

**TANGGUNG GUGAT HUKUM PERDATA
ATAS KELALAIAN TENAGA MEDIS
DALAM PENERAPAN *INFORMED
CONSENT* DI RUMAH SAKIT¹**

**Megenia Mediatrix Angela Tenda²
Muhammad H. Soepeno³
Ronald E. Roric⁴**

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji tanggung gugat Rumah Sakit terhadap kelalaian yang dibuat oleh tenaga medis dalam penerapan persetujuan tindakan medis dan untuk mengkaji tanggung gugat oleh tenaga medis untuk kelalaian yang terjadi yang berhubungan dengan persetujuan tindakan medis. Dengan menggunakan metode penelitian normatif, dapat ditarik kesimpulan yaitu : 1. Rumah sakit sebagai organisasi penyelenggara pelayanan kesehatan publik mempunyai tanggung jawab atas setiap pelayanan jasa publik kesehatan yang diselenggarakannya. Bilamana terjadi sesuatu di dalam Rumah Sakit maka sebagaimana disebutkan dalam Pasal 46 UU No. 44 Tahun 2009. Rumah sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan di rumah sakit. 2. Berdasarkan hubungan yang ada dan terjadi antara dokter dan pasien yaitu hubungan medik, hubungan moral bahkan hubungan hukum, maka tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga medis (dokter atau dokter gigi) tanpa adanya persetujuan tindakan medis dari pasien merupakan suatu perbuatan kelalaian yang sangat menuntut adanya pertanggung jawaban atau tanggung gugat dari tenaga medis dan untuk hal tersebut berlaku ketentuan-ketentuan perdata yang berlaku umum antara lain ketentuan-ketentuan perdata tentang 'Perikatan' dan khususnya Pasal 1320 KUHPerdata.

Kata Kunci : *kelalaian tenaga medis, penerapan informed consent*

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan, telah berkembang dengan pesat dan didukung oleh sarana kesehatan yang semakin canggih. Perkembangan ini turut mempengaruhi jasa profesional di bidang kesehatan yang dari

waktu ke waktu semakin berkembang pula. Berbagai cara perawatan dikembangkan sehingga akibatnya juga bertambah besar, dan kemungkinan untuk melakukan kesalahan semakin besar pula. Dalam banyak hal yang berhubungan dengan masalah kesehatan sering ditemui kasus-kasus yang merugikan pasien, oleh sebab itu tidak mengherankan apabila profesi kesehatan ramai diperbincangkan baik di kalangan intelektual maupun masyarakat awam dan kalangan pemerhati kesehatan.

Kebangkitan kesadaran akan hak-hak asasi manusia khususnya dalam bidang kesehatan dan semakin tingginya pengetahuan pasien terhadap berbagai masalah kesehatan, mengakibatkan dokter tidak bisa secara leluasa mengobati pasien tanpa memperhatikan keadaan pasien.

Dokter dalam menjalankan tugas mediknya pada dasarnya mempunyai alasan yang mulia, yaitu untuk mempertahankan tubuh orang tetap sehat atau untuk menyetihkan orang yang sakit atau setidaknya mengurangi penderitaan orang sakit. Masyarakat sepakat bahwa perbuatan dokter yang demikian itu layak mendapatkan perlindungan hukum sampai pada batas-batas tertentu. Namun tidaklah dapat disangkal juga bahwa dalam menjalankan prakteknya seorang dokter kadang tidak terlepas dari kesalahan-kesalahan.

Seorang dokter dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat pasti akan berusaha untuk memberikan yang terbaik bagi pasiennya karena sesuai dengan tujuan diadakannya Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 yang di dalam Pasal 4 mengatakan bahwa "Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh derajat kesehatan yang optimal".

