

**KEDUDUKAN HUKUM REKAM MEDIS DAN
INFORMED CONSENT SEBAGAI ALAT BUKTI
DALAM KASUS MALPRAKTEK**

TESIS



Oleh :

Diah Widi Astuti

NIM : 07 912 284
BKU : Hukum dan Sistem Peradilan Pidana
PROGRAM : Ilmu Hukum

**MAGISTER HUKUM
PROGRAM PASCASARJANA UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA
YOGYAKARTA
2009**

**KEDUDUKAN HUKUM REKAM MEDIS DAN
INFORMED CONSENT SEBAGAI ALAT BUKTI
DALAM KASUS MALPRAKTEK**

TESIS

Oleh :

Diah Widi Astuti

**NIM : 07 912 284
BKU : Hukum dan Sistem Peradilan Pidana
PROGRAM : Ilmu Hukum**

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji
pada tanggal 6 Agustus 2009 dan dinyatakan **LULUS**

Tim Penguji
Ketua

(Dr. Salman Luthan,SH,MH.)

Anggota I

Anggota II

(Abdul Kholiq,SH.,MH.)

(Arief Setiawan, SH.,MH.)

Mengetahui
Ketua Program Pascasarjana
Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia
Yogyakarta

(Dr. Ridwan Khairandy, S.H.,M.H.)

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	v
DAFTAR TABEL	vii
ABSTRAK	iv
BAB I: PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	10
C. Tujuan Penelitian	10
D. Manfaat Penelitian	11
E. Kerangka Pemikiran	11
F. Definisi Operasional	16
G. Metode Penelitian	17
BAB II :TINJAUAN PUSTAKA	20
A. Tinjauan tentang Rekam Medis	20
1. Latar Belakang dan Perkembangan Rekam Medis	20
2. Fungsi dan Kepemilikan Rekam Medis	22
3. Rekam Medis dalam Perundang-undangan di Indonesia	26

4. Konsekuensi Hukum terhadap Ketiadaan Rekam Medis	28
B. Tinjauan tentang <i>Informed Consent</i>	32
1. Latar Belakang dan Perkembangan <i>Informed Consent</i>	32
2. <i>Informed Consent</i> dalam Pelayanan Medis	34
3. Teori-teori tentang <i>Informed Consent</i>	42
4. <i>Informed Consent</i> dalam Perundang-undangan di Indonesia	47
5. Konsenkuensi Hukum terhadap Ketiadaan <i>Informed Consent</i>	51
C. Tinjauan tentang Malpraktek Kedokteran	55
1. Definisi dan Pengertian Malpraktek Kedokteran	55
2. Teori- Teori Tentang Malpraktek	60
3. Malpraktek Kedokteran dalam Hukum Pidana	67
D. Tinjauan tentang Pembuktian dan Alat Bukti	75
1. Teori- Teori Pembuktian	75
2. Alat Bukti dan Kekuatan Alat Bukti	80
 BAB III : KEDUDUKAN HUKUM REKAM MEDIS DAN <i>INFORMED CONSENT</i>	
SEBAGAI ALAT BUKTI DALAM KASUS MALPRAKTEK	89
A. Kedudukan Hukum dan Kekuatan Rekam Medis sebagai Alat Bukti dalam Kasus Malpraktek	90
B. Kedudukan Hukum dan Kekuatan <i>Informed Consent</i> sebagai Alat Bukti dalam Kasus Malpraktek	99
C. Persepsi Hakim dan Dokter tentang Kedudukan Rekam Medis dan <i>Informed Consent</i> sebagai Alat Bukti dalam Kasus Malpraktek	106

BAB IV PENUTUP	112
A. Kesimpulan	112
B. Saran.....	114
DAFTAR PUSTAKA	116
LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Data Kasus Malpraktek Yang Ditangani LBH Jakarta Tahun 2001-2004.....	2
Tabel 2. Posisi <i>informed consent</i> dalam kasus malpraktek	104
Tabel 3. Pendapat hakim tentang kedudukan rekam medis dan <i>informed consent</i> dalam kasus malpraktek.....	107
Tabel 4. Kepercayaan hakim terhadap keterangan dokter sebagai saksi ahli.....	108

“Allah memberikan hikmah kepada siapa yang dikehendaki-Nya. Dan barangsiapa yang diberi hikmah, sungguh telah diberikan kebajikan yang banyak. Dan tak ada yang dapat mengambil pelajaran kecuali orang-orang yang berakal”

(QS.Al Baqarah 269)

“Kesabaran itu ada dua macam yakni sabar dari sesuatu yang tidak engkau ingini dan sabar menahan sesuatu yang engkau ingini”

(Ali Ra.)

KATA PENGANTAR

Alhamdulillahirabbil'alamin, segala puji penulis panjatkan hanya kepada Allah SWT yang telah melimpahkan karuniaNya sehingga tesis ini dapat terselesaikan. Tiada daya dan upaya yang dapat penulis lakukan kecuali rahmat Allah semata. Tesis yang berjudul “Kedudukan Hukum Rekam Medis dan Informed Consent sebagai Alat Bukti dalam Kasus Malpraktek” ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam menempuh ujian akhir Program Pasca Sarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta.

Penulis menyadari bahwa Tesis ini tidak akan dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya doa, bimbingan, dorongan semangat dan segala arahan dari berbagai pihak, untuk itu dengan penuh rasa syukur dan segala kerendahan hati penulis mengucapkan terima kasih.

Dengan tanpa mengurangi rasa hormat, penulis juga mengucapkan terima kasih kepada :

1. Bapak Prof.Dr.Edy Suandi Hamid, selaku Rektor Universitas Islam Indonesia Yogyakarta.
2. Bapak Dr. Mustakiem,SH.,MSi., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta.
3. Bapak Dr. Ridwan Khairandy,SH., selaku Direktur Program Pasca Sarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta.
4. Bapak Dr. Salman Luthan,SH,MH., selaku dosen pembimbing I yang telah memberikan bimbingan dan arahan dalam penulisan tesis ini.

5. Bapak Abdul Kholiq,SH.,MH., selaku dosen pembimbing II yang telah memberikan bimbingan dan arahan dalam penulisan tesis ini.
6. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Kulonprogo, yang telah memberikan ijin kepada penulis untuk mengikuti pendidikan Program Pasca Sarjana di Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta.
7. Bapak dan Ibu dosen Program Pasca Sarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta yang telah memberikan ilmu pengetahuan selama penulis mengikuti pendidikan.
8. Semua karyawan dan karyawan Program Pasca Sarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.
9. Suami dan anak-anakku tersayang, Haniya dan Afnan, terima kasih atas doa dan semangat yang selalu kalian berikan.
10. Kepada Bapak dan Ibu, beribu terima kasih yang tak terhingga ananda berikan atas doa dan semangat yang selalu beliau berikan kepada penulis.
11. Adik-adikku, terima kasih atas segala bantuan dan doanya.
12. Semua pihak yang tidak bias penulis sebutkan satu persatu dalam penyelesaian tesis ini.

Penulis menyadari bahwa tesis ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu saran demi perbaikan sangat penulis harapkan. Akhirnya, semoga Allah SWT melimpahkan rahmat-Nya serta membalas semua amal kebaikan yang telah mereka berikan kepada penulis, Amin

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	ix
ABSTRAK	x
BAB I: PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	10
C. Tujuan Penelitian	10
D. Manfaat Penelitian	11
E. Kerangka Pemikiran	11
F. Definisi Operasional	16
G. Metode Penelitian	17
BAB II :TINJAUAN PUSTAKA	20
A. Tinjauan tentang Rekam Medis	20
1. Latar Belakang dan Perkembangan Rekam Medis	20
2. Fungsi dan Kepemilikan Rekam Medis	22
3. Rekam Medis dalam Perundang-undangan di Indonesia	26

4.	Konsekuensi Hukum terhadap Ketiadaan Rekam Medis	28
B.	Tinjauan tentang <i>Informed Consent</i>	32
1.	Latar Belakang dan Perkembangan <i>Informed Consent</i>	32
2.	<i>Informed Consent</i> dalam Pelayanan Medis	34
3.	Teori-teori tentang <i>Informed Consent</i>	42
4.	<i>Informed Consent</i> dalam Perundang-undangan di Indonesia	47
5.	Konsenkuensi Hukum terhadap Ketiadaan <i>Informed Consent</i>	51
C.	Tinjauan tentang Malpraktek Kedokteran	55
1.	Definisi dan Pengertian Malpraktek Kedokteran	55
2.	Teori- Teori Tentang Malpraktek	60
3.	Malpraktek Kedokteran dalam Hukum Pidana	67
D.	Tinjauan tentang Pembuktian dan Alat Bukti	75
1.	Teori- Teori Pembuktian	75
2.	Alat Bukti dan Kekuatan Alat Bukti	80
BAB III : KEDUDUKAN HUKUM REKAM MEDIS DAN <i>INFORMED CONSENT</i>		
SEBAGAI ALAT BUKTI DALAM KASUS MALPRAKTEK		
		89
A.	Kedudukan Hukum dan Kekuatan Rekam Medis sebagai Alat Bukti dalam Kasus Malpraktek	90
B.	Kedudukan Hukum dan Kekuatan <i>Informed Consent</i> sebagai Alat Bukti dalam Kasus Malpraktek	99
C.	Persepsi Hakim dan Dokter tentang Kedudukan Rekam Medis dan <i>Informed Consent</i> sebagai Alat Bukti dalam Kasus Malpraktek	106

BAB IV PENUTUP	112
A. Kesimpulan	112
B. Saran.....	114
DAFTAR PUSTAKA	116
LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Data Kasus Malpraktek Yang Ditangani LBH Jakarta Tahun 2001-2004.....	2
Tabel 2. Posisi <i>informed consent</i> dalam kasus malpraktek	104
Tabel 3. Pendapat hakim tentang kedudukan rekam medis dan <i>informed consent</i> dalam kasus malpraktek.....	107
Tabel 4. Kepercayaan hakim terhadap keterangan dokter sebagai saksi ahli.....	108

ABSTRAK

Suatu tindakan medis merupakan tindakan yang penuh dengan resiko. Dalam norma hukum adanya tindakan medis yang mengakibatkan kerugian pada pasien dapat disebut malpraktek medis jika memenuhi unsur-unsur tertentu baik dalam hukum perdata maupun pidana. Malpraktek dalam hukum pidana dapat disebabkan oleh kesengajaan maupun kelalaian. Dalam tesis ini malpraktek dilihat dari sudut pandang karena adanya kelalaian pada ranah hukum pidana.

Untuk membuktikan adanya kelalaian dalam tindakan medis yang menyebabkan malpraktek yang merugikan pasien baik berupa luka maupun kematian memerlukan alat bukti. Rekam medis dan *informed consent* merupakan berkas medis yang harus ada dalam proses pelayanan medis. Kedua berkas tersebut memungkinkan untuk dijadikan alat bukti terhadap adanya dugaan kasus malpraktek.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana kedudukan hukum rekam medis dan *informed consent* sebagai alat bukti dalam kasus malpraktek. Apakah kedua dokumen tersebut dapat digunakan untuk membuktikan adanya malpraktek dan bagaimanakah kekuatannya.

Spesifikasi penelitian ini bersifat normatif dengan pendekatan konseptual melalui pemahaman konsep-konsep, pandangan-pandangan ataupun doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum dan pendekatan kasus dengan cara melakukan telaah terhadap kasus yang berkaitan dengan masalah penelitian yang dihadapi.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa secara normatif rekam medis dan *informed consent* mempunyai kedudukan hukum sebagai alat bukti surat maupun petunjuk dalam kasus malpraktek. Permenkes yang menyebutkan secara jelas bahwa rekam medis dapat digunakan sebagai alat bukti adalah Pasal 13 Permenkes No.269/Menkes/Per/III/2008, sedang mengenai *informed consent* tidak ditemukan peraturan yang menyebutkan kegunaannya dalam hal pembuktian untuk penegakan hukum seperti halnya rekam tetapi hal tersebut tidak mengubah dapat tidaknya *informed consent* menjadi alat bukti dalam kasus malpraktek.

Ketika rekam medis maupun *informed consent* memerlukan keterangan ahli maka keterangan mengenai isi rekam medis ini juga dapat menjadi alat bukti keterangan ahli, tetapi jika dikaitkan dengan ajaran hukum pembuktian masih harus disesuaikan dengan syarat alat bukti yaitu: 1) Diperkenankan oleh undang-undang, 2) *Reability*, 3) *Necessity*, dan 4) *Relevance*. Nilai kekuatan pembuktian kedua berkas tersebut tidak sepenuhnya mengikat pada hakim, tetapi tergantung pada keyakinan dan kecermatan hakim.

Hasil penelitian lapangan yang digunakan untuk memperoleh persepsi kalangan hakim dan dokter menunjukkan bahwa seluruh responden hakim mengatakan bahwa rekam medis dan *informed consent* mempunyai kedudukan sebagai alat bukti surat, sedangkan dokter juga mengatakan dapat berfungsi sebagai alat bukti dengan tidak menyebutkan secara spesifik jenis alat bukti.

Kata kunci : rekam medis, *informed consent*, alat bukti, malpraktek

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pembangunan bidang kesehatan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan. Dokter sebagai salah satu komponen utama pemberi pelayanan kesehatan kepada masyarakat mempunyai peranan yang sangat penting karena terkait langsung dengan pemberian pelayanan dan mutu pelayanan kesehatan yang diberikan.

Landasan utama bagi dokter untuk dapat melakukan tindakan medik bagi orang lain adalah ilmu pengetahuan, teknologi, dan kompetensi yang dimiliki, yang diperoleh melalui pendidikan dan pelatihan. Pengetahuan yang dimiliki harus terus menerus dipertahankan dan ditingkatkan sesuai dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Dokter dengan perangkat keilmuan yang dimilikinya mempunyai karakteristik yang khas. Kekhasan ini terlihat dari pembenaran yang diberikan oleh hukum yaitu diperkenankannya melakukan tindakan medik terhadap tubuh manusia dalam upaya memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan.

Akhir-akhir ini profesi dokter banyak mendapat sorotan dari masyarakat¹, yang merupakan pertanda bahwa sebagian masyarakat belum puas terhadap pelayanan dan pengabdian profesi tenaga kesehatan. Pada umumnya ketidakpuasan ini karena adanya kesenjangan antara

¹ www.tempointeraktif.com/hg/jakarta, *Topik Malpraktek*, 21 September 2008

harapan dan kenyataan yang didapatkannya. Berkurangnya kepercayaan masyarakat terhadap dokter, maraknya tuntutan hukum yang diajukan seringkali diidentikkan dengan kegagalan upaya penyembuhan yang dilakukan oleh dokter. Istilah malpraktek merupakan istilah yang sudah tidak asing lagi. Kasus-kasus malpraktek yang diajukan masyarakat pada profesi dokter makin meningkat. Kondisi seperti ini sebenarnya merupakan gambaran yang menggembarakan. Artinya masyarakat makin sadar akan hak-hak atas perawatan-pemeliharaan kesehatan (*the right to health care*) dan hak untuk menentukan nasib sendiri (*the right to self determination*).

Data tentang kasus malpraktek yang ditangani oleh LBH Jakarta Tahun 2001- awal 2004 dapat dilihat pada tabel berikut ini :²

Tabel 1: Data Kasus Malpraktek Yang Ditangani LBH Jakarta Tahun 2001-2004

Jumlah kasus	Korban luka/cacat tetap	Korban meninggal dunia	Korban menang	Musyawaharah tanpa hasil
21	15	6	1	20

Kemudian dari tahun 2004 sampai 2007 lebih dari 350 yang telah dilaporkan, namun hanya sebagian yang ditindaklanjuti. ³Sebenarnya masih banyak lagi kasus malpraktek yang tidak diketahui, karena memang tidak dilakukan pengaduan.

Dari sekian banyak kasus malpraktek terdapat kasus yang cukup menarik yaitu kasus dr. Salman. Lazimnya yang menjadi korban malpraktek adalah pasien. Kali ini, justru seorang dokter senior yang menjadi korban malpraktek. Pria yang pernah berpraktek di Rumah Sakit (RS) Harapan Kita ini terpaksa menggugat rekan seprofesinya karena dianggap melakukan malpraktek. Dr. Salman mengidap penyakit pembesaran prostat jinak dengan gejala sangat

² Koran Kompas, Fokus, 23 Agustus 2004

³ Health News, Rabu, 04 Jul 2007 08:39:00 WIB

ringan. Tertarik dengan kemampuan metode TUNA , yaitu metode penyembuhan dengan cara menusuk prostat dengan jarum yang diberi energi gelombang radio sehingga menghasilkan energi panas yang mengarah langsung ke prostat, Salman berminat untuk mencobanya. Singkat cerita, Salman mendapat perawatan dengan metode tersebut di RS Omni Medical Center dan ditangani oleh dokter Johan R. Wibowo. Bukan kesembuhan yang ia terima, tetapi justru kesakitan yang luar biasa. Salman mengaku mengalami pendarahan hebat, susah kencing dan kencing berdarah. Merasa dirugikan, Salman lantas menempuh jalur hukum. Ia menggugat dokter Johan, PT Sarana Meditama Metropolitan (pemilik RS Omni Medical Center) dan Soekendro (Presdir RS Omni Medical Center). Para tergugat dianggap telah lalai dan melakukan kesalahan dalam menjalankan metode TUNA.

Dalam gugatannya, Salman meminta para tergugat mengganti kerugian materil yang dialaminya sebesar Rp35 juta. Sedangkan kerugian immateril sebesar Rp300 juta. Selain meminta ganti rugi, Salman meminta haknya yang lain, yakni fotocopy rekam medis (*medical record*). Dua hal penting terkait kehadiran rekam medis itu. Pertama, isi rekam medis sangat penting bagi penggugat untuk mengetahui informasi penyakit yang dideritanya demi keberlangsungan proses perawatan atau pengobatan atas diri penggugat. Kedua, isi rekam medis juga diperlukan untuk kepentingan proses pemeriksaan perkara maupun pembuktian dalam perkara.⁴

Malpraktek dalam istilah umum merupakan kesalahan yang dilakukan oleh profesional dalam menjalankan profesinya. Malpraktek yang dilakukan oleh dokter, dikenal sebagai malpraktek medik (*medical malpractice*). Seorang advokat pun sebenarnya dapat melakukan

⁴ Hukumonline.com, *Ketika Dokter Menjadi Korban Malpraktek*, 29 Mei 2008

malpraktek, karena advokat dalam melakukan pekerjaannya dapat digolongkan sebagai profesional. Blacks Law Dictionary menyebutkan pengertian *malpractice*, yaitu:

*“Any professional misconduct or unreasonable lack of skill. This term is usually applied to such conduct by doctors, lawyers, and accountants. Failure of one rendering professional services to exercise that degree of skill and learning commonly applied under all the circumstances in the community by the average prudent reputable member of the profession with the result of injury, loss or damage to the recipient of those services or to those entitled to rely upon them. It is any professional misconduct, unreasonable lack of skill or fidelity in professional or fiduciary duties, evil practice, or illegal or immoral conduct.”*⁵

Pengertian malpraktek di atas menyebutkan adanya kesembronoan (*professional misconduct*) atau kekurangan ketrampilan yang tidak dapat diterima (*unreasonable lack of skill*) yang diukur dengan ukuran yang terdapat pada tingkat keterampilan sesuai dengan derajat ilmiah yang lazimnya dipraktekkan pada setiap situasi dan kondisi di dalam komunitas anggota profesi yang mempunyai reputasi dan keahlian rata-rata. Secara khusus tentunya dikenal adanya *medical malpractice*. Yang dimaksudkan dengan *medical malpractice* adalah:

*“In medical malpractice litigation, negligence is the predominant theory of liability. In order to recover for negligent malpractice, the plaintiff must establish the following elements: (1) the existence of the physician’s duty to the plaintiff, usually based upon the physician-patient relationship; (2) the applicable standard of care and its violation; (3) a compensable injury; and (4) a causal connection between the violation the standard of care and the harm complained of.”*⁶

Malpraktek medik dalam proses pengadilan memerlukan penentuan tentang kelalaian dalam teori pertanggungjawaban hukum. Kemudian pertanggungjawaban hukum selalu menuntut dipenuhinya unsur-unsur dari perbuatan melanggar hukum, yang dimulai dengan adanya kewajiban dokter terhadap pasien di dalam hubungan dokter-pasien; adanya cedera yang

⁵ J. Guwandi, SH, 1994, *Kelalaian Medik (Medical Negligence)*, Balai Penerbit FKUI, Jakarta

⁶ Dr. Wila Ch. Supriadi, S.H., *Gugatan/Tuntutan Malpraktik Medik*

<http://hukumkes.wordpress.com/category/pidana-malpraktik-medik>.

dapat dimintakan ganti ruginya; adanya hubungan kausal antara pelanggaran terhadap standar pelayanan dan kerugian yang dituntut. Untuk mendapatkan pengertian lebih jelas mengenai malpraktek medik, perlu pula diberikan pengertian tentang “*maltreatment*” yaitu pemberian pelayanan pengobatan dan perawatan yang tidak pantas atau yang tidak dilakukan dengan keterampilan. Hal ini dapat saja dilakukan karena kesembronan, kelalaian atau kesengajaan. Ukuran terjadinya *professional misconduct* atau *unreasonable lack of skill* adalah ukuran (standar) profesi.

Selanjutnya untuk mendapatkan pengertian yang lebih baik tentang malpraktek medik, maka perlu pula digambarkan tentang apa yang dikenal sebagai “*standard of care*”, yaitu derajat pemeliharaan dari orang yang hati-hati yang akan diberikan dalam situasi dan kondisi yang sama. Apabila profesional memberikan pelayanan di bawah standar, maka profesional harus memberikan ganti rugi atas cedera yang diakibatkannya. Selain itu para profesional juga dituntut untuk memenuhi ukuran keterampilan rata-rata sesuai dengan perkembangan dan kemajuan ilmu pengetahuan yang umum.

Akhir-akhir ini ada kecenderungan umum yang memberikan pengertian dari malpraktek medik, yakni apabila seorang dokter tidak dapat menyembuhkan pasien sebagai perbuatan malpraktek. Bahkan lebih parah lagi, apabila seorang pasien meninggal dunia, di dalam proses pengobatan di rumah sakit, maka telah terjadi malpraktek medik. Jelas di dalam malpraktek terdapat unsur yang sangat penting adalah adanya kelalaian (*negligence*), yang seringkali pula disalahartikan. Pengertian *negligence* menurut Black Law Dictionary cukup rinci, yaitu untuk dapat menentukan adanya malpraktek medik yang menimbulkan tanggungjawab medik, maka

unsur utamanya adalah adanya kelalaian (*negligence*). Kelalaian dalam arti yang umum adalah adanya kurang hati-hatian yang dilakukan dalam situasi dan kondisi yang sama.⁷

Pembuktian pada kasus malpraktek medik didasarkan pada terpenuhi tidaknya semua unsur delik karena tergantung dari jenis malpraktek yang didakwakan. Malpraktek medik merupakan delik umum, maka pembuktiannya pun tunduk pada acara pidana yang berlaku yaitu Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP).

Dalam ilmu hukum pidana perbuatan dikatakan perbuatan pidana apabila unsur pidananya terpenuhi, misalnya dalam hal dokter/perawat didakwa melakukan tindakan malpraktek berupa “karena kealpaannya menyebabkan meninggalnya orang atau menyebabkan lukanya orang, maka yang harus dibuktikan adalah unsur karena kealpaannya atau kurang hati-hatiannya dan unsur meninggal atau luka”. Meskipun perlu dipahami kalau tidak setiap tindakan medis yang tidak sesuai dengan harapan pasien merupakan tindakan malpraktek karena bisa jadi itu merupakan bagian dari apa yang disebut resiko tindakan medis. Hal ini hanya dapat dijadikan persangkaan telah terjadinya tindakan malpraktek dan masih harus dibuktikan unsur-unsur deliknya.

Pada kenyataannya sampai saat ini untuk membuktikan terjadinya malpraktek tidaklah mudah. Ratusan kasus dugaan malpraktek tidak tertangani dengan baik hampir di seluruh kepolisian di Indonesia, bahkan semua gagal menang di gugatan pidana. Kalaupun menang pada gugatan perdata karena tim penyidik hanya mendasarkan pada keterangan saksi ahli, padahal

⁷ Willa Ch.,*loc.cit.*

seperti dikatakan Direktur LBH Kesehatan, Sentot Sedayu, saksi ahli selalu berargumen dokter telah sesuai dengan Standar Operasional Prosedur sehingga kasus berhenti.⁸

Mencari bukti sesungguhnya mencari alat bukti, karena bukti tersebut hanya dapat diperoleh dari alat bukti. Bukti yang terdapat pada alat bukti kemudian dinilai untuk menarik kesimpulan, apakah bukti yang ada itu menggambarkan suatu peristiwa yang diduga tindak pidana ataukah tidak.⁹

Dalam pasal 184 KUHAP disebutkan tentang alat bukti yang dapat digunakan untuk membuktikan adanya perbuatan pidana, yaitu keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa. Perbuatan dikatakan terbukti sebagai perbuatan pidana apabila berdasarkan minimal 2 alat bukti dan hakim memperoleh keyakinan bahwa perbuatan tersebut merupakan perbuatan pidana.

Dalam melakukan pelayanan kesehatan seorang dokter diwajibkan membuat rekam medis dan informed consent. Rekam Medis yaitu suatu rekaman atau catatan yang diberikan oleh pemberi pelayanan kesehatan kepada seorang pasien. Huffman, 1994 menyebutkan bahwa rekam medis adalah himpunan fakta-fakta yang berhubungan dengan riwayat hidup dan kesehatan seorang pasien, termasuk riwayat penyakit masa lampau dan tindakan-tindakan yang diberikan untuk pengobatan/perawatan kepada pasien tersebut yang ditulis oleh profesional dibidang kesehatan. Rekam medis memuat informasi tentang diri pasien (nama, umur, jenis kelamin, alamat), kapan (hasil pemeriksaan dari waktu ke waktu), oleh siapa (dokter, perawat, tenaga kesehatan lainnya), pengobatannya (diagnosa dan terapi yang diberikan). Oleh karena itu

⁸ News.okezone.com, 8 Maret 2008

⁹ Adami Chazawi, 2008, *Hukum Pembuktian Tindak Pidana Korupsi*, PT Alumni, Bandung, hal 14

kegunaan rekam medis dapat dilihat dari berbagai aspek antara lain aspek administrasi, medis, hukum, keuangan, pendidikan, penelitian dan dokumentasi.¹⁰

Sedangkan *Informed Consent* adalah suatu kesepakatan / persetujuan pasien atas tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya, setelah pasien mendapat informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya, disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi.¹¹

Seperti dikatakan dalam uraian di atas bahwa membuktikan terjadinya kasus malpraktek bukanlah hal yang mudah dan oleh karena itu diperlukanlah alat bukti. Alat bukti dapat berupa saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk maupun keterangan terdakwa. Rekam Medis dan *Informed Consent* memungkinkan dijadikan alat bukti surat pada saat terjadi dugaan kasus malpraktek, tetapi apa yang ada dalam Rekam Medis maupun *Informed Consent* pada kenyataannya tidak semua mudah dimengerti oleh hakim maupun pihak yang bersengketa, oleh karena itu diperlukan saksi ahli yang berasal dari kalangan dokter sendiri. Rekam Medis sebagai alat bukti dalam kasus malpraktek sampai saat ini masih menjadi bahan perdebatan .Dikatakan oleh Guwandi¹² bahwa ada problema ketika pasien harus membuktikan adanya kelalaian dalam tindakan medis yang dilakukan oleh dokter, perawat maupun rumah sakit oleh karena itu diperlukan saksi ahli. Disinilah kadang-kadang terjadi kesulitan untuk mendapatkan saksi ahli yang benar-benar objektif menyatakan pendapatnya. Seperti juga hasil penelitian Freidson, yang menyimpulkan

¹⁰ Buku Pedoman Pengelolaan Rekam Medis di Indonesia, 1997

¹¹ Komalawati (1989) dalam Anny Isfandyarie,2006, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi bagi Dokter Buku I* Prestasi Pustaka Publisher, Jakarta

¹² J.Guwandi,SH, *op.cit.* hal. 98

bahwa penilaian dokter terhadap kesalahan dan kelalaian teman sejawat merupakan sesuatu yang dihindarkan demi mempertahankan keserasian hubungan antara teman sejawat.¹³

Prof. Bambang Poernomo mengatakan bahwa dari sudut hukum, Rekam Medis hanya merupakan bagian dari petunjuk pembuktian bukan alat bukti menurut undang-undang¹⁴. Hargianti juga berpendapat, Rekam Medis hanya dapat berguna sebagai petunjuk pembuktian sepanjang dilaksanakan dengan benar sesuai dengan ketentuan yang berlaku.¹⁵ Namun oleh Hermin Hediati disebutkan bahwa Rekam Medis dapat menjadi alat bukti berdasarkan undang-undang yang bernilai sebagai keterangan saksi ahli (*expert witness*)¹⁶. Oleh karena adanya berbagai pendapat tersebut maka anggapan bahwa Rekam Medis sebagai alat bukti masih memungkinkan untuk ditinjau kembali.

