerima jasa pelayanan kesehatan tidak tahu apa-apa tentang penyakitnya apalagi tentang bagaimana cara menyembuhkannya. Oleh karena itu dalam hubungan yang paternalistik ini, si sakit

⁸⁰ Rio Christiawan, 2003, *Aspek Hukum Kesehatan Dalam Upaya Medis Transpalntasi Organ Tubuh*, Universitas Atma Jaya, Yogyakarta, hlm. 7.

menyerahkan nasib sepenuhnya kepada sang pengobat.⁸¹ Selanjutnya ada tiga hal yang mendasari kepercayaan pasien terhadap dokter, yaitu:

1. Dokter mempunyai ilmu dan kepandaian untuk menyembuhkan penyakitnya.
2. Dokter akan bertindak dengan hati-hati dan teliti
3. Dokter akan bertindak berdasar standar profesi medis.

Tingkat kepercayaan pasien terhadap tenaga medis ataupun tenaga Kesehatan menyebabkan adanya maksud yang menggerakkan pasien untuk melakukan upaya penyembuhan melalui seorang dokter.

Dengan adanya regulasi yang sangat melindungi kepentingan pasien, Undang-Undang Kesehatan mengatur sedemikian rupa baik dari sisi penyelenggaraan pelayanan kesehatan sampai dengan hak dan kewajiban para pihak dalam pelayanan kesehatan itu sendiri. Bahkan terkait dengan akibat dalam hal ada pelanggaran pun diatur di dalam Undang-Undang Kesehatan ini.

Terkait dengan regulasi yang dijabarkan di atas, penulis berpendapat bahwa regulasi di dalam bidang kesehatan yakni adanya Undang-Undang 17 Tahun 2023 ini dapat dikatakan baik dalam hal penyelenggaraan pelayanan kesehatan karena sangat mengakomodir perlindungan bagi pasien atau masyarakat selaku pihak yang mengakses pelayanan kesehatan, namun yang perlu dipahami juga dalam konteks keadilan perlu melihat dari sisi semua pihak, jika kepentingan pasien cukup terlindungi, namun sebaliknya belum dengan tenaga medis atau tenaga kesehatan. Rumusan pasal yang mengatur tentang pelanggaran dan mekanisme pemberian sanksi termasuk dengan ancaman pidana telah terumuskan dalam

⁸¹ Hermin Hadiati Koeswadji, 1998, *Hukum Kedokteran (Study tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter sebagai Salah Satu Pihak)*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 37.

pasal-pasal pesampai dalam Undang-Undang Kesehatan ini, namun hal ini diberlakukan bagi tenaga medis ataupun tenaga kesehatan.

Tenaga medis baik dokter maupun dokter gigi menjalankan profesinya dengan melewati beberapa tahapan yang tidak mudah, pendidikan termasuk dengan persyaratan administrative yang harus dipenuhi di dalam melaksanakan profesinya harus ditempuh dan dipenuhi sesuai dengan standar profesi yang ditentukan dalam perundang-undangan maupun aturan dari organisasi profesi. Disamping itu, sebelum menjalankan profesi dokter, seorang calon dokter terlebih dahulu mengucapkan sumpah dokter. Sumpah di sini adalah sumpah profesi kesehatan yang tertua di dunia yang memuat inti sari dan berakar dari Lafal Sumpah Hippocrates. Adapun lafal sumpah dokter adalah sebagai berikut:

“Demi Allah saya bersumpah/berjanji bahwa:

1. Saya akan membaktikan hidup saya guna kepentingan perikemanusiaan
2. Saya akan menjalankan tugas saya dengan cara yang terhormat dan bersusila sesuai dengan martabat pekerjaan saya sebagai dokter
3. Saya akan memelihara dengan sekuat tenaga martabat dan tradisi luhur profesi kedokteran
4. Saya akan merahasiakan segala sesuatu yang saya ketahui karena pekerjaan saya dan keilmuan saya sebagai dokter
5. Saya tidak akan mempergunakan pengetahuan kedokteran saya untuk sesuatu yang bertentangan dengan perikemanusiaan
6. Saya akan menghormati setiap hidup insani mulai dari saat pembuahan
7. Saya akan senantiasa mengutamakan kesehatan pasien, dengan mengutamakan kepentingan Masyarakat
8. Saya akan berikhtiar dengan sungguh-sungguh supaya saya tidak terpengaruh oleh pertimbangan keagamaan, kesukuan, gender, politik, kedudukan sosial, dan jenis penyakit dalam menunaikan kewajiban terhadap pasien
9. Saya akan memberikan kepada guru-guru saya penghormatan dan pernyataan terima kasih yang selayaknya
10. Saya akan memperlakukan sejawat saya sebagaimana saya sendiri ingin diperlakukan
11. Saya akan menaati dan mengamalkan Kode Etik Kedokteran Indonesia

Saya ikrarkan sumpah ini dengan sungguh-sungguh dan dengan mempertaruhkan kehormatan diri saya.”

Dengan demikian profesi tenaga medis baik dokter maupun dokter gigi selain membutuhkan pendidikan dan pengetahuan yang berkaitan dengan profesi kedokteran, sebelum melaksanakan tugas profesi dokter pun harus melakukan sumpah tersebut. Sumpah yang terkandung di dalamnya berisi suatu pertanggungjawaban yang tidak mudah, namun dengan adanya pengaturan atau regulasi kesehatan yang mengatur berbagai macam sanksi dan pelanggaran yang dapat dijatuhkan kepada dokter tentu perlu ditinjau kembali. Terlebih dengan maraknya kasus hukum yang melibatkan dokter di meja pengadilan. Tentu secara psikologis tidak ada maksud dari seorang dokter melakukan pelanggaran atas suatu tindakan pelayanan kesehatan atau tindakan kedokteran.

Adapun beberapa pengaturan aspek perlindungan hukum bagi tenaga medis atau tenaga Kesehatan dalam ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 terdapat di antaranya dalam Pasal 721 huruf a yang disebutkan bahwa:

“Dalam pelaksanaan praktik yang dilakukan oleh tenaga medis ataupun tenaga kesehatan, berhak mendapatkan perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional, dan etika profesi, serta kebutuhan Kesehatan pasien.

Dalam Pasal 722 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 disebutkan bahwa:

Pelindungan hukum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 721 huruf a ditujukan untuk:

- a. memberikan kepastian hukum kepada Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam melaksanakan Pelayanan Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. menjamin bekerja tanpa paksaan dan ancaman dari pihak lain; dan
- c. menjamin bekerja sesuai dengan kewenangan dan kompetensi keprofesiannya.

Dalam Pasal 723 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 disebutkan bahwa:

- (1) Perlindungan hukum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 721 huruf a diberikan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang meliputi:
 - a. perlindungan hukum dalam rangka mencegah Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan melakukan pelanggaran; dan
 - b. perlindungan hukum bagi Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang menghadapi permasalahan hukum.

- (2) Bentuk perlindungan hukum dalam rangka mencegah tenaga medis atau tenaga Kesehatan melakukan pelanggaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa: standar profesi, standar pelayanan, standar prosedur operasional, norma, standar, prosedur, dan kriteria terkait praktik keprofesian Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan; memastikan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan memiliki STR dan SIP;
 - a. memastikan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan melakukan praktik keprofesian sesuai dengan kewenangan klinis;
 - b. persetujuan dari Pasien dan/atau keluarga untuk tindakan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan, kecuali dalam kondisi kegawatdaruratan; dan
 - c. memfasilitasi Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan memiliki manfaat perlindungan tanggung gugat profesi.
- (3) Bentuk perlindungan hukum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat dilakukan melalui:
 - a. penyelesaian perselisihan;
 - b. penegakan etika profesi;
 - c. penegakan disiplin keilmuan; dan
 - d. penegakan hukum.
- (4) Instansi tempat bekerja Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan wajib melindungi dan memberikan bantuan hukum kepada Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang melaksanakan tugas dalam bentuk:
 - a. konsultasi hukum; dan/atau
 - b. pemberian pendampingan dalam penyelesaian sengketa.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai perlindungan hukum bagi Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan diatur dengan Peraturan Menteri.

Dari ketentuan Pasal 721 hingga 723 Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024. Jika dicermati sebenarnya pola pengaturan perlindungan hukum bagi tenaga medis atau tenaga kesehatan telah terakomodir dengan baik.

Sejalan dengan pengaturan mengenai bentuk perlindungan hukum perlindungan hukum bagi tenaga medis atau tenaga kesehatan di dalam pasal 724 mengatur perihal hak dari tenaga medis dan tenaga kesehatan yakni:

Hak mendapatkan informasi yang lengkap dan benar dari Pasien atau keluarganya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 721 huruf b terdiri atas:

- a. data diri Pasien;
- b. riwayat penyakit, pemeriksaan, tindakan, dan Obat yang pernah diterima;
- c. masalah Kesehatan Pasien yang dirasakan saat diperiksa oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan sesuai dengan kemampuan dan pengetahuan Pasien atau keluarga;
- d. kemampuan dan jaminan pembiayaan Kesehatan yang dimiliki; dan

e. informasi lain yang diperlukan.

Di sisi lain ada juga ruang dalam regulasi di bidang kesehatan tentang aduan atau laporan dari pasien atau pihak yang dirugikan oleh tenaga medis atau dokter menyebabkan potensi atau peluang adanya sengketa medis yang melibatkan dokter. Sebaliknya tidak ditemukan regulasi yang mengatur adanya dokter yang dapat menuntut atau menggugat pasien atas suatu tindakan kedokteran dalam pelayanan kesehatan. Hal ini kembali kepada maksud dari Pemerintah yang memberikan perlindungan hukum kepada pasien sejalan dengan pelayanan kesehatan yang diharapkan berjalan dengan baik untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat, sehingga penekanan pengaturan tentang pelanggaran dan sanksi-sanksi pelanggaran dalam Undang-Undang Kesehatan banyak dititikberatkan kepada tenaga medis ataupun tenaga kesehatan.

Dalam konteks regulasi pada pelayanan kesehatan seharusnya dapat berjalan beriringan baik sehingga semua pihak yang terlibat di dalam pelayanan kesehatan dapat merasa nyaman dan terlindungi khususnya secara hukum. Dokter yang telah diangkat sumpah dan memiliki kompetensi di bidang kesehatan harus mendapatkan porsi perlindungan yang seimbang seperti halnya pasien agar tercipta keadilan, namun seperti teori keadilan yang dikemukakan Aristoteles. Keadilan adalah sebagai suatu pemberian hak persamaan tetapi bukan persamarataan. Persamaan yang dimaksud oleh Aristoteles adalah persamaan yang bersifat proporsional. Persamaan hak bermakna bahwa setiap orang dalam negara mempunyai kedudukan yang sama di hadapan hukum. Bersifat proporsional artinya hak yang diberikan sesuai dengan kemampuan dan prestasi yang dilakukannya. Aristoteles membedakan keadilan menjadi 2 yakni:⁸²

⁸² Budiono Kusumohamidjojo, *Filsafat Hukum Problematik Ketertiban Yang Adil*, Mandar Maju, Jakarta, hlm, 189.

1. Keadilan distributif menuntut setiap orang mendapat apa yang menjadi hak atau jatahnya (*to each his own*). Jatah setiap orang tidak sama, tergantung pada kelahiran, kekayaan, dan sebagainya yang terbagi secara proporsional. Keadilan distributif merupakan kewajiban pembentuk undang-undang untuk memperhatikan dalam menyusun undang-undang. Perimbangan dan bukan kesamaan yang dituntut dalam keadilan ini. Oleh karenanya keadilan distributif ini bersifat proporsional.
2. Keadilan Komutatif memberikan kepada setiap orang sama banyak. Keadilan komutatif menuntut keadilan yang sama pada setiap orang. Setiap orang harus diperlakukan sama, karena menurut keadilan komutatif ini adil adalah setiap orang diperlakukan sama tanpa memandang kedudukan, kekayaan, dan sebagainya.

Terkait dengan adanya teori keadilan tersebut, bahwa terkait dengan penerapan persetujuan tindakan kedokteran dalam konteks keadilan maka peneliti lebih sependapat dengan keadilan komutatif, hal ini karena persetujuan tindakan kedokteran harus dapat diberlakukan adil terhadap setiap orang yang akan mendapatkan tindakan kedokteran.

C. Penerapan Regulasi di Rumah Sakit atau Layanan Kesehatan

Persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* secara umum telah diberlakukan di rumah sakit maupun klinik atau layanan Kesehatan. Umumnya di rumah sakit ataupun klinik telah menuangkan persetujuan tindakan kedokteran dalam bentuk formular standar, sehingga pasien atau keluarga pasien tinggal mengisi dan menandatangani setelah mendapatkan penjelasan dari dokter atau tenaga kesehatan.

Informed consent pada pelayanan kesehatan diterapkan dalam rangka memenuhi ketentuan di dalam Undang-Undang Kesehatan maupun di dalam Permenkes 290 tahun 2008. Di rumah sakit atau layanan Kesehatan selain menyediakan *informed consent* sebagai bentuk

persetujuan tindakan kedokteran, juga menyediakan formulir *informed refusal* sebagai bentuk pernyataan pasien atau keluarga pasien yang menolak tindakan medik atau anjuran dokter.

