

TESIS

**PERLINDUNGAN HUKUM DOKTER BERDASARKAN
PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN DALAM
PERLUASAN TINDAKAN OPERASI**

**Studi Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran di
Rumah Sakit Umum di Kabupaten Kutai Timur**

***LEGAL PROTECTION FOR DOCTORS BASED ON
INFORMED CONSENT IN THE EXTENSION OF SURGERY
Study on the Implementation of Informed Consent at Public Hospitals
in East Kutai Regency***



Oleh:

SHEILA FEBRIANA NGITISASMITA
B012211088

**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2023**

HALAMAN JUDUL

**PERLINDUNGAN HUKUM DOKTER BERDASARKAN PERSETUJUAN TINDAKAN
KEDOKTERAN DALAM
PERLUASAN TINDAKAN OPERASI
Studi Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran di
Rumah Sakit Umum di Kabupaten Kutai Timur**

***LEGAL PROTECTION FOR DOCTORS BASED ON INFORMED CONSENT IN THE
EXTENSION OF SURGERY
Study on the Implementation of Informed Consent at Public Hospitals in East
Kutai Regency***

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Mencapai Gelar Magister
Pada Program Studi Magister Ilmu Hukum

Disusun dan diajukan oleh :

Sheila Febriana Ngiti Sasmita
B012211088

**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2023**

TESIS

PERLINDUNGAN HUKUM DOKTER BERDASARKAN PERSETUJUAN TINDAKAN
KEDOKTERAN DALAM
PERLUASAN TINDAKAN OPERASI

Studi Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran di
Rumah Sakit Umum di Kabupaten Kutai Timur

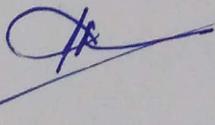
Disusun dan diajukan oleh:

SHEILA FEBRIANA NGITI SASMITA
B012211088

Telah dipertahankan di hadapan Panitia Ujian yang dibentuk dalam rangka Penyelesaian Studi
Program Magister Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin
pada tanggal, 09 Agustus 2023
dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan

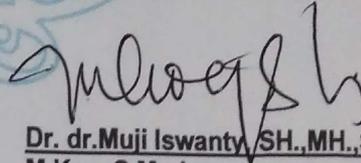
Menyetujui,

Pembimbing Utama,



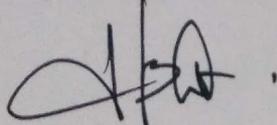
Prof. Dr. Farida Patittingi, SH., M.Hum.
NIP. 196712311991032002

Pembimbing Pendamping,



Dr. dr. Muji Iswanty, SH., MH., Sp., KK.
M.Kes, C.Med
NIP. 198008012009042006

Ketua Program Studi,



Prof. Dr. Hasbir Paserangi, S.H., M.H.
NIP. 19700708 199412 1 001

Dekan Fakultas Hukum



Prof. Dr. Hamzah Halim, SH., MH., M.A.P
NIP. 19731231 199903 1 003

PERNYATAAN KEASLIAN

Nama : Sheila Febriana Ngiti Sasmita
N I M : B012211088
Program Studi : Magister Ilmu Hukum

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa penulisan tesis yang berjudul **“Perlindungan Hukum Dokter Berdasarkan Persetujuan Tindakan Kedokteran Dalam Perluasan Tindakan Operasi: Studi Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran di Rumah Sakit Umum di Kabupaten Kutai Timur”** adalah benar-benar karya saya sendiri. Hal yang bukan merupakan karya saya dalam penulisan tesis ini diberi tanda *citasi* dan ditunjukkan dalam daftar pustaka.

Apabila dikemudian hari terbukti pernyataan saya tidak benar maka saya bersedia menerima sanksi sesuai peraturan Menteri Pendidikan Nasional Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2010 dan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku.

Makassar, Juli 2023

Yang membuat pernyataan



SHEILA FEBRIANA NGITI SASMITA
B012211088

UCAPAN TERIMAKASIH

Segala puji kepada Tuhan Yang Maha Esa yang senantiasa memberikan hidayah, rahmat, dan kasih sayang kepada kita semua, terutama kepada peneliti sehingga dapat menyelesaikan penelitian dengan judul **“Perlindungan Hukum Dokter Berdasarkan Persetujuan Tindakan Kedokteran Dalam Perluasan Tindakan Operasi: Studi Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran di Rumah Sakit Umum di Kabupaten Kutai Timur”**. Tesis ini diajukan sebagai salah satu syarat meraih gelar Magister Hukum pada program studi Magister Ilmu Hukum di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin. Pada kesempatan ini izinkanlah peneliti menyampaikan ucapan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada beberapa sosok yang menemani dan mendampingi peneliti dalam menyusun tesis ini.

Penyelesaian Magister ini peneliti persembahkan untuk suami terkasih dan orangtua serta saudara peneliti atas segala kasih sayang, doa restu, dukungan dan pengorbanan yang selalu mereka berikan kepada peneliti. Terimakasih yang sebesar-besarnya penulis sampaikan kepada, Dr. Sabir Alwy, SH.,M.S yang telah membimbing dan mengarahkan peneliti sejak awal penentuan judul tesis, seminar proposal hingga seminar hasil tesis selaku pembimbing utama, semoga bapak cepat pulih dan sehat kembali. Terima kasih juga yang sebesar-besarnya penulis sampaikan kepada Prof. Dr. Farida Patittingi, SH., M.Hum. selaku pembimbing utama yang mau meluangkan waktu membimbing peneliti dalam menyelesaikan tesis ini hingga akhir. Terima kasih pula kepada Dr.dr. Muji Iswanty, SH, MH, Sp.KK. M.Kes, C.Med selaku pembimbing pendamping yang telah sabar membimbing dan memberikan arahan dari awal penulisan hingga selesainya Tesis ini. Ucapan yang sama juga peneliti sampaikan kepada Para penguji Ujian Tesis yaitu Prof. Dr. Slamet Sampurno Soewondo, S.H.,

M.H.,DFM, Prof. Dr. Indar, S.H., MPH, dan Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H.,M.H.,MAP.,

Melalui tulisan ini, peneliti haturkan rasa hormat dan Terima kasih kepada :

1. Bapak Prof. Dr. Ir. Jamaluddin Jompa, M.Sc. selaku Rektor Universitas Hasanuddin, Bapak Prof. drg. Muhammad Ruslin, M.Kes., Ph.D., Sp.BM(K) selaku Wakil Rektor Bidang Akademik dan Kemahasiswaan Universitas Hasanuddin, Bapak Prof. Subehan, S.Si., M.Pharm., Sc., Ph.D., Apt. selaku Wakil Rektor Bidang Perencanaan, Pengembangan dan Keuangan Universitas Hasanuddin, Prof. Dr. Farida Patittingi, S.H., M.Hum selaku Wakil Rektor Bidang Sumber Daya Manusia, Alumni, dan Sistem Informasi Universitas Hasanuddin; Prof. Dr. Eng. Adi Maulana, S.T., M.Phil selaku Wakil Rektor Bidang Kemitraan, Inovasi, Kewirausahaan dan Bisnis.
2. Bapak Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H., M.H., M.A.P. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Bapak Prof. Dr. Maskun, S.H., L.LM. selaku Wakil Dekan Bidang Akademik dan Kemahasiswaan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Ibu Prof. Dr. Iin Karita Sakharina, S.H., M.A. Selaku Wakil Dekan Bidang Perencanaan, Sumber Daya, dan Alumni Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, dan Ibu Dr. Ratnawati, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan Kemitraan, Riset, dan Inovasi Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.;
3. Dr. Hasbir Paserangi, S.H., M.H Selaku ketua Program studi Magister Ilmu Hukum Universitas Hasanuddin;
4. Seluruh Bapak/Ibu dosen dan staf Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang telah banyak melayani dan membimbing peneliti selama menjalankan proses Pendidikan di Fakultas Hukum Unhas;

5. Direktur dan teman-teman sejawat Dokter Spesialis di RSUD Kudungga, RSUD Sangkulirang, RS Meloy, RS Medika Sangatta, RS PKT Prima Sangatta dan RS Pelita atas waktu dan kesempatan yang diberikan kepada peneliti untuk melakukan penelitian di rumah sakit;
6. Semua teman-teman seperjuangan Program Magister Ilmu Hukum di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Angkatan 2021.

Penulis menyadari bahwa kesempurnaan hanya milik Tuhan Yang Mahakuasa, tesis ini tidaklah sempurna dan memiliki banyak kekurangan sehingga membutuhkan kritik, saran dan masukan yang sifatnya membangun untuk perbaikan Tesis ini dan penulisan karya tulis selanjutnya. Sekian yang dapat peneliti uraikan. Sekali lagi terimakasih banyak untuk kalian yang sudah hadir dalam perjalanan hidup peneliti. Semoga kita semua selalu dalam Lindungan dan Kasih sayang Tuhan Yang Maha Pengasih.

Makassar, Juni 2023

Penulis,

Sheila Febriana Ngiti Sasmita

Nim: B012211088

ABSTRAK

Sheila Febriana Ngiti Sasmita (B012211088), Perlindungan Hukum Dokter Berdasarkan Persetujuan Tindakan Kedokteran Dalam Perluasan Tindakan Operasi: Studi Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran di Rumah Sakit Umum di Kabupaten Kutai Timur, dibimbing oleh **Farida Patitinggi** dan **Muji Iswanty**.

Penelitian ini menganalisis pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran pada perluasan tindakan operasi dan juga menganalisis perlindungan hukum dokter dengan persetujuan tindakan kedokteran pada perluasan tindakan operasi.

Penelitian ini merupakan penelitian empiris di Kabupaten Kutai Timur dengan menggunakan teori kepastian hukum dan teori perlindungan hukum sebagai landasan teori. Semua data dianalisis secara kualitatif.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa (1) pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran pada perluasan tindakan operasi terindikasi di rumah sakit Kabupaten Kutai Timur dapat terjadi karena dua alasannya yaitu kasus yang telah terindikasi sebelumnya dan kasus yang tidak terindikasi pada awal pemeriksaan, telah dilaksanakan sesuai dengan Pasal 11 dan 12 Peraturan Menteri Kesehatan No. 290 Tahun 2008. Praktiknya dilaksanakan dengan pemberian informasi dan persetujuan tindakan kedokteran yang digabung dengan menggunakan lembar persetujuan tindakan yang sama atau dapat juga dengan menggunakan lembar persetujuan tindakan yang baru selain dari persetujuan awal untuk tindakan operasi. Permasalahan yang pernah terjadi di Kabupaten Kutai Timur yaitu menyangkut *misscommunication* dan pembiayaan tindakan, dimana semua permasalahan yang terjadi dapat diselesaikan melalui jalur nonlitigasi dengan mediasi. (2) Perlindungan hukum dokter pelaksana tindakan sesuai dengan UU No. 36 Tahun 2009 dan UU No. 29 Tahun 2004, jika dokter bekerja sesuai dengan kewenangannya. Hal yang penting bagi rumah sakit adalah memastikan dokter yang bekerja telah memenuhi semua persyaratan seperti syarat SIP, kompetensi dan sertifikasi, melewati kredensial di rumah sakit, berpegang pada *Hospital by Law*, mengikuti standar profesi kedokteran dan standar prosedur operasional yang berlaku.

Kata kunci: dokter, rumah sakit, pasien, persetujuan tindakan kedokteran, perluasan tindakan operasi.

ABSTRACT

Sheila Febriana Ngiti Sasmita (B012211088), *Legal Protection for Doctors Based on Informed Consent in The Extension of Surgery: Study on the Implementation of Informed Consent at Public Hospitals in East Kutai Regency*, supervised by **Farida Patitinggi** and **Muji Iswanty**.

This study analyzes informed consent in the extension of surgery and also analyzes the legal protection of doctors with the informed consent in the extension of surgery.

This research is an empirical study in East Kutai Regency using the theory of legal certainty and the theory of legal protection as a theoretical basis. All data analysed qualitatively.

The result of this research shows that (1) implementation of informed consent in the extension of surgery in the hospitals in East Kutai Regency can be caused of cases which has been indicated before and cases which do not have indication before, has been carried out by doctors in accordance to Article 11 and 12 Ministerial of Health Regulation No. 290 Year 2008. By the practice such as providing information and approval for extension of surgery which is combined with the same informed consent form as the initial sheet or can also use a new informed consent form. Problems that have occurred in public hospitals at East Kutai Regency are related to miscommunication and financing of actions, where all problems that occur can be resolved through non-litigation through mediation. (2) As for the legal protection for doctors who had done extension of surgery as ruled in Act No. 36 Year 2009 and Act No. 29 Year 2004, if the doctors work according to their authority. The important thing for the hospitals is to ensure that the doctors meet all requirements such as SIP requirements, competence and certification, pass credentials at the hospitals, obey Hospital by Law, and follow medical professional standards and applicable standard operating procedures.

Keywords: *doctor, hospital, patient, informed consent, extension of surgery..*

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERSETUJUAN	ii
PERNYATAAN KEASLIAN	iii
UCAPAN TERIMA KASIH	iv
ABSTRAK	vii
ABSTRACT	viii
DAFTAR ISI	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	17
C. Tujuan Penelitian	17
D. Manfaat Penelitian	18
E. Orisinalitas Penelitian.....	18
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	22
A. Persetujuan Tindakan kedokteran	22
B. Dokter Sebagai Penanggung Jawab Tindakan Medis.....	41
C. Perlindungan Hukum Dokter	52
D. Landasan Teori.....	58
E. Kerangka Teori	70
F. Definisi Operasional.....	71
BAB III METODE PENELITIAN	73
A. Tipe Penelitian	73
B. Lokasi Penelitian	73
C. Populasi dan Sampel	74
D. Jenis dan Sumber Data.....	75
E. Teknik Pengumpulan Data	77
F. Analisis Data	78

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	79
A. Gambaran Umum Lokasi Penelitian.....	79
B. Persetujuan Tindakan Kedokteran Pada Perluasan Tindakan Operasi di Rumah Sakit Umum di Kabupaten Kutai Timur.....	82
C. Perlindungan Hukum Dokter dalam Perluasan Tindakan Operasi	112
BAB V PENUTUP.....	142
A. Kesimpulan	142
B. Saran	143
DAFTAR PUSTAKA.....	145

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan berkaitan amat erat dengan kesejahteraan manusia. Salah satu cita-cita negara sebagaimana termuat dalam Alinea Keempat Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 adalah memajukan kesejahteraan umum. Oleh karena itu, agar dapat memajukan kesejahteraan umum maka negara perlu terlebih dahulu memperhatikan kesehatan individu-individu.

Bab X A Undang - Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (selanjutnya disingkat UUD NRI 1945) mengatur tentang hak asasi manusia dan termasuk di antaranya kesehatan, yakni dalam Pasal 28 H ayat (1), yang menetapkan setiap orang memiliki hak bukan hanya untuk lingkungan yang sehat namun juga mendapatkan pelayanan kesehatan. Negara begitu memperhatikan tentang kesehatan bahkan sampai diatur dalam undang-undang tersendiri, yakni Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 1 angka 1 UU *a quo* mendefinisikan kesehatan sebagai keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif baik sosial maupun ekonomi, sehingga kesehatan ini merupakan hak asasi manusia dan juga merupakan investasi.

