

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Informed consent merupakan landasan etik dan hukum yang paling fundamental dalam praktik pelayanan medis modern. Dalam perspektif bioetika, *informed consent* merepresentasikan penghormatan terhadap prinsip otonomi pasien, yaitu hak setiap individu untuk menentukan pilihan medis atas tubuhnya sendiri berdasarkan informasi yang cukup, benar, dan dapat dipahami. Dalam dimensi hukum, *informed consent* berfungsi sebagai legitimasi tindakan medis sekaligus sebagai instrumen perlindungan hukum, baik bagi pasien sebagai penerima layanan kesehatan maupun bagi dokter sebagai penyedia layanan profesional. Oleh karena itu, keberadaan *informed consent* tidak dapat dipahami semata-mata sebagai formalitas administratif, melainkan sebagai manifestasi hubungan hukum dan moral antara dokter dan pasien.¹

Namun demikian, dalam praktik pelayanan kesehatan di Indonesia, khususnya pada tindakan bedah endovaskular, terdapat fenomena dan gejala yang menunjukkan bahwa penerapan *informed consent* belum berjalan secara ideal. Bedah endovaskular merupakan tindakan medis

¹ Tom L. Beauchamp dan James F. Childress, 2019, *Principles of Biomedical Ethics*, 8th ed. New York: Oxford University Press, hlm. 99–104.

minimal invasif yang memiliki karakteristik kompleks, dinamis, dan sangat bergantung pada temuan klinis intraoperatif. Prosedur ini sering kali menuntut pengambilan keputusan cepat dan adaptif di ruang tindakan akibat kondisi anatomis pembuluh darah yang tidak sepenuhnya dapat diprediksi sebelumnya, munculnya komplikasi akut, atau kebutuhan untuk mengganti teknik dan alat medis secara real-time demi keselamatan pasien.²

Sebagai ilustrasi, dalam tindakan endovaskular pada kasus aneurisma aorta abdominalis, dokter spesialis bedah vaskular dapat menemukan bahwa ukuran atau posisi *stent-graft* yang telah direncanakan sebelumnya tidak sesuai dengan kondisi aktual pasien saat prosedur berlangsung. Keadaan ini memaksa dokter untuk mengubah strategi tindakan, baik dengan mengganti jenis perangkat maupun melakukan tindakan tambahan yang sebelumnya tidak secara eksplisit tercantum dalam dokumen *informed consent*. Situasi semacam ini menimbulkan dilema etik dan hukum, karena tindakan yang dilakukan berpotensi berada di luar ruang lingkup persetujuan yang telah diberikan oleh pasien atau keluarganya.³

² Jonathan D. Beard et al., 2018, “Endovascular Procedures and Informed Consent,” *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 55, no. 3, hlm 321–323.

³ Frank Veith et al., 2017, *Endovascular Aortic Repair*, London: Springer, hlm. 145–147.

Permasalahan utama yang muncul adalah ketidaksesuaian antara *informed consent* yang bersifat statis dengan tindakan medis yang bersifat dinamis. *Informed consent* yang lazim digunakan saat ini umumnya hanya mencantumkan tindakan utama yang direncanakan, risiko umum, dan manfaat prosedur, tanpa secara eksplisit mengakomodasi kemungkinan perubahan tindakan berdasarkan temuan intraoperatif. Akibatnya, ketika terjadi modifikasi tindakan yang secara medis diperlukan dan justru menyelamatkan nyawa pasien, dokter tetap berpotensi menghadapi tuduhan melampaui persetujuan yang diberikan. Hal ini menunjukkan bahwa *informed consent* yang berlaku belum sepenuhnya adaptif terhadap kompleksitas tindakan medis modern, khususnya dalam bidang intervensi endovaskular.⁴

Fenomena tersebut diperparah oleh aspek formalistik dalam dokumentasi *informed consent* di Indonesia, terutama terkait pengaturan saksi. Secara normatif dan praktik, *informed consent* umumnya hanya mensyaratkan adanya tanda tangan pasien atau keluarga pasien serta satu saksi dari pihak rumah sakit atau tenaga medis. Saksi dari pihak pasien, yang seharusnya berfungsi sebagai representasi pemahaman dan persetujuan pasien secara independen, tidak diwajibkan secara tegas dan sering kali bersifat opsional. Dasar dari praktik ini dapat ditelusuri pada

⁴ George J. Annas, 2011, "*Informed Consent and the Law*," *New England Journal of Medicine* 364, no. 9, hlm 855–856.

pengaturan informed consent dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran dan peraturan pelaksanaannya yang tidak secara eksplisit mewajibkan keseimbangan jumlah dan posisi saksi antara pihak pasien dan pihak rumah sakit.⁵

Ketiadaan kewajiban normatif mengenai saksi dari pihak pasien menyebabkan informed consent menjadi timpang secara hukum. Dokumen persetujuan sering kali hanya ditandatangani oleh pasien dan saksi dari pihak rumah sakit, sehingga secara pembuktian lebih merepresentasikan kepentingan institusi medis dibandingkan kepentingan pasien. Dalam konteks sengketa medis, kondisi ini berpotensi melemahkan posisi hukum pasien maupun keluarganya, karena tidak terdapat bukti independen yang menunjukkan bahwa pasien benar-benar telah memahami risiko, manfaat, dan kemungkinan perubahan tindakan selama prosedur berlangsung.⁶

Sebuah kasus nyata yang mencerminkan persoalan tersebut terjadi pada tindakan bedah endovaskular untuk menangani oklusi arteri perifer, di mana dokter memutuskan secara intraoperatif untuk mengombinasikan tindakan balloon angioplasty dengan pemasangan stent akibat ditemukannya plak berat yang tidak teridentifikasi sebelumnya. Meskipun

⁵ Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

⁶ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, 2017, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: EGC, hlm. 87–89.

keputusan tersebut secara medis tepat dan menyelamatkan nyawa pasien, keluarga pasien kemudian menggugat dokter karena merasa tidak pernah diberi informasi dan persetujuan atas tindakan tambahan tersebut. Dalam dokumen informed consent hanya tercantum prosedur balloon angioplasty, tanpa penjelasan mengenai kemungkinan modifikasi tindakan. Sengketa ini menunjukkan bahwa informed consent yang bersifat sempit dan tidak disertai saksi keluarga pasien yang wajib dan aktif berperan telah gagal menjalankan fungsinya sebagai perlindungan hukum.⁷

Berbagai fenomena tersebut menunjukkan bahwa model informed consent yang berlaku saat ini belum ideal, karena masih bersifat statis, legalistik, dan paternalistik. Informed consent lebih berorientasi pada perlindungan institusi medis daripada pada perlindungan hak otonomi pasien. Ketidakhadiran atau tidak diwajibkannya saksi dari pihak pasien semakin memperkuat kesan ketimpangan relasi hukum antara dokter dan pasien, yang pada akhirnya dapat memicu krisis kepercayaan publik terhadap tenaga medis dan institusi pelayanan kesehatan.⁸

Berdasarkan realitas tersebut, penulis memandang perlu dilakukan rekonstruksi terhadap model informed consent, khususnya pada tindakan bedah endovaskular, agar lebih adaptif terhadap dinamika klinis, lebih

⁷ Nabila R. Putri, 2022, “Sengketa Medik dalam Tindakan Endovaskular,” *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia* 5, no. 2, hlm 112–114.

⁸ Achmad Ali, 2019, *Menguak Teori Hukum dan Teori Peradilan*, Jakarta: Kencana, hlm. 273–275.

partisipatif, serta lebih seimbang secara hukum. Rekonstruksi ini diarahkan pada penguatan substansi informed consent melalui pengakuan terhadap kemungkinan perubahan tindakan intraoperatif, pengaturan persetujuan tertulis yang bersifat komprehensif, serta kewajiban keterlibatan saksi dari pihak pasien yang bersifat mengikat dan setara dengan saksi dari pihak rumah sakit. Atas dasar itulah penelitian ini disusun dengan judul yang menitikberatkan pada rekonstruksi model informed consent sebagai instrumen perlindungan hukum yang adil dan efektif bagi pasien dan dokter dalam tindakan bedah endovaskular⁹. Sehingga penulis membuat penelitian berjudul **“Rekonstruksi Pengaturan *Informed Consent* Pada Tindakan Bedah Endovaskular Yang Dinamis”**, agar bisa menjadi patron yang memadai bagi dokter dan pasien”.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas maka dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimana pengaturan *Informed Consent* pada tindakan bedah endovaskular yang ada saat ini?
2. Bagaimana model *Informed Consent* yang ideal dari hasil rekonstruksi ?

⁹ Satjipto Rahardjo, 2009, *Hukum dan Perubahan Sosial*, Bandung: Alumni, hlm. 53–55

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

a). Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian merupakan maksud dari rumusan masalah. Adapun yang menjadi tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk menganalisa pengaturan *Informed Consent* pada tindakan bedah endovaskular yang ada saat ini.
2. Untuk menemukan model *Informed Consent* yang ideal dari hasil rekonstruksi.

b) Manfaat Penelitian

Berikut adalah manfaat penelitian berdasarkan latar belakang permasalahan dalam penelitian, diantaranya:

a. Manfaat teoritis

Suatu penelitian tentu memiliki latar belakang yang juga menggambarkan mengenai manfaat serta tujuannya, begitu pula dengan penelitian ini yang diharapkan dapat dijadikan sebagai salah satu sumbangsih terhadap penambahan wawasan dan pengetahuan bagi mahasiswa, maupun masyarakat mengenai pandangan *maṣlahah* terhadap politik hukum pada Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Kesehatan.

b. Manfaat secara praktis

Penelitian ini diharapkan bisa menjadi bahan acuan sekaligus bahan pertimbangan untuk penelitian selanjutnya tentang bagaimana *informed consent* bisa menjadi perlindungan hukum terhadap pasien dan dokter.

D. Orisinalitas Penelitian

Guna mengetahui keaslian/orisinalitas penelitian yang Penulis lakukan dalam hal belum ada tulisan sebelumnya yang mengulas mengenai “Rekonstruksi *Informed Consent* Pada Tindakan Bedah Endovaskular Yang Dinamis”. Namun ada beberapa Tesis yang membahas tema yang hampir serupa namun berbeda pada sub kajian dan metode penelitian, berikut yang berbeda selanjutnya diuraikan;

1. Tesis “Persetujuan Tindakan Kedokteran sebagai Pemenuhan Hak Pasien pada Pelaksanaan Tindakan Kedokteran (Studi Kasus di RS Semen Padang)”, Oleh Rama Arsa Faisal, Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Andalas Padang, 2023.

Penelitian tersebut membahas mengenai pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran dalam pemenuhan hak pasien pada tindakan kedokteran di Semen Padang Hospital, sedangkan Penulis lebih kepada pengaturan *Informed Consent* pada tindakan bedah endovaskular saat ini.

2. Tesis ,” Pertanggungjawaban Perdata Dokter Dan Rumah Sakit Terhadap Pasien Pada Sengketa Medis Menurut Sistem Hukum Perdata Indonesia “, Oleh Handika Rahmawan , Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Andalas, 2019.

Penelitian ini membahas terkait dokter dan rumah sakit dapat dinyatakan bertanggungjawab terhadap kerugian pasien yaitu karena kelalaiannya dalam melakukan tindakan bertentangan dengan Standar Prosedur Operasional (SPO) dan standar pelayanan, dan juga karena kelalaiannya berdasarkan peraturan perundang-undangan. Sedangkan penulis membahas terkait model *Informed Consent* yang ideal yang bisa melindungi pasien dan dokter dalam pelaksanaan tindakan kedokteran.

3. Tesis,” Tinjauan Yuridis Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) di RSUP dr. Kariadi Semarang”, Oleh Ratih Kusuma Wardani, Program Pascasarjana Universitas Diponegoro Semarang, 2009. Peneliti ini membahas terkait formulir persetujuan tindakan medis yang ada di RSUP dr. Kariadi Semarang secara yuridis sudah memenuhi aturan yang berlaku. Sedangkan penulis membahas spesifik terkait rekonstruksi *informed consent* dibidang endovaskular .

E. Landasan Teori/Konseptual

a) Landasan Teories

1. Teori Perlindungan Hukum

Hukum sebagai perlindungan hukum yang melihat dimana suatu sikap pemerintah bertindak dalam hak asasi manusia. Di lain pihak ada suatu pandangan dari barat bahwa perlindungan hak asasi manusia mempunyai tindakan atas dasar suatu batasan dan letak kewajiban masyarakat serta peran pemerintah, sehingga hukum itu terlihat sebagai suatu protection untuk masyarakat luas.¹⁰

Menurut Sjachran Basah:

“Perlindungan terhadap warga negara diberikan bilai sikap tindak administrasi negara itu menimbulkan kerugian terhadapnya, sedangkan perlindungan terhadap administrasi negara itu sendiri dilakukan terhadap sikap tindaknya dengan baik dan benar menurut hukum baik tertulis maupun tidak tertulis. Hukum administrasi tidak tertulis atau asas umum pemerintahan yang layak, seperti disebutkan pada uraian sebelumnya, memang dimaksudkan sebagai *verhoogderechtsbescherming* atau peningkatan perlindungan hukum bagi rakyat dari tindakan administrasi negara yang menyimpang.”¹¹

Awal mula munculnya teori perlindungan hukum ini berpedoman dari teori hukum alam atau sering disebut aliran hukum alam. Aliran hukum alam ini dipelopori oleh beberapa filosof antara lain: plato, Aristoteles yang juga merupakan murid Plato, dan Zemo selaku pendiri

¹⁰ Philipus M Hadjon, 1987, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, Bina Ilmu, hlm 38.

