

TESIS

**KEDUDUKAN HUKUM PASIEN DALAM INFORMED CONSENT
DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN
KONSUMEN**

(Studi Pada Rumah Sakit Umum Puri Husada Tembilahan)

Diajukan Untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan
Guna Memperoleh Gelar Sarjana (S-2)
Pada Program Pascasarjana Fakultas Hukum
Universitas Islam Indonesia Yogyakarta

Oleh : **IRSYAL RUSAD**

**PROGRAM PASCA SARJANA FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA
YOGYAKARTA
2007**

TESIS

**KEDUDUKAN HUKUM PASIEN DALAM INFORMED CONSENT
DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN
KONSUMEN**

(Studi Pada Rumah Sakit Umum Puri Husada Tembilahan)

Oleh : **IRSYAL RUSAD**

Nomor Mahasiswa : 05912039
Program Studi : Ilmu Hukum
B K U : Hukum Bisnis

Telah Disetujui Oleh :

Pembimbing I

Pembimbing II

(Dr. Ridwan Khairandy, SH, MH)

(Siti Anisa, SH, M. Hum)

**Mengetahui :
Direktur Program Pascasarjana Fakultas Hukum
Universitas Islam Indonesia
Yogyakarta**

(Dr. Ridwan Khairandy, SH, MH)

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim,

Dengan nama Allah yang Maha Pengasih dan Penyayang, hanya dengan rahmat, pertunjuk, dan ridhanNya sajalah, pada akhirnya saya dapat menyelesaikan tesis yang berjudul: “KEDUDUKAN HUKUM PASIEN DALAM INFORMED CONSENT DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN (Studi Pada Rumah Sakit Umum Puri Husada Tembilahan)” .

Pemilihan judul tesis ini didasarkan pada pengalaman penulis selama bekerja sebagai seorang dokter di Rumah Sakit. Pelaksanaan *informed consent* belum sesuai dengan yang seharusnya. Padahal, *informed consent* merupakan hak pasien yang harus dipenuhi oleh dokter atau tenaga kesehatan. Banyak kasus gugatan hukum oleh masyarakat, berawal dari tidak berjalannya *informed consent* ini dengan baik

Pada kesempatan ini, dengan segala kerendahan hati, dari lubuk hati yang dalam, perkenankanlah penulis menghaturkan rasa hormat dan terima kasih yang sedalam-dalamnya kepada yang terhormat :

1. Bupati, H. Indra Muchlis Adnan,SH, MH,MM, yang telah memberikan izin dan dorongan kepada saya untuk mengikuti pendidikan ini.
2. Dr. Ridwan Khairandy, SH, MH, selaku Ketua program Pasca Sarjana (S-2) Ilmu Hukum Universitas Islam Yogyakarta dan sekaligus sebagai Pembimbing I yang telah banyak memberikan dorongan dan bantuan moral serta

kemudahan-kemudahan dan bimbingan kepada penulis dapat menyelesaikan Tesis ini.

3. Siti Anisa, SH, M.Hum selaku Pembimbing II yang juga telah meluangkan waktu untuk berbagi ilmu, mengarahkan dan selama penulisan tesis ini.
4. Staf pengajar Program Magister Ilmu Hukum Universitas Islam Yogyakarta..
5. Segenap karyawan dan karyawan Program Magister Ilmu Hukum Universitas Islam Yogyakarta.
6. Ibunda tercinta, H. Rubama, seluruh saudaraku, istriku Laylana Noor dan anak-anakku tercinta: M. Fadli Irsyal, Puti Fadila Irina Irsyal, M. Fajar Ramadhan Irsyal, M. Fachreza Ardianto Irsyal, dan M. Fadil Parmato Irsyal, yang selalu memberikan motivasi dan semangat.

Mudah-mudahan tesis ini dapat memberikan mamfaat dan menjadi titik awal bagi penulis untuk lebih memperdalam Hukum Kesehatan umumnya dan *informed consent* dan perlindungan konsumen khususnya, dalam upaya meningkatkan kualitas dan keselamatan pasien dalam memberikan pelayanan kepada pasien. Amin.

Yogyakarta, Mei 2007

Penulis

Irsyal Rusad

ABSTRAK

Doktrin *informed consent* (persetujuan tindakan medik) masih belum begitu memasyarakat, baik di lingkungan profesi kedokteran, maupun hukum. Pelaksanaan *informed consent* juga belum sebagaimana mestinya. Pelaksanaan *informed consent* dianggap hanyalah sekedar formalitas yang harus ditandatangani. Padahal secara yuridis dalam doktrin *informed consent* terkandung kewajiban yang dibebankan kepada dokter dan hak pasien yang harus dipenuhi oleh dokter. Diantara hak pasien yang terdapat pada pasien dalam doktrin *informed consent* adalah: hak untuk memperoleh informasi penyakitnya dan tindakan yang akan dilakukakan terhadap dirinya, hak untuk memperoleh jawaban atas pertanyaan yang diajukannya, hak untuk memilih alternatif lain, dan hak untuk menolak usul tindakan yang hendak dilakukan.

Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right to safety*), hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*), hak untuk memilih (*the right to choice*), hak untuk didengar (*the right to be heard*) juga merupakan hak dasar konsumen yang harus dipenuhi oleh dokter. Hak-hak ini dijamin dalam UU Perlindungan Konsumen.

Proses persetujuan tindakan medik (*informed consent*) merupakan manifestasi dari terpeliharanya hubungan kesetaraan dokter-pasien yang saling menghormati dan komunikatif, yang sama-sama mempunyai hak dan kewajiban yang harus dihormati, dan bersama-sama menentukan pilihan tindakan terbaik bagi pasien demi mencapai tujuan pelayanan kedokteran yang diinginkan. Suatu persetujuan tindakan medik (*informed consent*) juga dianggap sah apabila; (a) pasien telah diberi penjelasan/informasi, (b) pasien atau yang sah mewakilinya dalam keadaan cakap (kompeten) untuk memberikan keputusan/persetujuan, (c) persetujuan harus diberikan secara sukarela.

Dari hasil penelitian yang dilakukan, proses *informed consent* ini belum berjalan sebagaimana mestinya. Apa yang menjadi hak pasien, dan kewajiban dokter yang dijamin oleh UU Perlindungan Konsumen belum dipenuhi oleh para pihak.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
ABSTRAK	v
DAFTAR ISI	vi
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	11
C. Tujuan Penelitian	11
D. Telaah Pustaka.....	12
E. Metode Penelitian.....	21
F. Sistematika Penulisan.....	25
BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG INFORMED CONSENT DAN PERLINDUNGAN KONSUMEN	
A. Tinjauan Umum Tentang <i>Informed Consent</i>	
1. Sejarah <i>Informed Consent</i>	27
2. Pengertian <i>Informed Consent</i>	33
3. Bentuk <i>Informed Consent</i>	37
4. Terjadinya <i>Informed Consent</i>	39

5. Informasi Tentang Risiko	41
6. Menandatangani <i>Informed Consent</i>	48
B. Perlindungan Konsumen	
1. Pengertian & Hak- Hak Konsumen	53
2. Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Pelayanan Kesehatan	58
3. Pelaku Usaha, Hak & Kewajibannya	69
4. Rumah Sakit Sebagai Pelaku Usaha.....	70

BAB III KEDUDUKAN HUKUM PASIEN DALAM *INFORMED CONSENT*
DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN
KONSUMEN

A. Hubungan Hukum Dokter dan Pasien	73
B. Kedudukan Hukum Pasien Dalam <i>Informed Consent</i> Ditinjau Dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen	97

BAB IV P E N U T U P

A. Kesimpulan.....	106
B. Saran-Saran.....	108

DAFTAR PUSTAKA

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Perkembangan ilmu dan teknologi kesehatan yang semakin maju dengan pesat telah membawa manfaat yang besar untuk terwujudnya derajat kesehatan masyarakat yang optimal. Perkembangan ini juga diikuti dengan perkembangan hukum di bidang kesehatan, sehingga secara bersamaan para pelaku kesehatan, terutama dokter, menghadapi masalah hukum yang timbul dari kegiatan, perilaku, sikap dan kemampuan menjalankan profesi kesehatan.¹

Dengan adanya perkembangan tersebut maka diperlukan suatu perangkat hukum yang memadai yang dapat melindungi bagi kedua belah pihak yaitu masyarakat dan profesi kedokteran.

Untuk itu bagi seorang dokter, kemampuan memahami perangkat hukum yang berisikan kaidah-kaidah ataupun prosedur yang berlaku di bidang kesehatan sangat diperlukan sehingga dapat mengantisipasi terjadinya tuntutan-tuntutan hukum baik secara perdata maupun pidana. Begitu juga dengan pasien, dengan memahami akan perangkat hukum di bidang kesehatan akan menjamin perlindungan hukum terhadap hak-haknya apabila dilakukan tindakan medis terhadap dirinya.

¹ Bahdar Johan Nasution, *Hukum Kesehatan : Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, 2005, hlm. v

Hukum kedokteran (*Medical Law*) khusus mengatur pemeliharaan kesehatan individu saja. Pemeliharaan kesehatan individu merupakan suatu pelayanan di bidang kedokteran yang melibatkan dokter dan pasien. Layaknya hubungan antar manusia, maka di dalam hubungan pelayanan kedokteran selalu terdapat kekurangan dan kelebihan, dalam arti ada keuntungan dan kerugian yang timbul pada saat pelaksanaan dari pelayanan kedokteran tersebut. Apalagi hubungan antara dokter dan pasien selalu ada kaitannya dengan kepentingan penyuluan penyakit bahkan sampai dengan menyelamatkan nyawa manusia, sehingga hubungan itu sifatnya sangat unik karena ada ketergantungan pasien yang dalam hal ini adalah menyerahkan kepercayaan kepada keahlian dokter dalam upaya penyembuhan atau penyelamatan.²

Praktik kedokteran merupakan pelayanan yang bersifat pemberian pertolongan atau bantuan yang didasarkan kepercayaan pasien terhadap dokter dan bukan merupakan hubungan bisnis semata yang berorientasi pada keuntungan sepenuhnya. Prestasi dari kontrak terapeutik bukanlah hasil yang dicapai (*resultaatsverbintenis*), melainkan upaya yang sungguh-sungguh/ikhtiar (*inspaningsverbintennis*). Hubungan kontrak semacam ini berikutan dengan tindakan medik yang cukup di dalamnya sudah merupakan bidang hukum, maka

² Safitri Hariyani, *Sengketa Medik : Alternatif Penyelesaian Perselisihan Antara Dokter Dengan Pasien*, Diadit Media, Jakarta, 2005, hlm. 2

harus dipertahankan melalui peraturan perundang-undangan dan mengacu kepada standar tertentu.³

Bagi dokter, banyaknya tuntutan kerugian dari pasien merupakan hal yang sangat dihindari bahkan ditakuti karena menyangkut nama baik dan kredibilitasnya sebagai pengemban profesi yang selama ini dianggap mulia karena berhubungan dengan penyelamatan nyawa. Banyaknya tuntutan tersebut ditakutkan akan menyebabkan dokter melakukan praktik pengobatan depensif yaitu melakukan praktik kedokteran yang over standar maupun sub standar untuk menghindari risiko tuntutan yang pada akhirnya akan merugikan masyarakat sendiri sebagai pengguna jasa dokter.⁴

Untuk menghindari dari hal-hal yang tidak diinginkan seperti di atas, maka dalam transaksi terapeutik disyaratkan adanya *informed consent* karena *informed consent* merupakan hak pasien dan dokter berkewajiban menjelaskan segala sesuatu mengenai penyakit pasien untuk memperoleh persetujuan dilakukannya tindakan medik. Jadi persetujuan diberikan pasien setelah ia mendapatkan informasi.

Dahulu, hubungan antara dokter dengan pasiennya biasanya bersifat paternalistik, yaitu pasien selalu mengikuti apa yang dikatakan dokternya tanpa bertanya apapun. Sekarang dokter merupakan mitra pasien dan kedudukan keduanya sama secara hukum, yang masing-masing mempunyai hak dan kewajiban

³ *Ibid*, hlm. 1

⁴ *Ibid*, hlm. 1-3

tertentu. Adapun hak pasien antara lain hak memperoleh informasi, memberikan persetujuan, rahasia kedokteran, pendapat kedua (*second opinion*).⁵

Informed consent bukan hanya disyaratkan dalam transaksi terapeutik tetapi juga dalam penelitian biomedik pada manusia, sebagaimana dicantumkan dalam Deklarasi Helsinki yang penyusunannya berpedoman pada *The Nurenberg Code* yang semula disebut sebagai persetujuan sukarela.⁶

Kebangkitan kesadaran akan hak-hak asasi manusia khususnya dalam bidang kesehatan dan semakin tingginya pengetahuan pasien terhadap berbagai masalah kesehatan, mengakibatkan dokter tidak dapat secara leluasa mengobati pasien tanpa memperhatikan keadaan pasien. Salah satu hak asasi tersebut adalah hak pasien atas suatu informasi.⁷

Hak atas informasi ini terproses secara evolusi, sejalan dengan perkembangan dari hak asasi manusia. Inti dari hak atas informasi ini adalah hak pasien untuk mendapatkan informasi dari dokter, tentang hal-hal yang berhubungan dengan kesehatannya, dalam hal terjadi hubungan dokter pasien. Pada mulanya, hak ini hanyalah mendapatkan pengakuan dalam etika kedokteran. Adalah tindakan

⁵ Madeline M.,Jester.” A History of Informed consent”:
http://www.cnahealthpro.com/amt/consent_history.html

⁶ . Mathew L.Howard. “Informed Consent”:: <http://www.emedicine.com/ent/topic181.htm>

⁷ Informed Consent: “Ethics in Medicine University of Washington School of Medicine”,
<http://depts.washington.edu/bioethx/topics/consent.html>

yang baik bila dokter menginformasikan kepada pasien tentang kesehatannya. Hak ini kemudian digabungkan dengan hak untuk menentukan atas diri sendiri, dilembagakan menjadi lembaga yang dikenal dengan nama *informed consent* (persetujuan atas dasar informasi).⁸

Informasi dan penjelasan dianggap cukup (adekuat) jika paling sedikit 6 (enam) hal pokok berikut ini disampaikan dalam memberikan informasi dan penjelasan, yaitu :⁹

1. Tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medik yang akan dilakukan.
2. Tatacara tindakan medik yang akan dilakukan.
3. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.
4. Alternatif tindakan medik lain yang tersedia serta risikonya masing-masing.
5. Prognosis penyakit apabila tindakan medik tersebut dilakukan.
6. Diagnosis.

Informasi dan penjelasan tersebut di atas harus diberikan langsung oleh dokter. Setelah itu baru berlaku persetujuan yang akan diberikan pasien, sehingga dokter dapat melakukan tindakan medik selanjutnya dalam rangka pelaksanaan tugas-tugas profesinya.

Dalam kenyataannya informasi dan penjelasan tersebut tidak sepenuhnya diberikan dokter sebagaimana mestinya. Seharusnya ini merupakan kewajiban

⁸ Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, 2001, hlm. 16

⁹ Munir Fuady, *Sumpah Hippocrates : Aspek Hukum Malpraktek Dokter*, Citra Aditaya, Bandung, 2005, hlm. 58

yuridis yang harus dilaksanakan dokter terhadap pasien. Informasi dan penjelasan tersebut justru sering diberikan oleh perawat (paramedis) yang seharusnya secara hukum tidak berwenang untuk menyampaikan. Hal ini tentu berkaitan dengan kapasitas ilmu medik yang dimiliki perawat (paramedis) tersebut yang sangat jauh berbeda dengan dokter yang langsung menyampaikannya. Akibatnya mungkin saja terjadi, apa yang dimaksud dokter tidak semuanya tersampaikan oleh perawat tersebut. Jika hal ini terjadi tentu pasien sangat dirugikan.

Pentingnya *informed consent* yang diberikan oleh pasien ini karena apabila mengamati perkembangan hubungan antara dokter dan pasiennya, dengan jelas dapat melihat adanya pergeseran dari hubungan yang semula bersifat paternalisme ke arah hubungan yang lebih konsumerisme. Jika dahulu seorang pasien percaya saja terhadap apa yang dikatakan dokter, kepercayaan yang diberikan oleh pasien tersebut sangatlah tinggi, tetapi sekarang pasien tidak sembarang mempercayai dokternya. Pasien sekarang menyadari bahwa dia memiliki hak untuk mengetahui dengan pasti pengobatan (*treatment*) yang dilakukan oleh dokter bahkan berhak berkonsultasi dengan dokter lain tentang penyakitnya itu. Karena itu, dokter mempunyai kewajiban untuk menjelaskan kepada pasiennya hal-hal yang penting tentang pengobatan tersebut. Dalam ilmu hukum, *informed consent* ini mempunyai peranan sebagai sarana bagi dokter untuk menghindari jeratan sanksi pidana. Sebab, tanpa persetujuan dari pasiennya, tindakan pembedahan setara dengan tindakan penganiayaan menurut Pasal 351 Kitab Undang-Undang Pidana (KUHP),

sementara tindakan pembiusan oleh dokter anestesi setara dengan tindakan membuat seseorang dalam keadaan tidak sadar diri yang berarti melakukan kekerasan, sesuai Pasal 89 KUHPidana. Tindakan dokter tersebut setara dengan perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdara.¹⁰ Untuk itu ketika dokter memberikan informasi kepada pasiennya harus memenuhi standar penjelasan. Standar ini mensyaratkan seorang dokter di dalam memberikan penjelasan harus berdasarkan pengetahuan yang diketahuinya, bahwa seseorang dalam kedudukan pasien secara wajar ingin mengetahuinya sebelum memberi keputusan terhadap prosedur atau tindakan medik tertentu. Jika pasien dalam kondisi tidak sadar tentu informasi diberikan pada anggota keluarganya.¹¹

Kedudukan pasien diberikan informasi atau penjelasan terhadap tindakan medik merupakan suatu hal yang secara hukum harus dijamin. Hal ini sebagaimana diatur tentang *informed consent* dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tanggal 4 September 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.

Kedudukan pasien secara hukum tentu harus dilindungi. Untuk itu, berkaitan dengan *informed consent* kedudukan hukum pasien dapat ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang mengatur tentang jaminan hukum

¹⁰ Munir Fuady, *op cit*, hlm. 46

¹¹ J. Guwandi, 301 *Tanya Jawab : Informed Consent dan Informed Refusal*”, Fakultas Kedokteran Univesitas Indonesia, 2003, hlm. 8

bagi konsumen termasuk status pasien sebagai salah satu konsumen pengguna jasa, yaitu jasa yang diberikan dokter yang berupa tindakan medis dalam rangka upaya penyembuhan penyakit yang diderita pasien..

Dalam Pasal 53 Undang-Undang Kesehatan disebutkan bahwa Tenaga Kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien. Dalam penjelasannya disebutkan bahwa hak pasien itu antara lain hak atas informasi, hak untuk memberikan persetujuan tindakan medik (*informed consent*), hak atas rahasia kedokteran dan hak atas pendapat kedua (*second opinion*). Kewajiban pelaku usaha di bidang jasa kesehatan ini sederajat (*ekuivalen*) dengan hak konsumen menurut Undang-Undang Konsumen, hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa, hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan atau jasa yang digunakan (vide butir c dan d dari Hak Konsumen).¹²

Dalam praktik sering kali bahwa pasien tidak diberikan informasi yang standar ketika Rumah Sakit melalui dokternya akan melakukan tindakan medis. Padahal, hal tersebut sangat penting sebagai jaminan perlindungan hukum baik pasien, dokter rumah sakit, jika timbul permasalahan medis maupun hukum di kemudian hari. Walaupun secara hitam putih telah terjadi persetujuan tindakan

¹² Luhut MP. Pangaribuan, "UU Konsumen : satu catatan untuk diskusi", Makalah disampaikan pada *Kongres VIII Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia*, Jakarta Covention Center, 6-9 Nopember 2000, hlm. 2.

medis dalam bentuk penandatanganan formulir Persetujuan Tindakan Medis (PTM).

Pelaksanaan formulir Persetujuan Tindakan Medis (PTM) yang ditandatangani oleh pasien atau keluarganya tanpaknya terdapat 2 (dua) kelompok. Ada sementara dokter yang masih menganggap hanya sebagai suatu keharusan legalistik-formil-administratif belaka. Belum dipahami sebagai suatu kewajiban dalam arti materiil sebenarnya. Namun ada pula yang tampak sudah ada yang mulai menerapkannya dan memberikan informasi terlebih dahulu sebelum dilakukan tindakan medis sebagaimana disyaratkan di dalam Permenkes Nomor 585/Menkes/Per/ IX/ 1989 tersebut.¹³

Formulir Persetujuan Tindakan Medis (PTM) jika hanya ditandatangani saja oleh pasien tanpa dimengerti apa maksudnya, karena tidak diberikan informasi yang jelas terlebih dahulu oleh dokternya, dalam hal ini pasien dianggap belum *informed*, sehingga belum terdapat kesepakatan dalam arti yuridis sebenarnya, dan sahnyanya suatu perjanjian sebagaimana diatur dalam Permenkes Nomor 585 tersebut.¹⁴

Dalam Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik No.HK.00.06.3.5.1866 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) disebutkan adapun pasien yang telah memberikan tanda tangannya untuk menyetujui suatu tindakan medik yang akan dilakukan namun sebelumnya tidak

¹³ J. Guwandi, *Rahasia Medis*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2005, hlm. 33

¹⁴ *Ibid*

diberikan informasi/penjelasan yang cukup, maka hakim dapat membatalkan perjanjian medis tersebut demi hukum.¹⁵

Dengan demikian sangatlah jelas bahwa secara individu pada dasarnya pasien selaku konsumen pemakai jasa yang diberikan dokter mempunyai hak otonomi dalam keputusan-keputusannya yang menyangkut hidupnya. Pasien sendirilah yang berhak atas tubuhnya. Pasien berhak mendapatkan informasi dan penjelasan dengan benar dan jujur tentang tindakan medis yang akan dilakukan dokter. Ini sangat asasi sekali.