Dalam kaitannya dengan *Informed Consent*, menurut Veronika¹⁷ hubungan antara dokter dan pasien didasarkan atas 2 teori hukum yaitu *Contract Theory* dan *Undertaking Theory*. Berdasarkan *Contract Theory* maka adanya *Informed Consent* merupakan syarat utama yang harus dipenuhi guna terjadinya suatu kontrak terapeutik. Sedangkan pada *Undertaking Theory*, tidak mempermasalahkan adanya *Informed Consent*. Dokter harus secara sukarela memberi pertolongan, walaupun tanpa sepengetahuan pasien yang ditolong dan harus melakukan

¹³ Dikutip oleh Veronica Komalawati dalam *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terepeutik, Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien, Suatu Tinjauan Yuridis*, 2002, Penerbit PT. Citra Aditya Bakti, Bandung

¹⁴ Bambang Poernomo, 2000, *Hukum Kesehatan, Pertumbuhan Hukum Eksepsional di Bidang Pelayanan Kesehatan*, Program Pascasarjana Fakultas Kedokteran UGM, Yogyakarta

¹⁵ Hargianti Dini Iswandari, *Aspek Hukum Penyelenggaraan Praktek Kedokteran : Suatu Tinjauan Berdasarkan Undang-undang No.9/2004 Tentang Praktek Kedokteran*, Jurnal Manajemen Pelayanan Kesehatan Vol. 09 No. 02 Juni 2006

¹⁶ Hermien Hadiati Koeswadji, 1992, *Beberapa Permasalahan Hukum dan Medik*, Penerbit PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hal.146

¹⁷ Veronica Komalawati, 2002, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terepeutik, Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien, Suatu Tinjauan Yuridis*, Penerbit PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.

kewajiban sesuai dengan standart profesional. Hubungan dokter dan pasien dikonstruksikan sebagai pemberian bantuan sukarela oleh tenaga profesional.

Pada saat terjadinya kasus dugaan malpraktek maka yang memungkinkan digunakan sebagai alat bukti adanya hubungan teraupetik adalah *Informed Consent* yang dibuat secara tertulis. Persoalannya adalah tidak mudah membuktikan bahwa persetujuan tersebut diberikan setelah adanya informasi yang cukup ataukah sekedar persetujuan saja tanpa penjelasan sebelumnya. Sehingga untuk menjadi alat bukti ketika terjadi kasus dugaan malpraktek tentunya hal ini juga masih dapat dipertimbangkan lagi.

Oleh karena itu penulis tertarik untuk menulis tentang bagaimana sebenarnya “Kedudukan Hukum Rekam Medis dan *Informed Consent* sebagai Alat Bukti dalam Kasus Malpraktek”

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian diatas, maka dapat dirumuskan permasalahan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimanakah kedudukan dan kekuatan Rekam Medis dan *Informed Consent* sebagai alat bukti dalam kasus malpraktek
2. Bagaimanakah persepsi hakim dan dokter tentang Rekam Medis dan *Informed Consent* sebagai alat bukti dalam kasus malpraktek.

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk :

1. Mengetahui bagaimanakah kedudukan dan kekuatan Rekam Medis dan *Informed Consent* sebagai alat bukti dalam kasus malpraktek
2. Mengetahui bagaimanakah persepsi hakim dan dokter tentang Rekam Medis dan *Informed Consent* sebagai alat bukti dalam kasus malpraktek.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat akademik yang diharapkan dari penelitian ini adalah untuk memperluas khasanah pengetahuan tentang ilmu hukum yang berkaitan dengan dunia kesehatan.

Sedang manfaat praktis yang diharapkan dapat diperoleh dari penelitian ini adalah keyakinan bahwa kewajiban membuat Rekam Medis dan *Informed Consent* sangat penting dan membantu dalam perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan, sekaligus membantu mempermudah menentukan mengetahui posisi suatu tindakan medis dalam kasus malpraktek.

E. Kerangka Pemikiran

Suatu tindakan medis merupakan tindakan yang penuh dengan resiko. Dalam norma hukum adanya tindakan medis yang mengakibatkan kerugian pada pasien dapat disebut malpraktek medis jika memenuhi unsur-unsur tertentu baik dalam hukum perdata maupun pidana. Ada pandangan bahwa malpraktek medis ini berkaitan dengan kewajiban dokter sehingga tidak ada malpraktek tanpa kewajiban yang dibebankan kepada dokter dalam hubungan dokter-pasien. Ada malpraktek medis jika ada kewajiban hukum dokter yang dilanggar. Tidak mungkin ada malpraktek medis apabila tidak dalam hubungan dokter-pasien yang artinya ada hubungan hak dan kewajiban antara dokter pasien (kontrak terapeutik) dimana kewajiban dokter

itu dilanggar.¹⁸ Malpraktek kedokteran yang dimaksudkan dalam penelitian ini didasarkan atas teori mengenai pelanggaran kontrak dan teori kelalaian.

Oleh Hendrojono Soewono dikatakan, adanya malpraktek dalam praktek kedokteran dibedakan menjadi tindakan pidana medik dan tindakan perdata medik.¹⁹ Dalam tindakan pidana medis yang menjadi fokusnya bukan akibat dari tindak pidana tersebut, tetapi kausa/sebab tindakan tersebut. Secara teoritis suatu tindakan dikatakan tindak pidana apabila memenuhi tiga unsur, yaitu:

- a. Melanggar norma hukum tertulis.
- b. Bertentangan dengan hukum/melanggar hukum.
- c. Berdasarkan suatu kelalaian /kesalahan besar.

Ukuran kesalahan/kelalaian dalam hukum pidana adalah kelalaian/kesalahan besar (*culpa lata*) bukan kelalaian ringan.

Pada saat terjadi suatu tindakan yang diduga sebagai malpraktek medis maka diperlukanlah alat bukti untuk membuktikan terjadinya tindakan tersebut. Seperti diketahui bahwa dalam KUHAP maupun HIR, Indonesia menganut Teori Pembuktian Berdasarkan Undang-undang Secara Negatif (*negatief wettelijk*).²⁰ Hal ini terlihat dalam Pasal 183 KUHAP, dahulu Pasal 294 HIR yang berbunyi :

Hakim tidak boleh menjatuhkan pidana kepada seorang, kecuali apabila dengan sekurang-kurangnya dua alat bukti yang sah ia memperoleh keyakinan bahwa suatu tindak pidana benar-benar terjadi dan bahwa terdakwa yang bersalah melakukannya

¹⁸ Adami Chazawi, 2007, *op.cit.* hal. 4

¹⁹ Hendrojono Soewono, 2006, *Perlindungan Hak-hak Pasien dalam transaksi Teraupetik*, Srikandi, Surabaya

²⁰ Andi Hamzah, *loc.cit.*

Alat bukti yang sah yang dimaksudkan dalam pasal 183 tersebut kemudian disebutkan dalam Pasal 184 yaitu keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa.

Menurut Pasal 187 KUHAP, surat yang dapat dinilai sebagai alat bukti yang sah adalah yang dibuat atas sumpah jabatan atau yang dikuatkan dengan sumpah. Alat bukti seperti itu antara lain :

1. Berita acara atau surat resmi yang dibuat pejabat umum yang berwenang tentang kejadian atau keadaan yang dialami, di dengar atau dilihat pejabat itu sendiri.
2. Surat yang berbentuk "menurut undang-undang" atau surat yang dibuat oleh pejabat mengenai hal yang termasuk tata laksana yang menjadi tanggung jawab dan yang diperuntukkan bagi pembuktian sesuatu hal atau keadaan.
3. Surat keterangan dari ahli.
4. Surat lain yang hanya dapat berlaku jika ada hubungan dengan isi dari alat pembuktian yang lain.

Nilai kekuatan pembuktian alat bukti surat adalah bebas, tidak mempunyai nilai pembuktian mengikat atau menentukan sepenuhnya pada keyakinan hakim.²¹

Adanya sengketa medik memerlukan bukti untuk mencari kebenaran tentang suatu peristiwa atau tentang benar tidaknya terjadi malpraktek kedokteran. Rekam Medis merupakan ikhtisar yang berisi informasi tentang keadaan pasien dalam masa perawatan penyakitnya atau selama dalam pemeliharaan kesehatan. Catatan ini dibuat dalam pelayanan kesehatan atas dasar penghormatan terhadap hak azasi manusia mengenai hak-hak pasien terhadap catatan

²¹ Rusli Muhammad, *loc.cit*

medis, karena berisi proses pelayanan kesehatan. Sedangkan *Informed Consent* adalah dokumen yang membuktikan pernyataan bahwa pasien menerima tindakan yang dianjurkan dokter setelah mendapatkan informasi yang cukup. Teori yang melandasi pembuatan dokumen ini adalah teori menentukan nasib sendiri. Tubuh merupakan benda yang paling berharga bagi manusia, karena itu secara hukum maupun moral tidak ada seorangpun, tidak juga dokter dapat berbuat sesuatu terhadap tubuh orang lain tanpa persetujuan dari manusia yang memiliki tubuh.

Rekam Medis dapat merupakan alat bukti untuk menentukan terjadinya malpraktek jika isinya benar-benar menggambarkan seluruh proses pelayanan medis yang telah dilakukan dan disertai keterangan ahli yang benar-benar objektif.

Jika dilihat dari wujud fisiknya, dokumen yang berupa Rekam Medis dan *Informed Consent* dapat dimasukkan dalam alat bukti surat, tetapi gambaran tentang keadaan yang terjadi pada saat dilakukan proses pelayanan medis yang direkam oleh catatan medis dapat juga merupakan alat bukti petunjuk sehingga masih memerlukan penjelasan dari kalangan medis sebagai saksi ahli yang membuat hakim dapat menghubungkan persesuaian antara perbuatan, kejadian dan keadaan satu dengan yang lain. Dengan demikian hakim dapat menilai dan mempunyai keyakinan tentang terjadinya peristiwa malpraktek. Keterangan yang disampaikan oleh saksi ahli mengenai isi rekam medis tersebut memungkinkan juga berfungsi sebagai alat bukti keterangan ahli, sehingga sebenarnya posisi dan kekuatan rekam medis dalam hal ini masih kurang jelas.

Keberadaan Rekam Medis dan *Informed Consent* merupakan kewajiban yang harus dibuat oleh dokter berdasarkan peraturan perundangan²². Ketiadaan dokumen tersebut akan menjadi jalan terjadinya malpraktek. Tidak adanya rekam medis dapat dijadikan bukti tidak adanya proses pelayanan medis. Sedangkan tidak adanya *Informed Consent* dapat dijadikan bukti tidak adanya informasi yang diberikan oleh dokter kepada pasien dan tidak adanya persetujuan terhadap tindakan yang dilakukan dokter secara tertulis. Meskipun masih harus dibuktikan adanya akibat kerugian di pihak pasien dan adanya hubungan sebab akibat ketiadaan Rekam Medis dan/atau *Informed Consent* dengan kerugian yang dialami pasien baik berupa luka atau kematian.

Mengingat Rekam Medis dan *Informed Consent* mempunyai arti penting dalam pelayanan kesehatan, maka ketika terjadi kasus malpraktek kedua dokumen tersebut seharusnya juga mempunyai kedudukan hukum tertentu ketika berfungsi sebagai alat bukti. Ketentuan yang melandasi adalah Undang-Undang Praktek Kedokteran, Permenkes No. 1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktek Kedokteran serta Permenkes RI No. 749a/Men.Kes/Per/XII/1989 tentang Rekam Medis, Permenkes RI No. 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Medik yang kemudian dikaitkan dengan KUHAP sebagai undang-undang yang berlaku secara umum pada proses beracara dalam kasus-kasus pidana.

²² Lihat Undang-Undang Praktek Kedokteran, Permenkes No. 1419/ Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktek Kedokteran serta Permenkes RI No. 749a/Men.Kes/Per/XII/1989 tentang Rekam Medis, Permenkes RI No. 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Medik.

F. Definisi Operasional

1. Kedudukan Hukum

Kedudukan hukum adalah keberadaan atau posisi Rekam Medis dan Informed Consent dalam undang-undang sebagai alat bukti dalam kasus malpraktek

2. Rekam Medis

Rekam Medis adalah kompendium (ikhtisar) yang berisi tentang keadaan pasien selama dalam perawatan penyakitnya atau selama dalam pemeliharaan kesehatannya. Ikhtisar tersebut berupa informasi yang disusun dalam bentuk rangkaian yang runtut serta logis (logical sequence), meliputi : riwayat penyakit masa sekarang maupun masa lalu, faktor-faktor sosial yang mempengaruhi timbulnya penyakit, temuan pada pemeriksaan fisik, hasil temuan laboratorium, temuan/kesimpulan dari dokter konsultan, diagnosis, terapi dan respon terapi.²³

3. *Informed Consent*

Informed Consent adalah dokumen persetujuan didasarkan informasi yang merupakan konstruksi dari hak-hak pasien, yaitu hak untuk mendapatkan informasi dan hak untuk memberikan persetujuan sehubungan dengan bantuan pelayanan medis yang diberikan oleh tenaga kesehatan. *Informed Consent* dalam tindakan medis adalah sebagai sarana untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan pasien untuk berperan serta dalam upaya medis yang dilakukan agar dapat meminimalisir resiko.²⁴

²³ Water dan Murphy dalam Sofwan Dahlan, 2000, *Hukum Kesehatan Rambu-rambu Bagi Profesi Dokter*, BP Universitas Diponegoro, Semarang, hal 73

²⁴ Veronica Komalawati, 2003, *Persetujuan dalam Hubungan Dokter dan Pasien Suatu Tinjauan Yuridis*, Citra Aditya Bakti, Bandung

4. Alat Bukti

Alat Bukti adalah bahan-bahan yang digunakan hakim untuk membentuk keyakinan bahwa telah terjadi suatu peristiwa baik dalam tindak pidana maupun perdata. Alat bukti yang dibahas dalam penelitian ini adalah alat bukti untuk membuktikan adanya tindak pidana.

5. Malpraktek

Malpraktek adalah setiap kesalahan profesional yang diperbuat oleh dokter, yang di dalamnya termasuk kesalahan karena perbuatan-perbuatan yang tidak masuk akal serta kesalahan karena ketrampilan atau kesetiaan yang kurang dalam penyelenggaraan kewajiban dan atau kepercayaan profesional yang dimilikinya.²⁵

Malpraktek dalam penelitian ini difokuskan terhadap kelalaian dalam ranah hukum pidana.

G. Metode Penelitian

1. Jenis dan Pendekatan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif, yaitu menggunakan norma-norma yang ada di dalam undang-undang dengan pendekatan konseptual dan pendekatan kasus. Pendekatan konseptual yaitu pendekatan dengan memahami konsep-konsep, pandangan-pandangan ataupun doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum. Sedangkan pendekatan kasus yaitu pendekatan yang dilakukan dengan menelaah kasus yang berkaitan dengan masalah penelitian yang dihadapi.²⁶

2. Sumber Data

²⁵ Azrul Azwar, 1996, *Menjaga Mutu Pelayanan Rawat Jalan*, Majalah Kesehatan Masyarakat Indonesia Th. XX No.4 dalam Hendrojono Soewono, *Ibid* hal 86.

²⁶ M. Syamsudin, 2007, *Operasionalisasi Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo, Jakarta hal 58-60

a. Penelitian Normatif

Penelitian normatif ini dilakukan dengan mengadakan studi pustaka dari berbagai bahan hukum primer berupa perundang-undangan serta bahan hukum sekunder berupa buku, jurnal, literatur dan sumber kepustakaan lainnya.

Bahan penelitian selengkapnya yang digunakan adalah sebagai berikut:

1) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer dalam penelitian ini meliputi KUHP, KUHP, HIR, UU No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan, UU No. 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran, PP No.32 tentang Tenaga Kesehatan, Permenkes RI No. 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis, Permenkes RI No. 749a/Men.Kes /Per/ XII/1989 tentang Rekam Medis dan Permenkes No. 1419/Men.Kes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktek Kedokteran, Kode Etik Kedokteran Indonesia

2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan-bahan yang tidak termasuk ruang lingkup bahan hukum primer, yaitu buku-buku, jurnal hukum, literatur, hasil penelitian, ensiklopedi dan kamus.

b. Penelitian Lapangan

Penelitian lapangan dilakukan untuk mendukung studi kepustakaan dengan menggunakan tehnik wawancara maupun angket untuk mendapatkan informasi dari nara sumber. Nara sumber berasal kalangan hakim sebanyak 5 orang dan dokter sebanyak 5 orang.

3. Analisis Data

Analisis yang digunakan dalam penelitian ini adalah analisis kualitatif. Pengolahan dan analisa data kualitatif pada umumnya lebih menekankan analisisnya pada proses penyimpulan deduktif dan induktif serta dinamika hubungan antarfenomena yang diamati dengan menggunakan logika ilmiah.²⁷ Proses berpikir deduktif dan induktif yaitu proses berpikir dari hal-hal yang bersifat umum kemudian beralih kepada hal-hal yang sifat khusus lalu dikembalikan lagi kepada hal-hal yang bersifat umum dan ditarik suatu kesimpulan.

Tahap awal dalam analisis kualitatif adalah mengidentifikasi dan menemukan pola yang ada dalam data, kemudian mengklasifikasikan dan menginterpretasikan ke dalam konteks konseptual. Setelah itu baru didiskripsikan untuk menjabarkan dan menggambarkan hasil penelitian.

²⁷ M. Syamsudin, *ibid.* hal. 133-137

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan tentang Rekam Medis

1. Latar Belakang dan Perkembangan Rekam Medis

Definisi Rekam Medis menurut Walters dan Murphy yang dikutip oleh Sofwan Dahlan²⁸ adalah kompendium (ikhtisar) yang berisi informasi tentang keadaan pasien selama dalam perawatan atau selama dalam pemeliharaan kesehatannya. Latar belakang perlunya dibuat Rekam Medis adalah untuk mendokumentasikan semua kejadian yang berkaitan dengan kesehatan pasien serta menyediakan media komunikasi di antara tenaga kesehatan bagi kepentingan perawatan penyakitnya sekarang maupun yang akan datang.

Hayt and hayt²⁹ mendefinisikan Rekam Medis sebagai berikut:

“A medical record is the compilation of the pertinent facts of the patient’s life history, his illness, and treatment. In a larger sense the medical record is compilation of scientific data derived from many sources, coordinated into a document and available for various uses, personal and impersonal, to serve the patient, the physician, the institution in which the patient was treated, the science of medicine and society as a whole”

Gemala R. Hatta³⁰ juga merumuskan Rekam Medis kesehatan sebagai kumpulan segala kegiatan para pelayan kesehatan yang ditulis, digambarkan atas aktivitas merekam terhadap pasien.

²⁸ Sofwan Dahlan, 2000, *Hukum Kesehatan, Rambu-rambu bagi Profesi Dokter*, edisi 2, Badan Penerbit Universitas Diponegoro, Semarang, hal 73

²⁹ Hayt and hayt, 1964, *Legal Aspects of Medical Records*, Physician’s Record Company, Berwyn, Illinois dikutip oleh Hermien Hediati Koeswaji, *op.cit.* hal 142

³⁰ Gemala R. Hatta, *Peranan Rekam Medik/Kesehatan (Medical Record) dalam Hukum Kedokteran*, makalah dalam Konggres PERHUKI, Jakarta 8-9 Agustus 1986 dikutip oleh Hermin Hediati, *ibid.* hal 142

Pada masa lalu, ketika pelayanan kesehatan masih diliputi pandangan moralitas dan paternalistik, pasien hanya menyerahkan penderitaannya kepada dokter atau berserah diri pada nasib karena itu adanya catatan medis dirasakan belum perlu dibuat kecuali sekedar nama dan obat yang telah diberikan kepada pasien. Istilah *patient* atau *patienta* (latin) menggambarkan penderita yang hanya percaya dan berserah diri. Pasien mempunyai konotasi bahwa kedudukannya ada di bawah.

Ketika jaman mulai berubah dan hak azasi manusia mendapat perhatian maka pola pikir tentang kedudukan pasien juga berubah. Hak-hak kodrat manusia yang bersifat luhur dan suci harus dihormati, termasuk hak-hak pasien atas catatan medis. Catatan medis ini ditingkatkan menjadi status pasien dan dalam keadaan tertentu dinamakan dokumen medis. Kemudian catatan medis itu ditingkatkan lagi menjadi Rekam Medis atau rekam kesehatan sebagai pengganti istilah *medical record*.

Pengaruh besar dari deklarasi hak azasi manusia PBB tahun 1948 dan 1966 tentang *the right to health care* dan *the right to self determination* dan disusul dengan deklarasi hak azasi manusia tentang *the right to information* di Helinski tahun 1964 (the 18th World Medical Assembly) mulailah campur tangan negara atau pemerintah untuk memperkuat kaedah/sanksi moral tentang penyelenggaraan rekam medis guna mewujudkan derajat kesehatan yang optimal dan salah satu sarana penunjang pelayanan kesehatan.

Atas dasar pertimbangan tersebut, oleh pemerintah Indonesia ditetapkanlah Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 749a/Menkes/Per/XII/1989 tentang Rekam Medis. Sejak tahun 1989 penyelenggaraan rekam medis mempunyai kekuatan hukum di bidang hukum administrasi. Peraturan hukum ini mempunyai kaitan dengan persetujuan tindakan medis dan wajib simpan

rahasia maka kemungkinan intervensi pada kesalahan di bidang hukum perdata dan pidana tidak dapat dihindari.³¹

Namun sebelum terbit Permenkes tersebut, sebenarnya di Indonesia Rekam Medis sudah ada sejak jaman penjajahan yang kemudian dilakukan pembenahan dengan diterbitkannya Keputusan Menteri Kesehatan RI No.031/Birhup/1972 tentang diwajibkannya semua rumah sakit untuk mengerjakan *medical recording* dan *reporting* serta *hospital statistic*. Keputusan tersebut kemudian diikuti dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 034/Birhub/1972 tentang Perencanaan dan Pemeliharaan Rumah Sakit. Pada Bab I Pasal 3 disebutkan bahwa:

Guna menunjang terselenggaranya rencana induk (*master plan*) yang baik, maka setiap rumah sakit diwajibkan :

- a. Mempunyai dan merawat statistik yang muthakir;
- b. Membina rekam medis berdasarkan ketentuan yang telah ditetapkan

Dan pada tanggal 6 Oktober 2004 telah diundangkan Undang-Undang Praktek Kedokteran, rekam medis diatur pada Pasal 46 ayat (1) sampai (3) dan Pasal 47 ayat (1) sampai (3). Dengan demikian, hukum positif yang berlaku bagi rekam medis saat ini adalah sebagaimana yang disebutkan oleh Undang-Undang No.29 Tahun 2004.

2. Fungsi dan Kepemilikan Rekam Medis

Pembuatan Rekam Medis terkait dengan standar pelayanan rumah sakit dan pelayanan kesehatan. Adanya Rekam Medis merupakan bukti adanya proses pelayanan kesehatan yang telah diberikan kepada pasien. Hal-hal yang harus dicantumkan dalam Rekam Medis meliputi : (1) identitas penderita, (2) riwayat penyakit, (3) laporan pemeriksaan fisik, (4) instruksi

³¹ Bambang Poernomo, *op.cit.* hal 112-113

diagnostic dan terapeutik yang ditandatangani oleh dokter yang berwenang, (5) catatan pengamatan atau observasi, (6) laporan tindakan dan penemuan, (7) riwayat pasien yang meninggalkan sarana pelayanan kesehatan, dan (8) kejadian-kejadian yang menyimpang³²

Dalam Permenkes RI No. 749a/Menkes/Per/XII/1989 isi Rekam Medis dibedakan atas 2 macam Rekam Medis, yaitu Rekam Medis untuk pasien rawat jalan dan Rekam Medis untuk pasien rawat inap. Pada Pasal 14 disebutkan bahwa pembuatan Rekam Medis untuk pasien rawat jalan sekurang-kurangnya memuat identitas, anamnesa, diagnose dan tindakan/pengobatan. Sedangkan pada Pasal 15 Rekam Medis untuk pasien rawat inap sekurang-kurangnya berisi identitas pasien, anamnesa, riwayat penyakit, hasil pemeriksaan laboratorium, diagnosis, pertindik, tindakan pengobatan, catatan observasi klinis dan hasil pengobatan, resume akhir dan evaluasi pengobatan.

Fungsi Rekam Medis dikenal dengan singkatan ALFRED (Administrastie, Legal, Financial, Reaserch, Education, Documentation)³³. Menurut Pasal 13 Permenkes di atas , Rekam Medis berguna untuk :

- 1) Dasar pemeliharaan kesehatan dan pengobatan pasien;
- 2) Bahan pembuktian dalam perkara hukum;
- 3) Bahan untuk keperluan penelitian dan pendidikan;
- 4) Dasar pembayaran biaya pelayanan kesehatan;
- 5) Bahan untuk menyiapkan statistik kesehatan.

³²Triana Ohoiwatun, 2007, *Bunga Rampai Hukum Kedokteran, Tinjauan Berbagai Peraturan Perundangan dan UU Praktek Kedokteran*, Bayumedia Publishing, Malang

³³ *Ibid*, hal 24

Selain fungsi tersebut oleh M. Yusuf Hanafiah dan Amri Amir³⁴, fungsi dan kegunaan rekam medis dipaparkan sebagai berikut :

- 1) Sebagai alat komunikasi antara dokter dan tenaga kesehatan lainnya yang ikut ambil bagian dalam memberi pelayanan pengobatan dan perawatan pasien.
- 2) Merupakan dasar untuk perencanaan pengobatan/perawatan yang harus diberikan dokter kepada pasien.
- 3) Sebagai bukti tertulis atas segala pelayanan, perkembangan penyakit dan pengobatan selama pasien berkunjung /dirawat di rumah sakit.
- 4) Sebagai dasar analisis, studi, evaluasi terhadap mutu pelayanan yang diberikan kepada pasien.
- 5) Melindungi kepentingan hukum bagi pasien, rumah sakit maupun dokter dan tenaga kesehatan lainnya.
- 6) Menyediakan data-data khusus yang sangat berguna untuk keperluan penelitian dan pendidikan.
- 7) Sebagai dasar dalam perhitungan biaya pembayaran pelayanan medis pasien.
- 8) Menjadi sumber ingatan yang harus didokumentasikan, serta sebagai bahan pertanggungjawaban dan laporan.

Kepemilikan Rekam Medis menurut Pasal 9 Permenkes RI No. 749a/Menkes/Per/XII/1989 disebutkan sebagai berikut :

Ayat (1): Berkas rekam medis milik sarana pelayanan kesehatan

Ayat (2): Isi rekam medis milik pasien

³⁴ M.Yusuf Hanafiah dan Amri Amir, 1999, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta

Berdasarkan ketentuan pasal tersebut, kepemilikan Rekam Medis dipisahkan antara berkas dengan isinya. Konsekuensi yuridis dari ketentuan tersebut dinyatakan dalam Pasal 11 yang menentukan sebagai berikut :

Ayat (1):

Pemaparan isi rekam medis hanya boleh dilakukan oleh dokter yang merawat pasien dengan izin tertulis dari pasien.