¹¹ Ridwan HR, 2010, *Hukum Administrasi Negara*, Jakarta, PT. Raja Grafindo Persada, hlm 290

aliran Stoic. Menurut aliran hukum alam menyatakan bahwa semua hukum itu bersumber dari Tuhan sehingga bersifat universal atau umum dan abadi, hal tersebut dapat disimpulkan bahwa antara hukum dan moral tidak dapat dipisahkan. Para penganut aliran hukum alam mempunyai pemikiran bahwa hukum dan moral merupakan cerminan dari berbagai aturan secara internal dan eksternal yang lahir dari proses kehidupan manusia yang dapat diwujudkan melalui hukum dan moral. Seperti yang dikatakan oleh Von Thomas Aquinas bahwa hukum alam merupakan ketentuan yang timbul dari akal manusia yang bersumber dari Tuhan, memiliki tujuan-tujuan dalam hal kebaikan, dibuat oleh orang yang diberi kewenangan mengurus masyarakat dan untuk disebarluaskan.¹²

Eksistensi dan konsep hukum alam semesta ini masih dipertentangkan dan ditolak oleh sebagian dari filosof-filosof hukum, tetapi dalam kenyataan justru tulisan-tulisan yang dibuat oleh para pakar yang tidak sependapat itu, banyak juga yang menggunakan faham hukum alam yang kemungkinan besar mereka tidak menyadarinya. Alasan yang mendasari penolakan yang dilakukan beberapa filosof hukum terhadap berlakunya aliran hukum alam ini, dikarenakan para filosof masih menganggap pencarian terhadap

¹² Von Thomas Aquinas dalam Marwan Mas, 2004, *"Pengantar Ilmu Hukum"*, Bogor, Ghalia Indonesia, hlm 116.

sesuatu yang absolut dari hukum alam hanya merupakan suatu perbuatan yang sia-sia dan tidak bermanfaat.¹³

Menurut pendapat Von Thomas Aquinas menyatakan bahwa hukum alam merupakan cerminan dari ketentuan undang-undang yang bersifat kekal (*lex naturalis*). Hal ini terjadi jauh sebelum lahirnya aliran-aliran sejarah hukum, ternyata aliran hukum alam ini tidak hanya dikembangkan sebagai ilmu pengetahuan, tetapi juga sudah diterima sebagai prinsip dasar dalam setiap pembentukan peraturan perundang-undangan.¹⁴

Pemikiran yang lebih eksplisit tentang hukum ini merupakan bagian dari bentuk perlindungan terhadap hak asasi manusia (HAM) dan kebebasan masyarakatnya, juga dikemukakan oleh Immanuel Kant. Bagi pendapat Immanuel Kant, manusia merupakan makhluk berakal, bermoral dan berkehendak bebas. Sehingga negara bertugas menegakkan dan menjunjung tinggi hak-hak dan kebebasan rakyatnya. Kemakmuran dan kebahagiaan rakyat merupakan tujuan utama dari negara dan hukum itu sendiri, oleh sebab itu keberadaan hak-hak dasar yang dimiliki setiap individu, tidak boleh dihalangi oleh siapapun termasuk Negara. Menurut Fitzgerald, dia menjelaskan teori perlindungan hukum Salmond, teori ini menyatakan

¹³ *Ibid*

¹⁴ Marwan Mas, 2004, *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta, Ghlmia Indonesia, hlm 13

bahwa hukum mempunyai tujuan mengintegrasikan dan mengkoordinasikan sebagian kepentingan dalam masyarakat, karena didalam suatu kepentingan, perlindungan terhadap adanya kepentingan yang dimiliki oleh setiap individu hanya dapat dilakukan dengan cara membatasi kepentingan lain yang dimiliki pihak lain.¹⁵ Kepentingan hukum adalah mengurus hak dan kepentingan manusia sehingga hukum harus memiliki otoritas tertinggi sehingga dapat menentukan kepentingan manusia mana yang lebih dulu perlu diatur dan dilindungi.¹⁶

Perlindungan hukum juga harus dapat melihat tahapan dari perlindungan hukum yang lahir dari berdasarkan ketentuan hukum lain dan segala peraturan hukum yang ditaati dan di junjung tinggi oleh masyarakat yang pada dasarnya merupakan sebuah kesepakatan dari beberapa masyarakat tersebut untuk mengatur perilaku antar anggota masyarakat maupun mengatur hubungan antara perseorangan dengan pemerintah yang selama ini dianggap mewakili kepentingan masyarakat. Menurut Sutjipto Raharjo, perlindungan hukum adalah sebuah tindakan yang dapat memberikan pengayoman terhadap eksistensi hak asasi manusia yang dirugikan oleh orang lain yang

¹⁵ Fitzgerald dalam Sutjipto raharjo 2000, "*Ilmu Hukum*", Bandung, PT. Citra Aditya Bakti, hlm 53.

¹⁶ *Ibid*

mana perlindungan ini diberikan kepada masyarakat dengan tujuan supaya setiap orang dapat menikmati setiap hak yang melekat pada dirinya yang telah diberikan oleh hukum.¹⁷

Adapun Definisi para ahli dalam mengungkapkan pendapatnya mengenai tentang perlindungan hukum, yaitu:

- a. Menurut Philipus M. Hadjon berpendapat bahwa “Perlindungan Hukum adalah perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan.”
- b. Menurut Philipus M. Hadjon “Perlindungan Hukum adalah Sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya. Berkaitan dengan konsumen, berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak-hak pelanggan dari sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.”

Dalam menjalankan dan memberikan perlindungan hukum dibutuhkannya suatu tempat atau wadah dalam pelaksanaannya yang sering disebut dengan sarana perlindungan hukum. Sarana perlindungan hukum dibagi menjadi dua macam yang dapat dipahami, sebagai berikut:

- a. Sarana Perlindungan Hukum Preventif

¹⁷ *Ibid*, hlm 54

Perlindungan hukum preventif ini, subyek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif. Tujuannya adalah mencegah terjadinya sengketa. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan yang didasarkan pada diskresi. Di Indonesia belum ada pengaturan khusus mengenai perlindungan hukum preventif.

b. Sarana Perlindungan Hukum Represif

Perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum oleh Pengadilan Umum dan Peradilan Administrasi di Indonesia termasuk kategori perlindungan hukum ini. Prinsip perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia karena menurut sejarah dari barat, lahirnya konsep-konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia diarahkan kepada pembatasan-pembatasan dan peletakan kewajiban masyarakat dan pemerintah.

Prinsip kedua yang mendasari perlindungan hukum terhadap tindak pemerintahan adalah prinsip negara hukum. Dikaitkan dengan pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia, pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia mendapat tempat utama dan dapat dikaitkan dengan tujuan dari negara hukum.¹⁸

Selain itu hukum dibuat untuk memberikan perlindungan kepada setiap manusia. Filosofi perlindungan yang diberikan hukum adalah memberikan hak dan kewajiban secara seimbang antara subjek hukum dengan subyek hukum lainnya. Subjek hukum negara yang dilaksanakan oleh pejabat administrasi negara dalam menjalankan hak-hak negara senantiasa memperhatikan hak-hak warganya sehingga tidak menimbulkan kesewenang-wenangan. Hal ini sangat penting dikaji lebih mendalam oleh karena yang berhadapan dalam bidang lain lingkungan yang diatur melalui peraturan kebijakan adalah negara dengan masyarakat. Dari hasil analisis ini pula dapat diketahui apakah negara dalam hal ini pejabat administrasi negara menegakkan hukum melalui peraturan kebijakan

¹⁸ Tesishukum, Perlindungan Hukum, <http://tesishukum.com/pengertian-perlindungan-hukum-menurut-para-ahli/> diakses pada tanggal 24 Mei 2024

(*Beleidregels*) bidang ozon lingkungan tergolong dalam tipologi hukum represif, otonom dan responsif.¹⁹

Perlindungan hukum yang dimaksudkan dalam penelitian ini adalah perlindungan terhadap hak dan kewajiban warga yang dijamin dalam ketentuan tentang peraturan kebijakan di bidang perizinan yang diteliti. Konsep perlindungan hukum secara teoritis dalam hukum administrasi dihubungkan dengan perlindungan hukum bagi warga adalah konsep perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif.²⁰

a. Konsep perlindungan hukum preventif adalah konsep perlindungan hukum yang memberikan ruang hak kepada setiap orang agar semua kepentingannya dapat terpenuhi dalam suatu aturan hukum. Hal ini sangat penting mengingat penetapan hak dan kewajiban kepada subyek hukum dalam perspektif praktek penyelenggaraan pemerintahan negara harus jelas dan kongkret sehingga dapat dipertanggungjawabkan baik secara politis maupun melalui Lembaga peradilan.²¹

Menganalisis konsep perlindungan hukum dalam kaitannya dengan perlindungan hukum preventif di paralelkan dengan

¹⁹ Abdul Razak, 2021, *Kedudukan Peraturan Kebijakan Dalam Hukum Administrasi Negara*, Yogyakarta, Penerbit Litera, hlm 165

²⁰ *Ibid*

²¹ *Ibid*, hlm 166

konsep pemahaman tentang hak-hak pemegang izin. Bilamana pengaturan hak-hak menjadi jelas, itu berarti secara sama dan seimbang terjadi perlindungan hukum secara preventif demikian pula sebaliknya.²²

Pemenuhan perlindungan hukum preventif kepada pemegang izin usaha sangat penting dalam rangka mempertingginya penghargaan terhadap hak dan dapat meredam atau paling tidak mengimbangi kewajiban-kewajiban yang pada akhirnya berpotensi melahirkan pelanggaran-pelanggaran hukum yang dapat diikuti dengan penjatuhan sanksi.²³

b. Perlindungan Hukum Secara Represif

Dalam konsep perlindungan hukum, selain perlindungan hukum preventif dikenal pula perlindungan hukum represif. Konsep dasar perlindungan hukum represif berdasarkan asumsi bahwa jika kewajiban hukum pemegang izin lingkungan diatur secara tegas dalam suatu peraturan hukum, maka akan membuka ruang bagi.²⁴

Tidak dapat dipungkiri bahwa kelahiran suatu peraturan masih menitikberatkan pada pembebanan kewajiban sejalan dengan fungsi perizinan sebagai alat pengendalian bagi

²² *Ibid*

²³ *Ibid*

²⁴ *Ibid*, hlm 180

kehidupan masyarakat. Timpangnya perbandingan antara hak dan kewajiban yang menonjol adalah bertentangan dengan dalil *equilibrium* yang berlaku pada setiap perizinan yang bergerak di bidang usaha (izin usaha) yang berpengaruh terhadap lingkungan (perizinan lingkungan) yang menekankan pentingnya keseimbangan antara prinsip ekonomi dengan prinsip ekologi.²⁵

Konsep utama diungkapkan bahwa kewajiban untuk memperoleh izin bagi setiap pengusaha disektor kehutanan, perindustriandan perikanan(bidang penelitian ini) merupakan Langkah awal dalam memantau kegiatan-kegiatan pada bidang ini agar tetap terkendali, optimal dan tidak kontra produktif terhadap lingkungan pada umumnya. Konsep yang relevan digunakan untuk mengkaji keseimbangan dua kepentingan yang sulit dipertemukan secara serasi, bahkan cenderung saling mengalahkan adalah pandangan Charles Himawan yang memperkenalkan konsep maksimalisasi dan konsep keseimbangan. Menurutnya, bahwa dalam konteks yang lebih luas apabila tidak ada mekanisme yang mengendalikan konsep maksimalisasi, anarki diberbagai bidang akan terjadi. Konsep maksimalisasi karenanya perlu diimbangi

²⁵ *Ibid*

dengan konsep keseimbangan demi menjaga kehidupan manusia yang tertib dan bermoral.²⁶

Bertalian dengan itu, maka menurut konsep maksimalisasi suatu izin usaha disatu sisi dapat dipandang sebagai sarana yuridis untuk mendorong peningkatan dan daya guna yang maksimal dari suatu usaha, akan tetapi disisi lain juga sebagai konsep yang menjaga keseimbangan agar peningkatan produksi tidak menimbulkan gangguan yang dapat merusak kelestarian sumber daya alam lingkungan itu sendiri.²⁷

Dalam menjunjung kedua misi tersebut, izin usaha harus ditata secara seimbang. Kegagalan dalam hal ini termasuk pengaturannya dapat menimbulkan kerugian bagi negara dan bangsa pada masa kini dan akan datang. Khususnya bagi kalangan usaha di bidang kehutanan, perindustrian dan perikanan. Oleh karena itu karakteristik pengaturan izin di bidang lingkungan (kehutanan, perindustrian dan perikanan) dimaksudkan untuk menjaga 2 (dua) kepentingan besar bangsa dan negara yaitu bagaimana dunia usaha dapat menciptakan kemakmuran masyarakat. Seluas-luasnya, namun dibalik kepentingan itu

²⁶ *Ibid*, hlm 181

²⁷ *Ibid*

jangan sampai menimbulkan kerusakan dan kelanjutan sumber daya alam lingkungan.²⁸

2. Teori Efektivitas

Kata efektif berasal dari bahasa Inggris yaitu *effective* yang berarti berhasil atau sesuatu yang dilakukan berhasil dengan baik. Kamus ilmiah populer mendefinisikan efektivitas sebagai ketepatan penggunaan, hasil guna atau menunjang tujuan. Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, efektif adalah sesuatu yang ada efeknya (akibatnya, pengaruhnya, kesannya) sejak dimulai berlakunya suatu Undang-Undang atau peraturan.²⁹