Otonomi pasien dalam keputusan menyangkut hidupnya, dituangkan dalam Surat Edaran Direktur Jenderal Pelayanan Medik No. YM.02.04.3.5.2504 tertanggal 10 Juni 1997 tentang Pedoman Hak dan Kewajiban Pasien, Dokter dan Rumah Sakit, antara lain :¹⁶

1. Pasien berhak menyetujui/memberikan izin atas tindakan yang akan dilakukan oleh dokter sehubungan dengan penyakit yang dideritanya.
2. Pasien berhak menolak tindakan yang hendak dilakukan terhadap dirinya dan mengakhiri pengobatan serta perawatan atas tanggung jawab sendiri sesudah memperoleh informasi yang jelas tentang penyakitnya.

¹⁵ Medical Malpractice Attorney, "Informed Consent":
http://www.vanweyjohnson.com/CM/FSDP/medical_malpractice/detail4.asp

¹⁶ Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Intrumen-Intrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, hlm 118

Berdasarkan latar belakang di atas dan dalam upaya untuk memberikan perlindungan seadil-adilnya bagi pasien, maka perlu dilakukan penelitian tentang, “*Kedudukan Hukum Pasien Dalam Informed Consent Ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen*” (Studi pada Rumah Sakit Umum Daerah Puri Husada Tembilahan).

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang seperti disebutkan di atas, maka yang menjadi permasalahan adalah :

1. Bagaimana hubungan hukum antara dokter dan pasien ?
2. Bagaimana kedudukan hukum pasien dalam *informed consent* ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen ?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui bagaimanakah hubungan hukum antara dokter dan pasien ?
2. Untuk mengetahui bagaimana kedudukan hukum pasien dalam *informed consent* ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

D. Telaah Pustaka

Informed consent berarti suatu izin (*consent*), atau pernyataan setuju dari pasien yang diberikan dengan bebas dan rasional, sesudah mendapatkan informasi dari dokter yang sudah dimengertinya.¹⁷ Konsep *informed consent* mempunyai 2 (dua) unsur :¹⁸

1. *Informed* atau informasi yang harus diberikan oleh dokter yang akan melakukan tindakan medis tersebut.
2. *Consent* atau persetujuan yang diberikan pasien, dalam arti pasien harus mengerti apa persetujuan itu diberikan.

Bentuk *informed consent* dapat berupa :¹⁹

1. Dengan dinyatakan (*express*)
 - a. Secara lisan (*oral*).
 - b. Secara tertulis (*written*).
2. Tersirat atau dianggap diberikan (*implied or tacit consent*) :
 - a. Dalam keadaan biasa (*normal or constructive consent*).
 - b. Dalam keadaan gawat darurat (*emergency*).

Expressed consent adalah persetujuan yang dinyatakan lisan atau tulisan, bila yang akan dilakukan lebih dari prosedur pemeriksaan dan tindakan yang biasa. Dalam keadaan demikian sebaiknya kepada pasien disampaikan terlebih dahulu

¹⁷ J. Guwandi, 301, *Tanya Jawab...op. cit*, hlm. 1

¹⁸ J. Guwandi, *Rahasia...*, *op. cit*, hlm. 20

¹⁹ J. Guwandi, *Tanya Jawab...op. cit*, hlm. 1-2

tindakan apa yang akan dilakukan supaya tidak sampai terjadi salah pengertian. Misalnya pemeriksaan dalam rektal atau pemeriksaan dalam vaginal, mencabut kuku dan lain-lain tindakan yang melebihi prosedur pemeriksaan dan tindakan umum. Disini belum diperlukan pernyataan tertulis. Persetujuan secara lisan telah mencukupi. Namun bila tindakan yang akan dilakukan mengandung risiko seperti tindakan pembedahan atau prosedur pemeriksaan dan pengobatan yang invasif, sebaiknya didapatkan persetujuan Tindakan Medik secara tertulis. Sedangkan *implied or tacit consent* adalah persetujuan yang diberikan pasien secara tersirat tanpa pernyataan tegas. Isyarat persetujuan ini ditangkap dokter dari sikap dan tindakan pasien. Umumnya tindakan disini adalah tindakan yang biasa dilakukan atau sudah diketahui umum. Misalnya pengambilan darah untuk pemeriksaan laboratorium, melakukan suntikan pada pasien, melakukan penjahitan luka dan lain sebagainya. Sebetulnya persetujuan jenis ini tidak termasuk *informed consent* dalam arti murni karena tidak ada penjelasan sebelumnya. *Implied consent* bentuk lain adalah bila pasien dalam keadaan gawat darurat (*emergency*) sedangkan dokter memerlukan tindakan segera, sedangkan pasien dalam keadaan tidak dapat memberikan persetujuan dan keluarganya pun tidak ditempat, maka dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter (Pasal 11 Permenkes No. 585 tahun 1989). Jenis persetujuan ini disebut *Presumed Consent*. Artinya, bila pasien

dalam keadaan sadar, dianggap akan menyetujui tindakan yang akan dilakukan dokter.²⁰

Di negeri Belanda *informed consent* dikenal istilah “*geinfomeerde toetemiming*” yang berarti izin atau persetujuan diberikan sesudah memperoleh informasi. Di Jerman dikenal istilah “*aufklarungspflicht*” atau kewajiban dokter untuk memberikan penerangan. Sedangkan di Indonesia *informed consent* diterjemahkan dengan “Persetujuan Tindakan Medik”.¹⁶ Hal ini sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.

Terhadap *informed consent* ini sering juga disebut dengan “Persetujuan Pengobatan” (*consent to treatment*) atau bahkan ada yang menyebutnya sebagai “kebebasan untuk memilih” (*freedom to choose*) bagi pasiennya.²¹

Dalam *informed consent* tentu harus ada ukuran bahwa *informed consent* telah dilakukan. Untuk itu harus ada ukuran yang dijadikan standart bahwa penjelasan yang diberikan dokter pada pasien benar-benar telah dilakukan sedemikian rupa oleh dokter kepada pasiennya, hingga pasien dapat mengerti apa yang dijelaskan kepadanya. Adalah termasuk kewajiban dokter untuk bertindak secara hati-hati dalam hal ini. Hal ini berarti ia harus benar-benar yakin bahwa pasien itu dapat menangkap apa yang telah diterangkan kepadanya. Jika pasiennya

²⁰ M. Jusuf Hanafiah & Amri Amir, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran, Jakarta, 1999, hlm. 69-70

²¹ J. Guwandi, *301 Tanya Jawab....op. cit*, hlm. 2

tidak mengerti apa yang diterangkan kepadanya maka kelak jika ada gugatan dokter itu tidak dapat memakai sebagai pembelaan dengan mengatakan bahwa ia telah menjelaskan prosedur itu kepada pasien. Untuk itu secara yuridis dokter dibebankan kewajiban sebagai berikut :

1. Kewajiban untuk memberikan informasi kepada pasien.
2. Kewajiban untuk memperoleh persetujuan sebelum ia melakukan tindakannya.

Sedangkan dalam doktrin *informed consent* secara yuridis pasien juga mempunyai hak sebagai berikut :²²

1. Hak untuk memperoleh informasi mengenai penyakitnya dan tindakan apa yang hendak dilakukan oleh dokter terhadap dirinya.
2. Hak untuk memperoleh jawaban atas pertanyaan yang diajukannya.
3. Hak untuk memilih alternatif lain, jika ada.
4. Hak untuk menolak usul tindakan yang hendak dilakukan.

Untuk itu ketika dokter memberikan informasi kepada pasiennya harus memenuhi standar penjelasan. Standar ini mensyaratkan bahwa seorang dokter di dalam memberikan penjelasan harus berdasarkan pengetahuan yang diketahui atau seharusnya diketahuinya, bahwa seseorang dalam kedudukan pasien secara wajar ingin mengetahuinya sebelum memberi keputusan terhadap prosedur atau tindakan

²² *Ibid*, hlm. 3-4

medik tertentu. Jika pasien dalam kondisi tidak sadar tentu informasi diberikan kepada anggota keluarganya.²³

Informasi dan penjelasan dianggap cukup (adekuat) jika paling sedikit 6 (enam) hal pokok berikut ini disampaikan dalam memberikan informasi dan penjelasan, yaitu :²⁴

1. Tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medik yang akan dilakukan.
2. Tatacara tindakan medik yang akan dilakukan.
3. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.
4. Alternatif tindakan medik lain yang tersedia serta risikonya masing-masing.
5. Prognosis penyakit apabila tindakan medik tersebut dilakukan.
6. Diagnosis.

Dengan informasi dan penjelasan di atas maka baru berlaku persetujuan yang akan diberikan pasien, sehingga dokter bisa melakukan tindakan medik selanjutnya dalam rangka pelaksanaan tugas-tugas profesinya.

Adapun cara pasien menyatakan persetujuan dapat secara tertulis maupun lisan. Persetujuan tertulis mutlak diperlukan pada tindakan medik yang mengandung risiko tinggi, sedangkan persetujuan secara lisan diperlukan pada tindakan medik yang tidak mengandung risiko tinggi.²⁵

²³ *Ibid*, hlm. 8

²⁴ Medical Malpractice Attorney Bryn Mawr Pennsylvania: “Understanding Informed Consent “; <http://www.slotlaw.com/CM/FSDP/PracticeCenter/Personal-Injury/Medical-Malpractice.asp?focus=topic&id=1>

²⁵ *Ibid*

Kedudukan pasien diberikan informasi atau penjelasan terhadap tindakan medik adalah merupakan suatu hal yang secara hukum harus dijamin. Hal ini sebagaimana diatur tentang *informed consent* dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tanggal 4 September 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik. Selanjutnya juga diatur dalam Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran. Dimana pada Pasal 52 menyebutkan bahwa pasien dalam menerima pelayanan pada praktek kedokteran mempunyai hak mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (3) meminta pendapat dokter atau dokter gigi lain, mendapatkan pelayanan sesuai kebutuhan medis dan mendapatkan isi rekam medis.

Merujuk pada Pasal 52 juncto Pasal 43 ayat (3) diatas, maka dapat dijelaskan bahwa yang dimaksud dengan penjelasan secara lengkap dan rinci tentang tindakan medis berupa sekurang-kurangnya mencakup (Pasal 45 ayat (3) diagnosis dan tatacara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Untuk itu adalah wajar apabila pasien ketika akan dilakukan serangkaian pemeriksaan pada dirinya, pasien berhak menanyakan apakah ini perlu atau tidak

perlu. Hal ini berkaitan dengan hak pasien untuk mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis yang tidak berlebihan.²⁶

Segala informasi atau penjelasan yang diberikan tentu dokter harus jujur. Hal ini sesuai dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen bahwasanya adalah hak konsumen mendapat perlindungan hukum yang pasti atas informasi yang diberikan. Diantaranya adalah hak atas informasi yang benar, jelas, jujur dari produk barang dan jasa yang akan dibelinya, hak mendapatkan pelayanan yang baik, hingga hak atas kompensasi dan penggantian jika dirugikan.

Kedudukan pasien secara hukum tentu harus dilindungi. Untuk itu berkaitan dengan *informed consent* kedudukan hukum pasien bisa ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen dimana ini sudah mengatur tentang jaminan hukum bagi konsumen termasuk status pasien sebagai salah satu konsumen.

Dalam Pasal 53 Undang-Undang Kesehatan disebutkan bahwa Tenaga Kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien. Dalam penjelasannya disebutkan bahwa hak pasien itu antara lain hak atas informasi, hak untuk memberikan persetujuan tindakan medik (*informed consent*), hak atas rahasia kedokteran dan hak atas pendapat kedua (*second opinion*). Kewajiban pelaku usaha dibidang jasa kesehatan ini sederajat (*ekuivalen*) dengan hak konsumen menurut Undang-Undang Konsumen, hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan

²⁶ Informed Consent: Ethics in Medicine University of Washington School of Medicine, <http://depts.washington.edu/bioethx/topics/consent.html>

jaminan barang atau jasa, hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan atau jasa yang digunakan (vide butir c dan d dari Hak Konsumen).²⁷

Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang dimaksud adalah undang-undang sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999. Sesuai dengan namanya, Undang-Undang Konsumen ini lebih dimaksudkan untuk memberikan perlindungan hukum pada konsumen. Sebagaimana disebutkan dalam konsideran, bahwa “ketentuan hukum yang melindungi kepentingan konsumen di Indonesia belum memadai”, sehingga “untuk itu perlu dibentuk Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen”.

Dalam Pasal 1 ayat (2) Undang-Undang Konsumen disebutkan bahwa konsumen diartikan sebagai orang pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Selanjutnya dalam Pasal 1 ayat (3) disebutkan pelaku usaha adalah setiap perseorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hukum maupun yang didirikan dan berkedudukan dan melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama dalam berbagai bidang ekonomi.

Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak diatur secara spesifik mengenai siapakah pelaku usaha dan jasa dalam bidang kesehatan. Tapi

²⁷ Luhut MP Pangaribuan, *op. cit*, hlm. 2

ada diatur dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan. Dengan demikian Undang-Undang Kesehatan menjadi saling mengisi dengan catatan Undang-Undang Konsumen sebagai *Lex Specialis*.²⁸

Dalam Undang-Undang Kesehatan diatur bahwa jasa dalam bidang kesehatan adalah “setiap kegiatan untuk meningkatkan kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah atau masyarakat yang antara lain meliputi pemeliharaan kesehatan, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan (Pasal 1 ayat (2) juncto Pasal 32 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan).²⁹

Lebih jauh pelaku usaha dalam bidang kesehatan itu adalah :³⁰

1. Dokter gigi dalam hal praktek perorangan dokter gigi.
2. Dokter dalam hal praktek perorangan dokter umum.
3. Dokter Spesialis dalam hal praktek perorangan Dokter Spesialis.
4. Dokter Gigi Spesialis dalam hal praktek perorangan Dokter Spesialis.
5. Kelompok dokter gigi yang menjalankan praktek berkelompok dokter gigi.
6. Kelompok dokter gigi spesialis yang menjalankan praktek berkelompok dokter gigi spesialis.
7. Kelompok dokter spesialis yang menjalankan praktek berkelompok dokter spesialis.
8. Balai pengobatan.

²⁸ *Ibid*, hlm. 1

²⁹ *Ibid*, hlm. 1-2

³⁰ *Ibid*

9. Balai Kesejahteraan Ibu dan Anak
10. Rumah Sakit Umum
11. Rumah Sakit Swasta (vide Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 159b/MENKES/PER/II/1998 dan No. 920/Men.Kes/PER/XII/86).

Dengan demikian jika merujuk dari uraian di atas, maka Rumah Sakit Umum dapat dikatakan sebagai pelaku usaha, sehingga secara hukum dapat juga diminta pertanggungjawaban hukumnya menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

E. Metode Penelitian

1. Tipe Penelitian

Penelitian mengenai "Kedudukan Hukum Pasien Dalam *Informed Consent* ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan" merupakan penelitian hukum normatif, yang disesuaikan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Penelitian ini bertujuan untuk mendeskripsikan mengenai kedudukan hukum pasien tersebut. Sebagai sebuah penelitian yang bersifat deskriptif maka penelitian ini bertujuan untuk mencari informasi faktual yang mendetail untuk memperoleh realitas yang terjadi di masyarakat mengenai bagaimana kedudukan hukum pasien itu sendiri sebagai konsumen jasa rumah sakit. Berdasarkan hasil analisis nantinya akan diperoleh gambaran yang menyeluruh, sistematis dan akurat tentang

Kedudukan Hukum Pasien Dalam *Informed Consent* Ditinjau Dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

2. Sumber data

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder.

Data sekunder meliputi :

a. Bahan Hukum Primer

1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
3. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran.
4. Peraturan Pemerintah RI. No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan.
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 343/Men.Kes//Sk//X83 tentang berlakunya Kode Etik Kedokteran Indonesia bagi Para Dokter di Indonesia.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.

b. Bahan Hukum Sekunder

1. Buku-buku
2. Jurnal

3. Hasil penelitian
 4. Hasil-hasil karya ilmiah/makalah-makalah
 5. Majalah dan Surat Kabar
 6. Artikel-artikel dan laporan media massa
 7. Bahan-bahan dari internet
- c. Bahan Hukum Tertier
1. Kamus Hukum
 2. Kamus Besar Bahasa Indonesia
3. Alat Teknik Pengumpulan Data

Guna menjawab permasalahan-permasalahan sebagaimana tersebut di atas serta memperoleh data yang relevan, di samping mempelajari berbagai macam literatur yang ada hubungannya dengan objek penelitian maka dilakukan pula penelitian lapangan untuk memperoleh data primer sebagai pendukung data sekunder.

Sesuai dengan uraian tersebut di atas maka alat yang dipergunakan untuk pengumpulan data adalah :

- a. Studi kepustakaan

Yaitu dengan cara mencari data yang berasal dari buku-buku ilmiah, dokumen-dokumen dan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan masalah yang diteliti.

4. Analisis Data

Data yang diperoleh dari hasil penelitian berupa data dari hasil studi dokumen terhadap bahan hukum primer, bahan hukum sekunder maupun bahan hukum tertier beserta data yang diperoleh dari hasil wawancara di lapangan yang memiliki kaitan erat dengan objek penelitian, data tersebut akan dianalisis yaitu dengan cara menggambarkan atau memaparkan apa yang diungkapkan oleh responden baik secara lisan maupun tulisan beserta data yang diperoleh dari studi kepustakaan akan diteliti dan dipelajari sebagai satu kesatuan yang utuh. Berdasarkan hasil analisis tersebut diharapkan dapat diperoleh gambaran dan pemahaman yang jelas mengenai kedudukan hukum pasien dalam *informed consent* ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

F. Sistematika Penulisan.

Penulis dalam memaparkan penelitian ini membagi dalam 4 (empat) bab pokok bahasan dengan maksud agar memperoleh pembahasan permasalahan secara

menyeluruh dan terperinci. Berikut ini akan diuraikan isi dari masing-masing bab tersebut, yaitu :

BAB I : PENDAHULUAN

Bab ini akan menguraikan tentang latar belakang masalah yang diambil, rumusan masalah, tujuan penelitian, telaah pustaka, metode penelitian dan sistematika penulisan.

BAB II : TINJAUAN UMUM TENTANG *INFORMED CONSENT* DAN PERLINDUNGAN KONSUMEN

Pada bab ini akan menguraikan berbagai hal tentang *informed consent* dan perlindungan konsumen. Tentang *informed consent* yaitu: sejarah *informed consent*, pengertian *informed consent*, bentuk-bentuk *informed consent*, terjadinya *informed consent*, informasi tentang risiko, menandatangani *informed consent*. Tentang perlindungan konsumen yaitu: pengertian dan hak-hak konsumen, pengertian pelaku usaha, hak dan kewajibannya, dan status Rumah Sakit apakah dapat dianggap sebagai pelaku usaha.

BAB III : KEDUDUKAN HUKUM PASIEN DALAM *INFORMED CONSENT* DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN.

Bab ini akan membahas mengenai kedudukan hukum pasien dalam *informed consent* ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang meliputi : hubungan hukum antara dokter dan pasien, kedudukan hukum pasien dalam *informed consent* ditinjau dari Undang-undang perlindungan konsumen (Studi pada Rumah Sakit Umum Daerah Puri Husada Tembilahan).

BAB IV : PENUTUP

Pada bab ini memuat tentang kesimpulan dan saran.