Dalam usaha jasa pelayanan kesehatan, dokter selalu menjadikan keselamatan pasien sebagai prioritasnya dalam menjalankan tugas

profesinya (“*aegroti salus lex suprema*”), hal ini karena keselamatan pasien merupakan kewajiban dari profesinya sesuai Sumpah Hippocrates.¹ Dokter dengan bekal perangkat keilmuan profesinya memiliki karakteristik unik dan khas. Keunikan dan kekhasan dari profesi dokter yaitu adanya pengakuan dan pembenaran kepada dokter yaitu dokter diperkenankan melakukan berbagai tindakan medik terhadap pasien dalam upayanya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan manusia. Dasar utama dokter melakukan tindakan medis terhadap pasien adalah ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran, pendidikan dan pelatihan yang dijalannya sehingga memiliki kompetensi dalam bidang kedokteran. Semua pengetahuan dan kompetensi yang dimilikinya harus senantiasa dipertahankan, diperbaharui dan ditingkatkan seiring dengan perkembangan zaman dan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan.²

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan menegaskan bahwa dalam penyelenggaraan upaya dan pelayanan kesehatan harus dijalankan oleh tenaga kesehatan secara bertanggung jawab, beretika dan bermoral tinggi, memiliki keahlian dan kewenangan yang terus dipertahankan dan ditingkatkan mutunya melalui berbagai macam pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, proses sertifikasi,

¹ Novianto, W. T, *Sengketa Medik. Pergulatan Hukum Dalam Menentukan Unsur Kelalaian Medik*, UNS Press, Surakarta, 2017, hal. 1.

² Astuti. *Kedudukan Hukum Rekam Medis dan Informed Consent Sebagai Alat Bukti Dalam Kasus Malpraktik*, Tesis, Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia, Yogyakarta, 2009, hal. 1.

registrasi kedokteran, perizinan praktik serta pembinaan, pengawasan dan pemantauan agar supaya penyelenggaraan layanan kesehatan dapat memenuhi rasa keadilan dan perikemanusiaan serta sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan.³

Kompetensi dokter harus senantiasa disesuaikan serta ditingkatkan seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terutama di bidang kedokteran. Kompetensi dokter dibangun dengan senantiasa berdasarkan pada profesionalitas luhur, sikap selalu mawas diri, pengembangan diri secara berkesinambungan, senantiasa menjalin komunikasi efektif serta ditunjang dengan kemampuan untuk pengelolaan informasi dengan landasan ilmiah dalam ilmu kedokteran, ketrampilan klinis kedokteran dan pengelolaan masalah kesehatan.⁴

Kemampuan komunikasi efektif ini meliputi kemampuan dokter untuk berkomunikasi dengan pihak pasien, komunikasi dengan mitra dan rekan kerjanya serta kemampuan berkomunikasi dengan masyarakat. Kemampuan komunikasi dokter dengan pasien sangat mempengaruhi pola hubungan dan tingkat kepercayaan pasien dan keluarga pasien. Berbagai permasalahan dalam dunia kedokteran dapat terjadi akibat kegagalan berkomunikasi dengan baik antara dokter dan pasien. Salah satu penyebab terjadinya dugaan malpraktik yang paling sering adalah kurangnya komunikasi antara dokter dan pasien. Efektifitas komunikasi

³ *Ibid.*

⁴ Konsil Kedokteran Indonesia, *Standar Kompetensi Dokter Indonesia*, Jakarta, 2002, hal. 5.

antara dokter dengan pasien berperan memberikan sumbangsih yang lebih baik pada kesehatan, kenyamanan pasien, tingkat kepuasan terhadap pelayanan kesehatan yang diperoleh, dan bisa mencegah risiko perselisihan ataupun sengketa medis antara dokter dan pasien.⁵

Indonesia merupakan negara dengan jiwa hukum sebagai dasarnya seperti yang diatur dalam Pasal 1 ayat 3 UUD NRI 1945. Julius Stahl dalam Jimly Asshiddiqie mengungkapkan berbagai elemen yang terdapat pada negara hukum, di antaranya menghormati hak-hak asasi manusia.⁶ Bentuk pemenuhan dan perlindungan hak asasi manusia dalam layanan kesehatan salah satunya tercermin dari hak untuk memperoleh informasi dan hak untuk menentukan nasib sendiri diwujudkan melalui pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran. Persetujuan tindakan kedokteran harus diberikan oleh pasien sebelum dilakukannya tindakan operasi setelah konsultasi disertai dengan penjelasan dari dokter yang menanganinya. Pemberian penjelasan ini untuk mencegah timbulnya kecurangan yang mungkin dilakukan oleh pihak penyedia jasa kesehatan serta sekaligus juga sebagai perlindungan bagi penyedia jasa kesehatan, dalam hal ini dokter dan tenaga kesehatan lainnya, yang telah

⁵ Liow D, Himpong M, Waleleng G, *Peran Komunikasi Antara Dokter dan Pasien Dalam Pelayanan Medis Di Klinik Recu Desa Sinisir Kecamatan Modoinding*, <https://ejournal.unsrat.ac.id/index.php/actadiurnakomunikasi/article/download/27074/26666> .

⁶ Jimly Asshiddiqie, *Gagasan Negara Hukum Indonesia*, Makalah Disampaikan dalam Forum Dialog Perencanaan Pembangunan Hukum Nasional yang Diselenggarakan oleh Badan Pembinaan Hukum Nasional Kementerian Hukum, 2011, hal. 2 .

memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan standar profesi kedokteran dan standar prosedur operasional medis yang berlaku.

Dokter dalam upaya untuk penegakan diagnosis kerja dan pemberian terapi biasanya memerlukan berbagai tindakan medik, baik yang sifatnya tindakan sederhana maupun tindakan-tindakan rumit. Pola komunikasi dokter dan pasien sudah terbentuk sejak awal pasien bertemu dengan dokter tersebut dan berjalan dengan semakin intens ketika dokter akan melakukan suatu tindakan medis kepada pasien. Tindakan medis menurut Peraturan Menteri Kesehatan No 290 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran Pasal 1 “Tindakan Kedokteran atau kedokteran gigi yang selanjutnya disebut tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.” Tindakan medis ini umumnya dirasa menyakitkan atau tidak menyenangkan, menimbulkan ketidaknyamanan dan menakutkan pasien. Tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter tersebut harus didahului dengan persetujuan pasien dan atau keluarga pasien terhadap tindakan medis yang akan dilakukan, setelah pasien dan atau keluarganya menerima penjelasan secara menyeluruh dari dokter. Persetujuan baik secara lisan maupun tulisan yang diberikan oleh pasien dan atau keluarganya dengan berdasarkan pertimbangan matang dari informasi dan penjelasan yang diperolehnya mengenai tindakan yang akan dilakukan oleh dokter disebut dengan Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*).

Persetujuan Tindakan Kedokteran dan tindakan medis saling berhubungan erat, hubungan tersebut dapat dinarasikan yaitu *informed consent* merupakan salah satu komponen utama yang akan mendukung tindakan medis tersebut. Persetujuan yang diberikan secara sadar dan sukarela oleh pasien dan atau keluarga pasien baik secara lisan maupun dengan memberikan tanda tangan pada lembaran persetujuan tindakan medik merupakan salah satu dari dua syarat subjektif sahny suatu perjanjian dengan pasien, persetujuan ini yang harus memenuhi minimal tiga unsur yaitu keterbukaan informasi yang diberikan oleh dokter, kompetensi pasien dan atau keluarga pasien dalam memberikan persetujuan dan bersifat sukarela tanpa adanya paksaan/tekanan dalam memberikan persetujuan. Dalam hal ini *informed consent* berfungsi sebagai perjanjian, yaitu perjanjian untuk melakukan tindakan medis.⁷

Tindakan medik yang dilakukan oleh dokter tidak melanggar hukum apabila secara materiil memenuhi syarat-syarat sebagai berikut:⁸

1. Berindikasi medis yaitu untuk mencapai suatu tujuan yang konkrit dalam upaya pengobatan pasien.
2. Diselenggarakan menurut aturan - aturan yang berlaku dalam bidang medis dan ilmu kedokteran.

⁷ Wahyudi, D. A, *Analisis Informed Consent Terhadap Perlindungan Hukum Tenaga Kesehatan Di Rumah Sakit Umum Daerah Kota Bandung*, *Res Nullius Law Journal*, 2020, hal. 63-64.

⁸ Is, M. S, *Etika dan Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Kencana, Jakarta, 2015, hal. 98

3. Harus telah mendapat persetujuan dari pasien dan atau keluarga pasien yang berkompeten.

Tindakan medis merupakan salah satu inti pelayanan medis yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi, karena walaupun diagnosis yang tepat dan akurat telah ditegakkan dengan baik oleh dokter, tidak akan membawa kesembuhan apabila tidak dilanjutkan dengan pengobatan dan tindakan medis yang diperlukan seperti pemasangan infus, pemasangan alat-alat bantu kedokteran, ataupun pembedahan yang disertai pemberian obat-obatan. Tindakan medis merupakan suatu tindakan intervensi terhadap tubuh manusia yang tidak boleh dilakukan oleh tenaga kesehatan lainnya.⁹ Hal ini ditegaskan dalam Bagian I Penjelasan Undang - Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran yang berbunyi:

“Dokter atau dokter gigi dengan perangkat keilmuan yang dimilikinya mempunyai karakteristik yang khas. Kekhasannya ini terlihat dari pembenaran yang diberikan oleh hukum yaitu diperkenankannya melakukan tindakan medis terhadap tubuh manusia dalam upaya memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan. Tindakan medis terhadap tubuh manusia yang dilakukan bukan oleh dokter atau dokter gigi dapat digolongkan sebagai tindakan pidana.”

Salah satu jenis tindakan medik yang umum dilakukan oleh dokter dalam layanan kesehatan adalah tindakan pembedahan (operasi). Tindakan bedah ini merupakan tindakan medik yang bersifat tindakan invasif, yaitu tindakan medis yang dapat langsung mempengaruhi

⁹ Machmud, S, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktik*, Mandar Maju, Bandung, 2008, hal. 54-55.

keutuhan jaringan tubuh pasien, yaitu membuka bagian tubuh manusia (membuat luka terbuka) dengan menggunakan pisau bedah. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menyebutkan bahwa operasi merupakan tindakan medis yang berisiko tinggi, yang berdasarkan tingkat probabilitasnya dapat menyebabkan kematian atau kecacatan. *Informed consent* wajib dilakukan oleh dokter dan atau dokter gigi sebelum suatu tindakan operasi, dan harus dalam bentuk pernyataan persetujuan secara tertulis oleh pasien dan atau keluarga pasien yang akan dioperasi tersebut. Tindakan operasi ini apabila tidak didahului dengan *informed consent* dapat dikategorikan sebagai tindakan penganiayaan berdasarkan Kitab Undang - Undang Hukum Pidana.

Penjelasan yang diberikan sebelum suatu tindakan operasi, sering kali mempengaruhi apakah pasien akan menyetujui tindakan operasi tersebut atau tidak. Pedoman umum tentang penjelasan dan informasi yang diberikan kepada pasien dan atau keluarga pasien diatur secara tegas dalam berbagai peraturan perundang-undangan yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahasakitan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor

269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2052 Tahun 2011 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran. Informasi yang wajib diberikan mencakup diagnosa serta tata cara tindakan kedokteran, tujuan dari tindakan yang akan dilakukan, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi tindakan, prognosis, perkiraan biaya, dan kemungkinan perluasan tindakan operasi. Pada beberapa kasus, sering terjadi operasi yang direncanakan kepada pasien mengalami perubahan, yang umumnya disebut perluasan tindakan operasi yang mungkin harus dilakukan untuk mengatasi keadaan darurat akibat keadaan tak terduga ataupun karena risiko dan komplikasi lainnya.

Perluasan tindakan operasi merupakan tindakan medis tambahan selain yang diperjanjikan di awal persetujuan, yang dilakukan oleh dokter karena diketemukannya suatu penyakit baru di luar diagnosa dokter sebelumnya. Perluasan tindakan medis ini diputuskan untuk dilakukan oleh dokter berdasarkan dua alasan yang pertama yaitu perluasan yang dilakukan apabila terdapat indikasi kemungkinan perluasan tindakan kedokteran dalam hal ini apabila pada tahapan diagnosis yang ditegakkan berdasarkan anamnesis (pemeriksaan awal baik secara fisik dan lisan) dokter telah menemukan indikasi harus dilakukan perluasan tindakan kedokteran nantinya khususnya sebelum pembedahan medis utama (penyakit utama yang mau dioperasi); dan alasan kedua yaitu

perluasan tindakan kedokteran yang tidak terindikasi sebelumnya, pada awal pemeriksaan dokter tidak mendapatkan adanya kemungkinan perluasan tindakan kedokteran atau indikasi tindakan perluasan operasi ditemukan oleh dokter pada saat pembedahan medis dilakukan. Perluasan tindakan kedokteran ini juga disebut secara superficial dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Medis.

Tindakan perluasan operasi yang pernah terjadi di Indonesia antara lain kasus di Tangerang, pasien dengan diagnosa usus turun (hernia), pada saat operasi dilakukan kandung kencing pasien terkena, sehingga operasi diperluas dengan penambahan tindakan di kandung kencing pasien. Kasus lain yang pernah terjadi di Yogyakarta, pasien di diagnosa dengan kecurigaan tumor di rahim, ternyata pada saat operasi ditemukan tumornya di ginjal, sehingga tindakan diperluas hingga ke ginjal. Perluasan tindakan operasi juga pernah terjadi di Kutai Timur yaitu, pada kasus kecelakaan, pasien dengan cedera pada limpa, dimana pada awalnya dokter merencanakan tindakan penjahitan limpa, ternyata pada saat operasi berjalan, dokter memutuskan tindakan penjahitan limpa tidak cukup, sehingga dilakukan perluasan tindakan operasi menjadi pengangkatan limpa.