Berbicara tentang efektivitas, maka tidak bisa dilepaskan dengan keberhasilan atas suatu tugas atau kebijakan. Efektivitas adalah unsur pokok mencapai tujuan atau sasaran yang telah ditentukan di dalam setiap organisasi, kegiatan ataupun program. Disebut efektif apabila tercapai tujuan ataupun sasaran seperti yang telah ditentukan sebelumnya. Demikian juga dalam pelaksanaan kebijakan itu dikatakan efektif jika kebijakan itu bisa berjalan sesuai dengan harapan pembuat kebijakan.³⁰

²⁸ *Ibid*, hlm 182

²⁹ Kamus Besar Bahasa Indonesia. 2002. Jakarta, Balai Pustaka, hlm 284

³⁰ BAPPEDA Kota Yogyakarta, 2016, "*Efektivitas Peraturan Walikota Yogyakarta Nomor 64 Tahun 2013 dalam Mewujudkan Ruang Terbuka Hijau Publik Kota Yogyakarta*", hlm 134

Menurut Barda Nawawi Arief, efektivitas mengandung arti “keefektifa-an” pengaruh atau efek keberhasilan, atau kemandirian/kemujaraban.³¹ Dengan kata lain efektivitas berarti tujuan yang telah direncanakan sebelumnya dapat tercapai, atau dengan kata lain sasaran tercapai karena adanya proses kegiatan.³²

Sementara menurut Supriyono menyatakan efektivitas adalah hubungan antara keluaran suatu pusat tanggung jawab dengan sasaran semakin besar kontribusi daripada keluaran yang dihasilkan terhadap nilai pencapaian sasaran tersebut, maka dapat dikatakan efektif pula unit tersebut.³³

Effendy menjelaskan bahwa efektivitas merupakan “Komunikasi yang prosesnya mencapai tujuan apa yang direncanakan dan sesuai dengan biaya yang dianggarkan, waktu dan jumlah personil yang ditentukan”. Dari pengertian diatas bahwa efektivitas adalah tercapainya tujuan atau sasaran yang telah ditentukan yaitu salah satu pengukuran dimana suatu target telah tercapai sesuai yang direncanakan sebelumnya.³⁴

³¹ Barda Nawawi Arief, 2003, *Kapita Selekta Hukum Pidana*, Bandung, Citra Aditya Bakti, hlm. 85

³² Muhammad Ali, 1997, *Penelitian Pendidikan Prosedur dan Strategi*, Bandung, Angkasa, hlm 89

³³ Supriyono, 2000, *Sistem Pengendalian Manajemen*, Yogyakarta, Edisi Pertama, BPFE, hlm. 29

³⁴ Onong Uchjana Effendy, 1989. *Kamus Komunikasi*, Bandung, PT. Mandar Maju, hlm 14

Richard M Steers mengemukakan efektivitas adalah jangkauan usaha tertentu suatu program sebagai suatu sistem dengan sumber daya dan sarana tertentu untuk memenuhi tujuan dan sasaran tanpa melumpuhkan cara dan sumber daya itu serta tanpa mencari tekanan yang wajar terhadap pelaksanaannya.³⁵

Pendapat lain juga dikemukakan oleh Agung Kurniawan bahwa efektivitas merupakan kemampuan melaksanakan tugas, fungsi (operasi kegiatan program atau misi) daripada suatu organisasi atau sejenisnya yang tidak adanya tekanan atau ketegangan diantara pelaksanaannya.³⁶

Berdasarkan pendapat para ahli diatas, disimpulkan bahwa efektivitas merupakan suatu sasaran atau tujuan yang dikehendaki telah tercapai, maka hal tersebut dapat dikatakan efektif, begitu pula sebaliknya apabila sasaran tidak tercapai dalam waktu yang ditentukan, maka pekerjaan itu tidak efektif. Hal itu menjadi tujuan ukuran untuk menentukan efektif tidaknya tujuan atau sasaran yang digariskan atau dengan kata lain untuk mengukur tingkat efektivitas adalah perbandingan antara rencana atau target yang telah ditentukan dengan hasil yang dicapai¹⁶.

³⁵ Richard M Steers, 1985, *Efektivitas Organisasi Perusahaan*, Jakarta, Erlangga, hlm 87

³⁶ Agung Kurniawan, 2005, *Transformasi Pelayanan Publik*, Pembaharuan, Yogyakarta, hlm. 109

Pengertian efektivitas yaitu berada pada pencapaian tujuan. Ini dapat dikatakan efektif apabila tujuan atau sasaran yang dikehendaki dapat tercapai sesuai dengan rencana semula dan menimbulkan efek atau dampak terhadap apa yang diinginkan atau diharapkan. Tingkat efektivitas dapat diukur dengan membandingkan antara rencana atau target yang telah ditentukan dengan hasil yang dicapai, maka usaha atau hasil pekerjaan tersebut itulah yang dikatakan efektif, namun jika usaha atau hasil pekerjaan yang dilakukan tidak tercapai sesuai dengan apa yang direncanakan, maka hal itu dapat dikatakan tidak efektif¹⁷.

Efektivitas Hukum adalah kesesuaian antara apa yang diatur dalam hukum pelaksanaannya. Bisa juga karena kepatuhan masyarakat kepada hukum karena adanya unsur memaksa dari hukum. Hukum dibuat oleh otoritas berwenang adakalanya bukan abstraksi nilai dalam masyarakat. Jika demikian, maka terjadilah hukum tidak efektif, tidak bisa dijalankan, atau bahkan atas hal tertentu terbit pembangkangan sipil. Dalam realita kehidupan masyarakat, seringkali penerapan hukum tidak efektif, sehingga wacana ini menjadi

perbincangan menarik untuk dibahas dalam prespektif efektivitas hukum.³⁷

Persoalan efektivitas hukum mempunyai hubungan sangat erat dengan persoalan penerapan, pelaksanaan dan penegakan hukum dalam masyarakat demi tercapainya tujuan hukum. Artinya hukum benar-benar berlaku secara filosofis, yuridis dan sosiologis.

Soerjono Soekanto mengemukakan bahwa efektivitas hukum berkaitan erat dengan faktor-faktor sebagai berikut:³⁸

- a. Usaha menanamkan hukum di dalam masyarakat, yaitu penggunaan tenaga manusia, alat-alat, organisasi, mengakui, dan menaati hukum.
- b. Reaksi masyarakat yang didasarkan pada sistem nilai-nilai yang berlaku. Artinya masyarakat mungkin menolak atau menentang hukum karena takut pada petugas atau polisi, menaati suatu hukum hanya karena takut terhadap sesama teman, menaati hukum karena cocok dengan nilai-nilai yang dianutnya.
- c. Jangka waktu penanaman hukum yaitu panjang atau pendek jangka waktu dimana usaha-usaha menanamkan itu dilakukan

³⁷ Septi Wahyu Sandiyoga, 2015, *"Efektivitas Peraturan Walikota Makassar Nomor 64 Tahun 2011 tentang Kawasan Bebas Parkir di Lima Ruas Bahu Jalan Kota Makassar"*, Skripsi Universitas Hasanuddin Makassar, hlm 11

³⁸ Soerjono Soekanto, 1985, *Beberapa Aspek Sosial Yuridis Masyarakat*, Bandung, Alumni, hlm. 45

dan diharapkan memberikan hasil.

3. Menurut Achmad Ali, kesadaran hukum, ketaatan hukum dan efektivitas perundang-undangan, adalah 3 unsur yang saling berhubungan. Seiring orang mencampuradukkan antara kesadaran hukum dan ketaatan hukum, padahal kedua hal itu sangat erat hubungannya, namun tidak persis sama. Kedua unsur itu sangat menentukan atau tidaknya pelaksanaan perundang-undangan dalam masyarakat.³⁹

Berkaitan dengan pelaksanaan peraturan perundang-undangan, bahwa yang dimaksud dengan efektivitas pelaksanaan peraturan adalah ukuran pencapaian tujuan yang ditentukan pengaturannya dalam peraturan tersebut. Dengan demikian dapat dijelaskan bahwa efektivitas peraturan diukur dari suatu target yang diatur dalam peraturan tersebut, telah tercapai sesuai dengan apa yang ditentukan lebih awal. Untuk mencapai tujuan tersebut maka perlu diperhatikan hal-hal sebagai berikut: rumusan peraturan perundang-undangan harus diterima oleh masyarakat, menjadi tujuan bersama masyarakat yaitu cita-cita kebenaran, cita-cita keadilan, dan cita-cita kesusilaan. Peraturan yang dibuat juga harus sesuai dengan suatu paham atau kesadaran hukum masyarakat, harus sesuai dengan hukum yang

³⁹ Achmad Ali, 2008, *Menguak Tabir Hukum*, Bogor, Ghalia Indonesia, hlm 191

hidup di masyarakat, serta harus mempunyai dasar atau tujuan pembentukan yang telah diatur sebelumnya dan atau ditetapkan pada peraturan yang lebih tinggi kewenangan berlakunya.⁴⁰

Mengukur efektivitas, bukanlah suatu hal yang sederhana, karena efektivitas dapat dikaji dari berbagai sudut pandang dan tergantung pada siapa yang menilai serta menginterpretasikan. Bila dipandang dari sudut produktivitas, maka seorang manajer produksi memberikan pemahaman bahwa efektivitas berarti kualitas dan kuantitas (output) barang dan jasa. Tingkat efektivitas juga dapat diukur dengan membandingkan antara rencana yang telah ditentukan dengan hasil nyata yang telah diwujudkan. Namun, jika usaha atau hasil pekerjaan dan tindakan yang telah dilakukan tidak tepat sehingga menyebabkan tujuan tidak tercapai atau yang diharapkan.

Kriteria atau ukuran tentang pencapaian tujuan secara efektif atau tidak menurut Sondang P Siagian, antara lain:

- a. Kejelasan tujuan yang hendak dicapai, hal ini dimaksudkan agar karyawan dalam pelaksanaan tugas mencapai sasaran yang terarah dan tujuan organisasi dapat tercapai.
- b. Kejelasan strategi pencapaian tujuan, telah diketahui bahwa strategi

⁴⁰ Ari Yohan Wambrau, 2013, "*Efektivitas Pelaksanaan Peraturan Daerah Perpajakan dan Retribusi Daerah dalam Memperoleh Pendapatan Asli Daerah di Kabupaten Supiori Provinsi Papua*", Skripsi Universitas Atma Jaya Yogyakarta, hlm. 33-34

adalah jalan yang diikuti dalam melakukan berbagai upaya dalam mencapai sasaran-sasaran yang ditentukan agar para implementer tidak tersesat dalam pencapaian tujuan organisasi.

- c. Kejelasan analisa dan perumusan kebijaksanaan yang mantap, berkaitan dengan tujuan yang hendak dicapai dan strategi yang telah ditetapkan artinya kebijakan harus mampu menjembatani tujuan-tujuan dengan usaha-usaha pelaksanaan kegiatan operasional.
- d. Perencanaan yang mantap, pada hakekatnya berarti memutuskan sekarang apa yang dikerjakan oleh organisasi dimasa depan.
- e. Penyusunan program yang tepat suatu rencana yang baik masih perlu dijabarkan dalam program pelaksanaan yang tepat sebab apabila tidak, para pelaksanaan akan kurang memiliki pedoman bertindak dan bekerja.
- f. Tersedianya saran dan prasarana kerja, salah satu indikator efektivitas program adalah kemampuan bekerja secara produktif. Dengan sarana dan prasarana yang tersedia dan mungkin disediakan oleh organisasi.
- g. Pelaksanaan yang secara efektif dan efisien, bagaimana baiknya suatu program apabila tidak dilaksanakan secara efektif dan efisien maka organisasi tersebut tidak akan mencapai sasarannya, karena

dengan pelaksanaan organisasi semakin didekatkan pada tujuannya.