BAB II

TINJAUAN UMUM TENTANG *INFORMED CONSENT*

DAN PERLINDUNGAN KONSUMEN

A. TINJAUAN UMUM TENTANG *INFORMED CONSENT*

1. SEJARAH *INFORMED CONSENT*

Konsep persetujuan tindakan medik sebenarnya merupakan fenomena yang relatif masih baru. Semasa Pemerintahan periode Yunani kuno, Romawi dan Mesir, belum ada ditemukan hal semacam persetujuan tindakan medik ini dalam terapi medik. Pada saat sekarang, seiring dengan kecenderungan perubahan sosial terutama semakin meningkatnya pengakuan terhadap hak asasi manusia, konsep *informed consent* dapat menjadi subjek kasus hukum³¹. Kasus Slater v. Baker Stapleton (1767), merupakan kasus pengadilan pertama tentang *informed consent* yang pernah ditemukan di Inggris, bahkan yang pertama di dunia yang pernah tercatat dalam sejarah hukum, yang mengharuskan dokter untuk mendapatkan *informed consent* dari pasiennya. Dalam kasus tersebut, pengadilan memvonis bersalah terhadap seorang dokter karena tanpa seizin pasiennya telah memisahkan lagi *callous* dari suatu fraksi yang sebenarnya sudah mulai menyatu dan mulai sembuh. Tindakan dokter tersebut dipersalahkan oleh pengadilan disamping karena dia tidak mendapatkan persetujuan dari pasiennya, tindakan tersebut juga dianggap sebagai menyalahi standar profesi medis. Sebab, hal tersebut tidak boleh dilakukan oleh dokter tersebut sebagai seorang ahli bedah, dan ahli bedah yang lain tidak akan melakukannya³². Ternyata dokter tersebut melakukan terapi terhadap kakinya yang patah, memotong tulangnya dan menempatkannya pada suatu tempat yang bertujuan

³¹ Madeline M, Jester. "A History of Informed consent":
http://www.cnahealthpro.com/amt/consent_history.html...page 1

³² Munir Fuady, *op. cit.*, hlm 59

untuk memperkuat dan membuat tulang tersebut lebih panjang. Tindakan yang dilakukan tidak berhasil.³³

Kebutuhan untuk memperoleh *informed consent* bagi dokter sebelum melakukan terapi terhadap pasiennya mungkin berawal dari kultur masyarakat barat, bahwa setiap individu mempunyai hak dasar untuk mengontrol kehidupan dan tubuhnya sendiri.³⁴ *Informed consent* sebenarnya dilandasi oleh prinsip etik dan moral serta otonomi pasien. Prinsip ini mengandung dua hal yang penting, yaitu : (1) setiap orang mempunyai hak untuk memutuskan secara bebas hal yang dipilihnya berdasarkan pemahaman yang memadai, dan (2) keputusan itu harus dibuat dalam keadaan yang memungkinkannya membuat pilihan tanpa adanya campur tangan atau paksaan dari pihak lain. Oleh karena individu itu otonom, maka diperlukan informasi untuk mengadakan pertimbangan agar dapat bertindak sesuai dengan pertimbangannya tersebut. Prinsip inilah yang oleh para ahli etik disebut doktrin *informed consent*.³⁵

Di Amerika Serikat konsep *informed consent* sebelum abad ke dua puluh belum banyak dijadikan sebagai alasan penuntutan hukum. Baru kemudian awal abad ke 20 (dua puluh) suatu kasus yang ditangani seorang hakim Benjamin Cardozo yang sangat terkenal waktu itu. Pada kasus itu, seorang wanita mendapatkan *consent* untuk pemeriksaan abdomen di bawah anestesi, tetapi tidak

³³ Madelne M, Jester, *op. cit*, hlm 1

³⁴ Mathew L. Howard, *Informed Consent: op.cit* hlm 2

³⁵ Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik : Suatu Tinjauan Yuridis*, Citra Aditya Bakti, Cet.2, Bandung, 2002, hlm 109

ada *consent* untuk dilakukan tindakan operasi. Kepada pada pasien dilakukan pengangkatan tumor, kemudian pasien melakukan penuntutan. Dalam hal ini hakim Cardozo memberikan suatu pernyataan yang merupakan elemen dasar paling penting dalam *informed consent*, bahwa setiap individu dewasa dan berpikiran sehat mempunyai hak menentukan untuk apa yang dapat dilakukan atau tidak dilakukan terhadap dirinya sendiri.³⁶

Sejarah hukum tentang *informed consent* berjalan seiring dengan sejarah hukum tentang riset di bidang kedokteran. Sebab, terhadap riset dibidang kedokteran, memang dipersyaratkan adanya *informed consent* dari pasien objek riset tersebut. Bahkan, beberapa kasus besar tentang ketiadaan *informed consent* juga menyangkut riset medis, seperti kasus pengadilan Nuremburg. Dalam kasus ini, dilakukan riset terhadap manusia tanpa persetujuan dari manusia objek riset tersebut, hanya karena mereka adalah tawanan perang Nazi di kamp-kamp tawanan. Kasus pengadilan karena tidak adanya *informed consent* ini disebut dengan "Pengadilan Dokter Nuremberg" (*Nuremberg Doctors trial*) pada tahun 1947. Dalam kasus ini, pengadilan militer memeriksa 26 (dua puluh enam) dokter Nazi Jerman yang melakukan riset kedokteran yang melibatkan para tawanan di kamp-kamp tawanan Nazi Jerman selama perang dunia kedua, riset mana dilakukan tanpa persetujuan tawanan tersebut. Dalam melakukan riset tersebut, dengan alasan

³⁶ Madeline M.Jester, *op. cit*, page 1-2

percobaan medis dilakukanlah serangkaian eksperimen terhadap tawanan perang di kamp-kamp tawanan-tawanan Nazi.³⁷

Dari kasus-kasus dalam pengadilan dokter Nuremburg tersebut kemudian lahir apa yang disebut dengan Undang-Undang Nuremburg (*Nuremberg Code*), yang sebenarnya dibuat oleh hakim yang mengadilinya dalam tahun 1947 dan diterima oleh Perserikatan Bangsa-Bangsa dalam tahun 1948 yang menentukan bahwa jika dilakukan eksperimen yang melibatkan manusia sebagai objek eksperimen, kepada orang tersebut harus hak-haknya diberikan.³⁸ Rekomendasi yang serupa dengan ketentuan dalam ” *The Nuremberg Code* ” juga dilakukan oleh Asosiasi Medis Sedunia (*World Medical Association*) pada tahun 1964 dalam *World Medical Assembly* yang ke – 18, dengan deklarasinya yang terkenal dengan ” Deklarasi Helsinki ” yang telah beberapa kali mengalami perubahan.

Kasus *Allan v. New Mont Sinai Hospital*, (1980) : Oleh hakim yang memeriksa diputuskan bahwa : Tanpa persetujuan, baik secara tertulis maupun lisan, tidak boleh dilakukan pembedahan. Ini bukan hanya formalitas belaka, ini adalah hak asasi seseorang untuk dapat mengontrol terhadap tubuhnya sendiri, walaupun dalam hal yang menyangkut bidang medis. Adalah pasien, bukan dokternya, yang memberikan keputusan akan dilakukan, bilamana akan dilakukan dan oleh siapa pembedahan itu akan dilakukan³⁹

³⁷ Munir Fuady, *op. cit*, hlm 59

³⁸ *Ibid*, hlm 59-60

³⁹ J.Guwandi, *Informed Consent*, Fakultas Kedokteran Indonesia 2005, hlm 13.

Informed Consent sebagai mana bentuknya sekarang adalah suatu doktrin yang telah mengalami suatu proses panjang. Terdapat berbagai pendapat tentang asal-usul timbulnya *informed consent*. Ada yang mengatakan bahwa sumber dasar dari lembaga ini berasal dari falsafah moral, sosial-budaya dan politik. Kini tertinggal falsafah moral (etika) sebagai pengaruh yang paling dominan. Jika ditafsirkan dalam konteks hukum, maka lembaga *informed consent* sebenarnya terutama yang bersangkutan paut dengan pengungkapan risiko. Seorang sarjana, Alan Rosenberg telah melihatnya dari segi lain. Ia mengatakan bahwa timbulnya doktrin *Informed Consent* adalah berdasarkan 2 (dua) hal pokok, yaitu: (1) *Equity*, dalam arti kepatutan dan (2) *Battery*, dalam arti penyentuhan/pencederaan tubuh seseorang lain tanpa izinnya. Keputusan-keputusan pengadilan yang menyangkut masalah *equity* sudah dimulai sejak abad ke-12 dan ke-13. Di dalam sejarahnya ia berkaitan dengan masalah hubungan atas suatu kepercayaan (*fiduciary relationship*) penuh terhadap dokternya. Ini adalah suatu hubungan yang mensyaratkan adanya suatu tingkat kepercayaan yang tinggi. Dokter sebagai pihak yang berprofesi menguasai suatu ilmu pengetahuan karena telah menjalankan suatu pendidikan. Sedangkan pihak lain, pasien adalah awam dalam bidang tersebut. Atau hanya mengetahui sangat sedikit tentang penyakit. Dalam pelaksanaan profesinya, dokter harus berlaku jujur dan menjaga agar pasien tidak sampai dirugikan karenanya. Di sinilah letak fungsi etik dengan rambu-rambunya. Pelaksanaan Kode Etik Kedokteran pada hakikatnya memang sangat tergantung pada hati-nurani si pelaku.

Kepercayaan yang diberikan dapat digunakan dengan baik, namun juga dapat disalahgunakan. Dapat pula dipergunakan secara sembarangan, sehingga mengakibatkan cacat/kerugian pihak pasiennya. Kewajiban inilah yang membuat sang dokter bertanggung jawab dan wajib menjelaskan kepada pasiennya fakta-fakta tentang risiko-risiko yang cukup, sehingga pasien itu dapat memperoleh suatu gambaran yang jelas untuk bisa mempertimbangkan, memutuskan, menyetujui atau tidak usul tindakan medik itu. Apabila ada alternatif lain, maka dokter itu harus menjelaskan kepada pasiennya dan segala risiko yang melekat pada tindakan medik itu. Dokter dapat pula tidak menganjurkan untuk memilih alternatif ini, tetapi hak untuk memutuskan adalah pada pasien itu sendiri. Karena ialah yang harus menanggung risiko jika risiko itu sampai timbul. Sedangkan *Battery* adalah suatu tindakan yang secara langsung atau tidak langsung adalah penyebab legal dari suatu penyentuhan/pencederaan/kontak dengan seseorang yang membuat si pelaku bertanggung jawab terhadap orang yang telah menjadi korban.⁴⁰

Di Indonesia masalah *informed consent* sudah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585 tahun 1989, namun pelaksanaannya belum sebagaimana mestinya. Kendala yang dihadapi menyangkut bidang sosial budaya dan kebiasaan, dan belum ada yurisprudensi yang dapat dibuat pegangan sehingga belum dapat berkembang. Selain itu karena menyangkut HAM, *informed consent*

⁴⁰ *Ibid*, hlm 2-3

sebenarnya kelak harus diatur di dalam perundang-undangan yang lebih tinggi tingkatannya seperti undang-undang atau peraturan pemerintah.⁴¹

2. PENGERTIAN *INFORMED CONSENT*.

Informed consent berarti suatu izin (*consent*), atau pernyataan setuju dari pasien yang diberikan dengan bebas dan rasional, sesudah mendapatkan informasi dari dokter yang sudah dimengertinya.⁴² Di negeri Belanda *informed consent* dikenal istilah “*geinfomeerde toetemiming*” yang berarti izin atau persetujuan diberikan sesudah memperoleh informasi. Di Jerman dikenal istilah “*aufklarungspflicht*” atau kewajiban dokter untuk memberikan penerangan. Sedangkan di Indonesia *informed consent* diterjemahkan dengan “Persetujuan Tindakan Medik”.⁴³ Hal ini sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor. 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.

Terhadap *informed consent* ini sering juga disebut dengan “persetujuan pengobatan” (*consent to treatment*) atau bahkan ada yang menyebutnya sebagai “kebebasan untuk memilih” (*freedom to choose*) bagi pasiennya.⁴⁴

Menurut Achmad Biben istilah *informed consent* belum ada pembakuan dalam bahasa Indonesia. Kadang *informed consent* diterjemahkan sebagai

⁴¹ *Ibid*, hlm. 9

⁴² J. Guwandi, *301 Tanya Jawab.....loc. cit*

⁴³ J. Guwandi, *301 Tanya Jawab, loc. cit*, hlm. 2

⁴⁴ Munir Fuady, *op. cit*, hln. 45

persetujuan atas dasar penjelasan, persetujuan sesudah penjelasan, persetujuan tindakan medis (Permeskes Nomor 585/Men.Kes/Per/XI/1989. Batasan lain menurut Biben sebenarnya istilah *informed consent* kurang tepat. Sebaiknya *informed consent* berbentuk pilihan persetujuan atau penolakan atau penghentian terhadap tindakan medis pasien atau walinya setelah pasien atau walinya mendapatkan diskusi informasi mengenai alternatif pilihan tindakan medis atau penelitian kedokteran yang sudah dipahami.

Walaupun definisi yang spesifik *informed consent* tidak sama dari suatu negara ke negara lain, hal yang sangat mendasar dari *informed consent* adalah bahwa, seorang dokter atau tenaga kesehatan lainnya harus memberikan informasi semua potensi manfaat yang diberikan, risiko yang mungkin terjadi, dan pilihan-pilihan terapi atau tindakan lain.⁴⁵

Dengan demikian *informed consent* merupakan suatu proses dimana seorang pasien yang telah mendapatkan informasi yang lengkap tentang penyakitnya ikut berpartisipasi atau berkolaborasi dalam menentukan pilihan terapi atau tindakan yang akan diberikan kepadanya. *Informed Consent* ini berawal

⁴⁵ Medical Malpractice Attorney Bryn Mawr Pennsylvania: Understanding Informed Consent, <http://www.slotalaw.com/CM/FSDP/PracticeCenter/Personal-Injury/Medical-Malpractice.asp?focus=topic&id=1> hlm 1

dari hak pasien yang diakui secara etis dan hukum untuk menentukan apa yang akan dilakukan terhadap dirinya.⁴⁶

Menurut Veronica Komalawati *informed consent* tersebut mencakup peraturan yang mengatur perilaku dokter dalam berinteraksi dengan pasien, di samping landasan etis untuk menghargai nilai otonomi. Oleh karena itu, gagasan dasar *informed consent* adalah keputusan untuk perawatan dan pengobatan didasarkan pada kerja sama antara dokter dan pasien. Perawatan dan pengobatan tersebut merupakan istilah operasional dari kegiatan pemulihan kesehatan dan penyembuhan penyakit, sedangkan tindakan adalah perilaku dokter dalam kegiatan tersebut.⁴⁷ Di samping itu, pengertian yang diberikan oleh Departemen Kesehatan adalah suatu persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang dilakukan terhadap pasien tersebut.⁴⁸ Persetujuan yang 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 akan dilakukan oleh dokter tersebut.⁴⁹

Tujuan paling penting dari *informed consent* adalah bagaimana seorang pasien yang telah mendapat penjelasan berperan secara aktif dalam menentukan

⁴⁶ Informed Consent: Ethics in Medicine University of Washington School of Medicine, <http://depts.washington.edu/bioethx/topics/consent.html>

⁴⁷ Veronica Komalawati, *op. cit.*, hal 107.

⁴⁸ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 585/MEN/PER/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik

⁴⁹ Munir Fuady, *op. cit.*, hlm. 47

keputusan yang diambil mengenai tindakan medik yang akan dilakukan. Pada umumnya suatu *informed consent* dianggap lengkap bila dalam diskusi dengan pasien dibicarakan elemen-elemen berikut:

1. Sifat dan prosedur yang dilakukan
2. Pilihan tindakan lain yang memungkinkan
3. Risiko yang berkaitan dengan tindakan, manfaat, dan ketidakpastian pada pada masing-masing pilihan.
4. Perkiraan dokter tentang sejauh mana pemahaman pasien tentang tindakan yang akan dilakukan.
5. Penerimaan pasien tentang tindakan yang akan dilakukan⁵⁰

Jika dilihat dari segi yuridis, *Informed Consent* menunjukkan kepada peraturan hukum yang menentukan kewajiban para dokter dalam interaksi dengan pasien. Pula memberikan sanksi dalam keadaan tertentu, apabila dokternya menyimpang dari apa yang sudah ditentukan. Jika dilihat dari sudut doktrin etika, maka *informed consent* adalah pencetusan dan berakar dalam nilai-nilai otonomi di dalam masyarakat yang diyakini sebagai hak-hak mereka dalam menentukan nasibnya sendiri apabila akan dilakukan tindakan medik. Di dalam hubungan antar

⁵⁰ Medical Malpractice Attorney, Informed Consent:

http://www.vanweyjohnson.com/CM/FSDP/medical_malpractice/detail4.asp

⁵¹ J.Guwandi, *Informed....op. cit.*, hlm

⁵²J. Guwandi, *301 Tanya Jawab, loc. cit*

personal dimana profesi dokter berhubungan dengan pasien dalam memilih cara tindakan yang cocok untuk pasiennya.⁵¹

3. BENTUK *INFORMED CONSENT*

Bentuk *informed consent* bisa berupa :⁵²

1. Dengan dinyatakan (*express*)
 - a. Secara lisan (*oral*)
 - a. Secara tertulis (*written*)
2. Tersirat atau dianggap diberikan (*implied or tacit consent*) :
 - a. Dalam keadaan biasa (*normal or constructive consent*)
 - b. Dalam keadaan gawat darurat (*emergency*).

Expressed consent adalah persetujuan yang dinyatakan lisan atau tulisan, bila yang akan dilakukan lebih dari prosedur pemeriksaan dan tindakan yang biasa. Dalam keadaan demikian sebaiknya kepada pasien disampaikan terlebih dahulu tindakan apa yang akan dilakukan supaya tidak sampai terjadi salah pengertian. Misalnya pemeriksaan dalam rektal atau pemeriksaan dalam vaginal, mencabut kuku dan lain-lain tindakan yang melebihi prosedur pemeriksaan dan tindakan umum. Disini belum diperlukan pernyataan tertulis. Persetujuan secara lisan telah mencukupi. Namun bila tindakan yang akan dilakukan mengandung resiko seperti tindakan pembedahan atau prosedur pemeriksaan dan pengobatan yang invasif,

sebaiknya didapatkan persetujuan Tindakan Medik secara tertulis. Sedangkan *implied or tacit consent* adalah persetujuan yang diberikan pasien secara tersirat tanpa pernyataan tegas. Isyarat persetujuan ini ditangkap dokter dari sikap dan tindakan pasien. Umumnya tindakan disini adalah tindakan yang biasa dilakukan atau sudah diketahui umum. Misalnya pengambilan darah untuk pemeriksaan laboratorium, melakukan suntikan pada pasien, melakukan penjahitan luka dan lain sebagainya. Sebetulnya persetujuan jenis ini tidak termasuk *informed consent* dalam arti murni karena tidak ada penjelasan sebelumnya. *Implied consent* bentuk lain adalah bila pasien dalam keadaan gawat darurat (*emergency*) sedangkan dokter memerlukan tindakan segera, sedangkan pasien dalam keadaan tidak biasa memberikan persetujuan dan keluarganya pun tidak ditempat, maka dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter (Permenkes No. 585 Tahun 1989, Pasal 11). Jenis persetujuan ini disebut *presumed consent*, artinya, bila pasien dalam keadaan sadar, dianggap akan menyetujui tindakan yang akan dilakukan dokter.⁵³

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa *informed consent* dapat dilakukan secara tegas atau diam-diam. Secara tegas dapat disampaikan dengan kata-kata langsung baik secara lisan maupun tertulis. *Informed consent* secara tertulis adalah bentuk yang paling tidak diragukan. Akan tetapi, jika dilakukan secara lisan juga sah, kecuali ada syarat hukum tertentu yang menuntut *informed*

⁵³ M. Jusuf Hanafiah & Amri Amri, *loc. cit*

consent tertulis untuk prosedur tertentu. Jadi *informed consent* dapat dinyatakan secara lisan, bahkan dapat dinyatakan dengan sikap menyerah pada prosedur yang telah dispesifikasikan.⁵⁴

4. TERJADINYA *INFORMED CONSENT*

Sebagaimana dijelaskan sebelumnya *informed consent* adalah suatu izin (*consent*), atau pernyataan setuju dari pasien yang diberikan dengan bebas dan rasional, sesudah mendapatkan informasi dari dokter yang sudah dimengertinya.

Dengan demikian dalam *informed consent* ada ukuran dan standar bahwa *informed consent* telah terjadi. Untuk itu harus ada ukuran yang dijadikan standar bahwa informasi dan penjelasan yang diberikan dokter pada pasien benar-benar telah dilakukan sedemikian rupa oleh dokter kepada pasiennya, hingga pasien dapat mengerti apa yang dijelaskan kepadanya. Hal ini berarti ia harus benar-benar yakin bahwa pasien itu dapat menangkap apa yang telah diterangkan kepadanya. Jika pasiennya tidak mengerti apa yang diterangkan kepadanya maka kelak jika ada gugatan dokter itu tidak dapat memakai sebagai pembelaan dengan mengatakan bahwa ia telah menjelaskan prosedur itu kepada pasien

Adapun informasi dan penjelasan dianggap cukup (adekuat) jika paling sedikit 6 (enam) hal pokok berikut ini disampaikan dalam memberikan informasi dan penjelasan, yaitu :⁵⁵

⁵⁴ Veronica Kumala, *op. cit.* hlm. 110

1. Tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medik yang akan dilakukan.
2. Tatacara tindakan medik yang akan dilakukan.
3. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi
4. Alternatif tindakan medik lain yang tersedia serta risikonya masing-masing.
5. Prognosis penyakit apabila tindakan medik tersebut dilakukan.
6. Diagnosis.

Dengan informasi dan penjelasan di atas maka baru berlaku persetujuan yang akan diberikan pasien, sehingga dokter bisa melakukan tindakan medik selanjutnya dalam rangka pelaksanaan tugas-tugas profesinya. Bentuk cara pasien menyatakan persetujuan dapat secara tertulis maupun lisan. Persetujuan tertulis mutlak diperlukan pada tindakan medik yang mengandung risiko tinggi, sedangkan persetujuan secara lisan diperlukan pada tindakan medik yang tidak mengandung risiko tinggi. Dengan telah diberikan informasi dan penjelasan dokter kepada pasiennya, dan pasien mengerti apa yang telah diinformasikan dan dijelaskan selanjutnya pasien menyatakan setuju berarti telah terjadi *informed consent*. Dengan demikian dokter bisa melakukan tindakan medis untuk kepentingan pasien tersebut.

5. INFORMASI TENTANG RISIKO

⁵⁵ Informed Consent: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/4608.html> 1998

Hal yang terpenting ketika dokter memberikan informasi dan penjelasan kepada pasien adalah tentang risiko dari adanya tindakan medik tersebut. Di dalam setiap tindakan medik ada kemungkinan risiko yang dapat terjadi yang mungkin tidak sesuai dengan harapan pasien. Ketidaktahuan pasien terhadap risiko yang dihadapi dapat mengakibatkan diajukannya tuntutan ke pengadilan oleh pasien tersebut. Risiko yang terjadi akibat suatu tindakan medik bisa merupakan :

1. Risiko yang melekat, misalnya rambut rontok akibat pemberian sitostatika,
2. Reaksi hipersensitivitas, misalnya respon imun (kekebalan) tubuh yang berlebihan atau menyimpang terhadap masuknya bahan asing (obat),
3. Komplikasi (penyakit) yang terjadi secara tiba-tiba dan tidak bisa diduga sebelumnya.⁵⁶

Informasi merupakan ruh dari *informed consent*⁵⁷. Informasi tentang risiko-risiko dari tindakan medik yang diusulkan merupakan bagian terpenting dari *informed consent*. Isu ini sebagian muncul untuk memenuhi persyaratan hukum, namun juga ditimbulkan karena berkembang terus pengobatan modern dan penelitian yang harus dilakukan secara pro-aktif. Yang menyangkut praktik medik, Hukum Kedokteran sudah banyak menentukan cara bagaimana *informed consent* itu harus dijalankan. Namun memang tampaknya masih menghadapi banyak

⁵⁶ Anny Isfandyarie, *Malpraktek & Resiko Medik dalam Kajian Hukum Pidana*: Prestasi Pustaka , 2005, hlm 40

⁵⁷ Arnm Ball. "Informed ConsentnLegal and Ethical Aspect": <http://www.ijme.in/o72mi056.html>

kendala. Di Indonesia terutama yang menyangkut sosial budaya, tingkat pendidikan dan kecerdasan pasien, faktor keuangan dan sebagainya⁵⁸.