Tindakan perluasan operasi ini dapat menimbulkan masalah baik bagi pasien dan keluarganya maupun dokter pelaksana tindakan tersebut. Dokter dalam kasus perluasan tindakan operasi berada dalam situasi

dimana harus membuat keputusan segera guna menyelamatkan nyawa pasien. Pada kondisi ini, dokter berada dalam suatu situasi yang sulit, dimana jika ia menunda perluasan tindakan operasi ini dapat memperburuk ataupun membahayakan keselamatan pasien, sedangkan jika ia melakukan tindakan perluasan operasi tanpa penyampaian dan persetujuan dari pasien dan atau keluarga pasien, ia telah melanggar apa yang diperjanjikan sebelumnya dalam persetujuan tindakan kedokteran untuk tindakan operasi yang awalnya direncanakan. Dokter dalam setiap situasi wajib mengutamakan keselamatan pasien dan harus selalu menjunjung tinggi prinsip etik dokter khususnya prinsip etik *beneficence* dan *non-maleficence*. Pasien yang dioperasi ini umumnya dalam keadaan tidak sadar, sehingga untuk mendapatkan persetujuan langsung tidaklah mungkin dapat terjadi. Bagi keluarga pasien pun juga mengalami masalah, karena umumnya pada saat perluasan tindakan operasi, keadaan pasien dalam kondisi kritis, sehingga keluarga pasien berada dalam kondisi psikologi yang terdesak dan sulit untuk membuat keputusan dengan pertimbangan matang atau dalam kasus dimana keluarga pasien tidak ada di rumah sakit. Perluasan tindakan operasi ini jika berhasil dilakukan dengan baik umumnya tidak akan mendatangkan masalah ataupun gugatan medik akibat dugaan adanya kelalaian kesalahan dokter, tetapi jika perluasan tindakan operasi tidak berhasil dilakukan dengan baik yang mungkin saja dapat menyebabkan kematian ataupun kecacatan pada pasien, ataupun permasalahan dapat terjadi karena pembiayaan

kesehatan yang ditagihkan kepada pasien meningkat karena adanya perluasan tindakan operasi tersebut dapat memicu timbulnya konflik sengketa medik antara dokter dengan pasien dan keluarganya, karena pihak pasien dan atau keluarganya beranggapan bahwa dokter telah melanggar perjanjian dan melakukan malpraktek karena melakukan suatu tindakan yang tidak diperjanjikan sebelumnya.

Dokter merupakan tenaga professional yang juga adalah penanggungjawab setiap tindakan medis yang dilakukan kepada pasien. Tindakan medik yang dilakukan oleh dokter dapat memunculkan sengketa medis yang dapat terkait dengan hukum. Sengketa merupakan suatu kondisi yang terjadi antara dua orang atau lebih yang dicirikan oleh beberapa pertentangan secara terang dan jelas, dibedakan menjadi 2 macam konflik yaitu *conflict of interest and claims of right*. Sengketa medis adalah sengketa yang berhubungan dengan bidang medis dan kedokteran. Sengketa medik terjadi ketika adanya tuntutan ke rumah sakit, pengaduan ke polisi, atau gugatan ke pengadilan.¹⁰ Sengketa medis ini sering terjadi karena adanya kesenjangan persepsi antara dokter dan pasien mengenai penyakit yang dideritanya, ekspektasi pasien yang berlebihan terhadap dokter, perbedaan “bahasa” dan pemahaman dokter dan pasien, serta kurangnya kemampuan dokter untuk membangun komunikasi efektif dengan tetap menekankan rasa empati kepada pasiennya. Kebanyakan kasus sengketa medis terjadi karena kurangnya

¹⁰Novianto, *Op.Cit*, hal. 9.

komunikasi yang baik antara dokter dengan pasien. Salah satu tindakan pencegahan yang dapat dilakukan agar tidak timbul sengketa medis yaitu rumah sakit dan dokter sebagai tenaga kesehatan harus selalu menyadari dan memahami pentingnya serta melakukan *informed consent* antara dokter dengan pasien. *Informed consent* ini merupakan salah satu wujud pengakuan atas otonomi pasien dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.¹¹

Pelaksanaan praktik kedokteran saat ini banyak menghadapi kendala, salah satu yang sering terjadi adalah malpraktik medis. Belum adanya peraturan perundang-undangan (hukum normatif) yang mengatur tentang malpraktik medis sehingga menyebabkan malpraktik medis sulit dibuktikan, hal ini tentunya menimbulkan kerugian baik bagi korban maupun bagi dokter dan tenaga kesehatan lainnya. Dugaan malpraktik medis tersebut juga merugikan pihak tenaga kesehatan, karena belum adanya ketentuan yang jelas bagaimana kriteria perlakuan medis yang dinyatakan sebagai malpraktik medis. Dalam praktik sehari-hari banyak sekali hal-hal dan persoalan yang dapat diajukan sebagai dugaan malpraktik, antara lain salah diagnosis atau keterlambatan diagnosis pasti karena kurang lengkapnya pemeriksaan, pemberian terapi yang kurang tepat atau sudah ketinggalan zaman, kesalahan teknis pada saat melakukan pembedahan, salah pemberian dosis obat, salah metode tes

¹¹ Andrianto W dan Andaru D, *Pola Pertanggungjawaban Rumah Sakit Dalam Penyelesaian Sengketa Medis di Indonesia*, Jurnal Hukum & Pembangunan, 2020, hal. 908-922.

atau pengobatan yang diberikan, pemberian perawatan yang tidak tepat, kelalaian dalam pemantauan dan *follow up* pasien, kegagalan komunikasi, serta kegagalan peralatan.¹²

Kendala lain yang dapat timbul dalam praktik sehari-hari pada saat pemberian informasi oleh dokter kepada pasien, antara lain: penggunaan bahasa dalam penyampaian informasi yang mungkin sulit dipahami masyarakat khususnya pasien atau keluarganya, batasan banyaknya informasi yang diberikan juga tidak jelas, intervensi keluarga atau pihak ketiga dalam hal pemberian persetujuan tindakan medis yang sangat dominan. Ditambah lagi, sering kali terjadi perbedaan kepentingan antara dokter dan pasien yang jika tidak memenuhi titik temu yang memuaskan kedua belah pihak, baik pihak dokter maupun pihak pasien akan menyebabkan timbulnya konflik kepentingan. Contoh yang terjadi antara lain pasien berkepentingan untuk penyembuhan penyakit yang dideritanya, akan tetapi mengingat risiko yang dapat timbul berdasarkan informasi yang diperolehnya dari dokter, pasien atau keluarganya, menolak memberikan persetujuan, sedangkan dari sisi yang lain dokter pelaksana tindakan membutuhkan persetujuan tersebut.

Perlindungan dan penegakan hukum terutama dalam bidang medik kesehatan di Indonesia masih sangat kurang. Kasus-kasus sengketa medik yang terjadi dan dieskpos di berbagai media hanyalah merupakan sebagian kecil kasus, puncak dari gunung es (*iceberg*) dari yang

¹² Hanafiah, M. J, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, EGC, Jakarta, 2013, hal. 97.

sesungguhnya terjadi di masyarakat. Masyarakat pada umumnya masih kurang memahami bahwa terdapat berbagai faktor yang mempengaruhi hasil dari upaya medis yang dilakukan oleh dokter, misalnya kondisi fisik, daya tahan tubuh, stadium derajat berat ringannya penyakit, kualitas obat-obatan serta kepatuhan dan ketaatan pasien untuk menaati nasihat medis dari dokter. Faktor-faktor ini dapat menyebabkan berbagai upaya medis maksimal yang terbaik sekalipun tidak dapat memberikan hasil maksimal dalam kesembuhan pasien. Hasil dari upaya medis yang dilakukan oleh tenaga medis ini penuh dengan ketidakpastian (*uncertainty*) dan tidak dapat diperhitungkan pasti secara matematik.¹³

Perkembangan ilmu dan teknologi dalam bidang kesehatan yang semakin maju pesat telah membawa manfaat besar untuk terwujudnya derajat kesehatan masyarakat yang optimal sebagaimana cita-cita negara Indonesia. Perkembangan ini juga diikuti oleh perkembangan hukum dalam bidang kesehatan, sehingga secara bersamaan para tenaga kesehatan, terutama dokter, dapat menghadapi berbagai masalah hukum yang timbul dari kegiatan, perilaku, sikap dan kemampuan menjalankan profesi kesehatannya. Seiring dengan perkembangan tersebut maka diperlukan suatu perangkat hukum yang memadai dan dapat memberikan perlindungan bagi kedua belah pihak baik masyarakat maupun profesi kedokteran.¹⁴ Dokter juga harus memiliki kemampuan untuk memahami

¹³ Is M.S, *Op. Cit*, hal. 1.

¹⁴ Nasution, B. J, *Hukum Kesehatan: Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, 2005, hal. V.

perangkat-perangkat hukum yang berisikan kaidah-kaidah ataupun prosedur yang berlaku dalam bidang kesehatan sehingga dapat mengantisipasi terjadinya tuntutan-tuntutan hukum baik tuntutan secara administrasi, perdata maupun pidana. Demikian pula bagi pihak pasien, dengan pemahaman terhadap perangkat hukum di bidang kesehatan akan menjamin terlaksananya dan terpenuhinya perlindungan hukum terhadap hak-haknya apabila dilakukan tindakan medis terhadap dirinya.

Negara telah menegaskan perlindungan bagi dokter dalam pelaksanaan profesinya yaitu melalui Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 50 berbunyi “Dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai hak memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional,” sehingga dokter sepatutnya tidak perlu memiliki ketakutan yang berlebihan dalam menghadapi permasalahan sengketa medis dengan pasien. Hal inilah yang menarik perhatian peneliti, untuk mengetahui apa saja dasar hukum pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran pada perluasan tindakan operasi, bagaimana pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran pada perluasan tindakan operasi, dan perlindungan hukum bagi dokter berdasarkan persetujuan tindakan kedokteran dalam perluasan tindakan operasi.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka penulis menarik rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran pada saat terjadi perluasan tindakan operasi di rumah sakit umum di Kabupaten Kutai Timur?
2. Bagaimana perlindungan hukum bagi dokter berdasarkan persetujuan tindakan kedokteran dalam kasus perluasan tindakan operasi di rumah sakit umum di Kabupaten Kutai Timur?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan uraian dari rumusan masalah di atas, maka penulis menyusun penelitian ini untuk mencapai tujuan penelitian sebagai berikut:

1. Untuk menganalisis dan mendeskripsikan pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran jika terjadi perluasan operasi di rumah sakit umum di Kabupaten Kutai Timur.
2. Untuk menganalisis dan mendeskripsikan perlindungan hukum bagi dokter berdasarkan pada persetujuan tindakan kedokteran dalam kasus perluasan tindakan operasi di rumah sakit umum di Kabupaten Kutai Timur.

D. Manfaat Penelitian

Berdasarkan uraian rumusan masalah tersebut di atas, maka penulis menyusun penelitian ini yang kami harapkan memiliki manfaat sebagai berikut:

1. Manfaat teoritis, diharapkan bisa memperluas ilmu dan wawasan cendekiawan dan masyarakat, di bidang hukum keperdataan khususnya hukum kesehatan, yang berkaitan dengan persetujuan tindakan kedokteran jika terjadi perluasan tindakan operasi.
2. Manfaat praktis, antara lain:
 - a. Bagi masyarakat pada umumnya dan pembaca pada khususnya, dapat menjadi sumber pengetahuan untuk dapat memahami pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran pada perluasan tindakan operasi.
 - b. Bagi penyelenggara layanan kesehatan beserta tenaga kesehatan dan khususnya dokter, dapat menjadi rujukan dan informasi ilmiah, pengkajian dan penelaahan lebih lanjut terkait dengan kedudukan dan tanggung jawab hukum dokter saat menjalankan profesinya.

E. Orisinalitas Penelitian

Berdasarkan penelusuran dan pencarian pustaka yang dilakukan, penulis menemukan beberapa penelitian yang mengangkat tema persetujuan tindakan kedokteran pada perluasan tindakan

operasi yang telah dipublikasikan dalam karya tersebut, tetapi tidak memiliki kesamaan dengan penelitian ini. Berikut adalah beberapa karya sebagai bahan pertimbangan dan referensi acuan dalam melaksanakan penelitian hukum, yaitu sebagai berikut:

1. Frans Manuel P, M.Fakih, Yulia Kusuma Wardani (2019) dalam karya berjudul “**Analisis Hukum Terhadap Perluasan Tindakan Kedokteran Yang Dilakukan Dokter Terhadap Pasien**”. Penelitian tersebut penelitian hukum normatif yang tidak mengkaji pelaksanaan implementasi hukum. Data yang digunakan dalam penelitian ini merupakan data primer dari bahan-bahan hukum yang berlaku. Hasil penelitian ini memaparkan bahwa terdapat dua alasan hukum dilakukannya perluasan tindakan kedokteran yaitu adanya indikasi kemungkinan dilakukannya perluasan tindakan kedokteran yang ditemukan oleh dokter pada saat pembahasan mengenai diagnosa pasien, alasan lainnya yaitu baru terindikasi perlunya dilakukannya perluasan tindakan kedokteran pada saat pembedahan medis berjalan. Dasar hukum perluasan tindakan kedokteran yaitu berdasarkan Pasal 11 dan 12 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Akibat hukum yang dapat timbul pada perluasan tindakan kedokteran ini yaitu dokter bertanggung jawab atas semua tindakan medis yang dilakukan, bagi pihak pasien berdasarkan *informed consent* harus menerima

konsekuensi atas semua tindakan medis yang akan dilakukan dokter kepada dirinya.¹⁵

2. Isansa Zulkarnaini dalam “**Analisis Yuridis *Informed Consent* Dalam Tindakan Perluasan Operasi oleh Dokter Bedah (Studi Pelaksanaan *Informed Consent* di Rumah Sakit Umum Daerah Dr. H. Abdul Moeloek Bandar Lampung)**”. *Informed consent* harus memenuhi unsur-unsur Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa *informed consent* yang digunakan Rumah Sakit Umum Daerah Dr. H. Abdul Moeloek Bandar Lampung pada tindakan operasi atau perluasan operasi adalah *informed consent* secara tertulis dan tidak tertulis. Dalam keadaan darurat *informed consent* tidak diprioritaskan, karena prioritas utama adalah keselamatan jiwa pasien.¹⁶

Perbedaan mendasar dari penelitian penulis dengan penelitian sebelumnya yakni penulis mengangkat judul “**Perlindungan Hukum Dokter Berdasarkan Persetujuan Tindakan Kedokteran Dalam Perluasan Tindakan Operasi: Studi Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran di Rumah Sakit Umum di Kabupaten Kutai Timur**” merupakan suatu penelitian empirik dengan tujuan untuk

¹⁵ Manuel, F, *Analisis Hukum Terhadap Perluasan Tindakan Kedokteran yang Dilakukan Dokter Terhadap Pasien*, Panctum Law Journal, 2005, hal.735-749.