- h. Sistem pengawasan dan pengendalian yang bersifat mendidik, mengingat sifat manusia yang tidak sempurna maka efektivitas suatu program menuntut terdapatnya sistem pengawasan dan pengendalian agar program yang dibuat dapat terlaksana dengan baik.⁴¹

Ketika kita ingin mengetahui sejauh mana efektivitas dari hukum, maka kita pertama-tama harus dapat mengukur sejauh mana hukum itu ditaati oleh sebagian besar target yang menjadi sasaran ketaatannya, kita akan mengatakan bahwa aturan hukum yang bersangkutan adalah efektif. Namun demikian, sekalipun dikatakan aturan yang ditaati itu efektif, tetapi kita tetap masih dapat mempertanyakan lebih jauh derajat efektivitasnya karena seorang menaati atau tidak suatu aturan hukum tergantung pada kepentingannya.⁴²

Dalam bukunya Achmad Ali yang dikutip oleh Marcus Priyo Guntarto yang mengemukakan, faktor-faktor dalam mengukur

⁴¹ Sondang P Siagian, 1986, *Organisasi, Kepemimpinan dan Perilaku Administrasi*, Jakarta, Gunung agung, hlm. 76

⁴² Achmad Ali, 2009, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) dan Teori Peradilan (Judicialprudence) Termasuk Interpretasi Undang-Undang (Legisprudence)*, Jakarta ,Penerbit Kencana, hlm 376

ketaatan terhadap hukum secara umum yaitu:⁴³

- a. Relevansi aturan hukum secara umum, dengan kebutuhan hukum dari orang-orang yang menjadi target aturan hukum secara umum itu.
- b. Kejelasan rumusan dari substansi aturan hukum, sehingga mudah dipahami oleh target diberlakukannya aturan hukum.
- c. Sosialisasi yang optimal kepada seluruh target aturan hukum itu.
- d. Jika hukum yang dimaksud merupakan perundang-undangan, maka seyogyanya aturannya bersifat melarang, dan jangan bersifat mengharuskan, sebab hukum yang bersifat melarang lebih mudah dilaksanakan ketimbang hukum yang bersifat mengharuskan.
- e. Sanksi yang diancam oleh aturan hukum itu harus dipadankan dengan sifat aturan hukum yang dilanggar tersebut.
- f. Berat ringannya sanksi yang diancam aturan hukum itu harus proporsional dan memungkinkan untuk dilaksanakan.
- g. Kemungkinan bagi penegak hukum yang memproses jika terjadi pelanggaran terhadap aturan hukum tersebut, adalah memang memungkinkan, karena tindakan yang diatur dan diancamkan

⁴³ Marcus Priyo Gunarto, 2011, *Kriminalisasai dan Penalisasi dalam Rangka Fungsionalisasi Perda dan Retribusi*, Program Doktor Ilmu Hukum Universitas Diponegoro Semarang, hlm 71, dikutip Salim H.S dan Erlies Septiana Nurbaini, *Op. Cit.*, hal 308

sanksi, memang tindakan yang diatur dan diancamkan sanksi, memang tindakan yang konkret, dapat dilihat, diamati, oleh karenanya memungkinkan untuk diproses dalam setiap tahapan (penyelidikan, penyidikan, penuntutan, dan penghukuman).

- h. Aturan hukum yang mengandung norma moral berwujud larangan, relatif akan jauh lebih efektif ketimbang aturan hukum yang bertentangan dengan nilai moral yang dianut oleh orang-orang yang menjadi target berlakunya aturan tersebut.
- i. Efektif atau tidaknya suatu aturan hukum secara umum, juga tergantung pada optimal dan profesional tidak aparat penegak hukum untuk menegakkan aturan hukum tersebut.
- j. Efektif atau tidaknya suatu aturan hukum secara umum, juga mensyaratkan adanya standar hidup sosio-ekonomi yang minimal di dalam masyarakat.

Faktor yang banyak mempengaruhi efektifitas suatu perundang-undangan pada umumnya adalah profesional dan optimal pelaksanaan peran, wewenang dan fungsi dari para penegak hukum, baik di dalam penjelasan tugas yang dibebankan terhadap diri mereka maupun dalam penegakan perundang-undangan tersebut.

Menurut Achmad Ali, bekerjanya perundang-undangan dapat

ditinjau dari dua perspektif, yaitu:⁴⁴

a. Perspektif organisatoris

Perspektif organisatoris yang memandang perundang-undangan sebagai institusi yang ditinjau dari ciri-cirinya. Pada perspektif organisatoris, tidak terlalu memperhatikan pribadi-pribadi yang pergaulan hidupnya diatur oleh hukum atau perundang-undangan.

b. Perspektif individu

Perspektif individu lebih banyak berfokus pada segi individu atau pribadi, dimana pergaulan hidupnya diatur oleh perundang-undangan. Perspektif individu ini lebih berfokus pada masyarakat sebagai kumpulan pribadi-pribadi.

Faktor kepentingan yang menyebabkan seseorang menaati atau tidak menaati hukum. Dengan kata lain, pola-pola perilaku warga masyarakat yang banyak mempengaruhi efektivitas perundang-undangan.

Efektif atau berfungsi tidaknya suatu hukum dalam arti undang-undang ataupun produk hukum lainnya, maka pikiran diarahkan pada kenyataan apakah hukum itu benar-benar berlaku atau

⁴⁴ Shinta Anugrawati, 2014, "*Efektivitas Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2010 tentang Penertiban dan Pendayagunaan Tanah Terlantar di Kabupaten Maros*", Skripsi Universitas Hasanuddin Makassar, hlm. 25

tidak di dalam masyarakat. Mengenai berlakunya hukum sehingga dapat efektif di dalam masyarakat termasuk seperti yang ditulis dalam skripsi ini, ada 2 komponen yang dapat diperhatikan, yaitu:

- a. Sejauh mana perubahan masyarakat harus mendapatkan penyesuaian dari hukum atau bagaimana hukum harus menyesuaikan diri dengan perubahan masyarakat.
- b. Sejauh mana hukum berperan dalam menggerakkan masyarakat dalam menuju suatu perubahan yang terencana, dapat dikatakan hukum berperan aktif atau dikenal dalam istilah sebagai hukum sebagai anggota alat rekayasa sosial.

Apabila membicarakan masalah efektif atau berfungsi tidaknya suatu hukum dalam arti undang-undang atau produk hukum lainnya, maka pada umumnya pikiran diarahkan pada kenyataan apakah hukum tersebut benarbenar berlaku atau tidak dalam masyarakat. Dalam teori-teori hukum biasanya dapat dibedakan antara 3 macam hal berlakunya hukum sebagai kaidah mengenai pemberlakuan kaidah hukum menurut Soerjono Soekanto dan Mustafa Abdullah, bahwa :

- a. Kaidah hukum berlaku secara yuridis, apabila penentuannya didasarkan pada kaidah yang lebih tinggi tingkatannya atau bila berbentuk menurut cara yang telah ditetapkan atau apabila menunjukkan hubungan keharusan antara kondisi dan akibatnya.

- b. Kaidah hukum berlaku secara sosiologis, apabila kaidah tersebut efektif artinya kaidah tersebut dapat dipaksakan berlakunya oleh penguasa walaupun tidak diterima oleh warga masyarakat atau kaidah tadi berlaku karena diterima dan diakui oleh masyarakat.
- c. Kaidah hukum tersebut berlaku secara filosofis artinya sesuai dengan cita-cita hukum sebagai nilai positif yang tertinggi.

Apabila ditelaah secara mendalam, maka untuk berfungsinya atau efektifnya suatu hukum haruslah memenuhi ketiga unsur tersebut, sejalan dengan hal tersebut. Menurut Mustafa Abdullah agar suatu peraturan atau kaidah hukum benar-benar berfungsi harus memenuhi beberapa faktor yaitu:⁴⁵

- a. Kaidah hukum atau peraturan itu sendiri
- b. Petugas yang menegakan atau yang menerapkan
- c. Fasilitas yang diharapkan akan dapat mendukung pelaksanaan kaidah hukum atau peraturan tersebut
- d. Warga masyarakat yang terkena ruang lingkup tersebut.

Persoalan penyesuaian hukum pada perubahan yang terjadi di dalam masyarakat merupakan bagaimana hukum tertulis dalam arti peraturan perundang-undangan karena harus diingat bahwa kelemahan dalam peraturan perundang-undangan itu susah termasuk

⁴⁵ Mustafa Abdullah dan Soerjono Soekanto, 1982, *Sosiologi Hukum dalam Masyarakat*, CV. Jakarta, Rajawali, hlm. 14

didalamnya peraturan daerah yaitu sifatnya statis dan kaku. Dalam keadaan yang mendesak, peraturan perundang-undangan itu harus disesuaikan dengan perubahan masyarakat, akan tetapi tidak mesti seperti itu karena sebenarnya hukum tertulis atau perundang-undangan telah mempunyai senjata ampuh dalam kesenjangan tersebut, yang dimaksud dalam kesenjangan yaitu dalam suatu peraturan perundang-undangan termasuk peraturan daerah ditetapkan adanya sanksi untuk mereka yang melakukan pelanggaran terhadap peraturan daerah tersebut.

3. Teori Hak Asasi Manusia (HAM)

Hak asasi manusia dikemukakan oleh A. Mansyur Effendi adalah “hak dasar mutlak, kudus, suci yang pemberian tuhan yang maha esa yang dimiliki oleh setiap manusia serta menempeldan melekat untuk selamanya”. pada Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 menjamin hak setiap warga negara indonesia untuk mendapatkan pekerjaan dan kehidupan yang layak hal ini terdapat dalam Pasal 27 yang menyebutkan bahwa setiap orang berhak untuk bekerja serta mendapatkan imbalan dan perlakuan yang adil dan layak dalam hubungan kerja.⁴⁶

⁴⁶ Ashri,M. 2018, *HaK Asasi Manusia: Filosofi, Teori Dan Instrumen Dasar*, Makassar, Cv.Social Politic Genius, hlm 5

Di Indonesia konsep hak asasi manusia secara tegas telah diakui keberadaannya dalam UUD 1945 dan dilaksanakan oleh negara di dalam masyarakat. Hak asasi tenaga kesehatan dijamin untuk kesehatan dan dijamin imbalan yang adil dalam UUD 1945 yang merupakan hak konstitusional. Dalam kaitannya dengan pekerja atau buruh perlindungan terhadap tenaga kerja kesehatan dimaksudkan untuk menjamin hak-hak dasar tenaga kesehatan dan menjamin keselamatan karena tenaga kesehatan adalah warga negara Indonesia.⁴⁷

Selain itu di dalam Hukum HAM internasional dapat dikatakan merupakan seperangkat norma hukum internasional yang ditujukan untuk perlindungan subjek individu dan kelompok (rentan) dari penyalahgunaan kekuasaan negara (*abuse of state power*), sepanjang yurisdiksi negara terkait. Dipertimbangkan, perbedaan hukum HAM internasional terhadap cabang hukum internasional lainnya, semisal hukum humaniter, terletak pada sifatnya yang tak didasarkan pada prinsip timbal balik yang saling menguntungkan (*reciprocity*). Artinya, penegakan atas pelbagai kewajiban negara – yakni penghormatan, perlindungan, dan pemenuhan terhadap HAM –

⁴⁷ Dirjosisworo, S, 2002, *Pengadilan Hak Asasi Manusia Indonesia*, Bandung: Pt. Citra Aditya Bakti. hlm23

tidak didasarkan atas kepentingan negara lain yang akan secara timbal balik memberikan keuntungan bagi negara bersangkutan.⁴⁸

Kesehatan merupakan hak asasi yang mendasar bagi setiap manusia. Universal Declaration of Human Rights (UDHR)/ Deklarasi Universal Hak-Hak Asasi Manusia diumumkan oleh Majelis Umum Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) pada tanggal 10 Desember 1948. Deklarasi Universal Hak-Hak Asasi Manusia Pasal 25 menyatakan bahwa setiap orang memiliki hak untuk memperoleh kesehatan dan kesejahteraan yang memadai bagi diri dan keluarganya termasuk hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan dan perlindungan sosial. (Assembly, 1948). Sebagai bentuk tanggung jawab negara dan penghormatan serta pelaksanaan Universal Declaration of Human Rights, Indonesia yang merupakan salah satu anggota PBB mengeluarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.⁴⁹

Terdapat berbagai instrumen pokok Hak Asasi Manusia (HAM) internasional yang berkaitan dengan hak manusia (pasien) dan telah diratifikasi oleh Indonesia. Dalam International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination/ Konvensi

⁴⁸ Iin Karita Sakharina,dkk, 2021, *Hak atas kebenaran bagi korban penghilangan orang secara paksa periode 1997-1998*, Jurnal Jentera Volume 4, No. 2, hlm 499

⁴⁹ Gunawan Widjaja, 2020, *Hak Pasien Dalam Perspektif Yuridis Dan Konvensi Biomedis*, Jurnal Cross-Border Vol. 1 No. 1, hlm 181

Internasional tentang Penghapusan Segala Bentuk Diskriminasi Rasial yang ditetapkan oleh Majelis Umum Perserikatan Bangsa-Bangsa berdasarkan Resolusi 2106 (XX) Pasal 5 dinyatakan bahwa setiap orang mempunyai hak yang sama tanpa diskriminasi termasuk hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan masyarakat, perawatan medis, serta jaminan dan perlindungan sosial. (Nations, 2014). Indonesia meratifikasi *International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination* dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 1999 tentang Pengesahan *International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination* 1965 (Konvensi Internasional tentang Penghapusan Segala Bentuk Diskriminasi Rasial 1965). Pada *International Covenant on Civil and Political Rights*/Kovenan Internasional tentang Hak-Hak Sipil dan Politik yang ditetapkan oleh Majelis Umum Perserikatan Bangsa-Bangsa berdasarkan Resolusi 2200A (XXI) Pasal 7 dinyatakan bahwa tidak seorang pun yang dapat dikenakan suatu penyiksaan, perlakuan, atau hukuman lain yang tidak manusiawi ataupun merendahkan harkat dan martabat manusia dimana secara khusus tidak seorang pun yang dapat dijadikan objek eksperimen medis tanpa persetujuan yang diberikan orang (pasien) tersebut. (Nations, 2014). Indonesia meratifikasi *International Covenant on Civil and Political Rights* dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2005 tentang

Pengesahan *International Covenant on Civil and Political Rights* (Kovenan Internasional tentang Hak-Hak Sipil dan Politik).