Di dalam suatu gugatan malpraktek ada yang berkaitan secara langsung tentang risiko yang melekat dan risiko yang mungkin timbul sebagai akibatnya. Pasien bisa mengklaim bahwa pemberian tentang risikonya tidak cukup. Mereka mengatakan bahwa jika risiko itu sebelumnya diberitahukan, mereka tidak akan memberikan pesetujuannya. Hal ini merupakan masalah yang sukar. Lagipula gugatan itu diajukan setelah risiko itu timbul. Di dalam praktek adalah tidak praktis dan tidak mungkin untuk memberitahukan tentang segala risiko yang mungkin timbul. Selain akan memakan waktu panjang untuk memberi penjelasan selengkapya, kadang kala tingkat pendidikan pasien juga akan mempersulit menerima dan mengerti apa yang diterangkan. Kendala lain juga terletak pada pihak profesi dokter itu sendiri. Sepanjang pengetahuan di Fakultas Kedokteran rasanya belum ada mata pelajaran tentang : cara-cara bagaimana jika berhadapan dengan pasien, cara memberikan informasi kepada pasien tentang penyakit yang dideritanya.⁵⁹ Kendala lain yang timbul dalam praktik sehari-hari dalam pemberian informasi kepada pasien, antara lain: bahasa yang digunakan dalam penyampaian informasi sulit dipahami masyarakat khususnya pasien atau keluarganya, batas banyaknya informasi yang diberikan juga tidak jelas, masalah campur tangan keluarga atau pihak ketiga dalam hal pemberian persetujuan tindakan medis sangat

⁵⁸ J.Guwndi, *Informed...op. cit.* hlm 22

⁵⁹ *Ibid*, hal 22-23

dominan. Disamping itu juga tentang informasi dan *consent* sering terdapat perbedaan antara pasien dengan dokter. Perbedaan kepentingan ini jika tidak memenuhi titik temu yang memuaskan kedua belah pihak, akan menyebabkan timbulnya konflik kepentingan. Misalnya pasien berkepentingan untuk penyembuhan penyakit yang dideritannya, akan tetapi mengingat risiko yang akan timbul berdasarkan informasi yang diperolehnya dari dokter, pasien atau keluarganya menolak memberi persetujuan, sedangkan pada sisi lain dokter yang akan melakukan perawatan membutuhkan persetujuan tersebut.⁶⁰

Penyampaian informasi yang tidak efektif dapat menimbulkan berbagai masalah. Contoh konkrit adalah salahnya penerimaan informasi yang terjadi dalam kasus operasi mata di Sukabumi (kasus Muchjidin, 19b4). Mungkin saja dokter sudah memberikan informasi yang cukup kepada pasien, namun berhubung pasien kurang/tidak memahami bahasa yang digunakan oleh dokter, maka dipermasalahakan tentang "informed" nya. Penyampaian informasi harus disesuaikan dengan situasi dan kondisi pasien. Memang sangatlah ideal kalau setiap dokter mau meluangkan sedikit waktunya untuk menyesuaikan diri dengan situasi dan kondisi pasien. Karena rutinitas pekerjaan biasanya dokter tidak lagi peka dengan situasi dan kondisi pasien. Kadang-kadang terdapat perbedaan persepsi

⁶⁰ Bhader Johan Nasution , *op. cit.*, hlm 29

antara pemberi jasa pelayanan kesehatan dan penerima jasa pelayanan kesehatan yang menurut pasien sangat penting, menurut dokter tidak penting.⁶¹

Untuk dapat menentukan risiko yang mana yang harus diberitahukan, seorang dokter harus melihat dari standar pengungkapan yang sedang dianuti. Pengadilan dan penegak hukum sering menunjukkan adanya perbedaan risiko yang bersifat *material, substantial, probable and significant risk*. Hal ini di pelaksanaannya tidak untuk mengeterapkannya, karena kasus kadokteran sangat kasuistis. Di dalam suatu kasus tertentu harus diakui bahwa risiko itu harus diungkapkan, tetapi sang dokter harus mempertimbangkan dalam angka standar yang berlaku terhadap pengungkapan risiko-risiko tersebut, apakah risiko itu dalam kasus tertentu harus diinformasikan atau tidak. Dalam hal ini, ada 4(empat) aspek risiko yang harus dipertimbangkan dokter dalam pengungkapannya, yaitu:

1. Sifat dari risiko (*the nature of the risk*)
2. Kepentingan dari risiko (*the magnitude of the risk*)
3. Kemungkinan timbulnya risiko itu (*the probability that the risk materialization*)
4. Segera tidaknya akan timbul risiko (*the imminence of the risk materialization*)

Apabila misalnya risiko dari suatu prosedur tertentu bisa akan dapat, atau mungkin melukai saraf yang mengontrol pergerakan dari suatu anggota tubuh : sifat dari risiko itu adalah kehilangan kemampuan gerak dari anggota itu. Sifat risiko menjadi penting apabila bagi pasien untuk menentukan apakah menyetujui atau

⁶¹ Wila Chandra Wila Supriadi, *op.cit*, hlm 69

tidak prosedur yang diusulkan. Kepentingan (*magnitude*) atau seriusnya risiko saling terkait dengan faktor lainnya. Interaksi antara sifat (*nature*) dari risiko tersebut dan situasi/kondisi pasien tertentu juga perlu dipertimbangkan. Misalnya, suatu kehilangan rasa pada suatu tangan dari seorang pensiunan yang terutama sehari-hari dilewatkan dengan menonton televisi adalah tidak begitu berarti, tetapi menjadi kritis apabila dibandingkan dengan pensiunan itu adalah seorang pemahat patung. Walaupun kemungkinan timbulnya risiko (*probability of a risk*) adalah sangat serius, seperti: paraplegia, buta, kematian, tidaklah berarti bahwa hal itu harus diinformasikan, apabila kemungkinan timbulnya adalah sangat kecil. Demikian pula, apabila suatu risiko ada kemungkinan besar terjadi, tetapi termasuk ringan, maka untuk tidak mengungkapkannya juga masih bisa dibenarkan.⁶² Tetapi, bila risiko yang signifikan mengancam pasien dari tindakan medik yang diusulkan, risiko tersebut harus dijelaskan, dimengerti, dipahami dan diterima oleh pasien⁶³

Untuk mengetahui sejauh mana informasi yang diberikan sudah cukup kepada pasien ada beberapa standar yang digunakan:

1. *Reasonable Physician Standard* : Pada standar ini cukup tidaknya suatu informasi yang diberikan tergantung pada dokter atau tenaga kesehatan yang bersangkutan sesuai dengan standar profesinya. Namun dalam

⁶² J.Guwandi, *Informed..... op. cit*, hlm 23-24

⁶³ The Canadian Chiropractic Association, Informed Consent: <http://www/ccachiro.org/clientccatnsf/web/chopinformed+consent> hlm 1

pelaksanaanya ini tidak cukup. Dalam beberapa penelitian ternyata informasi yang diberikan hanya sedikit.

2. *Reasonable Patient Standard*: Pada standar ini suatu informasi tentang risiko yang diberikan dianggap cukup didasarkan pertimbangan kebutuhan yang diperlukan pasien.
3. *Subjective Standard* : Standar didasarkan pada subyektivitas masing-masing pasien.

Pendekatan yang terbaik digunakan untuk menjawab pertanyaan tentang sejauh mana suatu informasi dianggap cukup adalah adanya titik temu antara kewajiban profesional untuk memberikan yang terbaik untuk pasien dan penghargaan terhadap pasien sebagai individu yang mempunyai hak dalam menentukan keputusan yang diambil.⁶⁴

Mengingat penggunaan, baik standar profesional maupun standar objektif (*reasonable patient standard*) mengandung kelemahan yang prinsipil, maka dalam ilmu hukum kedokteran muncul pendekatan lain yang merupakan semacam jalan tengah atau campuran antara standar profesional dan pendekatan standar objektif. Pendekatan standar campuran ini dilakukan dengan berbagai variasi, antara lain sebagai berikut :

1. Menggunakan standar objektif, tetapi dalam hal-hal lain tertentu menggunakan saksi ahli dibidang kedokteran.

⁶⁴ Medical Malpractice Attorney, *Informed. op. cit*, page 2

2. Kewajiban menggunakan *specific risk profile*, yang berisikan informasi risiko bagi setiap prosedur medis ditambah dengan kewajiban menginformasikan detail-detail tertentu secara lisan kepada pasien.
3. Digunakan standar di mana tidak diperlukan *disclosure* terhadap informasi medis yang dianggap diketahui atau mestinya diketahui oleh umumnya pasien.
4. Menggunakan asumsi dengan pembuktian di pihak pasien.

Pada umumnya dapat dikatakan bahwa standar/tingkat keterbukaan informasi terhadap kasus-kasus *informed consent* setara dengan standar/tingkat keterbukaan informasi terhadap kasus-kasus kelalaian melakukan diagnosis atau kelalaian dalam pengobatan. Standar tersebut adalah bahwa dokter harus memenuhi standar profesinya, standar objektif atau standar subjektif. seperti akan dijelaskan lebih lanjut bahwa karena rumitnya masalah pembuktian disebabkan oleh kecanggihan ilmu kedokteran, maka beban pembuktian sepantasnya dibebankan kepada dokter. Jadi, agar dia tidak divonis bersalah oleh pengadilan, setelah terbukti adanya informasi penting yang tidak dibuka, maka dokter harus membuktikan bahwa dokter tersebut telah memenuhi unsur-unsur standar profesional.⁶⁵

Contoh kasus standar profesional adalah; kasus Slater v. Baker and Stapelton, 1767. Standar profesional ini pertama kali dipakai untuk mengukur

⁶⁵ Muni Fuady, *op. cit*, hlm 74-75

pemberian persetujuan di Inggris. Di dalam keputusan Landmark ini, dua dokter mula-mula telah menyambungkan fraktur femoral pasien. namun pada kunjungan kemudian dokter itu telah memotong kembali untuk membetulkan lagi sambungannya tanpa persetujuan pasien. Dokter tersebut diajukan ke pengadilan. Hakim memutuskan dan mengatakan bahwa adalah suatu kebiasaan bahwa para dokter harus memperoleh persetujuan lebih dahulu dari pasiennya yang merupakan bagian dari tugas profesinya. Adalah tidak tepat untuk memisahkan kembali *callous* yang sudah mulai menyatu tanpa izin pasien. Cara demikian menunjukkan sesuatu yang bersifat keacuhan dan tidak profesional dalam kasus ini. Mereka telah melakukan sesuatu yang bertentangan dengan standar profesi yang seharusnya tidak dilakukan.⁶⁶

6. MENANDATANGANI *INFORMED CONSENT*

Sebagai suatu doktrin *import* lembaga *informed consent* kini tampaknya mulai banyak dipersoalkan. Masalah-masalah mengenai penandatanganan, pemberian informasi, dan lain-lain yang menyangkut *informed consent* mulai mencuat ke permukaan. Dengan terbitnya Permenkes Nomor 585 tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik sebenarnya sudah menjadi hukum. Walaupun sudah lama, namun tampaknya *informed consent* masih belum cukup diserap substansinya dalam pelaksanaan praktek sehari-hari di rumah-rumah sakit. Sebagai

⁶⁶ J.Guwandi, *Informed ...*, *op. cit.* hlm 27-28

suatu peraturan hukum, *informed consent* masih belum cukup diterapkan pada pelaksanaan tindakan-tindakan medik tertentu. Namun apa kenyataannya? sampai sekarang *informed consent* masih belum begitu dipahami dan dilaksanakan sebagaimana mestinya. Karena masih banyak yang menganggap bahwa penandatanganan formulir *informed consent* di rumah sakit hanya bersifat formalitas belaka.⁶⁷

Penandatanganan merupakan termasuk komponen yang sangat penting dalam *informed consent*, seseorang yang mempunyai kapasitas untuk menandatangani harus mempunyai kemampuan untuk mengerti tentang pilihan-pilihan yang diajukan, mengerti tentang konsekuensi masing-masing pilihan yang diambil, dan kemampuan untuk menilai biaya, keuntungan dari pilihan-pilihan yang diambil. Bila seseorang tidak mempunyai kemampuan seperti di atas, anggota keluarga bisa mewakili.⁶⁸ Jadi, sebelum *consent* ditandatangani, seorang dokter harus mengungkapkan secara jelas kepada pasien atau berdiskusi mengenai :⁶⁹

1. Penjelasan secara umum mengapa suatu operasi itu harus dilakukan dan bagaimana melaksanakannya.

⁶⁷ *Ibid*, hlm 37

⁶⁸ eMedicine Health, Informed Consent: Decision Making Capacity:
http://www.emedicinehealth.com/informed_consent/page3_em.htm#Decision-Making%20Capacity
hlm 1.

⁶⁹ Physicians News, Preventing Informed Consent malpractice claims:
<http://www.physiciansnews.com/law/404roediger.html> hlm 3

2. Penjelasan tentang alternatif terapi lain dan mengapa suatu operasi yang diajukan dipilih.
3. Penjelasan tentang prognosis suatu tindakan yang diberikan.
4. Penjelasan risiko material dari tindakan.
5. Penjelasan tentang kemungkinan-kemungkinan yang mungkin terjadi selama masa penyembuhan dan hospitalisasi.
6. Penjelasan kemungkinan efek residu dari tindakan yang diberikan.
7. Berdayakan pasien dan berikan kesempatan yang luas kepada pasien untuk bertanya.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/MENKES/PER/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik, persetujuan diberikan secara tertulis, lisan, atau secara tersirat saja. Akan tetapi, jika berkenaan dengan tindakan medis yang bersifat serius (dengan risiko yang tinggi), persetujuan tersebut haruslah dalam bentuk tertulis. Persetujuan tersebut diberikan oleh pasien dewasa yang berada dalam keadaan sadar dan sehat mental, berumur 21 tahun atau telah menikah. Bagi pasien dewasa yang berada dibawah pengampuan (*curatele*), gangguan mental persetujuan diberikan oleh orang tua /wali/kurator. Bagi pasien di bawah umur 21 tahun dan tidak mempunyai orang tua/wali dan atau orang tua/wali berhalangan, persetujuan diberikan oleh keluarga terdekat atau induk semang (*guardian*). Dalam hal pasien tidak sadar/pingsan serta tidak didampingi oleh keluarga terdekat dan secara medik berada dalam keadaan gawat dan atau darurat yang memerlukan

tindakan medik segera untuk kepentingannya, tidak diperlukan persetujuan dari siapapun.

Walaupun di Indonesia masalah *informed consent* sudah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan, dan sudah berjalan lebih dari 15 tahun, namun jalannya masih tersendat-sendat. Mungkin karena asalnya dari negara asing dengan sosial budaya yang berlainan. Nampaknya diperlukan evaluasi terhadap materi dan pelaksanaannya di dalam praktik.⁷⁰ Penelitian di Inggris mengenai pelaksanaan *informed consent* juga menunjukkan banyak permasalahan. dari 200 pasien kanker yang mendapatkan terapi radiasi, kemoterapi atau operasi ; hanya 60 % yang mengerti sifat, dan tujuan tindakan yang dilakukan. Hanya 55 % mengerti risiko berat yang akan terjadi. Hanya 40% yang telah membaca format *informed consent* secara hati-hati. Kebanyakan pasien menganggap *informed consent* bertujuan untuk melindungi hak dokter.⁷¹ Belum banyak penelitian mengenai pelaksanaan *informed consent* di Indonesia.

Seperti dikemukakan diatas, walaupun Permenkes tentang *Informed consent* sudah berjalan lebih dari 15 tahun, pelaksanaannya masih banyak kendala. Masalah penandatanganan formulir *informed consent* pun mulai banyak diperbincangkan. Siapa yang berhak menandatangani?. Jika dibandingkan dengan kehidupan sehari-hari: bila seorang anak A menandatangani check ayahnya X untuk

⁷⁰ J.Guwandi, *Rahasia....op. cit*, hlm. 45

⁷¹ BR Cassileth et al, "New England Journal of Medicine; Informed Consent"—why are its goals imperfectly realized? Vol 302, April,1980 hlm 896-900.

diuangkan, maka tindakan ini bisa termasuk tindakan kriminal. Namun jika anak tersebut menandatangani formulir *informed consent* untuk ayahnya yang harus dioperasi, maka hal ini bisa sah-sah saja, karena maksudnya adalah supaya ayahnya bisa sembuh dari penyakitnya. Apa benar demikian halnya? Apakah benar penandatanganan formulir tersebut sah menurut hukum? Kalau demikian apa dasar hukumnya ? Untuk ini kita harus beralih ke bidang hukum kedokteran yang mempunyai ciri khusus. Cabang ilmu hukum ini, misalnya doktrin *informed consent* bukanlah sesuatu yang harus dan dapat ditafsirkan secara *strict juridich*. Ia bersifat kasuistis dan fleksibel yang sangat bergantung kepada : (1) pertimbangan dan penilaian dokter, (2) situasi dan kondisi pasien, (3) risiko dari prosedur tersebut, dan (4) sosial-budaya masyarakatnya. Sebagai ilustrasi misalnya suatu kasus beberapa tahun yang lalu. Pasien X dioperasi testikelnya dan ternyata sebagai akibat operasi kata pasien kini ia menjadi tak berdaya. Istrinya katanya juga mengajukan cerai. Menurut keterangan pasien ia tidak diberi penjelasan apa yang hendak dilakukan terhadap dirinya dan ia juga tidak menandatangani formulir *informed consent*. Padahal ia dalam keadaan sadar (yuridis: kompeten). Yang menandatangani adalah 4 anak dan seorang menantunya. Timbul pertanyaan : Apakah dokter itu bisa dituntut karena malpraktek medik karena tidak memberi penjelasan dan tidak meminta pasien menandatangani formulir persetujuan? Apakah anak-anak dan menantunya, walaupun untuk tujuan baik, yang menandatangani surat persetujuan dapat dituntut juga?. Menurut dugaan

kemungkinan kasus ini termasuk kelompok *life saving*, untuk menolong jiwa pasien. Kalau ditunda-tunda atau tidak dilakukan, pasien bisa meninggal. Dari kasus ini timbul pertanyaan-pertanyaan: (1) Mengapa dokternya tidak memberitahukan kepada pasiennya?, (2) Mengapa tidak secara langsung minta pasien itu sendiri menandatangani formulir persetujuan?, (3) Mengapa yang menandatangani bahkan adalah anak-anak dan menantunya?, (4) Mengapa dokternya melakukan pembedahan juga tanpa ada tanda tangan pasien pada formulirnya?, (5) Apakah dokternya bisa dituntut atas dasar penganiayaan?, (6) Apakah anak dan menantunya dapat dituntut juga?. Inilah merupakan persoalan hukum yang pelik yang tidak dapat diputuskan berdasarkan aturan hukum yang umum, harus ditimbang berdasarkan hukum kedokteran.⁷²

B. PERLINDUNGAN KONSUMEN

1. Pengertian & Hak- Hak Konsumen

Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Konsumen diartikan sebagai setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan (Pasal 1 ayat 2). Pelaku usaha adalah setiap perseorangan atau badan usaha,

⁷² J.Guwandi, *Informed.....op. Cit*,t hlm 39-40

baik yang berbentuk badan hukum maupun yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama dalam berbagai bidang ekonomi Pasal 1 ayat (3). Jasa adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat dan dimanfaatkan oleh konsumen Pasal 1 ayat(2).⁷³

Dalam Undang-Undang Konsumen tidak diatur secara spesifik mengenai siapakah pelaku usaha dan jasa dalam bidang kesehatan. Tetapi diatur dalam Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (UU Kesehatan). Dengan demikian Undang-undang Konsumen dan Undang-undang Kesehatan menjadi saling mengisi dengan catatan Undang-undang Konsumen sebagai *Lex Spesialis*.⁷⁴

Sebagian orang berpendapat bahwa pasien dapat digolongkan sebagai konsumen dan dokter sebagai pelaku usaha dalam bidang jasa, sehingga seluruh aturan -aturan yang ada di dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berlaku bagi hubungan dokter pasien. Sebagian lagi berpendapat bahwa hubungan antara pelaku usaha dan konsumen khusus di bidang ekonomi, harus dibedakan hubungan antara dokter dan pasien di bidang kesehatan (hubungan pelayanan kesehatan). Sehingga kaidah-kaidah hukum yang ada dalam Undang-

⁷³ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

⁷⁴ Luhut M.P.Pangaribuan, *loc. cit*

undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak dapat begitu saja diberlakukan dalam hubungan dokter dan pasien. Pendapat-pendapat itu perlu mendapatkan kajian: apakah hubungan dokter pasien dapat digolongkan ke dalam hubungan antara konsumen dan pelaku usaha di bidang jasa?⁷⁵ Dilihat dari sudut tenaga kesehatan, maka tenaga kesehatan tidak dapat diidentikkan dengan pelaku usaha di dalam bidang ekonomi, sebab pekerjaan dalam bidang kesehatan adalah pekerjaan yang banyak mengandung unsur sosial. Dilihat dari konstruksi tanggung jawab pelaku usaha, maka tidak dapat begitu saja dokter disamakan dengan pelaku usaha, sebab pelaku usaha dalam hubungannya dengan konsumen, pada intinya berbentuk perikatan hasil, sedangkan antara pasien dengan tenaga kesehatan, perikatannya berbentuk perikatan ikhtiar.⁷⁶ Pasien dalam kontrak terapeutik tidak dapat disamakan dengan konsumen sebagaimana yang dikenal dalam dunia perdagangan pada umumnya. Hubungan profesional dokter-pasien sangat spesifik dalam hakikat, karakter dan sifatnya. Hubungan perjanjian antara dokter dan pasien didasarkan pada usaha yang sebaik-baiknya (*inspanningverbitenis*), sama sekali bukan didasarkan pada sembuh atau tidaknya pasien (*resultaatverbintenis*).⁷⁷

⁷⁵ Wila Chandrawila, *op. cit*, hlm 36

⁷⁶ *Ibid*, hlm. 48

⁷⁷ Chrisdiono M.Achdiat, Pasien Sama Dengan Konsumen?:

<http://www.tempo.co.id/medika/arsip/092002/top-1.htm>

Untuk mengetahui, apakah profesi pemberi jasa pelayanan kesehatan (dokter) merupakan pelaku usaha atau bukan maka harus dilihat pada Undang-undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan dan, *Black Law Dictionary*, dan WTO/GATT bidang kesehatan

Menurut Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 dinyatakan bahwa tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri di dalam bidang kesehatan yang memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Sedangkan dalam *Black Law Dictionary* dinyatakan bahwa, *Business* adalah: *A commercial enterprise carried on for profit; a particular occupation or employment habitually engaged in for livelihood or gain*⁷⁸ Selain itu posisi bidang kesehatan menurut WTO/GATT menyatakan antara lain bahwa, profesi dokter dan dokter gigi saat ini termasuk sektor jasa bisnis.⁷⁹

Berdasarkan uraian di atas, dokter dapat dikatakan sebagai pelaku usaha, karena profesi dokter menerima uang sebagai imbalan jasa yang diberikannya pada pasien sedangkan pasien sebagai penerima jasa. Hakikat istilah pelaku usaha dan konsumen selalu berhubungan dengan hal-hal yang bersifat ekonomi dan bisnis. Maka dapat dikatakan walaupun hubungan

⁷⁸ Bryan A Garner, eds. *Blacks Law Dictionary*, St Paul, Thomson, West, 2004, hlm 211

⁷⁹ CyberMed:Konsumen, Perlindungan Konsumen Kesehatan Berkaitan Dengan Malpraktek Medik. <http://www.CyberMed.cbn.net.id> hlm 2-3

dokter dan pasien bersifat pelayanan kesehatan, namun akibat dari hubungan tersebut melahirkan hubungan yang bersifat ekonomis karena ada kesepakatan sebagai pernyataan kehendak secara diam-diam yang memunculkan hak dan kewajiban masing-masing yaitu bahwa dokter mempunyai kewajiban memberikan jasa layanan kesehatannya sedangkan pasien berkewajiban membayar jasa yang diberikan dokter tersebut. Dokter mempunyai hak menagih imbalan jasa dari pasien sedangkan pasien mempunyai hak menerima jasa layanan kesehatan dari dokter dengan sebaik dan semaksimal mungkin berdasarkan keahliannya. Begitu juga dengan rumah sakit yang perkembangannya sekarang sudah bersifat konsumerisme maka dapat dikatakan sebagai pelaku usaha, sedangkan pasien adalah konsumen. Dengan demikian dapat disimpulkan baik dokter maupun rumah sakit adalah pelaku usaha sedangkan pasien adalah konsumen sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Konsumen. Untuk itu konsumen harus dilindungi. Dokter maupun rumah sakit dapat diminta pertanggungjawabannya apabila melanggar undang-undang tersebut.