Ayat (2):

Pimpinan sarana pelayanan kesehatan dapat memaparkan isi rekam medis tanpa izin pasien berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Kepemilikan Rekam Medis juga dinyatakan dalam Pasal 47 ayat (1) Undang-Undang Praktek Kedokteran bahwa dokumen Rekam Medis milik dokter, dokter gigi atau sarana kesehatan, sedangkan isi Rekam Medis milik pasien.

Oleh Sofwan Dahlan dikatakan bahwa jika dilihat dari sisi pembuat dan fungsi utamanya untuk kepentingan *health care provider* maka berkas tersebut milik pemberi pelayanan kesehatan meskipun pasien juga dapat memanfaatkan. Kepemilikan tersebut sebetulnya tidak terbatas pada berkasnya saja, tetapi juga isinya sebab Rekam Medis tanpa isi sama saja dengan kertas kosong yang tidak ada artinya sama sekali. Dasar pemikiran ini sesuai dengan pandangan filosofis yang menyatakan bahwa "*patient pays the treatment, not the record*", oleh sebab itu sudah tepat jika Pasal 10 ayat (1) Permenkes tentang Rekam Medis menegaskan bahwa Rekam Medis milik sarana kesehatan. Namun yang sulit dimengerti adalah bunyi ayat (2) yang menyatakan bahwa isi Rekam Medis adalah milik pasien. Dari sudut hukum, Rekam Medis merupakan dokumen karena berupa kertas yang berisi tulisan yang mengandung arti tentang suatu keadaan, kenyataan atau perbuatan. Sebuah dokumen tentu tidak dapat dipisahkan dari isinya. Kesimpulannya bahwa

Rekam Medis adalah milik sarana perbuatan sedangkan isinya bukan milik pasien tetapi tentang pasien.³⁵

3. Rekam Medis dalam Perundang-undangan di Indonesia

Peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Rekam Medis adalah Undang-Undang Praktek Kedokteran Pasal 46 ayat (1) sampai (3) dan Pasal 47 ayat (1) sampai (3), Permenkes No. 1419/ Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktek Kedokteran serta Permenkes RI No. 749a/Men.Kes/Per/XII/1989 tentang Rekam Medis.

Dalam Undang-Undang Praktek Kedokteran disebutkan sebagai berikut:

Pasal 46 :

- (1) Setiap dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran wajib membuat rekam medis.
- (2) Rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus segera dilengkapi setelah pasien selesai menerima pelayanan kesehatan.
- (3) Setiap catatan rekam medis harus dibubuhi nama, waktu, dan tanda tangan petugas yang memberikan pelayanan atau tindakan.

Pasal 47 :

- (1) Dokumen rekam medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 merupakan milik dokter, dokter gigi, atau sarana pelayanan kesehatan, sedangkan isi rekam medis merupakan milik pasien.
- (2) Rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disimpan dan dijaga kerahasiaannya oleh dokter atau dokter gigi dan pimpinan sarana pelayanan kesehatan.
- (3) Ketentuan mengenai rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

Untuk menindaklanjuti Undang-Undang tersebut diterbitkan Peraturan Menteri Nomor 1419/Menkes/Per/X/2005. Ketentuan tentang Rekam Medis termaktub dalam Pasal 16 ayat (1) dan (2) yang berbunyi:

³⁵ Sofwan Dahlan, *op.cit.* hal. 78

- (1) Dokter dan dokter gigi dalam pelaksanaan praktik kedokteran wajib membuat rekam medis.
- (2) Rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai ketentuan perundang-undangan.

Namun ternyata terdapat beberapa ketentuan tentang pelaksanaan Rekam Medis yang belum diatur dalam di dalam Undang-Undang dan Permenkes tersebut, sehingga untuk mengisi kekosongan hukum yang ada masih menggunakan Permenkes RI No. 749a/Men.Kes/Per/1989 yaitu tentang :

1) Hak untuk memaparkan isi Rekam Medis:

Pemaparan isi Rekam Medis hanya boleh dilakukan oleh dokter yang merawat pasien dengan izin tertulis dari pasien (Pasal 11 ayat (1)).

Pemaparan isi Rekam Medis oleh pimpinan sarana pelayanan kesehatan dapat dilakukan tanpa izin pasien berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku disebutkan di dalam Pasal 11 ayat (2).

2) Kegunaan Rekam Medis tercantum dalam Pasal 13 sebagai berikut:

- a) Sebagai dasar pemeliharaan kesehatan dan pengobatan pasien.
- b) Sebagai bahan pembuktian perkara hukum.
- c) Sebagai dasar pembayaran biaya pelayanan kesehatan.
- d) Sebagai bahan untuk menyiapkan statistik kesehatan.

3) Isi Rekam Medis yang tercantum di dalam Pasal 14 dan 15 terdiri dari:

- a) Untuk pasien rawat jalan, Pasal 14 mengharuskan Rekam Medis sekurang-kurangnya memuat :
 - (1) Identitas pasien.

- (2) Anamnesa tentang riwayat pasien.
 - (3) Diagnosis terhadap penyakit pasien.
 - (4) Tindakan pengobatan yang diberikan kepada pasien.
- b) Untuk pasien rawat inap diwajibkan oleh Pasal 15 sekurang-kurangnya memuat :
- (1) Identitas pasien.
 - (2) Anamnesa.
 - (3) Riwayat penyakit.
 - (4) Hasil pemeriksaan laboratorium.
 - (5) Diagnosa.
 - (6) Persetujuan tindakan medis.
 - (7) Tindakan/pengobatan.
 - (8) Catatan perawatan.
 - (9) Catatan observasi klinis dan hasil pengobatan.
 - (10) Resume akhir dan evaluasi pengobatan

4. Konsekuensi Hukum terhadap Ketiadaan Rekam Medis

Peranan Rekam Medis sangat penting dan melekat erat dengan kegiatan pelayanan kedokteran maupun pelayanan kesehatan . Bahkan ada yang mengungkapkan bahwa Rekam Medis dapat dianggap sebagai orang ketiga yang hadir pada saat dokter menerima pasien.³⁶

³⁶ M.Yusuf Hanafiah dan Amri Amir , *op. cit.* hal. 55

Soerjono Soekanto³⁷ juga menyatakan betapa pentingnya fungsi rekaman ini bagi dokter. Di dalam proses hukum, tidak adanya rekam kesehatan akan senantiasa menyudutkan atau merugikan tenaga kesehatan (dokter) dan rumah sakit. Hal ini disebabkan apabila tidak ada catatan di dalam rekam kesehatan, maka dianggap tidak ada bukti dilakukannya suatu pelayanan kesehatan.

Gemala³⁸ berpendapat bahwa banyaknya kasus pengadilan sehubungan dengan gugatan pasien/keluarganya mengakibatkan pengadilan memperhatikan isi kesempurnaan berkas Rekam Medis. Dengan sendirinya kegagalan atau ketidaksempurnaan pengisian berkas Rekam Medis dapat berakibat fatal bagi rumah sakit, para staf medis dan ahli kesehatan maupun bagi pasien.

Sebagai suatu kewajiban yang harus dilaksanakan sebagaimana disebutkan dalam UU Praktek Kedokteran pasal 46 (1), maka bila dokter dalam menjalankan praktek kedokteran tidak membuat Rekam Medis, dapat dikenai sanksi berdasarkan pasal 79b UU

Praktek Kedokteran sebagai konsekuensinya. Bunyi Pasal tersebut antara lain, sebagai berikut :

Dipidana dengan pidana kurungan paling lama 1 (satu) tahun atau denda paling banyak Rp. 50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah), setiap dokter atau dokter gigi yang : dengan sengaja tidak membuat rekam medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1)

Bila dibandingkan dengan sanksi yang tercantum di dalam Permenkes No. 749a/Menkes/Per/XII/1989 tentang Rekam Medis Pasal 19, maka sanksi yang berlaku saat ini lebih berat.

Pasal 19 Permenkes no. 749a/Menkes/Per/Per/XII/1989 menyebutkan bahwa :

³⁷ Soerjono Soekanto dan Herkutanto, 1987, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Remadja Karya Bandung yang dikutip oleh Syahrul Machmud, 2008, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Penerbit Maju Mandar, Bandung.

³⁸ Gemala R. Hatta, 1986, *Peranan Rekam Medis/Kesehatan Dalam Hukum Kedokteran*, Makalah yang dikutip oleh Syahrul Machmud, *ibid.* hal. 118

Pelanggaran terhadap ketentuan-ketentuan dalam peraturan ini (Permenkes) dapat dikenakan sanksi administrasi mulai dari teguran lisan sampai pencabutan surat izin.

Berdasarkan dua ketentuan tentang sanksi terhadap Rekam Medis tersebut, maka dapat diartikan bahwa :

- 1) Sanksi terhadap tidak dibuatnya Rekam Medis berlaku sesuai pasal 79b UU Praktek Kedokteran berupa ancaman pidana.
- 2) Sanksi terhadap dibuatnya Rekam Medis yang tidak sesuai dengan ketentuan-ketentuan yang tercantum di dalam Permenkes No. 749a/Menkes/Per/XII/1989.

Pelanggaran tidak dibuatnya Rekam Medis sebenarnya merupakan pelanggaran administrasi, namun dapat menjadi jalan menuju malpraktek kedokteran. Dokter yang tidak memberikan pelayanan medis dengan melanggar hukum administrasi sudah separo jalan menuju malpraktek kedokteran, tinggal menunggu akibat saja. Apabila timbul akibat kerugian kesehatan fisik atau mental atau nyawa pasien, maka bisa menjadi malpraktek.³⁹

Berikut ini beberapa contoh kasus yang dipaparkan oleh Guwandi⁴⁰ berkaitan dengan gugatan tentang Rekam Medis di beberapa pengadilan di luar negeri:

- 1) Kasus tertukarnya berkas Rekam Medis (Ebaugh v. Rabkin, 1972)

Tertukarnya berkas Rekam Medis antara pasien dapat mengakibatkan kerugian pada pasien, sehingga dokter harus mempertanggungjawabkannya di pengadilan. Sebagai contoh kasus tertukarnya berkas pasien yang sama-sama akan menjalani operasi di dalam perjalanan ke kamar operasi. Akibat tertukarnya berkas Rekam Medis tersebut, dokter telah salah melakukan tindakan pembedahan, pasien tumor payudara dilakukan

³⁹ Adami Chazawi, 2007, *Malpraktek Kedokteran, Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum*, Bayumedia Publishing, Malang

⁴⁰ Guwandi, 2004, *Medical Law*, Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta

cholecystectomy (pengangkatan kandung empedu). Sedangkan terhadap pasien yang seharusnya dilakukan *cholecystectomy*, dilakukan *biopsy* tumor payudara.

- 2) Kasus tidak ada bukti catatan observasi dari perawat (Collins v. Westaake Community Hospital, 57 Illionois, 2d 388,312 N.E. 2d 614, 1974)

Perawat tidak mencatat obeservasi yang dilakukannya terhadap pasien, sehingga di dalam rekam medis pasien termaksud tidak ditemukan adanya catatan obeservasi tersebut. Rumah sakit kemudian digugat oleh pasien yang dilakukan tindakan amputasi pada kakinya dengan gugatan bahwa amputasi kaki terjadi karena kelalaian perawat sebagai staf rumah sakit yang tidak melakukan instruksi dokter untuk melakukan observasi terhadap jari kaki pasien. Gugatan ini dikabulkan oleh hakim yang berpendapat bahwa tidak adanya catatan dalam Rekam Medis sebagai bukti dilakukannya observasi pada saat kritis dapat dianggap sebagai tidak ada observasi.

- 3) Kasus pembuktian gagal karena tidak ada pencatatan tindakan di dalam rekam medis (Hembree v. Von Keller, 119P. 2d 74, Okla, 1941)

Suatu rumah sakit bersama dengan dokter dituntut telah melakukan malpraktek terhadap pasien yang meninggal karena tidak memberikan tetanus antitoxin, padahal pasien yang menderita luka-luka dan beberapa tulangnya patah ini memerlukan serum tersebut. Pernyataan dokter dan rumah sakit tersebut tidak dapat dibuktikan, karena di dalam kartu catatan pasien tidak ada catatan bahwa serum tersebut telah diberikan dan tidak ada pembebanan rekening atas pemakaian serum. Karena adanya fakta demikian, maka Rekam Medis tidak dapat diterima sebagai bukti telah diberikannya serum tersebut

B. Tinjauan tentang *Informed Consent*

1. Latar Belakang dan Perkembangan *Informed Consent*

Persetujuan dalam pelayanan medis pertama kali timbul di Inggris pada abad ke-18 yaitu pada kasus terjadinya pembedahan atau operasi yang dilakukan tanpa persetujuan hak orang lain. Di dalam hukum Inggris (Common Law) dikenal istilah *battery* yaitu bahaya yang disengaja atau serangan dari orang lain yang menyentuhnya tanpa hak. Kasus Slater v. Baker Stapleton (1767) merupakan kasus pengadilan pertama di dunia tentang informed consent, dokter pada waktu itu divonis bersalah karena tanpa seijin pasien telah memisahkan lagi *callous* dari suatu fraksi yang sebenarnya sudah mulai menyatu dan mulai sembuh. Tindakan tersebut dipersalahkan karena disamping dia tidak mendapat persetujuan dari pasiennya juga menyalahi standar profesi. Pengadilan akhirnya memutuskan bersalah terhadap kasus *battery* tersebut.

Sampai sekarang, di dalam pengadilan modern masih memutuskan dokter bertanggung jawab jika suatu prosedur medis dilakukan tanpa persetujuan atau hak orang lain atau *battery* tersebut. Dalam peraturan yang lama, informasi yang tidak cukup dan salah mengakibatkan persetujuan tidak berlaku dan dokter tidak bertanggungjawab untuk *battery*. Namun saat ini suatu prosedur medis yang dilaksanakan tanpa informasi yang memadai merupakan suatu kesalahan yang terpisah dan dapat dipertanggungjawabkan berdasarkan kelalaian dan kealpaan.

Dengan demikian, persetujuan itu sendiri melindungi pemberi pelayanan medis dari tanggungjawab *battery*, sedangkan persetujuan tindakan medis melindunginya dari tanggungjawab atas kelalaian dan kealpaan (Roach Jr., et al, 1985:160)⁴¹

⁴¹ Veronica Komalawati, 2002, op.cit. hal .108

Dari sudut pandang yang lain, Hermien Hedijati⁴² dan Fuady⁴³ mengemukakan bahwa doktrin *Informed Consent* semula berawal dari tindakan yang dilakukan oleh para dokter Nazi Jerman terhadap tawanan Yahudi sebagai objek penelitian.

Dokter-dokter Nazi melakukan pemotongan/ pembedahan/ perusakan tubuh para tawanan Yahudi tanpa perikemanusiaan dan tanpa persetujuan mereka sehingga semua tawanan merasakan penderitaan dan sakit yang luar biasa. Para dokter tersebut menyadari bahwa penelitian ini berakibat matinya manusia yang menjadi objek penelitian.

Perbuatan para dokter tersebut kemudian harus dipertanggungjawabkan di Pengadilan Nuremberg yang akhirnya memutuskan bahwa para dokter Nazi telah melakukan kejahatan perang (*war crimes*) dan kejahatan kemanusiaan (*crimes against humanity*). Dengan adanya peristiwa tersebut maka pada tanggal 19 Agustus 1947 lahirlah *Nuremberg Code* yang merupakan putusan mahkamah internasional terhadap 23 orang dokter yang telah melakukan riset secara sewenang-wenang kepada para tawanan tanpa persetujuan dari yang bersangkutan.

Pada tahun 1964, forum *World Medical Association* melalui sebuah deklarasi di Helinski, kemudian memutuskan untuk menerapkan *Nuremberg Code* sebagai pedoman dalam melakukan *clinical research*. Deklarasi tersebut antara lain juga menyebutkan bahwa dalam mengobati orang sakit dalam hal memungkinkan, dokter harus mendapatkan persetujuan dari pasien yang diberikan secara bebas, sesudah pasien diberikan penjelasan selengkapanya oleh dokter. Apabila pasien dalam keadaan tidak cakap untuk memberikan persetujuan maka persetujuan dapat diperoleh dari kewenangan menurut hukum yang bertindak atas nama pasien. Mulai saat itu

⁴² Hermien Hadijati, 1998, *Hukum Kedokteran: Studi tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter sebagai Salah Satu Pihak*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.

⁴³ Munir Fuady, 2005, *Sumpah Hippocrates: Aspek Hukum Malpraktek Dokter*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.

maka dalam pelayanan kesehatan kemudian dikenal adanya kewajiban membuat persetujuan tindakan medis.

2. *Informed Consent* dalam Pelayanan Medis

Pada hakikatnya, persetujuan atas dasar informasi atau dikenal dengan istilah *Informed Consent* merupakan alat untuk memungkinkan penentuan nasib sendiri di dalam praktek dokter. Penentuan nasib sendiri adalah nilai/ sasaran *informed consent*, sedangkan adalah alatnya. *Informed Consent* Oleh Duphuis , yang dikutip oleh Komalawati⁴⁴, persyaratan *Informed Consent* adalah setiap tindakan baik yang bersifat diagnostik maupun terapeutik pada dasarnya senantiasa memerlukan persetujuan pasien yang bersangkutan. Oleh karena pasien hanya dapat memberikan persetujuan riil apabila pasien dapat menyimak situasi yang dihadapinya, maka satu-satunya yang diperlukan adalah informasi.

Pengertian tentang *Informed Consent* menurut Komalawati sendiri mencakup peraturan yang mengatur perilaku dokter dalam berinteraksi dengan pasien, disamping merupakan landasan etis untuk menghargai nilai otonom. Oleh karena itu, gagasan dasar *Informed Consent* adalah keputusan untuk perawatan atau pengobatan didasarkan pada kerjasama antara dokter dan pasien. Perawatan dan pengobatan tersebut merupakan istilah operasional dari kegiatan pemulihan kesehatan dan kegiatan penyembuhan penyakit, sedangkan yang dimaksud dengan tindakan adalah perilaku dokter dalam kegiatan tersebut.⁴⁵

⁴⁴ Veronica Komalawati, 2002, *op.cit.* hal .10

⁴⁵ *Ibid.* hal 107

Di samping itu, pengertian *Informed Consent* yang diberikan oleh Departemen Kesehatan⁴⁶ adalah :

Persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang dilakukan terhadap pasien tersebut.

Sedangkan Fuady⁴⁷ mengatakan *Informed Consent* adalah 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 diberikan oleh pasien, setelah kepada pasien tersebut diberikan informasi yang cukup dengan bahasa yang dapat dimengerti oleh pasien (sehingga pasien dapat mengambil keputusan yang tepat) tentang segala sesuatu yang berkenaan dengan tindakan yang dilakukan oleh dokter tersebut, termasuk informasi tentang maksud dan tujuan diagnose, paliatif dan pengobatan, semua fakta-fakta penting, resiko-resiko 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, persentase kegagalan, keadaan setelah pengobatan dan pengalaman dokter tersebut.

Informed Consent pada dasarnya merupakan syarat subjektif untuk terjadinya transaksi terapeutik dalam pelayanan kesehatan yang bertumpu pada dua macam hak asasi sebagai hak dasar manusia yaitu hak atas informasi dan hak untuk menentukan nasibnya sendiri. Dasar dogma *Informed Consent* yang dikutip Guwandi⁴⁸ dari pernyataan Benyamin Cardozo sebagai

⁴⁶ Lihat Permenkes RI No. 585/MEN/PER/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik

⁴⁷ Munir Fuady, 2005, *Sumpah Hippocrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter)*, PT.Citra Aditya Bakti, Bandung, hal. 47-48

⁴⁸ Guwandi, 2004, *op.cit.* hal . 24

keputusan landmark antara Schoeldorff versus Society of New York Hospital antara lain sebagai berikut :

Setiap manusia dewasa yang berpikiran sehat berhak untuk menentukan apa yang hendak dilakukan terhadap tubuhnya sendiri dan seorang ahli bedah yang melakukan suatu operasi tanpa seizing pasiennya, dapat dianggap telah melanggar hukum, dimana ia bertanggung jawab atas segala kerusakan yang timbul.

Consent (persetujuan) merupakan dasar yuridis pembenaran dilakukannya tindakan medis atau operasi. Untuk melakukan tindakan pembedahan, dokter akan melukai pasien dengan pisau, sehingga bila persetujuan (*consent*) tidak ada, dokter dapat dianggap melakukan penganiayaan, karena tindakan medis yang dilakukannya memenuhi unsur-unsur pasal 351.

Persetujuan tentang tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasiennya dapat disampaikan secara tegas atau diam-diam. Secara tegas dapat disampaikan dengan kata-kata langsung baik lisan maupun tulisan. Bentuk yang paling tidak diragukan adalah *Informed Consent* secara tertulis, tetapi secara lisan juga sah kecuali ada syarat hukum tertentu yang menuntut *Informed Consent* tertulis untuk prosedur tertentu.

Menurut King⁴⁹, *Informed Consent* dapat dinyatakan secara lisan, bahkan dapat dinyatakan dengan sikap menyerah pada prosedur yang telah dispesifikasikan. Di dalam hukum perikatan yang berlaku di Indonesia, *Informed Consent* merupakan salah satu syarat yang harus dipenuhi agar masing-masing pihak dapat memenuhi kewajiban hukumnya sesuai dengan harkat dan martabat sebagai subjek hukum.

⁴⁹ King Jr., J.H., 1977, *The Law of Medical Malpractice in a Nuthshell*, West Publishing Co.St.Paul , Minn, dikutip oleh Veronika Komalawati,2002, *op.cit.* hal 100-111

Sehubungan pernyataan kehendak hukum tersebut, menurut Komalawati⁵⁰ *Informed*

Consent dari pasien dapat dilakukan antara lain:

- 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.

Oleh karena itu, bentuk *Informed Consent* dapat dikategorikan sebagai berikut :

- 1) Dengan pernyataan (*expression*), yaitu dapat secara lisan (*oral*), dan dapat secara tertulis (*written*).
- 2) Dianggap diberikan, tersirat (*implied or tacit consent*), yaitu dalam keadaan biasa (*normal*), dalam keadaan gawat darurat.

Untuk menjadi suatu doktrin hukum, Appelbaum mengatakan bahwa *Informed Consent* harus memenuhi syarat, sebagai berikut :

- 1) Adanya kewajiban dari dokter untuk menjelaskan informasi kepada pasien.
- 2) Adanya kewajiban dari dokter untuk mendapatkan izin atau persetujuan dari pasien, sebelum dilaksanakan perawatan.

Komponen-komponen yang harus terkandung dalam *Informed Consent* ada 4 (empat)⁵¹, yaitu ;

- 1) Pasien harus mempunyai kemampuan (*capacity or ability*) untuk mengambil keputusan.

⁵⁰ *Ibid.*, 2002, hal. 100-111

⁵¹ Guwandi,2002, *op.cit.*, hal. 8

- 2) Dokter harus member informasi mengenai tindakan yang hendak dilakukan, pengetesan atau prosedur termasuk di dalamnya manfaat serta resiko yang mungkin terjadi.
- 3) Pasien harus memahami informasi yang diberikan.
- 4) Pasien harus secara sukarela memberikan izinnnya tanpa adanya paksaan dan tekanan.

Kemampuan atau kompetensi pasien untuk mengambil keputusan merupakan salah satu komponen terpenting dalam *Informed Consent*, yang akan mempengaruhi tindakan yang akan dilakukan oleh dokter. Oleh karena itu dalam mengambil keputusan pasien harus memiliki 3 unsur kemampuan yang terdiri dari ⁵²:

- 1) Kemampuan untuk mengerti pilihan –pilihan tersebut.
- 2) Kemampuan untuk mengerti segala akibat yang mungkin terjadi bagi pilihannya.
- 3) Kemampuan untuk mengadakan evaluasi untung ruginya dari setiap akibat dan menghubungkannya dengan nilai-nilai dan prioritas yang dianutnya.

Permasalahan utama yang ada tentang *Informed Consent* dalam pelayanan medis dikategorikan oleh King⁵³ sebagai berikut ;

- 1) Cara seseorang menyatakan persetujuannya dan keabsahannya (validitas) serta ruang lingkupnya.
- 2) Kualitas persetujuan tersebut, didasarkan atas informasi yang didapat atau tidak.

Oleh karena itu agar pasien dapat mengambil keputusan yang benar-benar dapat dipertanggungjawabkan, maka dokter harus mampu memberikan informasi yang dapat dimengerti oleh pasien yang bersangkutan.

⁵² Anny Isfandyarie, 2006, *op. cit.* hal 131

⁵³ Veronica Komalawati 2002, *op.cit.* hal. 111

Tentang seberapa jauh informasi yang diwajibkan oleh hukum terhadap dokter kepada pasien didasarkan atas 4 macam standar⁵⁴:

1) Standar profesional

Sering juga disebut dengan standar dokter yang patut atau *reasonable physician standar*. Keterbukaan informasi ditentukan oleh faktor dokternya sendiri, dimana dokter menilai apakah pemberian informasi tersebut sudah sesuai dengan profesional kedokteran atau belum. Pemberian informasi pada standar ini dianggap tidak sesuai dengan doktrin *Informed Consent* yaitu pada apa yang perlu diketahui oleh pasien, bukan fokus pada dokternya.

2) Standar subjektif

Ukuran standar ditentukan oleh faktor pasien yang bersangkutan yaitu sejauh mana pasien yang sedang diobati memerlukan informasi untuk diketahui dan dimengerti, sejauh itulah informasi harus diberikan oleh dokter.

3) Standar objektif

Disebut juga standar material atau standar pasien yang rasional (*reasonable patient*). Informasi yang diberikan didasari pada anggapan pasien sebagai orang yang rasional dalam posisi dan keadaan penyakit serta pengobatan seperti itu sehingga memerlukan informasi agar dia mengetahui dan mengerti terhadap keputusan maupun persetujuan yang diberikannya sebagai informed consent.

4) Standar campuran

Pendekatan dengan standar ini dilakukan dengan berbagai variasi antara lain :

⁵⁴ Munir Fuady, 2005, *op.cit.* hal 73-75

- a) Menggunakan standar objektif, tetapi dalam hal-hal tertentu tetap menggunakan saksi ahli di bidang kedokteran.
- b) Kewajiban menggunakan *specific risk profile*, yang berisikan informasi resiko bagi setiap prosedur medis ditambah dengan kewajiban menginformasikan detail-detail tertentu secara lisan kepada pasien.
- c) Digunakan standar dimana tidak diperlukan *disclosure* terhadap informasi medis yang dianggap diketahui atau mestinya diketahui oleh umumnya pasien.
- d) Menggunakan asumsi dengan pembuktian di pihak pasien, jika dokter telah membuka informasi minimal sebagaimana terdapat dalam *specific risk profile*.

Standar/tingkat keterbukaan informasi dalam kasus-kasus *Informed Consent* setara dengan standar/tingkat keterbukaan informasi terhadap kasus-kasus kelalaian melakukan diagnosis atau kelalaian pengobatan.

Mengenai informasi yang harus diberikan kepada pasien adalah semua informasi yang sifatnya material yang dapat mempengaruhi pasien dalam mengambil keputusannya, dimana jenis informasi tersebut akan berbeda dari satu kasus ke kasus lainnya, tetapi pada prinsipnya terdiri dari informasi-informasi sebagai berikut:⁵⁵

- 1) Nama operasi.
- 2) Sifat dan hakekat dari pengobatan.
- 3) Apa saja yang akan dioperasi.
- 4) Lamanya pengobatan.
- 5) Perhitungan biaya pengobatan.

⁵⁵ Catherine Tay Swee Kian, 2001, *Medical Negligence Get The Law on Your Side*, Times Books International, Singapore, dikutip oleh Munir Fuady, *ibid*.

- 6) Pilihan pengobatan lain.
- 7) Kemungkinan komplikasi.
- 8) Kemungkinan perasaan sakit.
- 9) Resiko yang akan terjadi, termasuk resiko jika tidak dilakukan pengobatan.
- 10) Peringatan khusus terhadap hal-hal yang akan terjadi setelah operasi.
- 11) Keuntungan dari model pengobatan tersebut.
- 12) Keterbatasan model pengobatan seperti itu.
- 13) Tingkat kesuksesan operasi.
- 14) Pengalaman dokter tersebut.
- 15) Apa yang akan dirasakan oleh pasien pasca operasi.