Hak tersebut sebagai perwujudan dari hak asasi manusia dalam hal ini pasien untuk menentukan nasibnya sendiri. Sebagaimana diketahui bahwa persetujuan tindakan kedokteran merupakan perwujudan dari hak asasi manusia yakni hak atas informasi dan hak menentukan nasib sendiri.

Ketika pasien atau keluarga pasien menyatakan menolak atas tindakan medis atau anjuran dokter secara hukum tidak ada kewajiban bagi dokter untuk tetap melanjutkan tindakan kedokteran sebagaimana dianjurkan oleh dokter yang bersangkutan. Di dalam Permenkes 290 tahun 2008 disebutkan bahwa dalam hal pasien menolak persetujuan tindakan kedokteran maka selanjutnya terkait akibat yang ditimbulkan adalah menjadi tanggung jawab dari pasien yang bersangkutan, namun Permenkes 290 tahun 2008 lebih lanjut menjelaskan bahwa meskipun pasien menolak tindakan kedokteran bukan berarti hubungan hukum antara dokter dengan pasien tersebut berakhir.

Dalam *informed consent* yang diberlakukan di rumah sakit selain mencantumkan identitas dari pasien atau keluarga dari pasien juga berisi sejumlah pernyataan yang pada intinya menerangkan hal-hal sebagai berikut:

- 1) Dokter dan tim telah menerangkan secara jelas tentang segala sesuatu penyakit yang sedang diderita pasien sehingga pasien telah memahami keuntungan maupun risiko yang dapat terjadi baik sebelum, selama, maupun sesudah tindakan perawatan/pengobatan/pembiusan/pembedahan yang dilakukan.

- 2) Setelah memahami dan mempertimbangkan penjelasan yang diberikan oleh dokter dan timnya, pasien tersebut selanjutnya menyetujui untuk dilakukan tindakan perawatan/pengobatan/pembiusan/pembedahan.
- 3) Pernyataan persetujuan untuk dilakukan tindakan lain yang diperlukan selama pemeriksaan/operasi.
- 4) Pernyataan bahwa pasien memberikan kewenangan kepada dokter dan tim terkait tindakan perawatan/pengobatan/pembiusan/pembedahan
- 5) Pernyataan pasien untuk sanggup menyelesaikan secara kekeluargaan apabila terjadi risiko dan tindakan medis yang dilakukan terhadap pasien yang bersangkutan

Informed consent tersebut selanjutnya ditandatangani oleh beberapa pihak antara lain dokter operator, dokter anestesi, pasien atau keluarga pasien, serta saksi dalam hal ini adalah perawat.

Jika *informed consent* sebagai bentuk persetujuan atas tindakan kedokteran, rumah sakit atau layanan Kesehatan pada umumnya juga menyediakan formulir sebagai bentuk pernyataan penolakan dari pasien atau keluarga pasien yang menolak adanya tindakan kedokteran. Penolakan atas tindakan kedokteran atau anjuran dokter disebut juga dengan *informed refusal*. Dalam *informed refusal* berisikan beberapa hal sebagai berikut:

- a. Identitas pasien atau keluarga pasien
- b. Pernyataan penegasan atas penolakan tindakan kedokteran
- c. Pernyataan berupa pilihan penolakan misal rawat tinggal, rawat inap, atau tindakan operasi/bedah atau tindakan medis lainnya
- d. Pernyataan bahwa telah diberikan penjelasan serta peringatan akan bahaya, risiko, serta kemungkinan-kemungkinan yang timbul apabila:
 - a. Tidak dilakukan perawatan atau pengobatan

- b. Dihentikan rawat inap (pulang paksa)
- c. Tidak dilakukan operasi/tindakan medis
- e. Pernyataan telah memahami sepenuhnya penjelasan yang diberikan oleh dokter
- f. Pernyataan siap bertanggung jawab sendiri atas risiko akibat penolakan tindakan medis/ perawatan/pengobatan/pembedahan /rawat inap yang dianjurkan

Informed refusal ini ditandatangani oleh pasien atau keluarga pasien serta diketahui oleh dokter yang merawat.

Pemberlakuan *informed consent* maupun *informed refusal* tersebut pada dasarnya diberlakukan ketika dalam kondisi dimana pasien secara sadar dapat memberikan persetujuan atau penolakan dan/atau ada keluarga dari pasien yang bersangkutan, sehingga penjelasan dapat tersampaikan langsung kepada pasien maupun keluarganya, namun tidak jarang terjadi di rumah sakit atau klinik layanan Kesehatan dihadapkan pada situasi *emergency* dimana pasien datang dalam kondisi tidak sadarkan diri serta tidak ada satupun keluarga yang mendampingi atau membersamai pasien yang bersangkutan, hal ini terjadi pada kasus kecelakaan lalu lintas yang pada umumnya korban akan segera dibawa ke rumah sakit terdekat untuk mendapat pertolongan kesehatan. Dalam kasus seperti ini rumah sakit atau klinik layanan kesehatan telah menyiapkan prosedur termasuk menyediakan formulir berupa surat pernyataan pengambilan keputusan tindakan medis pada pasien tidak sadar tanpa pengantar keluarga terdekat. Adapun pernyataan ini umumnya berisi hal-hal sebagai berikut:

- 1) Identitas pasien
- 2) Pernyataan yang menerangkan pasien dalam keadaan gawat darurat dan perlu pertolongan medis segera sebagai upaya penyelamatan jiwa dimana jika penundaan tindakan medis dilakukan akan membahayakan pasien tersebut.

- 3) Pernyataan yang menerangkan pasien dalam keadaan tidak sadar dan tidak mampu menerima penjelasan tentang keadaan medis yang dihadapi ataupun untuk memutuskan sesuatu terhadap diri pasien sendiri.
- 4) Pernyataan yang menerangkan bahwa pasien tidak disertai pendamping yang mempunyai pertalian urusan keluarga terdekat, yang berwenang memberikan persetujuan/izin tindakan medis atas diri pasien.
- 5) Pernyataan bahwa diputuskan untuk melakukan segala tindakan medis yang dianggap perlu tanpa menunggu persetujuan pasien mengingat beberapa pertimbangan di atas.
- 6) Keterangan mengenai diagnostik medis dan tindakan medis yang akan dilakukan.

Surat pernyataan pengambilan keputusan tindakan medis pada pasien tidak sadar tanpa pengantar keluarga terdekat tersebut selanjutnya ditandatangani oleh dokter yang melakukan diagnostik dan tindakan medis terhadap pasien.

Dengan adanya formulir dan pernyataan di atas pada dasarnya layanan Kesehatan sudah melaksanakan prosedur administrasi secara benar. Dalam arti bahwa segala administrasi yang diatur di dalam regulasi kesehatan dipenuhi oleh rumah sakit atau klinik layanan kesehatan.

D. Kondisi Regulasi yang Perlu Direkonstruksi

Hubungan dokter dengan pasien dalam pelayanan kesehatan pada dasarnya dilandasi oleh suatu perjanjian terapeutik antara dokter dengan pasien. Dalam perjanjian terapeutik tersebut baik dokter maupun pasien memiliki hak dan tanggung jawab satu sama lain. Berbicara mengenai perjanjian tentu tidak terlepas dari teori dalam perjanjian khususnya dalam perjanjian timbal balik bahwa masing-masing pihak harus mendapatkan

prestasi atas apa yang sudah dilakukan atau diberikan oleh pihak lawan dalam perjanjian begitu juga sebaliknya.

Meskipun hubungan dokter dan pasien dalam pelayanan kesehatan ini didasari oleh perjanjian terapeutik, permasalahan mengenai kesehatan ini telah mendapatkan perhatian dan pengaturan pemerintah melalui pemberlakuan beberapa peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan. Hak dan kewajiban dokter dengan pasien juga telah diatur di dalam regulasi tersebut.

Di dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan terkait dengan penyelenggaraan pelayanan kesehatan telah diatur sedemikian rupa, hak dan kewajiban dokter dan pasien termasuk rumah sakit juga diatur di dalamnya. Dalam kaitannya dengan rumusan pasal yang mengatur mengenai aspek persetujuan kedokteran atau *informed consent*, penulis berpendapat bahwa terdapat konstruksi pengaturan yang belum mencerminkan keadilan.

Sebagaimana diketahui hukum diciptakan adalah untuk memberikan keadilan bagi masyarakat. Hukum diharapkan dapat memberikan keadilan, kemanfaatan, dan kepastian hukum. Dalam persetujuan tindakan kedokteran, peran dokter sebagai pihak yang mengobati pasien dan pasien yang menerima upaya kesehatan mengharuskan adanya penjelasan yang harus disampaikan dokter kepada pasien secara jelas. Disisi lain pasien harus memberikan informasi yang benar kepada dokter terkait dengan keluhan atau sakit yang dideritanya. Aspek persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* yang diatur di dalam Undang-Undang Kesehatan masih dapat dikatakan masih terdapat kelemahan yang menyebabkan perlu adanya rekonstruksi peraturan untuk lebih menciptakan keadilan baik bagi dokter maupun pasien.

Kelemahan tersebut terdapat di dalam rumusan Pasal sebagai berikut:

1) Pasal 274 huruf d Undang Undang Kesehatan yang berbunyi:

“Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik wajib:

d) membuat dan menyimpan catatan dan/ atau dokumen tentang pemeriksaan, asuhan, dan tindakan yang dilakukan.”

Rumusan ayat ini menurut penulis juga masih masih mengandung kelemahan dan perlu dilakukan rekonstruksi, hal ini dikarenakan penerapan tindakan kedokteran dalam pelayanan kesehatan harus disertai dengan pelaksanaan rekam medis yang tepat. Seiring dengan perkembangan teknologi saat ini dijumpai bahwa rekam medis dilaksanakan oleh tenaga medis secara digital artinya bahwa penulisan rekam medis atas pasien dilakukan melalui media elektronik melalui sistem yang dibuat oleh layanan kesehatan, namun masih juga dijumpai di beberapa layanan Kesehatan di beberapa wilayah atau daerah rekam medis ini dilakukan secara manual dalam arti dilakukan dengan menulis pada formulir rekam medis. Selain *informed consent*, keberadaan rekam medis ini juga sangat penting dan erat kaitanya dengan pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran. *Informed consent* maupun rekam medik akan berguna sebagai bukti dalam hal terjadi sengketa medik sehingga perlu diatur dan dirumuskan secara tegas untuk memberikan perlindungan hukum secara adil bagi para pihak dalam pelayanan kesehatan. Rekam medis perlu dilakukan rekontruksi dengan regulasi yang mengatur untuk dilaksanakan baik digital maupun manual, hal ini penting agar sebagai *back up* data percepatan perolehan informasi riwayat kesehatan pasien yang bersangkutan.

2) Pasal 293 ayat (2) yang berbunyi:

“Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai.”

Penulis berpendapat bahwa terhadap rumusan pasal 293 ayat (2) masih belum memberikan penjelasan secara detail sehingga akan berdampak kepada pasien. Istilah “memadai” masih dapat ditafsirkan secara subjektif, padahal informasi maupun penjelasan terkait dengan tindakan kedokteran harus benar-benar tersampaikan secara jelas kepada pasien dan pasien dapat memahami. Jika pasien tidak dapat memahami penjelasan tersebut dapat dikatakan bahwa pasien belum mendapatkan hak yakni hak untuk mendapatkan informasi. Hal ini tidak selaras dengan maksud perlindungan hak asasi manusia, karena pasien berhak atas informasi, informasi ini akan menjadi pertimbangan bagi pasien atau keluarganya untuk menerima atau menolak tindakan kedokteran yang akan diberikan kepadanya. Rumusan dalam suatu undang-undang sudah selayaknya dapat dipahami dan dilaksanakan dengan baik dan tidak menimbulkan multi tafsir, hal ini agar mencerminkan keadilan dalam penerapannya di setiap wilayah di Indonesia.

3) Pasal 293 ayat (4) yang berbunyi:

“Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan.”

Penulis berpendapat bahwa atas rumusan Pasal 293 ayat (4) ini masih ada kelemahan dan belum sepenuhnya memberikan keadilan bagi pasien, hal ini mendasarkan pada kasus di lapangan yang pernah terjadi dimana seseorang yang mengalami kondisi kegawatdaruratan medis namun jauh dari keluarga. Seiring

dengan era digital saat ini dengan teknologi yang semakin canggih, maka bisa terjadi kemungkinan bahwa kondisi dari pasien tersebut akan diinformasikan melalui media *handphone* dan keluarga terdekat sebagai pihak yang berhak atau berwenang memberikan persetujuan atau penolakan atas tindakan kedokteran juga akan menyampaikannya melalui *handphone* atau audio visual lainnya.



BAB IV

Kelemahan-Kelemahan Dalam Regulasi Mengenai *Informed Consent*

Pada Pelayanan Kesehatan Saat Ini

Dalam UUD 1945 istilah *rechstaats* disebutkan pada angka I yang berbunyi “Indonesia adalah negara yang berdasarkan hukum (*rechstaat*), tidak berdasarkan kekuasaan belaka (*machstaat*).” Setelah dilakukan amandemen UUD 1945, penjelasan tersebut ditiadakan dan isinya bersifat normative dimasukkan dalam Pasal-Pasal. Pada perubahan ketiga UUD 1945, prinsip Negara Hukum Republik Indonesia, prinsip negara hukum dicantumkan dalam Pasal 1 ayat (3) yang berbunyi “Indonesia adalah Negara Hukum,” dengan tanpa menyebutkan istilah “*rechstaat*” atau “*the rule of law*”.