Seorang dokter dalam menjalankan profesinya haruslah menjalankannya sesuai dengan 'standar profesi' seperti yang tercantum dalam Pasal 51 angka 1 UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Standar profesi adalah pedoman yang harus digunakan dalam menjalankan profesi secara baik. Berkenan dengan pelayanan medik, pedoman yang digunakan adalah standar pelayanan medik yang terutama dititik beratkan pada prosedur tindakan medik.⁵ Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 53 angka (2) menyebutkan bahwa "Tenaga kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien". Lebih lanjut dalam

¹ Artikel Skripsi

² Mahasiswa Fakultas Hukum Unsrat, NIM 19071101251

³ Fakultas Hukum Unsrat, Doktor Ilmu Hukum

⁴ Fakultas Hukum Unsrat, Magister Ilmu Hukum

⁵ Veronica Komalawati, 2002, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Teraupetik: Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dengan Pasien, Suatu Tinjauan Yuridis*, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm-177.

penjelasan pasal dikatakan bahwa: "standar profesi adalah pedoman yang harus dipergunakan sebagai petunjuk dalam menjalankan profesi secara baik". Tenaga kesehatan yang berhadapan dengan pasien seperti dokter dan perawat, dalam melaksanakan tugasnya harus menghormati hak pasien.

Di antara hak-hak yang merupakan hak paling dasar pasien adalah hak untuk menentukan nasibnya sendiri termasuk hak untuk memutuskan cara pengobatan terhadap dirinya dan hak untuk mendapatkan informasi. Pada dasarnya, kontrak terapeutik antara dokter dan pasien berlandaskan pada dua macam hak tadi. Dokter dan pasien bersama-sama menentukan tindakan yang paling tepat untuk penyembuhan penyakitnya. Karena kedudukannya yang sederajat itulah maka sebelum upaya penyembuhan dilakukan, diperlukan persetujuan pasien yang didasarkan atas informasi dari dokter mengenai penyakitnya, alternatif pengobatan, serta segala akibat yang mungkin timbul akibat cara pengobatan tersebut, yang dikenal dengan *informed consent*.

Seorang pasien yang dalam perawatan di Rumah Sakit mempunyai hak antara lain ialah : hak untuk mendapatkan informasi, hak untuk memberikan persetujuan (*informed consent*), hak atas rahasia kedokteran, dan hak atas pendapat kedua (*second opinion*).⁶ Berkaitan dengan hak-hak pasien inilah terutama hak untuk memberikan persetujuan terkadang dokter lalai dalam memberikan penjelasan secara lengkap dan mudah dimengerti ataupun penjelasan tentang Perluasan Tindakan Medis sehingga mengakibatkan tindakan yang diambil/diberikan oleh dokter tersebut memiliki kemungkinan resiko yang dianggap merugikan pasien. Pasal 45 ayat (1) UU Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek kedokteran yang menyatakan bahwa "Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan".

Tindakan dokter yang melakukan tindakan medis tanpa pemberitahuan dan persetujuan dari pasien atau dari keluarga pasien, perbuatan yang mengulur tindakan operasi yang dilakukan oleh dokter merupakan perbuatan melawan hukum.

Tanpa adanya izin dari pasien, pada umumnya seorang dokter tidak mempunyai hak untuk melakukan suatu tindakan medis terhadap seorang pasien, jika tindakan medis itu memang tidak dikehendaki oleh pasien tersebut. Dengan

penandatanganan ini telah tercapai sepakat untuk dilakukan tindakan medik, ini berarti para pihak telah mengetahui hak dan kewajibannya. Kaitannya dengan persetujuan tindakan medik, fungsinya adalah sebagai salah satu alat bukti selain kartu berobat, rekam medis, dan resep dokter, di satu pihak dapat melindungi dokter dari kemungkinan gugatan/tuduhan atas kesengajaan atau kelalaian dalam melaksanakan profesi apabila telah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan, di lain pihak dapat digunakan pasien sebagai dasar hukum (alat bukti) untuk menguatkan gugatan/tuduhan atas kesengajaan atau kelalaian dokter dalam melaksanakan profesi.