Jika dibandingkan dengan Undang-Undang Praktek Kedokteran yang memuat tentang kewajiban dokter memberikan penjelasan terhadap pasien sebelum pasien memberikan persetujuannya maka terdapat perbedaan. Dalam Undang-Undang tersebut sekurang-kurangnya harus mencakup :

- 1) Diagnosis dan tata cara tindakan medis.
- 2) Tujuan tindakan medis yang dilakukan.
- 3) Alternatif tindakan lain dan resikonya.
- 4) Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.
- 5) Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

3. Teori-teori tentang *Informed Consent*

Pada hakekatnya pengertian *Informed Consent* bukan ditujukan untuk membebaskan diri dari tanggung jawab resiko terhadap tindakan medis yang dilakukan oleh dokter terhadap pasiennya, tetapi ada landasan filosofi yang mendasarinya. Ada tiga teori yang dikemukakan oleh Veatch yang dikutip oleh Smid⁵⁶ mengenai *Informed Consent*, yaitu :

1) Teori Manfaat untuk Pasien

Pada hakekatnya peristiwa eksperimen dalam bidang kedokteran sejak dulu merupakan bagian yang tak terpisahkan dari pelayanan dan perawatan pasien, sebab eksperimen yang dilakukan senantiasa berhubungan dengan pelayanan dan perawatan pasien. Pada tahun 1949 oleh World Medical Association telah disahkan Kode Etik Medis. Di dalam Kode Etik Medis tersebut, seorang dokter tidak dibenarkan melakukan sesuatu yang dapat melemahkan daya tahan tubuh dan jiwa manusia, kecuali untuk maksud terapeutik atau pencegahan semata-mata, yang diperlukan untuk kepentingan pasien, harus dilarang.

Oleh karena itu menurut teori ini dokter diharapkan melakukan tindakan yang bermanfaat bagi pasien. Diberlakukannya persyaratan *Informed Consent* merupakan salah satu upaya memberikan manfaat bagi pasien. Sebab dengan adanya *Informed Consent* kepada pihak pasien diberikan informasi yang cukup tentang hal ihwal pengobatannya, sehingga pasien tersebut ikut berpartisipasi secara tepat dalam usaha menyembuhkan pasien.

⁵⁶ Smid, 1982, *Drie Theorieen Over Informed Consent : Filosofische Grondslagen en Gevolgen Daarvan Voor Het Beleid. Experimenten Opmensen*. Uitgeverij Ankh-Hermes bv Deventer dalam Veronica Komalawati, *op.cit.* hal 111-114

2) Teori Manfaat kepada Pergaulan Hidup

Teori ini menitikberatkan pada pandangan utilitis yaitu bahwa kemanfaatan yang terbesar bagi jumlah yang terbesar. Penyelenggaraan tindakan medis diperkenankan apabila didasarkan pertimbangan tertentu lebih banyak manfaatnya daripada menghasilkan yang tidak baik dan apabila bersamaan dengan itu tindakan medis ini secara keseluruhan lebih banyak manfaat dibandingkan dengan kemungkinan yang dihasilkan dengan penerapan metode lain.

Pandangan para penganut teori ini terhadap pengertian manfaat tidak hanya dibatasi oleh pertimbangan ekonomi tetapi nilai estetika, kebudayaan, keagamaan dan psikologis harus ikut dipertimbangkan. Oleh karena itu keharusan mendapatkan *Informed Consent* bukan hanya baik buat pasien saja, melainkan juga bermanfaat kepada pergaulan hidup secara keseluruhan. Dapat dibayangkan betapa kacaunya kehidupan masyarakat, seandainya dokter mengoperasi pasiennya tanpa persetujuan pemilik tubuh atau persetujuan diberikan tanpa dilandasi pengetahuan yang cukup dari pasien, yang apabila diberikan informasi mungkin saja pasien menolak tindakan tersebut.

3) Teori Menentukan Nasib Sendiri

Tubuh adalah benda yang paling berharga bagi manusia, karena itu secara hukum maupun moral tidak ada seorangpun, tidak juga dokter dapat berbuat sesuatu terhadap tubuh orang lain tanpa persetujuan dari manusia yang memiliki tubuh tersebut. Manusia mempunyai hak untuk menentukan nasib sendiri (hak otonomi). Pada prinsipnya melakukan suatu perbuatan atas tubuh seseorang tanpa persetujuan dari yang memiliki tubuh tersebut merupakan tindakan yang melanggar etika, hukum perdata, hukum pidana

bahkan melanggar HAM. Dengan demikian hanyalah pasien yang berhak untuk menentukan nasib sendiri (*self determination*), sehingga setiap pengobatan yang dilakukan oleh dokter terhadap tubuh pasien, haruslah dengan persetujuan (*consent*) dari pasien tersebut.

Informed Consent merupakan suatu hal yang mutlak diperlukan dalam dunia kedokteran dan hukum yang modern seiring dengan perkembangan ilmu kedokteran dan pengakuan yang lebih besar terhadap harkat dan martabat manusia. Sebab, dalam hubungan antara pasien terhadap suatu perkembangan di mana dalam sistem kedokteran klasik, hubungan tersebut bersifat paternalism, yakni yang merupakan hubungan fidusia (*fiduciary relationship*), sehingga pasien datang ke dokter dalam keadaan pasrah, tanpa terlalu banyak tanya jawab dan pasien membebaskan dokter melakukan apa saja terhadap tubuh pasien dengan harapan kesembuhan pasien tersebut. Akan tetapi di dalam sistem kedokteran modern, antara pasien dan dokter terdapat hubungan yang bersifat otonomi, dengan penghormatan terhadap hak pasien untuk menentukan sendiri terhadap tubuhnya (*self determination*), sehingga kedudukan dokter dengan pasien secara hukum menjadi setara dan karena itu dokter harus memberikan informasi yang cukup kepada pasien dan harus mendapatkan persetujuan dari pasien jika dokter melakukan pengobatan. Dari sinilah kemudian dalam ilmu kedokteran dan ilmu hukum berkembang suatu doktrin yang disebut *Informed Consent* tersebut.

Disamping terdapatnya kewajiban yang harus dipenuhi dalam suatu pelayanan kesehatan yang berupa *Informed Consent*, terdapat pula perkecualian mengenai kewajiban ini, yaitu terhadap suatu keadaan sebagai berikut :

- 1) Pasien merupakan pihak yang belum bisa mengambil keputusan secara mandiri, misalnya anak dibawah umur, maka orang tua atau walinya yang berwenang memberikan persetujuan terhadap anak tersebut.
- 2) Pasien merupakan pihak yang memang tidak bisa memberikan keputusan yang rasional. Misalnya orang gila atau terbelakang mental, yang dalam hal ini persetujuan haruslah diberikan oleh pengampu atau walinya.
- 3) Pihak yang untuk sementara tidak bisa memberikan persetujuan seperti seperti pasien dalam emergensi, tidak sadar diri dan lain-lain sementara sanak family tidak diketahui atau sulit dihubungi.
- 4) *Therapeutic privilege* , yakni jika dokter dapat membuktikan bahwa ia mempunyai keyakinan yang layak (*reasonable belief*) bahwa membuka informasi kepada pasien akan lebih membahayakan pasien tersebut, misalnya informasi yang akan menimbulkan efek psikologis yang tidak baik terhadap pasien.

Terhadap keadaan-keadaan tersebut terdapat beberapa teori hukum yang mendasarinya, antara lain⁵⁷:

- 1) Teori Kebutuhan

Teori kebutuhan (*necessity*) mengajarkan bahwa sudah merupakan kebutuhan manusia untuk dapat menyelamatkan diri dari kematian atau dari penyakitnya. Karena itu, jika dalam keadaan emergensi dan tidak mungkin dimintakan persetujuan dari pasien (misalnya karena pingsan), dokter melakukan pengobatan, termasuk membedah, maka tindakan dokter tersebut merupakan kebutuhan bagi pasiennya, asalkan pengobatan

⁵⁷ Munir Fuady, *op. cit.* hal 66- 69

tersebut merupakan tindakan terbaik bagi kepentingan pasiennya. Dalam hal ini, meskipun tidak ada *Informed Consent*, tindakan yang bersangkutan dapat dibenarkan.

Pengertian tindakan terbaik diatas dalam arti terbaik dalam pandangan pasien, bukan dalam pandangan dokter. Oleh karena itu pertimbangan ekonomi, sosial, budaya, agama dan psikologis sangat berpengaruh dalam setiap tindakan medis. Sebagai contoh dalam kasus yang terjadi di Kanada, yaitu kasus The Jehovah's Witness (Malette v. Shulman, 1990), seorang dokter menemukan seorang anggota Jehovah's Witness dalam kecelakaan akibat tabrakan mobil, dimana dalam dompetnya terdapat kata-kata "*no blood transfusion*" sesuai dengan ajaran sekte agamanya. Dokter mengetahui larangan itu, tetapi karena keadaan pasien semakin parah dan hanya transfusi yang dapat menyelamatkannya, maka dokter memutuskan untuk melakukan transfusi darah. Setelah sembuh, ternyata pasien justru menggugat dokter tersebut, dan pengadilan memvonis bahwa dokter bersalah karena telah melakukan intervensi terhadap tubuh pasien yang tidak sesuai dengan kehendak pasien. Hanya pasien yang berhak atas tubuhnya sendiri.

2) Teori Persetujuan Tersirat

Selain dari teori kebutuhan, teori lain yang dapat menjustifikasi ketiadaan *Informed Consent* dalam keadaan darurat adalah teori persetujuan tersirat. Menurut teori ini, dalam keadaan darurat hukum mempresumsikan bahwa seandainya pasien sadar, pasien akan menyetujui tindakan dokter, karena tindakan tersebut adalah yang terbaik untuk pasien itu sendiri, bahkan mungkin untuk menghindari kematian pasien tersebut.

3) Teori Zaakwaarneming

Teori ini mengajarkan bahwa jika seseorang dengan sukarela (tanpa disuruh) mengurus orang lain, baik diketahui ataupun tidak diketahui oleh orang yang punya urusan tersebut, dia wajib mengurusnya sampai selesai dan orang yang urusannya telah diurus wajib pula mengganti kerugian dan ongkos-ongkos yang sudah dikeluarkan oleh pengurus sukarela tersebut. Dalam hukum Inggris disebut pula Teori Undertaking atau Teori Negotiorum Gessio dalam hukum Skotlandia

4) Teori Good Samaritan

Dalam teori ini, seseorang tidak dapat dipersalahkan karena kelalaian contributor (*contributory negligence*) jika dia menolong orang lain yang berada dalam keadaan bahaya atau darurat, asalkan pertolongan tersebut diberikan secara patut.

4. *Informed Consent* dalam Perundang-undangan di Indonesia

Ada 3 peraturan perundang-undangan yang mengatur *Informed Consent* yang dijadikan bahan rujukan untuk landasan hukum bagi praktek pelayanan medis, yaitu :

- 1) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran Pasal 45 ayat (1) sampai (6).
- 2) Permenkes RI No. 1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktek Kedokteran.
- 3) Permenkes RI No. 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Medik.

Dalam Undang-Undang Praktek Kedokteran kewajiban membuat *Informed consent* tertuang dalam Pasal 45 ayat (1) sampai (6) yang berbunyi :

- (1) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap.
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup :
 - a. diagnosis dan tata cara tindakan medis;
 - b. tujuan tindakan medis yang dilakukan;
 - c. alternatif tindakan lain dan risikonya;
 - d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
 - e. prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
- (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan.
- (5) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
- (6) Ketentuan mengenai tata cara persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), ayat (4), dan ayat (5) diatur dengan Peraturan Menteri.

Dari penjelasan ayat (3) disebutkan bahwa penjelasan hendaknya diberikan dalam bahasa yang mudah dimengerti karena penjelasan merupakan landasan untuk memberikan persetujuan. Selanjutnya persetujuan lisan dalam ayat (4) adalah persetujuan yang diberikan dalam bentuk ucapan setuju atau bentuk gerakan menganggukkan kepala yang diartikan sebagai ucapan setuju. Dan yang dimaksud dengan tindakan medis beresiko tinggi adalah tindakan bedah atau invasif lainnya.

Permenkes No. 1419/Menkes/Per/X/2005 belum menjelaskan aturan yang rinci persetujuan tindakan medis. Secara tersirat persetujuan disebutkan dalam pasal 13 ayat (1) yang berbunyi:

Dokter atau Dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran didasarkan pada kesepakatan antara dokter atau dokter gigi dengan pasien dalam upaya pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan.

Sedangkan secara eksplisit persetujuan tindakan medis atau *Informed Consent* disebutkan dalam Pasal 17 yang berbunyi sebagai berikut:

- (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 (2) dilaksanakan sesuai ketentuan perundang-undangan.

Karena belum ada aturan secara rinci tentang *Informed Consent* dalam Permenkes tersebut maka berdasarkan ketentuan peralihan Pasal 81 Undang-Undang Praktek Kedokteran masih bisa mengacu pada Permenkes No. 585/Menkes/Per/IX/1989.

Tentang informasi yang harus diberikan pada pasien dapat dilihat pada Pasal 2 ayat (4), Pasal 4 sampai Pasal 7 yaitu:

- 1) Cara penyampaian dan informasi harus disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien (Pasal 2 ayat (4)).
- 2) Informasi tentang tindakan medis harus diberikan oleh dokter kepada pasien baik diminta maupun tidak diminta, dengan informasi yang selengkap-lengkapny, kecuali bila dokter menilai bahwa informasi yang diberikan dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan informasi (Pasal 4 ayat (1) dan (2)).
- 3) Dalam hal informasi tidak bisa diberikan kepada pasien, maka dengan persetujuan pasien dokter dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi seorang perawat/paramedis sebagai saksi (Pasal 4 ayat (3)).

- 4) Informasi mencakup keuntungan dan kerugian daripada tindakan medis yang akan dilakukan, baik diagnostik maupun terapeutik, diberikan secara lisan, jujur dan benar (Pasal 5).
- 5) Untuk tindakan bedah atau tindakan invasif lainnya, informasi harus diberikan langsung oleh dokter yang akan melakukan operasi tersebut atau bila dokter termaksud berhalangan, harus diberikan oleh dokter lain dengan pengetahuan dan petunjuk dokter yang bertanggungjawab. Sedang untuk tindakan yang bukan bedah dan tindakan invasif lainnya maka informasi dapat diberikan oleh dokter lain atau perawat dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggungjawab (Pasal 6).
- 6) Perluasan operasi untuk menyelamatkan jiwa pasien mungkin saja bisa terjadi, baik sudah diprediksi maupun tidak dapat diduga sebelumnya (Pasal 7).

Tentang pertanggungjawaban dan sanksi terhadap dokter atas pelaksanaan *Informed Consent* terdapat dalam Pasal 12 ayat (1) dan (2) serta Pasal 13 yaitu

Pasal 12 :

- (1) Dokter bertanggungjawab atas pelaksanaan ketentuan tentang persetujuan tindakan medis.
- (2) Pemberian persetujuan tindakan medis yang dilaksanakan di rumah sakit/ klinik, maka rumah sakit/klinik, maka rumah sakit/klinik yang bersangkutan ikut bertanggungjawab.

Pasal 13 :

Terhadap dokter yang melakukan tindakan medis tanpa adanya persetujuan dari pasien atau keluarganya dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan surat izin prakteknya.

5. Konsenkuensi Hukum terhadap Ketiadaan *Informed Consent*

Dalam hal tindakan dokter tidak menimbulkan kerugian atau intervensi tubuh pasien, ketiadaan *Informed Consent* mungkin tidak akan menimbulkan masalah. Namun bila dokter melakukan intervensi terhadap tubuh pasien sehingga menimbulkan luka atau rasa sakit, sehingga pasien mengalami kerugian maka ketiadaan *Informed Consent* dapat mengakibatkan dokter terkena tuntutan malpraktek karena dianggap melakukan perbuatan melawan hukum.

Hukum di berbagai negara menyatakan bahwa akibat dari ketiadaan *Informed Consent* setara dengan tindakan kelalaian atau keteledoran. Namun dalam beberapa hal disebut pula setara dengan perbuatan kesengajaan, sehingga derajat kesalahan menjadi lebih tinggi. Tindakan malpraktek yang dianggap setara dengan kesengajaan adalah sebagai berikut ⁵⁸:

- 1) Pasien sebelumnya menyatakan tidak setuju terhadap tindakan dokter, tetapi dokter tetap melakukan tindakan tersebut.
- 2) Jika dokter dengan sengaja melakukan tindakan *misleading* tentang resiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya,
- 3) Jika dokter dengan sengaja menyembunyikan resiko akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
- 4) *Informed Consent* diberikan terhadap prosedur medis yang berbeda secara substantial dengan yang dilakukan oleh dokter.

Mengenai ketiadaan *Informed Consent* dalam suatu tindakan medis, pasien tidak begitu saja dapat menuntut dokternya karena masih adanya syarat kerugian dari pasien dan hubungan sebab akibat yang ditimbulkan akibat tindakan medis dan kerugian tersebut. Selengkapnya unsur

⁵⁸ *Ibid.* hal 71

yuridis yang harus dipenuhi oleh pasien dalam kasus tidak adanya *Informed Consent* sebagai berikut:

- 1) Adanya kewajiban dokter untuk mendapatkan *Informed Consent*.
- 2) Kewajiban tersebut tidak dilaksanakan tanpa justifikasi yuridis.
- 3) Adanya kerugian di pihak pasien,
- 4) Adanya hubungan sebab akibat antara ketiadaan *Informed Consent* dan kerugian tersebut.

Sebagaimana hubungan sebab akibat yang terjadi pada perbuatan melawan hukum pada umumnya, pada tuntutan ketiadaan *Informed Consent* juga berlaku hubungan sebab akibat agar pasien dapat mengajukan gugatan dengan alasan malpraktek. Beberapa hal yang harus dibuktikan⁵⁹ :

- 1) Bahwa kerugian yang diderita pasien merupakan akibat tindakan medis yang dilakukan dokter terhadap dirinya.
- 2) Bahwa seandainya *Informed Consent* dipenuhi, kemungkinan pasien akan memilih alternatif lain yang lebih menguntungkan dirinya.
- 3) Bahwa seandainya pasien diberi kesempatan untuk menentukan pilihannya dalam tindakan yang akan dilakukan oleh dokter, maka secara objektif siapapun yang dalam kedudukan sebagai pasien tersebut akan mengambil tindakan medis yang lain jika informasi diberikan dengan cukup kepada pasien (dari sudut pandang objektif dalam hubungan sebab akibat)
- 4) Pasien mungkin akan mengambil tindakan medis lain jika informasi diberikan dengan cukup (dari sudut pandang standar subjektif dari hubungan sebab akibat).

⁵⁹ Munir Fuady, *loc.cit.*

Berikut ini beberapa contoh kasus yang berkaitan dengan ketiadaan *Informed Consent*:

- 1) Kasus *Sidaway v. Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital* (Inggris, 1985)

Seorang pasien datang ke dokter untuk minta dioperasi *vertical vertebrae* dengan tujuan menghilangkan rasa sakitnya. Operasi tersebut mempunyai kemungkinan resiko terhadap *nerve root* sebesar 2 % dan resiko terhadap *spinal cord* sebesar 1%. Resiko terhadap kerusakan *spinal cord* meskipun lebih kecil kemungkinannya, tetapi jika terjadi akibatnya lebih serius. Meskipun di pengadilan terbukti bahwa dokter telah melakukan operasi secara layak, tetapi pengadilan juga menemukan fakta berikut :

- a) Dokter hanya menginformasikan kepada pasien tentang resiko terhadap *nerve root*, tetapi tidak menginformasikan resiko terhadap *spinal cord*.
- b) Dokter tidak menginformasikan kepada pasien bahwa operasi tersebut hanya suatu pilihan saja.

Namun demikian, karena menerapkan *Bolam Test* yang sangat memihak kepada dokter tersebut, maka dalam kasus ini dokter dinyatakan telah memenuhi standar kedokteran

- 2) Kasus *Lybert v. Warrington Health Authority* (Inggris, 1996)

Seorang pasien datang kepada dokter untuk melahirkan anaknya dengan operasi Caesar. Operasi direncanakan pada bulan Juni 1989. Sebenarnya ketika hamil, pasien menunggu hysterectomy. Kepada pasien dijelaskan bahwa tidak mungkin dilakukan hysterectomy ketika dilakukan caesar, tetapi mungkin dilakukan sterilisasi. Ternyata setelah 15 bulan setelah sterilisasi, pasien hamil lagi. Pasien menggugat dokter karena tidak

menginformasikan kepada pasien tentang adanya kemungkinan hamil meskipun pasien sudah melakukan sterilisasi.

Pengadilan akhirnya memutuskan bahwa dokter bersalah karena tidak memberikan informasi yang cukup dan dapat dimengerti oleh pasien, meskipun pasien telah menandatangani formulir persetujuannya, dimana dalam formulir tersebut tidak disebutkan bahwa tindakan sterilisasi tidak seratus persen aman untuk kehamilan.

3) Kasus *Mary E. Schloendorff v. The Society of The New York Hospital* (New York, 1914)

Seorang pasien bernama Mary E. Schloendorff datang untuk berobat ke rumah sakit karena merasa sakit pada lambungnya. Dokter di rumah sakit tersebut berhasil menemukan adanya benjolan berupa fibroid (tumor). Kemudian dianjurkan untuk dilakukan operasi. Untuk memastikan ada tidaknya tumor harus dilakukan pemeriksaan menggunakan ether. Pasien tidak setuju dioperasi tetapi setuju dilakukan pemeriksaan. Dalam keadaan terbius karena ether, tumor tersebut kemudian diangkat. Tetapi ternyata setelah selesai operasi, timbul gangrene pada lengan kirinya yang menyebabkan beberapa jari harus diamputasi, sehingga pasien menggugat rumah sakit ke pengadilan.

Dalam tingkat banding akhirnya, hakim menyatakan bahwa yang digugat pasien bukan hanya kelalaian saja, tetapi juga menyangkut pelanggaran terhadap hak asasi manusia, yaitu hak untuk menentukan sendiri apa yang akan terjadi terhadap tubuhnya. Seorang dokter bedah yang melakukan pembedahan tanpa seizin pasien dapat dianggap telah melakukan penyerangan terhadap tubuh seseorang, sehingga harus bertanggungjawab secara hukum.

C. Tinjauan tentang Malpraktek Kedokteran

1. Definisi dan Pengertian Malpraktek Kedokteran

Malpraktek dalam bahasa Inggris disebut dengan *malpractice* yang berarti *wrongdoing* atau *neglect of duty*⁶⁰. Dalam *Coughlin's Dictionary of Law*⁶¹ perumusan malpraktek dikaitkan dengan kesalahan profesi, yaitu:

Malpractice is professional misconduct on the part of a professional person, such as a physician, dentist, veterinarian. Malpractice may be the result of ignorance, neglect, or lack of skill or fidelity in the performance of professional duties; intentional wrongdoing; or illegal or unethical practice.

Malpraktek dalam pengertian tersebut dapat diartikan sebagai sikap tindak profesional yang salah dari seorang yang berprofesi seperti dokter, insinyur, ahli hukum, dokter gigi maupun dokter hewan. Malpraktek bisa diakibatkan karena sikap tindak yang bersifat ketidak-pedulian, kelalaian atau kekurang-trampilan atau ketidak-hati-hatian di dalam pelaksanaan kewajiban profesionalnya. Dapat pula berupa tindakan salah yang disengaja atau praktek yang bersifat tidak etis.

Di Indonesia, meskipun kasus malpraktek bukanlah merupakan hal yang baru, tetapi belum ada pengertian yang seragam dan baku dalam aturan yang resmi mengenai malpraktek ini. Para ahli kesehatan maupun ahli hukum juga mempunyai pengertian dan pendapat yang berbeda-beda.

Veronica Komalawati menyatakan bahwa istilah malpraktek berasal dari “*malpractice*” yang pada hakekatnya adalah kesalahan dalam menjalankan profesi yang timbul akibat adanya kewajiban-kewajiban yang harus dilakukan oleh dokter.⁶²

⁶⁰ Hornby, *The Advanced Learner's Dictionary of Current*, 2-nd Edition, Oxford University Press, London yang dikutip oleh Fred Ameln dalam *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*, Grafikatama Jaya, Jakarta, 1991

⁶¹ Fred Ameln, *Ibid.* hal 83

Hermien Hadiati menjelaskan *malpractice* secara harfiah berarti *bad practice*, atau praktek buruk yang berkaitan dengan praktek penerapan ilmu dan teknologi medis dalam menjalankan profesi medis yang mengandung ciri-ciri khusus. Karena malpraktek berkaitan dengan “*how to practice the medical science and technology*” yang sangat erat hubungannya dengan sarana kesehatan atau tempat melakukan praktek dan orang yang melaksanakan praktek, maka Hermien lebih cenderung menggunakan istilah *maltreatment*.⁶³

Danny Wiradharma memandang malpraktek dari suatu tanggung jawab dokter yang berada dalam suatu perikatan dengan pasien, yaitu dokter tersebut telah melakukan praktek buruk.⁶⁴

Munir Fuady⁶⁵ menjelaskan malpraktek kedokteran dengan lebih rinci yaitu setiap tindakan medis yang dilakukan oleh dokter atau oleh orang-orang di bawah pengawasannya atau oleh penyedia jasa kesehatan yang dilakukan terhadap pasiennya, baik dalam hal diagnosis, terapi atau manajemen penyakit, yang dilakukan secara melanggar hukum, kepatuhan, kesusilaan dan prinsip-prinsip professional, baik dilakukan dengan kesengajaan, atau ketidakhati-hatian, yang menyebabkan salah tindak, rasa sakit, luka, cacat, kematian, kerusakan pada tubuh dan jiwa, atau kerugian lainnya dari pasien yang ada dalam perawatannya, yang menyebabkan dokter harus bertanggungjawab baik secara administrasi dan atau secara pidana dan atau secara perdata.

⁶² Veronica Komalawati, 1989, *Hukum dan Etika Dalam Praktek Dokter*, Penerbit Pustaka Sinar Harapan, Jakarta

⁶³ Hermien Hadiati Koeswadji, 1998, *Hukum Kedokteran (Studi tentang Hubungan Hukum dalam mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)*, Penerbit Citra Aditya Bakti, Bandung, hal 124

⁶⁴ Danny Wiradharma, 1999, *Penuntun Kuliah Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, hal 7-8

⁶⁵ Munir Fuady, *op.cit.* hal 2

Oleh Guwandi⁶⁶ ditarik suatu kesimpulan bahwa yang dimaksud dengan malpraktek adalah :

- 1) Melakukan suatu hal yang seharusnya tidak boleh dilakukan oleh tenaga kesehatan.
- 2) Tidak melakukan apa yang seharusnya dilakukan atau melalaikan kewajiban (*negligence*).
- 3) Melanggar suatu ketentuan menurut atau berdasarkan peraturan perundang-undangan.

Dari berbagai pendapat tersebut, Adami Chazawi⁶⁷ mengatakan bahwa ada standar umum bagi suatu tindakan malpraktek kedokteran dari sudut hukum yang membentuk pertanggungjawaban hukum, khususnya hukum pidana. Ketiga aspek tersebut merupakan kesatuan yang tak terpisahkan, yaitu aspek sikap batin pembuat, aspek perlakuan medis dan aspek akibat perlakuan.

Perbuatan dalam perlakuan medis yang dapat menyebabkan terjadinya malpraktek kedokteran dapat berupa perbuatan aktif dan dapat pula perbuatan pasif. Praktek kedokteran adalah suatu kegiatan yang mengandung berbagai wujud konkret tingkah laku. Malpraktek yang terjadi dapat terletak pada satu wujud perbuatan atau beberapa atau rangkaian perbuatan. Perbuatan aktif artinya perbuatan yang memerlukan gerakan tubuh atau bagian tubuh tertentu untuk mewujudkannya, sedangkan perbuatan pasif adalah tidak berbuat sesuatu yang seharusnya dokter berbuat. Keharusan berbuat karena kedudukannya, jabatannya, tugas pekerjaannya dan lain-lain yang menyebabkan dokter dalam keadaan tertentu secara hukum diwajibkan untuk berbuat. Dokter dapat pula dianggap bersalah dan harus dibebani pertanggungjawaban hukum karena tidak berbuat sesuai dengan kewajiban hukum yang diembannya.