Sejalan dengan perkembangan modernitas, lahir paradigma kritis pasien terhadap pelayanan kedokteran. Pasien seringkali memiliki dugaan bahwa penyakit yang tidak kunjung sembuh adalah kelalaian dokter dalam menjalankan tindakan medis. Paradigma ini makin menguat ditandai dengan laporan malpraktik medis yang mengalami peningkatan hampir di tiap tahunnya. Keadaan ini juga makin diperburuk dengan ketidaklengkapan peraturan perundang-undangan tentang standar pelayanan kedokteran yang melahirkan ketidakpastian hukum tentang ukuran kelalaian seorang dokter. Keadaan demikian membuat lemahnya perlindungan hukum bagi dokter dalam memberikan pelayanan kedokteran. Hal ini karena peraturan perundang-undangan memberikan perlindungan hukum pada dokter melalui standar pelayanan kedokteran. Dokter mendapatkan perlindungan hukum jika telah melakukan tindakan medis sesuai dengan standar pelayanan kedokteran yang telah ditentukan.

Kelemahan perlindungan hukum tersebut melahirkan paradigma defensive medicine yang disebabkan kekhawatiran yang berlebihan dokter atas tuntutan malpraktek medis. Eka Julianta menjelaskan, “*Defensive medicine* adalah tindakan kehati-hatian-kehati-hatian dari seorang dokter, dengan melakukan tindakan-tindakan lain, yang sebenarnya tidak diperlukan oleh pasien. Namun untuk tujuan pengamanan akan tuntutan di kemudian hari, dokter merasa perlu melakukan tindakan tersebut.”⁸³ Dengan kehati-hatian yang berlebihan tersebut, membuat biaya berobat menjadi semakin mahal dan pengobatan tidak maksimal karena dokter memilih atau menghindari tindakan medis yang seharusnya atau tidak perlu dilakukan.⁸⁴

Wujud perlindungan hukum yang diberikan oleh standar pelayanan kedokteran adalah memberikan jaminan untuk bebas dari tuntutan malpraktik medis, meskipun dalam tindakan medis yang dilakukan oleh dokter terdapat kerugian pasien. Namun, dengan adanya ketidaklengkapan peraturan perundangundangan yang disebabkan oleh tidak disahkannya pedoman nasional pelayanan kedokteran, maka tolak ukur kelalaian seorang dokter dalam menjalankan tindakan semakin samar. Dokter dapat dianggap melawan hukum jika melanggar standar prosedur operasional, sedangkan ketentuan tentang pedoman penyusunan standar prosedur operasional saja belum ada.⁸⁵

Di tengah permasalahan tentang lemahnya perlindungan hukum bagi dokter, diperlukan sebuah kepastian hukum yang dapat lahir melalui reformasi standar pelayanan kedokteran. Kepastian hukum dalam kehidupan hukum merupakan tujuan utama bagi peran hukum dalam

⁸³ Machli Riyadi, 2011, *Hukum Kesehatan, Keselamatan Pasien Adalah Hukum Yang Tertinggi*, Agroti Sallos *Lex Suprema: Tinjauan Yuridis Dalam Kajian Penelitian*, Selasar, Surabaya, hlm. 4.

⁸⁴ Bagus Tri Adikarya, 2015, *Perlindungan Hukum Bagi Dokter Melalui Reformasi Standar Pelayanan Kedokteran Berdasarkan Prinsip Kepastian Hukum*, Artikel Ilmiah, Universitas Brawijaya Malang, hlm. 4.

⁸⁵ Adami Chazawi, 2007, *Malpraktik Kedokteran: Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum*, Bayumedia Publhising, Malang, hlm. 26.

masyarakat. Sebab, berbagai tujuan hukum yang ada jika hendak direduksi pada satu hal saja hanya akan berpusat pada ketertiban (order).⁸⁶

Salah satu masalah utama yang sering muncul dalam pelayanan kesehatan adalah ketidakpuasan atau miskomunikasi antara pasien atau keluarganya dengan pihak rumah sakit atau fasilitas kesehatan. Ketidakpuasan ini sering kali menjadi titik awal timbulnya sengketa dan masalah hukum.

Sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, Pasal 305 ayat (1) mengatur bahwa pasien atau keluarganya yang merasa dirugikan akibat tindakan tenaga medis berhak untuk mengajukan pengaduan kepada majelis. Selanjutnya, Pasal 308 memberikan hak kepada pasien atau keluarganya untuk melaporkan tenaga medis atau tenaga kesehatan kepada aparat penegak hukum atau pengadilan jika ada dugaan kerugian atau tindakan pidana.

Tuntutan pidana yang bisa dikenakan kepada tenaga medis diatur dalam Pasal 440. Jika kelalaian tenaga medis menyebabkan luka berat, mereka dapat dijatuhi hukuman penjara paling lama 3 tahun atau denda maksimal sebesar Rp 250.000.000. Apabila kelalaian tersebut mengakibatkan kematian, hukuman penjara bisa meningkat hingga 5 tahun atau denda maksimal Rp 500.000.000.

Selain itu, tenaga medis juga dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan Pasal 474 ayat (1) dan Pasal 475 Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang KUHP, dengan hukuman penjara mulai dari 1 tahun hingga 5 tahun, tergantung pada beratnya pelanggaran.

Dalam dua tahun terakhir, kasus sengketa medis telah meningkat secara signifikan. Laporan dari Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) menunjukkan adanya peningkatan yang signifikan dalam jumlah laporan masyarakat terhadap tenaga

⁸⁶ Mochtar Kusumaatmadja, 2002, *Konsep-Konsep Hukum Dalam Pembangunan: Kumpulan Karya Tulis, Alumni*, Bandung, hlm. 3.

medis. Menurut standar operasional prosedur (SOP) yang berlaku, setiap laporan yang masuk harus ditindaklanjuti hingga dikeluarkan keputusan apakah tindakan tersebut melanggar disiplin kedokteran atau tidak.⁸⁷

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 juga memberikan penekanan pada kewenangan Majelis Disiplin Profesi (MDP) dalam memberikan rekomendasi. Rekomendasi ini menentukan apakah kasus tersebut akan dilanjutkan ke proses hukum, baik perdata maupun pidana.

Pasal 308 ayat (5) mengatur bahwa rekomendasi dari MDP dapat memutuskan apakah pelaksanaan praktik keprofesian tenaga medis atau tenaga kesehatan sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan, dan prosedur operasional yang berlaku. Aparat penegak hukum harus mempertimbangkan rekomendasi ini dalam proses penyidikan.

Selain itu, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 Pasal 723 ayat (1) menetapkan bahwa perlindungan hukum adalah tanggung jawab Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan.

Tanggung jawab ini mencakup upaya untuk mencegah pelanggaran yang dilakukan oleh tenaga medis serta memberikan perlindungan hukum bagi mereka yang menghadapi masalah hukum. Pasal 723 ayat (2) huruf e mengatur bahwa fasilitas pelayanan kesehatan wajib memfasilitasi asuransi profesi sebagai bentuk perlindungan tanggung gugat profesi.

Lebih lanjut, Pasal 851 dari Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 mengatur tanggung jawab dan kewajiban hukum rumah sakit terhadap SDM nya. Rumah sakit diharuskan untuk memberikan berbagai bentuk dukungan hukum, termasuk konsultasi hukum, memfasilitasi mediasi dan proses peradilan, serta memberikan advokasi hukum. Rumah sakit juga diwajibkan

⁸⁷ <https://mediaindonesia.com/opini/690974/perlindungan-hukum-tenaga-medis-dan-non-medis-implikasi-uu-kesehatan-dan-pp-28-tahun-2024> , tanggal 07 Agustus 2024 jam 10:23 WIB.

untuk menyediakan anggaran untuk pendanaan proses hukum dan ganti rugi, serta memberikan upaya perlindungan dan bantuan hukum lainnya kepada tenaga medis dan non-medisnya.

Untuk mencegah timbulnya masalah dan sengketa, penting untuk mengutamakan komunikasi dan edukasi yang baik. Hal ini mencakup memastikan bahwa semua pihak mematuhi standar profesi, standar pelayanan, SOP rumah sakit, serta etika profesi. Edukasi yang tepat akan membantu tenaga medis dan kesehatan dalam memahami tanggung jawab mereka dan memastikan bahwa mereka melaksanakan tugas sesuai dengan ketentuan dan kebutuhan pasien.

Tidak jalannya *informed consent* dengan baik tentu juga akan berpotensi memunculkan sengketa medis, oleh karena sejak awal *informed consent* perlu dibangun dengan baik, baik dari penjelasan yang diterima dan pasien dapat secara yakin menentukan pilihan apakah menerima atau menolak consent. Kelemahan regulasi mengenai *informed consent* yang belum berbasis keadilan saat ini antara lain bahwa:

- a. *Informed consent* yang telah diatur dalam beberapa regulasi ini telah ditentukan aspek-aspek yang harus dijelaskan oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan kepada pasien. Secara materi atau substansi pada dasarnya sudah lengkap sebagai hal yang harus disampaikan kepada pasien dalam setiap tindakan kedokteran. Namun apa yang disampaikan kepada pasien terkadang tidak sepenuhnya dipahami oleh pasien dan pasien langsung menyetujui tindakan kedokteran yang disarankan oleh tenaga medis. Hal ini karena kondisi atau latar belakang pasien yang belum mampu menerima informasi atau penjelasan dari tenaga kesehatan.
- b. Adanya ketentuan pada Pasal 293 ayat (2) yang disebutkan bahwa “mengenai bahwa Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai.” Menurut penulis masih terdapat celah yang belum berbasis keadilan apabila dihadapkan pada kondisi di lapangan. Hal ini dapat dilihat bahwa kondisi

di masing-masing daerah sangatlah berbeda di setiap layanan kesehatan baik dari kultur budaya masyarakat maupun tenaga kesehatan termasuk dengan tingkat pendidikan atau kondisi pasiennya. Hukum sebagai perangkat peraturan yang seharusnya memberikan keadilan bagi masyarakat tentu perlu disusun sedemikian rupa agar dapat memberi payung hukum untuk semua kalangan tanpa pembedaan satu sama lain. Terkait dengan ketentuan dalam Pasal 293 ayat (2) pembentuk undang-undang dalam hal ini pemerintah perlu memberikan petunjuk melalui rumusan pasal yang lebih kongkrit. Penulis berpendapat bahwa rumusa tersebut perlu dilakukan rekonstruksi mengenai aspek teknis penyampaiannya. Penjelasan yang memadai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 293 ayat (2) Undang-Undang Kesehatan perlu diatur juga mengenai kemungkinan pemberian penjelasan melalui media lain yakni berbasis teknologi digital sehingga semakin memudahkan pasien memahami informasi dari dokter. Teknologi digital atau audio visual saat ini memegang peranan penting dan dapat digunakan sebagai sarana mempermudah penyampaian informasi kepada pasien, selain itu dengan mempertimbangkan kondisi daerah yang berbeda-beda tentu dapat dipertimbangkan adanya penyediaan tenaga ahli bahasa khususnya bahasa yang dapat memudahkan pasien menerima penjelasan dalam bahasa daerah, bahasa Indonesia, maupun bahasa asing. Pendamping bagi pasien disabilitas dan usia lanjut juga perlu dipertimbangkan rangka penyampaian penjelasan kedokteran tersebut.

- c. Adanya ketentuan pada Pasal 293 ayat (4) yang disebutkan bahwa Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan.” Ketentuan ini masih terdapat kelemahan khususnya mengenai bentuk informed consent. Dalam era digital ini tentu banyak aspek yang dapat dipikirkan adanya penggunaan teknologi. Hal ini penting karena bisa terjadi ketika pasien dalam kondisi gawat dan tidak ada keluarga yang berada

atau mendampingi, namun secara kenyataan keluarga pasien masih dapat dihubungi melalui layanan telephone atau media elektronik lainnya, dalam hal ini maka penulis berpendapat bahwa dengan kondisi seperti ini perlu adanya penambahan rumusan untuk memasukkan ketentuan perihal pemberian persetujuan atau penolakan tindakan kedokteran ini melalui suatu media elektronik yang ada. Hal ini tentu akan semakin memberikan rasa keadilan apabila persetujuan atau penolakan tindakan kedokteran ini diputuskan oleh keluarga terdekat dan pasien, dan dengan keputusan yang diambil oleh keluarga terdekat juga akan memberikan perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan meskipun tenaga Kesehatan memiliki otoritas dan kewenangan pengambilan tindakan kedokteran saat pasien gawat darurat dan tidak dengan keluarga pasien.

Terhadap pasien yang menolak *informed consent* secara ketentuan pada dasarnya diperbolehkan namun pembentuk undang-undang belum mengatur mengenai petunjuk atau pengaturan mengenai implikasi pasien yang menolak *informed consent*, karena penolakan atas *informed consent* menjadi tanggung jawab pasien tanpa memutuskan hubungan dokter dan pasien.

Berdasarkan Lawrence M. Friedman mengemukakan bahwa efektif dan berhasil tidaknya penegakan hukum tergantung tiga unsur sistem hukum, yakni struktur hukum (*struktur of law*), substansi hukum (*substance of the law*) dan budaya hukum (*legal culture*).