Dalam Pasal (4) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 disebutkan bahwa hak konsumen adalah; (a) hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa, (b) hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan,

(c) hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa yang dijanjikan, (d) hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan, (e) hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut, (f) hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen, (g) hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif, (h) hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang /atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya, (i) hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undang lainnya.

2. Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Pelayanan Kesehatan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999) yang tujuannya diatur pada bagian menimbang butir d dan e, menentukan sebagai berikut:

”bahwa untuk meningkatkan harkat dan martabat konsumen perlu meningkatkan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya serta menumbuhkembangkan sikap pelaku usaha yang bertanggung jawab (butir d).

”bahwa ketentuan hukum yang melindungi kepentingan konsumen belum memadai.(butir e).

Jadi tujuan dari diundangkannya Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen utamanya adalah untuk melindungi konsumen dan menumbuhkembangkan sikap pelaku usaha yang bertanggungjawab, tetapi selain itu butir selanjutnya yaitu butir f dari hal yang menimbang, juga disebutkan hal yang menyangkut kepentingan pelaku usaha, menentukan sebagai berikut:

”bahwa berdasarkan pertimbangan tersebut diatas diperlukan perangkat peraturan perundang-undangan untuk mewujudkan keseimbangan perlindungan kepentingan konsumen dan pelaku usaha sehingga tercipta perekonomian yang kuat.⁸⁰

Sebenarnya dalam pelayanan kesehatan, pentingnya perlindungan konsumen/pasien tersebut, yang pada dasarnya merupakan kewajiban bagi para penyelenggara pelayanan kesehatan untuk senantiasa menghormati hak-hak pasien, bukanlah merupakan hal yang baru. Kode etik dan sumpah dokter dengan tegas telah mengatur pelbagai kewajiban tersebut. Bab I dan Bab II Kode Etik Kedokteran Indonesia yang mengatur tentang kewajiban umum dan kewajiban dokter terhadap penderita menyebutkan antara lain :

- a. Seorang dokter harus senantiasa melakukan profesinya menurut ukuran yang tertinggi (ayat 2).
- b. Dalam melakukan pekerjaan kedokterannya seorang dokter tidak boleh dipengaruhi oleh pertimbangan keuntungan pribadi (ayat 3).

⁸⁰ Lihat; Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

- c. Tiap perbuatan atau nasehat yang mungkin melemahkan daya tahan makhluk insani baik jasmani, maupun rohani hanya diberikan untuk kepentingan penderita (ayat 5).
- d. Seorang dokter hanya memberikan keterangan atau pendapat yang dapat dibuktikan kebenarannya (ayat 7).
- e. Setiap dokter harus senantiasa mengingat akan kewajibannya melindungi hidup makhluk insani (ayat 10).
- f. Setiap dokter harus bersikap tulus ikhlas dan mempergunakan segala ilmu dan keterampilannya untuk kepentingan penderita (ayat 11).
- g. Dalam hal ia tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan, maka ia wajib merujuk penderita kepada dokter lain yang mempunyai keahlian dalam penyakit tersebut (ayat 12).
- h. Setiap dokter wajib merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang seorang penderita, bahkan juga setelah penderita itu meninggal dunia (ayat 13).
- i. Setiap dokter wajib melakukan pertolongan darurat sebagai suatu tugas perikemanusiaan, kecuali ia yakin ada orang lain bersedia dan mampu untuk memberikannya (ayat 14).

Jika diperhatikan sebagai kewajiban yang tercantum dalam Kode Etik Kedokteran Indonesia, dapat disimpulkan bahwa rumusan yang tercantum sama sekali tidak bertentangan dengan Undang-undang Nomor 8

Tahun 1999, khususnya yang tercantum dalam bab III (hak dan kewajiban) dan bab IV (perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha).⁸¹

Sekalipun Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 pada dasarnya tidak bertentangan dengan Kode Etik dan Sumpah Dokter, bukan lalu berarti Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 dapat langsung diterapkan pada pelayanan kesehatan. Pelayanan kesehatan sebagai suatu jasa memiliki pelbagai karakteristik tersendiri. Dengan demikian penerapan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 pada pelayanan kesehatan harus memperhatikan pelbagai karakteristik tersebut. Karakteristik yang dimaksud antara lain:

- a. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa (Pasal 4 huruf b)
Sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam kode etik dan sumpah dokter, pasien memiliki hak sepenuhnya untuk memilih (baca: menentukan) pelayanan kesehatan yang diperlukan. Sayangnya dalam keadaan tertentu pemenuhan hak ini tidak dapat diberlakukan. Dalam keadaan darurat untuk keselamatan penderita, dokter dapat saja menyelenggarakan pelayanan kesehatan, meskipun tidak dipilih (baca: disetujui) oleh pasien yang bersangkutan. Pemahaman karakteristik yang seperti ini dipandang penting, sebab jika tidak demikian halnya,

⁸¹ Azrul Azwar, Beberapa Catatan Tentang UU Perlindungan Konsumen Dan Dampaknya Terhadap Pelayanan Kesehatan: <http://www.idionline.org>.

akan berdampak negatif terhadap pelayanan kesehatan Para dokter akan enggan menyelenggarakan pelayanan gawat darurat kedokteran.⁸²

- b. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur (Pasal 4 huruf c).

Sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam kode etik dan sumpah dokter, seorang pasien memiliki hak sepenuhnya, untuk memperoleh informasi yang benar, jelas dan jujur. Hal yang sama juga terdapat dalam hak pasien pada Undang-Undang Kesehatan Nomor 23 Tahun 1999. Dalam kenyataan menunjukkan bahwa menyembunyikan informasi merupakan suatu hal yang umum dalam dunia kedokteran, dan selalu dikaitkan dengan ketidakpastian efek pengobatan dan ketidakberdayaan pasien. Contoh yang paling nyata, tampak pada menyembunyikan informasi tentang keraguan dokter untuk mengkomunikasikan penemuan diagnosa penyakit yang membahayakan jiwa pasien. Hal ini, dianggap sebagai satu ciri yang membedakan pelayanan kesehatan dengan pelayanan jasa lainnya, bahkan dalam situasi tertentu dapat terjadi penghindaran informasi medis dalam hubungan dokter dan pasien.⁸³

- c. Hak mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian (Pasal 4 huruf h).

⁸² *Ibid*

⁸³ Veronica Komalawati, *op. cit*, hlm 54

Dalam pelayanan kesehatan, adanya kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian ini ditemukan apabila terjadi malpraktek (*malpractise*). Masalahnya adalah, bahwa tidak semua kerugian dalam pelayanan kesehatan karena malpraktek. Pelayanan yang baik dan benarpun yang diselenggarakan oleh seorang dokter dapat saja menimbulkan akibat samping dan atau komplikasi yang merugikan pasien. Orang awam, bahkan yang terpelajarpun sangat sulit memahami Malpraktek dan sering terjadi interpretasi yang salah. Perlukaan atau kerusakan yang timbul pada saat pengobatan yang tak dapat diramalkan sebelumnya dan bukan akibat dan kekurangterampilan atau kurangnya pengetahuan dokter, dianggap sebagai kemalangan atau keadaan tak terduga dimana dokter tidak dapat dibebani tanggung jawab.⁸⁴ Tidak semua kerugian yang timbul pada pelayanan kesehatan berhak mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/ atau penggantian tersebut. Pemahaman tentang karakteristik ini penting untuk mencegah timbulnya pelayanan kedokteran yang bersifat depensif yang apabila terjadi, jelas akan sangat merugikan pasien.

d. Kewajiban memberikan jaminan dan/atau garansi (Pasal 7 huruf e)

⁸⁴ Broto Warsito, "Upaya Pencegahan dan Penanganan Malpraktik Kedokteran" makalah yang dipresentasikan dalam Lokakarya, *Antisipasi Penanganan Malpraktek Sesuai Dengan Undang-Undang Praktek Kedokteran*. Jakarta 11-12 Maret 2005

Dari pelbagai hak dan kewajiban yang tercantum dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999, pemenuhan kewajiban yang mengatur pemberian jaminan dan/atau garansi ini adalah yang paling sulit dipenuhi. Pelayanan kesehatan sangat berbeda dengan pelayanan jasa lain. Pelayanan kesehatan bersifat *inspanningverbintennis*, dalam arti bahwa tenaga kesehatan dalam melakukan pelayanan kesehatan hanya berdaya upaya secara maksimal untuk mencapai tujuan kesehatan bagi penerima pelayanan kesehatan. Pada dasarnya tenaga kesehatan dalam upaya memberikan pertolongan kepada pasien hanya berdaya upaya secara maksimal dan tidak dapat dijamin keberhasilannya, karena tergantung banyak faktor, antara lain respon masyarakat penerima pelayanan itu sendiri, kepatuhan yang mentaati aturan yang harus diikuti, daya tahan tubuh dan lain-lain⁸⁵.

- e. Hal yang menarik yang tercantum dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 adalah tercantumnya ketentuan yang menyangkut kegiatan promosi barang dan/atau jasa yang dihasilkan. Pasal 9 sampai dengan Pasal 17 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 dengan rinci mengatur pelbagai perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha sehubungan dengan kegiatan promosi tersebut (menawarkan, mempromosikan,

⁸⁵ Budi Yahmono, Perlindungan Konsumen Dalam Penyelenggaraan Rumah Sakit Ditinjau Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Disampaikan pada: *Kongres VIII Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia*, Jakarta, 6-9 November 2000.hlm 3

mengiklankan, mengobrol serta memberikan hadiah). Untuk pelayanan kesehatan, adanya kekhawatiran terjadinya pelanggaran terhadap pasal-pasal ini sebenarnya tidak perlu, karena sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam kode etik dan sumpah dokter, kegiatan promosi tersebut tidak dibenarkan. Ayat (4) dan ayat (6) kode etik kedokteran Indonesia dengan tegas menyebutkan bahwa seorang dokter tidak dibenarkan melakukan promosi pelayanan kesehatan.

f. Azas pembuktian terbalik.

Undang-undang Konsumen ini menganut sistem pembuktian terbalik. Dalam Pasal 22 mengatur bahwa pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam kasus pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4), Pasal 20 dan Pasal 21 merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha tanpa menutup kemungkinan bagi jaksa untuk melakukan pembuktian. Dalam penjelasan Pasal 22 dinyatakan secara konkrit bahwa ketentuan ini dimaksudkan untuk menerapkan sistem beban pembuktian terbalik. Kemudian Pasal 28 menentukan bahwa pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam gugatan ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Pasal 22 dan Pasal 23 merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha.⁸⁶

⁸⁶ Luhut MP. Pangaribuan, *op. cit*, hlm 4

Sekarang dengan Undang-undang Konsumen yang secara tegas telah menganut sistem pembuktian terbalik ini, konsekuensi yang mungkin terjadi dalam konteks hubungan pelaku usaha di bidang kesehatan dan konsumen adalah akan timbulnya kasus yang lebih besar. Sebab untuk memperkarakan beban pembuktian itu ada pada pelaku usaha bukan pada yang menuntut. Dengan mudah tuduhan dan gugatan bisa terjadi sementara konsekuensi dari tuduhan dan gugatan tidak diatur dalam undang-undang. Jadi, dalam kaitan perlindungan konsumen asas pembuktian terbalik diakui dan dibolehkan. Namun, kalau kita melihat ketentuan yang diatur dalam Hukum Perdata khusus dalam Pasal 1865

B.W disebutkan :

”Siapa yang mengemukakan sesuatu, mesti membuktikan. Maksudnya siapa yang mengatakan mempunyai mesti membuktikan haknya itu, dan siapa yang mengemukakan sesuatu peristiwa untuk menguatkan haknya atau membantah hak orang lain mesti membuktikan adanya peristiwa itu ”

Ada pula pedoman lain (Pasal 1365 KUH Perdata) :

“ Siapa yang menuntut penggantian kerugian yang disebabkan suatu perbuatan hukum, harus membuktikan adanya kesalahan.”

Berkenaan dengan ini, bila diterapkan terhadap kejadian tuntutan ganti rugi yang diajukan pasien terhadap tindakan kesalahan tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan/tindakan medik, nampaknya sulit. Karena, kedudukan pasien tentunya tidak menguasai ilmu/keahlian di bidang tindakan medik, paling-paling pembuktian dilakukan oleh

tenaga kesehatan dengan menunjukkan telah dilakukan sesuai standar profesi, bukti catatan medik yang ada, *informed consent* serta persetujuan tindakan medik yang ditanda tangani sebagai bukti.⁸⁷

Menurut Merdias Almatsier⁸⁸ pembuktian terbalik berlaku pada *strict/product liability*, pada barang atau jasa yang dapat dijamin hasilnya. Tidak berlaku pada pelayanan medis (pelayanan medis bukan *strict liability*) kecuali: pada kesalahan yang jelas,” *Res Ipsa Loquitur/ The thinks Speaks By It Self*” (KUHP Pasal 184), dan bila tidak ada rekam medik.

- g. Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BKSN) dan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).

Hal lain yang menarik yang tercantum dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 adalah dibentuknya Badan Perlindungan Konsumen Nasional (Bab VIII Pasal 31 sampai dengan Pasal 43), Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (Bab IX Pasal 44) serta Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (Bab XI Pasal 49 sampai dengan Pasal 58). Jika pembentukan ketiga badan ini, terutama Badan Penyelesaian Konsumen (BPSK) dapat pula diberlakukan pada pelayanan kesehatan, jelas sangat menguntungkan. BPSK yang

⁸⁷ Budi Yahmono, *op. cit*, hlm.9-10

⁸⁸ Merdias Almatsir, Peranan UUPK Pada Pelayanan Kesehatan, Disampaikan pada: *Kongres VIII Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia*, Jakarta 6-9 November 2000

tercantum dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tersebut pada dasarnya sama dengan Badan Pengadilan Profesi yang telah lama didambakan. Karena sesungguhnya, bagi profesi kedokteran, penyelesaian sengketa kesehatan dipandang lebih baik jika diselesaikan melalui Badan Pengadilan Profesi. Dengan catatan lain jika Badan Pengadilan Profesi ini dapat didirikan, pasti akan berdampak positif terhadap pelayanan kesehatan. Masyarakat dan juga penyelenggara pelayanan kesehatan akan memperoleh perlindungan hukum yang maksimal, sesuai dengan yang diperlukan.⁸⁹

- h. Ketentuan Tentang Penyelesaian Sengketa (Bab X Pasal 45 sampai dengan Pasal 48), penyidikan (Bab XII Pasal 59) serta sanksi administratif (Bab XIII Pasal 60).

Ini merupakan suatu langkah maju yang menggembirakan. Jika hal yang sama dapat pula diberlakukan pada pelayanan kesehatan, jelas sangat menguntungkan. Karena sesungguhnya sampai saat ini tata cara penyelesaian sengketa pada pelayanan kesehatan, termasuk tata cara penyidikan serta sanksinya belum diatur secara jelas. Akibatnya tidak mengherankan jika kepastian hukum untuk sengketa pelayanan kesehatan tidak pernah jelas, dampaknya bukan saja merugikan

⁸⁹ Azrul Azwar, op. cit, hlm. 6-7

konsumen yakni para pasien tetapi juga para penyelenggara pelayanan kesehatan.⁹⁰

3. Pelaku Usaha, Hak & Kewajibannya

a. Hak pelaku usaha (Pasal 6, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999)

- 1) Menerima pembayaran sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.
- 2) Mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik
- 3) Melakukan pembelaan diri sepatutnya dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen.
- 4) Untuk merehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan

b. Kewajiban Pelaku Usaha (Pasal 7, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999)

- 1) Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usaha.
- 2) Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.
- 3) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar, jujur dan tidak diskriminatif.

⁹⁰ *Ibid*

- 4) Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang/atau jasa yang berlaku.
- 5) Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan /atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau jasa yang diperdagangkan.
- 6) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan; atau
- 7) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau jasa penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

4. Rumah Sakit Sebagai Pelaku Usaha

Dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 disebutkan bahwa pelaku usaha adalah setiap perseorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hukum maupun yang didirikan dan berkedudukan dan melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama dalam berbagai bidang ekonomi.

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tidak diatur secara spesifik mengenai siapakah Pelaku Usaha dan Jasa dalam bidang kesehatan. Tapi ada diatur dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan. Dengan

demikian Undang-Undang Kesehatan menjadi saling mengisi dengan catatan Undang-Undang Konsumen sebagai *Lex Specialis*⁹¹ Dalam UU Kesehatan diatur bahwa jasa dalam bidang kesehatan ialah setiap kegiatan untuk meningkatkan kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah atau masyarakat yang antara lain meliputi pemeliharaan kesehatan, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan (Pasal 1 ayat(2)) Jo Pasal 32 ayat (1) UU Kesehatan). Dalam Pasal 56 (ayat 1) UUK, rumah sakit umum merupakan salah satu pelaku usaha dalam bidang kesehatan. Dalam Pasal 1 ayat (1) draft rencana peraturan pemerintah Republik Indonesia Tentang Rumah Sakit disebutkan bahwa, Rumah Sakit adalah sarana pelayanan kesehatan yang bersifat laba atau nirlaba yang tidak meninggalkan fungsi sosial yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan yang mengutamakan pelayanan pengobatan dan pemulihan tanpa mengabaikan pelayanan peningkatan kesehatan dan pencegahan penyakit yang dilaksanakan melalui pelayanan rawat inap, rawat jalan, rawat darurat dan pelayanan tindakan medik⁹².

Lembaga rumah sakit dapat berupa lembaga usaha *for profit* dan *non profit* yang mungkin berbeda indikatornya. Perkembangan-perkembangan terakhir menunjukkan bahwa rumah sakit secara *de facto* telah bergeser dari lembaga sosial menjadi lembaga usaha. Sejarah pelayanan kesehatan rumah sakit berubah dari pelayanan dengan dasar imperialisme, misionarisme keagamaan menjadi rumah

⁹¹ Luhut MP Pangaribuan. "UU Konsmen... *Op.cit* hlm 1

⁹² Draft rancangan peraturan Pemerintah Republik Indonesia tentang Rumah Sakit, Tanggal 21 Nop 2002

sakit dengan ciri secara *de facto* sebagai badan usaha yang semakin mengandalkan biaya operasional dari pembayaran oleh pasien untuk mendapatkan jasa rumah sakit⁹³ Rumah sakit dalam perkembangannya merupakan lembaga usaha yang menerapkan prinsip bisnis dengan tidak melanggar etika kedokteran dan tetap dengan misi melindungi orang misikin. Jadi, bila ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1999 dan dari perkembangan rumah sakit akhir-akhir ini, rumah sakit bisa dianggap sebagai pelaku usaha.

⁹³ Laksono Trisnantoro. Aspek Strategis Dalam Manajemen Rumah Sakit. Bahan Kuliah MMR-UGM 2004. hln 108-111.