⁶⁶ Guwandi, 1994, *Kelalaian Medik (Medical Negligence)*, Balai Penerbit FK UI, Jakarta

⁶⁷ Adami Chazawi, *op.cit.* hal 5-13

Perbuatan dalam pelayanan medis yang dapat dipersalahkan pada pembuatnya harus mengandung sifat melawan hukum. Sifat melawan hukum yang timbul disebabkan oleh beberapa kemungkinan, antara lain :

- 1) Dilanggarnya standar profesi kedokteran.
- 2) Dilanggarnya standar prosedur operasional.
- 3) Dilanggarnya hukum, misalnya praktek tanpa STR (Surat Tanda Registrasi) atau SIP (Surat Ijin Praktek).
- 4) Dilanggarnya kode etik kedokteran (KODEKI).
- 5) Dilanggarnya prinsip-prinsip umum kedokteran.
- 6) Dilanggarnya kesusilaan umum.
- 7) Praktek tanpa informed consent atau tidak sesuai dengan informed consent.
- 8) Terapi tidak sesuai dengan kebutuhan medis pasien.

Mengenai syarat dalam hal sikap batin dokter sebelum mewujudkan perlakuan medis ada 3, yaitu:

- 1) Sikap batin mengenai wujud perbuatan (pelayanan medis).
- 2) Sikap batin mengenai sifat melawan hukum perbuatan.
- 3) Sikap batin mengenai akibat dari wujud perbuatan.

Pertimbangan untuk menentukan adanya malpraktek kedokteran tidak dapat dipisahkan dari sikap batin dokter sebelum berbuat sesuatu pada pasiennya. Sikap batin yang diperlukan dalam malpraktek dokter dapat berupa kesengajaan (*doleus* atau *dolus*) dapat juga kealpaan atau kelalaian (*culpoos* atau *culpa*). Walaupun jarang terjadi, sikap batin *dolus* yang ditujukan pada perbuatan biasanya hanya ditujukan pada akibat perbuatan, meskipun dapat pula terjadi

kesengajaan baik tertuju pada perbuatan sekaligus pada akibat perbuatan seperti aborsi tanpa indikasi medis.

Pada umumnya sikap batin di dalam malpraktek kedokteran berupa kelalaian (*culpa*), kesalahan dalam arti sempit. Culpa dalam malpraktek kedokteran pidana berupa *culpa lata* atau culpa berat/ sembrono. Culpa malpraktek kedokteran ditujukan pada akibat perbuatan dan sifat melawan hukumnya perbuatan. Tetapi culpa malpraktek kedokteran perdata dapat berupa *culpa levis* atau culpa ringan.

Aspek akibat dalam malpraktek harus berupa akibat yang merugikan, baik mengenai fisik atau mental maupun nyawa pasien. Unsur akibat merupakan penentu malpraktek kedokteran. Tiada malpraktek kedokteran tanpa akibat kerugian pasien. Timbulnya akibat merupakan faktor yang tidak boleh dihilangkan dalam pertimbangan adanya malpraktek. Praktek kedokteran baru masuk malpraktek hukum, khususnya hukum pidana apabila adanya akibat kerugian pasien. Menurut hukum, tiada malpraktek kedokteran tanpa akibat kerugian pasien.

Atas dasar uraian singkat tersebut malpraktek kedokteran dapat diartikan sebagai berikut : dokter atau orang yang ada di bawah perintahnya dengan sengaja atau kelalaian melakukan perbuatan (aktif atau pasif) dalam praktek kedokteran pada pasiennya dalam segala tingkatan yang melanggar standar profesi, standar prosedur, prinsip profesional dokter atau melanggar hukum (tanpa wewenang) dengan menimbulkan kerugian bagi tubuh, kesehatan fisik, mental dan atau nyawa pasien sehingga membentuk pertanggungjawaban hukum bagi dokter.

2. Teori- Teori Tentang Malpraktek

Masalah malpraktek sebenarnya bukan merupakan masalah yang baru, namun sudah dikenal manusia sejak zaman dahulu. Pada tahun 2250 sebelum Masehi dikenal adanya Code Hammurabi yang menyebutkan :

Bila seorang dokter membedah seorang penderita yang mengalami luka parah dengan menggunakan sebuah pisau lanset yang terbuat dari bronz dan menyebabkan kematian, atau mengoperasi suatu infeksi yang terjadi di mata seorang penderita dengan pisau yang sama, tetapi merusak mata orang itu maka mereka akan memotong jari-jari tangan dokter tersebut.

Namun dengan makin berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kedokteran makin kompleks pula masalah malpraktek tersebut. Beberapa teori yang mendasari timbulnya malpraktek antara lain ⁶⁸:

1) Teori-Teori Mengenai Sumber Perbuatan Malpraktek

Dalam Kode Etik Kedokteran Indonesia telah ditegaskan bahwa melindungi hidup setiap insani merupakan kewajiban yang harus tetap diingat oleh setiap dokter. Di dalam melaksanakan tugasnya, agar mempergunakan segala ilmu dan ketrampilan untuk kepentingan penderita. Apabila ternyata ia tidak mampu melakukan pemeriksaan atau pengobatan, maka dokter tersebut wajib merujuk si penderita kepada dokter lain yang mempunyai keahlian dalam penyakit tersebut. Meskipun demikian, apabila dokter dalam melaksanakan pekerjaannya telah melakukan segala upaya yang baik sesuai dengan keahlian dan kemampuan profesional yang diharapkan, tetapi mengalami kegagalan dalam menyembuhkan pasien, maka ia tidak dapat dimintai pertanggungjawaban. Dengan demikian tentunya dapat dibedakan apa yang dimaksud sebagai upaya yang baik dan upaya yang tidak bertanggungjawab, lalai atau ceroboh.

⁶⁸ Ninik Mariyanti, 1988, *Malpraktek Kedokteran Dari Segi Hukum Pidana dan Perdata*, Bina Aksara, Jakarta

Southwick⁶⁹ mengemukakan adanya 3 teori tentang sumber dari suatu perbuatan malpraktek, yaitu :

- a) Teori Pelanggaran Kontrak (*Breach of Contract*)
- b) Teori Perbuatan Yang Disengaja (*Intentional Tort*)
- c) Teori Kelalaian (*Negligence*)
- a) Teori Pelanggaran Kontrak (*Breach of Contract*)

Teori ini mengatakan bahwa sumber perbuatan malpraktek adalah karena terjadinya pelanggaran kontrak. Pada prinsipnya seorang dokter tidak mempunyai kewajiban merawat seseorang bila diantara keduanya tidak terdapat suatu hubungan kontrak antara pasien dan dokter. Misalnya saja dalam suatu kecelakaan seorang dokter berada di tempat tersebut, maka seperti orang yang lain sama-sama mempunyai kewajiban etik untuk memberi pertolongan. Namun secara hukum ia tidak wajib berbuat demikian. Sehubungan dengan hal tersebut, antara dokter dan pasien baru terjadi hubungan setelah adanya kontrak diantara keduanya. Sebagai contoh, seorang penderita datang menemui dokter untuk berobat, ini berarti bahwa penderita tersebut telah menawarkan suatu hubungan kontrak (*express contract*). Tetapi kalau dokter menyarankan agar penderita berobat kepada dokter yang sudah biasa merawatnya atau merujuk penderita kepada dokter lain yang dianggap mempunyai keahlian untuk mengobati penderita, berarti dokter tersebut menolak tawaran kontrak. Oleh karena itu dokter tersebut tidak mempunyai tanggungjawab apapun terhadap penderita. Jika kemudian terjadi sesuatu yang tidak diinginkan pada penderita maka dokter tersebut tidak bisa dituntut karena tidak terjadi kontrak antara keduanya.

⁶⁹ Southwick, Arthur F., *The Law of Hospital and Health Care Administration* dalam Ninik Mariyanti, *Ibid.* hal 43-59

Lain halnya bila pada mulanya telah terjadi hubungan kontrak antara dokter-pasien, misalnya seorang penderita mendatangi seorang dokter guna pemeriksaan atau perawatan (*express contract*), kemudian dokter memeriksa penderita dan bersedia untuk merawatnya, maka diantara keduanya telah terjadi hubungan kontrak dokter-pasien (*implied contract*). Dalam keadaan demikian, dokter wajib memberikan perawatan yang sebaik-baiknya. Membiarkan seorang pasien keluar meninggalkan rumah sakit karena telah sembuh padahal kenyataannya belum, merupakan pelanggaran kontrak atau menelantarkan. Terjadinya pelanggaran kontrak inilah yang menjadi sumber perbuatan malpraktek. Contoh pelanggaran kontrak ini adalah kasus *Stewart vs Rudner dan Bunyan*. Kasus ini terjadi ketika seorang dokter berjanji mencarikan seorang ahli penyakit kandungan (*obstetrician*) untuk membantu kelahiran bayi secara caesar. Penderita telah dua kali mengalami keguguran, sehingga sangat mendambakan seorang bayi. Namun saat wanita tadi sedang dalam proses melahirkan sang dokter meminta ahli kandungan untuk menolongnya, tapi tidak menyebutkan sama sekali bahwa ia telah berjanji pada pasiennya untuk ditolong secara caesar. Setelah cukup lama menderita, akhirnya bayi lahir dalam keadaan meninggal. Dalam hal ini pengadilan memutuskan bahwa dokter tersebut telah melanggar kontrak.

Atas dasar teori pertama sumber malpraktek yaitu adanya pelanggaran kontrak, maka kasus tersebut termasuk kategori malpraktek, karena disitu telah terjadi hubungan kontrak antara dokter dan pasien yang kemudian dokter melakukan pelanggaran yang telah dibuat.

Hubungan antara dokter dan pasien tidak selalu terjadi dengan adanya kesepakatan bersama. Dalam keadaan penderita tidak sadarkan diri atau gawat darurat, seorang penderita tidak mungkin memberikan persetujuan. Padahal menurut peraturan, seorang dokter yang

bertugas di ruang gawat darurat diwajibkan menolong penderita. Dalam situasi yang demikian, maka persetujuan atau kontrak dokter-pasien dapat diminta dari pihak ketiga, yaitu keluarga pasien yang bertindak atas nama dan mewakili kepentingan penderita. Apabila hal ini juga tidak mungkin, misalnya karena penderita datang tanpa keluarga dan hanya diantar oleh orang lain yang kebetulan menolongnya, maka demi kepentingan, menurut perundang-undangan yang berlaku dokter wajib memberikan pertolongan sebaik-baiknya. Tindakan dokter ini secara hukum telah dianggap sebagai perwujudan kontrak pasien-dokter (*implied contract*).

Sehubungan dengan teori pertama sumber perbuatan malpraktek, masalah penting yang berkaitan dengan adanya hubungan hukum dokter-pasien adalah persetujuan dari pasien untuk dirawat dokter. Semenjak seseorang menghendaki pemeriksaan kepada dokter dan menyatakan kehendaknya secara tegas atau implisit untuk dirawat, maka dengan demikian dokter tersebut melaksanakan perawatan atas dasar persetujuan pasien.

Persetujuan yang diberikan tersebut didasarkan pada prinsip bahwa setiap manusia mempunyai hak untuk berperan serta dalam mengambil keputusan yang menyangkut dirinya sendiri. Kemudian prinsip ini dijabarkan atas :

- i) Pasien harus mempunyai informasi yang cukup untuk mengambil keputusan mengenai perawatan terhadap dirinya.
- ii) Pasien harus memberikan persetujuan atas perawatan terhadapnya, baik secara lisan atau tertulis, secara eksplisit maupun implisit.

Prinsip dan syarat-syarat seperti tersebut di atas, menurut ilmu hukum dilandaskan pada⁷⁰:

- i) Hubungan fidusier, yaitu bahwa hubungan didasarkan pada kepercayaan bahwa secara professional dokter mempunyai kemampuan tinggi untuk merawat mereka yang terganggu kesehatannya. Pihak yang mendapat kepercayaan itu harus mampu melaksanakan kewajibannya secara jujur, cermat dan wajib merahasiakan data medis pasiennya. Hubungan semacam ini tidak sama dengan hubungan hukum antara penjual dan pembeli di pasar.
- ii) Seseorang yang sehat mentalnya mempunyai hak untuk mengambil keputusan mengenai diri dan nasib badannya.

Jadi dapat dikatakan bahwa persetujuan atas dasar penjelasan didasarkan pada kemandirian pribadi manusia dan tidak boleh dipaksakan menerima cara perawatan tertentu walaupun itu dianggap paling baik oleh dokter.

Seperti halnya dengan aspek hukum pada hubungan kontrak lain, maka hubungan dokter dan pasien dapat terputus, yaitu apabila⁷¹:

- i) Pasien sudah sembuh.
- ii) Pasien meninggal dunia.
- iii) Hubungan diputuskan oleh kedua belah pihak (dikendaki bersama).
- iv) Penderita tidak mau lagi berobat pada dokternya.
- v) Dokter menarik diri dari hubungan kontrak dengan pasien.

⁷⁰ Soerjono Soekanto, *Hubungan Hukum Pasien-Dokter Makin Berkembang*, Sinar Harapan, 3 Januari 1986 dalam Ninik Mariyanti, *loc.cit.*

⁷¹ *Ibid.*,hal.51

b) Teori Perbuatan yang Disengaja

Teori yang kedua yang membuat suatu perbuatan dapat disebut malpraktek adalah adanya kesalahan yang dibuat dengan sengaja (*intentional tort*), yang mengakibatkan seorang secara fisik mengalami cedera (*assult and battery*).

Kasus malpraktek menurut teori kedua ini, dalam arti yang sesungguhnya jarang terjadi, walaupun terjadi dapat digolongkan sebagai tindakan kriminal atas dasar unsur kesengajaan.

c) Teori Kelalaian

Teori ketiga menyebutkan bahwa sumber perbuatan malpraktek adalah kelalaian (*negligence*). Sebagai contoh, seorang anak berumur 12 tahun, tangannya patah karena mengikuti kegiatan olah raga di sekolahnya. Ia harus menunggu selama 6 jam di ruang gawat darurat sebuah rumah sakit di New York. Meskipun dikatakan bahwa dokter sibuk sekali, namun kasus ini oleh pengadilan dikatakan sebagai suatu kelalaian (malpraktek).

Seorang ahli bedah lupa meninggalkan alat, misalnya jarum, kapas ataupun gunting selesai menjalankan pembedahan adalah jelas merupakan tindakan kelalaian yang semua orang dapat menilai atau mengerti. Tapi pada kenyataannya, masalah malpraktek tidak sesederhana itu, karena seringkali sangat kompleks kejadiannya.

Dalam hukum pidana kelalaian yang menyebabkan sumber perbuatan malpraktek harus termasuk dalam kategori kelalaian yang berat (*culpa lata*) dan harus dibuktikan adanya.

2) Teori-Teori Pembelaan

Selain dikenal adanya teori-teori tentang sumber perbuatan malpraktek, terdapat pula teori-teori yang memungkinkan seorang dokter mengadakan pembelaan terhadap tuntutan malpraktek yang akhir-akhir ini begitu marak. Antara lain terdapat pada uraian berikut :

a) Teori kesediaan untuk menanggung resiko (*assumption of risk*)

Teori ini mengatakan bahwa seorang dokter akan terlindung dari tuntutan malpraktek bila pasien memberi izin/ persetujuan untuk operasi (*informed consent*) dan menyatakan bersedia memikul segala resiko dan bahaya yang mungkin timbul akibat tindakan tersebut. Teori ini mempunyai arti besar bagi seorang dokter dalam tanggung jawab pidana, selama tindakan dokter bertujuan untuk indikasi medis.

b) Teori pasien ikut berperan dalam kelalaian (*contributory negligence*)

Dalam suatu tindakan medis peran pasien untuk memperoleh kesembuhan sangatlah besar. Suatu kejadian yang tidak diinginkan selama dalam perawatan dapat saja pasien ikut ambil bagian dalam melakukan kelalaian dengan cara tidak mengindahkan apa yang menjadi larangan atau anjuran yang telah diberikan oleh dokter yang merawatnya. Oleh karena tidak serta merta suatu kejadian malpraktek hanya disebabkan kelalaian dokter.

c) Teori perjanjian membebaskan dari kesalahan (*exculpatory contract*)

Dokter dapat terbebas dari tuntutan malpraktek dengan mengadakan perjanjian/ kontrak khusus dengan penderita, yang berjanji tidak akan menuntut dokter dan rumah sakit bila terjadi sesuatu misalnya kelalaian malpraktek.

d) Teori Good Samaritan

Menurut teori ini seorang dokter atau perawat yang memberikan pertolongan gawat darurat dengan tujuan yang murni (setulus hati) pada suatu peristiwa darurat dibebaskan dari tuntutan hukum malpraktek kecuali jika terdapat indikasi terjadi suatu kelalaian yang sangat mencolok.

e) Teori pembebasan atas tuntutan (*releas*)

Menurut teori ini dokter dapat terbebas dari kasus malpraktek bila pasien membebaskan dokter dari seluruh tuntutan malpraktek dan kedua belah pihak bersepakat untuk mengadakan penyelesaian bersama.

f) Teori mengenai jangka waktu boleh menuntut (*statute of limitations*)

Menurut teori ini, tuntutan malpraktek hanya dapat dilakukan dalam jangka waktu tertentu yang biasanya relatif pendek dari tuntutan-tuntutan hukum yang lain.

3. Malpraktek Kedokteran dalam Hukum Pidana

Sistem hukum Indonesia yang salah satu komponennya adalah hukum substantif, diantaranya hukum pidana, hukum perdata dan hukum administratif tidak mengenal bangunan hukum malpraktek.⁷²

Keterkaitan antar pelbagai kaidah yang mengatur perilaku dokter merupakan bidang hukum baru dalam hal ilmu hukum yang sampai saat ini belum diatur secara khusus. Padahal hukum pidana atau perdata yang merupakan hukum positif yang berlaku di Indonesia saat ini tidak seluruhnya tepat bila diterapkan kepada dokter yang melakukan pelanggaran. Setiap ada persoalan yang menyangkut hukum kesehatan penanganannya masih mengacu pada Undang-Undang No. 23 tahun 1992, Undang-Undang Praktek Kedokteran, KUHP dan KUHPperdata.

Dalam sistem hukum Indonesia khususnya hukum pidana dikenal berlakunya suatu asas, yaitu asas legalitas. Asas tersebut mengandung arti bahwa suatu perbuatan merupakan perbuatan pidana atau tindak pidana atau perbuatan melanggar hukum pidana hanyalah apabila suatu

⁷² Hermien Hadiati Koeswadji, *op.cit.* hal. 127

ketentuan pidana yang telah ada menentukan bahwa perbuatan tersebut merupakan suatu perbuatan pidana. Hal ini tercantum pada pasal 1 ayat (1) KUHP, yang berbunyi sebagai berikut:

Tiada suatu perbuatan dapat dipidana kecuali berdasarkan aturan pidana dalam perundang-undangan yang sebelum perbuatan itu telah ada.

Pasal ini memberi jaminan bahwa tidak diperbolehkan seseorang dituntut berdasarkan ketentuan undang-undang yang diberlakukan surut. Dengan demikian yang dimaksud dengan perbuatan pidana atau tindak pidana adalah perilaku yang melanggar ketentuan pidana yang berlaku ketika perbuatan itu dilakukan, baik perbuatan tersebut berupa melakukan perbuatan tertentu yang dilarang oleh ketentuan pidana maupun tidak melakukan perbuatan tertentu yang diwajibkan oleh ketentuan pidana.

Perbuatan pidana atau tindak pidana atau delik (*strafbaarfeit, crime, offence*) agak mirip dengan perbuatan melawan hukum (*onrechmatige daad, a tort*) dalam hukum perdata. Sehingga agak sulit untuk membedakan keduanya, karena keduanya adalah perbuatan yang salah (*wrong*) dan keduanya merupakan pelanggaran terhadap larangan hukum (*commission*), terhadap kewajiban hukum (*omission*), atau terhadap aturan hukum (*rule*). Hanya saja apabila perbuatan tersebut berakibat pidana, maka pelakunya dapat dituntut secara pidana dan dijatuhkan hukuman pidana jika terbukti bersalah.

Strafbaarfeit berasal dari bahasa Belanda yang diterjemahkan dengan berbagai istilah yang berbeda-beda oleh pakar hukum Indonesia. Namun dalam perkembangan perundang-undangan di Indonesia istilah yang sering digunakan adalah tindak pidana. CST Kansil⁷³ mengutip pendapat Simons merumuskan tindak pidana adalah sebagai berikut :

- 1) Perbuatan manusia (*handeling*)

⁷³ CST Kansil, 2004, *Pokok-Pokok Hukum Pidana*, Pradnya Paramita, Jakarta hal 137

Perbuatan manusia yang dimaksud bukan hanya melakukan akan tetapi juga tidak melakukan.

- 2) Perbuatan manusia tersebut harus melawan hukum (*wederrechtelijk*)
- 3) Perbuatan tersebut diancam pidana (*strafbaargesteld*) oleh undang-undang.
- 4) Harus dilakukan oleh seorang yang mampu bertanggungjawab (*toerekeningsvatbaar*)
- 5) Perbuatan itu harus terjadi karena kesalahan (*schuld*) si pelaku. Kesalahan dapat berupa kesengajaan (*dolus*) /kelalaian (*culpa*).

Berkaitan dengan penegakan hukum terhadap kasus-kasus malpraktek , tentunya perlu kehati-hatian dalam menentukan suatu tindakan medis sebagai sebuah malpraktek, pelanggaran etik atau pelanggaran hukum. Peradilan kasus-kasus malpraktek yang dilakukan secara gegabah justru sangat merugikan dan dapat mengganggu program pembangunan yang melibatkan banyak profesional termasuk kalangan medis.

Untuk bekerjanya hukum pidana dalam kasus malpraktek , maka unsur *negligence* (kelalaian) merupakan dasar teoritika pertanggungjawaban pidana. Jadi menurut hukum pidana harus dibuktikan unsur-unsur yang oleh Guwandi⁷⁴ disebut 4 D, yaitu :

1) *Duty of care*

Seorang dokter wajib mempergunakan segala ilmu pengetahuan dan kepandaiannya untuk memberikan pelayanan kepada pasiennya sesuai dengan standar profesi medis . Selain itu juga didasarkan atas adanya indikasi medis, bertindak secara hati-hati dan teliti serta sudah ada informed consent (persetujuan tindakan medis).

⁷⁴ Guwandi,1994, *op.cit*.hal. 30- 35

Duty of care merupakan kontrak sosial dari dokter kepada pasien yang landasannya adalah kausalitas, meskipun dalam sumpah dokter juga sudah dapat dilihat adanya kontrak sosial ini.

2) *Dereliction of that duty / Breach of duty* (penyimpangan dari kewajiban)

Jika seorang dokter menyimpang dari apa yang seharusnya dilakukan atau tidak melakukan apa seharusnya dilakukan menurut standar professional, maka dokter itu dapat dipersalahkan.

3) *Direct causation* (penyebab langsung)

4) *Damage* (kerugian)

Untuk dapat dipersalahkan, harus ada hubungan kausal (langsung) antara penyebab dan kerugian (damage) yang diderita dan tidak ada peristiwa atau tindakan sela diantaranya. Tidak bisa hanya karena hasil yang tidak sesuai harapan kemudian dokter langsung dianggap salah atau lalai.

Selanjutnya bagi hakim yang mengadili perkara malpraktek tentunya perlu adanya kesamaan pandangan, bahwa penentuan kesalahan dokter tidak bisa serta merta dilihat dari aspek hukum tetapi harus menyertakan pendapat dan putusan peradilan disiplin. Hasil peradilan disiplin bisa merupakan atau bermakna sebagai kesaksian ahli. Dalam peradilan pidana, unsur sifat melawan hukum yang harus dibuktikan secara formil dan materiil dapat diperkuat atau diperlemah oleh apakah suatu perbuatan juga melanggar peraturan disiplin atau etik sekaligus atau tidak.⁷⁵

⁷⁵ Edi Setiadi, *Pertanggungjawaban Pidana Dalam Kasus Malpraktek*, Makalah Seminar Medikal Malpraktek , Sekayu 27 Mei 2006

Dalam hukum pidana dikenal adanya adagium “tiada pidana tanpa kesalahan”. Asas tersebut tercantum pula dalam Undang-Undang No.4 tahun 2004 tentang Kekuasaan Kehakiman, yang berbunyi:

Tiada seorang jupun dapat dijatuhi pidana kecuali apabila pengadilan karena alat bukti yang sah menurut undang-undang mendapat keyakinan bahwa seseorang yang dianggap dapat dipertanggungjawabkan telah bersalah atas perbuatan yang dituduhkan atas dirinya.

Untuk dapat dipidananya seorang dokter karena dianggap melakukan medikal malpraktek maka sangat tergantung pada dua yaitu:

- 1) Harus ada perbuatan yang bertentangan dengan hukum atau dengan kata lain harus ada unsur melawan hukum, jadi ada unsur objektif.
- 2) Terhadap pelakunya ada unsur kesalahan dalam bentuk kesengajaan dan atau kealpaan, sehingga perbuatan yang melawan hukum dapat dipertanggungjawabkan kepadanya, jadi ada unsur subjektif.⁷⁶

Berkaitan dengan unsur melawan hukum tersebut, Moeljatno⁷⁷ berpendapat bahwa melawan hukum berarti melawan hukum baik yang objektif yang tampak dari perbuatan nyata melanggar hukum dan melawan hukum subjektif yang tidak tampak secara nyata karena melekat pada sanubari terdakwa.

Selanjutnya Sudharto⁷⁸ berpendapat bahwa kesalahan mempunyai 3 arti, yaitu:

- 1) Kesalahan dalam arti seluas-luasnya, yang dapat disamakan dengan pengertian pertanggungjawaban dalam hukum pidana, di dalamnya terkandung makna dapat dicelanya si pembuat atas perbuatannya.

⁷⁶ Wirjono Prodjodikoro, 1997, *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Pradnya Paramitha, Jakarta, hal 31

⁷⁷ Moeljatno, 1987, *Azas-Azas Hukum Pidana*, Bina Aksara, Jakarta, hal 61-62

⁷⁸ Sudharto, 1975, *Hukum Pidana* Jilid I A-B, Diktat FH UNDIP, Semarang

- 2) Kesalahan dalam arti bentuk kesalahan yang berupa :
 - a) Kesengajaan (*dolus, opzet, vorsatz* atau *intention*)
 - b) Kealpaan (*culpa, anachtzaamheid, nelatigheid, negligence*)
- 3) Kesalahan dalam arti sempit adalah kealpaan (*culpa*)

Untuk dapat dipidananya suatu kesalahan yang diartikan sebagai pertanggungjawaban dalam hukum pidana harus memenuhi 3 unsur⁷⁹, yaitu:

- 1) Adanya kemampuan bertanggungjawab pada diri si pembuat.
- 2) Adanya hubungan batin antara si pembuat dengan perbuatannya, yang berupa kesengajaan (*dolus*) atau kelalaian (*culpa*).
- 3) Tidak adanya alasan yang menghapus kesalahan atau tidak ada alasan pemaaf.

Mengenai kesengajaan, KUHP tidak menjelaskan apa arti kesengajaan tersebut. Namun dalam *memorie van toelichting* (memori penjelasan), yang dimaksud dengan kesengajaan adalah menghendaki atau menginsyafi terjadinya tindakan beserta akibatnya.⁸⁰ Artinya seseorang yang melakukan suatu tindakan dengan sengaja, harus menghendaki atau menginsyafi tindakan yang dilakukannya beserta akibat yang akan ditimbulkan. Seseorang yang melakukan suatu tindakan karena adanya paksaan tidak dapat dikatakan bahwa ia telah melakukan perbuatan karena kehendaknya sendiri.