¹⁶ Isansa Zulkarnaini, *Analisis Yuridis Informed Consent Dalam Tindakan Perluasan Operasi oleh Dokter Bedah (Studi Pelaksanaan Informed Consent di Rumah Sakit Umum Daerah Dr. H. Abdul Moeloek Bandar Lampung)*, Skripsi, Universitas Indonesia.

mengetahui dan menganalisis pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran jika terjadi perluasan tindakan operasi yang dilakukan di rumah sakit di Kabupaten Kutai Timur dan dasar hukum yang menjadi pedoman pelaksanaannya serta bagaimana perlindungan hukum bagi dokter pelaksana tindakan dalam perluasan tindakan operasi.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Persetujuan Tindakan Kedokteran

1. Definisi Persetujuan Tindakan Kedokteran

Persetujuan Tindakan Kedokteran dalam nomenklatur bahasa Inggris disebut sebagai "*Informed Consent*" ini berasal dari dua kata yaitu "*consent*" dan "*informed*". Kata *Consent* berasal dari bahasa Latin "*consensio, consentio*", berarti memberi persetujuan atau mengizinkan. *The Oxford English Dictionary* memberi penjelasan mengenai istilah "*consent*" yaitu sebagai "*voluntary agreement to, or acquiescence in, what another proposes or desires; compliance, concurrence, permission*".¹⁷ Kata *Informed* dapat diartikan telah mendapat penjelasan atau informasi; sehingga *informed consent* dapat diartikan sebagai persetujuan yang diberikan setelah mendapatkan informasi atau dengan kata lain *informed consent* adalah pernyataan persetujuan dari pasien yang diberikannya secara bebas dan rasional, setelah mendapatkan informasi dari dokter dan penjelasan tersebut sudah dipahami oleh pasien. Di Belanda Persetujuan tindakan kedokteran disebut dengan istilah "*geinformeerde toestemming*" yang dapat diartikan izin atau persetujuan yang diberikan sesudah memperoleh informasi. Di Jerman

¹⁷ Duncan and Welbourne D, *Dictionary of Medical Ethicsm*, Darton, Longman & Todd Ltd, London, 1981, hal.113.

disebut “*aufklärungspflicht*” atau kewajiban dari dokter untuk memberikan penerangan.¹⁸

Persetujuan pasien dalam pelayanan medis pertama kali terjadi di Inggris yaitu pada abad ke-18, pada kasus pembedahan atau operasi yang dilakukan tanpa persetujuan orang lain. Dalam hukum Inggris (*Common Law*) dikenal istilah *battery* yaitu bahaya yang disengaja atau serangan terhadap seseorang yang menyentuh orang tersebut tanpa hak. Pada tahun 1767, kasus Slater v. Baker Stapleton, merupakan kasus hukum pertama di dunia tentang *informed consent*, pada kasus tersebut dokter divonis bersalah oleh hakim karena dokter tanpa seijin pasien memisahkan *callous* dari tulang yang sebenarnya sudah menyatu dan mulai sembuh. Tindakan tersebut dipersalahkan karena disamping dokter tidak mendapat persetujuan dari pasiennya, tindakan tersebut juga juga menyalahi standar profesi.¹⁹

Hermien Hedijati dan Fuady menyebutkan bahwa doktrin *Informed Consent* semula berawal dari kejadian di Jerman, dimana pengadilan militer memaksa dokter-dokter Nazi Jerman melakukan riset terhadap para tawanan Yahudi yang diperlakukan sebagai objek penelitian tanpa persetujuan dari para tawanan. Dokter-dokter Nazi tersebut melakukan pemotongan, pembedahan dan kerusakan pada tubuh para tawanan Yahudi tanpa perikemanusiaan dan tanpa persetujuan para tawanan,

¹⁸ Guwandi J, *Tanya Jawab: Informed Consent dan Informed Refusal*, FK-UI, Jakarta 2003, hal .2.

¹⁹ Hanafiah, *Loc. Cit.*

sehingga para tawanan tersebut merasakan penderitaan dan sakit yang luar biasa.²⁰ Tindakan para dokter tersebut dikemudian hari harus dipertanggungjawabkan di Pengadilan Nuremberg yang memutuskan bahwa para dokter Nazi telah ikut melakukan kejahatan perang (*war crimes*) dan kejahatan kemanusiaan (*crimes against humanity*). Kejadian tersebut merupakan tolok pendorong lahirnya Undang-Undang Nuremberg (*Nuremberg Code*), pada tanggal 19 Agustus 1947. Undang-undang ini kemudian diadopsi oleh Perserikatan Bangsa-Bangsa pada tahun 1948, yang memutuskan bahwa jika akan dilakukan eksperimen atau penelitian yang melibatkan manusia sebagai objek eksperimen, kepada orang tersebut hak-haknya harus diberikan.²¹ Tahun 1964 *World Medical Association* melahirkan sebuah deklarasi di Helinski, kemudian memutuskan untuk menerapkan *Nuremberg Code*. Kode *Nuremberg* dikatakan:

" This voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have the legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This later element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the methods and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his

²⁰ Koeswadji H, *Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)*, PT. Citra Aditya Bakti, Jakarta, 1998, hal. 98.

²¹ Fuandy M, *Sumpah Hippocrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter)*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2005, hal. 59.

participation in the experiment” (Nuremberg Code, Rule 1).

Bagian akhir kode Nuremberg ini mengungkapkan keharusan untuk memperoleh *informed consent* dari setiap orang yang mau diikutsertakan sebagai subjek dari suatu eksperimen. Deklarasi tersebut menyebutkan bahwa dalam upaya mengobati orang sakit jika memungkinkan, dokter harus selalu mendapatkan persetujuan dari pasien yang diberikan secara bebas dan sadar, sesudah pasien diberikan penjelasan secara menyeluruh oleh dokter. Jika pasien dalam keadaan tidak cakap atau tidak sadar untuk memberikan persetujuan maka persetujuan dapat diperoleh dari kewenangan subjek lain yang menurut hukum dapat bertindak atas nama pasien. Sejak saat itu, dalam dunia kesehatan kemudian dikenal adanya kewajiban tentang persetujuan tindakan medis.²²

Guwandi mengemukakan bahwa ²³

“Informed consent adalah suatu proses komunikasi antara dokter (tenaga medis) dan pasien yang timbal balik. Selain dokter (tenaga medis), sang pasien pun harus dengan sejujurnya menceritakan segala sesuatu yang dialami, obat apa yang dia sudah minum (herbal?) dan lain-lain. Menurut hemat saya kewajiban memberikan informasi ada pada kedua belah pihak, sehingga tujuan penyembuhannya bisa terlaksana dengan baik.”

Konsil Kedokteran Indonesia dalam Manual Persetujuan Tindakan merumuskan: ²⁴

“Persetujuan Tindakan Kedokteran atau Kedokteran Gigi:

²² Fuandy, *Op.Cit*, hal. 75.

²³ Guwandi J, *Rahasia Medis*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2005, hal. 49.

²⁴ Konsil Kedokteran Indonesia, *Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran*, Jakarta, 2006, hal. 1.

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

Di Indonesia perkembangan *Informed Consent* secara yuridis formal ditandai dengan munculnya pernyataan Ikatan Dokter Indonesia (IDI) melalui SK PB-IDI No 319/ PB/A.4/88 Tahun 1988 tentang *Informed Consent*. Kemudian dipertegas lagi dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585 Tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik atau *Informed Consent*. Kemudian diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Pasal 1 peraturan ini menyebutkan bahwa persetujuan tindakan Kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostic, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.

Kewajiban untuk memperoleh *informed consent* sebelum pemberian terapi mungkin berawal dari kultur masyarakat barat yang

meyakini bahwa setiap manusia mempunyai hak dasar untuk mengontrol kehidupan dan tubuhnya sendiri.²⁵ *Informed consent* ini sebenarnya dilandasi oleh prinsip etik dan moral serta otonomi pasien. Prinsip ini menggarisbawahi dua hal yang penting, yaitu bahwa semua orang mempunyai hak untuk memutuskan secara bebas hal yang dipilihnya berdasarkan pada pemahaman yang memadai dan keputusan itu harus dibuat dengan memilih berbagai opsi tanpa adanya campur tangan atau paksaan dari orang lain. Setiap individu merupakan pribadi yang otonom sehingga mereka memerlukan informasi untuk dapat melakukan pertimbangan dan penilaian agar dapat bertindak sesuai dengan pilihannya tersebut. Prinsip inilah yang disebut doktrin *informed consent* oleh para ahli etik.²⁶

Informed consent berlandaskan pada 3 hal yaitu:

1. Landasan Filosofis

Doktrin filosofis ini berdasarkan pada hak asasi manusia yaitu *the right to self determination*, atau hak untuk menentukan nasibnya sendiri. Berdasarkan doktrin filosofis ini tindakan apapun yang bersifat *offensive touching* (termasuk tindakan medis) harus mendapatkan persetujuan terlebih dahulu dari yang memiliki tubuh. Dengan doktrin ini tindakan medis tanpa disertai *informed consent* dianggap sebagai pelanggaran hak asasi, meskipun memiliki tujuan

²⁵ Mathew L. Howard, *Informed Consent*, <http://www.emedicine.com/ent/topic181.htm>

²⁶ Komalawati, V, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik: Suatu Tinjauan Yuridis*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hal. 109.

yang baik demi kepentingan pasien.

2. Landasan Etika

Landasan etika *informed consent* merupakan empat prinsip dasar moral, yaitu:

- a. *Beneficence* yaitu bahwa seorang dokter harus berbuat baik, menghormati martabat manusia, serta dokter tersebut harus mengerahkan segenap daya upaya demi kesehatan pasiennya.
- b. *Non maleficence* merupakan prinsip moral dimana seorang dokter tidak boleh melakukan perbuatan yang dapat memperburuk keadaan pasien serta harus selalu memilih pengobatan yang memiliki risiko terkecil bagi pasiennya. Pernyataan "*First, do no harm*" merupakan pedoman utama yang berlaku dan harus selalu diikuti.
- c. *Autonomy* yaitu seorang dokter wajib menghormati martabat dan hak asasi manusia. Semua orang harus diperlakukan sebagai individu yang mempunyai hak untuk menentukan nasib sendiri. Pasien diberikan hak untuk berpikir secara logis dan membuat keputusan berdasarkan pertimbangan dan penilaiannya sendiri.
- d. *Justice* merupakan prinsip dimana seorang dokter wajib memberikan perlakuan yang sama rata serta adil untuk kebahagiaan, kenyamanan dan kesehatan semua pasien. Tingkat sosial ekonomi, pandangan dan idealisme politik, agama dan kepercayaan, kebangsaan, kewarganegaraan yang berbeda-beda

tidak boleh mengubah dan mempengaruhi sikap pelayanan dokter.

3. Landasan Hukum

Pelaksanaan *informed consent* dalam pelayanan kesehatan diatur menurut peraturan hukum di masing-masing negara. Di Indonesia terdapat berbagai hukum perundang-undangan yang mengatur mengenai *informed consent*, sebagaimana akan dijabarkan pada bagian selanjutnya dalam makalah ini.

2. Dasar Hukum Persetujuan Tindakan Kedokteran di Indonesia

Peraturan perundang-undangan mengenai *Informed Consent* yang merupakan bahan rujukan landasan hukum di Indonesia, yaitu:

1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (1) sampai (6).
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 5 ayat (3), Pasal 7 dan 8, Pasal 56 ayat (1).
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis Pasal 3 mengenai isi rekam medis mencakup persetujuan tindakan.
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
5. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumaha Sakitan, Pasal 44 dan 46 tentang

hak pasien dan kewajiban rumah sakit.

6. Undang-Undang Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit pasal 29 yaitu bahwa rumah sakit wajib menghormati dan melindungi hak-hak pasien.
7. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan pasal 58 tentang kewajiban tenaga kesehatan memperoleh persetujuan dari pasien.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran ini menggantikan peraturan sebelumnya yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/MENKES/PER/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik. Adapun intisari Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 ini adalah:

1. Persetujuan Tindakan Kedokteran merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien dan atau keluarga pasien setelah mendapatkan penjelasan secara menyeluruh mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan (Pasal 1 poin 1).
2. Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi harus dijelaskan kepada pasien dan mendapat persetujuan baik secara tertulis maupun lisan dari pasien tersebut (Pasal 2).
3. Tindakan yang memiliki risiko tinggi wajib memperoleh persetujuan tertulis, sedangkan tindakan lainnya boleh persetujuan lisan (Pasal

- 3).
4. Untuk menyelamatkan jiwa dan atau untuk mencegah kecacatan dalam keadaan gawat darurat, dokter tidak perlu mendapatkan persetujuan tindakan kedokteran (Pasal 4).
5. Jika terdapat unsur kelalaian yang mengakibatkan kerugian pasien, persetujuan tindakan ini tidak sepenuhnya menghapuskan tanggung jawab hukum (Pasal 6).
6. Penjelasan yang mencakup diagnosis kerja dan tata cara tindakan kedokteran, tujuan dari tindakan kedokteran yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya jika ada, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi selama perawatan pasien, prognosis dan perkiraan biaya harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat (Pasal 7).
7. Penjelasan oleh dokter atau tenaga kesehatan lain harus diberikan secara lengkap dengan menggunakan bahasa awam yang mudah dipahami oleh pasien dan dicatat di dalam rekam medik pasien (Pasal 9 dan 10).
8. Perluasan tindakan kedokteran yang sudah diindikasi sebelumnya juga harus dijelaskan oleh dokter dan merupakan dasar dari persetujuan (Pasal 11). Perluasan tindakan kedokteran yang tidak terindikasi sebelumnya hanya dapat dilakukan oleh dokter untuk menyelamatkan jiwa pasien.
9. Persetujuan dapat diberikan sendiri oleh pasien yang berkompeten

atau oleh keluarga terdekat (Pasal 13).

10. Dokter yang melakukan tindakan medis bertanggungjawab terhadap pelaksanaan tindakan, sedangkan sarana pelayanan kesehatan memiliki tanggung jawab untuk pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran (Pasal 17).

3. Isi Persetujuan Tindakan Kedokteran

Peraturan Menteri Kesehatan nomor 290 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menyebutkan “Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang selanjutnya disebut tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostif, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien”. Tindakan medis yang dapat langsung mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien disebut sebagai tindakan invasif. Tindakan Kedokteran yang berisiko tinggi adalah tindakan-tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu berisiko dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan.

Penjelasan mengenai tindakan kedokteran harus diberikan oleh dokter kepada pasiennya baik diminta maupun tidak diminta. Informasi yang wajib diberikan sebelum suatu tindakan kedokteran dalam Pasal 7 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan nomor 290 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran sekurang-kurangnya harus meliputi:

1. Diagnosa dan tata cara tindakan kedokteran yang meliputi temuan klinis dan hasil pemeriksaan medis, diagnosis kerja dan diagnosis banding, indikasi atau keadaan klinis pasien yang menjadi alasan diperlukannya tindakan kedokteran dan kemungkinan-kemungkinan yang dapat terjadi apabila tindakan dilakukan ataupun tidak dilakukannya tindakan tersebut. Pasien dan atau keluarga pasien juga diberikan penjelasan mengenai tata cara pelaksanaan tindakan, baik sebelum, selama serta sesudah tindakan dilakukan, efek samping atau ketidaknyamanan yang mungkin dirasakan oleh pasien.
2. Tujuan dari tindakan kedokteran yang dilakukan, yaitu dapat bertujuan untuk preventif, diagnostik, terapeutik maupun rehabilitatif.
3. Alternatif tindakan lain dan risikonya. Penjelasan mengenai alternatif tindakan lain ini juga harus menginformasikan kelebihan dan kekurangan dari tindakan alternatif yang ada jika dibandingkan dengan tindakan yang direncanakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi dari tindakan- tindakan alternatif tersebut.
4. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.
5. Prognosis (kemungkinan hasil perawatan) tentang hidup matinya (*ad vitam*), tentang fungsinya (*ad functionam*) dan tentang kesembuhan (*ad sanationam*).
6. Perkiraan biaya.