Istilah *informed consent* (persetujuan tindakan) merupakan salah satu istilah yang paling sering disebut atau paling sering digunakan dalam praktek kedokteran, karena setiap kali dokter akan melakukan suatu tindakan medik tertentu kepada pasien akan selalu berhubungan dengan istilah ini. Meskipun istilah ini sudah sering disebutkan dan digunakan dalam praktek kedokteran, namun esensi dari *Informed consent* belum semua dipahami dengan baik dan benar oleh dokter, sehingga dalam penerapannya terkadang masih dijumpai permintaan persetujuan tindakan medis kepada pasien atau keluarganya asal seadanya saja, tanpa melalui proses atau mekanisme yang benar sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang Praktek Kedokteran⁷

Sebagai bentuk kurangnya pemahaman terhadap *informed consent*, masih sering dijumpai seorang dokter mewakili permintaan persetujuan tindakan medis dari pasien atau keluarganya melalui perawat, bidan atau penata anastesi yang bertugas di kamar operasi. Dalam hal demikian, biasanya pasien atau keluarganya hanya disodorkan berkas persetujuan tindakan medis untuk ditandatangani tanpa mendapatkan penjelasan yang cukup mengenai tindakan apa yang akan dilakukan, cara pelaksanaan tindakan dan kemungkinan resiko yang dapat terjadi atas pelaksanaan tindakan tersebut.

Pelaksanaan persetujuan tindakan medik di rumah sakit belum optimal karena belum terpenuhinya hak dan kewajiban dokter maupun pasien. Masih ada dokter tidak memberikan penjelasan/informasi tindakan medik baik yang menguntungkan maupun yang merugikan pasien. Begitu pula sebaliknya masih ada pasien yang belum memberikan informasi secara jujur tentang penyakit yang diderita sehingga hak dan kewajiban para pihak tidak terlaksana. Setiap

⁶ https://lmsparalel.esaunggul.ac.id/pluginfile.php?file=%2F185692%2Fmod_resource%2Fcontent%2F1%2F6_5639_MKP909_032019_pdf.pdf. Diakses Pada 18 Mei 2023, Pukul 14.00 WITA.

⁷ Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran dan Kedokteran Gigi.

tenaga medis bertanggung jawab dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medik di rumah sakit yang tidak melakukan tindakan medik sesuai standar profesi medik akan diberikan sanksi baik secara pidana, perdata maupun administratif.⁸

Rumah sakit sebagai wadah bagi tenaga kesehatan dalam menjalankan profesinya, sebenarnya tidak juga luput dari pertanggungjawaban terhadap apa yang dilakukan oleh tenaga medis atau dokter sebagai salah satu unsur dalam keberadaan Rumah Sakit sebagai institusi. Rumah Sakit merupakan tempat untuk memberikan perawatan, pelayanan dan tentunya merupakan tempat bagi mereka yang sakit. Merupakan kewajiban dari rumah sakit untuk mempertanggung-jawabkan atas kesalahan/kelalaian yang berkaitan dengan mutu untuk memberi pelayanan yang baik kepada pasiennya yang sementara dalam perawatan.

Kasus kelalaian pelayanan kesehatan semakin banyak bermunculan akhir akhir ini, baik dilakukan tenaga medis, khususnya dokter, maupun yang dilakukan rumah sakit secara institusional. Sebagai institusi yang bertanggung jawab melaksanakan pelayanan kesehatan, rumah sakit dan tenaga medisnya sering dipermasalahkan. Makin berkembangnya pemahaman dan kesadaran masyarakat atas hak mereka dalam pelayanan kesehatan, menyebabkan jumlah kasus medik yang dilaporkan ke lembaga bantuan hukum semakin meningkat. Hanya saja dugaan kelalaian pelayanan kesehatan, yang menjadi sengketa medik ketika telah dilaporkan pada yang berwajib, belum memiliki formula yang pas dalam penyelesaiannya.⁹

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana Rumah Sakit harus bertanggung gugat terhadap kelalaian tenaga medis dalam penerapan persetujuan tindakan medis?
2. Bagaimana tanggung gugat tenaga medis terhadap kelalaian dalam penerapan persetujuan tindakan medis?