Pada prinsipnya Hak Pasien adalah hak-hak pribadi yang dimiliki manusia. Di dalam Undang-Undang Kesehatan No. 36 tahun 2009 telah diatur mengenai hak yang diperoleh oleh pasien secara umum. Hak merupakan tuntutan terhadap sesuatu, dimana seseorang mempunyai hak terhadapnya, seperti kekuasaan dan hak-hak istimewa yang berupa tuntutan yang berdasarkan keadilan, moralitas atau legalitas. Hak dapat dipandang dari sudut hukum dan pribadi.⁵⁰

Hak yang dipandang dari sudut hukum adalah hak-hak memberi kekuasaan tertentu untuk mengontrol situasi. Hak dipandang dari sudut pandang pribadi mengacu pada konsep pribadi dari hak mempunyai banyak hal yang harus dikerjakan sesuai dengan perkembangan etis. Dengan cara seseorang mengatur kehidupannya, dengan keputusan yang dibuatnya, dan dengan konsep benar dan salah, serta baik dan buruk. Hak terdiri dari 3 jenis, yaitu hak kebebasan, hak kesejahteraan, dan hak legislatif

1. Hak-Hak Kebebasan

Hak mengenai kebebasan diekspresikan sebagai hak orang-orang untuk hidup sesuai dengan pilihannya dalam batas-batas

⁵⁰ Dalami, Ermawati, 2010, *Etika Keperawatan*. Jakarta: Trans Info Media, hlm. 23.

yang ditentukan. Misalnya, seorang perawat wanita yang bekerja disuatu Rumah Sakit, dapat memakai seragam yang dia inginkan (haknya) asalkan berwarna putih bersih dan sopan sesuai dengan batas-batas. Dalam contoh tersebut terdapat 2 hal penting, yaitu sebagai berikut:

- a. Batas-batas kesopanan tersebut merupakan kebijakan rumah sakit.
- b. Warna putih dan sopan merupakan norma yang diterapkan untuk perawat.

2. Hak-Hak Kesejahteraan

Hak-hak yang diberikan secara hukum untuk hal-hal yang merupakan standar keselamatan spesifik dalam suatu bangunan atau wilayah tertentu. Misalnya, hak pasien untuk memperoleh asuhan keperawatan, hak penduduk untuk memperoleh air yang bersih, dan lain-lain.

3. Hak-Hak Legistalif

Hak-hak legislatif diterapkan oleh hukum berdasarkan konsep keadilan, menyatakan bahwa hak-hak legislatif mempunyai 4 peranan di masyarakat, yaitu membuat peraturan, mengubah peraturan, membatasi moral terhadap peraturan yang tidak adil, memberikan keputusan pengadilan atau menyelesaikan perselisihan.

4. Hak dapat digunakan sebagai pengekspresia kekuasaan dalam konflik antara seseorang dengan kelompok

Contoh : Seorang dokter mengatakan pada perawat bahwa ia mempunyai hak untuk menginstruksikan pengobatan yang ia inginkan pada kliennya. Disini terlihat bahwa dokter tersebut mengekspresikan kekuasaannya untuk menginstruksikan pengobatan kepada klien. Hal ini merupakan haknya selaku penanggung jawab medis.

5. Hak dapat digunakan untuk memberikan pembenaran pada suatu tindakan.

Contoh : seorang perawat dalam melaksanakan asuhan keperawatannya, mendapat kritikan karena terlalu lama menghabiskan waktunya bersama klien. Perawat tersebut dapat mengatakan bahwa ia mempunyai hak untuk memberikan asuhan keperawatan yang terbaik untuk klien sesuai dengan pengetahuan yang dimilikinya.⁵¹

6. Hak dapat digunakan untuk menyelesaikan perselisihan.

Seseorang sering kali dapat menyelesaikan sesuatu perselisihan dengan menuntut hak yang juga dapat diakui oleh orang lain.

Contoh: seorang perawat menyarankan kepada pasien agar tidak

⁵¹ Sumijatun. 2011, *Membudidayakan Etika dalam Prakti Keperawatan*. Jakarta. hlm, 11

keluar ruangan selama di hospitalisasi. Pada situasi tersebut, klien marah karena tidak setuju dengan saran perawat dan klien tersebut mengatakan kepada perawat bahwa ia juga punya hak untuk keluar dari ruangan bilamana ia mau.

Dalam hal ini, perawat dapat menerima tindakan pasien sepanjang tidak merugikan kesehatan pasien. Bila tidak tercapai kesepakatan karena membatasi pasien, berarti ia mengingkari kebebasan pasien. Pentingnya mengetahui hak-hak pasien dalam pelaksanaan asuhan kesehatan baru muncul pada akhir tahun 1960. Tujuan dari hal tersebut adalah untuk meningkatkan mutu asuhan keperawatan dan membuat sistem asuhan kesehatan yang responsive terhadap kebutuhan klien. Dewasa ini, pasien/klien dapat meminta untuk membuat keputusan sendiri dan mengendalikan diri sendiri bila ia sakit.

Persetujuan, kerahasiaan hak klien untuk menolak pengobatan, merupakan aspek dari pengambilan keputusan untuk diri pasien/klien sendiri. Penyertaan hak-hak pasien (*Patient's Bill of Rights*) dikeluarkan oleh *The American Hospital Association* pada 1973 dengan tujuan untuk meningkatkan kesadaran tentang pentingnya

pemahaman hak-hak pasien yang akan dirawat di rumah sakit.⁵²

Pernyataan tentang hak-hak tersebut adalah :

1. Pasien mempunyai hak untuk mempertimbangkan dan menghargai asuhan keperawatan yang akan diterimanya
2. Pasien berhak memperoleh informasi lengkap dari dokter yang memeriksanya berkaitan dengan diagnosis, pengobatan dan prognosis dalam arti pasien layak untuk mengerti masalah yang dihadapinya.
3. Pasien berhak untuk menerima informasi penting dan memberikan suatu persetujuan tentang dimulainya suatu prosedur pengobatan, serta risiko penting yang kemungkinan akan dialaminya, kecuali dalam situasi yang darurat.
4. Pasien berhak untuk menolak pengobatan sejauh diijinkan oleh hukum dan diinformasikan tentang konsekuensi tindakan yang akan diterimanya.
5. Pasien berhak mengetahui setiap pertimbangan dari privasinya yang menyangkut program asuhan medis, konsultasi dan pengobatan yang dilakukan dengan cermat dan dirahasiakan.
6. Pasien berhak atas kerahasiaan semua bentuk komunikasi dan catatan tentang asuhan kesehatan yang diberikan kepadanya.

⁵² Sri Praptianingsih, 2006, *Kedudukan Hukum Perawat dalam Upaya Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit*, Jakarta, Raja Grafindo Persada, hlm 11.

7. Pasien berhak untuk mengerti bila diperlukan rujukan ke tempat lain yang lebih lengkap dan memperoleh informasi yang lengkap tentang alasan rujukan tersebut, dan rumah sakit yang ditunjukkanya dapat menerima.
8. Pasien berhak untuk memperoleh informasi tentang hubungan rumah sakit instansi lain, seperti instansi pendidikan atau instansi terkait lainnya sehubungan dengan asuhan yang diterimanya. Contoh: hubungan individu yang merawatnya, nama yang merawatnya dan sebagainya.
9. Pasien berhak untuk menerima pendapat atau menolak bila diikutsertakan sebagai suatu eksperimen yang berhubungan dengan asuhan atau pengobatannya.
10. Pasien berhak untuk memperoleh informasi tentang pemberian delegasi dari dokternya kepada dokter lain, bila dibutuhkan dalam rangka asuhannya.
11. Pasien berhak untuk mengetahui dan menerima penjelasan tentang biaya yang diperlukan untuk asuhan kesehatannya.
12. Pasien berhak untuk mengetahui peraturan atau ketentuan rumah sakit yang harus dipatuhinya sebagai pasien selama ia dirawat.

a) Landasan Konseptual

1. *Informed Consent*

Informed consent berasal dari dua kata, yaitu Informed (telah mendapatkan penjelasan/keterangan/informasi) dan Consent (memberikan persetujuan/mengizinkan). *Informed Consent* adalah suatu persetujuan yang diberikan setelah mendapatkan informasi.⁵³ *Consent* adalah bahasa latin. Kata aslinya *consentio, consentio*; dalam bahasa Inggris menjadi consent yang artinya “persetujuan”, izin, menyetujui kepada seseorang yang melakukan sesuatu. Istilah awal hanya “*consent*” lalu menjadi *Informed Consent*, sesuai dengan perkembangan politik dan hak-hak individu maka ia memperoleh kata sifat informed sehingga memperoleh arti seperti sekarang dipergunakan dimana-mana.⁵⁴

Informed Consent yaitu suatu persetujuan yang diberikan oleh pasien dan keluarganya atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Persetujuan (*Informed Consent*) ini sangat penting mengingat tindakan medis tidak dapat dipaksakan karena tidak ada yang tau pasti hasil akhir dari pelayanan kedokteran tersebut.⁵⁵

⁵³ Marmi, 2014, *Etika Profesi Bidan*, Yogyakarta, Pustaka Pelajar, hlm. 102-10

⁵⁴ Moh.Hatta, 2013, *Hukum Kesehatan & Sengketa Medik*, Yogyakarta, Liberty, hlm. 152

⁵⁵ Sri siswati, 2003, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta, PT. Raja Grafindo Persada, hlm. 98

2. Bentuk *Informed Consent*

Ada 2 bentuk persetujuan tindakan medis, yaitu:⁵⁶

1) *Implied Consent* (dianggap diberikan)

Umumnya implied consent diberikan dalam keadaan normal, artinya dokter dapat menangkap persetujuan tindakan medis tersebut dari isyarat yang diberikan/dilakukan pasien. Demikian pula pada kasus emergency sedangkan dokter memerlukan tindakan segera sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarganya tidak ada ditempat, maka dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter.

2) *Expressed Consent* (dinyatakan)

Dapat dinyatakan secara lisan maupun tertulis. Dalam tindakan medis yang bersifat invasive dan mengandung risiko, dokter sebaiknya mendapatkan persetujuan secara tertulis, atau yang secara umum dikenal di rumah sakit sebagai surat izin operasi.

Dalam keadaan gawat darurat Informed consent tetap merupakan hal yang paling penting walaupun prioritasnya diakui paling bawah. Prioritas yang paling utama adalah tindakan menyelamatkan nyawa. Walaupun tetap penting, namun Informed consent tidak boleh menjadi penghalang atau penghambat bagi

⁵⁶ Amril Amri, 1997, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Jakarta, Widya Medika, hlm. 31.

pelaksanaan emergency care sebab dalam keadaan kritis dimana dokter berpacu dengan maut, ia tidak mempunyai cukup waktu untuk menjelaskan sampai pasien benar-benar menyadari kondisi dan kebutuhannya serta memberikan keputusannya. Dokter juga tidak mempunyai banyak waktu untuk menunggu kedatangan keluarga pasien. Kalaupun keluarga pasien telah hadir dan kemudian tidak menyetujui tindakan dokter, maka berdasarkan *doctrine of necessity*, dokter tetap harus melakukan tindakan medik. Hal ini dijabarkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Men.kes/Per/IX/1989 Tentang Persetujuan Tindakan Medik, bahwa dalam keadaan emergency tidak diperlukan Informed consent. Sesuai dengan yang terdapat dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, bahwa dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran.

Ketiadaan *informed consent* dapat menyebabkan tindakan malpraktek dokter, khususnya bila terjadi kerugian atau intervensi terhadap tubuh pasiennya. Hukum yang umum diberbagai Negara menyatakan bahwa akibat dari ketiadaan informed consent setara dengan kelalaian/keteledoran. Akan tetapi, dalam beberapa hal, ketiadaan informed consent tersebut setara dengan perbuatan

kesengajaan, sehingga derajat kesalahan dokter pelaku tindakan tersebut lebih tinggi. Tindakan malpraktek dokter yang dianggap setara dengan kesengajaan adalah sebagai berikut:

- 1) Pasien sebelumnya menyatakan tidak setuju terhadap tindakan dokter, tetapi dokter tetap melakukan tindakan tersebut.
- 2) Jika dokter dengan sengaja melakukan tindakan misleading tentang risiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
- 3) Jika dokter dengan sengaja menyembunyikan resiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.

Informed consent diberikan terhadap prosedur medis yang berbeda secara substansial dengan yang dilakukan oleh dokter.

3. Tindakan Medis Endovaskular

Tindakan medik adalah tindakan professional oleh dokter terhadap pasien dengan tujuan memelihara, meningkatkan, memulihkan kesehatan, atau menghilangkan atau mengurangi penderitaan. meski memang harus dilakukan, tetapi tindakan medik tersebut ada kalanya atau sering dirasa tidak menyenangkan. Tindakan medik adalah suatu tindakan seharusnya hanya boleh

dilakukan oleh para tenaga medis, karena tindakan itu ditujuka terutama bagi pasien yang menhalami gangguan kesehatan.⁵⁷

Bedah endovaskular adalah teknik bedah minimal invasif (hanya memerlukan sayatan kecil) untuk mengobati berbagai penyakit. Teknik ini memungkinkan dokter bedah untuk mengakses bagian yang sakit melalui pembuluh darah utama. Dilakukan dengan memasukan kateter melalui sayatan kecil di permukaan kulit, hingga melewati pembuluh darah utama (biasanya arteri femoral atau arteri yang terletak di dekat sendi, namun juga bisa arteri radial/brakial yang terletak di lengan atau arteri pedal di kaki). Pemilihan pembuluh darah tergantung pada bagian tubuh yang perlu diobati.

Jenis bedah ini dapat mengobati banyak penyakit yang menyerang berbagai organ tubuh, oleh karena itu dianggap serbaguna. Prosedur ini menjadi pilihan populer dari dokter dan pasien, karena lebih rendah risiko dan masa penyembuhan lebih singkat dibanding dengan bedah invasif.