Penjelasan dan penjabaran mengenai tindakan kedokteran yang dilakukan diatur dalam Pasal 8 ayat 2 PMK no 290 tentang Persetujuan

Tindakan juga menyebutkan tentang perluasan tindakan yang mungkin dilakukan untuk mengatasi berbagai keadaan darurat baik akibat risiko maupun komplikasi penyakit ataupun keadaan tak terduga lainnya.

Salah satu poin penting ketika dokter memberikan penjelasan dan informasi kepada pasien adalah mengenai risiko dari tindakan medis. Tindakan medis dengan risiko tinggi harus mendapat persetujuan tindakan dari pasien yang dituangkan secara tertulis dalam lembar Persetujuan Tindakan Medis. Semua tindakan medis memiliki kemungkinan risiko yang dapat terjadi dan hal-hal yang mungkin tidak sesuai dengan harapan pasien.²⁷ Risiko merupakan suatu kondisi kemungkinan terjadinya penyimpangan yang lebih buruk dari hasil yang diharapkan. Kurangnya pemahaman dan pengertian pasien terhadap risiko yang mungkin dihadapinya dapat berujung pada diajukannya tuntutan ke pengadilan oleh pasien tersebut. Risiko yang mungkin terjadi akibat suatu tindakan medis bisa merupakan risiko yang melekat, reaksi hipersensitivitas, maupun akibat komplikasi (penyulit) yang terjadi secara tiba-tiba dan tidak bisa diduga sebelumnya.²⁸

Dokter harus menentukan risiko mana yang harus diberitahukan kepada pasien. Pengadilan dan penegak hukum sering menunjukkan adanya perbedaan risiko yang bersifat *material*, *subtansial*, *probable and significant risk*, tetapi hal ini dalam kasus-kasus kedokteran sangat

²⁷ Isfandyarie A, *Malpraktik & Risiko Medik Dalam Kajian Hukum Pidana*, Prestasi Pustaka Publisher, Jakarta, 2005, hal. 40.

²⁸ Isfandyarie, *Loc Cit.*

kasuistis. Pada suatu kasus tertentu secara jelas kita dapat menentukan bahwa risiko itu harus diungkapkan, tetapi pada kasus lain dokter juga harus mempertimbangkan aspek lain dalam pengungkapan risiko-risiko tersebut, apakah risiko itu dalam kasus tersebut harus diinformasikan atau tidak. Empat aspek risiko yang menjadi pertimbangan dokter dalam penjelasannya, yaitu sifat risiko medis (*the nature of the risk*), kepentingan dari risiko medis (*the magnitude of the risk*), kemungkinan timbulnya risiko medis tersebut (*the probability that the risk materialization*) dan segera atau tidaknya risiko medis tersebut timbul (*the imminence of the risk materialization*).²⁹

4. Keabsahan Persetujuan Tindakan Kedokteran

Menurut hukum perdata, hubungan profesional dokter dengan pasien dapat terjadi karena dua hal yaitu:

1. Berdasarkan perjanjian (*ius contractu*) yaitu berbentuk persetujuan medis secara bebas dan sukarela antara dokter dengan pasien.
2. Berdasarkan hukum (*ius delicto*) yang berdasarkan doktrin barangsiapa merugikan orang lain harus memberi ganti rugi.³⁰

Suatu perjanjian dianggap mempunyai kekuatan hukum sah apabila memenuhi persyaratan perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 KUH Perdata, yaitu:

²⁹ Is, *Loc Cit.*

³⁰ Indar, *Etikolegal Dalam Pelayanan Kesehatan*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2020, hal.321

1. Adanya kesepakatan atau persetujuan dari para pihak yang membuat perjanjian.
2. Kemampuan para pihak yang membuat perjanjian.
3. Berupa objek tertentu yang diperjanjikan
4. Perjanjian tersebut mempunyai suatu sebab yang halal.³¹

Dua syarat pertama ini disebut syarat subjektif sedangkan dua syarat terakhir disebut syarat objektif, yang bila tidak terpenuhi dapat menyebabkan batalnya perjanjian demi hukum.³²

Dalam konteks persetujuan tindakan kedokteran, baik bagi pihak dokter maupun pasien, perjanjian ini harus dilakukan dengan kemauan bebas, artinya kesepakatan tersebut tidak terjadi karena salah satu alasan pembatalan perjanjian, yaitu cacat kehendak, kesesatan (*dwaling*), suatu paksaan (*dwang*), suatu penipuan (*bedrog*), penyalahgunaan keadaan (*misbruik van Omstandigheden Undue Influence*). Pembatalan perjanjian akibat kesesatan, paksaan dan penipuan didasarkan pada Pasal 1321 KUH Perdata, sedangkan pembatalan karena penyalahgunaan keadaan merupakan perkembangan baru dalam ilmu hukum.³³

Persetujuan tindakan kedokteran merupakan suatu perjanjian sehingga berlaku pula asas konsensuil (Pasal 1338 ayat 1 KUH Perdata). Suatu tindakan medis sudah sah apabila telah disepakati mengenai hal-

³¹ *Ibid.*

³² Indar, *Op Cit*, hal. 322.

³³ Indar, *Op Cit*, hal. 321.

hal pokok sehingga suatu persetujuan tindakan medis tidak semua harus dituangkan secara tertulis.³⁴ Persetujuan tindakan medis kedokteran dapat berbentuk:³⁵

- a. *Implied Consent* yaitu persetujuan secara tersirat tanpa pernyataan tegas. Persetujuan ini ditangkap oleh dokter dan tenaga kesehatan melalui sikap dan tindakan yang ditunjukkan oleh pasien.
- b. *Presumed Consent* yaitu pasien dalam kondisi sadar dan dianggap akan menyerahkan tindakan kedokteran kepada tenaga kesehatan.
- c. *Expressed Consent* yaitu pernyataan persetujuan yang diberikan baik secara lisan maupun tertulis. Pernyataan lisan boleh diberikan untuk tindakan medis dengan risiko minimal, sedangkan untuk tindakan medis dengan risiko tinggi dan bersifat invasif persetujuan tindakan harus diberikan dan dituangkan secara tertulis.

Komponen yang harus terkandung dalam Persetujuan Tindakan Kedokteran ada empat, yaitu:

1. Kemampuan (*capacity or ability*) pasien untuk mengambil keputusan.
2. Informasi yang diberikan dokter mengenai tindakan medis.
3. Pemahaman pasien mengenai informasi yang diberikan.
4. Pasien harus secara sadar dan sukarela memberikan izinnya tanpa adanya paksaan dan tekanan.³⁶

³⁴ Indar, *Op Cit*, hal. 323.

³⁵ Dewi, A. I, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Pustaka Book Publisher, Yogyakarta, 2008, hal. 127.

³⁶ Guwandi, *Loc Cit*.

5. Konsekuensi Hukum Terhadap Ketiadaan Persetujuan Tindakan Kedokteran

Fungsi Persetujuan Tindakan Kedokteran antara lain untuk melindungi dan meningkatkan otonomi pasien, melindungi pasien dan subyek peserta penelitian, mencegah terjadinya tindakan manipulatif dan pemaksaan dalam layanan kesehatan, meningkatkan sikap mawas diri dan kehati-hatian dari tim medis, meningkatkan pengambilan keputusan rasional dan meningkatkan peran publik dalam pengembangan otonomi sebagai nilai sosial dan kontrol terhadap penelitian biomedis. Fungsi ini berdasarkan pada prinsip moral *autonomi*, *beneficentia*, *nonmaleficentia*, dan *utilitas*.³⁷

Pada hakikatnya persetujuan tindakan kedokteran ini:

- a. Memberikan perlindungan hukum bagi pasien terhadap tindakan dokter yang mungkin tidak diperlukan dan tidak memiliki dasar pembenaran secara medis yang dilakukan tanpa pemberitahuan kepada pasien. Dengan kata lain perlindungan ini bertujuan untuk mencegah dokter melakukan kekeliruan karena kelalaian.

³⁷ Beauchamp T, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, Oxford, 2001, hal. 222-225.

b. Memberikan perlindungan hukum kepada dokter dan tenaga kesehatan lainnya yang mungkin terjadi akibat kegagalan dan bersifat negatif, karena semua prosedur medis modern memiliki risiko, pada setiap tindakan medis melekat suatu risiko (*inherent risk*), sehingga apabila dokter telah melakukan tugasnya dengan baik dan benar menurut tolok ukur professional (standar profesi kedokteran) maka yang bersangkutan berhak mendapatkan perlindungan hukum.³⁸

Persetujuan Tindakan Kedokteran sangat dibutuhkan dalam tindakan kedokteran karena memiliki dimensi hukum. Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana terdapat beberapa Pasal yang mengatur penghapusan hukuman terhadap pelaku tindak pidana seperti Pasal 44 (sakit jiwa), Pasal 48 (unsur paksaan), Pasal 49 (membela diri karena terpaksa), Pasal 50 (melaksanakan ketentuan undang-undang) dan Pasal 51 (melaksanakan perintah jabatan sah). Ketentuan hukum yang berlaku umum ini juga berlaku bagi profesi kedokteran.

Jika tindakan kedokteran tidak menimbulkan kerugian atau tidak bersifat intervensi terhadap tubuh pasien, tidak adanya Persetujuan Tindakan Kedokteran mungkin tidak akan menimbulkan masalah, tetapi jika dokter melakukan intervensi yang menimbulkan luka atau rasa sakit, sehingga pasien mengalami kerugian, tidak adanya Persetujuan Tindakan

³⁸ Indar, *Op Cit*, hal. 317.

Kedokteran dapat mengakibatkan tuntutan malpraktik terhadap dokter karena dianggap melakukan perbuatan yang melawan hukum.

Ketiadaan Persetujuan Tindakan Kedokteran dalam kaca mata hukum di berbagai negara setara dengan tindakan kelalaian atau keteledoran. Namun dalam beberapa pandangan dianggap setara dengan perbuatan kesengajaan, sehingga derajat kesalahannya pun menjadi lebih tinggi. Tindakan malpraktik yang dianggap setara dengan kesengajaan antara lain:

1. Pasien sebelumnya menyatakan ketidaksetujuannya tetapi dokter tetap melakukan tindakan tersebut tanpa persetujuan pasien.
2. Dokter melakukan tindakan *misleading* dengan sengaja tentang resiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
3. Dokter dengan sengaja menutupi resiko akibat dari tindakan medis.
4. *Informed Consent* yang diberikan secara substantial mengenai prosedur medis berbeda dengan yang dilakukan oleh dokter.

Pada tuntutan tidak adanya Persetujuan Tindakan Kedokteran berlaku juga hubungan sebab akibat yang harus dipenuhi pasien untuk dapat mengajukan gugatan malpraktik. Beberapa hal yang harus dibuktikan yaitu bahwa:³⁹

1. Kerugian yang diderita pasien terjadi merupakan akibat tindakan medis yang dilakukan oleh dokter terhadap dirinya.

³⁹ Fuady, *Loc Cit.*

2. Seandainya Persetujuan Tindakan Kedokteran terpenuhi, pasien akan memilih alternatif lain yang lebih menguntungkan bagi dirinya.
3. Seandainya pasien diberikan kesempatan untuk menentukan pilihan mengenai tindakan yang akan dilakukan, maka secara objektif siapapun yang berposisi sebagai pasien akan mengambil tindakan medis yang lain jika telah diberikan penjelasan (sudut objektif).
4. Pasien mungkin akan mengambil tindakan medis lain jika informasi diberikan dengan cukup (sudut subjektif).

B. Dokter Sebagai Penanggung Jawab Tindakan Medis

Dokter merupakan tenaga professional yang bertanggungjawab terhadap semua tindakan medis yang dilakukan terhadap pasien. Dalam menjalankan tugas profesionalnya, seorang dokter berdasarkan pengetahuannya yang dilandasi oleh sumpah dokter, kode etik kedokteran dan standar profesi kedokteran untuk menyembuhkan dan menolong pasien. Tanggung jawab dokter ini dapat dibedakan menjadi tanggung jawab etik, tanggung jawab profesi dan tanggung jawab hukum.⁴⁰

1. Tanggung Jawab Etik

Etika merupakan kata yang berasal dari bahasa Yunani, yaitu *ethos* yang dapat diartikan berhubungan dengan pertimbangan pembuat

⁴⁰ Is, *Op. Cit*, hal.101.

keputusan, benar atau tidaknya suatu perbuatan. Veronica Komlawati dalam buku Hukum dan Etika dalam Praktik Kedokteran, mengungkapkan etika merupakan pedoman, patokan dan ukuran untuk menilai perilaku manusia mengenai baik atau buruknya perilaku tersebut yang berlaku secara umum dalam kehidupan sehari-hari.⁴¹

Kode Etik Kedokteran Indonesia dikeluarkan melalui Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 434/Menkes/SK/X/1983 yang disusun berdasarkan *International Code of Medical Ethics* dengan idealisme Pancasila dan landasan struktural UUD 1945. Kode Etik Kedokteran Indonesia ini mengatur mengenai berbagai kewajiban dokter yaitu kewajiban umum seorang dokter, bagaimana hubungan dokter dengan pasiennya, kewajiban dokter terhadap sejawat dan terhadap dirinya sendiri. Pelanggaran etika kedokteran tidak selalu diikuti dengan pelanggaran hukum dan demikian pun sebaliknya pelanggaran hukum tidak selalu merupakan pelanggaran dari etika kedokteran.⁴²

Prinsip dasar moral yang bisa juga dijadikan prinsip etika profesi, yaitu:⁴³

1. Prinsip Sikap Baik yaitu bahwa pada dasarnya, kita harus menilai siapa saja dan apa saja secara positif, dengan selalu menghendaki yang baik bagi dia. Sikap baik ini bukan hanya perbuatan baik dalam arti sempit, melainkan sikap hati positif terhadap orang lain, kemauan

⁴¹ Is, *Op. Cit*, hal. 131.

⁴² *Ibid*.

⁴³ Is, *Op. Cit*, hal. 143-144.

baik terhadapnya. Prinsip sikap baik ini menjadi dasar semua norma moral karena dengan menjunjung prinsip ini kita dapat bersikap adil, jujur dan setia kepada semua orang.