C. Metode Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian deskriptif.

PEMBAHASAN

A. Tanggung Gugat Rumah Sakit Terhadap Kelalaian Tenaga Medis Dalam Penerapan Persetujuan Tindakan Medis

Pelayanan Kesehatan merupakan hal yang penting yang harus dijaga maupun ditingkatkan kualitasnya sesuai standar pelayanan yang berlaku. Pada hakikatnya pelayanan merupakan suatu usaha untuk membantu menyiapkan segala sesuatu yang diperlukan orang lain serta dapat memberikan kepuasan sesuai dengan keinginan yang diharapkan oleh konsumen/pemakainya. Menurut Gronroos, suatu pelayanan dikatakan mempunyai kualitas yang baik jika memenuhi kriteria sebagai berikut:¹⁰

1. Profesionalisme dan keterampilan (*professionalisme and skill*);
2. Sikap dan perilaku (*attitudes and behaviour*);
3. Mudah dicapai dan fleksibel (*accessibility and flexibility*);
4. Reliabel dan terpercaya (*reliability and trustworthiness*);
5. Perbaikan (*recovery*);
6. Reputasi dan kredibilitas (*reputations and credibility*).

Rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Rumah sakit merupakan suatu usaha yang pada pokoknya dapat dikelompokkan menjadi:¹¹

1. Pelayanan medis dalam arti luas yang menyangkut kegiatan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif.
2. Pendidikan dan latihan tenaga medis/paramedis.
3. Penelitian dan pengembangan ilmu kedokteran.

Menurut Pasal 19 UU No. 44 Tahun 2009, rumah sakit dapat dibagi berdasarkan jenis pelayanan dan pengelolaannya. Berdasarkan jenis pelayanan yang diberikan, rumah sakit dikategorikan dalam:

1. Rumah Sakit Umum; dan
2. Rumah Sakit Khusus.¹²

Rumah Sakit Umum memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit (UU No 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Bab VI, Pasal 19, Ayat (2)), sedangkan Rumah Sakit Khusus memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit, atau kekhususan lainnya (UU No

⁸ Sumiyati, 2008, *Persetujuan Tindakan Medik di Rumah Sakit*, Makasar : Fakultas Hukum Hasanudin,

⁹ *Ibid.*

¹⁰ Sutopo, *Standar Kualitas Pelayanan Medis*, Mandar Maju, Jakarta, 2000, hlm. 11.

¹¹ Alfred Albert Ameln, *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*, Grafikatama Jaya, Jakarta, 1991, hlm 70-71.

¹² *UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit*, diakses dari www.depkes.go.id pada tanggal 3 Des 2023

44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Bab VI, Pasal 19, Ayat (3).¹³

Pasal 4 UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menyebutkan tentang tugas dari suatu rumah sakit adalah memberikan kesehatan perorangan secara paripurna. Sedangkan fungsi rumah sakit adalah:¹⁴

1. Penyelenggaraan pelayanan pengobatan dan pemulihan kesehatan sesuai standar pelayanan rumah sakit.
2. Pemeliharaan dan peningkatan kesehatan perorangan melalui pelayanan kesehatan yang paripurna tingkat kedua dan ketiga sesuai kebutuhan medis.
3. Penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan sumber daya manusia dalam rangka peningkatan kemampuan dalam pemberian pelayanan kesehatan.
4. Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan etika ilmu pengetahuan bidang kesehatan.