BAB III

KEDUDUKAN HUKUM PASIEN DALAM *INFORMED CONSENT* DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

A. HUBUNGAN HUKUM DOKTER DAN PASIEN

Dokter adalah pihak yang mempunyai keahlian di bidang kedokteran, sedangkan pasien adalah orang sakit yang membutuhkan bantuan dokter untuk menyembuhkan penyakit yang dideritanya. Pada kedudukan ini, dokter adalah orang yang dianggap pakar dalam bidang kedokteran dan pasien adalah orang sakit yang awam akan penyakitnya dan mempercayakan dirinya untuk disembuhkan oleh dokter.⁹⁴ Dalam kenyataan kehidupan sehari-hari, kedudukan dokter lebih tinggi dari pasien yang dirawatnya. Dokter boleh dikatakan mempunyai dominasi dalam soal-soal kesehatan, dan pada umumnya pasien percaya pada kemampuan dan kecakapan dokter, sehingga hampir semua keputusan ada di tangan dokter. Hal ini disebabkan, oleh karena⁹⁵ :

1. Kepercayaan pasien akan kemampuan dan kecakapan dokter
2. Keawaman pasien terhadap profesi kedokteran
3. Sikap soliter antar sejawat dokter dan sifat isolatif terhadap profesi lain

⁹⁴ Safitri Hariyani, *op. cit*, hlm. 9

⁹⁵ Soerjono Soekanto, *Aspek Hukum Kesehatan*, IND-HILL- Co Jakarta, hlm. 149

Hubungan antara dokter dan pasien ini dikenal juga sebagai hubungan biomedis aktif-pasif.⁹⁶ Dalam hubungan tersebut rupanya hanya terlihat superioritas dokter terhadap pasien dalam hubungan biomedis; hanya ada kegiatan sepihak dari dokter sedangkan pasien tetap pasif. Hubungan ini berat sebelah dan tidak sempurna, karena merupakan suatu pelaksanaan wewenang oleh yang satu terhadap lainnya. Hubungan ini juga dikenal sebagai pola hubungan vertikal Paternalistik. Oleh karena hubungan dokter-pasien merupakan hubungan antar manusia, seyogyanya hubungan itu merupakan hubungan yang mendekati persamaan hak antar manusia.

Dalam hubungan aktif-pasif ini antara si sakit (pasien) dengan sang pengobat (dokter) tidak terdapat adanya interaksi komunikasi, karena pasien tidak mampu memberikan kontribusi aktivitasnya, dan oleh karena itu ia menyerahkan sepenuhnya kepada dokter yang ia tahu dan percaya akan bertindak sebagai bapak yang baik. Kepustakaan melukiskan ” *activity-passivity relation*”, ini sebagai hubungan ”.. *where there is no interaction between physician and patient because the patient is unable to activity. This is the characteristic pattern in an emergency situation when the patient unconscious*”⁹⁷

Dalam BW, tindakan dokter yang mengambil alih tanggung jawab sementara pasien yang tidak sadar ini diatur dalam Pasal 1354 BW mengenai

⁹⁶ Danny Wiradharma, *Hukum Kedokteran*, Bina Rupa Aksara, Jakarta, 1996, hlm. 42

⁹⁷ Sukismo, Pola Hubungan Hukum Vertikal dan Horizontal Dalam Pelayanan Kesehatan, disampaikan pada: *Lokakarya Nasional, Perlindungan Hukum Dalam Praktek Pelayanan Kesehatan*. Yogyakarta, 7-10 Desember 2005 hlm 2-3

“*zaakwaarneming*”, namun segera pasien sadar, tindakan-tindakan yang telah dilakukan selama ia tidak sadar itu harus segera dikomunikasikan.⁹⁸

Pada waktu pasien mendatangi seorang dokter dapat juga terjadi suatu keadaan, walaupun pasien dalam keadaan sakit namun ia sadar dan mempunyai aspirasi sendiri yang terwujud dalam perbuatannya yang mematuhi apa kata dokter. Hubungan ini dalam kepustakaan diwujudkan dalam suatu “ *guidance-cooperation relation*”, yang menegaskan bahwa “*..although patient is ill, he is ready and willing to cooperate. The physician considers himself in a position of trust*”. Di samping kedua kemungkinan tersebut, dapat juga terjadi kemungkinan pada waktu si sakit mendatangi dokter terjadi suatu keadaan hubungan yang mencerminkan “ *mutual-participation relation*, yaitu yang menunjukkan bahwa”*.. the patient thinks he is juridically equal to the doctor and that his relationships with the doctor is in nature of a negotiated agreement between equal parties*”. Bentuk yang terakhir ini mencerminkan adanya persamaan derajat antara para pihak dalam suatu perjanjian, segala sesuatu dikomunikasikan antara kedua belah pihak, dan melalui tahapan-tahapan proses komunikasi itu sampai kepada suatu keputusan yang didasarkan pada hasil diskusi/komunikasi.⁹⁹ Dalam hal ini, dapat dilihat adanya pecerminan bahwa semua manusia memiliki hak dan martabat yang sama. Hubungan ini lebih didasarkan pada struktur sosial yang demokratis dan yang merupakan perjuangan hidup bagi sebagian besar umat manusia sepanjang masa. Dalam hubungan ini,

⁹⁸ *Ibid* hlm 3

⁹⁹ *Ibid* hlm 4-5

kedua pihak saling bergantung berlandaskan proses identifikasi pengenalan yang sangat kompleks, sehingga diperlukan keterbukaan satu sama lain. Masing-masing memperlakukan pihak lawan sebagai dirinya sendiri, agar suatu hubungan yang serasi dan seimbang dapat dipertahankan. Kedua belah pihak memiliki kekuasaan yang hampir sama karena saling membutuhkan. Pola hubungan *mutual participation* selain besar kemungkinannya terjadi pada waktu pemeriksaan medis (*medical check-up*), juga terjadi dengan pasien yang berpenyakit menahun (kronis), seperti penyakit gula, penyakit jantung koroner, penyakit arthritis dan sebagainya. Hal ini disebabkan dalam hubungan semacam itu pasien dapat menceritakan pengalamannya sendiri berkaitan dengan penyakitnya, dan dapat membantu dokter secara aktif dalam menentukan keadaan yang sebenarnya, sehingga dapat diberikan nasehat dan pengobatan yang tepat. Di samping itu, hampir seluruh rencana pengobatan terletak di tangan pasien sendiri, misalnya minum obat atau tidak, menjalankan diet atau tidak, berpantang sesuatu atau tidak, mengulangi pembelian obat atau tidak, dan sebagainya. Dalam hal ini, pasien secara sadar dan aktif berperan dalam pengobatan dirinya.¹⁰⁰

Menurut Thiroux (1980)¹⁰¹ ada tiga pandangan mengenai hubungan yang seharusnya ada antara dokter dan pasien, yaitu: *paternalisme*, *individualisme*, dan *reciprocal* atau *collegial*. Menurut pandangan *paternalisme*, dokter harus berperan sebagai orang tua terhadap pasien atau keluarganya. Hal ini disebabkan, dokter

¹⁰⁰ Veronica Komalawati, *op. cit*, hlm. 45

¹⁰¹ *Ibid*, hlm 46

mempunyai pengetahuan superior tentang pengobatan, sedangkan pasien tidak mempunyai pengetahuan yang demikian sehingga harus mempercayai dokter dan tidak boleh campur tangan dalam pengobatan yang dianjurkannya. Dalam pandangan ini, segala dan setiap keputusan tentang perawatan dan pengobatan pasien, termasuk informasi yang dapat diberikan harus seluruhnya berada dalam tangan dokter. Menurut pandangan *individualisme*, pasien mempunyai hak mutlak atas tubuh dan nyawanya sendiri. Dalam pandangan ini, segala dan setiap keputusan tentang perawatan dan pengobatan pasien, termasuk mengenai pemberian informasi kesehatannya berada dalam tangan pasien, karena sepenuhnya pasien yang mempunyai hak atas dirinya sendiri. Menurut pandangan *reciprocal*, pasien dan keluarganya adalah anggota inti dalam kelompok. Sedangkan dokter, juru rawat dan para profesional lainnya bekerjasama untuk melakukan yang terbaik bagi pasien dan keluarganya. Dalam pandangan ini, kemampuan profesional dokter dilihat sesuai dengan ilmu dan keterampilannya, dan hak pasien atas dan nyawanya sendiri tidak dilihat secara mutlak tetapi harus diberi prioritas utama. Dalam hal ini, terutama mengenai hak pasien untuk mendapatkan informasi tentang setiap prosedur yang harus didasarkan persetujuan setelah diberi informasi secukupnya atau disebut *informed consent*. Oleh karena itu, keputusan yang diambil mengenai perawatan dan pengobatan harus bersifat *reciprocal* (memberi dan menerima) dan *collegial* (pendekatan kelompok atau tim yang setiap anggotanya mempunyai

masukannya yang sama). Perubahan-perubahan hubungan dokter pasien tersebut terjadi antara lain, oleh karena:¹⁰²

1. Kepercayaan tidak lagi tertuju pada dokter secara pribadi, akan tetapi pada kemampuan ilmu dan teknologi kesehatan.
2. Masyarakat menganggap bahwa tugas dokter tidak hanya menyembuhkan (*curing*), akan tetapi tugasnya ditekankan pada perawatan (*caring*).
3. Ada kecenderungan untuk menyatakan bahwa kesehatan bukan lagi merupakan keadaan tanpa penyakit, akan tetapi lebih-lebih berarti kesejahteraan fisik, mental, dan sosial.
4. Semakin banyaknya peraturan yang memberikan perlindungan hukum kepada pasien, sehingga pasien semakin mengetahui hak-haknya dalam hubungannya dengan dokter.
5. Tingkat kecerdasan masyarakat mengenai kesehatan semakin meningkat.

Dokter dan pasien adalah dua subjek hukum yang terkait dalam hukum kedokteran. Keduanya membentuk baik hubungan medik maupun hubungan hukum. Hubungan medik dan hubungan hukum antara dokter dan pasien adalah yang objeknya pemeliharaan kesehatan pada umumnya dan pelayanan kesehatan pada khususnya¹⁰³. Hubungan antara subjek hukum dan subjek hukum diatur oleh kaidah-kaidah hukum perdata. Dalam hubungan ini terdapat hak dan kewajiban yang timbal balik, di mana hak dokter menjadi kewajiban pasien dan hak pasien

¹⁰² Soerjono Soekanto, *op. cit.*, hlm. 150

¹⁰³ Kemitraan Dalam Hubungan Dokter-Pasien, Konsil Kedokteran Indonesia, Jakarta 2006 hlm 16

menjadi kewajiban dokter.¹⁰⁴ Dalam perkembangannya, hubungan hukum antara dokter dan pasien ada dua macam, yaitu :

1. Hubungan karena kontrak (Transaksi Teraupeutik)
2. Hubungan karena undang-undang (*Zaakwarneming*)

1. Hubungan Karena Kontrak (Transaksi Teraupeutik)

Karena adanya perkembangan yang menuntut hubungan dokter-pasien bukan lagi merupakan hubungan yang bersifat paternalistik, tetapi menjadi hubungan yang didasari pada kedudukan yang seimbang/partner, maka hubungan itu menjadi hubungan kontraktual. Hubungan kontraktual terjadi karena para pihak yaitu dokter dan pasien masing-masing diyakini mempunyai kebebasan dan kedudukan yang setara. Kedua belah pihak lalu mengadakan suatu perikatan atau perjanjian dimana masing-masing pihak harus melaksanakan peranan atau fungsinya satu terhadap yang lain. Peranan tersebut bisa berupa hak dan kewajiban¹⁰⁵

Hubungan karena kontrak umumnya terjadi melalui suatu perjanjian. Dalam kontrak terapeutik, hubungan itu dimulai dengan tanya jawab (*anamnesis*) antara dokter dan pasien. Kemudian diikuti dengan pemeriksaan fisik. Kadang-kadang dokter melakukan pemeriksaan penunjang diagnostik untuk membantu menegakkan diagnosis seperti pemeriksaan radiologis, pemeriksaan laboratorium

¹⁰⁴ Wila Chandrawila Supriadi, *op. cit.*, hlm 8

¹⁰⁵ Safitri Hariyani, *op. cit.*, hlm 11

dan lain-lain. Diagnosis ini dapat merupakan suatu *working diagnosis* atau diagnosis kerja/ sementara, bisa juga *diagnosis definitif*. Setelah itu dokter biasanya merencanakan suatu terapi dengan memberikan suatu resep atau suatu suntikan atau operasi atau tindakan lain dan nasehat-nasehat yang perlu diikuti agar kesembuhan dapat segera dicapai oleh pasien. Dalam proses pelaksanaan hubungan dokter-pasien tersebut, sejak tanya jawab sampai dengan perencanaan terapi, dokter melakukan pencatatan dalam suatu *Medical Records* (Rekam Medis). Pembuatan rekam medis ini merupakan kewajiban dokter sesuai dengan standar medis.¹⁰⁶

Menurut King, bahwa suatu perjanjian baik yang nyata maupun diam-diam antar dokter dan pasien seringkali menimbulkan hubungan profesional sehingga kewajiban yang harus dipenuhi oleh seorang dokter terhadap pasiennya adakalanya dilihat sebagai kewajiban yang didasarkan atas kontrak jasa. Hal ini menurut King merupakan pandangan yang terlalu sempit. Walaupun hubungan dokter dan pasien memang mengandung persetujuan bersama antara para pihak, sehingga pada umumnya dianggap timbul dari suatu kontrak yang dibuat diam-diam, tetapi tidak selalu demikian. Lagi pula terdapat hubungan antara dokter dan pasien berdasarkan suatu kewajiban pertolongan medik yang dibebankan oleh masyarakat kepada dokter, dan bukan sebagai suatu peristiwa yang timbul dari kontrak yang ada antara para pihak. Oleh karena itu, kewajiban dokter hendaknya dilihat dari sesuatu yang sebagian besar didasarkan suatu hubungan profesional medik, yaitu hubungan yang

¹⁰⁶ Danny Wiradharma, *op. cit*, hlm 45

dapat timbul dalam beberapa konteks dan yang dapat menimbulkan hak dan serta kewajiban terlepas dari perjanjian yang dibuat oleh para pihak.¹⁰⁷

Dalam upaya menegakkan diagnosis atau melaksanakan terapi, dokter biasanya melakukan suatu tindakan medik. Tindakan medik tersebut ada kalanya atau sering dirasa menyakitkan atau menimbulkan rasa tidak menyenangkan. Secara material, suatu tindakan medis itu sifatnya tidak bertentangan dengan hukum apabila memenuhi syarat-syarat sebagai berikut :

1. Mempunyai indikasi medis, untuk mencapai suatu tujuan tertentu
2. Dilakukan menurut aturan-aturan yang berlaku di dalam ilmu kedokteran
3. Harus sudah mendapat persetujuan dahulu dari pasien

Secara yuridis sering dipermasalahkan apakah tindakan medis itu dapat dimasukkan dalam pengertian penganiayaan yang merupakan konsep dalam hukum pidana. Akan tetapi dengan dipenuhinya ketiga syarat tersebut di atas hal ini menjadi dasar tindakan medik yang telah sesuai dengan hukum. Sebenarnya kualifikasi yuridis mengenai tindakan medik ini tidak hanya mempunyai arti bagi hukum pidana saja, melainkan juga bagi hukum perdata dan hukum administratif. Dalam hukum administratif, masalahnya berkenaan antara lain dengan kewenangan yuridis untuk melakukan tindakan medis. Dokter yang berpraktik hanya

¹⁰⁷ Veronica Komalawati, *op. cit.*, hlm 84-85

mempunyai izin praktik yang sah. Ditinjau dari segi hukum perdata, tindakan medis merupakan pelaksanaan suatu perikatan antara dokter dan pasien.¹⁰⁸

Upaya perawatan/pelayanan oleh seorang dokter kepada pasien berawal dari hubungan dasar antara dokter dengan pasien dalam bentuk transaksi terapeutik. Transaksi terapeutik sebagai suatu transaksi mengikat dokter dan pasien sebagai para pihak dalam transaksi tersebut untuk mematuhi/memenuhi apa yang telah diperjanjikan, yaitu dokter mengupayakan penyembuhan pasien melalui pencarian terapi yang paling tepat berdasarkan ilmu pengetahuan dan pengalaman yang dimilikinya, sedangkan pasien berkewajiban secara jujur menyampaikan apa yang dikeluhkannya agar dapat ditemukan beberapa alternatif pilihan terapi untuk akhirnya pasien memilih terapi yang paling tepat untuk penyembuhannya. Apapun terapi yang telah dipilih di antara beberapa alternatif pilihan itu tidak menjanjikan suatu hasil yang pasti, terapi yang dipilih itu hanya merupakan suatu upaya untuk kesembuhan. Namun, dalam menemukan/mencari upaya penyembuhan itu harus dilakukan dengan cermat dan hati-hati (*"met zorg en inspaning"*) dan karenanya merupakan suatu *"inspanningverbintenis"*. Ini berarti bahwa objek perikatan (*verbintenis*) bukan suatu hasil yang pasti, sehingga kalau hasilnya tidak sesuai dengan yang diperjanjikan, maka salah satu pihak yang merasakan dirugikan tidak serta merta lalu dapat menggugat seperti halnya dalam suatu *"risikoverbintenis"*. Dalam transaksi terapeutik yang diperjanjikan adalah upaya mencari /menemukan

¹⁰⁸ *Ibid*

terapi yang paling tepat untuk upaya penyembuhannya, yang harus dilakukan dengan cermat dan hati-hati, dan karena itu pula merupakan suatu "*inspanningverbintenis*". Disinilah letak keterkaitan antara etik dan hukum, yaitu dokter yang terlibat dalam hubungan transaksi terapeutik dengan pasien itu dalam melaksanakan tugasnya dilandasi oleh dasar-dasar etik sebagai seorang dokter yang dibekali dengan sumpah jabatan dan kode etik profesi dokter. Sedangkan keterkaitannya dengan pasien dilandasi oleh dasar-dasar hukum yang mengatur hubungan hukum antara 2 (dua) pihak yang masing-masing dibebani hak dan kewajiban yang sifatnya mengikat untuk dipatuhi¹⁰⁹. Jadi, secara hukum hubungan dokter-pasien merupakan suatu hubungan ikhtiar atau usaha maksimal. Dokter tidak menjanjikan kesembuhan, akan tetapi dokter berikhtiar sekuatnya agar pasien sembuh. Meskipun demikian, mungkin ada hubungan hasil kerja pada keadaan tertentu seperti pembuatan gigi palsu oleh dokter gigi, anggota badan palsu oleh dokter ahli orthopedi atau ahli kosmetik yang menjanjikan hasil dari suatu tindakan. Perbedaan antara kedua jenis perjanjian tersebut secara yuridis terletak pada beban pembuktiannya. Pada *inspanningverbintenis*, penggugat yang harus mengajukan bukti-bukti bahwa terdapat kelalaian pada pihak dokter atau rumah sakit sebagai tergugat. Sebaliknya pada *resultaatverbintenis*, beban pembuktian terletak pada dokter.¹¹⁰

¹⁰⁹ Sukismo, *op. cit*, hlm. 4

¹¹⁰ Safitri Hariyani, *op .cit*, hlm. 12

Sebagaimana lazimnya ketentuan mengenai perjanjian, maka harus dipenuhi syarat-syarat yang ditentukan dalam KUH Perdata Pasal 1320, untuk sahnya perjanjian tersebut, yaitu:

1. Kesepakatan dari pihak-pihak yang bersangkutan
2. Kecakapan untuk membuat suatu perikatan
3. Suatu hal tertentu, dan
4. Suatu sebab yang halal

Dari keempat syarat tersebut, syarat 1 dan 2 merupakan persyaratan dari subyek yang melakukan kontrak medik, sedangkan syarat 3 dan 4 adalah tentang obyek kontrak medik. Apabila dilihat terutama dari persyaratan subyektifnya, maka perjanjian medik mempunyai keunikan sendiri yang berbeda dengan perjanjian pada umumnya.

Ad. 1. Kesepakatan.

Dalam perjanjian medik, tidak seperti halnya perjanjian biasa, terdapat hal-hal khusus. Di sini pasien merupakan pihak yang meminta pertolongan sehingga relatif lemah kedudukannya dibandingkan dokter. Oleh karena itu, syarat ini menjelma dalam bentuk *informed consent*. Suatu hak pasien untuk mengizinkan dilakukannya suatu tindakan medik. Secara yuridis *informed consent* merupakan suatu kehendak sepihak, yaitu dari pihak pasien. Jadi karena surat persetujuan tersebut tidak merupakan suatu persetujuan yang murni, dokter tidak harus turut

menandatanganinya. Di samping itu pihak pasien dapat membatalkan pernyataan persetujuannya setiap saat sebelum tindakan medik dilakukan. Padahal menurut KUH Perdata Pasal 1320, suatu perjanjian hanya dapat dibatalkan atas persetujuan kedua belah pihak; pembatalan sepihak dapat mengakibatkan timbulnya gugatan ganti kerugian.

Ad. 2. Kecakapan

Seseorang dikatakan cakap hukum, apabila ia pria atau wanita berumur minimal 21 tahun, atau bagi pria apabila belum berumur 21 tahun tetapi telah menikah. Pasal 1330 KUH Perdata, menyatakan bahwa seseorang yang tidak cakap untuk membuat persetujuan adalah:

- a. Belum dewasa, yang menurut KUH Perdata adalah belum berumur 21 tahun dan belum menikah.
- b. Berada dibawah pengampuan, yaitu orang telah berusia 21 tahun, tetapi tidak mampu karena ada gangguan mental.
- c. Wanita dalam hal yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan dalam hal ini masih berstatus istri dan pada umumnya semua orang kepada siapa ketentuan hukum telah melarang membuat persetujuan tertentu.