Terkait dengan kelemahan regulasi mengenai kelemahan regulasi tentang persetujuan tindakan kedokteran di Indonesia, penulis akan mencoba menguraikan singkat berdasarkan telah teori pendukung (*middle range theory*). Jika dikaitkan dengan teori ini, kelemahan dalam regulasi persetujuan tindakan kedokteran dalam pelayanan kesehatan ini nampak sebagai berikut:

- a. Kelemahan Struktur hukum (*struktur of law*)

Struktur hukum dapat dilihat dari kondisi aparat hukumnya di suatu wilayah. Pada dasarnya pengaturan mengenai persetujuan tindakan kedokteran sudah cukup banyak di beberapa regulasi, namun tingkat pemahaman dari para penegak hukum khususnya dalam penegakan atau penyelesaian kasus-kasus seputar sengketa medis dapat dikatakan masih kurang. Kepolisian, jaksa, maupun hakim meskipun bukan berlatar kesehatan perlu memahami penerapan hukum di bidang kesehatan ini.

b. Kelemahan substansi hukum (*substance of the law*)

Substansi hukum disini maksudnya adalah materi muatan di dalam regulasi Kesehatan itu sendiri. Sebagaimana dilihat saat ini sebenarnya pengaturan regulasi kesehatan mengenai persetujuan tindakan kedokteran dalam pelayanan kesehatan telah diatur di masing-masing hierarki peraturan perundang-undangan di Indonesia. Hal ini dapat dilihat pada pengaturannya dimulai dari yang paling tinggi yakni:

- a. UUD 1945 yakni pada Pasal 28 H (1) dan Pasal 34 (3)
- b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- c. Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- d. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor: 290/MENKES/PER/III//2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Dengan pengaturannya pada setiap hierarki peraturan-undangan tersebut menunjukkan bahwa sudah ada keseriusan dan perhatian dari pemerintah untuk menyusun regulasi mengenai persetujuan tindakan kedokteran dalam pelayanan kesehatan, namun secara pengaturan tersebut jika mendasarkan pada hasil penelitian yang dilakukan penulis bahwa dari regulasi yang telah ada tersebut masih terdapat sedikit kelemahan yang belum

mencerminkan nilai keadilan khususnya rumusan pasal di dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mengatur tentang persetujuan tindakan kedokteran. Sebagaimana telah diuraikan pada bab sebelumnya terkait kelamahannya, bahwa saat ini belum diatur lebih rinci tentang teknis penyampaian penjelasan kedokteran kepada pasien maupun persetujuan tindakan kedokteran yang berbasis teknologi dengan media elektronik atau audio visual, terlebih di era teknologi saat ini regulasi di bidang kesehatan perlu mengaturnya lebih lanjut. Selain itu juga terkait pendampingan bagi pasien penyandang disabilitas dan juga pasien usia lanjut untuk dapat terpenuhi hak asasinya khususnya dalam persetujuan tindakan kedokteran pada pelayanan kesehatan, sehingga penjelasan persetujuan tindakan kedokteran dapat dipahami sepenuhnya oleh pasien maupun keluarga terdekat pasien.

c. Kelemahan budaya hukum (*legal culture*).

Menurut teori ini yang dimaksud dengan budaya hukum ini erat kaitannya dengan kesadaran hukum dari masyarakat atau pihak-pihak yang terlibat dalam pelaksanaan regulasi pada persetujuan tindakan kedokteran pada pelayanan kesehatan. Sebaik apapun struktur hukum dan substansi dalam hierarki perundang-undangan apabila kultur atau budaya hukum ini tidak mendukung maka tidak akan berarti. Persetujuan tindakan kedokteran hendaknya dapat diterapkan atau diberlakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Penerapan sanksi yang tegas juga harus diterapkan. Hal ini karena persetujuan tindakan kedokteran sangat terkait dengan keselamatan jiwa dan raga seorang pasien, sehingga perlakuan terhadap pasien dalam pelayanan kesehatan haruslah layak sebagai perwujudan hak asasi manusia dari pasien tersebut.

BAB V

Rekonstruksi Mengenai Regulasi Persetujuan Tindakan Kedokteran Pada Perjanjian

Terapeutik Yang Berbasis Nilai Keadilan

A. Tinjauan *Informed Consent* di Negara Lain

Perbandingan hukum secara deskriptif berhubungan dengan deskripsi dari bermacam-macam fakta hukum yang ditemukan di berbagai negara. Perbandingan ini tidak tersangkut paut dengan hasil dari perbandingan. Fungsi utama dari perbandingan hukum secara deskriptif ini adalah untuk menemukan perbedaan antara dua atau lebih sistem hukum terhadap permasalahan hukum secara tersendiri. Bagi Gutteridge, hal ini tidaklah cukup untuk dinyatakan sebagai suatu penelitian hukum. Gutteridge dalam buku *Comparative Law*, Edisi ke-2, halaman 9 menyatakan:⁸⁸

Perbandingan hukum secara deskriptif berbeda dengan perbandingan hukum yang dapat digunakan sebab perbandingan ini lebih mengkhususkan untuk menganalisa variasi antara hukum dari dua negara atau lebih, di mana hal ini tidak secara langsung menghasilkan solusi dari permasalahan yang ada, baik itu secara abstrak maupun dalam tataran praktik alamiah. Perbandingan tersebut tidak mempunyai tujuan lain selain memberikan informasi dan bukanlah kewajiban dari orang yang melakukan penelitian tersebut untuk memastikan apa yang kemudian apa yang harus dilakukan terhadap hasil penelitiannya tersebut.

Hukum Amerika Serikat pada awalnya diambil sebagian besar dari *common law* dari sistem hukum Inggris, yang berlaku pada saat Perang Kemerdekaan. Namun, hukum tertinggi di negara ini adalah Konstitusi Amerika Serikat dan, menurut Klausula Supremasi Konstitusi, hukum-hukum yang diberlakukan oleh Kongres dan perjanjian-perjanjian yang mengikat Amerika Serikat. Semua ini merupakan dasar bagi undang-undang federal di bawah konstitusi federal di Amerika Serikat, yang membentuk batas-batas yurisdiksi undang-undang

⁸⁸ Anom, seperti ikutif dalam <http://lawstudyforum.wordpress.com/2007/10/05/perbandingan-hukum>, diakses tanggal 12 April 2010.

federal dan undang-undang di ke-50 negara bagian AS dan wilayah-wilayahnya.⁸⁹ Meskipun Amerika Serikat dan kebanyakan negara-negara Persemakmuran mewarisi tradisional *common law*, dari sistem hukum Inggris, hukum Amerika cenderung unik dalam banyak hal. Ini disebabkan karena sistem hukum Amerika terputus dari sistem hukum Britania karena revolusi kemerdekaan negara ini, dan setelah itu ia berkembang secara mandiri dari sistem hukum Persemakmuran Britania. Oleh karena itu, bila kita mencoba menelusuri perkembangan prinsip-prinsip *common law* yang tradisional dibuat oleh para hakim, artinya, sejumlah kecil hukum yang belum dibatalkan oleh hukum-hukum yang lebih baru, maka peradilan-peradilan Amerika akan melihat kepada kasus-kasus di Britania hanya sampai ke awal abad ke-19. Amerika Serikat adalah Negara Plural yang menggagas lahirnya Hak Asasi Manusia.

Deklarasi Universal Hak Asasi manusia (*Universal Declaration of Human Rights*), dalam dua puluh satu pasal pertama Deklarasi tersebut menampilkan hak-hak yang sama dengan yang terdapat di dalam Pernyataan Hak Asasi Manusia (Bill of Rights) yang termaktub di dalam Konstitusi Amerika Serikat.⁹⁰ Dalam sistem Hukum Kesehatan, hak asasi berhubungan dengan hak-hak pasien. Perkembangan yang paling penting di Amerika Serikat dalam hak-hak pasien adalah mengenai doktrin *informed consent*.⁹¹ Awalnya doktrin *informed consent* pada tahun 1947 dalam Nuremberg Code diterapkan pada percobaan manusia, dewasa ini berlaku juga untuk perawatan medis. Doktrin ini mengharuskan tenaga kesehatan untuk berbagi informasi tertentu dengan pasien sebelum meminta persetujuan

⁸⁹ Anom, seperti dikutip dalam <http://lawstudyforum.wordpress.com/2007/10/05/perbandingan-hukum>, diakses tanggal 12 April 2010.

⁹⁰ Anom, seperti dikutip dalam <http://jakarta.usembassy.gov/ptp/hakasasi1.html>, diakses tanggal 12 April 2010.

⁹¹ Anom, seperti dikutip dalam <http://www.britannica.com/EBchecked/topic/1407801/informed-consent> diakses tanggal 11 April 2010.

mereka untuk pengobatan.⁹² Patients` Bill of Right (American Hospital Association, 1972), pada intinya menyatakan bahwa “pasien mempunyai hak menerima dan menolak pengobatan, dan hak untuk menerima informasi dari dokternya sebelum memberikan persetujuan atas tindakan medik.⁹³ Hal ini berkaitan dengan hak menentukan nasib sendiri (*the right to self determination*) sebagai dasar hak asasi manusia, dan hak atas informasi yang dimiliki pasien tentang penyakitnya dan tindakan medik apa yang hendak dilakukan terhadap dirinya.⁹⁴ Indonesia adalah Negara dengan penduduk muslim terbanyak di dunia. Hukum Islam yang seharusnya menjadi acuan penduduk Muslim yang berada dalam suatu Negara seperti Indonesia memiliki sudut pandang yang berbeda dengan hukum Amerika Serikat yang mengusung Hak Asasi Manusia. Meskipun Indonesia tidak menganut hukum Islam, tetapi tentu nilai-nilai Islam (sebaiknya) menjiwai setiap aturan yang dibuat. Dalam sistem hukum Islam menunaikan kewajiban lebih diutamakan daripada hak.⁹⁵ Hak pasien yang pertama disebutkan dalam beberapa literatur tentang hukum positif di Indonesia, adalah hak atas informasi. Dalam regulasi tentang kesehatan, diatur bahwa setiap orang berhak menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi. Jadi hak persetujuan atas dasar informasi (*informed consent*) merupakan implementasi dari kedua hak pasien tersebut.

Amerika Serikat menganut sistem hukum Anglo Saxon memakai peradilan jury yang terbentuk dari kebiasaan (*common law*) yang berkembang dan menjadi luas pemakaiannya melalui keputusan-keputusan hakim (*Yurisprudensi*).⁹⁶ Secara umum banyak prinsip-prinsip

⁹² *Ibid*,

⁹³ M. Jusuf Hanafiah & Amri Amir, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, Edisi 4, EGC, Jakarta, 2009, hlm. 73

⁹⁴ *Ibid*,

⁹⁵ M. Daud Ali, 2006, *Hukum Islam Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Islam di Indonesia*, Rajagrafindo Persada, Jakarta, Hlm 135. (Mendahulukan kewajiban dari hak merupakan salahsatu asas hukum Islam).

⁹⁶ J. Guwandi, *Hospital Law (Emerging doctrines & Jurisprudence)*, Op. Cit, Hlm 9-11.

hukum yang diterapkan oleh pengadilan di Amerika berasal dari common law yang berkembang ke negara-negara lain. Hukum Inggris yang berbentuk common law, zaman colonial dahulu, diterapkan di Amerika. Hukum Inggris yang dipakai di Amerika Serikat sejak zaman Revolusi juga termasuk bagian dari sistem Hukum Amerika Serikat, kecuali di Louisiana, dan merupakan dasar bagi kebijakan dan tradisi sistem hukum Amerika, walaupun jurisprudensi pada sistem hukum Amerika Serikat tidak berganti.⁹⁷ Setelah revolusi, ada negara bagian yang mengambil oper seluruhnya, namun ada juga negara yang menambah dan mengurangi sesuai situasi dan kondisi setempat. Konstitusi Amerika Serikat adalah yang membentuk sistem pemerintahan federal. Konstitusi memberikan kekuasaan-kekuasaan tertentu kepada pemerintah federal (nasional). Semua kekuasaan lain yang tidak didelegasikan kepada pemerintah federal akan tetap dijalankan oleh negara-negara bagian. Setiap negara-negara bagian memiliki konstitusinya sendiri, struktur pemerintahan sendiri, kitab undang-undang sendiri, dan sistem pengadilan sendiri. Konstitusi Amerika Serikat juga membentuk cabang yudisial dari pemerintah federal dan merinci kekuasaan dari pengadilan federal. Jadi di Amerika, kini tidak ada suatu sistem common law yang bersifat nasional, sehingga common law mengenai hal tertentu bisa berbeda-beda. Terdapat pula statutory law yang juga mengadakan prinsip-prinsip yang tadinya dibuat oleh pengadilan berdasarkan common law.⁹⁸ Tetapi dalam masalah perdata pada umumnya masih berdasarkan common law.

Masalah hukum *Informed Consent* di Amerika tidak terlepas dari perkembangan hukum di Negara lain.

⁹⁷ http://wapedia.mobi/id/Hukum_Inggris, diakses tanggal 12 April 2010.

⁹⁸ J. Guwandi, Op. Cit, Hlm 11.