Kealpaan merupakan bentuk kesalahan yang tidak berupa kesengajaan, akan tetapi juga bukan sesuatu yang terjadi karena kebetulan. Dalam kealpaan sikap batin seseorang menghendaki melakukan perbuatan tetapi sama sekali tidak menghendaki terjadinya akibat dari perbuatannya. Jadi dalam kealpaan ini tidak ada niat jahat dari pelaku. Walaupun demikian,

⁷⁹ *Ibid.* hal. 6

⁸⁰ Moeljatno, *op.cit.* hal 167

kealpaan yang membahayakan keamanan dan keselamatan orang lain dan dapat menimbulkan kerugian terhadap orang lain tetap harus dipidana.⁸¹

Van Hamel⁸² mengartikan kealpaan bila memenuhi 2 syarat, yaitu :

- 1) Tidak mengadakan penduga-duga sebagaimana diharuskan oleh hukum.
- 2) Tidak mengadakan penghati-hati sebagaimana diharuskan oleh hukum.

Tidak mengadakan penduga-duga menurut hukum, seperti dikatakan oleh Moeljatno⁸³, ada 2 bentuk:

- 1) Pelaku berpikir bahwa tidak akan terjadi akibat karena perbuatannya, padahal pandangan tersebut tidak benar, hal ini berarti bahwa kesalahan terletak pada salah pikir atau salah pandang yang seharusnya disingkirkan.
- 2) Pelaku sama sekali tidak memikirkan perbuatannya akan dapat menimbulkan akibat yang dilarang.

Sedang untuk tidak mengadakan penghati-hati dalam melakukan perbuatannya, pelaku tidak mengadakan penelitian, kebijaksanaan, kemahiran atau usaha pencegahan yang seharusnya dilakukannya pada keadaan-keadaan tertentu. Perbuatan yang dilakukan seharusnya mengacu kepada ukuran-ukuran yang berlaku dalam masyarakat⁸⁴.

Kedua syarat kealpaan tersebut saling berkaitan, karena barangsiapa dalam melakukan suatu perbuatan tidak mengadakan penghati-hati seperlunya, maka hal ini berarti juga tidak menduga-duga akan terjadi akibat tertentu karena tindakannya.

⁸¹ Masruchin Ruba'I, 2001, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Penerbit UM Press, Malang, hal.21

⁸² Dikutip oleh Moeljatno, *op.cit.*,hal 201

⁸³ *Ibid*, hal.202

⁸⁴ *Ibid*, hal. 204

Kealpaan atau kelalaian merupakan salah satu unsur dari Pasal 359 KUHP yang terdiri dari unsur-unsur berikut:

- 1) Kelalaian (*culpa*).
- 2) Wujud perbuatan tertentu.
- 3) Akibat kematian orang lain.
- 4) Hubungan kausal antara wujud perbuatan dengan akibat kematian orang lain.

Dengan demikian tidak semua kelalaian dapat menjadi suatu delik, hanya kelalaian yang mengakibatkan kerugian materi, mencelakakan atau bahkan merenggut nyawa orang lain yang dapat disebut tindak pidana.

Dalam teori hukum pidana, kelalaian dapat dibagi menjadi 2 bentuk yaitu kelalaian ringan (*culpa levis*) dan kelalaian berat (*culpa lata*) . Perlakuan yang berbeda antara pelaku dengan orang yang lebih ahli dari golongan si pelaku di dalam menangani hal yang sama menunjukkan adanya kelalaian ringan si pelaku. Sedangkan bila tindakan yang dilakukan oleh pelaku berbeda dengan rata-rata orang lain yang segolongan, maka pelaku dapat disebut melakukan kelalaian berat.

Dalam kaitannya dengan malpraktek kedokteran, maka bila malpraktek masuk dalam ranah hukum pidana harus berupa *culpa lata* yaitu suatu bentuk kelalaian berat.⁸⁵ Parameter untuk menilai adanya dugaan pelanggaran hukum pidana sebagai gerbang terdepan yang ketat dan limitatif sifatnya, apabila telah memenuhi hal-hal sebagai berikut⁸⁶:

⁸⁵ Adami Chazawi, *op.cit.*, hal.99

⁸⁶ Indriyanto Seno Adji, *Malpraktek Medis : Standar Profesi dan Pertanggungjawaban Pidana*, Makalah, 18 Juni 2005 dikutip oleh Syahrul Machmud, *ibid.*, hal 202-203

- 1) Adanya kecermatan, artinya seorang dokter memiliki kemampuan yang normal dengan hubungan yang wajar dalam tujuan merawat pasien.
- 2) Adanya diagnosis dan terapi yang dilakukan dengan kemampuan yang wajar sesuai dengan pengalaman yang ada.
- 3) Sesuai standar profesi, berupa kemampuan rata-rata, kategori dan keadaan yang sama, serta adanya pemenuhan asas proporsionalitas dan subsidiaritas dalam tujuan melakukan tindakan medis.

Oleh karena itu apabila terjadi kegagalan atau bahkan kematian terhadap pasien akibat pelayanan medis yang dilakukan oleh dokter, harus dibuktikan dulu adanya hubungan kausalitas atau sebab akibat antara tindakan medis dokter dengan cedera atau matinya pasien. Biasanya dibedakan antara *cause in fact* dengan *proximate cause*. Yang pertama dipermasalahkan adalah perbuatan dokter yang mengakibatkan kerugian (mati/luka) pada pasien secara factual. Yang kedua mempermasalahkan batas ruang lingkup tanggung jawab dokter yang dihubungkan akibat-akibat perbuatannya.

D. Tinjauan tentang Pembuktian dan Alat Bukti

1. Teori- Teori Pembuktian

Berbicara mengenai aspek hukum pidana dalam hubungan pasien-dokter dalam pelayanan medis erat kaitannya dengan masalah tanggung jawab dokter dari segi hukum pidana. Meskipun hubungan pasien-dokter diawali dengan hubungan perdata, yaitu adanya transaksi terapeutik, tetapi dapat mengakibatkan tanggung jawab yang berbeda antara tanggung jawab pidana dan perdata. Perbedaan ini disebabkan oleh sifat dan tujuan hukum pidana, yaitu:

- 1) Dalam hukum pidana penguasa (yang diwakili oleh penuntut umum) yang mengambil inisiatif untuk menangani dan mengajukan perkara di pengadilan.
- 2) Tindakan penguasa itu harus dilakukan karena telah terjadi pelanggaran terhadap norma-norma yang menyangkut kepentingan umum.
- 3) Atas pelanggaran tersebut melalui tata cara tertentu harus diterapkan sanksi, baik yang berupa derita, pembalasan maupun yang bersifat preventif.

Oleh karena itu untuk dapat diberlakukan hukum pidana harus memenuhi 2 hal yaitu adanya perbuatan/ tindakan yang dilakukan oleh seseorang yang melanggar ketentuan peraturan hukum pidana yang dapat dirumuskan sebagai delik dan pelanggar tersebut mampu bertanggungjawab atas perbuatannya. Wujud tanggung jawab juga harus dibuktikan ada tidaknya kesalahan yang berupa kesengajaan atau kelalaian.

Kebenaran yang dicari dalam hukum pidana bukan sekedar kebenaran formal tetapi juga kebenaran materiil. Prosedur dalam mencari kebenaran tersebut wajib menggunakan alat-alat bukti tertentu menurut ketentuan undang-undang.

Pembuktian dalam hukum acara pidana oleh Rusli Muhammad⁸⁷ dikatakan sebagai upaya mendapatkan keterangan-keterangan melalui alat bukti dan barang bukti guna memperoleh keyakinan atas benar tidaknya perbuatan pidana yang didakwakan serta dapat mengetahui ada tidaknya kesalahan pada diri terdakwa. Sedang Bambang Poernomo⁸⁸ menjelaskan bahwa suatu pembuktian menurut hukum pada dasarnya merupakan proses untuk menentukan substansi atau hakekat adanya fakta-fakta yang diperoleh melalui ukuran yang layak dengan pikiran yang logis

⁸⁷ Rusli Muhammad, 2007, *Hukum Acara Pidana Kontemporer*, Penerbit PT Citra Aditya Bakti, Bandung, hal.185

⁸⁸ Bambang Poernomo, 1985, *Orientasi Hukum Acara Pidana Indonesia*, Penerbit Buku Amarta, Yogyakarta

terhadap fakta-fakta pada masa lalu yang tidak terang menjadi fakta-fakta yang terang dalam hubungannya dengan perkara pidana.

Dalam hukum acara pidana dikenal beberapa macam teori pembuktian dapat digunakan untuk menilai kekuatan pembuktian alat-alat bukti yang ada, yaitu⁸⁹:

1) Teori Pembuktian Berdasarkan Undang-Undang Secara Positif (*Positief Wettelijk Bewijstheorie*)

Pembuktian menurut teori ini dilakukan dengan menggunakan alat-alat bukti yang sebelumnya telah ditentukan dalam undang-undang. Dikatakan positif karena hanya didasarkan kepada undang-undang melulu. Artinya jika telah terbukti suatu perbuatan sesuai dengan alat-alat bukti yang disebutkan dalam undang-undang, maka keyakinan hakim tidak diperlukan sama sekali. Sistem ini disebut juga teori pembuktian formal (*formele bewijshteorie*).

Menurut Simons⁹⁰ sistem pembuktian undang-undang secara positif berusaha menyingkirkan semua pertimbangan subjektif hakim dan mengikat hakim secara ketat menurut peraturan-peraturan pembuktian yang keras. Wirjono Prodjodikoro⁹¹ menolak sistem ini diterapkan di Indonesia karena hakim tidak mungkin dapat menetapkan kebenaran selain dengan cara menyatakan kepada keyakinannya tentang hal kebenaran itu.

2) Teori Pembuktian Berdasarkan Keyakinan Hakim Melulu (*Conviction Intime*)

Teori ini didasarkan pada keyakinan hakim melulu yang dilandasi pada keyakinan hati nuraninya. Tidak ada alat bukti yang dikenal selain alat bukti berupa keyakinan hakim. Artinya

⁸⁹ Andi Hamzah, 2001, *Hukum Acara Pidana Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta

⁹⁰ Dikutip oleh Andi Hamzah, *loc.cit.*

⁹¹ Wirjono Prodjodikoro dalam Andi Hamzah, *loc.cit.*

jika dalam pertimbangan putusan, hakim telah menganggap terbukti sesuai dengan keyakinan yang timbul dari hati nurani, maka kepada terdakwa dapat dijatuhkan putusan.

Konsekuensi dari sistem pembuktian yang demikian tidak membuka kesempatan dan menyulitkan terdakwa untuk mengajukan pembelaan dengan menyodorkan bukti-bukti lainnya sebagai pendukung pembelaannya. Tidak mengakui dan menerima bukti-bukti lain dapat berakibat putusan hakim menjadi tidak populer bahkan bisa terasa aneh di mata masyarakat.

3) Teori Pembuktian Berdasarkan Keyakinan Hakim Atas Alasan Yang Logis (*Laconviction Raisonnee*)

Sebagai jalan tengah muncul sistem atau teori yang disebut pembuktian berdasarkan keyakinan sampai batas tertentu (*laconviction raisonnee*). Menurut teori ini, hakim dapat memutuskan seseorang bersalah dengan keyakinannya yang didasarkan pada dasar-dasar pembuktian disertai dengan suatu kesimpulan (*conclusie*) yang berlandaskan kepada peraturan-peraturan pembuktian tertentu.

Teori ini disebut juga dengan pembuktian bebas, karena hakim bebas untuk menyebut alasan-alasan keyakinannya (*vrije bewijsstheorie*) baik berdasarkan atas alasan yang logis (*conviction raisonee*) atau berdasarkan undang-undang secara negatif (*negatief wettelijk bewijsstheorie*). Hakim yang menggunakan alasan logis dilandasi pada ketentuan-ketentuan ilmu pengetahuan yang dimilikinya tentang pelaksanaan pembuktian. Jadi hanya didasarkan pada konklusi semata bukan pada undang-undang. Sedangkan hakim yang mempergunakan undang-undang secara negatif, keyakinannya berpangkal tolak dari undang-undang secara limitatif.

4) Teori pembuktian Berdasarkan Undang-Undang Secara Negatif (*Negatief Wettelijk*)

Seperti sudah disinggung diatas bahwa inti ajaran teori pembuktian ini adalah hakim di dalam menentukan terbukti tidaknya perbuatan atau ada tidaknya kesalahan terdakwa harus berdasarkan alat-alat bukti yang tercantum di dalam undang-undang dan terhadap alat-alat bukti tersebut hakim mempunyai keyakinan terhadapnya.

KUHAP dan HIR semua menganut teori pembuktian berdasarkan undang-undang secara negative. Hal tersebut dapat dilihat dari Pasal 183 KUHAP dan 294 HIR yang berbunyi :

Hakim tidak boleh menjatuhkan pidana kepada seorang, kecuali apabila dengan sekurang-kurangnya dua alat bukti yang sah ia memperoleh keyakinan bahwa suatu tindak pidana benar-benar terjadi dan bahwa terdakwalah yang bersalah melakukannya.

Dari kalimat tersebut nyata bahwa pembuktian harus didasarkan kepada undang-undang (KUHAP), yaitu alat bukti yang sah tersebut dalam pasal 184 KUHAP disertai keyakinan hakim yang diperoleh dari alat bukti tersebut.

Dalam teori pembuktian berdasarkan undang-undang secara negative ini, pembedaan didasarkan pada pembuktian berganda (*dubbel en grondslag*)⁹² yaitu pada peraturan undang-undang dan pada keyakinan hakim, dasar keyakinan hakim bersumberkan pada peraturan undang-undang.

Penjelasan Pasal 183 KUHAP mengatakan bahwa ketentuan ini adalah untuk menjamin tegaknya kebenaran, keadilan dan kepastian hukum bagi seseorang. Teori pembuktian ini berlaku bagi keuntungan terdakwa agar tidak menjurus kepada dipidanya orang yang tidak bersalah dan terpaksa membebaskan orang yang bersalah.

⁹² Andi Hamzah, *loc.cit.*

Wirjono Prodjodikoro⁹³ berpendapat bahwa sistem pembuktian tersebut sebaiknya dipertahankan karena: Pertama, memang sudah selayaknya harus ada keyakinan hakim tentang kesalahan terdakwa untuk dapat menjatuhkan suatu hukuman pidana, jangan sampai terpaksa memidana orang sedangkan hakim tidak yakin atas kesalahan terdakwa. Kedua, akan lebih berfaedah jika ada aturan yang mengikat hakim dalam menyusun keyakinannya agar ada patokan-patokan tertentu yang harus diturut oleh hakim dalam melakukan peradilan.

2. Alat Bukti dan Kekuatan Alat Bukti

Pada saat terjadi suatu tindakan yang diduga sebagai malpraktek medis maka diperlukanlah alat bukti untuk membuktikan terjadinya tindakan tersebut. Seperti diketahui bahwa dalam KUHAP maupun HIR, Indonesia menganut Teori Pembuktian Berdasarkan Undang-undang Secara Negatif (*negatief wettelijk*). Berdasarkan Pasal 184 KUHAP dikenal lima macam alat-alat bukti yang sah, yaitu keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa.

1) Keterangan Saksi

Alat bukti keterangan saksi merupakan alat bukti yang sangat berperan dalam pemeriksaan perkara pidana. Menurut Pasal 1 butir 27 KUHAP keterangan saksi adalah salah satu alat bukti dalam perkara pidana yang berupa keterangan dari saksi mengenai suatu peristiwa pidana yang ia dengar sendiri, ia lihat sendiri dan ia alami sendiri dengan menyebut alasan dari pengetahuannya itu.

⁹³ Wirjono Prodjodikoro dalam Andi Hamzah, *loc.cit.*

Agar keterangan saksi tersebut sah menurut hukum harus memenuhi syarat-syarat berikut⁹⁴:

- a) Dalam Pasal 160 ayat (3) KUHAP disebutkan bahwa saksi harus mengucapkan sumpah atau janji sebelum memberikan keterangan.
- b) Keterangan saksi harus mengenai peristiwa pidana yang dilihat, didengar dan dialami sendiri oleh saksi dengan menyebutkan alasan pengetahuannya. Dalam hal ini keterangan yang diperoleh dari orang lain (*testimonium de auditu*) tidak mempunyai nilai pembuktian.
- c) Keterangan saksi harus diberikan di muka sidang pengadilan (kecuali yang ditentukan pada Pasal 162 KUHAP)
- d) Dalam Pasal 185 ayat (2) keterangan seorang saksi saja tidak cukup membuktikan kesalahan terdakwa (*unus testis nullus testis*)
- e) Kalau ada beberapa saksi terhadap beberapa perbuatan, kesaksian itu sah menjadi alat bukti dan apabila saksi satu dengan yang lain terhadap perbuatan itu bersangkutan paut dan bersesuaian untuk nilainya diserahkan pada hakim.

Keterangan saksi dapat dinilai sebagai alat bukti dan mempunyai nilai kekuatan pembuktian jika telah memenuhi syarat sahnya keterangan saksi. Penilaian terhadap keterangan saksi bergantung pada hakim dimana hakim bebas, tetapi bertanggungjawab menilai kekuatan pembuktiannya untuk mewujudkan kebenaran hakiki. Sehingga dapat dikatakan bahwa alat bukti kesaksian tidak mempunyai kekuatan pembuktian yang sempurna, tidak menentukan atau

⁹⁴ Rusli Muhammad, *op.cit.* hal 193

mengikat. Sebagai alat bukti yang berkekuatan bebas dapat dilumpuhkan dengan alat bukti yang lain berupa saksi *a de charge* atau keterangan ahli.⁹⁵

2) Keterangan Ahli

Keterangan seorang ahli disebut sebagai alat bukti pada urutan kedua oleh Pasal 184 KUHAP. Menurut Pasal 1 butir 28 KUHAP yang dimaksud dengan keterangan ahli adalah:

Keterangan yang diberikan oleh seorang yang memiliki keahlian khusus tentang hal yang diperlukan untuk membuat terang suatu perkara pidana guna kepentingan pemeriksaan

Keterangan ahli sebagai alat bukti yang sah dapat dilakukan dengan dua cara. *Pertama*, dengan cara meminta keterangan ahli pada taraf penyidikan oleh aparat penyidik sebagaimana dalam Pasal 133 KUHAP. Menurut pasal ini, keterangan ahli diberikan secara tertulis melalui surat (*visum et repertum*). Atas permintaan ini ahli menerangkan hasil pemeriksaan dalam bentuk laporan. *Kedua*, keterangan ahli diberikan secara lisan dan langsung di pengadilan, seperti yang ditentukan dalam Pasal 179 dan 186 KUHAP.

Mengenai apa isi yang harus diterangkan oleh ahli serta syarat apa yang harus dipenuhi agar keterangan ahli mempunyai nilai tidaklah diatur dalam KUHAP, tetapi menurut Pasal 1 butir 28 KUHAP secara khusus ada 2 syarat dari keterangan ahli, yaitu:

- a) Bahwa apa yang diterangkan haruslah mengenai segala sesuatu yang masuk dalam ruang lingkup keahliannya.
- b) Bahwa yang diterangkan mengenai keahliannya itu adalah berhubungan erat dengan perkara pidana yang sedang diperiksa.

Pada prinsipnya alat bukti keterangan ahli tidak mempunyai nilai kekuatan pembuktian yang mengikat dan menentukan. Dengan demikian, nilai kekuatan pembuktian keterangan ahli

⁹⁵ Rusli Muhammad, *loc.cit.*

sama dengan nilai kekuatan yang melekat pada alat bukti keterangan saksi yaitu mempunyai nilai kekuatan pembuktian bebas atau *vrijn bewijskracht*.

Terdapat perbedaan antara keterangan saksi dan keterangan ahli, antara lain sebagai berikut:

- a) Keterangan saksi dapat diberikan oleh siapapun yang mengetahui, melihat, mendengar dan mengalami sendiri tentang kejadian yang diperiksa. Sedangkan keterangan ahli tidak semua orang bisa memberikan keterangan, hanya mereka yang mempunyai keahlian sehubungan dengan masalah yang dihadapi.
- b) Keterangan saksi yang disampaikan adalah peristiwa atau kejadian yang berhubungan langsung dengan kejahatan yang terjadi, sedangkan keterangan ahli bisa merupakan pendapat tentang suatu masalah yang ditanyakan.
- c) Dasar keterangan saksi adalah apa yang dilihat, didengar dan dialami sendiri, sedangkan dasar keterangan ahli adalah pengetahuan atau keahlian yang dimilikinya.
- d) Pada saat bersumpah saksi harus mengatakan "saya bersumpah bahwa akan memberikan keterangan yang sebenarnya tidak lain dari yang sebenarnya", sedangkan sumpah untuk ahli adalah "saya bersumpah akan memberikan keterangan yang sebaik-baiknya tidak lain daripada yang sebaik-baiknya".

3) Alat Bukti Surat

KUHAP sedikit sekali mengatur tentang alat bukti surat. Hanya dua pasal yaitu Pasal 184 dan secara khusus Pasal 187. HIR juga demikian, secara khusus diatur dalam tiga yakni Pasal 304, 305, 306. Dalam Pasal 304 HIR, disebutkan bahwa aturan tentang nilai kekuatan dari alat bukti surat-surat pada umumnya dan surat-surat resmi (*openbaar*) dalam hukum acara perdata

harus diturut dalam hukum acara pidana. Dengan demikian, mengenai surat-surat di bawah tangan dan surat-surat resmi (akta otentik) mengenai nilai pembuktiannya dalam perkara pidana harus menurut hukum acara perdata. Namun dalam KUHAP ketentuan seperti ini tidak ada.

Pada saat sekarang segala sesuatu kebijakan diserahkan pada hakim dengan alasan bahwa alat-alat bukti dalam perkara pidana merupakan alat bukti bebas. Tidak ada suatu alat buktipun yang mengikat hakim, termasuk akta otentik. Penilaiannya diserahkan pada hakim.

Prinsip hukum pembuktian dalam hukum acara pidana berbeda dengan dengan pembuktian hukum acara perdata, mengingat dalam hukum perkara pidana diperlukan keyakinan hakim atas dasar minimal alat bukti, sedangkan dalam hukum pembuktian perkara perdata tidak diperlukan keyakinan hakim. Apa yang dicari dalam pembuktian perkara pidana adalah kebenaran materiil, sedang dalam perkara perdata kebenaran formil sudah cukup, nilai alat bukti akta otentik dapat diakui sebagai alat bukti sempurna yang mengikat hakim.

Berdasarkan sistem pembuktian yang berbeda, apapun alat buktinya seperti akta otentik yang menurut hukum acara perdata adalah alat bukti yang sempurna tetapi dalam perkara pidana satu akta otentik saja akan lumpuh kekuatan buktinya apabila tidak ditunjang oleh alat bukti lain, walaupun hakim yakin kebenaran akta otentik tersebut, karena dalam hukum pembuktian perkara pidana diikat lagi dengan beberapa ketentuan yakni :

- a) Adanya syarat minimal pembuktian satu alat bukti saja tidaklah cukup dalam perkara pidana, melainkan harus minimal dua alat bukti (Pasal 184 jo 185 ayat 2).
- b) Diperlukan adanya keyakinan hakim. Dari minimal dua alat bukti terbentuklah keyakinan tentang 3 hal yaitu terjadinya tindak pidana, terdakwa melakukannya dan ia dapat dipersalahkan atas perbuatannya itu.

Menurut Pasal 187 KUHAP ada 4 macam surat yang dapat dipergunakan sebagai alat bukti. Tiga macam surat dibawah ini adalah jenis surat yang dibuat diatas sumpah, sedang lainnya berupa surat pada umumnya.

Tiga jenis surat yang dibuat diatas sumpah antara lain sebagai berikut :

- a) Berita acara dan surat lain dalam bentuk resmi yang dibuat oleh pejabat umum yang berwenang atau dibuat dihadapannya yang memuat keterangan tentang kejadian atau keadaan yang didengar, dilihat atau dialaminya sendiri, disertai dengan alasan yang jelas dan tegas. Contoh surat seperti ini adalah akta yang dibuat oleh atau dihadapan notaris.
- b) Surat yang dibuat menurut ketentuan peraturan perundang-undangan atau surat yang dibuat oleh pejabat mengenai hal yang termasuk dalam tata laksana yang menjadi tanggung jawabnya dan diperuntukkan bagi pembuktian sesuatu hal atau sesuatu keadaan. Misalnya : akta kematian, KTP , surat nikah.
- c) Surat keterangan dari seorang ahli yang memuat pendapat berdasarkan keahlian mengenai sesuatu hal atau suatu keadaan. Contoh surat semacam ini adalah *visum et repertum* yang dibuat oleh dokter.

Satu macam alat bukti surat yang dibuat tidak diatas sumpah maksudnya adalah surat biasa yang pada suatu saat dapat dipergunakan untuk membuktikan keadaan atau kejadian tertentu. Surat seperti ini baru mempunyai nilai pembuktian apabila isi surat itu ada hubungannya dengan isi dari alat bukti lain.

4) Alat Bukti Petunjuk

Alat bukti petunjuk bukanlah alat bukti yang bulat dan berdiri sendiri, melainkan suatu alat bukti bentukan hakim. Hal ini tampak dari batasannya dalam ketentuan Pasal 188 ayat (1) yang menyatakan bahwa:

Petunjuk adalah perbuatan, kejadian atau keadaan yang karena persesuaiannya , baik antara yang satu dengan yang lain, maupun dengan tindak pidana itu sendiri , menandakan telah terjadi suatu tindak pidana dan siapa pelakunya.

Karena keberadaan dan bekerjanya alat bukti petunjuk ini cenderung merupakan penilaian terhadap hubungan atau persesuaian antara isi dan beberapa alat bukti lainnya dan bukan alat bukti yang berdiri sendiri maka sebagian ahli keberatan atas keberadaannya menjadi bagian dalam hukum pembuktian perkara pidana. Van Bemmelen dan Wirjono Prodjodikoro yang dikutip oleh Adami Chazawi⁹⁶ mengatakan bahwa kesalahan utama ialah petunjuk-petunjuk dipandang sebagai suatu alat bukti padahal hakekatnya tidak ada, maka disarankan agar alat bukti petunjuk dihapuskan dari penyebutan sebagai alat bukti. Kemudian diganti dengan pengalaman hakim dalam sidang dan keterangan terdakwa dimuka hakim yang tidak mengandung pengakuan salah seluruhnya dari terdakwa.

Dalam Pasal 188 ayat (1) dan (2) ditemukan unsur yang membentuk rumusan pengertian alat bukti petunjuk, antara lain :

- a) Adanya perbuatan, kejadian dan keadaan yang bersesuaian.
- b) Adanya persesuaian antara masing-masing perbuatan, kejadian dan keadaan satu dengan yang lain. Dan ada persesuaian antara perbuatan, kejadian dan keadaan dengan tindak pidana yang didakwakan.

⁹⁶ Adami Chazawi, 2008, *Hukum Pembuktian Tindak Pidana Korupsi*, PT Alumni, Bandung, hal 73.

- c) Adanya persesuaian tersebut menandakan adanya kejadian bahwa benar telah terjadi suatu tindak pidana dan menunjukkan siapa pembuatnya.
- d) Alat bukti petunjuk hanya dapat dibentuk melalui 3 alat bukti, yaitu keterangan saksi, surat dan keterangan terdakwa.

Alat bukti petunjuk ini baru penting dipergunakan apabila alat-alat bukti yang ada belum dapat membentuk keyakinan hakim tentang terjadinya tindak pidana dan keyakinan terdakwa bersalah melakukannya. Nilai kekuatan pembuktian alat bukti ini bebas, artinya tidak mengikat pada penilaian hakim.

5) Keterangan Terdakwa

Diantara lima alat bukti yang disebutkan dalam pasal 184, alat bukti keterangan terdakwa yang acapkali diabaikan. Penjelasan lebih lanjut mengenai keterangan terdakwa dapat dilihat dalam Pasal 189 KUHAP, yang berbunyi:

- (1) Keterangan terdakwa ialah apa yang terdakwa nyatakan di sidang tentang perbuatan yang ia lakukan atau yang ia ketahui sendiri atau alami sendiri.
- (2) Keterangan terdakwa yang diberikan di luar sidang dapat digunakan untuk membantu menemukan bukti di sidang asalkan keterangan itu didukung oleh suatu alat bukti yang sah sepanjang mengenai hal yang didakwakan kepadanya.
- (3) Keterangan terdakwa saja tidak cukup untuk membuktikan bahwa ia bersalah melakukan perbuatan yang didakwakan kepadanya, melainkan harus disertai dengan alat bukti yang lain.