4. Cara Kerja Tindakan Medis Endovaskuler

Tindakan endovaskular bisa dilakukan oleh dokter bedah umum, dokter bedah kardioraks, dan dokter bedah vaskular periferai.

⁵⁷ Mulyadi Alrianto Tajudin, Salvadoris Pieter, 2021, "*Urgansi Informed Consent antara Dokter dan Paien Terhadap Pebuktian Tindak Pidana Malpraktik*", Jurnal Widya Pranata Hukum, Vol.3, No.2, hlm.32

Prosedur bedah dimulai dengan memberikan obat bius pada pasien, lalu dokter akan membuat sayatan kecil di bagian tubuh terdekat ke arteri yang hendak digunakan oleh dokter bedah. Setelah sayatan dibuat, dokter akan memasukan kateter melalui sayatan dan mulai melakukan prosedur dengan memasukkan alat lainnya lewat kateteri ke pembuluh darah.

Sebagai contoh, bedah endovaskular untuk mengobati aneurisma, dokter bedah akan memasukan kabel pemandu dan cangkakan melalui kateter, melewati pembuluh darah, hingga sampai ke lokasi aneurisma.

Umumnya, dokter bedah akan menjadwalkan pemeriksaan lanjutan beberapa minggu setelah pembedahan. Tujuannya untuk memastikan pasien sembuh dengan semestinya dan mendapatkan manfaat dari pembedahan, serta bebas komplikasi.

5.Kemungkinan Komplikasi dan Resiko Tindakan Medis Endovaskuler

Meskipun bedah ini minim sayatan dan dengan risiko lebih rendah, namun masih ada beberapa risiko terkait dan potensi komplikasi seperti:

1. Obstruksi aliran darah local;
2. Demam;
3. Meningkatnya sel darah putih;

4. Patahnya cangkokan;
5. Infeksi;
6. Kebocoran darah pada area sekitar cangkokan;
7. Cangkokan bergerak ke posisi yang salah;
8. Pecahnya arteri;
9. Obstruksi besar pada aliran darah;
10. Pecahnya aneurisma yang tertunda;
11. Cedera ginjal; dan
12. Paralisis.

6. Pengaturan Hukum Persetujuan Tindakan Pelayanan Kesehatan Pada Tindakan Endovaskular Yang Dinamis.

a. Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Pasal 293

- (1) Setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan.⁵⁸
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai.
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit mencakup: a. diagnosis; b. indikasi; c. tindakan Pelayanan Kesehatan yang dilakukan dan tujuannya; d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; e. alternatif tindakan lain dan risikonya; f. risiko apabila tindakan tidak dilakukan; dan g. prognosis setelah memperoleh tindakan.
- (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan.

⁵⁸ Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

- (5) Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus diperoleh sebelum dilakukannya tindakan yang invasif dan/ atau mengandung risiko tinggi.
- (6) Persetujuan tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) diberikan oleh Pasien yang bersangkutan.
- (7) Dalam hal Pasien yang bersangkutan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak cakap memberikan persetujuan, persetujuan tindakan dapat diberikan oleh yang mewakili.
- (8) Persetujuan tertulis melakukan tindakan Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (7) ditandatangani oleh Pasien atau yang mewakili dan disaksikan oleh salah seorang Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan.
- (9) Dalam hal keadaan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak cakap dan memerlukan tindakan Gawat Darurat, tetapi tidak ada pihak yang dapat dimintai persetujuan, tidak diperlukan persetujuan tindakan.
- (10) Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dilakukan berdasarkan kepentingan terbaik Pasien yang diputuskan oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang memberikan pelayanan kepada Pasien.
- (11) Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (10) diinformasikan kepada Pasien setelah Pasien telah cakap atau yang mewakili telah hadir.
- (12) Ketentuan mengenai tata cara persetujuan tindakan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (11) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pada Pasal 293 mengakui pentingnya persetujuan pasien sebelum menjalani tindakan medis. Ini mencakup tindakan endovaskular yang dinamis, seperti prosedur kateterisasi atau intervensi pada pembuluh darah.

Namun di dalam Pasal 293 tersebut masih memiliki celah yakni dalam mengambil tindakan pada seorang pasien pihak keluarga pasien tidak dilibatkan dalam tanda tangan informed consent. Informed consent atau persetujuan tindakan medis adalah persetujuan yang

diberikan oleh pasien atau keluarga pasien atas rencana tindakan medis yang diajukan oleh dokter setelah pasien menerima informasi yang cukup untuk dapat membuat persetujuan atau penolakan. Persetujuan ini bisa dalam bentuk lisan maupun tulisan. Pada hakikatnya informed consent adalah suatu proses komunikasi antara dokter dengan pasien mengenai kesepakatan tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien.⁵⁹ Dengan adanya *informed consent*, setiap orang (pasien) berhak menentukan sendiri untuk menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap.

Adanya regulasi terkait *informed consent* tersebut menunjukkan legalitas dan pentingnya keberadaan *informed consent* dalam hukum Kesehatan di Indonesia. *Informed consent* penting sebagai pemenuhan hak pasien dan perlindungan hukum kepada dokter. Pentingnya *informed consent* ini sejalan dengan pendapat dari J. Guwandi yang membahas tujuan adanya *Informed consent* untuk :⁶⁰

⁵⁹ Achmad Busro, (2018), “*Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan*,” Law, Development and Justice Review, 1.1, hlm 1–18.

⁶⁰ J Guwandi and J Guwandi, 2005, *Rahasia Medis*, Jakarta, Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (Jakarta: Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia), hlm . 32.

- a. Melindungi pasien terhadap segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien;
- b. Memberikan perlindungan hukum terhadap akibat yang tidak terduga dan bersifat negatif, misalnya terhadap risk of treatment yang tak mungkin dihindarkan walaupun dokter sudah mengusahakan semaksimal mungkin dan bertindak dengan sangat hati-hati dan teliti.

Sehingga *informed consent* harus diutamakan sebagai bagian perlindungan terhadap pasien, Dengan adanya informed consent, pasien terlindungi dari kemungkinan tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuannya atau yang tidak diperlukan. Sedangkan bagi dokter, informed consent bertujuan memberikan perlindungan hukum terhadap risiko tuntutan terkait kegagalan tindakan medis walaupun pelayanan maksimal sudah diberikan.⁶¹

b. *Informed consent* Pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 Tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Pasal 158

- (1) Tindakan medis dalam rangka tata laksana ODGJ, pecandu, penyalahguna, dan korban penyalahgunaan narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya harus mendapatkan persetujuan tindakan secara tertulis dari ODGJ, pecandu, penyalahguna, dan korban penyalahgunaan narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya yang bersangkutan.⁶²

⁶¹ "Informed Consent *Bukanlah Sekadar Lembar Persetujuan Medis* - Alomedika" [accessed 31 Mei 2024].

⁶² Pasal 158 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 Tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

- (2) Dalam hal ODGJ dianggap tidak cakap dalam membuat keputusan, persetujuan tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan oleh:
- a. suami atau istri;
 - b. orang tua;
 - c. anak atau saudara kandung yang paling sedikit berusia 18 (delapan belas) tahun;
 - d. wali atau pengampu; atau
 - e. pejabat yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Penentuan kecakapan ODGJ untuk mengambil keputusan dalam memberikan persetujuan tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh dokter spesialis kedokteran jiwa atau dokter yang memberikan layanan medis saat itu.

Pasal 477

- (1) Bedah mayat klinis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 475 merupakan pemeriksaan yang dilakukan dengan cara pembedahan terhadap mayat untuk mengetahui dengan pasti penyakit atau kelainan yang menjadi sebab kematian.
- (2) Bedah mayat klinis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan permintaan tertulis Pasien saat masih hidup atau permintaan keluarga, wali, atau pengampu dari Pasien yang meninggal dunia.
- (3) Bedah mayat klinis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga dapat dilakukan permintaan oleh dinas kesehatan setempat tanpa harus memperoleh persetujuan Pasien atau keluarga, wali, atau pengampu, jika Pasien diduga menderita penyakit yang berpotensi menimbulkan KLB atau Wabah.⁶³

Pasal 778

- (1) Setiap Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang memberikan Pelayanan Kesehatan perseorangan wajib membuat rekam medis.
- (2) Dalam hal Pelayanan Kesehatan perseorangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan selain tempat praktik mandiri, penyelenggaraan rekam medis merupakan tanggung jawab Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

⁶³ *Ibid*, Pasal 477

- (3) Rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat(2) merupakan dokumen yang berisikan data identitas Pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada Pasien, termasuk persetujuan tindakan Pelayanan Kesehatan.
- (4) Rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus disimpan dan dijaga kerahasiaannya oleh Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, dan pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.⁶⁴

Pasal 783

- (1) Pembukaan isi rekam medis dapat dilakukan⁶⁵:
 - a. atas persetujuan Pasien; dan/atau
 - b. tidak atas persetujuan Pasien.
- (2) Permintaan pembukaan isi rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukah secara tertulis.
- (3) Permintaan pembukaan isi rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan secara elektronik atau nonelektronik.
- (4) Pembukaan isi rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terbatas sesuai dengan kebutuhan.
- (5) Pembukaan isi rekam medis atas persetujuan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan untuk kepentingan:
 - a. pemeliharaan Kesehatan, pengobatan, penyembuhan, dan perawatan Pasien;
 - b. permintaan Pasien sendiri; dan/atau
 - c. administratif, pembayaran asuransi, atau jaminan pembiayaan Kesehatan.
- (6) Dalam hal Pasien tidak cakap, persetujuan pembukaan isi rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat diberikan oleh keluarga terdekat atau pengampunya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) Keluarga terdekat sebagaimana dimaksud pada ayat (6) meliputi suami atau istri, anak yang sudah dewasa, orang tua kanduog, dan/atau saudara kandung Pasien.
- (8) Selain keluarga terdekat sebagaimana dimaksud pada ayat (7), persetujuan pembukaan isi rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat dilakukan oleh ahli waris.
- (9) Dalam hal keluarga terdekat dan ahli waris tidak dapat memberikan persetujuan karena tidak diketahui keberadaannya, tidak cakap

⁶⁴ *Ibid*, Pasal 778

⁶⁵ *Ibid*, Pasal 783

- secara hukum, meninggal dunia, atau tidak ada, persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (a) tidak diperlukan.
- (10) Pembukaan isi rekam medis untuk keperluan administrasi, pembayaran asuransi, atau jaminan pembiayaan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c harus dilakukan secara tertulis dan/atau elektronik melalui persetujuan umum pada saat registrasi Pasien di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (11) Pembukaan isi rekam medis tidak atas persetujuan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan untuk kepentingan:
- a. pemenuhan permintaan aparat penegak hukum dalam rangka penegakan hukum;
 - b. penanggulangan KLB, Wabah, atau bencana;
 - c. pendidikan dan penelitian secara terbatas;
 - d. upaya perlindungan terhadap bahaya ancaman keselamatan orang lain secara individual atau masyarakat; dan
 - e. kepentingan lain yang diatur dalam peraturan perundang-undangan.
- (12) Permintaan pembukaan isi rekam medis sebagaimana dimaksud pada ayat (11) dilakukan oleh pihak atau institusi yang berwenang atas kepentingan.

C. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 1999 Tentang Hak Asasi Manusia

Pasal 2

Negara Republik Indonesia mengakui dan menjunjung tinggi hak asasi manusia dan kebebasan dasar manusia sebagai hak yang secara kodrati melekat pada dan tidak terpisahkan dari manusia, yang harus dilindungi, dihormati, dan ditegakkan demi peningkatan martabat kemanusiaan, kesejahteraan, kebahagiaan, dan kecerdasan serta keadilan.

Pasal 3

- (1) Setiap orang dilahirkan bebas dengan harkat dan martabat manusia yang sama dan sederajat serta dikaruniai akal dan hati murni untuk hidup bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara dalam semangat persaudaraan.
- (2) Setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan dan perlakuan hukum yang adil serta mendapat kepastian hukum dan perlakuan yang sama di depan hukum.
- (3) Setiap orang berhak atas perlindungan hak asasi manusia dan kebebasan dasar manusia, tanpa diskriminasi.

Pasal 4

Hak untuk hidup, hak untuk tidak disiksa, hak kebebasan pribadi, pikiran dan hati nurani, hak beragama, hak untuk tidak diperbudak, hak untuk diakui sebagai pribadi dan persamaan dihadapan hukum, dan hak untuk tidak dituntut atas dasar hukum yang berlaku surut adalah hak asasi manusia yang tidak dapat dikurangi dalam keadaan apapun dan oleh siapapun.

Pasal 8

Perlindungan, pemajuan, penegakan, dan pemenuhan hak asasi manusia terutama menjadi tanggung jawab Pemerintah.

Pasal 9

Hak untuk Hidup

(1) Setiap orang berhak untuk hidup, mempertahankan hidup dan meningkatkan taraf kehidupannya.

(2) Setiap orang berhak tenteram, aman, damai, bahagia, sejahtera lahir dan batin.

(3) Setiap orang berhak atas lingkungan hidup yang baik dan sehat.

Pasal 54

Setiap anak yang cacat fisik dan atau mental berhak memperoleh perawatan, pendidikan, pelatihan, dan bantuan khusus atas biaya negara, untuk menjamin kehidupannya sesuai dengan martabat kemanusiaan, meningkatkan rasa percaya diri, dan kemampuan berpartisipasi dalam kehidupan masyarakat, berbangsa, dan bernegara.