Oleh karena perjanjian medis mempunyai sifat khusus maka tidak semua ketentuan hukum perdata tersebut di atas dapat diterapkan. Bahkan ketentuan mengenai yang berhak memberikan persetujuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan

RI Nomor 585/MEN-KES/PER/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik pun perlu dipertimbangkan dalam praktiknya. Dokter tidak mungkin mengobati pasien yang belum berusia 21 tahun yang datang sendirian ketempat praktiknya. Permenkes tersebut menyatakan umur 21 tahun sebagai usia dewasa. Untuk mengatasi hal tersebut ketentuan hukum adat yang menyatakan bahwa seseorang dianggap dewasa bila ia telah bekerja, mungkin dapat digunakan. Pasal 108 KUH Perdata, menyebutkan bahwa seorang istri memerlukan izin tertulis dari suaminya untuk membuat suatu perjanjian. Akan tetapi Surat Edaran Mahkamah Agung Nomor 3 tahun 1963 tanggal 4 Agustus 1963 menyatakan bahwa tidak adanya wewenang seorang istri untuk meletakkan perbuatan hukum dan untuk menghadap di pengadilan tanpa izin atau tanpa bantuan suaminya, tidak berlaku lagi. Jadi wanita yang berstatus istri yang sah diberi kebebasan untuk membuat perjanjian.

Ad. 3. Hal Tertentu

Ketentuan mengenai hal tertentu ini, menyangkut objek hukum atau bendanya (dalam hal ini jasa) yang perlu ditegaskan ciri-cirinya. Dalam suatu perjanjian medis umumnya objeknya adalah usaha penyembuhan, dimana dokter/ rumah sakit, harus berusaha semaksimal mungkin untuk menyembuhkan penyakit pasien. Oleh karena itu secara yuridis, kontrak terapeutik itu umumnya termasuk jenis *inspanningverbintenis*, di mana dokter tidak memberikan jaminan akan pasti berhasil menyembuhkan penyakit tersebut.

Ad. 4. Sebab yang halal

Dalam pengertian ini, pada objek hukum yang menjadi pokok perjanjian tersebut harus melekat hak yang pasti dan diperbolehkan oleh hukum. Dengan perkataan lain objek hukum tersebut harus memiliki sebab yang diizinkan. KUH Perdata Pasal 1337 menyatakan bahwa suatu sebab adalah terlarang apabila bertentangan dengan peraturan perundang-undangan, kesusilaan atau ketertiban umum. Misalnya dokter dilarang melakukan *abortus provocatus criminalis* menurut KUH Perdata Pasal 344.

Secara yuridis, semua tindakan medis dapat menjadi objek hukum yang sah. Akan tetapi bentuk perjanjian medisnya harus jelas, apakah *inspanningverbintenis* atau suatu *resultaatverbintenis*. Hal ini penting dalam kaitannya dengan beban pembuktian apabila terjadi suatu gugatan hukum. Akan tetapi bila dokter bekerja sesuai dengan standar profesinya dan tidak ada unsur kelalaian serta hubungan dokter pasien merupakan hubungan yang saling penuh pengertian, umumnya tidak akan ada permasalahan yang menyangkut jalur hukum.¹¹¹

Seperti dijelaskan di atas hubungan dokter dan pasien terjadi karena hubungan adanya transaksi terapeutik (kontrak), maka perlu dijelaskan sebenarnya apa tujuan transaksi terapeutik.

Oleh karena transaksi terapeutik merupakan bagian pokok dari upaya kesehatan, yaitu berupa pemberian pelayanan medik yang didasarkan atas keahlian,

¹¹¹ danny Wiradharma, Hukum Kedokteran, Op.Cit, hlm. 54-55

keterampilan, serta ketelitian, maka tujuannya tidak dapat dilepaskan dari tujuan ilmu kedokteran itu sendiri, sebagaimana tersebut di bawah ini.¹¹²

1. Untuk menyembuhkan dan mencegah penyakit. Dalam hubungan ini pemberi pelayanan medik berkewajiban untuk memberikan bantuan medik yang dibatasi oleh kriterium memiliki kemampuan untuk menyembuhkan, dan dapat mencegah atau menghentikan proses penyakit yang bersangkutan. Secara yuridis ditegaskan dalam Pasal 50 Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 bahwa tenaga kesehatan dalam menjalankan profesinya bertugas menyelenggarakan atau melakukan kegiatan kesehatan sesuai dengan bidang keahlian atau kewenangannya. Untuk menjamin terselenggaranya kegiatan tersebut, maka setiap tenaga kesehatan termasuk dokter berhak memperoleh perlindungan hukum, sepanjang kegiatan yang dilakukannya sesuai standar profesi dan tidak melanggar hak pasiennya. Dengan demikian standar profesi sebagai pedoman yang harus digunakan sebagai petunjuk dalam menjalankan profesi secara baik, sebenarnya merupakan penyelenggaraan otonomi profesional medik dan sekaligus juga merupakan pembatasan kewenangan dokter dalam menjalankan profesinya. Namun tidak berarti bahwa dokter hanya dapat melakukan tindakan medik yang dapat diuji kebenarannya secara ilmiah, karena sebagian dari ilmu kedokteran itu merupakan ilmu pengetahuan yang memerlukan pengalaman. Adapun standar profesi yang dimaksudkan dalam

¹¹² Veronica Komalawati, *op. cit.*, hlm. 134-138

uraian ini adalah standar pelayanan medik yang disusun oleh Ikatan Dokter Indonesia (IDI), yang selanjutnya digunakan dengan istilah standar medik. Standar medik dapat dirumuskan sebagai cara bertindak secara medik dalam peristiwa yang nyata berdasarkan ilmu pengetahuan dan pengalaman. Dengan demikian, standar medik dapat meliputi lebih dari satu metode pengobatan dan perawatan. Dalam hal ini, hukum tidak memutuskan tentang perbedaan pendapat yang ada mengenai metode medik, karena dalam hal tertentu seorang dokter dapat menyimpang dari suatu metode medik yang telah ada, dan mencoba suatu metode medik baru. Hal ini tidak berarti bahwa dokter telah melanggar standar profesinya, apabila penyimpangan tersebut dilakukan demi kepentingan pasiennya dan dapat dipertanggungjawabkannya. Sangatlah sulit untuk membuat suatu kriterium yang sifatnya pasti bagi setiap tindakan medik yang bersifat konkret, sebab keadaan individual dan reaksi dari individu yang berbeda turut berperan di dalamnya. Selain itu, di dalam ilmu kedokteran terdapat keputusan yang sifatnya tidak mutlak, yang memungkinkan seorang dokter harus memilih dari beberapa tindakan medik yang ada. Dalam hal ini, dokter memiliki kebebasan untuk bertindak dalam lingkungan standar medik terlepas dari adanya hasil pembicaraan dengan pasien, dengan syarat bahwa dokter memilih suatu metode yang dapat diharapkan akan memberikan hasil yang sebaik-baiknya. Tidak dapat dibenarkan, jika seorang dokter dengan menggunakan kebebasannya untuk membuat terapi, kemudian menggunakan

suatu metode yang kurang tepat dapat dianjurkan. Dokter tidak boleh menggunakan terapi yang biasa, atau tetap memberikan yang pernah diberikan kepada pasiennya, apabila sudah jelas obat tersebut tidak perlu lagi diberikan kepada pasiennya. Memperpanjang hidup tidak berarti memperpanjang proses kematian. Oleh karena itu, jika ternyata tindakan dalam pelayanan medik yang dilakukan itu sudah tidak ada gunanya lagi dan memperpanjang proses kematian, maka seharusnya tindakan itu tidak dilakukan. Dokter juga tidak dibenarkan, jika menyuruh pasien melakukan pemeriksaan, tanpa didukung oleh keluhan atau gejala yang diketahui. Dengan demikian, tindakan untuk menyuruh memeriksa pasien secara menyeluruh, sehingga banyak tindakan pemeriksaan harus dilakukan tanpa didukung oleh suatu indikasi, pada hakikatnya merupakan tindakan yang tidak profesional. Apalagi, jika pemeriksaan yang dilakukan mengandung risiko. Demikian juga, jika pasien meminta dilakukan tindakan yang secara medik tidak benar, maka seharusnya dokter menolak permintaan tersebut. Oleh karena itu, suatu tindakan tidak hanya harus bersifat medik, tetapi juga harus memenuhi standar medik. Dengan kata lain, tindakan yang dilakukan oleh dokter dalam menyembuhkan pasien dan mencegah atau menghentikan proses penyakit yang bersangkutan, secara nyata harus ditujukan untuk memperbaiki keadaan pasien.

2. Untuk meringankan penderitaan. Oleh karena tindakan medik yang dilakukan dalam penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan pasien harus secara

nyata ditujukan untuk memperbaiki keadaan pasien, atau agar keadaan pasien lebih baik dari sebelumnya, maka guna meringankan penderitaan pasien, penggunaan metode diagnostik atau terapeutik yang lebih menyakitkan seharusnya dihindarkan. Seorang pasien dapat mengharapkan bahwa seorang dokter akan membantu berupaya melakukan tindakan medik yang dapat meringankan perasaan sakitnya. Pemberian bantuan atau pertolongan untuk meringankan penderitaan ini merupakan bagian dari suatu tugas pemberi pelayanan medik profesional, sehingga berlaku standar pelayanan medik yang didasarkan pada ketelitian dan sikap hati-hati. Dengan demikian secara yuridis apabila dokter tidak memenuhi kewajibannya dengan berbuat sesuatu yang meringankan atau mengurangi perasaan sakit, sehingga menimbulkan kerugian baik fisik ataupun non fisik pada pasien, maka dokter yang bersangkutan dapat dituntut penggantian kerugian (Pasal 55 Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992). Di dalam pengertian upaya kesehatan terlihat bahwa kegiatan yang dilakukan adalah untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan. Oleh karena itu, di dalam pengertian upaya meringankan penderitaan atau mengurangi perasaan sakit, termasuk juga menghindari penderitaan yang diakibatkan oleh upaya perawatan medik.

3. Untuk mendampingi pasien. Di dalam pengertian ini, termasuk juga mendampingi menuju kematiannya. Kegiatan mendampingi pasien ini seharusnya sama besarnya dengan kegiatan untuk menyembuhkan pasien. Di

dalam dunia kedokteran tidak ada alasan yang menyatakan bahwa kegiatan yang didasarkan keahlian secara teknis merupakan kewajiban yang lebih penting daripada kegiatan untuk mengurangi penderitaan dan kegiatan untuk mendampingi pasien. Oleh karena itu, jika pendidikan ilmu kedokteran kurang memperhatikan masalah kewajiban profesional menurut norma etis dan hukum, maka para dokter yang dihasilkannya cenderung untuk melakukan kegiatan teknis pelayanan medik. Sehubungan dengan itu, seringkali tidak terpenuhinya kegiatan untuk meringankan penderitaan, dan untuk mendampingi pasien dipersalahkan karena kurang atau tidak adanya waktu yang tersedia. Sekalipun kegiatan teknis medik dapat merupakan pelayanan yang baik terhadap pasien, namun hukum mewajibkan dokter selaku profesional untuk melakukan, baik kegiatan pemberian pertolongan maupun kegiatan secara teknis medik sesuai dengan waktu bekerja yang disediakan, dengan mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien.

2. Hubungan Karena Undang-Undang (*Zaakwarneming*)

Apabila pasien dalam keadaan tidak sadar sehingga dokter tidak mungkin memberikan informasi, maka dokter dapat bertindak atau melakukan upaya medis tanpa seizin pasien sebagai tindakan berdasarkan perwakilan sukarela atau menurut ketentuan Pasal 1354 KUH Perdata disebut *Zaakwarneming*. Dalam Pasal 1354 KUHPerdata, pengertian *Zaakwarneming* adalah mengambil alih tanggung jawab

dari seseorang sampai yang bersangkutan sanggup lagi untuk mengurus dirinya sendiri.¹¹³

Dalam keadaan demikian, perikatan yang timbul tidak berdasarkan suatu persetujuan pasien, tetapi berdasarkan suatu perbuatan menurut hukum, yaitu: Dokter berkewajiban untuk mengurus kepentingan pasien sebaik-baiknya, dan setelah pasien sadar kembali, dokter berkewajiban memberikan informasi mengenai tindakan medis yang telah dilakukannya dan mengenai segala kemungkinan yang timbul dari tindakan tersebut. Untuk tindakan selanjutnya tergantung pada persetujuan pasien yang bersangkutan.¹¹⁴

Perlu juga dijelaskan bahwa hubungan dokter dan pasien perlu dilihat sejauhmana hak dan kewajiban pasien. Rumusan hak pasien tidaklah sekali jadi, melainkan melalui tahap-tahap perkembangannya. Dalam Perang Dunia ke II banyak orang-orang Yahudi dibunuh oleh orang-orang Jerman dan orang Asia dibunuh orang-orang Jepang dan tidak berperikemanusiaan. Setelah perang hak asasi manusia menjadi pusat perhatian, seiring dengan banyaknya negara-negara terjajah yang menjadi merdeka.¹¹⁵

¹¹³ Pasal 1354 KUHPerdata menyebutkan, "jika seseorang dengan sukarela, dengan tidak mendapat perintah untuk itu, mewakili orang lain dengan atau tanpa pengetahuan orang tersebut, maka dia secara diam-diam telah mengikatkan dirinya untuk meneruskan serta menyelesaikan urusan tersebut, hingga orang yang diwakili kepentingannya itu dapat mengerjakan sendiri urusan tersebut. ia diwajibkan pula mengerjakan segala kewajiban yang harus dipikulnya, seandainya ia dikuasakan dengan suatu pemberian kuasa yang dinyatakan dengan tegas.

¹¹⁴ Safitri Hariyani, *op. cit.*, hlm. 40-41.

¹¹⁵ M. Jusuf Hanafiah & Amri Amir, *op. cit.*, hlm. 45.

Hak pasien sebenarnya merupakan hak yang asasi yang bersumber dari hak dasar individual dalam bidang kesehatan, *the right of self determination*. Meskipun sebenarnya sama fundamentalnya, hak atas pelayanan kesehatan sering dianggap lebih mendasar. Dalam hubungan dokter-pasien, secara relatif pasien berada dalam posisi yang lemah. Kekurangmampuan pasien untuk membela kepentingannya dalam situasi pelayanan kesehatan menyebabkan timbulnya kebutuhan untuk mempermasalahkan hak-hak pasien dalam menghadapi para profesional kesehatan.¹¹⁶

Sebagaimana dijelaskan dimuka, maka hak pasien berasal dari hak atas dirinya sendiri. Dengan demikian pasien adalah subjek hukum mandiri yang dapat mengambil keputusan untuk kepentingan dirinya. Adalah keliru untuk menganggap bahwa seorang selalu tidak dapat mengambil keputusan karena sakit. Dalam pergaulan hidup normal, pengungkapan keinginan atau kehendak dianggap sebagai titik tolak untuk mengambil keputusan, walaupun tidak selalu ada kebebasan untuk mengutarakan kehendak. Walaupun seorang pasien dalam keadaan sakit, namun kedudukan hukumnya tetap sama seperti orang sehat, dengan demikian seorang pasien juga mempunyai hak untuk mengambil keputusan, kecuali apabila dapat dibuktikan bahwa keadaan mentalnya tidak mendukung hal itu.¹¹⁷

Dalam hubungan dokter-pasien, pasien mempunyai hak-haknya yang harus dihormati oleh para dokter. Hak-hak asasi itu dapat dibatasi atau dilanggar apabila

¹¹⁶ Dany Wiradharma, *op. cit*, hlm. 56

¹¹⁷ Soerjono Soekanto, *op. cit*, hlm.161

tidak bertentangan dengan perundang-undangan yang berlaku, misalnya persetujuan untuk tindakan medik, persetujuan menjadi donor dalam tindak transplantasi, atau kesediaan ikut dalam penelitian biomedik. Kadang-kadang atas perintah undang-undang hak asasi itu dilanggar, seperti wajib berperan dalam kegiatan imunisasi, karena adanya wabah.

Dalam KODEKI terdapat pasal-pasal tentang kewajiban dokter terhadap pasien yang merupakan pula hak-hak pasien yang perlu diperhatikan. Pada dasarnya hak-hak pasien adalah sebagai berikut:¹¹⁸

1. Hak untuk hidup, hak atas tubuhnya sendiri dan hak untuk mati secara wajar.
2. Memperoleh pelayanan kedokteran yang manusiawi sesuai dengan standar profesi kedokteran.
3. Memperoleh penjelasan tentang diagnosis dan terapi dari dokter yang mengobatinya.
4. Menolak prosedur diagnosis dan terapi yang direncanakan, bahkan dapat menarik diri dari kontrak terapeutik.
5. Memperoleh penjelasan tentang riset kedokteran yang akan diikutinya.
6. Menolak atau menerima keikutsertaannya dalam riset kedokteran.
7. Dirujuk kepada dokter spesialis kalau diperlukan, dan dikembalikan kepada dokter yang merujuknya setelah selesai konsultasi atau pengobatan untuk memperoleh perawatan atau tindak lanjut.

¹¹⁸ Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan, *op. cit*, hlm. 47

8. Kerahasiaan dan rekam mediknya atas hal pribadi.
9. Memperoleh penjelasan-penjelasan tentang peraturan rumah sakit.
10. Berhubungan dengan keluarga, penasihat atau rohaniawan dan lain-lainnya yang diperlukan selama perawatan di rumah sakit
11. Memperoleh penjelasan perincian biaya rawat inap, obat, pemeriksaan laboratorium, rontgen, USG, CT-scan, MRI dan sebagainya.

Berdasarkan uraian di atas maka dapat disimpulkan bahwa, hubungan hukum dokter dan pasien akan menimbulkan hak dan kewajiban. Hak dokter menjadi kewajiban pasien dan hak pasien menjadi kewajiban dokter. Keadaan itu menempatkan kedudukan dokter pada kedudukan yang sama dan sederajat.

Hubungan dokter dan pasien adalah hubungan dalam jasa pemberian layanan kesehatan. Dokter sebagai pemberi jasa pelayanan kesehatan dan pasien sebagai penerima jasa pelayanan kesehatan. Terdapat hubungan antara dua subjek hukum yang ada di dalam lingkungan hukum perdata. Layaknya hubungan pemberian jasa, maka terdapat hak dan kewajiban pemberi jasa yang menjadi hak dan kewajiban yang timbal balik dari penerima jasa.

Hubungan hukum dokter dan pasien adalah apa yang dikenal sebagai perikatan (*verbintenis*). Dasar dari perikatan yang berbentuk antara dokter pasien biasanya adalah perjanjian, tetapi dapat saja terbentuk perikatan berdasarkan undang-undang. Apapun dasar dari perikatan antara dokter pasien, selalu menimbulkan hak dan kewajiban yang sama, karena dokter dalam melakukan

pekerjaanya selalu berlandaskan kepada apa yang dikenal sebagai standar profesi dokter, yaitu pedoman dokter untuk menjalankan profesinya dengan baik.

Perikatan yang lahir antara dokter dan pasien adalah perikatan yang bersifat ikhtiar.

B. KEDUDUKAN HUKUM PASIEN DALAM *INFORMED CONSENT* DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

Sebagaimana diuraikan pada bab terdahulu bahwa hubungan dokter dengan pasien terjadi hubungan karena kontrak (transaksi teraupetik) dan hubungan karena undang-undang (*zaakwarneming*).

Hubungan karena kontrak maka hubungan tersebut melahirkan kedudukan yang seimbang atau *partnership*. Dengan demikian baik dokter maupun pasien mempunyai hak dan kewajiban yang dibebankan bersama untuk dilaksanakan. Untuk itu syarat-syarat kontrak/perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 KUH Perdata tetap harus dipenuhi.

Sedangkan hubungan karena undang-undang, hal ini berkaitan dengan ketentuan yang diatur dalam Pasal 1354 tentang *Zaakwarneming* yang maksudnya adalah mengambil alih tanggung jawab dari seseorang sampai yang bersangkutan sanggup lagi untuk mengurus dirinya sendiri.

Dalam hal ini dokter melakukan tindakan medis terhadap pasien karena atas dasar kewajiban profesinya dan perbuatannya atas dasar hukum. Hal ini

dilakukannya karena pasien belum sadar, sementara pasien harus dilakukan tindakan medis secepatnya. Setelah sadar baru pasien diberikan informasi dan penjelasan tentang mengapa tindakan medis tersebut dilakukan.

Dengan demikian informasi dan penjelasan yang diberikan oleh dokter terhadap pasiennya merupakan suatu hal yang wajib, baik karena kontrak maupun karena undang-undang. Hal ini tentu berkaitan dengan kedudukan pasien tersebut yang mana setiap tindakan medik yang dilakukan pada dirinya merupakan suatu hal yang secara hukum harus dijamin sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tanggal 4 September 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik. Selanjutnya juga diatur dalam Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Dimana pada Pasal 52 disebutkan bahwa pasien dalam menerima pelayanan pada praktek kedokteran mempunyai hak mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (3), meminta pendapat dokter atau dokter gigi lain, mendapatkan pelayanan sesuai kebutuhan medis, menolak tindakan medis dan mendapatkan isi rekam medis.