Kasus Mary E. Schoendorff vs The Society of the New York Hospital, muncul tanggal 14 April 1914, yang diputuskan di dalam Court of Appeals of New York. Duduk perkaranya adalah sebagai berikut : Pada bulan Januari 1908, Mary E. Schoendorff datang ke New York Hospital karena merasakan ada gangguan pada lambungnya. Rumah sakit yang didatanginya ini merupakan Rumah Sakit non profit dan yang bersifat amal (charity institution). Ia dirawat dan diperiksa oleh dokter Bartlett yang mendeteksi sebuah benjolan yang ternyata adalah sebuah “fibroid tumor.” Ia dikonsulkan kepada dokter Srimson yang menganjurkan operasi. Untuk memastikan adanya “fibroid tumor” tersebut harus dilakukan pemeriksaan dengan ether. Mary menyetujui untuk dilakukan pemeriksaan dengan ether, tetapi menyatakan kepada dokter Bartlett bahwa ia tidak mau dioperasi. Pada malam harinya, ia diambil dari bangsal interne dan dibawa ke bangsal bedah, dimana perawat menyiapkan untuk operasi. Esok harinya dilakukan pembiusan dengan ether sewaktu pasien dalam keadaan tidak sadar, sebuah tumor telah diangkat. Mary mengatakan bahwa ini dilakukan tanpa persetujuannya, tetapi dibantah oleh para dokter dan perawat lainnya. Sesudah operasi dan menurut kesaksian para saksi, timbul gangren pada lengan kirinya, sehingga beberapa jarinya harus diamputasi. Penderitaannya hebat, maka ia menuntut rumah sakitnya. Mary dikalahkan, dengan dasar, menurut prinsip-prinsip hukum, sebuah Rumah Sakit yang bersifat amal (Charitable institutions) tidak dapat dimintakan pertanggungjawaban terhadap kelalaian para dokter dan perawatnya. Teori lain yang dipakai adalah teori yang mengatakan bahwa seorang pasien yang meminta pertolongan kepada suatu institusi amal dianggap telah melepaskan haknya untuk menuntut apabila ada kelalaian dalam tindakan yang dilakukan. Mary

mengajukan banding kepada Court of Appeals. Hakim Benjamin Cardozo J yang memeriksa memenangkannya dengan mengatakan bahwa :

“Di dalam kasus ini, kesalahan yang digugat bukan hanya kelalaian saja. Ini adalah pelanggaran terhadap hak seseorang. Setiap manusia dewasa dan berakal sehat, berhak untuk menentukan apa yang hendak dilakukan terhadap tubuhnya sendiri; dan seorang dokter ahli bedah yang melakukan suatu operasi tanpa persetujuan pasiennya dapat dipersalahkan telah melakukan suatu pelanggaran untuk mana ia harus bertanggung jawab atas segala kerugian” (In the case at hand, the wrong complained of is merely negligence. It is trespass. Ever human being of adult years and sound mind has a riht to determine what shall be done with his own body, and a surgeon who performs an operation without his patient`s consent commits an assault, for which he is liable in damages).

Kasus-kasus lain, mulai banyak bermunculan, sesudah kasus Mary E. Schoendorff. Di antaranya yang terkenal adalah kasus Allan vs New Mount Sinai Hospital (1980). Oleh hakim yang memeriksa diputuskan bahwa :

“Tanpa persetujuan baik tertulis maupun lisan, tidak boleh dilakukan pembedahan. Ini bukan hanya formalitas belaka, ini adalah hak asasi dari seseorang untuk dapat mengontrol terhadap tubuhnya sendiri, walaupun dalam hal yang menyangkut bidang medik. Adapun pasien, bukan dokternya, yang memberi keputusan apakah suatu pembedahan akan dilakukan dan oleh siapa pembedahan itu akan dilakukan. Kecuali dalam keadaan emergensi, namun keadaannya harus sedemikian rupa sehingga mengancam nyawanya dan tindakan itu bukan untuk memudahkan.” (Without consent, either written or oral, no surgery may be performed. This is not mere formality, it is an

important individual right to have control over one`s own body, even where medical treatment is involved. It is the patient, not the doctor, who decides whether surgery will be performed, where it will be done, when it be done and by whom it will be done. Medical emergencies are exceptions to this principle, but the situation must be life-threatening and the opportunity most than just “convenient”).

Istilah doktrin informed consent di Amerika baru dipergunakan dalam kasus Salgo v Leland (1957).⁹⁹ Salgo yang menderita trauma tulang belakang menuntut dokter Leland Stanford Jr karena melakukan prosedur aortografi translumbal tanpa memberikan informasi yang cukup kepadanya. Pengadilan menggunakan istilah informed consent untuk menjabarkan kewajiban dokter memberikan informasi. Pengadilan menyatakan bahwa dokter Leland telah melanggar kewajibannya terhadap pasien karena tidak memberikan informasi yang diperlukan oleh pasien agar pasien dapat membuat persetujuan secara cerdas terhadap terapi yang diajukan. Dengan kata lain, seorang pasien membutuhkan informasi yang memadai mengenai risiko, manfaat, keterbatasan dan alternatif untuk menentukan pilihan yang benar pada perawatan kesehatan.¹⁰⁰

Selama periode tahun 1932-1972, terdapat peristiwa yang dikenal dengan “Percobaan Syphilis, yang dilakukan oleh bagian Pelayanan Kesehatan Masyarakat Pemerintah USA di Tuskegee, Alabama, USA.¹⁰¹ Dalam percobaan ini, sebanyak 400 orang laki-laki kulit hitam yang miskin, tanpa mereka sadari karena tidak diberikan informasi, dijadikan obyek eksperimen untuk mengetahui efek jangka panjang penyakit syphilis. Meskipun percobaan ini menghasilkan pengetahuan bahwa penicillin cukup ampuh untuk

⁹⁹ Catherine Tay Swee Kian, 2002, Medical Negligence Get The Law On Your Side, Time Books International, Singapore, Hlm 82.

¹⁰⁰ *Ibid*,

¹⁰¹ Munir Fuady,.*Op.Cit*, Hlm 60-61

pengobatan penyakit syphilis, tetapi ratusan orang meninggal dunia karena sengaja tidak diobati. Sungguh tindakan yang sangat tidak berperikemanusiaan. Ketika peristiwa ini tersebar meluas, Presiden USA saat itu, Bill Clinton, menerbitkan permintaan maaf resmi. Peristiwa ini mendorong The Protection of Human Subject of Biomedical Research mempublikasikan naskah yang disebut The Belmont Report, yang berisi arahan pelaksanaan riset yang melibatkan subjek manusia. Terdapat tiga prinsip¹⁰² :

1. Penghormatan terhadap manusia, dengan mengakui martabat dan hak menentukan nasib sendiri (dari pasien)
2. Empati (*Beneficence*)/ murah hati, wajib melindungi manusia dengan memaksimalkan manfaat dan mengurangi resiko
3. Keadilan (*Justice*), dalam pendistribusian manfaat dan beban riset.

Terdapat banyak kasus di Amerika yang tidak disertai dengan informasi yang jelas serta persetujuan orang yang menjadi subyek penelitian dan sangat merugikan orang tersebut, bahkan cenderung sangat sadis dan tidak berperikemanusiaan, di antaranya :

- a. Tahun 1940, percobaan rahasia untuk mengetahui efek radiasi terhadap tubuh manusia dengan subyek penelitian orang miskin dan anak-anak terbelakang mental.
- b. Penelitian tentang Vaksin untuk penyakit Disentri pada anak-anak yatim piatu, pada zaman pemerintahan Franklin Roosevelt.
- c. Tahun 1945-1966, Percobaan Thalidomide untuk mencegah keguguran kandungan, pada 200.000 ibu hamil yang menyebabkan banyak anak terlahir cacat berat.
- d. Percobaan Penicillin untuk penyakit malaria, dengan sengaja menyebabkan sakit pada pasien gangguan jiwa untuk mengetahui dosis obat.

¹⁰² Veronica Komalawati, 2002, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik (Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien)*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 118-119.

- e. Virus hepatitis pada anak-anak terbelakang mental
- f. Tahun 1944-1966, National Institute of Health mendanai ± 2000 proyek eksperimen, dan tidak satupun yang menggunakan informed consent. Kasus lain di Negara bagian Utah (USA), yaitu kasus Lounsbury v Capel (1992). Dalam kasus ini pihak pasien menggugat dokter ahli bedah dengan alasan tidak ada informed consent darinya. Dalam kasus tersebut istri dari pasien memberikan persetujuan, yang menurut hukum di Utah (USA) cukup dan merupakan alasan yang kuat (absolut defense) agar dokter tersebut tidak dipersalahkan. Akan tetapi istrinya menandatangani formulir informed consent di bawah tekanan dan intimidasi. Lagipula, istrinya menganggap suaminya (pasien) yang sudah dibius sudah pernah memberikan persetujuan. Operasinya gagal dan pasien mengalami depresi mental dan gangguan psikologis. Hukum di Negara bagian Utah (USA), berusaha untuk mengurangi gugatan yang tidak terlalu signifikan, dengan memberlakukan presumsi, bahwa telah diberikan informed consent kecuali jika pasien dapat membuktikan beberapa hal berikut:
- a. Pasien menderita kerugian personal karena tindakan medis yang telah diberikan
 - b. Tindakan medis dilakukan bersama dengan resiko yang substansial dan signifikan yang dapat menyebabkan bahaya yang serius
 - c. Manusia normal dan logis pada situasi pasien tersebut, tidak akan menyetujui tindakan medis tersebut jika kepadanya sudah diinformasikan semua fakta yang relevan.
 - d. Bagian dari tindakan medis yang tidak disetujui itu yang menyebabkan kerugian. Ketiadaan *informed consent* dapat menyebabkan tindakan malpraktek dokter atau tenaga kesehatan lainnya, khususnya jika terjadi kerugian atau terdapat intervensi

terhadap tubuh pasien. Mengenai konsekuensi hukum jika *informed consent* ini tidak diberikan, orang sering mengutip dan mengikuti kata-kata terkenal dari Hakim Benjamin Cardozo (USA) di atas, yang menganggap tindakan operasi tersebut sebagai tindakan penganiayaan (dengan sengaja) kepada pasien. Dokter mempunyai kewajiban hukum untuk membuka informasi kepada pasiennya, sehingga pasien dapat melakukan pilihan pengobatan dan persetujuan yang tepat. Ketentuan hukum di Amerika Serikat¹⁰³ bahwa dokter harus membuka semua informasi tentang semua fakta penting (*necessary facts*), termasuk informasi tentang risiko, keuntungan, keterbatasan, dan alternative lain, sehingga dengan informasi tersebut, pihak pasien dapat menentukan pilihan pengobatan secara tepat (*intelligent choice*), sebagaimana diputuskan dalam kasus *Salgo v. Leland Stanford Junior University Board of Trustee* (Cal,1957). Pendokumentasian *informed consent* dalam Catatan Medik (*Medical Record*) menurut sistem hukum Anglo-Amerika diharuskan.¹⁰⁴

Oleh karena itu, apabila dokter tersebut bekerja di Rumah Sakit, maka seluruh pegawai Rumah Sakit harus mengetahui prinsip hukum yang berhubungan dengan pendokumentasian persetujuan pasien dalam catatan medik. Penandatanganan persetujuan ini, bisa menjadi alat bukti di pengadilan. *Tort Law* dalam sistem hukum Anglo Saxon, sama dengan “Perbuatan Melawan Hukum” (*Onrechmatige daad*) dalam sistem hukum Eropa Continental yang dianut Belanda dan diadopsi oleh Indonesia. *Tort* menurut Julius Landwirth¹⁰⁵ : suatu

¹⁰³ Catherine Tay Swee Kian, *Op.Cit*, Hlm 82.

¹⁰⁴ Veronica Komalawati, *Op. Cit*, Hlm 156.

¹⁰⁵ Dikutif J. Guwandi, *Hospital Law (Emerging doctrine & Jurisprudence)*, *Op. Cit*, Hlm 120.

kesalahan hukum yang dilakukan terhadap orang atau benda milik orang lain yang terlepas dari kontrak, mengakibatkan si pelaku bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan.

Hal lain yang juga sama adalah tentang tanggung jawab pemilik barang terhadap kerugian yang ditimbulkan sebagai akibat dari barang tersebut (bangunan) yang terdapat dalam KUH Perdata Pasal 1367 sama dengan Occupier's Liability di dalam sistem Anglo Saxon. Di negara Anglo Saxon, untuk dapat diterimanya suatu penuntutan dikenal syarat pembuktian "4 D Negligence" yaitu: ¹⁰⁶

- a. Duty, harus ada kewajiban
- b. Dereliction of duty, terdapat suatu penyimpangan dari kewajiban
- c. Damage, ada kerusakan
- d. Direct Relationship, ada suatu hubungan langsung.

Sedangkan di negara dengan sistem Eropa Kontinentalnya, terdapat 3 syarat :¹⁰⁷

- a. Culpability (dapat dipersalahkan)
- b. Damage (Adanya kerugian)
- c. Causal Relationship (adanya suatu hubungan langsung). Pengadilan Amerika juga menggunakan doktrin Res Ipsa Loquitur, seperti di negara Eropa Continental. Terdapat dalam kasus *Ybarra v. Supreme Court of California* (1994). Kasusnya sebagai berikut : Joseph Roman datang ke Rumah Sakit untuk suatu pembedahan yang dilakukan oleh tim dokter ahli. Tim dokter meletakkan 2 (dua) buah benda keras di pundaknya setelah dibius. Setelah

¹⁰⁶J. Guwandi, *Pengantar Ilmu Hukum Medik & Bio-Etik (Prinsip, Pedoman, Pembuktian, dan contoh kasus)*, Hlm 11.