Fungsi rumah sakit pada awalnya hanya memberikan pelayanan yang bersifat penyembuhan (kuratif) terhadap pasien melalui rawat inap. Pelayanan kesehatan ini perlahan berubah karena kemajuan ilmu pengetahuan khususnya teknologi kedokteran, peningkatan pendapatan dan pendidikan masyarakat. Pelayanan kesehatan di rumah sakit saat ini tidak saja bersifat kuratif (penyembuhan) tetapi juga bersifat pemulihan (rehabilitatif). Keduanya dilaksanakan secara terpadu melalui upaya promosi kesehatan (promotif) dan pencegahan (preventif). Dengan demikian, cakupan sasaran pelayanan kesehatan lebih luas, yang sebelumnya hanya untuk pasien saja menjadi berkembang untuk keluarga pasien dan masyarakat umum.¹⁵

Rumah sakit sebagai organisasi penyelenggara pelayanan kesehatan publik mempunyai tanggung jawab atas setiap pelayanan jasa publik kesehatan yang diselenggarakannya. Tanggung jawab tersebut yaitu menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang bermutu dan terjangkau berdasarkan prinsip aman, menyeluruh, non diskriminatif, partisipatif dan memberikan perlindungan bagi masyarakat sebagai pengguna jasa pelayanan kesehatan, juga bagi penyelenggara pelayanan kesehatan demi untuk mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Sebagai pusat penyelenggara pelayanan publik, maka

rumah sakit sebagai sebuah organisasi dituntut untuk menyelenggarakan jasa pelayanan medis yang bermutu bagi masyarakat. Sebagai institusi, rumah sakit berkewajiban untuk menyediakan semua sumber daya yang dibutuhkan dengan kualitas yang memadai, menyediakan fasilitas dan instrumentasi kedokteran yang berfungsi baik, menyediakan standar pelayanan medis dan prosedur standar yang harus diikuti oleh seluruh profesional.¹⁶

Rumah sakit sebagai institusi pelayanan kesehatan harus melaksanakan tugasnya dengan mengutamakan kepentingan pasiennya. Rumah sakit tidak boleh mendahulukan kepentingan lain selain kepentingan pasiennya. Dalam keadaan darurat, rumah sakit harus mendahulukan kepentingan pasien. Hal ini karena fasilitas pelayanan kesehatan (termasuk Rumah Sakit) wajib memberikan pelayanan kesehatan bagi penyelamatan nyawa pasien dan pencegahan kecacatan terlebih dahulu. (Pasal 32, Ayat (1). Rumah sakit tidak boleh menolak pasien dalam kondisi apapun ataupun meminta uang muka. (Pasal 32, Ayat (2). Walaupun ada larangan meminta uang muka, Rumah Sakit tetap meminta uang muka terlebih dahulu sebelum memberikan pelayanan kesehatan kepada pasiennya. Hal ini sangat disayangkan karena rumah sakit yang berazaskan fungsi sosial ini malah berubah menjadi berazaskan komersialis. Rumah sakit juga membutuhkan pembayaran atas jasa pelayanan kesehatan yang telah di berikan kepada pasiennya. Akan tetapi, ada baiknya kalau rumah sakit mendahulukan kepentingan pasiennya sebelum meminta uang muka kepada pasien ataupun keluarga pasien, terutama terhadap pasien yang membutuhkan penanganan medis segera (*emergency patient*).¹⁷

Dalam Pasal 46 UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, tanggung jawab rumah sakit adalah:

“Rumah sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan di rumah sakit.”¹⁸

Tanggung jawab rumah sakit sebagaimana disebutkan dalam Pasal 46 UU No. 44 Tahun 2009 adalah juga bertanggung jawab terhadap kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan. Dasar hukum pertanggungjawaban rumah sakit

¹³ *Ibid.*

¹⁴ Cecep Triwibowo, *Op-Cit.*, hlm. 220.

¹⁵ A.A. Gde Muninjaya, *Manajemen Kesehatan*, Ed.2, Cet. 1, EGC, Jakarta, 2004, hlm. 220.

¹⁶ Syachrul Machmud, *Penegakan Hukum Dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Karya Putra Daewati, Bandung, 2012, hlm. 160-161.