Merujuk pada Pasal 52 Junto Pasal 45 ayat (3) diatas, maka dapat dijelaskan bahwa yang dimaksud dengan penjelasan secara lengkap dan rinci tentang tindakan medis berupa sekurang-kurangnya mencakup (Pasal 45 ayat 3) diagnosis dan tatacara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan,

alternatif tindakan lain dan resikonya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.¹¹⁹

Untuk itu adalah wajar apabila pasien ketika akan dilakukan serangkaian pemeriksaan pada dirinya, pasien berhak menanyakan apakah ini perlu atau tidak perlu. Hal ini berkaitan dengan hak pasien untuk mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis yang tidak berlebihan.¹²⁰

Segala informasi atau penjelasan yang diberikan tentu dokter harus jujur. Hal ini sesuai dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 tahun 1999 bahwasanya adalah hak konsumen mendapat perlindungan hukum yang pasti atas informasi yang diberikan. Diantaranya adalah hak atas informasi yang benar, jelas, jujur dari produk barang dan jasa yang akan dibelinya, hak mendapatkan pelayanan yang baik, hingga hak atas kompensasi dan penggantian jika dirugikan. Dalam Pasal 53 Undang-Undang Kesehatan disebutkan bahwa Tenaga Kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien. Dalam penjelasannya disebutkan bahwa hak pasien itu antara lain hak atas informasi, hak untuk memberikan persetujuan tindakan medik (*informed consent*), hak atas rahasia kedokteran dan hak atas pendapat kedua (*second opinion*). Kewajiban pelaku usaha dibidang jasa kesehatan ini sederajat

¹¹⁹ CyberMed Konsumen, Informed Consent Pasien Tidak Sadar. <http://www.cybermed.cbn.net.id/detilhit.asp?kategori=konsmen?newsno=147>

¹²⁰ CyberMed:Konsumen, Perlindungan Konsumen Kesehatan Berkaitan Dengan Malpraktek Medik. <http://www.CyberMed.cbn.net.id.Okt 2005 page 2-3>

(*ekuivalen*) dengan hak konsumen menurut Undang-Undang Konsumen yaitu hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa, hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan atau jasa yang digunakan (*vide* butir c dan d dari Hak Konsumen)¹²¹. Dengan demikian dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUK), sesuai dengan namanya, Undang-Undang Konsumen ini lebih dimaksudkan untuk memberikan perlindungan hukum pada konsumen. Sebagaimana disebutkan dalam konsideran, bahwa “ketentuan hukum yang melindungi kepentingan konsumen di Indonesia belum memadai”, sehingga “untuk itu perlu dibentuk Undang-Undang tentang Perlindungan Pasien”.

Dalam Pasal 1 ayat (2) Undang-Undang Konsumen disebutkan bahwa konsumen diartikan sebagai orang pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan, begitu juga halnya dengan pasien sebagai konsumen dari jasa yang didapatnya dari dokter.

Dalam Undang-Undang Kesehatan diatur bahwa jasa dalam bidang kesehatan adalah “setiap kegiatan untuk meningkatkan kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah atau masyarakat yang antara lain meliputi pemeliharaan kesehatan,

¹²¹ Luhut MP Pangaribuan. *Loc.cit*

penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan (Pasal 1 ayat (2) juncto Pasal 32 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan).¹²²

Lebih jauh pelaku usaha dalam bidang kesehatan itu adalah :

1. Dokter gigi dalam hal praktek perorangan dokter gigi.
2. Dokter dalam hal praktek perorangan dokter umum.
3. Dokter Spesialis dalam hal praktek perorangan Dokter Spesialis.
4. Dokter Gigi Spesialis dalam hal praktek perorangan Dokter Spesialis.
5. Kelompok dokter gigi yang menjalankan praktek berkelompok dokter gigi.
6. Kelompok dokter gigi spesialis yang menjalankan praktek berkelompok dokter gigi spesialis.
7. Kelompok dokter spesialis yang menjalankan praktek berkelompok dokter spesialis.
8. Balai pengobatan.
9. Balai Kesejahteraan Ibu dan Anak.
10. Rumah Sakit Umum.
11. Rumah Sakit Swasta (vide Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 159b/MENKES/PER/II/1998 dan No. 920/Men.Kes/PER/XII/86).

Dengan demikian jika merujuk dari uraian di atas, maka Rumah Sakit Umum dapat dikatakan sebagai pelaku usaha, sehingga secara hukum dapat juga

¹²² *Ibid*, hlm. 1-2

diminta pertanggungjawaban hukumnya menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Untuk itu sangatlah jelas bahwa kedudukan pasien sebagai konsumen dalam *informed consent* harus dilindungi karena jasa yang diberikan dokter berupa tindakan medis dalam rangka upaya penyembuhan pasien harus sesuai hukum sebagaimana diatur dalam undang-undang perlindungan konsumen. Hal ini berkaitan dengan kedudukan pasien dan dokter itu setara atau seimbang dihadapan hukum.

Dari hasil penelitian di Rumah Sakit Umum Puri Husada Tembilahan, dari 40 pasien dewasa yang dilakukan operasi mayor elektif ditemukan bahwa 80 % pasien tidak tahu maksud dan prosedur tindakan yang akan dilakukan, 85 % tidak tahu komplikasi yang mungkin terjadi. 75 % pasien menganggap bahwa tujuan *informed consent* adalah supaya dokter bisa melakukan tindakan operasi. Pada umumnya pasien menganggap tujuan *informed consent* yang ditandatangani untuk melindungi dokter dan rumah sakit dari tuntutan, dan dari wawancara yang dilakukan terhadap dokter spesialis, sebagian juga menganggap hal yang sama. 65 % formulir *informed consent* ditandatangani oleh keluarga pasien. Sebagian besar pasien merasa tidak cukup dengan waktu dan informasi yang diberikan dokter. Informasi juga sebagian diberikan oleh paramedis, tidak langsung oleh dokter. Dari wawancara yang dilakukan terhadap 4 (empat) dokter spesialis yang melakukan tindakan, mereka menganggap bahwa, informasi cukup diberikan oleh paramedis

yang ditunjuk, dan hanya kalau sangat diperlukan informasi diberikan oleh dokter. standar yang digunakan oleh dokter untuk cukup tidaknya informasi yang diberikan juga sangat subyektif. Sebagian proses *informed consent* dilakukan setelah pasien berada di kamar operasi. Beberapa kendala yang menyebabkan pasien merasa tidak cukup informasi yang diberikan yang menjadi haknya adalah kendala waktu, kendala bahasa yang sulit dipahami, kendala pendidikan dan persepsi pasien sendiri yang tidak mengetahui secara benar tentang *informed consent*. Beberapa faktor yang berpengaruh terhadap tidak jelas dan lengkapnya informasi yang diberikan oleh dokter adalah pendidikan, status medis pasien, perhatian dan pemahaman pasien terhadap *informed consent* sebelum ditandatangani.¹²³ Sikap hubungan paternalistik yang masih ada pada sebagian dokter, faktor kognitif dan emosi pasien, dan bahkan walaupun pasien mengerti informasi potensi pilihan terapi, mereka tidak mau atau perlu menentukan sendiri pilihan terapi untuk dirinya sendiri. Semua ini juga berpengaruh pada persepsi pasien terhadap maksud dan fungsi *informed consent*¹²⁴

Penelitian pada 732 pasien obstetri dan ginekologi dengan *outcome* utama untuk menilai *awareness* pasien terhadap implikasi hukum *written consent* dan persepsi pasien terhadap tujuan dan fungsi *informed consent*. Dari hasil penelitian tersebut didapatkan bahwa, pasien mempunyai pengertian terbatas terhadap

¹²³ . BR.Cassilet *et al.*,” New England Journal Medicine” ; *Informed Consent...*opcit hlm 896-900

¹²⁴ L.Doyal. “*Informed Consent: Moral necessity or Illusion?*”
http://qshc;bnj.com/cgi/content/full/10/suppl_1/i29

kedudukan hukum *written consent*. 46,95% pasien menganggap bahwa fungsi utama *informed consent* adalah untuk proteksi rumah sakit, hanya 41 % menganggap bahwa *informed consent* untuk kepentingan pasien¹²⁵

Substansi dari *informed consent* adalah pengungkapan atau penjelasan informasi yang menjadi hak pasien, keterlibatan pasien dalam menentukan tindakan yang akan dilakukan pada dirinya merupakan suatu keharusan. Dialog yang efektif antara dokter dan pasien merupakan kebutuhan pasien. Mendengar dan berbicara dengan pasien secara langsung oleh dokter menjadi sangat efektif dalam memenuhi hak pasien.¹²⁶ Pengungkapan risiko tindakan yang terjadi, yang fatal, walaupun kecil kemungkinan terjadinya juga harus diberikan oleh dokter, tetapi harus dengan cara yang tepat dengan mempertimbangkan keadaan pasien.¹²⁷ Dari hasil wawancara pada dokter yang melakukan tindakan, risiko ini juga kadang-kadang tidak diungkapkan. Alasan untuk tidak mengungkapkan risiko yang fatal ini, karena kekhawatiran pasien untuk menolak dilakukan operasi.

Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa Rumah Sakit Umum Puri Husada Tembilahan, melalui dokternya belum melaksanakan *informed consent* sebagaimana mestinya. Seharusnya pasien mengetahui secara utuh tentang informasi yang berkaitan dengan tindakan yang akan dilakukan pada dirinya dan

¹²⁵ Andrea Akkad et al., "British Medical Journal; Patient Perceptions of Written Consent", Vol 333, September, 2006. hlm 528-531

¹²⁶ Peter D Singletobn; "British Medical Journal, Informed Consent, Talking With Patient, not at Them." Vol 331 Nov 2005. hlm 1082

¹²⁷ Nora Moumjid and Marie-France Callu. "British Medical Journal. Informed Consent and Risk Communication in France".. Vol 327, September 2003. hlm 734-735

penjelasan tersebut seharusnya diberikan dokter, karena hal tersebut merupakan hak pasien. Begitu juga dengan dokter seharusnya itu merupakan kewajiban dokter untuk memberikan informasi dan penjelasannya kepada pasien. Begitu Para medis bukanlah orang yang berhak untuk menyampaikan informasi dan penjelasan berkaitan dengan tindakan medis, dan kemungkinan risiko yang akan muncul akibat tindakan medis. Hal ini dikarenakan kompetensi yang dimiliki perawat (paramedis) jauh di bawah kompetensi dokter. Akhirnya, informasi dan penjelasan tersebut akan menjadi sebuah informasi dan penjelasan yang tidak standar, tidak benar, tidak jujur, tidak lengkap sebagaimana diatur dalam Permenkes Nomor 585/Menkes/Per/IX/1985 dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 tahun 1999, sehingga tidak terjadi hal-hal yang merugikan akibat tindakan medis tersebut.

Dengan adanya informasi dan penjelasan yang diberikan bukan oleh dokter justru oleh perawat (paramedis) sejatinyalah dokter ataupun rumah sakit bertanggungjawab atas kerugian yang muncul pada pasien karena adanya hak-hak pasien sebagai konsumen dilanggar oleh dokter.

BAB IV

P E N U T U P

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan analisis permasalahan, maka dapat ditarik kesimpulan bahwa :

1. Hubungan dokter dan pasien dilihat dari aspek hukum adalah hubungan antara subjek hukum dengan subjek hukum. Hubungan hukum antara subjek hukum diatur oleh kaidah-kaidah hukum perdata. Sehingga menimbulkan hak dan kewajiban masing-masing. Hubungan hukum antara dokter dan pasien terjadi karena :

- a. Hubungan karena kontrak (Transaksi Terapeutik)

Hubungan hukum antara dokter dan pasien karena kontrak, maka hubungan tersebut melahirkan kedudukan yang seimbang atau bersifat kemitraan. Dengan demikian baik dokter maupun pasien mempunyai hak dan kewajiban yang dibebankan bersama untuk dilaksanakan. Kemitraan dalam hubungan dokter – pasien akan menghasilkan sikap saling menghormati dan menghargai hak dan kewajiban masing-masing. Bentuk hubungan karena kontrak dapat karena kontrak yang nyata (*expressed contract*) maupun kontrak yang tersirat (*implied contract*). Prestasi dari kontrak terapeutik

dalam hubungan pasien – dokter bukanlah hasil yang dicapai atau penyembuhan (*resultaatsverbintenis*), melainkan upaya yang sungguh/ikhtiar, usaha yang maksimal (*inspaningsverbintenis*).

b. Hubungan karena undang-undang

Hal ini berkaitan dengan ketentuan yang diatur dalam Pasal 1354 tentang *Zaakwarneming* yang maksudnya adalah mengambil alih tanggung jawab dari seseorang sampai yang bersangkutan sanggup lagi untuk mengurus dirinya sendiri. Dalam hal ini dokter melakukan tindakan medis terhadap pasien karena atas dasar kewajiban profesinya dan perbuatannya atas dasar hukum. Hal ini dilakukannya karena pasien belum sadar, sementara pasien harus dilakukan tindakan medis secepatnya. Setelah sadar baru pasien diberikan informasi dan penjelasan tentang mengapa tindakan medis tersebut dilakukan. Secara hukum hubungan dokter-pasien merupakan suatu hubungan ikhtiar atau usaha maksimal. Dokter tidak menjanjikan kesembuhan, akan tetapi dokter berikhtiar maksimal untuk penyembuhan pasien.

2. Kedudukan hukum pasien dan dokter pada dasarnya adalah seimbang/setara karena sama-sama mempunyai hak dan kewajiban. Untuk itu kedudukan hukum pasien dalam *informed consent* ditinjau dari undang-undang perlindungan konsumen adalah kedudukan yang harus dilindungi sebagai diatur dalam

undang-undang perlindungan konsumen. Pasien dapat dikatakan sebagai konsumen pemakai jasa yang diberikan dokter, dan dokter sebagai tenaga kesehatan pada sebuah rumah sakit yang dapat dikatakan sebagai pelaku usaha yang dapat dimintakan pertanggungjawabannya sebagaimana diatur dalam undang-undang perlindungan konsumen tersebut.

Dari hasil penelitian yang dilakukan, proses *informed consent* belum berjalan sebagaimana mestinya. Apa yang menjadi hak pasien, dan kewajiban dokter yang dijamin oleh, baik peraturan Menteri Kesehatan, undang-undang kesehatan, maupun undang-undang perlindungan konsumen, bahkan kode etik kedokteran belum dipenuhi oleh para pihak. Pola hubungan dokter-pasien masih terlihat pola hubungan paternalistik. Beberapa kendala dalam hal ini adalah; (a) pemahaman tenaga medis, para medis, dan pasien tentang *informed consent* masih kurang, (b) kendala bahasa, (c) kendala pendidikan pasien, dan (d) kendala status pasien.

B. Saran-Saran

1. Perlindungan hukum bagi pasien adalah suatu hal yang penting karena ini menyangkut kedudukan hukum dokter dan pasien yang seimbang, sehingga ke depan perlu dibuat Undang-Undang Perlindungan Pasien.
2. Sampai sekarang pengaturan *informed consent* hanya sebatas Permenkes, maka sudah saatnya juga dibuat peraturan secara khusus yang lebih lebih

tinggi yaitu berupa undang-undang. Pengaturan khusus ini diperlukan untuk kepentingan pasien dan tenaga kesehatan agar terbentuk hubungan harmonis, yang pada gilirannya membuat para pihak berada pada kedudukan hukum yang sama dan sederajat. Untuk itu perlu juga dipertegas dalam undang-undang bahwa pasien dalam keadaan tertentu adalah konsumen pemakai jasa sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999.

3. Untuk meningkatkan pemahaman *informed consent* oleh tenaga medis, perlu dilakukan sosialisasi *informed consent* yang lebih intensif dan bahkan kedepan materi hukum kesehatan perlu dimasukkan dalam kurikulum pendidikan tenaga kesehatan atau dokter.

DAFTAR PUSTAKA

- Amri Amir & M.Jusuf Hanafiah. 1999. *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta,
- Almatsir, Merdias. 2000. *Peranan UUPK Pada Pelayanan Kesehatan*, Disampaikan pada: Kongres VIII Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia, Jakarta
- Andrea Akkad *et al.*,”*British Medical Journal; Patient Perceptions of Written Consent*”, Vol 333, September ,2006. hlm 528-531
- BR Cassileth *et al*, *New England Journal of Medicine; Informed consent—why are its goals imperfectly realized?* Vol 302, april,1980 page 896-900
- Fuady, Munir Fuady. 2005. *Sumpah Hippocrates : Aspek Hukum Malpraktek Dokter*, PT. Citra Aditaya, Bandung
- Guwandi, J. 2003. *Tanya Jawab : Informed Consent dn Informed Refusal*, Fakultas Kedokteran Universtas Indonesia
- , 2005, *Rahasia Medis*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.
- , 2005, *Informed Consent*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia
- Hariyani, Safitri. 2005. *Sengketa Medik : Alternatif Penyelesaian Perselisihan Antara Dokter dengan Pasien*, Diadit Media, Jakarta
- Ihsan, Muhammad. “Pelayanan Kesehatan Rumah Sakit dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen” Makalah disampaikan pada *Kongres VIII Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia*, Jakarta Convention Center, 6 – 9 Nopember 2000
- Isfandyarie, Anny. 2005, *Malpraktek & Resiko Medik dalam Kajian Hukum Pidana*, Prestasi Pustaka
- Johan Nasution, Bahder. 2005. *Hukum Kesehatan : Pertanggungjawaban Dokter*, PT. Rineka Cipta, Jakarta

- Kemitraan Dalam Hubungan Dokter-Pasien. Konsil Kedokteran Indonesia. Jakarta 2006
- Komalawati, Veronica. 2002. *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, Citra Aditya Bakti, ctk.2, Bandung
- Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran. Konsil Kedokteran Indonesia, Jakarta 2006
- Nasution. AZ, 1999, *Hukum Perlindungan Konsumen : Suatu Pengantar*, Daya Widya, Jakarta
- Pangaribuan. Luhut MP. “UU Konsumen : satu catatan untuk diskusi” Makalah disampaikan pada *Kongres VIII Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia*, Jakarta Convention Center, 6-9 Nopember 2000
- Peter D Singletobn; *British Medical Journal, Informed Consent, Talking With Patient, not at Them*. Vol 331 Nov 2005. hlm 1082
- Shofie, Yusuf. 2003. *Perlindungan Konsumen dan Intrumen-Instrumen Hukumnya*, PT, Citra Aditya Bakti, Bandung
- Soekanto, Soerjono. *Aspek Hukum Kesehatan*, IND-HILL- Co Jakarta
- Sukismo, “Pola Hubungan Hukum Vertikal dan Horizontal Dalam Pelayanan Kesehatan” disampaikan pada: *Lokakarya Nasional, Perlindungan Hukum Dalam Praktek Pelayanan Kesehatan*, Yogyakarta, 7-10 Desember 2005
- Sukismo, “Aspek Hukum Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit, dalam *Workshop; Perlindungan Hukum Dalam Praktek Pelayanan Kesehatan*, Hotel Saphir Yogyakarta, 7-10 Desember 2005
- Supriadi, Wila Chandrawila. *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung
- Trisnantoro, Laksono Aspek Strategis Dalam Manajemen Rumah Sakit. Bahan Kuliah MMR-UGM 2004. hln 108-111
- Warsito, Broto. “Upaya Pencegahan dan Penanganan Malpraktik Kedokteran” makalah yang dipresentasikan dalam *Lokakarya : Antisipasi Penanganan Malpraktek Sesuai Dengan Undang-Undang Praktek Kedokteran*. Jakarta 11-12 Maret 2005

- Wiradharma, Danny. 1996. *Hukum Kedokteran*, Bina Rupa Aksara, Jakarta
- Yahmono, Budi. “Perlindungan Konsumen Dalam Penyelenggaraan Rumah Sakit Ditinjau Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen”. Disampaikan pada: *Kongres VIII Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia*, Jakarta , 6-9 November 2000.
- Undang-Undang No. 8/99 Tentang Perlindungan Konsumen
- Undang Kesehatan No. 23 Tahun 1992
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 585/MEN/PER/IX/1989 tentang persetujuan Tindakan Medik
- Azrul Azwar, ”Beberapa Catatan Tentang UU Perlindungan Konsumen Dan Dampaknya Terhadap Pelayanan Kesehatan”, <http://www.idionline.org>.
- Arm Ball. Informed Consent-Legal and Ethical Aspect:<http://www.ijme.in072mi056.html>
- Chrisdiono M.Achdiat, ”Pasien Sama Dengan Konsumen?”, <http://www.tempo.co.id/medika/arsip/092002/top-1.htm>
- CyberMed:Konsumen, ”Perlindungan Konsumen Kesehatan Berkaitan Dengan Malpraktek Medik”. <http://www.CyberMed.cbn.net.id>.Okt 2005 page 2-3
- CyberMed Konsumen, ” Informed Consent Pasien Tidak Sadar”
.<http://www.cybermed.cbn.net.id/detilhit.asp?kategori=konsmen?newsno=147>
- eMedicine Health, “*Informed Consent:Decision Making Capacity*”:
http://www.emedicinehealth.com/informed_consent/page3_em.htm#Decision-Making%20Capacity
- Informed Consent : <http://depts.washington.edu/bioethx/topics/consent.html>
- Informed Consent for Health Care Research:
<http://www.ubht.nhs.uk/r&d/Research%20Governance/Informed%20Consent/Informed%20consent.htm>
- L.Doyal. “*Informed Consent: Moral necessity or Illusion?*”

http://qshc;bnj.com/cgi/content/full/10/suppl_1/i29

Madeline M, Jester. “A *History of Informed consent*”:

http://www.cnahealthpro.com/amt/consent_history.html

Mathew L. Howard. Informed Consent:: <http://www.emedicine.com/ent/topic181.htm>

Informed Consent: Ethics in Medicine University of Washington School of Medicine, <http://depts.washington.edu/bioethx/topics/consent.html>

Medical Malpractice Attorney, *Informed Consent*:

http://www.vanweyjohnson.com/CM/FSDP/medical_malpractice/detail4.asp

Medical Malpractice Attorney Bryn Mawr Pennsylvania: Understanding Informed Consent, <http://www.slotalaw.com/CM/FSDP/PracticeCenter/Personal-Injury/Medical-Malpractice.asp?focus=topic&id=1>

Nora Moumjid and Marie-France Callu. “British Medical Journal. Informed Consent and Risk Communication in France”.. Vol 327, September 2003.

Physicians News, “Preventing Informed Consent malpractice claims” :

<http://www.physiciansnews.com/law/404roediger.html>

The Canadian Chiropractic Association, “Medicine Health, Informed Consent: Decision Making Capacity”:.<http://www/ccachiro.org/clientccatnsf/web/chopinformed+consent>