¹⁰⁷ J. Guwandi, *Hospital Law (Emerging doctrine & Jurisprudence)*,.Ibid.

pembedahan, pasien mengeluh sakit yang menjalar ke bawah lengannya. Setelah keluar dari Rumah Sakit, keadaan bertambah parah sehingga pasien menggugat tim dokter tersebut. Pengadilan menggunakan doktrin Res Ipsa Loquitur, karena sebelum dilakukan pembedahan tangan dan pundak pasien tidak sakit.¹⁰⁸

B. Tinjauan *Informed Consent* di Indonesia

Indonesia menganut sistem Eropa Continental sebagai bagian dari warisan kolonial Belanda yang berazaskan kodifikasi dalam arti semua hukum dihimpun di dalam buku peraturan perundang-undangan.¹⁰⁹ Terdapat juga keputusan hakim terdahulu yang sering dikutip sebagai perbandingan (*constante jurisprudentie*), walaupun sifatnya tidak mengikat seperti di Negara dengan sistem Anglo Saxon. Dalam pelaksanaannya, hukum kesehatan mengadopsi kedua sistem hukum baik berasal dari Eropa Continental maupun dari sistem Anglo Saxon, dengan penggunaan yang lebih universal yang disesuaikan dengan segi sosial budaya, agama dan falsafah bangsa.

Di Indonesia kasus Muhidin di Sukabumi merupakan tonggak perkembangan doktrin *Informed Consent* yang diikuti dengan dikeluarkannya Fatwa IDI No. 319/P/BA./1988 dan diadopsi dalam Permenkes No. 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik. Kasus tersebut berawal dari dokter GM. Husaini yang tidak menjelaskan bahwa resiko operasi matanya adalah “mata pasien akan tampak bolong.” Pasien Muhidin menggugat dokter yang bersangkutan telah melakukan perbuatan melawan hukum yaitu mengambil biji mata Muhidin.

¹⁰⁸ Ibid, Hlm. 74-75.

¹⁰⁹ J. Guwandi, *Hospital Law (Emerging doctrines & Jurisprudence)*, FKUI, Jakarta, Hlm 115.

Di Indonesia belum terdapat yurisprudensi yang dapat dijadikan pegangan sehingga belum bisa berkembang. Doktrin *informed consent* menyangkut masalah HAM (Hak Asasi Manusia) sehingga pengaturannya sebaiknya harus melalui perundang-undangan yang lebih tinggi seperti Undang-Undang atau Peraturan Pemerintah.

Dalam hukum positif Indonesia, *informed consent* sangat jelas diamanahkan dalam Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, di dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 persetujuan tindakan kedokteran diatur dalam Pasal 293 Undang-Undang Kesehatan mengatur bahwa:

- (1) Setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai.
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit mencakup:
 - a. diagnosis;
 - b. indikasi;
 - c. tindakan Pelayanan Kesehatan yang dilakukan dan tujuannya;
 - d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
 - e. alternatif tindakan lain dan risikonya;
 - f. risiko apabila tindakan tidak dilakukan; dan
 - g. prognosis setelah memperoleh tindakan.
- (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan.

Pada prinsipnya yang berhak memberikan persetujuan atau penolakan tindakan medis adalah pasien yang bersangkutan. Namun, apabila pasien yang bersangkutan berada di bawah pengampuan (*under curatele*) persetujuan atau penolakan tindakan medis dapat diberikan oleh keluarga terdekat antara lain suami/istri, ayah/ibu kandung, anak-anak kandung atau saudara-saudara kandung. Dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien tidak diperlukan persetujuan. Namun, setelah pasien sadar

atau dalam kondisi yang sudah memungkinkan, segera diberikan penjelasan dan dibuat persetujuan.

Dalam hal pasien adalah anak-anak atau orang yang tidak sadar, maka penjelasan diberikan kepada keluarganya atau yang mengantar. Apabila tidak ada yang mengantar dan tidak ada keluarganya sedangkan tindakan medis harus dilakukan maka penjelasan diberikan kepada anak yang bersangkutan atau pada kesempatan pertama pasien sudah sadar. Penjelasan hendaknya diberikan dalam bahasa yang mudah dimengerti karena penjelasan merupakan landasan untuk memberikan persetujuan. Aspek lain yang juga sebaiknya diberikan penjelasan yaitu yang berkaitan dengan pembiayaan.

Peraturan yang lebih spesifik tentang Informed Consent diatur dengan Peraturan Menteri kesehatan No. 585 Tahun 1990 tentang Persetujuan Tindakan Medik.¹¹⁰ Peraturan tersebut adalah doktrin impor dari Amerika yang berdasarkan alam pikiran individualisme yang kurang cocok jika diterapkan begitu saja di Indonesia.¹¹¹ *Informed Consent* dalam Peraturan ini, cenderung mengedepankan hak asasi individu, yang tidak cocok dengan budaya bangsa Indonesia, yang tidak dapat terlepas dari ikatan dengan keluarganya, termasuk dalam membuat keputusan tentang tindakan perawatan kesehatan.

Oleh karena itu kemudian lahir Peraturan baru sebelum lahirnya Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Setiap tindakan kedokteran harus mendapatkan persetujuan setelah mendapatkan penjelasan baik lisan maupun tertulis. Penjelasan sekurang-kurangnya mencakup:

a. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran

¹¹⁰ Munir Fuady, hlm. 85.

¹¹¹ J. Guwandi, 2009, *Pengantar Ilmu Hukum Medik & Bio-etika*, FKUI, Jakarta, Hlm 69.

- b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan
- c. Alternatif tindakan lain dan resikonya
- d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi
- e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan
- f. Perkiraan biaya.

Peraturan ini juga menyiratkan peran persetujuan keluarga, dengan mendahulukan peran pasien yang bersangkutan. Tetapi masih terdapat bunyi pasal yang membingungkan, seperti dalam Pasal 7 ayat (2), tentang Penjelasan yang dapat diberikan pada keluarga atau “yang mengantar”. Definisi “yang mengantar”, menjadi membingungkan bila bukan orang yang kompeten dan tidak memiliki hubungan dengan pasien.

Hubungan tenaga kesehatan dengan pasien termasuk dalam wilayah hukum perdata yaitu perjanjian untuk melakukan jasa (Pasal 1601 KUH Perdata) yang didasarkan atas hubungan saling percaya. Aspek perdata informed consent bila dikaitkan dengan hukum perikatan terdapat dalam buku ke III, pasal 1320 KUH Perdata yang menyatakan bahwa syarat syahnya perjanjian diperlukan 4 (empat) syarat :

1. Kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya
2. Kecakapan untuk membuat perikatan
3. Suatu hal tertentu
4. Suatu sebab yang halal.

Jika dihubungkan dengan *informed consent*, maka :

1. Kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya, merupakan syarat pertama. Consent/ persetujuan dari pasien merupakan syarat untuk dilaksanakan perjanjian pelayanan

kesehatan sehingga syah menurut hukum dan memberikan kewenangan kepada tenaga kesehatan untuk melakukan tindakan medik. Para pihak dalam hal ini pasien dan tenaga kesehatan harus sepakat. Rumah Sakit secara hukum perdata bertanggung jawab terhadap segala kegiatan yang berada di bawah tanggungjawabnya, dalam hal ini termasuk dalam pelaksanaan informed consent.

2. Kecakapan para pihak dalam hal ini tenaga kesehatan maupun pasien, harus sudah dewasa dan akil baligh sehingga dapat melakukan perbuatan hukum. Orang yang belum dewasa atau mengalami gangguan pikiran, maka diwakili oleh wali atau orang tuanya. Pasien yang sudah dewasa bisa memberikan consentnya dan pada ana-anak diwakili oleh orang tuanya. Tetapi untuk negara-negara Asia termasuk Indonesia seringkali peran keluarga sangat dominan.
3. Suatu hal tertentu yang diperjanjikan itu harus sudah jelas, bukan suatu hal yang umum. Dalam hal ini sudah jelas, yaitu tentang usaha untuk kesembuhan pasien dan imbalan bagi tenaga kesehatan.
4. Adanya suatu sebab yang halal dalam hubungan tenaga kesehatan dan pasien, artinya tidak boleh melanggar hukum, kesusilaan maupun ketertiban umum. Tenaga kesehatan melaksanakan tugasnya untuk memberikan pelayanan jasa atas dasar kemanusiaan. Pembatalan perjanjian hanya dapat dilakukan oleh persetujuan kedua belah pihak seperti yang tercantum dalam KUH Perdata Pasal 1338, tetapi untuk Informed Consent dalam Hukum Kedokteran terdapat kekecualian, karena Informed Consent menyangkut HAM dan menyangkut nyawa manusia.

Hubungan tenaga kesehatan dan pasien juga diatur oleh hukum pidana. Apabila melakukan tindakan medik tanpa persetujuan atau *consent* pasien maka dianggap

melanggar pasal 351 KUH Pidana mengenai penganiayaan. Meskipun secara yuridis formil belum ada justifikasi, tetapi ilmu pengetahuan telah menerima tindakan pembedahan dokter melalui konstruksi “materieel niet dengan hukum atau atas wedeerchtelijk”, secara materiik tidak bertentangan dengan hukum atau atas “ketidakadanya kesalahan.” AVAS (Afwezigheid van alle schuld) sama sekali tidak adanya kesalahan.¹¹²

Hak pasien sebagai konsumen jasa untuk mendapatkan informasi juga dilindungi Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999. Peraturan yang lebih spesifik tentang *Informed Consent* diatur dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 585 Tahun 1990 tentang Persetujuan Tindakan Medik, yang kemudian diperbaharui dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Amerika Serikat sistem hukum Anglo Saxon memakai peradilan jury yang terbentuk dari kebiasaan (*common law*) yang berkembang dan menjadi luas pemakaiannya melalui keputusan-keputusan hakim (Yurisprudensi). Masalah hukum *Informed Consent* di Amerika tidak terlepas dari perkembangan hukum di Negara lain. Juga terdapat banyak kasus, yang menjadi dasar perkembangan yurisprudensi. Jika diadakan perbandingan antara kedua sistem hukum tersebut ternyata banyak kesamaan. Dalam prakteknya, hukum kesehatan lebih bersifat universal karena menyangkut Hak Asasi Manusia. Namun tentu saja dalam pelaksanaannya, sangat dipengaruhi oleh falsafah moral bangsa, bagi bangsa Indonesia, yaitu Pancasila.

Dalam Pasal 2 Undang-Undang Kesehatan disebutkan bahwa Undang-Undang Kesehatan diselenggarakan berdasarkan beberapa asas yang salah satunya adalah asas

¹¹² Guwandi, Op. Cit., hlm 10.

keadilan. Yang dimaksud dengan "asas keadilan" menurut penjelasan Undang-Undang Kesehatan adalah penyelenggaraan upaya kesehatan harus dapat memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada semua lapisan masyarakat dengan pembiayaan yang terjangkau.

C. Tinjauan *Informed Consent* Menurut Hukum Islam

Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Pelaksanaan pelayanan kesehatan dalam rangka mempertahankan kesehatan yang optimal harus dilakukan bersama-sama, oleh semua tenaga kesehatan sebagai konsekuensi dari kebijakan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Dalam Islam, kesehatan mendapatkan prioritas penting. Terdapat beberapa hadis yang berhubungan dengan pemeliharaan kesehatan. Antara lain:

- a. Ada dua kenikmatan yang membuat banyak orang terpedaya yakni nikmat sehat dan waktu senggang (HR. Bukhari).
- b. Mohonlah kepada Allah kesehatan (keselamatan). Sesungguhnya karunia yang lebih baik sesudah keimanan adalah kesehatan (keselamatan). (HR. Ibnu Majah)
- c. Yang pertama kali ditanyakan kepada seorang hamba dari kenikmatan kenikmatan Allah kelak pada hari kiamat ialah ucapan, "Bukankah telah Kami berikan kesehatan pada tubuhmu dan Kami berikan air minum yang sejuk?" (HR. Tirmidzi)

Masalah hukum kesehatan yang paling penting adalah hak pasien sebagai pengguna jasa pelayanan kesehatan. Hak pasien yang pertama disebutkan dalam beberapa literatur adalah hak atas informasi. Dalam UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, pasal 4 ayat

(1) huruf h dengan jelas dikatakan bahwa hak pasien adalah menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap;). Jadi *informed consent* merupakan implementasi dari kedua hak pasien tersebut. Hak pasien sebagai pengguna jasa pelayanan kesehatan akan berhubungan dengan kewajiban tenaga kesehatan dan rumah sakit untuk menunaikan hak-haknya. Dalam sistem hukum Islam menunaikan kewajiban lebih diutamakan daripada hak.¹¹³ Perintah untuk memberikan informasi yang benar, terdapat dalam ayat Al Qur`an dan Al Hadist, diantaranya ;

- a. "Dan janganlah kamu campur adukkan yang hak dengan yang bathil dan janganlah kamu sembunyikan yang hak itu sedang kamu mengetahui."
- b. "Katakanlah yang Haq (benar) meskipun itu pahit"(Al Hadist) Keterangan dalam hadits lain menjelaskan tentang khianat dan ciri-ciri orang munafik.
- c. Suatu khianat besar bila kamu berbicara kepada kawanmu dan dia mempercayai kamu sepenuhnya padahal dalam pembicaraan itu kamu berbohong kepadanya. (HR. Ahmad dan Abu Dawud).
- d. Tanda-tanda orang munafik ada tiga, yaitu bila berbicara dusta, bila berjanji tidak ditepati, dan bila diamanati dia berkhianat. (HR. Muslim).
- e. Hendaklah kamu selalu benar. Sesungguhnya kebenaran membawa kepada kebajikan dan kebajikan membawa ke surga. Selama seorang benar dan selalu memilih kebenaran dia tercatat di sisi Allah seorang yang benar (jujur). Hati-hatilah terhadap dusta. Sesungguhnya dusta membawa kepada kejahatan dan kejahatan membawa kepada neraka. Selama seorang dusta dan selalu memilih

¹¹³ M. Daud Ali, *Op. Cit*, Mendahulukan kewajiban dari hak merupakan salahsatu asas hukum Islam, hlm 135

dusta dia tercatat di sisi Allah sebagai seorang pendusta (pembong). (HR. Bukhari).