¹⁷ Danny Wiradharma, *Penuntun Kuliah Hukum Kedokteran*, Binarupa Aksara, Jakarta, 1996, hlm. 45-46.

¹⁸ UU No. 44 Tahun 2009, *Op-Cit.*

dalam pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatannya terhadap pasiennya yaitu adanya hubungan hukum antara rumah sakit sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan/pelayanan medis dan pasien sebagai pengguna pelayanan kesehatan. Hubungan hukum tersebut lahir dari sebuah perikatan atau perjanjian tentang pelayanan kesehatan yang disebut dengan perjanjian terapeutik.¹⁹

Secara yuridis, perjanjian terapeutik diartikan sebagai hubungan hukum antara tenaga kesehatan dengan pasien dalam pelayanan medis secara profesional didasarkan kompetensi yang sesuai dengan keahlian dan ketrampilan tertentu di bidang kesehatan. Menurut Hermien H Koeswadji, transaksi terapeutik adalah perjanjian untuk mencari atau menentukan terapi yang paling tepat bagi pasien oleh dokter dan tenaga kesehatan. Sedangkan menurut Veronica Komlawati, transaksi terapeutik adalah hubungan hukum antara dokter (tenaga kesehatan) dan pasien dalam pelayanan medis secara profesional, didasarkan kompetensi yang sesuai dengan keahlian dan ketrampilan tertentu di bidang kesehatan.²⁰

Hubungan hukum rumah sakit dengan pasien adalah sebuah hubungan perdata yang menekankan pelaksanaan hak-hak dan kewajiban-kewajiban masing-masing pihak secara timbal balik. Rumah sakit berkewajiban untuk memenuhi hak-hak pasien dan sebaliknya pasien berkewajiban memenuhi hak-hak rumah sakit. Kegagalan salah satu pihak memenuhi hak-hak pihak lain, apakah karena wanprestasi atau kelalaian akan berakibat pada gugatan atau tuntutan perdata yang berupa ganti rugi atas kerugian yang dialami oleh pasien.²¹

Rumah Sakit dalam menjalankan tugasnya harus memperhatikan keselamatan pasiennya. Rumah sakit wajib menerapkan standar keselamatan pasien (Pasal 43, Ayat (1). Keselamatan pasien (*patient safety*) adalah proses dalam suatu Rumah Sakit yang memberikan pelayanan pasien yang lebih aman, termasuk di dalamnya asesmen risiko, identifikasi, dan manajemen risiko terhadap pasien, pelaporan dan analisis insiden, kemampuan untuk belajar dan menindaklanjuti insiden, dan menerapkan solusi untuk mengurangi serta meminimalisir timbulnya risiko. (Penjelasan Pasal 43, Ayat (2)).²²

Tanggung jawab/gugat rumah sakit atas terlaksananya persetujuan tindakan medis

(*informed consent*) yang terjadi dalam rumah sakit yang dilakukan oleh tenaga medis (dokter dan dokter gigi) dan segala kesalahan yang dilakukan oleh personalianya, berlaku ketentuan-ketentuan perdata yang berlaku umum, antara lain ketentuan-ketentuan perdata tentang “perikatan” dan khususnya Pasal 1320 KUHPerdata yang memuat tentang sahnya suatu perjanjian. Berdasarkan ketentuan-ketentuan perdata pula maka rumah sakit pada umumnya harus bertanggung jawab/gugat atas segala kesalahan yang dibuat oleh personalianya. Rumah sakit harus bertanggung jawab/gugat berdasarkan salah satu syarat yang sudah dibuat yaitu adanya ‘persetujuan (*consent*)’ antara kedua belah pihak. Rumah sakit harus bertanggung jawab/gugat terhadap kelalaian yang dilakukan oleh tenaga medis di rumah sakit adalah sesuai pula dengan doktrin *Respondent Superior* yang jelas-jelas menyebutkan bahwa Rumah Sakit dapat dimintakan pertanggungjawabannya atas kelalaian yang dilakukan oleh pegawainya, demikian pula yang diatur dalam doktrin *non deliable duty* yang menyebutkan bahwa Rumah Sakit harus bertanggung jawab atas hal-hal yang ada dalam Rumah Sakit karena dianggap merupakan tugas dan kewajiban Rumah Sakit. Dengan demikian, segala hal yang terjadi dalam Rumah Sakit adalah merupakan tanggung jawab dari Rumah Sakit.