Pada pasal 189 KUHAP tidak menunjukkan apa sesungguhnya wujud dari keterangan terdakwa tersebut, apakah berupa pengakuan atau penyangkalan terhadap tuduhan yang disampaikan. Oleh karena itu Lamintang⁹⁷ menyarankan untuk dapat mengetahui wujud perkataan keterangan terdakwa dapat menggunakan istilah *verklaring van verdachte* yakni setiap

⁹⁷ Lamintang, 1984, *Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana dengan Pembahasan Secara Yuridis Menurut Yurisprudensi dan Ilmu Pengetahuan Hukum Pidana*, Penerbit Sinar Baru, Bandung dalam Rusli Muhammad, *op.cit.* hal. 198

keterangan yang diberikan oleh terdakwa, baik keterangan tersebut berisi pengakuan sepenuhnya dari kesalahan yang telah dilakukan oleh terdakwa maupun hanya berisi penyangkalan atau pengakuan tentang beberapa perbuatan atau beberapa keadaan tertentu saja.

Dengan demikian jika pemaknaan keterangan terdakwa untuk menyatakan terbukti tidaknya perbuatan pidana yang didakwakan seperti diatas, maka hakim tidak hanya mendasarkan pada adanya pengakuan terdakwa tetapi dapat pula berupa penyangkalan dan bersama-sama dengan alat bukti lain berupa keterangan saksi, ahli, surat atau petunjuk.

BAB III

KEDUDUKAN HUKUM REKAM MEDIS DAN *INFORMED CONSENT*

SEBAGAI ALAT BUKTI DALAM KASUS MALPRAKTEK

Malpraktek mempunyai berbagai definisi yang mempunyai konotasi buruk dan bersifat stigmatis. Dalam hukum pidana malpraktek dapat disebabkan oleh kesengajaan ataupun kelalaian. Malpraktek yang dilakukan dengan sengaja merupakan bentuk malpraktek murni yang termasuk dalam *criminal malpractice* yaitu perbuatan/tindakan dokter yang secara jelas melanggar undang-undang, antara lain :

- a. Menipu penderita atau pasien (Pasal 378 KUHP);
- b. Membuat surat keterangan palsu (Pasal 263 dan 267 KUHP);
- c. Melakukan pengguguran tanpa indikasi medis (Pasal 299, 348, 349 dan 350 KUHP);
- d. Membocorkan rahasia kedokteran yang diadukan oleh penderita (Pasal 322 KUHP)
- e. Kesengajaan membiarkan penderita tak tertolong (Pasal 322 KUHP);
- f. Euthanasia (Pasal 344 KUHP).

Malpraktek dapat juga berarti kelalaian yaitu bentuk perbuatan /tindakan dokter yang dilakukan dengan tidak sengaja. Contoh kasus kelalaian antara lain : dokter keliru melakukan tindakan pembedahan kepada pasien, dokter lupa memberikan informasi kepada pasien yang akan dilakukan tindakan operasi karena terlalu sibuk. Rumusan tindak pidana dalam hal kelalaian dapat menggunakan Pasal 359, 360 dan 361 KUHP(melakukan kealpaan sehingga mengakibatkan kematian atau luka-luka).

Dalam tesis ini sudut pandang teori malpraktek yang digunakan adalah teori kelalaian (negligence) yang mengatakan bahwa sumber perbuatan yang menyebabkan malpraktek adalah kelalaian. Untuk membuktikan adanya kelalaian yang menyebabkan kerugian baik luka maupun kematian memerlukan alat bukti. Bahasan hasil penelitian dibawah ini menjabarkan tentang kedudukan hukum dan kekuatan rekam medis serta *informed consent* dalam membuktikan adanya kasus malpraktek kedokteran.

A. Kedudukan Hukum dan Kekuatan Rekam Medis sebagai Alat Bukti dalam Kasus Malpraktek

Rekam medis merupakan syarat wajib yang harus dibuat dokter dalam menjalankan pelayanan kesehatan. Kewajiban tersebut diatur dalam Undang-Undang Praktek Kedokteran, Permenkes No. 1419/Menkes/Per/X/2005 dan Permenkes No. 749a/Men.Kes/Per/XII/1989.

Dalam perjalanan penelitian ini ternyata terbit Permenkes No.269/Menkes/Per/III/2008 yang mengatur kembali tentang penyelenggaraan Rekam Medis. Kewajiban membuat rekam medis termaktub dalam Pasal 5 ayat 1:

Setiap dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktek kedokteran wajib membuat rekam medis.

Kekosongan hukum yang sebelumnya masih menggunakan Permenkes No. 749a/Men.Kes/Per/XII/1989 kini sudah diatur dengan Permenkes tersebut, yaitu :

1. Hak untuk memaparkan isi Rekam Medis

Penjelasan tentang isi rekam medis hanya boleh dilakukan oleh dokter atau dokter gigi yang merawat pasien dengan izin tertulis pasien atau berdasarkan perundang-undangan (Pasal 11 ayat 1)

Pimpinan sarana pelayanan kesehatan dapat menjelaskan isi rekam medis secara tertulis atau langsung kepada pemohon tanpa izin pasien berdasarkan peraturan perundang-undangan (Pasal 11 ayat 2).

2. Pemanfaatan rekam medis terdapat dalam Pasal 13, antara lain sebagai :
 - a. Pemeliharaan kesehatan dan pengobatan pasien.
 - b. Alat bukti dalam proses penegakan hukum, disiplin kedokteran dan kedokteran gigi dan penegakan etika kedokteran dan kedokteran gigi.
 - c. Keperluan pendidikan dan penelitian.
 - d. Dasar pembayaran biaya pelayanan kesehatan.
 - e. Data statistik kesehatan.
3. Jenis dan isi rekam medis, tercantum dalam Pasal 2 dan 3:

Pasal 2

- (1) Rekam medis harus dibuat secara tertulis, lengkap dan jelas atau secara elektronik.
- (2) Penyelenggaraan rekam medis dengan menggunakan teknologi informasi elektronik diatur lebih lanjut dengan peraturan tersendiri.

Pasal 3

- (1) Isi rekam medis untuk pasien rawat jalan pada sarana pelayanan kesehatan sekurang-kurangnya memuat :
 - a. Identitas pasien;
 - b. Tanggal dan waktu;
 - c. Hasil anamnesis, mencakup sekurang-kurangnya keluhan dan riwayat penyakit;

- d. Hasil pemeriksaan fisik dan penunjang medik;
- e. Diagnosis;
- f. Rencana penatalaksanaan;
- g. Pengobatan dan/atau tindakan;
- h. Pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien;
- i. Untuk pasien kasus gigi dilengkapi dengan odontogram klinik; dan
- j. Persetujuan tindakan bila diperlukan.

(2) Isi rekam medis untuk pasien rawat inap dan perawatan satu hari sekurang-kurangnya memuat :

- a. Identitas pasien;
- b. Tanggal dan waktu;
- c. Hasil anamnesis, mencakup sekurang-kurangnya keluhan dan riwayat penyakit;
- d. Hasil pemeriksaan fisik dan penunjang medik;
- e. Diagnosis;
- f. Rencana penatalaksanaan;
- g. Pengobatan dan/atau tindakan;
- h. Persetujuan tindakan bila diperlukan;
- i. Catatan observasi klinis dan hasil pengobatan;
- j. Ringkasan pulang (*discharge summary*);
- k. Nama dan tanda tangan dokter, dokter gigi, atau tenaga kesehatan tertentu yang memberikan pelayanan kesehatan;

- l. Pelayanan lain yang dilakukan oleh tenaga kesehatan tertentu; dan
 - m. Untuk pasien kasus gigi dilengkapi dengan odontogram klinik.
- (3) Isi rekam medis untuk pasien gawat darurat, sekurang-kurangnya memuat:
- a. Identitas pasien;
 - b. Kondisi saat pasien tiba di sarana pelayanan kesehatan;
 - c. Identitas pengantar pasien;
 - d. Tanggal dan waktu;
 - e. Hasil anamnesis, mencakup sekurang-kurangnya keluhan dan riwayat penyakit;
 - f. Hasil pemeriksaan fisik dan penunjang medik;
 - g. Diagnosis;
 - h. Pengobatan dan/atau tindakan;
 - i. Ringkasan kondisi pasien sebelum meninggalkan pelayanan unit gawat darurat dan rencana tindak lanjut;
 - j. Nama dan tanda tangan dokter, dokter gigi, atau tenaga kesehatan tertentu yang memberikan pelayanan kesehatan;
 - k. Sarana transportasi yang digunakan bagi pasien yang akan dipindahkan ke sarana pelayanan kesehatan lain; dan
 - l. Pelayanan lain telah diberikan kepada pasien.
- (4) Isi rekam medis pasien dalam keadaan bencana, selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditambahkan dengan :
- a. Jenis bencana dan lokasi dimana pasien ditemukan;

- b. Kategori kegawatan dan nomor pasien bencana massal; dan
- c. Identitas yang menemukan pasien;

Secara yuridis, menurut Permenkes No. 749a/Men.Kes/Per/XII/1989 rekam medis bermanfaat sebagai bahan pembuktian perkara hukum. Lebih jelas lagi tercantum dalam Permenkes No.269/Menkes/Per/III/2008 yang menyatakan bahwa rekam medis dapat berfungsi sebagai alat bukti dalam proses penegakan hukum.

Rumusan Pasal 13 Permenkes No. 749a/Men.Kes/Per/XII/1989 disebutkan sebagai berikut :

Rekam Medis dapat dipakai sebagai:

- a. Dasar pemeliharaan kesehatan dan pengobatan pasien.
- b. Bahan pembuktian perkara hukum.
- c. Bahan untuk keperluan penelitian dan pendidikan.
- d. Dasar pembayaran biaya pelayanan kesehatan.
- e. Bahan untuk menyiapkan statistik kesehatan.

sedangkan dalam Pasal 13 Permenkes No.269/Menkes/Per/III/2008

(1) Pemanfaatan rekam medis dapat dipakai sebagai :

- a. Pemeliharaan kesehatan dan pengobatan pasien.
- b. Alat bukti dalam proses penegakan hukum, disiplin kedokteran dan kedokteran gigi dan penegakan etika kedokteran dan kedokteran gigi.
- c. Keperluan pendidikan dan penelitian.
- d. Dasar pembayaran biaya pelayanan kesehatan.
- e. Data statistik kesehatan.

Dari dua Permenkes tersebut terdapat perbedaan secara redaksional terutama pada huruf b, yang tentu saja akan membawa konsekuensi terhadap kedudukan rekam medis. Pada Permenkes 749a/Men.Kes/Per/XII/1989 hanya disebutkan bahwa rekam medis dapat dimanfaatkan sebagai bahan pembuktian dalam perkara hukum, hal ini dapat diartikan kalau rekam medis tidak secara serta merta menjadi alat bukti tetapi dapat juga hanya sebagai barang bukti. Sesuai dengan Pasal 184 KUHAP bahwa barang bukti tidak termasuk dalam alat bukti

yang sah. Bila dibandingkan dengan Permenkes No.269/Menkes/Per/III/2008 yang secara jelas sudah menyebutkan bahwa rekam medis dapat bermanfaat sebagai alat bukti dalam proses penegakan hukum, disiplin maupun etika. Dengan terbitnya Permenkes ini sesuai pasal 19, maka Permenkes 749a/Men.Kes/Per/XII/1989 dinyatakan dicabut dan tidak berlaku lagi . Dasar diterbitkannya peraturan tentang rekam medis dengan bentuk Permenkes adalah Pasal 47 ayat 3 Undang- Undang Praktek Kedokteran yang menyebutkan bahwa:

Ketentuan mengenai rekam medis sebagaimana dimaksudkan pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

Dalam hukum acara pidana, rekam medis dapat dijadikan alat bukti surat di pengadilan berdasarkan Pasal 187 ayat 4 huruf b KUHAP :

Surat yang dibuat menurut ketentuan peraturan perundang-undangan atau surat yang dibuat oleh pejabat mengenai hal yang termasuk dalam tata laksana yang menjadi tanggung jawabnya dan yang diperuntukkan bagi pembuktian sesuatu hal atau sesuatu keadaan.

Rekam medis merupakan surat yang dibuat oleh pejabat (dokter atau dokter gigi) yang termasuk dalam tata laksana tanggung jawabnya dan yang diperuntukkan bagi sesuatu hal atau sesuatu keadaan tentang pasien. Dimensi surat dari rekam medis sebagai alat bukti yang sah menurut undang-undang tersebut karena memenuhi kriteria surat yang dibuat atas sumpah jabatan dokter ataupun dokter gigi.

Pada Pasal 184 ayat 1 huruf d disebutkan juga salah satu alat bukti adalah petunjuk. Dijelaskan lebih lanjut dalam Pasal 188 ayat 2 dan 3 bahwa petunjuk dapat diperoleh dari keterangan saksi, surat dan keterangan terdakwa yang diperiksa oleh hakim secara arif dan bijaksana dengan penuh kecermatan dan keseksamaan berdasarkan hati nuraninya sehingga

memberikan keyakinan kepada hakim atas kekuatan pembuktian petunjuk tersebut. Pemberian nilai atas petunjuk diserahkan kepada kebijaksanaan hakim.

Dari isi pasal di atas, dapat diartikan bahwa bila seorang dokter dituduh melakukan tindak pidana dan diajukan ke pengadilan sebagai terdakwa, keterangan dokter, surat serta keterangan saksi dapat memberikan petunjuk kepada hakim untuk membuktikan dokter bersalah atau tidak. Surat yang dipakai sebagai alat bukti yang mungkin bisa meringankan dokter tersebut antara lain adalah rekam medis.

Selain dapat berfungsi sebagai alat bukti surat yang memberikan petunjuk kepada hakim, rekam medis dapat pula sebagai bahan seorang saksi ahli untuk menerangkan fakta medis yang ada. Keterangan dari ahli inilah yang dapat menjadi alat bukti dalam pembuktian terhadap adanya kasus malpraktek.

Dari uraian di atas dapat dikatakan secara yuridis rekam medis dapat digunakan sebagai alat bukti, namun dalam teori hukum pembuktian⁹⁸ juga diajarkan bahwa agar suatu alat bukti dapat dipakai sebagai alat bukti di pengadilan selain harus diperkenankan oleh undang-undang diperlukan beberapa syarat lainnya yaitu :

1. *Reability*, yakni alat bukti tersebut dapat dipercaya keabsahannya (misalnya: tidak palsu)
2. *Necessity*, yakni alat bukti tersebut memang diperlukan untuk membuktikan suatu fakta.

⁹⁸ Munir Fuady, 2006, *Teori Hukum Pembuktian (Pidana dan Perdata)*, Penerbit PT Citra Aditya Bakti, Bandung, hal. 4

3. *Relevance*, yakni alat bukti tersebut mempunyai relevansi dengan fakta yang akan dibuktikan.

Dari syarat bahwa alat bukti harus dapat dipercaya keabsahannya maka rekam medis yang sah harus dibuat sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 5 ayat 4 sampai 6 Permenkes No.269/Menkes/Per/III/2008 yaitu :

- (4) Setiap pencatatan ke dalam rekam medis ke dalam rekam medis harus dibubuhi tanda tangan dokter, dokter gigi dan tenaga kesehatan tertentu yang memberikan pelayanan kesehatan secara langsung.
- (5) Dalam hal terjadi kesalahan dalam melakukan pencatatan pada rekam medis dapat dilakukan pembetulan.
- (6) Pembetulan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) hanya dapat dilakukan dengan cara pencoretan tanpa menghilangkan catatan yang dibetulkan dan dibubuhi paraf dokter, dokter gigi atau tenaga kesehatan tertentu yang bersangkutan.

Dalam suatu tindakan yang diduga sebagai malpraktek tentu tidak seluruhnya membutuhkan rekam medis untuk membuktikan adanya kesalahan. Sebagai contoh kasus yang sudah jelas fakta medisnya bahwa telah terjadi kelalaian, antara lain :

Kasus yang terjadi di India pada tahun 1987. Gobind Prasad ditabrak truk pada tanggal 24 April 1987, sehingga mengalami patah tulang kaki kiri. Ia dibawa ke RS Rewa dan menurut dokter yang memeriksanya kaki tersebut tidak dapat tertolong lagi dan harus diamputasi. Pasien kemudian didorong ke kamar bedah, namun ternyata dokter tidak memeriksanya lagi sehingga yang diamputasi keliru kaki sebelah kanan. Kaki sebelah kiri yang seharusnya diamputasi masih melekat di tubuh Gobind. Karena kaki kirinya kemudian membusuk akhirnya Gobind harus kehilangan kedua kakinya.

Contoh kasus yang lain adalah kasus kelalaian dokter yang tidak mensteril alat-alat yang akan dipergunakan untuk melakukan operasi hidung. Keterangan tersebut disampaikan oleh perawat yang mendampinginya. Oleh hakim dikatakan bahwa apabila kelalaian dan akibat yang

merugikan itu sedemikian jelasnya sehingga dapat diketahui pula oleh orang awam maka tidak diperlukan lagi pembuktian medis. Hal ini sesuai dengan Pasal 184 ayat 2 bahwa hal yang secara umum sudah diketahui tidak perlu lagi dibuktikan.

Dari dua contoh kasus tersebut tentunya peranan rekam medis sebagai alat bukti tidak diperlukan karena tidak ada relevansinya untuk membuktikan duduk persoalan.

Dengan demikian agar rekam medis dapat diterima di pengadilan, rekam tersebut haruslah relevan dengan yang akan dibuktikan. Ada beberapa hal yang harus dijawab berkaitan dengan rekam medis sebagai alat bukti antara lain :

1. Apakah yang akan dibuktikan dengan rekam medis tersebut ?
2. Apakah yang akan dibuktikan itu merupakan hal yang material/substansial bagi kasus tersebut?
3. Apakah rekam medis tersebut memiliki hubungan secara logis dengan masalah yang akan dibuktikan?
4. Apakah rekam medis tersebut cukup menolong menjelaskan persoalan?

Kekuatan rekam medis untuk membuktikan bahwa suatu tindakan merupakan kasus malpraktek tergantung dari beberapa hal tersebut di atas disamping keyakinan dan kebijaksanaan hakim yang sesuai dengan hati nurani. Rekam medis sebagai alat bukti surat juga masih memerlukan saksi ahli untuk membaca isinya. Hasil penjelasan saksi ahli ini akan merupakan petunjuk untuk menentukan peristiwa tersebut tindakan malpraktek atau bukan. Dari penelitian ini didapatkan bahwa hakim kurang mempercayai bahwa apa yang disampaikan oleh saksi ahli yang merupakan teman sejawat dapat benar-benar objektif mengemukakan pendapat karena adanya semangat korps yang tinggi. Hal ini didasarkan adanya kode etik kedokteran yang

menyebutkan bahwa setiap dokter memperlakukan teman sejawat sebagaimana ia sendiri ingin diperlakukan (Pasal 14 KODEKI). Oleh karena itu kekuatan rekam medis dalam membuktikan kasus malpraktek tidak sepenuhnya mempunyai kekuatan mengikat pada hakim. Sebagaimana tercantum dalam pasal 183 KUHAP bahwa selain alat bukti yang sah menurut undang-undang maka hakim juga harus mempunyai keyakinan bahwa tindak pidana tersebut (dalam hal ini malpraktek) benar-benar terjadi dan bahwa terdakwa yang bersalah melakukannya. Hal ini sesuai dengan teori pembuktian yang di anut di Indonesia yaitu Teori pembuktian Berdasarkan Undang-Undang Secara Negatif (*Negatief Wettelijk*). Inti ajaran teori pembuktian ini adalah hakim di dalam menentukan terbukti tidaknya perbuatan atau ada tidaknya kesalahan terdakwa harus berdasarkan alat-alat bukti yang tercantum di dalam undang-undang dan terhadap alat-alat bukti tersebut hakim mempunyai keyakinan terhadapnya.

B. Kedudukan Hukum dan Kekuatan Informed Consent sebagai Alat Bukti dalam Kasus Malpraktek

Hubungan antara dokter dengan pasien yang terjalin dalam transaksi terapeutik menimbulkan hak dan kewajiban pada masing-masing pihak yang harus dihormati oleh keduanya. *Informed consent* merupakan wujud kesepakatan dan persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya setelah pasien mendapatkan informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya, disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi.

Kewajiban membuat *informed consent* ada di dalam :

1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran Pasal 45 ayat (1) sampai (6).
2. Permenkes RI No. 1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktek Kedokteran.
3. Permenkes RI No. 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.

Dalam Pasal 45 ayat 4 Undang-undang Praktek Kedokteran disebutkan bahwa Persetujuan dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan. Pada umumnya keharusan adanya *informed consent* secara tertulis yang ditandatangani oleh pasien sebelum dilakukannya tindakan medik tertentu terkait dengan pendokumentasian ke dalam rekam medis. Penandatanganan *informed consent* secara tertulis tersebut sebenarnya dimaksudkan sebagai penegasan dan pengukuhan dari persetujuan yang diberikan setelah dokter memberikan penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan. Hal ini disimpulkan dari adanya ketentuan Pasal 3 dan 4 Permenkes 585/Men.Kes/Per/IX/1989 yang antara lain menentukan bahwa penandatanganan *informed consent* secara tertulis dilakukan setelah pasien atau keluarganya mendapatkan informasi lengkap.

Oleh karena itu dengan ditandatanganinya informasi secara tertulis maka dapat diartikan bahwa pemberi tanda tangan bertanggungjawab dalam menyerahkan sebagian tanggung jawab atas dirinya sendiri kepada dokter yang bersangkutan berikut resiko yang akan dihadapinya. Dalam perlakuan medis yang menyimpang, persetujuan semacam ini tidak dapat dipakai sebagai pembenaran. Persetujuan pasien dan keluarganya hanya sekedar membebaskan resiko hukum bagi timbulnya akibat yang tidak dikehendaki dalam hal perlakuan medis yang benar dan tidak menyimpang (adanya resiko medis). Walaupun ada persetujuan semacam itu, apabila perlakuan

medis dilakukan secara salah sehingga menimbulkan akibat yang tidak dikehendaki, dokter juga tetap terbebani tanggungjawab terhadapnya.

Pada dasarnya penjelasan dalam pemberian informasi oleh dokter jauh lebih penting dari pada penandatanganan persetujuan secara tertulis, karena hal ini yang menjadi tumpuan untuk menentukan keputusan yang akan diambil oleh pasien maupun keluarganya, tetapi suatu kesepakatan yang tidak tertulis akan menjadi sulit dibuktikan ketika terjadi peristiwa yang menyimpang.

Dalam hukum pidana, ketika dalam suatu tindakan medis yang tidak didahului adanya informed consent maka dasar tuntutananya adalah Pasal 351 KUHP yaitu :

- (1) Penganiayaan diancam dengan pidana penjara paling lama dua tahun delapan bulan atau pidana denda paling banyak empat ribu lima ratus rupiah,
- (2) Jika perbuatan mengakibatkan luka-luka berat, yang bersalah diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun.
- (3) Jika mengakibatkan mati, diancam dengan pidana penjara paling lama tujuh tahun.
- (4) Dengan penganiayaan disamakan sengaja merusak kesehatan.
- (5) Percobaan untuk melakukan kejahatan ini tidak dipidana.

Pengertian tentang penganiayaan tersebut dapat dilihat dengan doktrin hukum maupun yurisprudensi antara lain sebagai berikut:

1. Penganiayaan adalah setiap perbuatan yang dilakukan dengan sengaja untuk menimbulkan rasa sakit atau luka pada orang lain.
2. Oleh M.H. Tirtaamidjaja⁹⁹ dikatakan bahwa menganiaya adalah dengan sengaja menyebabkan sakit atau luka pada orang lain. Akan tetapi suatu perbuatan yang menyebabkan sakit atau luka pada orang lain, tidak dapat dianggap sebagai penganiayaan kalau perbuatan itu dilakukan untuk menambah keselamatan badan.

⁹⁹ M.H. Tirtaamidjaja, 1955, *Pokok-Pokok Hukum Pidana*, Fasco, Jakarta hal 174

3. Satochid Kartanegara dan Wirjono Prodjodikoro¹⁰⁰ mendefinisikan penganiayaan adalah setiap perbuatan yang dilakukan dengan sengaja untuk merusak kesehatan tubuh orang lain.

Oleh karena itu meskipun dalam suatu tindakan medis ketidakadaan *informed consent* dapat merupakan hal yang menyebabkan terjadinya kasus malpraktek, namun harus dibuktikan dulu unsur-unsur yang memenuhi kriteria penganiayaan seperti yang tersebut dalam Pasal 351 KUHP, yaitu :

1. Adanya kesengajaan.
2. Adanya wujud perbuatan.
3. Adanya akibat perbuatan
4. Adanya *causal verband* antara wujud perbuatan dan timbulnya akibat yang terlarang.

Arti sengaja disini ialah menghendaki perbuatan dan akibat perbuatan. Perbuatan pada penganiayaan harus berwujud, misalnya pembedahan yang dilakukan oleh dokter, tetapi bisa juga perbuatan pasif seperti dengan sengaja tidak segera melakukan pembedahan yang menurut ilmu kedokteran harus segera dilakukan dengan maksud agar pasien mati. Dalam perlakuan tersebut berarti telah terjadi penganiayaan yang menyebabkan matinya orang.

Akibat perbuatan pada penganiayaan yang berupa rasa sakit, luka, ataupun kematian harus merupakan akibat langsung yang menurut akal sewajarnya atau secara layak disebabkan oleh wujud perbuatan. Jadi di dalam unsur akibat perbuatan juga harus dibuktikan.

Informed consent dalam tindakan medis sebenarnya berfungsi sebagai dasar peniadaan pidana, selain didasari pada maksud dan tujuan yang patut pada tindakan medis tersebut. Seperti

¹⁰⁰ Satochid Kartanegara dan Wirjono Prodjodikoro dalam Ani Isfandyarie, 2006, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi bagi Dokter Buku II*, Prestasi Pustaka Publisher, Jakarta hal 134

pada Arrest HR (10-2-1902) dalam pertimbangan hukumnya menyatakan bahwa “ jika menimbulkan luka atau sakit pada tubuh bukan menjadi tujuan melainkan sarana belaka untuk mencapai tujuan yang patut maka tidak ada penganiayaan”.¹⁰¹ Dengan demikian, sebaliknya meskipun mendapatkan *informed consent* jika untuk mencapai tujuan yang tidak patut maka tindakan medis tetap merupakan penganiayaan. Menurut doktrin pun, perbuatan fisik yang ditujukan pada fisik orang lain yang mengakibatkan rasa sakit, kehilangan sifat melawan hukum apabila ditujukan untuk mencapai tujuan yang patut.

Seperti juga pada tindakan medis tanpa *informed consent* dalam keadaan mendesak, sesungguhnya tetap merupakan penganiayaan. Tidak dipidana karena kehilangan sifat melawan hukum perbuatan. Syarat dalam keadaan mendesak atau darurat diserahkan pada pertimbangan ilmu kedokteran dan ilmu hukum . Dari sudut ilmu kedokteran pertimbangannya adalah bila tidak segera mendapat pertolongan medis akan berakibat fatal atau mati. Dalam ilmu hukum, bahwa seseorang yang mampu menolong orang lain yang dalam bahaya kematian tanpa membahayakan dirinya, tidak melakukan pertolongan karena tanpa diberi pertolongan orang itu mati. Dengan demikian, orang yang tidak menolong bertanggungjawab hukum atas kematian orang itu.¹⁰²

Tindakan medis dalam kondisi darurat yang mengabaikan *informed consent* juga dapat dibenarkan berdasarkan asas subsidiariteit. Hukum memberikan jalan untuk mempertahankan

¹⁰¹ Soenarto Soerodibroto, 1994, KUHP dan KUHP Dilengkapi Yurisprudensi Mahkamah Agung dan Hoge Raad, Penerbit PT Raja Garfindo Persada, Jakarta, hal 212

¹⁰² Lihat Pasal 531 KUHP yang berbunyi : Barangsiapa ketika menyaksikan bahwa ada orang yang sedang menghadapi maut tidak memberikan pertolongan yang dapat diberikan kepadanya tanpa selayaknya menimbulkan bahaya bagi dirinya atau orang lain, diancam jika kemudian orang itu meninggal, dengan pidana kurungan paling lama tiga bulan atau pidana denda paling banyak empat ribu lima ratus rupiah.

kepentingan hukum yang saling berhadapan, artinya tidak dapat mempertahankan kedua-duanya. Sehingga yang harus dipilih adalah kepentingan hukum yang lebih besar (misalnya: resiko kematian) daripada mempertahankan kepentingan hukum yang lebih kecil (kepentingan dokter mendapatkan perlindungan hukum terhadap adanya tuntutan malpraktek karena tidak adanya *informed consent*). Ketentuan ini dapat digunakan sebagai dasar dokter untuk melakukan tindakan medis yang bersifat darurat tanpa adanya informed consent baik secara lisan atau tertulis dalam keadaan mendesak demi menyelamatkan pasien dari resiko yang fatal yaitu kematian.