2. Prinsip Keadilan yaitu kewajiban untuk memperlakukan semua orang yang berada pada situasi yang sama dengan perlakuan yang sama dan senantiasa menghormati hak yang bersangkutan.
3. Prinsip Hormat Terhadap Diri Sendiri yaitu bahwa manusia wajib untuk selalu memperlakukan dirinya sebagai sesuatu yang bernilai. Prinsip ini mempunyai dua implikasi yaitu bahwa kita dituntut untuk tidak membiarkan diri kita diperas, diperalat, atau diperbudak. Selain itu kita juga jangan sampai membiarkan diri sendiri terlantar, kita mempunyai kewajiban bukan hanya kepada orang lain, melainkan juga terhadap diri kita sendiri. Kita wajib senantiasa mengembangkan diri, tidak menyia-nyaiakan bakat dan kemampuan yang dipercayakan kepada kita.

2. Tanggung Jawab Profesi

Tenaga kesehatan dalam menjalankan tugasnya menerapkan standar pelayanan untuk memudahkan dalam melaksanakan tugas dan meningkatkan ketrampilan sebagai keseragaman serta sebagai perlindungan hukum. Oleh karena itu sangat penting bagi semua tenaga

kesehatan untuk memahami standar pelayanan ini.⁴⁴ Profesi dokter merupakan pekerjaan yang dilaksanakan berdasarkan keilmuan, keterampilan dan kompetensi kedokteran yang diperoleh melalui pendidikan yang berkesinambungan dan berjenjang. Standar Profesi Dokter membahas mengenai profesionalisme dokter dan kemampuan dokter memberikan asuhan medis yang baik. Profesionalisme dokter secara ilmiah yang berkaitan dengan kompetensi yang dinilai melalui uji kompetensi ataupun berbagai persyaratan pengukuran oleh institusi pendidikan dokter.⁴⁵

Undang-undang Nomor 36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan mendefinisikan:

“Standar Profesi adalah batasan kemampuan minimal berupa pengetahuan, ketrampilan, dan perilaku professional yang harus dikuasai dan dimiliki oleh seorang individu untuk dapat melakukan kegiatan profesionalnya pada masyarakat secara mandiri yang dibuat oleh organisasi profesi bidang kesehatan. Standar Pelayanan Profesi adalah pedoman yang diikuti oleh tenaga kesehatan dalam melakukan pelayanan kesehatan.”

Penentuan Standar profesi dapat dipilah dalam tiga kelompok; Pertama; standard struktur meliputi sumber daya manusia maupun sumber daya fisik lainnya misalnya peralatan, tempat dan lain sebagainya; Kedua; standard Proses meliputi berbagai hal yang berkaitan dengan pelaksanaan tindakan yaitu standar bagi dokter dan standar

⁴⁴ Indar, *Op.Cit*, hal .9.

⁴⁵ Koeswadji H, *Beberapa Permasalahan Hukum dan Medik*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1992, hal. 124.

asuhan terhadap obyek tindakan yaitu pasien; Ketiga; standard *outcome* meliputi hal-hal yang berkaitan dengan hasil yang ingin dicapai.⁴⁶

Standard Profesi Dokter merupakan suatu ukuran dan pedoman tentang profesionalisme dokter, yang bertujuan untuk memberikan asuhan medis yang baik, yang sering kali disebut sebagai “*good medical care*”. Pasal 28 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 menyatakan bahwa: “Setiap dokter yang berpraktik wajib mengikuti pendidikan dan pelatihan kedokteran berkelanjutan yang diselenggarakan oleh organisasi profesi dan lembaga lain yang diakreditasi oleh organisasi profesi dalam rangka penyerapan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran.”

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 mewajibkan dokter untuk senantiasa mengikuti perkembangan keilmuan dan teknologi kedokteran dengan ikut serta dalam proses pendidikan berkelanjutan, dan juga rutin membaca buku kedokteran serta jurnal ilmiah kedokteran terbaru. Dokter harus mengerahkan segenap kemampuannya dengan memperhatikan budaya dan agama yang dianut pasien ketika ia merawat atau menangani pasien.

Leenen sebagaimana dikutip Wila Chandrawila menyebutkan bahwa standard profesi adalah bertindak teliti sesuai dengan standar medis, memiliki kemampuan rata-rata dari katagori keahlian medis yang sama dengan cara yang ada dalam keseimbangan yang pantas untuk

⁴⁶ Budianto H, *Panduan Praktis Etika Profesi Dokter*, Sagung Seto, Jakarta, 2009, hal. 38.

mencapai tujuan dari tindakan konkrit.⁴⁷ Van der Mijl mengungkapkan bahwa dalam melaksanakan profesinya, seorang tenaga kesehatan harus berpegang kepada tiga tolok ukur yang umum, yaitu:⁴⁸

1. Kewenangan yaitu kewenangan hukum yang dimiliki oleh seorang tenaga kesehatan dalam melaksanakan pekerjaannya. Kewenangan ini memberikan hak kepada tenaga kesehatan untuk bekerja sesuai dengan bidangnya. Di Indonesia kewenangan menjalankan profesi tenaga kesehatan didapat dari Departemen Kesehatan.
2. Kemampuan rata-rata. Hal yang perlu diingat adalah bahwa mengukur atau menentukan kemampuan/kecakapan rata-rata seorang tenaga kesehatan sangat sulit, karena banyak faktor yang mempengaruhi penentuan itu.
3. Ketelitian yang umum ialah ketelitian yang akan dilakukan oleh setiap tenaga kesehatan dalam melaksanakan pekerjaan yang sama. Penilaian yang diterapkan adalah tolok ukur umum yaitu ukuran ketelitian dari sekelompok tenaga kesehatan akan melakukan ketelitian yang sama dalam situasi dan kondisi yang sama.

Penjelasan Pasal 50 Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 mengenai Praktik kedokteran, menyebutkan standar profesi adalah batas kemampuan (*knowledge, skill and profesional attitude*) minimal yang

⁴⁷ Supriadi W. C, *Hukum Kedokteran*, CV Mandar Maju, Bandung, 2002, hal.2.

⁴⁸ Supriadi, W. C, *Op.Cit.* hal. 53-55.

harus dimiliki oleh seseorang sehingga dapat melakukan kegiatan profesionalnya pada masyarakat secara mandiri, batasan ini dibuat oleh organisasi profesi. Peraturan ini menguraikan unsur-unsur standar profesi yaitu:

1. Standar profesi bagi dokter adalah batasan kemampuan minimum.
2. Kemampuan ini adalah *knowledge* (pengetahuan), *skill* (keterampilan), serta *professional attitude* (perilaku profesional).
3. Kemampuan-kemampuan ini harus diakui oleh seorang individu (dokter yang melakukan praktik kedokteran).
4. Kemampuan ini adalah syarat untuk diizinkan dokter berprofesi di masyarakat.
5. Standar profesi ini dibuat oleh organisasi profesi, yaitu Ikatan Dokter Indonesia (IDI), standar profesi dari berbagai bidang spesialis, diserahkan kepada ikatan profesi masing-masing di dalam bidang spesialis tersebut.

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 juga mendefinisikan standar prosedur operasional selain standar profesi. Standar operasional ini merupakan seperangkat instruksi langkah-langkah yang telah dibakukan dalam mengerjakan suatu proses kerja rutin tertentu. Standar prosedur operasional ini dibuat dengan tujuan untuk memberikan langkah yang benar dan terbaik berdasarkan konsensus bersama dalam melaksanakan berbagai kegiatan pelayanan. Standar prosedur pelayanan ini dibuat oleh sarana pelayanan kesehatan, dengan tetap berpedoman

atau mengacu pada standar profesi, sehingga standar prosedur operasional tidak boleh menyimpang dari standar profesi yang telah ditetapkan sebelumnya. Undang-undang Nomor 36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan mendefinisikan:

“Standar Prosedur Operasional adalah suatu perangkat instruksi/langkah-langkah yang dibakukan untuk menyelesaikan proses kerja rutin tertentu dengan memberikan langkah yang benar dan terbaik berdasarkan konsensus bersama untuk melaksanakan berbagai kegiatan dan fungsi pelayanan yang dibuat oleh fasilitas pelayanan kesehatan berdasarkan standar profesi.”

Menurut Veronika Komalawati standar prosedur operasional adalah prosedur rutin yang telah diuraikan oleh pemberi pelayanan kesehatan dalam berbagai bidang spesialisasi yang aplikasinya disesuaikan dengan kemampuan fasilitas serta sumber daya yang ada yang ada ditempat diberlakukannya standar prosedur operasional ini. Standar prosedur ini merupakan acuan yang sifatnya interen bagi rumah sakit karena dibuat dengan mengikuti kondisi rumah sakit tersebut.⁴⁹

Standar profesi dalam pelayanan medis terutama mengatur tentang tindakan medis. Pedoman standar yaitu standar pelayanan medis yang telah disusun oleh IDI. Standar pelayanan medis sangat diperlukan sebagai keseragaman hal-hal yang bersifat umum, karena kenyataannya pada praktik sehari-hari sering terjadi beberapa perbedaan penanganan dan penatalaksanaan pasien, serta perbedaan sarana peralatan yang digunakan. Standar pelayanan medis ini dapat berfungsi untuk menilai

⁴⁹ Komalawati, *Op.Cit.* hal. 178.

ada tidaknya penyimpangan yang terjadi. Tolok ukur dan perilaku yang sesuai dengan standar pelayanan medis dari seorang dokter dapat dinilai dari kesungguhan usaha pengobatan yang dilakukannya dengan mengerahkan segenap kemampuan, pengalaman dan keahlian yang dimilikinya setelah melakukan pemeriksaan secara teliti dan cermat dalam penilaian keadaan pasien. Dengan perkataan lain, bila dokter tidak melakukan pemeriksaan, penilaian dan tidak berbuat seperti yang diperbuat oleh sesama dokter lain terhadap pasien, maka dapat dikatakan bahwa dokter tersebut telah melakukan pelanggaran terhadap standar pelayanan medis yang berlaku. Standar pelayanan medis ini juga mencakup standar pelayanan penyakit dan standar pelayanan penunjang yang berkembang seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Oleh karena itu standar profesi ini harus selalu mengikuti perkembangan teknologi di bidang kedokteran, sehingga perlu dilakukan penilaian secara berkala untuk kemudian dievaluasi dan diubah dengan mengikuti perkembangan tersebut.⁵⁰

Menurut Komalawati standar profesi pelayanan medis atau standar profesi medis diberlakukan dengan tujuan untuk: ⁵¹

- a. Melindungi pasien dari praktik dokter yang kurang sesuai atau dibawah standar profesi medis.

⁵⁰ Komalawati, *Op.Cit.* hal. 179.

⁵¹ Isfandyarie, A, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter Buku Ke II*, Prestasi Pustaka Publisher, Jakarta, 2006.

- b. Melindungi profesi dokter dari tuntutan masyarakat yang tidak wajar dan tidak berdasar.
- c. Sebagai pedoman dalam bagi pihak-pihak yang berwenang dalam pengawasan, pembinaan dan peningkatan mutu pelayanan kedokteran.
- d. Sebagai pegangan yang menjadi pedoman dalam menjalankan pelayanan kesehatan.

Penilaian mengenai seorang dokter yang diduga menyimpang dari standar profesi kedokteran dan melakukan kesalahan profesi, jika dapat dibuktikan bahwa yang bersangkutan:⁵²

1. Telah menyimpang dari standar profesi kedokteran.
2. Memenuhi unsur *culpa lata* atau kelalaian berat.
3. Tindakan itu menimbulkan akibat yang serius dan fatal.

Tanggung jawab profesi berkaitan erat dengan profesionalisme dokter yang berkaitan erat dengan:

1. Pendidikan, pengalaman dan Kualifikasi lain yang sesuai dengan bidang yang ditekuninya untuk senantiasa menolong pasien.
2. Usaha meminimalisir derajat risiko perawatan sekecil mungkin sehingga dapat meminimalisir efek samping pengobatan. Derajat risiko perawatan ini harus diberitahukan oleh dokter kepada pasien dan atau keluarganya sehingga mereka dapat memilih berbagai alternatif dari perawatan yang tersedia.

⁵² Komalawati, *Op.Cit.* hal .62.

3. Keandalan dan keakuratan sarana prasarana peralatan yang digunakan dalam pemeriksaan dan penatalaksanaan pasien sehingga dapat mendukung tindakan medis yang dilakukan oleh dokter kepada pasien.

3. Tanggung Jawab Hukum

Tanggung jawab dokter dalam bidang hukum merupakan suatu “keterikatan” dokter terhadap berbagai ketentuan hukum dalam pelaksanaan praktik profesinya. Tanggung jawab hukum seorang dokter dapat dibagi menjadi tanggung jawab hukum administrasi, perdata serta pidana. Tindakan dari seorang dokter yang diduga melakukan tindakan malapraktik dapat menyebabkan dokter bertanggung jawab baik secara administrasi, perdata maupun pidana, dugaan ini haruslah memenuhi beberapa aspek yuridis yaitu:⁵³

1. Adanya tindakan, baik yang dikategorikan “berbuat” atau “tidak berbuat” (pengabaian).
2. Tindakan tersebut dilakukan oleh dokter dan atau penyedia fasilitas kesehatan.
3. Tindakan ini dapat berupa tindakan medis, baik yang bersifat diagnostik, terapi atau rehabilitatif.
4. Tindakan tersebut dilakukan oleh dokter terhadap pasiennya.

⁵³ Novianto, *Op.Cit.* hal. 23-24.

5. Tindakan tersebut melanggar hukum, melanggar kepatutan, melanggar kesusilaan, melanggar prinsip-prinsip profesionalitas.
6. Dilakukan dengan kesengajaan atau karena ketidakhati-hatian baik kelalaian maupun kecerobohan.
7. Tindakan tersebut menyebabkan pasien mengalami salah tindakan, rasa sakit, perlukaan, kerusakan pada tubuh dan atau jiwa, cacat maupun kematian, ataupun kerugian lainnya.

C. Perlindungan Hukum Dokter

Bahasa Inggris menyebutkan Perlindungan sebagai *protection*, yang dalam *Black's Law Dictionary* diartikan sebagai *the act of protecting* yaitu proses atau perbuatan memperlindungi. Perlindungan hukum merupakan suatu perlindungan terhadap subjek hukum yang diberikan dalam bentuk perangkat hukum preventif maupun yang bersifat represif, baik perangkat yang tertulis maupun yang tidak tertulis.⁵⁴

Perlindungan hukum preventif yaitu perlindungan hukum yang dibuat dengan tujuan untuk mencegah terjadinya sengketa sehingga upaya-upaya yang dilakukan dan diatur difokuskan untuk meminimalisir kemungkinan terjadinya masalah dan sekaligus untuk menghindari terjadinya akibat dari suatu masalah. Bentuk perlindungan ini dalam praktiknya diimplementasikan dengan pembentukan peraturan perundang-undangan yang bersifat regulatif. Perlindungan hukum

⁵⁴ Indar, *Op Cit.* hal. 371.

represif adalah upaya perlindungan dengan tujuan untuk menyelesaikan permasalahan sengketa yang terjadi. Perlindungan yang diberikan lebih ditekankan dan difokuskan pada upaya untuk mencari dan menemukan penyelesaian sengketa dalam rangka untuk mempertahankan hak-hak yang dimiliki para pihak yang bersengketa.⁵⁵

Bentuk Perlindungan Hukum bagi seorang dokter di Indonesia diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan yaitu sebagai berikut:

1. Undang-Undang Dasar RI 1945, pada Pembukaan Alinea Keempat dan pada Pasal 28 ayat 1 dan 2.
2. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Bagian yang berkaitan langsung dengan perlindungan terhadap tenaga kesehatan dijabarkan dalam Pasal 23 ayat (3) yang berbunyi “Dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan wajib memiliki izin dari pemerintah”. Aturan ini menegaskan dalam melakukan pelayanan kesehatan serta tugasnya, tenaga kesehatan harus memiliki izin praktik berupa SIK (Surat Izin Kerja) atau SIP (Surat Izin Praktik) dari pihak yang berwenang yakni pemerintah. Pasal 27 (1) “Tenaga kesehatan berhak mendapatkan imbalan dan perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya.” serta (2) “Tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugasnya berkewajiban

⁵⁵ Indar, *Op Cit.* hal. 380.

mengembangkan dan meningkatkan pengetahuan dan keterampilan yang dimiliki.” Ayat (3) “Ketentuan mengenai hak dan kewajiban tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dalam Peraturan Pemerintah”.