B. Tanggung Gugat Tenaga Medis Terhadap Kelalaian Dalam Penerapan Persetujuan Tindakan Medis

Timbulnya hubungan antara dokter dengan pasien adalah karena keadaan pasien yang sangat mendesak untuk segera mendapatkan pertolongan dari dokter, misalnya karena terjadi kecelakaan lalu lintas, terjadi bencana alam, maupun karena adanya situasi lain yang menyebabkan keadaan pasien sudah gawat, sehingga sangat sulit bagi dokter yang menangani untuk mengetahui dengan pasti kehendak pasien. Dalam keadaan seperti ini dokter langsung melakukan apa yang disebut *zaakwaarneming* (perwakilan sukarela) sebagaimana diatur dalam Pasal 1354 KUHPerdata, yaitu suatu bentuk hubungan hukum yang timbul bukan karena adanya ‘persetujuan tindakan medik’ terlebih dahulu, melainkan karena keadaan yang memaksa atau keadaan darurat. Hubungan antara dokter dengan pasien yang terjadi seperti ini merupakan salah satu ciri transaksi terapeutik yang membedakannya dengan perjanjian biasa sebagaimana diatur dalam KUHPerdata.

Dari hubungan dokter dan pasien yang demikian tadi, timbul persetujuan untuk melakukan sesuatu sesuai dengan ketentuan yang

¹⁹ Syachrul Machmud, *Op-Cit*, hlm. 181.

²⁰ Cecep Triwibowo, *Op-Cit*, hlm. 62,

²¹ Syachrul Mahmud, *Op-Cit*.

²² UU No. 44 Tahun 2009, *Op-Cit*

diatur dalam Pasal 1601 KUHPerdota. Bagi seorang dokter, hal ini berarti bahwa ia telah bersedia untuk berusaha dengan segala kemampuannya memenuhi isi perjanjian itu, yakni merawat atau menyembuhkan pasien. Sedang pasien berkewajiban untuk mematuhi aturan-aturan yang ditentukan oleh dokter termasuk memberikan imbalan jasa. Tegasnya, dalam hubungan antara dokter dengan pasien diperlukan adanya persetujuan, karena dengan adanya persetujuan ini berakibat telah tercapainya ikatan perjanjian yang menimbulkan hak dan kewajiban secara timbal balik. Perjanjian ini mempunyai kekuatan mengikat dalam arti mempunyai kekuatan sebagai hukum yang dipatuhi oleh kedua pihak.

Hubungan dokter dan pasien ditandai dengan prinsip-prinsip etis utama, yaitu :²³

1. Berbuat baik, yaitu tidak melakukan sesuatu yang *merugikan (non nocere)*, berbuat baik meskipun mengakibatkan kesulitan bagi dokter dan dokter harus berkorban,
2. Keadilan, yaitu perlakuan yang sama untuk setiap orang dalam situasi dan kondisi yang sama, dengan menekankan persamaan dan kebutuhan menurut kategori penyakit yang diderita, bukan jasa, kekayaan, status sosial atau kemampuan membayar;
3. Otonomi, hak atas perlindungan '*privacy*'.