Islam mengharuskan menyampaikan informasi secara jujur dan benar. tetapi tentu dengan cara-cara yang baik. Apalagi seseorang yang sedang dalam kondisi sakit, harus dijaga jangan sampai informasi yang diberikan menambah kondisi sakit menjadi semakin berat. Rasulullah SAW mengajarkan cara-cara menyampaikan informasi dengan baik, contohnya dalam kisah orang badui yang mengencingi masjid. Rasulullah dengan hikmah dan bijak tidak langsung mencerca orang yang kencing di masjid.

Informed consent merupakan suatu perjanjian, kesepakatan antara pihak tenaga kesehatan dengan pasien. Secara etimologis perjanjian (yang dalam bahasa arab diistilahkan muahadah ittifa`, akkad) atau kontrak dapat diartikan sebagai suatu perbuatan dimana seseorang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap seseorang lain atau lebih.¹¹⁴

Masing-masing pihak harus menghormati pihak lain yang membuat perjanjian, yang menjadi dasar hukum adalah Q.S Al Maidah ayat 1 ;

“Hai orang-orang yang beriman, penuhilah aqad-aqad itu. dihalalkan bagimu binatang ternak, kecuali yang akan dibacakan kepadamu. (yang demikian itu) dengan tidak menghalalkan berburu ketika kamu sedang mengerjakan haji. Sesungguhnya Allah menetapkan hukum-hukum menurut yang dikehendaki-Nya.”

Akad (perjanjian) mencakup: janji prasetia hamba kepada Allah dan perjanjian yang dibuat oleh manusia dalam pergaulan sesamanya. Secara umum yang menjadi syarat syahnya perjanjian dalam Islam adalah:

1. Tidak menyalahi hukum syari`ah yang disepakati asalnya

¹¹⁴ Chairuman Pasaribu dan Suhrawardi K. Lubis, 1996, *Hukum Perjanjian Dalam Islam*, Ctk Kedua, Sinar Grafika, Jakarta, hlm 1.

2. Harus sama ridho, dan ada pilihan
3. Harus jelas dan gambling.¹¹⁵

Doktrin *informed consent* juga berkaitan dengan kewajiban menunaikan amanat. Tenaga Kesehatan harus menunaikan amanat untuk mendapatkan *consent* dari pasien, sebab pelanggaran amanat akan merugikan pasien. Hal tersebut disebutkan dalam Al Qur`an surat Al Anfal , ayat 27 : “Hai orang-orang yang beriman, janganlah kamu mengkhianati Allah dan Rasul (Muhammad) dan (juga) janganlah kamu mengkhianati amanat-amanat yang dipercayakan kepadamu, sedang kamu Mengetahui.”

Informed consent merupakan suatu perjanjian, kesepakatan antara pihak tenaga kesehatan dengan pasien. Secara etimologis perjanjian (yang dalam bahasa arab diistilahkan muahadah ittifa`, akkad) atau kontrak dapat diartikan sebagai suatu perbuatan dimana seseorang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap seseorang lain atau lebih.¹¹⁶

D. Rekonstruksi Hukum

Sebagaimana telah diuraikan di dalam bab sebelumnya mengenai beberapa regulasi di Indonesia yang mengatur bab tentang *informed consent* dalam perjanjian terapeutik. Pengaturan baik dalam bentuk perundang-undangan mulai dari UUD 1945, Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, hingga Peraturan Menteri Kesehatan. Hak dan kewajiban pihak-pihak dalam perjanjian terapeutik juga telah diatur di dalamnya.

Pengaturan mengenai perlindungan bagi pasien dapat dikatakan sudah cukup baik karena ada rumusan pasal-pasal yang menekankan pada kewajiban-kewajiban bagi tenaga

¹¹⁵ Idem, hlm 2.

¹¹⁶ Chairuman Pasaribu dan Suhrawardi K. Lubis, 1996, *Hukum Perjanjian Dalam Islam*, Ctk Kedua, Sinar Grafika, Jakarta, hlm 1.

medis maupun tenaga kesehatan baik dari sisi administratif maupun aspek teknis operasional saat akan dan melakukan tindakan kedokteran dalam pelayanan kesehatan.

Terkait materi dalam *informed consent* juga telah diatur sedemikian rupa yang dapat menjadi pedoman bagi tenaga medis maupun tenaga kesehatan untuk melaksanakan profesi dan kewajibannya terhadap pasien.

Namun dalam pengaturan atau regulasi bidang kesehatan tersebut, aspek penyampaian informasi atau penjelasan terkait tindakan medis kepada pasien yang belum berjalan optimal. Informasi yang diterima dengan jelas tentu akan menjadi pertimbangan bagi pasien untuk menyatakan setuju atau menolak atas tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadapnya. Dalam *informed consent* tidak berjalan dengan baik ada potensi terjadinya sengketa medik di kemudian hari apabila tindakan atau hasil yang telah diupayakan belum seperti yang diharapkan oleh pasien.

Wujud perlindungan hukum bagi tenaga medis atau tenaga kesehatan perlu dibangun sejak awal dengan menerapkan beberapa hal salah satunya penerapan *informed consent* yang tepat. Penjelasan kepada pasien harus tersampaikan dengan baik, dan pasien aktif memberikan informasi mengenai keluhan atas sakit yang dideritanya.

Berdasar hasil penelitian penulis berpendapat bahwa permasalahan tentang persetujuan tindakan kedokteran ini terkadang masih menjadi kendala, khususnya tingkat pemahaman dari pasien, pasien cenderung langsung mengikuti saran dokter yang dipercaya memiliki kompetensi di bidang kesehatan. Namun perlu diingat bahwa hak atas menentukan nasib sendiri ini tetap melekat pada setiap orang. Dalam kaitannya dengan hak menentukan nasib sendiri ini perlu didukung adanya informasi yang diterima karena pasien berhak atas informasi tersebut.

Rekonstruksi yang diharapkan adalah terdapat di dalam beberapa pasal antara lain:

1) Pasal 274 huruf d Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Kesehatan yang semula yakni:

“Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik wajib:.....d) membuat dan menyimpan catatan dan/ atau dokumen tentang pemeriksaan, asuhan, dan tindakan yang dilakukan.”

Dengan adanya rekonstruksi menjadi:

Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik wajib:.....d) membuat dan menyimpan catatan dan/ atau dokumen tentang pemeriksaan, asuhan, dan tindakan yang dilakukan secara manual maupun digital.”

2) Pasal 293 ayat (3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Kesehatan yang semula yakni:

“Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai”.

Dengan adanya rekonstruksi menjadi:

“Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai”.

“Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai yakni ditunjang dengan penyediaan sarana teknologi/visual, pendamping/penerjemah bahasa bagi penyandang disabilitas, anak-anak, orang lanjut usia, warga negara asing, warga lokal, serta sarana lain yang dipandang perlu guna mendukung penyampaian penjelasan secara optimal.”

Rekonstruksi persetujuan tindakan kedokteran harus berlandaskan prinsip:

- a. Kesetaraan: Setiap pasien memiliki hak yang sama atas informasi medis, tanpa diskriminasi berdasarkan status sosial, ekonomi, atau kondisi kesehatan.
- b. Transparansi: Informasi harus disampaikan secara jelas, lengkap, dan sesuai kebutuhan individu pasien.
- c. Partisipasi: Pasien harus dilibatkan aktif dalam proses pengambilan keputusan medis.
- d. Perlindungan Khusus: Kelompok rentan (anak, lansia, penyandang disabilitas, dll.) harus mendapatkan perlakuan yang disesuaikan dengan kebutuhan mereka.

Hal ini karena *informed consent* adalah bagian dari suatu perjanjian terapeutik, sehingga perlu dipertimbangkan mengenai sarana atau prasarana yang dapat semakin mempermudah penyampaian informasi dari tenaga medis atau tenaga kesehatan kepada pasien. Dalam hal penjelasan pada saat akan terjadi persetujuan tindakan kedokteran berjalan dengan baik maka akan mendukung diagnosa dan tindakan pengobatan yang lebih akurat demi kemanfaatan bagi dokter maupun pasien.

- 3) Pasal 293 ayat (4) yang berbunyi:

Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan.”

Direkonstruksi menjadi:

“Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan serta dan/atau melalui media elektronik/digital oleh pasien atau keluarga pasien.”



BAB VI

PENUTUP

A. Simpulan

1. Regulasi Mengenai *Informed Consent* Pada Pelayanan Kesehatan Belum Berbasis

Nilai Keadilan

Persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* telah diatur di dalam beberapa regulasi bidang kesehatan di Indonesia, antara lain di Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta di dalam Permenkes RI Nomor 290 Tahun 2008.

Dari beberapa pengaturan tersebut pada dasarnya pengaturan di dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan pada dasarnya sudah cukup jelas, namun ada hal yang menurut penulis bahwa pengaturan *informed consent* ini dipandang kurang kurang memenuhi aspek keadilan yakni ketantuan dalam Undang-Undang Kesehatan yang belum mengatur secara detail teknis pemberian penjelasan kepada pasien. Padahal informasi adalah hak dari pasien menurut undang-undang, sehingga penyampaian informasi kepada pasien harus tersampaikan dengan jelas sebagai pertimbangan menyetujui atau menolak tindakan kedokteran.

2. Kelemahan-kelemahan dalam regulasi mengenai *Informed Consent* Pada Pelayanan Kesehatan Saat Ini.

Informed consent yang diatur dalam beberapa regulasi ini telah ditentukan aspek-aspek yang harus dijelaskan oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan kepada pasien. Secara

materi atau substansi pada dasarnya sudah lengkap sebagai hal yang harus disampaikan kepada pasien dalam setiap tindakan kedokteran. Namun apa yang disampaikan kepada pasien terkadang tidak sepenuhnya dipahami oleh pasien dan pasien langsung menyetujui tindakan kedokteran yang disarankan oleh tenaga medis. Hal ini karena kondisi atau latar belakang pasien yang belum mampu menerima informasi atau penjelasan dari tenaga kesehatan. Hal ini menyebabkan persetujuan tindakan kedokteran belum memberikan rasa keadilan karena dari sisi regulasinya masih belum mengaturnya secara lengkap khususnya mengenai teknis penyampaian yang disesuaikan dengan kondisi saat ini.

3. **Rekonstruksi Mengenai Regulasi *Informed Consent* Pada Pelayanan Kesehatan yang Berbasis Nilai Keadilan**

Beberapa pasal dalam Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 perlu dilakukan rekonstruksi antara lain:

- a. Pasal 274 huruf d perlu direkonstruksi menjadi “Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik wajib:.....d) membuat dan menyimpan catatan dan/ atau dokumen tentang pemeriksaan, asuhan, dan tindakan yang dilakukan secara manual maupun digital.”
- b. Pasal 293 ayat (2) Undang-Undang Kesehatan yang direkonstruksi menjadi “Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai yakni ditunjang dengan penyediaan sarana teknologi/visual, pendamping/penerjemah bahasa bagi penyandang disabilitas, anak-anak, orang lanjut usia, warga negara asing, warga lokal, serta sarana lain yang dipandang perlu guna mendukung penyampaian penjelasan secara optimal.”

- c. Pasal 293 ayat (4) direkonstruksi menjadi “Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan serta dan/atau melalui media elektronik/digital oleh pasien atau keluarga pasien.”

B. Saran

1. Penerapan sanksi tegas terhadap pelanggaran Undang-Undang bilamana perlu dengan memberikan sanksi kepada tenaga kesehatan atau institusi yang melanggar prosedur *informed consent*.
2. Monitoring dan evaluasi, dalam hal ini Pemerintah harus membentuk mekanisme pengawasan untuk memastikan bahwa prosedur *informed consent* diterapkan dengan baik di semua fasilitas Kesehatan.
3. Pelatihan Komunikasi, dalam hal ini tenaga kesehatan perlu dilatih untuk berkomunikasi dengan cara yang empati dan mudah dipahami oleh pasien dari berbagai latar belakang.
4. Etika dan Hukum, dalam arti penguatan pendidikan terkait etika kedokteran dan hukum kesehatan.