Pasal 62

Setiap anak berhak untuk memperoleh pelayanan kesehatan dan jaminan sosial secara layak, sesuai dengan kebutuhan fisik dan mental spiritualnya.

Pasal 64

Setiap anak berhak untuk memperoleh perlindungan dari kegiatan eksploitasi ekonomi dan setiap pekerjaan yang membahayakan dirinya, sehingga dapat mengganggu pendidikan, kesehatan fisik, moral, kehidupan sosial, dan mental spiritualnya.

- d. **Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2005 Tentang Pengesahan *International Covenant On Economic, Social And Cultural Rights* (Kovenan Internasional Tentang Hak-Hak Ekonomi, Sosial Dan Budaya)**

Pasal 1

Ayat (1) : *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* (Kovenan Internasional tentang Hak-hak Ekonomi, Sosial dan Budaya) dan *International Covenant on Civil and Political Rights* (Kovenan Internasional

tentang Hak-hak Sipil dan Politik) merupakan dua instrumen yang saling tergantung dan saling terkait. Sebagaimana dinyatakan oleh MU PBB pada tahun 1977 (resolusi 32/130 Tanggal 16 Desember 1977), semua hak asasi dan kebebasan dasar manusia tidak dapat dibagi-bagi dan saling tergantung (interdependent). Pemajuan, perlindungan, dan pemenuhan kedua kelompok hak asasi ini harus mendapatkan perhatian yang sama. Pelaksanaan, pemajuan, dan perlindungan semua hak-hak ekonomi, sosial, dan budaya tidak mungkin dicapai tanpa adanya pengenyaman hak-hak sipil dan politik.

Pasal 6 sampai dengan pasal 15

Mengakui hak asasi setiap orang di bidang ekonomi, sosial, dan budaya, yakni hak atas pekerjaan (Pasal 6), hak untuk menikmati kondisi kerja yang adil dan menyenangkan (Pasal 7), hak untuk membentuk dan ikut serikat buruh (Pasal 8), hak atas jaminan sosial, termasuk asuransi sosial (Pasal 9), hak atas perlindungan dan bantuan yang seluas mungkin bagi keluarga, ibu, anak, dan orang muda (Pasal 10), hak atas standar kehidupan yang memadai (Pasal 11), hak untuk menikmati standar kesehatan fisik dan mental yang tertinggi yang dapat dicapai (Pasal 12), hak atas pendidikan (Pasal 13 dan 14), dan hak untuk ikut serta dalam kehidupan budaya (Pasal 15).

Pasal 16 sampai dengan Pasal 25

Mengatur hal-hal mengenai pelaksanaan Kovenan ini, yakni kewajiban negara pihak untuk menyampaikan laporan kepada Sekretaris Jenderal PBB mengenai tindakan yang telah diambil dan kemajuan yang telah dicapai dalam penataan hak-hak yang diakui dalam Kovenan ini (Pasal 16 dan Pasal 17), penanganan laporan tersebut oleh ECOSOC (Pasal 18 sampai dengan Pasal 22), kesepakatan tentang lingkup aksi internasional guna mencapai hak-hak yang diakui dalam Kovenan (Pasal 23), penegasan bahwa tidak ada satu ketentuan pun dalam Kovenan yang dapat ditafsirkan sebagai mengurangi ketentuan Piagam PBB dan konstitusi badan-badan khusus yang berkenaan dengan masalah-masalah yang diatur dalam Kovenan ini (Pasal 24), dan penegasan bahwa tidak ada satu ketentuan pun dalam Kovenan ini yang boleh ditafsirkan sebagai mengurangi hak yang melekat pada semua rakyat untuk menikmati secara penuh dan secara bebas kekayaan dan sumber daya alam mereka (Pasal 25).

7. Tanggung Jawab Perdata Dokter Dalam Hubungan Hukum Dengan Pasien

tanggungjawab perdata dokter dalam hubungan hukum dengan pasien dilihat dari perspektif hukum perdata merupakan suatu hubungan perikatan. Hubungan ini dapat timbul baik dari perjanjian maupun dari ketentuan undang-undang. Dalam hal ini, dokter bertindak sebagai penyedia layanan Kesehatan (*medical service*) yang melakukan tindakan medis, sedangkan pasien menjadi penerima layanan Kesehatan. Pola hubungan ini dikenal dengan istilah perjanjian terapeutik, yang didasari oleh persetujuan tindakan medis atau dikenal sebagai *informed consent*⁶⁶.

Dalam perjanjian terapeutik, pasien meminta bantuan dokter untuk melakukan tindakan medis atau terapi yang bertujuan menyembuhkan dirinya atau anggota keluarganya. Sebelum tindakan dilakukan, dokter wajib memberikan informasi kepada pasien mengenai kondisi penyakitnya, opsi penanganan yang tersedia, potensi risiko dan komplikasi tindakan serta konsekuensi jika tindakan tidak dilakukan. Dokter kemudian meminta persetujuan pasien untuk tindakan medis tersebut, yang disebut *informed consent*. Pasien memiliki hak untuk menentukan apakah tindakan medis akan dilakukan atau tidak, sehingga *informed consent* menjadi hak fundamental pasien sebelum menjalani tindakan medis.⁶⁷

⁶⁶ Hamzah Halim, 2023, *Hukum Kesehatan*, Malang, Litera Inti Aksara, hlm 262

⁶⁷ *Ibid*, hlm 263

Persetujuan antara dokter dan pasien dianggap berlaku jika terdapat kondisi faktual yang menunjukkan persetujuan telah diberikan. Kondisi ini meliputi⁶⁸ :

1. Secara nyata, pasien setuju untuk menjalani prosedur medis guna mengatasi penyakitnya.
2. Persetujuan dapat disimpulkan secara implisit, dimana sikap atau tindakan pasien menunjukkan bahwa ia memberikan izin untuk dilakukan tindakan medis maupun tanpa persetujuan eksplisit.

1. Kelalaian Profesional (*Negligence*)

Kelalaian professional terjadi apabila dokter tidak menjalankan tugasnya sesuai standar yang berlaku, sehingga menyebabkan kerugian bagi pasien. Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata) Pasal 1365 menyebutkan⁶⁹ :

"Tiap perbuatan melawan hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian tersebut, mengganti kerugian tersebut."

Selanjutnya dalam Pasal 1366 KUHPerdata menyebutkan :

" Setiap orang bertanggungjawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan oleh perbuatannya tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan kelalaian atau kurang hati-hatinya."

Berdasarkan pasal-pasal tersebut, dapat diasumsikan bahwa kelalaian adalah suatu tindakan yang dilakukan oleh tenaga Kesehatan

⁶⁸ *Ibid*

⁶⁹ *Ibid*, hlm 264

yang bertugas di rumah sakit dalam memberikan pelayanan Kesehatan kepada pasien tentunya merupakan tanggungjawabnya. Jika terjadi pembiaran medik bahwa karena hal-hal yang berbuat atau tidak berbuat sesuatu yang mengabaikan pasien dengan alasan tertentu sehingga mengakibatkan kecacatan bahkan kematian bagi pasien.

2. Wanprestasi

Tanggung jawab perdata juga dapat timbul dari wanprestasi, yaitu kegagalan dokter dalam memenuhi kewajibannya sesuai perjanjian dengan pasien. Seorang dokter atau tenaga Kesehatan lainnya dapat dianggap bertanggungjawab secara perdata jika tidak melaksanakan tugas dan kewajibannya (ingkar janji). Hal ini terjadi Ketika tenaga Kesehatan gagal memenuhi prestasi yang telah disepakati atau melakukan perbuatan yang melanggar hukum. Salah satu bentuk tindakan yang dapat dikategorikan sebagai wanprestasi adalah tidak melakukan kewajiban yang telah disepakati, terutama dalam situasi darurat, yang terkait dengan tindakan pembiaran⁷⁰.

Wanprestasi dalam tanggungjawab perdata seorang tenaga Kesehatan merujuk pada kegagalan untuk memenuhi syarat-syarat yang tercantum dalam perjanjian yang telah disepakati antara pasien dengan dokter atau pihak rumah sakit. Pasien yang datang ke fasilitas pelayanan

⁷⁰ *Ibid*, hlm 265

Kesehatan biasanya telah menyelesaikan administrasi, memiliki harapan untuk mendapatkan kesembuhan. Dalam keadaan darurat, pasien bahkan sering rela mengorbankan apapun demi mendapatkan perawatan yang optimal. Namun, hasil kesembuhan yang diinginkan oleh pasien tidak selalu sesuai dengan ekspektasi⁷¹.

Oleh karena itu, dokter dan tenaga Kesehatan lainnya wajib berhati-hati dalam menjalankan tindakan medis. Mereka harus selalu berupaya memberikan pelayanan terbaik berdasarkan ilmu dan keahlian yang dimiliki, serta bertindak dengan penuh kehati-hatian untuk menghindari terjadinya wanprestasi yang dapat berdampak hukum tanggungjawab dokter karena wanprestasi diatur dalam ketentuan Pasal 1239 KUHPerdata yang menyebutkan⁷² :

“Tiap-tiap perikatan untuk berbuat sesuatu, atau untuk tidak berbuat sesuatu, apabila si berutang tidak memenuhi kewajibannya, mendapatkan penyelesaiannya dalam kewajiban memberikan penggantian biaya, rugi dan bunga”.

Tanggungjawab dokter karena wanprestasi timbul karena dokter tidak melaksanakan kewajibannya yang bersumber dari perjanjian, yaitu perjanjian terapeutik⁷³.

⁷¹ *Ibid*, hlm 266

⁷² *Ibid*

⁷³ *Ibid*

Menurut Bahder Johan Nasution harus terpenuhi 3 (tiga) unsur sebagai berikut⁷⁴ :

- a. Hubungan dokter dan pasien berdasarkan perjanjian terapeutik.
- b. Dokter menyalahi tujuan perjanjian terapeutik saat melakukan tindakan.
- c. Mengakibatkan kerugian terhadap pasien karena tindakan dokter tersebut. Dengan terpenuhinya unsur wanprestasi tersebut, pasien dapat dimintakan pertanggungjawaban dokter atas kerugian yang dideritanya⁷⁵.

Adapun penggantian kerugian akibat wanprestasi sebagaimana yang tercantum dalam Pasal 1249 KUHPerdara bahwa :

“ Jika dalam suatu perikatan ditentukannya, bahwa si yang lalai memenuhinya, sebagai ganti rugi harus membayar suatu jumlah uang tertentu, maka kepada pihak yang lain tak boleh diberikan suatu jumlah yang lebih maupun yang kurang daripada jumlah itu.”

Namun, dalam perkembangannya menurut para ahli dan yurisprudensi kerugian dapat diberdakan menjadi kerugian materil dan immaterial. Kerugian materil yaitu kerugian yang dapat diukur dengan uang sedangkan kerugian immateril adalah kerugian yang diderita yang tidak bernilai uang⁷⁶.

⁷⁴ *Ibid*

⁷⁵ *Ibid*, hlm 267

⁷⁶ *Ibid*

Selain wanprestasi, tanggungjawab perdata juga dapat timbul akibat perbuatan melawan hukum (*onrechmatige daad*). Hal tersebut diatur dalam ketentuan Pasal 1365 KUHPerdata bahwa⁷⁷ :

“Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada seorang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut.”

Selanjutnya dijelaskan dalam Pasal 1366 KUHPerdata bahwa :

“Setiap orang bertanggungjawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan kelalaian atau kurang hati-hatinya.”

Perbuatan melawan hukum dalam kedokteran dapat terjadi Ketika tindakan dokter bertentangan dengan asas kepatutan, ketelitian dan kehatia-hatian yang diharapkan dari padanya.

Tanggungjawab perdata di bidang medis juga diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Pada Pasal 29 menyebutkan bahwa *“Dalam hal tenaga Kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menhalankan profesinya, kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu dengan cara mediasi.”* Mediasi dalam hal ini adalah proses awal yang waji dilalui oleh setiap kasus sebelum dibawa ke pengadilan. Proses ini bertujuan untuk mencari solusi damai yang saling menguntungkan kedua belah pihak⁷⁸.