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan. Peraturan perundang-undangan ini dibuat untuk memenuhi hak dan kebutuhan dalam aspek kesehatan setiap individu dan masyarakat, sebagai upaya pemerataan pelayanan kesehatan kepada seluruh masyarakat Indonesia, dan untuk memberikan perlindungan serta kepastian hukum kepada semua tenaga kesehatan sebagai penyedia jasa kesehatan dan masyarakat sebagai konsumen jasa pelayanan kesehatan. Pada pasal 2 menegaskan bahwa Undang-Undang ini berdasarkan pada perikemanusiaan, manfaat, pemerataan, etika dan profesionalitas, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, pengabdian, norma agama dan perlindungan. Asas perlindungan adalah bahwa pengaturan Tenaga Kesehatan harus memberikan perlindungan yang sebesar-besarnya bagi tenaga kesehatan dan masyarakat. Dalam penyelenggaraan upaya kesehatan yang dilaksanakan oleh tenaga kesehatan, harus dilaksanakan dengan bertanggung jawab, berpegang pada nilai etik dan moral yang tinggi, berasaskan keahlian, dan dilandasi oleh kewenangan yang harus ditingkatkan mutunya secara terus

menerus dan berkesinambungan melalui proses pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, sertifikasi profesi, registrasi, perizinan, serta pembinaan, pengawasan dan pemantauan agar dalam penyelenggaraan upaya-upaya layanan kesehatan memenuhi rasa keadilan dan perikemanusiaan serta sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam bidang kesehatan. Pasal 4 peraturan ini juga mengatur bahwa Pemerintah dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab terhadap: pengaturan, pembinaan, pengawasan dan peningkatan mutu dari para Tenaga Kesehatan; perencanaan, pengadaan, dan pendayagunaan Tenaga Kesehatan sesuai dengan kebutuhan masing-masing; perlindungan kepada Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik profesionalnya. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan dalam Pasal 57 menegaskan bahwa semua tenaga kesehatan berhak untuk memperoleh perlindungan hukum yang dijamin oleh negara sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan Standar Profesi Kedokteran, Standar Pelayanan Profesi Kedokteran dan Standar Prosedur Operasional dan untuk memperoleh perlindungan atas keselamatan dan kesehatan kerja pada praktik profesionalismenya sehari-hari, mendapat perlakuan yang sesuai dengan harkat dan martabat manusia, moral, kesusilaan, serta nilai-nilai agama.

Dalam Pasal 75 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 mengatur

bahwa “Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik berhak mendapatkan perlindungan hukum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

4. Undang – Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
Tenaga kesehatan memiliki tanggung jawab sebagai berikut:
mendedikasikan keahlian dan ketrampilan yang dimiliki sepenuhnya untuk pelayanan kesehatan; melakukan pelayanan terhadap pasien dengan bertanggung jawab penuh dan sesuai koridor SOP (Standar Operasional Prosedur) yang berlaku; patuh terhadap peraturan internal yang berlaku di rumah sakit tempat praktiknya; menjaga rahasia medis pasien dan nama baik rumah sakit. Dalam peraturan perundang-undangan ini mengatur bahwa rumah sakit berkewajiban melindungi dan menjamin perlindungan dan kepastian hukum serta memberikan bantuan hukum bagi semua tenaga kesehatan yang bekerja memberikan pelayanan kesehatan di rumah sakit tersebut (pasal 29 ayat 1) melalui pembentukan berbagai perangkat aturan internal di rumah sakit yang dapat berupa peraturan internal staf medis, standar prosedur operasional dan berbagai pedoman pelayanan kesehatan serta selalu menyediakan dan memastikan SDM (Sumber Daya Manusia) yang memiliki kompetensi dalam bidang *medicolegal*.
5. Undang – Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran yang mengatur tentang pemberian perlindungan bagi

tenaga kesehatan dalam menyelenggarakan praktik kedokteran. Dokter dan atau dokter gigi dalam pelaksanaan praktik kedokteran memiliki berbagai hak, yang diatur dalam Pasal 50 yaitu memperoleh perlindungan hukum sepanjang mereka melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi kedokteran dan standar prosedur operasional; memberikan pelayanan medis menurut standar profesi dan standar prosedur operasional; hak memperoleh informasi yang lengkap dan jujur dari pasien atau keluarga pasien; serta menerima imbalan jasa dari praktik kedokterannya.

6. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 67 tahun 2019 Tentang Pengelolaan Tenaga Kesehatan pada pasal 87 dan 88 tentang Perlindungan Hukum dan hak memperoleh imbalan. Perlindungan hukum tenaga kesehatan ini dapat berupa perlindungan hukum preventif dan perlindungan represif.

Tenaga medis dalam menjalankan tugasnya wajib selalu berpedoman secara normatif pada aturan perangkat hukum yang terkait tindakan yang akan diambilnya pada saat pemberian pelayanan kesehatan kepada pasien. Tindakan dari dokter berdasarkan aturan hukum yang berlaku akan dapat memberikan keuntungan dan kemanfaatan bagi pihak pasien dan juga tenaga medis, sehingga hasil dari upaya kesehatan yang diharapkan bersama dapat tercapai, dan jika terjadi permasalahan di kemudian hari, segala dokumen mengenai pasien yang telah dicatat, diisi dan dilakukan secara taat aturan dengan

benar tersebut dapat dijadikan pedoman dan pegangan baik bagi pihak pasien maupun tenaga medis.⁵⁶

D. Landasan Teori

Teori yang digunakan dalam pembahasan karya ilmiah ini adalah Teori Kepastian Hukum dan Teori Pelindungan Hukum.

1. Teori Kepastian Hukum

Kepastian dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia didefinisikan sebagai perihal (keadaan) yang pasti, ketentuan atau ketetapan. Dalam kaitannya di bidang hukum, ditegaskan bahwa hukum secara hakiki harus pasti dan adil. Pasti diartikan sebagai pedoman kelakuan dan aspek keadilan karena pedoman kelakuan itu harus menunjang tatanan yang dinilai wajar dalam kehidupan masyarakat.

Teori kepastian hukum secara historis berasal dari ajaran Yuridis-Dogmatik yang berdasakan pada aliran pemikiran positivistis di dunia hukum. Aliran ini cenderung melihat hukum sebagai sesuatu hal yang otonom dan yang mandiri, karena bagi penganut pemikiran ini, hukum tak lain hanya merupakan kumpulan aturan. Tujuan hukum adalah untuk menjamin terwujudnya kepastian hukum. Kepastian hukum ini diwujudkan oleh hukum karena sifatnya yang hanya membuat suatu aturan hukum yang bersifat umum. Aturan-aturan hukum yang bersifat umum

⁵⁶ Adjie H, *Hukum Notaris Indonesia Tafsir Tematik Terhadap UU No.30 tahun 2004 Tentang Jabatan Notaris*, Refika Aditama, Bandung, 2009, hal. 37.

membuktikan bahwa hukum ini tidak bertujuan untuk mewujudkan keadilan atau kemanfaatan, melainkan bertujuan untuk kepastian.⁵⁷

Kepastian hukum adalah jaminan mengenai hukum yang berisi keadilan. Aturan norma-norma yang memajukan keadilan harus sungguh-sungguh berfungsi sebagai peraturan yang ditaati oleh masyarakat. Menurut Gustav Radbruch, keadilan dan kepastian hukum merupakan bagian-bagian tetap dari hukum itu sendiri. Keadilan dan kepastian hukum harus diperhatikan, kepastian hukum harus dijaga demi terciptanya keamanan dan ketertiban suatu negara sehingga hukum positif harus selalu ditaati. Berdasarkan teori kepastian hukum ini nilai yang ingin dicapai yaitu nilai keadilan dan kebahagiaan.

Kelsen berpendapat bahwa hukum merupakan sebuah sistem norma. Norma ini adalah pernyataan yang menekankan aspek “seharusnya” atau *das sollen*, dengan menyertakan beberapa peraturan tentang apa yang harus dilakukan. Norma-norma merupakan produk dan aksi manusia yang deliberatif. Undang-Undang berisi aturan-aturan yang bersifat umum digunakan sebagai pedoman bagi individu dalam bertingkah laku secara sosial bermasyarakat, baik dalam hubungannya dengan sesama individu maupun dalam tata hubungan dengan masyarakat. Aturan-aturan ini menjadi batasan bagi masyarakat dalam membebani atau melakukan tindakan terhadap individu. Adanya

⁵⁷ Ali A, *Menguak Tabir Hukum (Suatu Kajian Filosofis dan Sosiologis)*, PT. Gunung Agung Tbk, Jakarta, 2002, hal. 82-83.

perangkat aturan ini dan pelaksanaan dari aturan tersebut akan melahirkan kepastian hukum.

Kata “kepastian” juga berkaitan erat dengan asas kebenaran, yaitu sesuatu yang secara ketat disilogismekan dalam aspek legal-formal. Kepastian hukum akan memberikan jaminan bagi seseorang dalam melakukan tindakan dan perilaku sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku, sebaliknya tanpa adanya kepastian hukum maka individu-individu tidak memiliki ketentuan baku dalam melakukan perilaku tertentu. Oleh karena itu Gustav Radbruch dalam buku yang berjudul “*Einführung in die Rechtswissenschaften*” memaparkan bahwa di dalam hukum terdapat tiga nilai dasar, yaitu nilai Keadilan (*Gerechtigkeit*), nilai Kemanfaatan (*Zweckmassigkeit*) dan nilai Kepastian Hukum (*Rechtssicherheit*).⁵⁸ Gustav Radbruch memaparkan kepastian hukum adalah “*Sicherheit des Rechts selbst*” (kepastian hukum tentang hukum itu sendiri). Gustav Radbruch menjelaskan lebih lanjut bahwa dalam teori kepastian hukum yang ia kemukakan itu ada empat hal mendasar yang berhubungan erat dengan arti dari kepastian hukum itu sendiri, yaitu:⁵⁹

1. Hukum itu bersifat positif, yang dapat diartikan hukum itu adalah perundangundangan (*gesetzliches Recht*).

⁵⁸ Rahardjo S, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2012, hal. 19.

⁵⁹ Ali A, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) & Teori Peradilan (Judicialprudence) Termasuk Undang-Undang (Legisprudence) Volume I Pemahaman Awal*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2010, hal. 292-293.

2. Hukum didasarkan kepada fakta (*Tatsachen*), bukan didasarkan pada rumusan tentang penilaian yang nantinya dilakukan oleh hakim, seperti kemauan baik dan kesopanan.
3. Bahwa fakta-fakta tersebut harus dirumuskan secara jelas dan tegas untuk menghindari kekeliruan dan kesalahan dalam penafsirannya, selain itu juga agar mudah untuk diaplikasikan.
4. Hukum positif tidak boleh untuk sering diubah.

Pandangan Utrecht yaitu bahwa kepastian hukum mengandung dua pengertian, yaitu pertama adanya atura-aturan yang bersifat umum dan membuat individu mengetahui perbuatan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukannya, dan kedua, berupa keamanan hukum bagi setiap orang dari kesewenangan pemerintah karena dengan adanya aturan-aturan yang bersifat umum itu setiap orang dapat mengetahui apa saja yang boleh dibebankan atau dilakukan oleh negara terhadap dirinya.⁶⁰

Pandangan lain mengenai kepastian hukum juga dikemukakan oleh Roscoe Pound, seperti yang dikutip Peter Marzuki dalam bukunya Pengantar Ilmu Hukum yaitu bahwa kepastian hukum mempunyai dua makna:⁶¹

1. Poin pertama adalah sebagai aturan yang bersifat umum untuk membuat individu memahami tentang perbuatan apa yang boleh dan tidak boleh dilakukannya.

⁶⁰ Syahrani R, *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1999, hal. 23.

⁶¹ Marzuki P.M, *Pengantar Ilmu Hukum*, Kencana Prenada Media, Jakarta, 2008, hal. 137.

2. Poin kedua yaitu bahwa keamanan hukum untuk setiap orang dari kesewenangan pemerintah, dengan adanya aturan yang bersifat umum setiap individu dapat mengerti apa saja yang boleh untuk dibebankan atau dilakukan oleh Negara kepada masing-masing individu. Kepastian hukum juga berarti terdapat konsistensi dan ketetapan dalam putusan hakim antara putusan yang satu dengan yang lain dalam kasus yang sama. Jadi kepastian hukum tidaklah hanya berupa Pasal dalam peraturan perundang-undangan.

Jan M. Otto berpendapat mengenai kepastian hukum yang disyaratkan menjadi beberapa hal sebagai berikut:⁶²

1. Terdapat aturan-aturan yang jelas, konsisten dan mudah diperoleh, diterbitkan dan diakui oleh negara.
2. Instansi-instansi pemerintah menerapkan aturan-aturan hukum tersebut dengan konsisten dan tunduk serta taat kepadanya.
3. Warga secara prinsipil menyesuaikan perilaku mereka sesuai dengan aturan- aturan tersebut.
4. Hakim-hakim (peradilan) mandiri dan menerapkan aturan-aturan hukum tersebut secara konsisten dalam menyelesaikan sengketa hukum.
5. Keputusan peradilan secara konkrit dilaksanakan.

⁶² Soeroso, *Pengantar Ilmu Hukum*, PT. Sinar Grafika, Jakarta, 2011, hal.78.