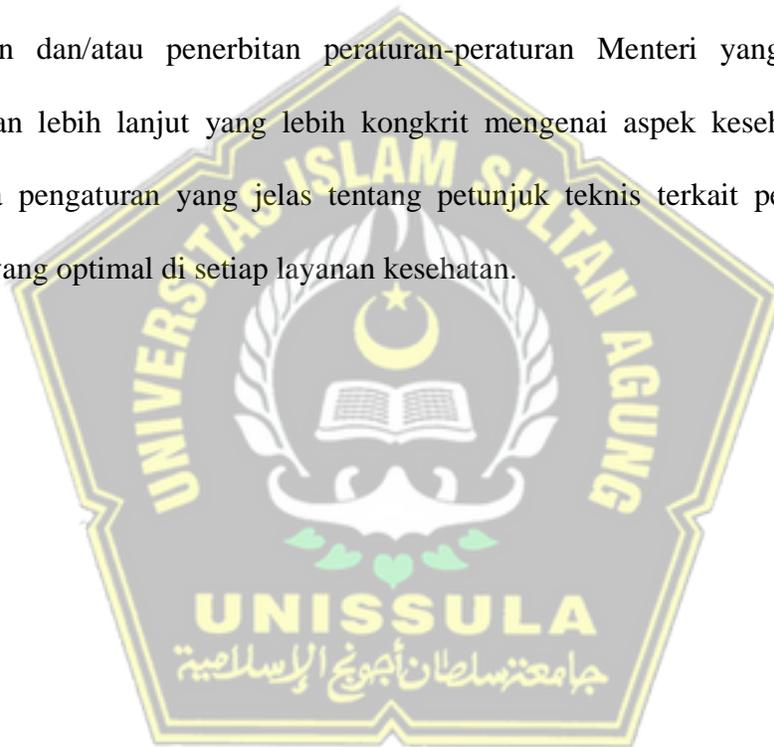
C. Implikasi

- 1) Implikasi Teoritis
 - a. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan pandangan bagi perkembangan ilmu hukum khususnya aspek hukum mengenai *informed consent* dalam pelayanan kesehatan yang berbasis keadilan. Keadilan yang dapat dirasakan oleh semua pihak yang terlibat dalam pelayanan kesehatan. Baik dari permulaan adanya hubungan hukum antara tenaga medis atau tenaga kesehatan dengan pasien sampai dengan berakhirnya hubungan hukum aman dan semua terlindungi secara hukum.

- b. Memberikan informasi mengenai urgensi perlunya rekonstruksi hukum dalam regulasi bidang kesehatan agar memberikan pelayanan kesehatan dan perlindungan hukum secara adil.

2) Implikasi Praktis

Sejalan dengan telah berlakunya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mencabut 11 Undang-Undang sebelumnya perlu segera dilakukan perubahan dan/atau penerbitan peraturan-peraturan Menteri yang relevan sebagai pengaturan lebih lanjut yang lebih kongkrit mengenai aspek kesehatan di Indonesia khususnya pengaturan yang jelas tentang petunjuk teknis terkait penerapan *informed consent* yang optimal di setiap layanan kesehatan.



Tabel Rekonstruksi

Rekonstruksi Pasal 274 huruf d dan Pasal 293 ayat (2) dan (4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan			
No	Yang berlaku saat ini	Kelemahan	Ke depan/Idealnya
1.	<p>Pasal 274 huruf d</p> <p>“Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik wajib:..... d) membuat dan menyimpan catatan dan/ atau dokumen tentang pemeriksaan, asuhan, dan tindakan yang dilakukan.”</p>	<p>Belum memberlakukan baik manual maupun digital.</p>	<p>Rekam medis memiliki peranan penting dalam suatu pelayanan Kesehatan, perlu dipertimbangkan adanya pemberlakuan rekam medis baik secara manual maupun digital. Hal ini untuk memberikan perlindungan hukum di kemudian hari dalam hal diperlukan untuk pembuktian atau mengetahui Riwayat penyakit pasien</p>
2.	<p>Pasal 293 ayat (2)</p> <p>“Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai.”</p>	<p>Kurangnya tingkat pemahaman atau pengertian mengenai penjelasan dari tenaga medis atau tenaga kesehatan. Penjelasan yang memadai perlu ditunjang dengan penyediaan sarana teknologi/visual, pendamping/penerjemah bahasa bagi penyandang disabilitas, anak-anak, orang lanjut usia, warga negara asing, warga lokal, serta sarana lain yang dipandang perlu guna mendukung penyampaian penjelasan secara optimal.”</p>	<p>Rekonstruksi persetujuan tindakan kedokteran harus berlandaskan prinsip:</p> <p>Kesetaraan: Setiap pasien memiliki hak yang sama atas informasi medis, tanpa diskriminasi berdasarkan status sosial, ekonomi, atau kondisi kesehatan.</p> <p>Transparansi: Informasi harus disampaikan secara jelas, lengkap, dan sesuai kebutuhan individu pasien.</p> <p>Partisipasi: Pasien</p>

			<p>harus dilibatkan aktif dalam proses pengambilan keputusan medis.</p> <p>Perlindungan Khusus: Kelompok rentan (anak, lansia, penyandang disabilitas, dll.) harus mendapatkan perlakuan yang disesuaikan dengan kebutuhan mereka.</p>
3.	<p>Pasal 293 ayat (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan.”</p>	<p>Terkadang dihadapkan pada kondisi dimana seseorang berada dalam kondisi gawat darurat tanpa didampingi keluarga terdekat namun masih dimungkinkan keluarga terdekat memberikan persetujuan atau penolakan tindakan kedokteran melalui media elektronik (tidak berada dekat langsung dengan pasien dan tenaga kesehatan).</p>	<p>Seiring dengan era digital saat ini dengan teknologi yang semakin canggih, maka bisa terjadi kemungkinan bahwa kondisi dari pasien tersebut akan diinformasikan melalui media <i>handphone</i> dan keluarga terdekat sebagai pihak yang berhak atau berwenang memberikan persetujuan atau penolakan atas tindakan kedokteran juga akan menyampaikannya melalui <i>handphone</i> atau audio visual lainnya.</p>

DAFTAR PUSTAKA

Buku

Adikarya, Bagus Tri, 2015, *Perlindungan Hukum Bagi Dokter Melalui Reformasi Standar Pelayanan Kedokteran Berdasarkan Prinsip Kepastian Hukum*, Artikel Ilmiah, Universitas Brawijaya Malang.

Ali Achmat, 2002, *Menguak Tabir Hukum: Suatu Kajian Filosofis dan Sosialogis*, Cet II, PT Gunung Agung Tbk, Jakarta.

Alterton & Klemmack, 1999. *Metode Penelitian Sosial Suatu Teknik Penelitian Bidang Kesejahteraan Sosial Lainnya*, Remaja Rosda Karya, Bandung.

Amiruddin, 2006, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta.

Asshofa, 2004, *Metode Penelitian Hukum*, PT. Rineka Cipta, Jakarta.

Astuti, Endang Kusuma, 2009, *Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis di Rumah Sakit*, Citra Aditya Bakti, Bandung.

Azwar, Azrul, 1998 (A), *Pengantar Hukum Administrasi Kesehatan*, Binarupa Aksara, Jakarta.

Azwar, Azrul, 1991 (B), *Informed Consent: Informasi dan Persetujuan Tindakan Medik*, diterbitkan RS Pusat Pertamina Bekerjasama dengan Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Jakarta.

Chazawi, Adami, 2007, *Malpraktik Kedokteran: Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum*, Bayumedia Publhising, Malang.

Christiawan, Rio, 2003, *Aspek Hukum Kesehatan Dalam Upaya Medis Transpalntasi Organ Tubuh*, Universitas Atma Jaya, Yogyakarta.

Friedrich Carl Joachim, 2004, *Filsafat Hukum Perspektif Historis* (Terjemahan Raisul Muttaqien), Nuansa Nusamedia, Bandung.

- Friedman, Lawrence M, *Sistem Hukum Perspektif Ilmu Sosisal*, Nusa Media, Bandung.
- Fuady Munir, 2005, *Sumpah Hippocrates: Aspek Hukum Malpraktek Dokter*, Citra Aftya, Bandung.
- Guwandi, J, 2009, *Pengantar Ilmu Hukum Medik & Bio-etika*, FKUI, Jakarta.
- Hartono, Siti Soemarti, 1992, Mr. C. Asser: Penuntun dalam Mempelajari Hukum Perdata Belanda: Bagian Umum, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta.
- Hasan, M. Iqbal, 2002, *Materi Metodologi Penelitian dan Aplikasinya*, Bogor: Ghalia Indonesia.
- Leonarda, Sambas, 2016, *Teori-Teori Hukum Klasik dan Kontemporer*, Ghalia Indonesia. Jakarta.
- Ohoiwutun, YA, 2007, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Bayumedia Publishing, Jakarta.
- Luminta, Benyamin, 1989, *Pelayanan Medik, Citra, Konflik, dan Harapan*, Kanisius, Yogyakarta.
- Marzuki, Peter Mahmud, 2005, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta.
- Mertokusumo, Sudikno, 2014, *Penemuan Hukum (Sebuah Pengantar)*, Liberty, Yogyakarta.
- Mertokusumo, Sudikno, 2016, *Mengenal Hukum*, Liberty, Yogyakarta.
- Moleong, 2002, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, PT. Remaja Rosdakarya, Bandung.
- Narbuko, Cholid, 2003. *Metode Penelitian : Memberikan Bekal Teoretis Pada Mahasiswa Tentang Metodologi Penelitian Serta Diharapkan Dapat Melaksanakan Penelitian Dengan Langkah-Langkah Yang Benar*, Bumi Aksara, Jakarta.
- Nasution, Bahder Johan, 2005, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Rahardjo, Satjipto, 2004, *Ilmu Hukum; Pencarian, Pembebasan dan Pencerahan*, Muhammadiyah Press University, Surakarta.
- Rahardjo, Satjipto, 2006, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung.

Rahardjo, Satjipto, 2007, *Membedah Hukum Progresif*, Kompas, Jakarta

Riyadi, Machli, 2011, *Hukum Kesehatan, Keselamatan Pasien Adalah Hukum Yang Tertinggi, Agroti Sallos Lex Suprema: Tinjauan Yuridis Dalam Kajian Penelitian*, Selasar, Surabaya.

Salam, Burhanuddin, 1996, *Filsafat Pancasila*, Rineka Cipta, Jakarta, Jakarta.

Satrio J, 1999, *Hukum Perikatan (Perikatan Pada Umumnya)*, Bandung: Penerbit Alumni, Bandung.

Setiawan R, 1987, *Pokok-Pokok Hukum Perikatan*, Binacipta, Bandung.

Simorangkir, J.C.T, 2007, *Kamus Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta.

Suryadhimirtha, Rinanto, 2011, *Hukum Malapraktik Kedokteran*, Total Media, Yogyakarta.

Sutarno, 2014, *Hukum Kesehatan (Eutanasia, Keadilan, dan Hukum Kesehatan)*, Setara Press, Malang.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Dasar 1945 yang telah diamandemen.

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang

Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1419/MENKES/PER/X/2005 tentang

Penyelenggaraan Praktik Dokter dan Dokter Gigi.

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 290/MENKES/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Kode Etik Rumah Sakit Indonesia (KODERSI) Tahun 2022.

Penelitian dan Disertasi

Innaka, RA. Antari, 2019, *Kajian Bioetika dan Yuridis Mengenai Sel Punca (Steam Cell) Menurut Hukum Perdata di Indonesia*, Disertasi, Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.

Fakih M, *Aspek Keperdataan dalam Pelaksanaan Tugas Tenaga Keperawatan di Bidang Pelayanan Kesehatan di Provinsi Lampung*, Disertasi, Fakultas Hukum UGM.

Indarti Erllyn, 2010, *Diskresi dan Paradigma Suatu Telaah Filsafat Hukum*, Pidato Pengukuhan Jabatan Guru Besar dalam Filsafat Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, Semarang.

Jurnal dan Artikel

Faiz Pan Mohamad, 2009, *Teori Keadilan John Rawls*, Jurnal Konstitusi, Volume 6, Nomor 1, April 2009.

Rawls John, *A Theory of Justice*, (Harvard: of Harvard University Press, 1971).

Rawls, John. *A Theory of Justice*, (London: Oxford University Press, 1973), yang sudah diterjemahkan bahasa Indonesia oleh Uzair Fauzan dan Prasetyo, *Teori Keadilan*, (Yogyakarta, Pustaka Pelajar, 2006).

Koeswadji Hermin Hadiati, 1993, *Hukum Kedokteran di Dunia Internasional*, *Makalah Simposium Medical Law*, Jakarta 17 Oktober 1993.

Ferry Irawan Febriansyah, 2017, *Keadilan Berdasarkan Pancasila Sebagai Dasar Filosofis Dan Ideologis Bangsa*, *DiH Jurnal Ilmu Hukum* Volume 13 Nomor 25 Februari 2017, hlm 1-27

Surajiyo, 2018, *Keadilan Dalam Sistem Hukum Pancasila*, *IKRAITH-humanira* Vol 2 No 3 Bulan November 2018, hlm 21-30

www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2895877. Wouter K.G, Lector Bram J Keulers et.al,
A review of Surgical Informed Consent: Past, Present and Future. A Quest to Help Patients Make Better Decisions, diunggah pada hari Senin, 20 April 2015, pukul 19.30.

Rangkuti, Afifa, 2017, Konsep Keadilan dalam Perspektif Islam, Jurnal Pendidikan Islam Vol. VI, No. 1

<https://www.kompasiana.com/kaylaayasha0112/6680dd0eed641524fd0fc812/konsep-keadilan-dalam-islam-menurut-al-qur-an>. Konsep Keadilan dalam Islam Menurut Al-Qur'an, dimuat pada tanggal 30 Juni 2024 jam 11.21 WIB.