⁷⁷ *Ibid*

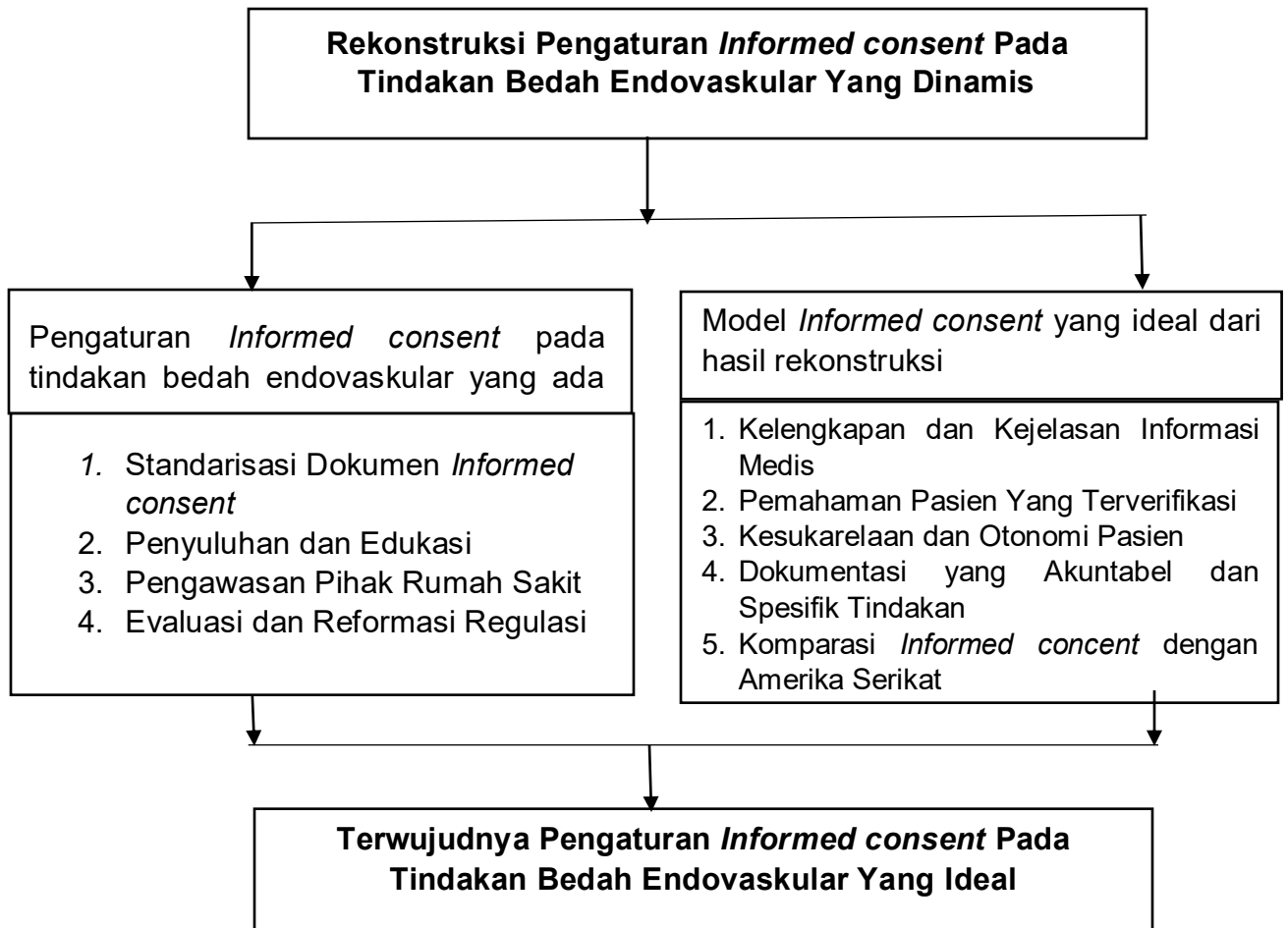
⁷⁸ *Ibid*, Hlm 268

F. Kerangka Pikir

Berdasarkan latar belakang pemikiran dan landasan teoritis yang telah dikemukakan dalam tinjauan pustaka, dapat dilihat bahwa salah satu instrument untuk mengetahui, Pengaturan *Informed consent* pada tindakan bedah endovaskular saat ini dan Model *Informed consent* yang ideal untuk dokter bedah vaskular-endovaskular yang bisa melindungi pasien dan dokter dalam pelaksanaan tindakan kedokteran.

Variabel bebas (*independent variable*) adalah variabel yang menggambarkan secara deskriptif mengenai Rekonstruksi Pengaturan *Informed consent* Pada Tindakan Bedah Endovaskular Yang Dinamis, yang akan dikaji dalam penelitian ini terdiri dari 2 variabel utama yaitu: (1) Bagaimanakah Pengaturan *Informed consent* pada tindakan bedah endovaskular saat ini ? ; (2) Bagaimanakah Model *Informed consent* yang ideal untuk dokter bedah vaskular-endovaskular yang bisa melindungi pasien dan dokter dalam pelaksanaan tindakan kedokteran ;. Sedangkan yang menjadi variabel terikat (*dependent variable*) dalam penelitian ini adalah terwujudnya Pengaturan *Informed consent* Pada Tindakan Bedah Endovaskular Yang Ideal.

Bagan Kerangka Pikir



Definisi Operasional

1. Rekonstruksi adalah menyusun kembali pengaturan yang ada dalam *informed consent* pada tindakan bidang endovaskular.
2. *Informed consent* adalah proses dimana seseorang memberikan persetujuan secara sukarela untuk menjalani suatu tindakan medis setelah mendapatkan penjelasan yang lengkap dan jelas mengenai tindakan tersebut.
3. Tindakan bedah endovaskular adalah prosedur medis yang dilakukan dengan menggunakan alat-alat khusus yang dimasukkan ke dalam pembuluh darah melalui sayatan kecil, umumnya menggunakan kateter
4. Perlindungan hukum adalah upaya atau langkah-langkah yang diambil untuk memberikan jaminan kepada individu atau kelompok agar hak-hak mereka diakui, dihormati, dan dilindungi oleh sistem hukum yang berlaku.
5. Efektivitas adalah ukuran sejauh mana suatu tindakan, program, kebijakan, atau proses dapat mencapai tujuan atau hasil yang diinginkan.
6. Model *Informed consent* yang dinamis adalah suatu bentuk persetujuan tindakan medis yang bersifat adaptif dan berkelanjutan, di mana proses pemberian persetujuan tidak berhenti pada satu waktu sebelum tindakan dilakukan, tetapi terus berlangsung seiring dengan

perkembangan kondisi pasien dan perubahan tindakan medis yang mungkin diperlukan.

7. Dokter Bedah vascular-endovaskular adalah dokter spesialis bedah yang sudah menjalani pendidikan spesialis kedua memperdalam ilmu bedah vascular dan endovaskular.
8. Standarisasi dokumen *informed consent* adalah proses penyusunan dan penyeragaman format, isi, serta prosedur administrasi persetujuan tindakan medis agar sesuai dengan ketentuan hukum, etika kedokteran, dan prinsip komunikasi yang transparan antara dokter dan pasien. Tujuannya untuk memastikan bahwa setiap pasien menerima informasi yang setara, jelas, dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum maupun etik.
9. Penyuluhan dan edukasi adalah kegiatan sistematis yang bertujuan untuk meningkatkan pemahaman dan kesadaran baik bagi tenaga medis maupun pasien mengenai hak, kewajiban, serta pentingnya *informed consent* dalam pelayanan kesehatan. Kegiatan ini meliputi pelatihan, sosialisasi, dan pemberian informasi agar terjadi komunikasi efektif dan pengambilan keputusan bersama dalam tindakan medis.
10. Pengawasan pihak rumah sakit adalah fungsi kontrol dan pembinaan yang dilakukan oleh manajemen rumah sakit untuk memastikan bahwa pelaksanaan *informed consent* berjalan sesuai prosedur, standar etika, dan peraturan yang berlaku. Pengawasan ini mencakup pemantauan

administratif, audit medis, serta penegakan disiplin terhadap pelanggaran yang terjadi dalam proses pemberian persetujuan tindakan medis.

11. Evaluasi dan reformasi regulasi adalah proses peninjauan, penilaian, serta pembaruan terhadap kebijakan atau peraturan yang mengatur pelaksanaan *informed consent* guna menyesuaikan dengan perkembangan ilmu kedokteran, teknologi, dan kebutuhan hukum masyarakat. Reformasi ini bertujuan untuk memperkuat perlindungan hukum bagi dokter dan pasien serta memastikan penerapan *informed consent* yang lebih dinamis dan partisipatif.
12. Kelengkapan dan Kejelasan Informasi Medis adalah kewajiban dokter untuk menyampaikan seluruh aspek penting tindakan medis meliputi diagnosis, tujuan, prosedur, risiko, manfaat, alternatif, serta kemungkinan komplikasi secara benar, transparan, dan mudah dipahami oleh pasien.
13. Pemahaman pasien yang terverifikasi merupakan kondisi ketika pasien tidak hanya menerima informasi medis, tetapi juga secara nyata memahami substansi informasi tersebut, yang dibuktikan melalui konfirmasi aktif sebelum persetujuan tindakan medis diberikan.
14. Kesukarelaan dan otonomi pasien adalah prinsip bahwa persetujuan tindakan medis harus diberikan secara bebas, tanpa paksaan, tekanan,

atau manipulasi, sebagai perwujudan hak pasien untuk menentukan keputusan atas tubuh dan kesehatannya sendiri.

15. Dokumentasi yang akuntabel dan spesifik tindakan adalah pencatatan persetujuan medis secara tertulis yang memuat uraian tindakan secara rinci dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum, sehingga berfungsi sebagai alat pembuktian dan perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga medis.

16. Komparasi informed consent dengan Amerika Serikat adalah kajian perbandingan sistem persetujuan tindakan medis antara Indonesia dan Amerika Serikat, khususnya terkait standar pengungkapan risiko, verifikasi pemahaman pasien, dan kekuatan pembuktian hukum dalam praktik medis.

BAB II

METODE PENELITIAN

A. Tipe Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian tesis ini adalah jenis penelitian hukum empiris. Penelitian hukum empiris adalah sebuah metode penelitian hukum yang berupaya untuk melihat hukum dalam artian yang nyata atau dapat dilakukan melihat, meneliti bagaimana bekerjanya hukum di masyarakat, yang kemudian menggunakan pendekatan penelitian, jenis pendekatan kualitatif. Pendekatan kualitatif biasanya digunakan untuk menghasilkan data deskriptif berupa kata-kata tertulis atau lisan dari orang-orang atau perilaku yang diamati dan selanjutnya dikuatkan dengan sumber data primer dan sumber data sekunder.

B. Lokasi Penelitian

Untuk mendapatkan data dan informasi yang diperlukan berkaitan dengan permasalahan dan pembahasan tesis ini, maka penulis melakukan penelitian dengan pengumpulan data dan informasi yang akan dilaksanakan di RSUP Wahidin Sudirohusodo, Makassar, Provinsi Sulawesi Selatan dan RSUP Tajuddin Chalid Makassar, Provinsi Sulawesi Selatan. Pertimbangan penulis memilih lokasi penelitian tersebut karena adanya layanan tindakan endovaskular.

C. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi adalah wilayah generalisasi yang terdiri atas obyek/subyek yang mempunyai kualitas dan karakteristik tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian ditarik kesimpulannya⁷⁹. Populasi dalam penelitian yaitu Pihak Rumah Sakit, Dokter, Pasien dan keluarga pasien.

2. Sampel

Sampel merupakan bagian representatif dari populasi. Sampel dari penelitian ini adalah pihak rumah sakit = 2 orang, dokter = 4 orang dan pasien & keluarga pasien = 10 orang. Adapun teknik pengambilan sampel yang digunakan yaitu Purposive Sampling adalah teknik pengambilan sampel sumber data dengan pertimbangan tertentu.⁸⁰

D. Jenis Dan Sumber Data

Adapun jenis data yang digunakan dalam penelitian ini yakni:

- a. Data Primer, yaitu data dan informasi yang akan diperoleh secara langsung dari bukti informed consent Tindakan di RSUP Wahidin Sudirohusodo, Makassar, Provinsi Sulawesi

⁷⁹ Sugiyono, 2017, *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif dan R & D*, Alfabeta CV, Bandung, hlm 117

⁸⁰ *Ibid*, hlm 118

Selatan dan RSUP Tajuddin Chalid Makassar, Provinsi Sulawesi Selatan, Dokter Bedah Endovaskular di rumah sakit tersebut; dan

- b. Data Sekunder, yaitu data dan informasi yang diperoleh dari studi kepustakaan atau dari berbagai literatur yaitu buku-buku, karya ilmiah, jurnal, internet serta peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan permasalahan objek penelitian.

E. Teknik Pengumpulan Data

Dalam mengumpulkan data dan menjangkau data sebagai bahan analisis, maka digunakan metode pengumpulan data sebagai berikut:

- a. Penelitian pustaka (*library research*)

Penelitian ini dilaksanakan dengan mengumpulkan data dan landasan teoritis dengan mempelajari buku-buku, KUHPerdata, Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, jurnal serta bahan tertulis yang berhubungan dengan objek penelitian.

- b. Penelitian lapangan (*field research*)

Penelitian ini dilakukan langsung di lokasi penelitian dengan melakukan pemeriksaan rekam medis yang meliputi *informed consent* didalamnya dengan pihak RSUP Wahidin Sudirohusodo, Makassar, Provinsi Sulawesi Selatan dan

RSUP Tajuddin Chalid Makassar, Provinsi Sulawesi Selatan, dan pengumpulan data atau mendokumentasi bahan-bahan sekunder yang diberikan pihak RSUP Wahidin Sudirohusodo, Makassar, Provinsi Sulawesi Selatan dan RSUP Tajuddin Chalid Makassar, Provinsi Sulawesi Selatan, untuk kemudian ditelaah hubungannya dengan objek penelitian penulis.

F. Analisa Data

Hasil yang diperoleh melalui studi kepustakaan dan juga wawancara secara langsung disusun secara sistematis dan analisis sesuai dengan metode pendekatan normatif empiris, maka pendekatan yang digunakan adalah analisis secara deskriptif kualitatif yaitu data yang bertitik tolak pada upaya dalam menemukan asas-asas dan teori-teori dalam menganalisis masalah dalam penelitian ini. Hal ini dimaksudkan agar penulis dapat menggambarkan keseluruhan hasil data yang diperoleh baik melalui wawancara maupun melalui studi kepustakaan. Dari semua hasil-hasil yang diperoleh oleh penulis diharapkan dapat dianalisis yang nantinya akan dihubungkan dengan rumusan peraturan perundang-undangan yang ada dan dapat diambil kesimpulan atau jawaban guna menjawab permasalahan yang diteliti oleh penulis.