Oleh karena itu jika dihubungkan dengan kedudukan informed consent sebagai alat bukti pada saat terjadi tindakan yang diduga malpraktek maka ada tidaknya *informed consent* tidak serta merta bisa digunakan sebagai alat bukti dalam menentukan terjadinya malpraktek. Untuk menggambarkan secara rinci posisi *informed consent* dalam kasus malpraktek adalah sebagai berikut:

Tabel 2. Posisi *informed consent* dalam kasus malpraktek

	Malpraktek	Bukan Malpraktek
Ada <i>Informed Consent</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ada penyimpangan kewajiban dalam tindakan medis. - Ada kerugian pada pasien - Ada hubungan langsung antara tindakan medis dengan kerugian 	<ul style="list-style-type: none"> - Tindakan medis dilakukan sesuai dengan indikasi medis dan sesuai dengan standar profesional. - Tidak ada penyimpangan kewajiban secara medis. - Tidak ada kerugian pada pasien.
Tidak Ada <i>Informed Consent</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ada kewajiban dokter untuk mendapatkan <i>informed consent</i>. - Tidak dilaksanakan tanpa justifikasi yuridis - Ada kerugian di pihak pasien. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dalam kondisi darurat (resiko kematian lebih didahulukan daripada perlindungan hukum dokter karena tidak adanya <i>informed consent</i>).

	Ada hubungan sebab akibat antara ketidakadaan <i>informed consent</i> dengan kerugian tersebut.	
--	---	--

Dari tabel tersebut jelas dapat dilihat kapan *informed consent* dapat dijadikan alat bukti malpraktek dan kapan tidak. Selain itu, untuk dapat dijadikan alat bukti yang adekuat dalam kasus malpraktek maka *informed consent* harus sesuai dengan teori hukum pembuktian yaitu:

1. Diperkenankan oleh undang-undang , dalam hal ini *informed consent* merupakan kewajiban yang harus dibuat oleh dokter yang telah ditetapkan dengan Undang Undang Praktek Kedokteran
2. *Reability*, yakni alat bukti tersebut dapat dipercaya keabsahannya (misalnya: tidak palsu). *Informed consent* harus didapatkan setelah pasien benar-benar mengerti tentang informasi yang telah disampaikan berikut resiko yang setelah menyetujui tindakan yang akan dilakukan dan harus sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam Pasal 45 ayat (1) sampai (6) Undang-Undang Praktek Kedokteran. Dalam penelitian ini didapatkan bahwa meskipun dokter sudah berusaha memberi penjelasan sebelum melakukan tindakan medis, tidak sepenuhnya yakin bahwa pasien bisa mengerti seluruh penjelasannya.
3. *Necessity*, yakni alat bukti tersebut memang diperlukan untuk membuktikan suatu fakta.
4. *Relevance*, yakni alat bukti tersebut mempunyai relevansi dengan fakta yang akan dibuktikan.

Sebagaimana rekam medis, meskipun *informed consent* memungkinkan untuk dijadikan alat bukti surat maupun petunjuk sesuai dengan pasal 184 KUHAP, tetapi *informed consent* tidak mempunyai kekuatan mengikat secara penuh dalam pembuktian kasus malpraktek. Sesuai dengan sistem pembuktian yang dianut di Indonesia yaitu teori pembuktian berdasarkan undang-undang secara negatif maka selain alat bukti yang sah juga diperlukan keyakinan hakim terhadap alat bukti tersebut.

C. Persepsi Hakim dan Dokter tentang Rekam Medis dan Informed Consent sebagai Alat Bukti dalam Kasus Malpraktek

Pembuktian dalam kasus dugaan malpraktek merupakan upaya untuk mencari kebenaran yang layak melalui pemeriksaan dan penalaran hukum tentang benar tidaknya peristiwa itu terjadi. Tujuan pembuktian ini adalah untuk mencari dan menemukan kebenaran materiil.

Rekam medis maupun *informed consent* mempunyai fungsi khusus ketika terjadi suatu peristiwa yang diduga sebagai malpraktek. Rekam medis memuat informasi tentang diri pasien, kapan dilakukan pelayanan kesehatan, oleh siapa dan pengobatan apa yang telah dilakukan. *Informed consent* merupakan suatu kesepakatan atas tindakan yang dilakukan oleh dokter terhadap dirinya setelah dilakukan informasi yang cukup mengenai segala resiko yang mungkin terjadi.

Hasil penelitian yang didapatkan dari 5 orang hakim¹⁰³ dan 5 orang dokter¹⁰⁴ menunjukkan adanya berbagai persepsi tentang rekam medis dan *informed consent* ketika

¹⁰³ Wawancara dengan Syahri Adami, S.H., M.H. (tanggal 16 April 2009), C. Nur Endah, S.H. (tanggal 20 April 2009), Husnul Khotimah, S.H., M.H. (tanggal 22 April 2009), Erni Priawati S.H. (tanggal 27 April 2009) dan Christina Endarwati, S.H. (tanggal 30 April 2009).

dijadikan alat bukti dalam kasus malpraktek kedokteran. Pendapat mengenai kedudukan rekam medis dan informed consent sebagai alat bukti tersebut dapat dilihat dalam tabel berikut:

Tabel 3. Pendapat hakim tentang kedudukan rekam medis dan *informed consent* dalam kasus malpraktek

Jawaban	Responden	
	Hakim	Dokter
Bisa menjadi alat bukti	0	4
Bisa menjadi alat bukti tetapi masih perlu alat bukti lain	5	1
Tidak bisa menjadi alat bukti	0	0

Dari tabel tersebut dapat dilihat bahwa seluruh responden hakim menyatakan bahwa rekam medis dan *informed consent* dapat menjadi alat bukti tetapi belum bisa membuktikan seluruh kebenaran terjadinya peristiwa malpraktek, karena itu masih diperlukan keterangan ahli yang berasal dari kalangan sejawat dokter. Rekam medis dan *informed consent* hanya merupakan alat bukti surat saja . Dari 5 orang responden dokter hanya 1 yang mengatakan rekam medis dan *informed consent* bisa menjadi alat bukti tetapi hanya merupakan alat bukti surat saja. Empat orang dokter menyatakan bahwa bila rekam medis sudah diisi sesuai dengan prosedur yang telah ditentukan maka sudah dapat menggambarkan proses pelayanan kesehatan sehingga dapat menjadi alat untuk membuktikan ada tidaknya peristiwa malpraktek.

Responden hakim menyatakan bahwa keterangan ahli yang merupakan teman sejawat juga diragukan keobjektifannya, karena terikat oleh kode etik profesinya dan adanya jiwa korps

¹⁰⁴ Wawancara dengan dr. Dwi Yuli Hastuti dan dr. Ika Handayani (tanggal 30 Maret 2009), dr. Sunaryanto,Sp.THT (tanggal 1 April 2009), dr. Lies Indriyati,Sp.A. (tanggal 2 April 2009) dan dr.Ermi Arum Wijayanti (tanggal 9 April 2009)

yang tinggi. Kode etik yang mengikat secara moral mengatakan bahwa akan memperlakukan teman sejawat sebagaimana dia memperlakukan diri sendiri, hal ini sedikit banyak akan berpengaruh terhadap hubungan dengan rekan seprofesi. Pendapat seperti ini sesuai dengan hasil penelitian yang dilakukan oleh Freidson yang menyimpulkan bahwa penilaian dokter terhadap kesalahan dan kelalaian teman sejawat merupakan sesuatu yang dihindarkan demi mempertahankan keserasian hubungan antar teman.¹⁰⁵

Tingkat kepercayaan hakim terhadap keobjektifan keterangan ahli yang merupakan teman sejawat dokter dapat dilihat dalam tabel berikut :

Tabel 4. Kepercayaan hakim terhadap keterangan dokter sebagai saksi ahli

Jawaban	Responden
Percaya	0
Tidak sepenuhnya percaya	5
Tidak percaya	0

Rekam medis dan *informed consent* dapat dijadikan alat bukti yang sah hanya jika dibuat berdasarkan fakta yang sesungguhnya dan mempunyai kekuatan pembuktian dari segi formalitasnya saja.¹⁰⁶ Dengan demikian untuk membuktikan suatu kasus dugaan malpraktek tidaklah cukup dengan alat bukti berupa rekam medis dan *informed consent* namun masih juga diperlukan alat bukti lainnya maupun keyakinan hakim. Ketentuan dalam hukum pembuktian perkara pidana juga mensyaratkan:

¹⁰⁵ Veronica Komalawati, 2002, *loc.cit.*

¹⁰⁶ Pendapat tersebut dikemukakan oleh hakim C.Nur Endah S.H.

- a) Adanya syarat minimal pembuktian satu alat bukti saja tidaklah cukup dalam perkara pidana, melainkan harus minimal dua alat bukti (Pasal 184 jo 185 ayat 2).
- b) Diperlukan adanya keyakinan hakim. Dari minimal dua alat bukti terbentuklah keyakinan tentang 3 hal yaitu terjadinya tindak pidana, terdakwa melakukannya dan ia dapat dipersalahkan atas perbuatannya itu

Dari 5 orang responden hakim seluruhnya mengatakan bahwa rekam medis dan *informed consent* merupakan macam alat bukti berupa surat, sedangkan responden dokter hanya 1 orang yang menyebutkan sebagai alat bukti surat. Dengan demikian sesuai dengan teori hukum pembuktian pidana dikatakan bahwa alat bukti surat tidak mempunyai kekuatan mengikat secara penuh pada hakim. Penilaiannya diserahkan pada keyakinan hakim dengan memperhatikan kebenaran sesuai dengan hati nurani. Dalam sistem pembuktian yang dianut di Indonesia yang menganut sistem pembuktian berdasarkan undang-undang secara negatif selain 2 alat bukti yang sah menurut undang-undang masih diperlukan pula keyakinan hakim. Keyakinan hakim yang didasarkan atas alat-alat bukti yang sah menurut peraturan perundangan inilah yang menentukan kekuatan suatu alat bukti tersebut.

Secara normatif rekam medis memang dapat dijadikan alat bukti dalam kasus malpraktek namun kesesuaian dengan standar dalam pengisian rekam medis juga sangat menentukan dapat tidaknya rekam medis dijadikan alat bukti, karena pada kenyataannya kondisi di lapangan pada saat praktek dokter tidaklah dapat menjamin kesesuaian rekam medis diisi menurut ketentuan karena adanya berbagai faktor, seperti darurat tidaknya pasien atau jumlah pasien yang banyak sementara tenaga medis kurang memadai sehingga rekam medis hanya diisi seperlunya saja. Keterangan ahli untuk menjelaskan isi rekam medis yang demikian ini yang sangat diperlukan

untuk membuat terang fakta medis yang ada, tetapi dalam penelitian ini ditemukan bahwa untuk menjadi saksi ahli oleh sebagian responden dokter dikatakan merupakan problema tersendiri¹⁰⁷. Jika dijadikan sebagai saksi ahli sebagian mengatakan sulit untuk berlaku objektif karena rasa solidaritas kepada teman sejawat, namun sebagian yang lain hanya berusaha akan seobjektif mungkin menjadi saksi ahli. Hal ini membenarkan apa yang ditemukan oleh Freidson bahwa untuk menjaga keserasian hubungan antar teman sejawat penilaian dokter terhadap kesalahan dan kelalaian teman sejawat merupakan sesuatu yang dihindarkan.

Informed consent seharusnya dibuat dengan didahului oleh penjelasan dokter kepada pasien sampai pasien mengerti betul tentang penjelasan tersebut, namun dalam penelitian ini didapatkan bahwa dokter tidak sepenuhnya yakin bahwa pasien akan mengerti seluruhnya. Kenyataan ini terjadi karena adanya berbagai faktor kendala seperti waktu untuk berkomunikasi dengan pasien atau keluarganya yang sangat sempit, pendidikan dan pengetahuan pasien yang kurang ataupun justru bila seluruh penjelasan diberikan pada pasien justru akan membahayakan keselamatan pasien sendiri. Permasalahan seperti ini sesuai dengan pendapat King¹⁰⁸ bahwa ada 2 hal yang menjadi kendala tentang *informed consent* yaitu :

- 1) Cara seseorang menyatakan persetujuannya dan keabsahannya (validitas) serta ruang lingkupnya.
- 2) Kualitas persetujuan tersebut, didasarkan atas informasi yang didapat atau tidak.

¹⁰⁷ Dari 5 orang responden 1 diantaranya mengatakan sangat sulit untuk benar-benar objektif ketika harus menjadi saksi ahli terhadap kesalahan yang dilakukan teman sejawatnya.

¹⁰⁸ Dikutip oleh Veronica Komalawati, 2002, *op.cit.* hal 111

Dengan demikian sebenarnya ada tidaknya *informed consent* secara tertulis tidak serta merta bisa menjadi alat bukti dan tidak akan mengubah besarnya tanggung jawab dokter atas kesalahan tindakan medis yang dilakukan yang mengakibatkan kerugian pada pasien.

Dari hasil penelitian diatas jika dikaitkan dengan pendapat beberapa ahli seperti Prof. Bambang Poernomo yang mengatakan bahwa rekam medis hanya merupakan bagian dari petunjuk pembuktian bukan alat bukti menurut undang-undang, Hargianti mengatakan rekam medis hanya dapat berguna sebagai petunjuk pembuktian sepanjang dilaksanakan dengan benar sesuai dengan ketentuan yang berlaku, dan oleh Hermin Hediati disebutkan bahwa rekam medis dapat menjadi alat bukti berdasarkan undang-undang yang bernilai sebagai keterangan saksi ahli (*expert witness*)¹⁰⁹, maka penulis mempunyai pendapat sendiri . Rekam medis secara formal dapat menjadi alat bukti surat menurut undang-undang yang secara eksplisit telah disebutkan dalam Permenkes Pasal 13 Permenkes No.269/Menkes/Per/III/2008 , dari alat bukti surat ini serta alat bukti lain akan membentuk alat bukti petunjuk bagi hakim. Selain itu jika rekam medis memerlukan keterangan ahli, maka keterangan tersebut dapat pula menjadi alat bukti keterangan saksi ahli. Sedangkan *informed consent* meskipun tidak secara eksplisit ada aturan yang menyebutkan sebagai alat bukti tetapi *informed consent* yang dibuat atas dasar Teori Menentukan Nasib Sendiri mengatakan pada prinsipnya melakukan suatu perbuatan atas tubuh seseorang tanpa persetujuan dari yang memiliki tubuh tersebut merupakan tindakan yang melanggar etika, hukum perdata maupun hukum pidana, bahkan melanggar HAM sehingga secara formal *informed consent* dapat dijadikan alat bukti ketika terjadi suatu kasus yang diduga sebagai malpraktek.

¹⁰⁹ Hermien Hadiati Koeswadji, 1992, *Beberapa Permasalahan Hukum dan Medik*, Penerbit PT.Citra Aditya Bakti, Bandung, hal.146

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Dari pembahasan bab-bab terdahulu dapat disimpulkan sebagai berikut:

1. Kedudukan hukum rekam medis dan *informed consent* sebagai alat bukti dalam kasus malpraktek
 - a. Bahwa rekam medis dan *informed consent* secara normatif dapat dijadikan alat bukti untuk mengungkapkan adanya dugaan kasus malpraktek kedokteran, baik merupakan alat bukti surat maupun alat bukti petunjuk sesuai dengan KUHAP Pasal 187 ayat 4 huruf b dan Pasal 188 ayat 2 dan 3. Ketika rekam medis memerlukan penjelasan dari ahli, maka keterangan yang diperoleh dari ahli ini dapat pula merupakan alat bukti keterangan ahli. Permenkes yang menyebutkan secara jelas bahwa rekam medis dapat digunakan sebagai alat bukti adalah Pasal 13 Permenkes No.269/Menkes/Per/III/2008, sedang mengenai *informed consent* tidak ditemukan peraturan yang menyebutkan kegunaannya dalam hal pembuktian untuk penegakan hukum seperti halnya rekam tetapi hal tersebut tidak mengubah dapat tidaknya *informed consent* menjadi alat bukti dalam kasus malpraktek.
 - b. Bila dilihat dari sudut pandang normatif, rekam medis dan *informed consent* dapat dijadikan alat bukti dalam kasus malpraktek tetapi dari ajaran hukum

pembuktian masih harus dilihat lagi mengenai syarat untuk dapat dijadikannya sesuatu untuk menjadi alat bukti yaitu : (1) Diperkenankan oleh undang-undang, (2) *Reability*, yakni alat bukti tersebut dapat dipercaya keabsahannya, (3) *Necessity*, yakni alat bukti tersebut memang diperlukan untuk membuktikan suatu fakta dan (4) *Relevance*, yakni alat bukti tersebut mempunyai relevansi dengan fakta yang akan dibuktikan.

- c. Kekuatan rekam medis dan *informed consent* sebagai alat bukti selain ditentukan oleh syarat sahnya secara formal juga tergantung dari keyakinan hakim yang didasarkan oleh kecermatan yang sesuai dengan hati nurani. Rekam medis dan *informed consent* sebagai alat bukti baik berupa surat, petunjuk maupun keterangan ahli mempunyai nilai kekuatan pembuktian bebas.
2. Persepsi yang diperoleh dari kalangan hakim adalah rekam medis maupun *informed consent* dapat dijadikan alat bukti berupa alat bukti surat. Dari kalangan dokter juga menyebutkan bahwa rekam medis dan *informed consent* dapat dijadikan alat bukti dalam pembuktian kasus malpraktek meskipun tidak seluruhnya menyebutkan secara spesifik jenis alat bukti. Kedua profesi ini sama-sama menganggap bahwa rekam medis maupun *informed consent* bukan merupakan alat bukti yang dapat berdiri sendiri, tapi masih memerlukan alat bukti lain untuk memperjelas fakta medis yang ada.

B. Saran

Rekam medis dan *informed consent* merupakan syarat tertib administrasi dalam pelayanan kesehatan di masyarakat dan dapat merupakan alat bukti jika terdapat kelalaian di dalam praktek kedokteran yang merugikan pasien. Ada tidaknya kedua berkas tersebut meskipun sangat penting tetapi tidaklah serta merta dapat digunakan sebagai dasar tuntutan terjadinya malpraktek selama tidak ada kerugian pada pasien yang berhubungan dengan kedua berkas tersebut. Oleh karena itu di kalangan dokter disarankan untuk selalu mengusahakan adanya bukti tertulis dalam setiap tindakan medis yang dilakukan disesuaikan dengan kondisi pada saat berlangsung pelayanan dilakukan. Rekam medis yang rinci dan lengkap akan memudahkan membaca perjalanan proses pelayanan medis. Begitu juga *informed consent* yang didasarkan pada pemberian penjelasan yang komunikatif dan menghargai setiap hak-hak pasien akan sangat membantu melindungi dokter secara hukum dalam menjalankan setiap tindakan medis.

Sementara itu, di kalangan praktisi hukum juga diusahakan untuk memperkaya lagi khasanah pengetahuan untuk lebih memahami seluk beluk dunia kedokteran agar tidak terjebak dan membawa setiap permasalahan ke dalam ranah hukum yang kaku. Penyelesaian sengketa medis sangatlah tepat jika didahului dengan proses mediasi untuk mendapatkan keadilan bagi kedua belah pihak baik pasien maupun dokter yang sedang bersengketa. Proses mediasi dapat merupakan suatu keharusan yang harus dijalankan sebelum masuk dalam proses hukum. Ketentuan seperti ini hendaknya diatur secara tegas dalam suatu peraturan sehingga bukan lagi hanya berupa pilihan, tetapi benar-benar merupakan proses yang harus dijalani terlebih dahulu. Jika proses mediasi lebih memberikan manfaat tentu ranah hukum pidana sebagai *ultimum*

remedium dapat diwujudkan, artinya hukum pidana baru berjalan setelah jalur lain gagal menyelesaikan masalah.

DAFTAR PUSTAKA

- Adami Chazawi,2007, *Malpraktek Kedokteran, Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum*, Bayumedia Publishing, Malang
- Adami Chazawi,2008, *Hukum Pembuktian Tindak Pidana Korupsi*, PT Alumni, Bandung
- Anny Isfandyarie,2006, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi bagi Dokter Buku I*, Prestasi Pustaka Publisher, Jakarta
- Anny Isfandyarie,2006, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi bagi Dokter Buku II*, Prestasi Pustaka Publisher, Jakarta
- Andi Hamzah, 2001, *Hukum Azrul Azwar, 1996, Menjaga Mutu Pelayanan Rawat Jalan*, Majalah Kesehatan Masyarakat Indonesia Th. XX No.4
- Azrul Azwar, 1996, *Menjaga Mutu Pelayanan Rawat Jalan*, Majalah Kesehatan Masyarakat Indonesia Th. XX No.4
- Bambang Poernomo, 1985, *Orientasi Hukum Acara Pidana Indonesia*, Penerbit Buku Amarta, Yogyakarta
- Bambang Poernomo, 2000, *Hukum Kesehatan, Pertumbuhan Hukum Eksepsional di Bidang Pelayanan Kesehatan*, Program Pascasarjana Fakultas Kedokteran UGM, Yogyakarta
- Buku Pedoman Pengelolaan Rekam Medis di Indonesia,1997, Departemen Kesehatan RI, Jakarta
- Catherine Tay Swee Kian,2001, *Medical Negligence Get The Law on Your Side*, Times Books International, Singapore.
- CST Kansil, 2004, *Pokok-Pokok Hukum Pidana*, Pradnya Paramita, Jakarta
- Danny Wiradharma,1999, *Penuntun Kuliah Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta
- Edi Setiadi, *Pertanggungjawaban Pidana Dalam Kasus Malpraktek*, Makalah Seminar Medikal Malpraktek , Sekayu 27 Mei 2006
- Farid Mu'azd, 2006, *Pengadilan Hubungan Industrial dan Alternatif Penyelesaian Perselisihan Hubungan Industrial Diluar Pengadilan*, Penerbit Ind-Hill-Co, Jakarta

- Fred Ameln,1991, *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*, Grafikatama Jaya, Jakarta
- Gemala R. Hatta,*Peranan Rekam Medik/Kesehatan (Medical Record) dalam Hukum Kedokteran*, makalah dalam Konggres PERHUKI, Jakarta 8-9 Agustus 1986
- Guwandi,J.,SH,1994, *Kelalaian Medik (Medical Negligence)*, Balai Penerbit FKUI, Jakarta
- Guwandi,J.,SH, 2004, *Medical Law*, Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta
- Gemala R. Hatta,*Peranan Rekam Medik/Kesehatan (Medical Record) dalam Hukum Kedokteran*, makalah dalam Konggres PERHUKI, Jakarta 8-9 Agustus 1986
- Hargianti Dini Iswandari, *Aspek Hukum Penyelenggaraan Praktek Kedokteran : Suatu Tinjauan Berdasarkan Undang-undang No.9/2004 Tentang Praktek Kedokteran*, Jurnal Manajemen Pelayanan Kesehatan Vol. 09 No. 02 Juni 2006
- Hermien Hadiati Koeswadji, 1992,*Beberapa Permasalahan Hukum dan Medik*, Penerbit PT.Citra Aditya Bakti, Bandung
- Hermien Hadijati, 1998, *Hukum Kedokteran: Studi tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter sebagai Salah Satu Pihak*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Indriyanto Seno Adji, *Malpraktek Medis : Standar Profesi dan Pertanggungjawaban Pidana*, Makalah
- Masruchin Ruba'I, 2001, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Penerbit UM Press, Malang
- Munir Fuady, 2005, *Sumpah Hippocrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter)*, PT.Citra Aditya Bakti, Bandung
- Hayt and hayt, 1964, *Legal Aspects of Medical Records*, Physician's Record Company, Berwyn, Illinois
- Hendrojono Soewono,2006, *Perlindungan Hak-hak Pasien dalam Transaksi Teraupetik*, Srikandi, Surabaya
- Hornby, *The Advanced Learner's Dictionary of Current*, 2-nd Edition, Oxford University Press, London
- King Jr., J.H., 1977, *The Law of Medical Malpractice in a Nutshell*, West Publishing Co.St.Paul , Minn

- Moeljatno, 1987, *Azas-Azas Hukum Pidana*, Bina Aksara, Jakarta
- M. Syamsudin, 2007, *Operasionalisasi Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo, Jakarta
- M. Yusuf Hanafiah dan Amri Amir, 1999, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta
- Munir Fuady, 2005, *Sumpah Hippocrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter)*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung
- Ninik Mariyanti, 1988, *Malapraktek Kedokteran Dari Segi Hukum Pidana dan Perdata*, Bina Aksara, Jakarta
- Rusli Muhammad, 2007, *Hukum Acara Pidana Kontemporer*. Penerbit Citra Aditya Bakti, Bandung
- Subekti, 1985, *Hukum Perjanjian*, Penerbit PT Internusa, Jakarta
- Sofwan Dahlan, 2000, *Hukum Kesehatan, Rambu-rambu bagi Profesi Dokter*, edisi 2, Badan Penerbit Universitas Diponegoro, Semarang
- Sudharto, 1975, *Hukum Pidana Jilid I A-B*, Diktat FH UNDIP, Semarang
- Sudikno Mertokusumo, 1979, *Hukum Acara Perdata Indonesia*, Penerbit Liberty
- Soerjono Soekanto dan Herkutoanto, 1987, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Remadja Karya Bandung
- Soerjono Soekanto, *Hubungan Hukum Pasien-Dokter Makin Berkembang*, Sinar Harapan, 3 Januari 1986
- Southwick, Arthur F., *The Law of Hospital and Health Care Administration*
- Smid, 1982, *Drie Theorieen Over Informed Consent : Filosofische Grondslagen en Gevolgen Daarvan Voor Het Beleid. Experimenten Opmensen*. Uitgeverij Ankh-Hermes bv Deventer
- Syahrul Machmud, 2008, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Penerbit Maju Mandar, Bandung.
- Triana Ohoiwatun, 2007, *Bunga Rampai Hukum Kedokteran, Tinjauan Berbagai Peraturan Perundangan dan UU Praktek Kedokteran*, Bayumedia Publishing, Malang
- Veronica Komalawati, 2003, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Tereapeutik*,

Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien, Suatu Tinjauan Yuridis, Penerbit PT. Citra Aditya Bakti, Bandung

Veronica Komalawati, 1989, *Hukum dan Etika Dalam Praktek Dokter*, Penerbit Pustaka Sinar Harapan, Jakarta

Water, K.A., Murphy, G.F, 1979, *Medical Record in Health Information*, Aspen Systems Corporation, Germantown, Maryland, London England

Wirjono Prodjodikoro, 1997, *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Pradnya Paramitha, Jakarta

www.tempointeraktif.com/hg/jakarta, *Topik Malpraktek*, 21 September 2008

Wila Ch. Supriadi, *Gugatan/Tuntutan Malpraktik Medik*
<http://hukumkes.wordpress.com/category/pidana-malpraktik-medik>

Health News, Rabu, 04 Jul 2007 08:39:00 WIB

Hukumonline.com, *Ketika Dokter Menjadi Korban Malpraktek*, 29 Mei 2008

Koran Kompas, *Fokus*, 23 Agustus 2004

News.okezone.com, *Korban Malpraktek Laporkan 2 RS Ke Polda Metro*, Sabtu; 8 Maret 2008 10: 50 WIB