Dalam pandangan Jan M. Otto kelima syarat dalam kepastian hukum tersebut menunjukkan bahwa kepastian hukum akan dapat dicapai apabila substansi hukum sesuai dengan kebutuhan yang ada di masyarakat. Jan M. Otto memaparkan bahwa aturan hukum yang mampu menciptakan kepastian hukum adalah hukum yang lahir melalui dan juga dapat mencerminkan budaya-budaya yang ada dan berlaku di masyarakat. Teori kepastian hukum ini yang dikemukakan oleh Jan M. Otto disebut sebagai kepastian hukum yang sebenarnya atau *realistic legal certainly*, artinya bahwa kepastian hukum tersebut dapat mensyaratkan terdapat keharmonisan yang hadir di antara negara dengan rakyat yang memiliki orientasi serta memahami sistem hukum di negara tersebut.⁶³

Lord Lloyd memaparkan kepastian hukum sebagai: “...*law seems to require a certain minimum degree of regularity and certainty, or without that it would be impossible to assert that what was operating in a given territory amounted to a legal system*”. Dalam pandangan Lord Lloyd tersebut maka dapat ditarik pemahaman bahwa tanpa adanya kepastian hukum, akan menyebabkan seseorang tidak tahu apa yang harus diperbuatnya dan akhirnya timbulah ketidakpastian (*uncertainty*) dan pada akhirnya akan melahirkan kekacauan (*chaos*) akibat ketidaktegasan sistem hukum, sehingga menurut Lord Lloyd dengan demikian kepastian hukum menunjuk kepada berlakunya hukum yang jelas, tetap serta

⁶³ Soeroso, *Loc.Cit.*

konsisten dimana pada praktik pelaksanaannya tidak dapat dipengaruhi oleh keadaan dan situasi yang sifatnya subjektif.⁶⁴

Pandangan Satjipto Rahardjo dalam buku Peter Mahmud Marzuki, kepastian hukum merupakan fenomena psikologi daripada hukum. Kepastian hukum bukan hanya semata-mata berupa Pasal-Pasal dalam Undang-Undang saja, melainkan juga adanya konsistensi dalam berbagai putusan hakim yang satu dengan yang lainnya untuk kasus yang serupa yang telah diputuskan.⁶⁵ Hans Kelsen berpendapat bahwa setiap tata kaidah hukum merupakan suatu susunan daripada kaidah-kaidah (*stufenbau*). Di puncak *stufenbau* tersebut terdapat *grundnorm* yang diartikan kaidah dasar atau kaedah fundamental, yang merupakan hasil pemikiran secara yuridis.⁶⁶

Salah satu tujuan terciptanya hukum adalah untuk mencapai kepastian hukum demi adanya ketertiban dan keadilan di dalam kehidupan masyarakat. Soerjono Soekanto mengemukakan bahwa "Kepastian hukum mengharuskan diciptakannya peraturan-peraturan umum atau kaidah-kaidah yang berlaku umum, supaya tercipta suasana yang aman dan tentram di dalam masyarakat."⁶⁷ Kepastian hukum ini secara normatif terwujud jika suatu peraturan dibuat dan diundangkan

⁶⁴ Buana M.S, *Hubungan Tarik-Menarik Antara Asas Kepastian Hukum (Legal Certainty) Dengan Asas Keadilan (Substantial Justice) Dalam Putusan-Putusan Mahkamah Konstitusi*, Tesis, Universitas Islam Indonesia, 2010, hal. 34.

⁶⁵ Marzuki, *Op.Cit.* hal. 158.

⁶⁶ Ali, *Op.Cit.* hal. 85.

⁶⁷ Soekanto S, *Beberapa Permasalahan Hukum Dalam Kerangka Pembangunan di Indonesia*, Universitas Indonesia Press, Jakarta, 1999, hal. 55.

secara pasti karena mengatur dengan jelas dan logis. Jelas diartikan sebagai hal yang tidak menimbulkan keragu-raguan (tidak multi tafsir) dan logis. Jelas dalam kepastian ini adalah perihal (keadaan) yang pasti, ketentuan atau ketetapan.

Menurut Sudikno Mertokusumo berpendapat bahwa kepastian hukum merupakan sebuah jaminan bahwa hukum harus dijalankan dengan baik. Sudikno selanjutnya memaparkan bahwa meskipun kepastian hukum berkaitan erat dengan keadilan, akan tetapi hukum dan keadilan itu sendiri merupakan dua hal yang berbeda. Hukum memiliki sifat-sifat yang umum, mengikat setiap individu, menyamaratakan, sedangkan keadilan sendiri memiliki sifat subyektif, individualistis serta tidak menyamaratakan. Dari perbedaan sifat yang ada pada hukum dan keadilan itu sendiri, dapat dilihat dengan jelas bahwa keadilan dan hukum merupakan hal yang berbeda. Kepastian hukum menghendaki upaya pengaturan hukum dalam perundang-undangan yang dibuat oleh pihak yang berwenang dan berwibawa sehingga aturan-aturan itu memiliki aspek yuridis yang dapat menjamin kepastian sehingga hukum berfungsi sebagai peraturan yang harus ditatati.⁶⁸

Tata kehidupan masyarakat berkaitan sangat erat dengan kepastian dalam hukum. Kepastian hukum merupakan hal yang bersifat normatif, baik ketentuan maupun putusan hakim. Kepastian hukum merujuk pada pelaksanaan yang jelas dalam kehidupan sehari-hari,

⁶⁸ Zainal A, *Pengantar Tata Hukum Indonesia*, Rajawali Press, Jakarta, 2012, hal. 46.

teratur, konsisten, dan konsekuen serta tidak terpengaruh oleh berbagai keadaan-keadaan yang subjektif dalam kehidupan masyarakat.⁶⁹

2. Teori Perlindungan Hukum

Perlindungan dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) dapat diartikan dengan kata proteksi, yaitu sebagai proses atau perbuatan melindungi. Perlindungan hukum merupakan suatu perlindungan yang diberikan terhadap semua subjek hukum dalam bentuk perangkat-perangkat hukum baik yang bersifat preventif maupun represif, baik yang berbentuk tertulis maupun yang tidak tertulis. Perlindungan hukum ini mencerminkan fungsi hukum yaitu sebagai keadaan dimana hukum dapat memberikan keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan, dan kedamaian bagi masyarakat.⁷⁰

Perlindungan hukum menurut pandangan beberapa ahli hukum yaitu:

1. Satjipto Rahardjo berpendapat perlindungan hukum merupakan upaya melindungi kepentingan-kepentingan seorang individu dengan cara mengalokasikan dan mengakomodir suatu hak asasi manusia kekuasaan kepadanya untuk dapat bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut.
2. Setiono mengemukakan perlindungan hukum merupakan tindakan

⁶⁹ Susanto N. A, *Aksiologis Dari Putusan Kasus "ST" Kajian Putusan Peninjauan Kembali Nomor 97 PK/Pid.Sus/2012*, Jurnal Yudisial, 2014, hal. 213-235.

⁷⁰ Indar, *Op.Cit.* hal.371-372.

atau upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan penguasa yang sewenang-wenang, yang melanggar aturan hukum, untuk mewujudkan ketertiban dan ketentraman sehingga memungkinkan setiap orang dapat menikmati martabatnya sebagai manusia.

3. Muchsin berpendapat perlindungan hukum merupakan kegiatan untuk melindungi setiap individu dengan menyasikan dan menyelaraskan hubungan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang diwujudkan dalam sikap dan tindakan untuk menciptakan ketertiban dalam pergaulan hidup antar sesama manusia.
4. Hetty Hasanah memaparkan bahwa perlindungan hukum adalah merupakan segala upaya yang dilakukan untuk dapat menjamin adanya kepastian hukum, sehingga dapat memberikan perlindungan hukum kepada semua pihak yang bersangkutan atau yang melakukan tindakan hukum.
5. Philipus M. Hadjon berpendapat bahwa perlindungan hukum merupakan perlindungan akan harkat dan martabat manusia, serta pengakuan terhadap hak asasi manusia yang dimiliki oleh semua subjek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan.⁷¹

Perlindungan hukum mengandung beberapa unsur yaitu:

1. Ada pengayoman dari penguasa kepada warga negaranya.
2. Jaminan kepastian hukum.
3. Berkaitan dengan hak hak warga negara.

⁷¹ Indar, *Op.Cit.* hal. 372.

4. Terdapat sanksi hukum bagi oknum yang melanggarnya.⁷²

Perlindungan hukum dapat diartikan perlindungan yang diberikan hukum agar tidak berbeda dalam penafsirannya dan tidak dicerai oleh aparat penegak hukum dan juga dapat diartikan sebagai perlindungan yang diberikan oleh hukum terhadap sesuatu. Setiap orang berhak mendapatkan perlindungan dari hukum yang berlaku, sehingga semua hubungan hukum antara berbagai pihak harus mendapat perlindungan dari hukum.⁷³

Aspek perlindungan hukum dalam upaya pelayanan kesehatan bagi warga negara terdiri dari perlindungan hukum preventif dan represif. Perlindungan hukum preventif merupakan perlindungan hukum yang bertujuan untuk mencegah terjadi sengketa pertikaian, sehingga segala upaya yang dilakukan lebih difokuskan untuk meminimalisir terjadinya masalah dan juga untuk mencegah terjadinya akibat dari suatu masalah. Dalam kehidupan sehari-hari implementasi perlindungan ini adalah dengan dibentuknya berbagai peraturan perundang-undangan yang bersifat mengatur (regulatif).⁷⁴

Perlindungan hukum represif merupakan upaya perlindungan hukum yang bertujuan untuk menyelesaikan permasalahan sengketa yang telah terjadi. Perlindungan ini baru akan diterapkan pada saat perjanjian telah berlangsung. Perlindungan yang diberikan lebih

⁷² Indar, *Op.Cit.* hal. 373.

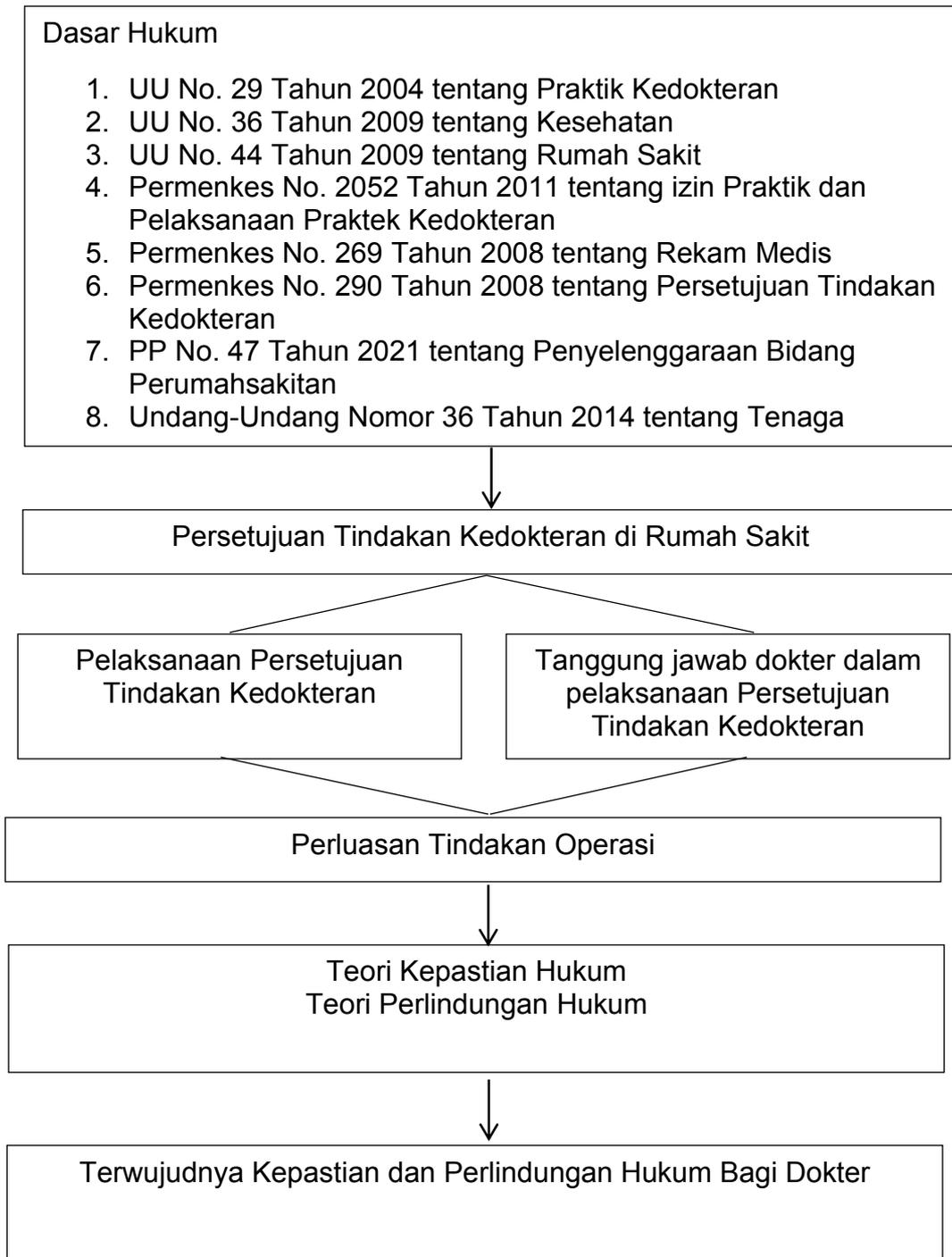
⁷³ *Ibid.*

⁷⁴ Indar, *Op.Cit.* hal. 374.

difokuskan pada upaya untuk mencari dan menemukan penyelesaian sengketa dengan tetap mempertahankan hak-hak yang dimiliki para pihak yang bertikai.⁷⁵

⁷⁵ Indar, *Op.Cit.* hal. 380.

E. Kerangka Teori



F. Definisi Operasional

1. Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed Consent*, menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien dan atau keluarga terdekat pasien setelah memperoleh penjelasan secara lengkap tentang tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.
2. Pasien menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 adalah setiap orang yang melakukan konsultasi terkait masalah kesehatannya untuk memperoleh upaya pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter atau dokter gigi.
3. Pasien yang kompeten adalah pasien dewasa yang bukan anak-anak menurut peraturan perundang-undangan, yang telah/pernah menikah, tidak mengalami gangguan kesadaran fisiknya, mampu berkomunikasi secara baik dan wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan (retardasi) mental dan tidak memiliki penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas dan logis.
4. Keluarga terdekat adalah suami atau istri sah, ayah atau ibu kandung, anak kandung, saudara kandung atau pengampu resmi.
5. Dokter adalah dokter atau dokter spesialis yang telah

menyelesaikan pendidikan kedokteran baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

6. Tindakan Operasi adalah suatu tindakan medis yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien, yaitu membuka bagian tubuh manusia (membuat luka terbuka) dengan menggunakan pisau bedah.
7. Perluasan operasi adalah tindakan medis tambahan pada saat operasi yang dilakukan oleh dokter karena diketemukannya suatu penyakit baru selain diagnosa dokter sebelumnya.
8. Perlindungan hukum merupakan perlindungan harkat dan martabat manusia, serta pengakuan terhadap hak asasi manusia yang dimiliki oleh semua subjek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenang-wenangan.