Hubungan dokter yang semula bersifat paternalistik akan bergeser menjadi hubungan yang dilaksanakan dengan saling mengisi dan saling ketergantungan antara kedua belah pihak yang ditandai dengan suatu kegiatan aktif yang saling mempengaruhi. Dokter dan pasien akan berhubungan lebih sempurna sebagai partner. Berdasarkan keadaan sosial budaya dan penyakit pasien, menurut Danny Wiradharma pola dasar hubungan antara dokter dengan pasien dapat dibedakan dalam tiga pola hubungan, yaitu :

1. *Activity- Passivity*;
2. *Guidance-cooperation*;
3. *Mutual participation*.²⁴

Hubungan dokter dengan pasien, secara hukum umumnya terjadi melalui suatu perjanjian atau kontrak. Di mulai dengan tanya - jawab (anamnesis) antara dokter dengan pasien, kemudian diikuti dengan pemeriksaan fisik, akhirnya dokter menegakkan suatu diagnosis. Diagnosis dapat merupakan suatu atau diagnosa sementara, bisa juga merupakan diagnosis yang definitif. Setelah itu dokter biasanya merencanakan suatu terapi dengan memberikan

resep obat atau suntikan atau operasi atau tindakan lain dan disertai nasihat-nasihat yang perlu diikuti agar kesembuhan segera dicapai oleh pasien.²⁵

Wila Chandrawila mengatakan bahwa hubungan antara dokter dengan pasien terdiri dari tiga (3) macam hubungan, yaitu :

1. Hubungan medik;
2. Hubungan moral;
3. Hubungan hukum.²⁶

Pada dasarnya, transaksi terapeutik antara dokter dan pasiennya, bertumpu pada 2 (dua) macam hak azasi yang merupakan hak dasar manusia, yaitu :

1. Hak untuk menentukan nasibnya sendiri (*the right to self-determination*);
2. Hak atas informasi (*the right to information*).²⁷

Dengan kedua hak dasar tersebut, dokter dan pasien bersama-sama menemukan terapi yang paling tepat untuk digunakan. Sebab dalam hubungan dokter dan pasien, kedudukan dokter dan pasien adalah sederajat. Bahkan status pasien dalam ilmu kedokteran pun tidak lagi sebagai obyek tetapi sebagai subyek yang berkedudukan sederajat dengan dokter.²⁸ Dalam kedua hak ini, seorang pasien yang menginginkan dirawat oleh seorang dokter berkaitan dengan penyakit yang dideritanya, maka pasien berkeinginan agar dia diberikan kebebasan untuk menentukan apa yang terbaik bagi dirinya dan juga dia berhak untuk mendapatkan informasi yang benar tentang penyakit yang sedang dideritanya dan jenis pengobatan yang bagaimana yang akan dia dapatkan dari dokter yang merawatnya. Dokter yang merawat pasien berkewajiban untuk memberikan informasi kepada pasien tentang penyakit yang diderita pasien dan pengobatan yang akan dilakukan.

Permenkes No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Medik Pasal 4 ayat (1 dan 2) disebutkan bahwa: "Informasi tentang tindakan medik harus diberikan oleh dokter kepada pasien, baik diminta maupun tidak diminta, dengan informasi yang selengkap-lengkapnyanya, kecuali bila dokter menilai bahwa informasi yang diberikan dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan informasi."²⁹ Dokter juga berkewajiban

²⁵ *Ibid.*

²⁶ Wila Chandrawila, *Hukum Kesehatan*, PT Rineka Cipta, Jakarta, 2005, hlm.27

²⁷ Hermien Hediati Koeswadji, *Hukum Kedokteran di Dunia Internasional*; Makalah pada Simposium Hukum Kedokteran, BPHN- DEPKES-IDI, Jakarta, 1983, hlm.10-11.

²⁸ D. Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika dalam Praktek Dokter*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1989, hlm.86.

²⁹ PERMENKES No. 290/MENKES/PER/III/2008.

²³ Danny Wiradharma, *Hukum Kedokteran*, Binarupa Aksara, 1996, hlm.57

²⁴ *Ibid.*, hlm.43.

untuk melakukan tindakan medik sesuai dengan standar profesi medik. Hubungan timbal balik yang ada antara dokter dengan pasien ini memerlukan suatu persetujuan dari pasien sebelum tindakan medik dilakukan.

Oleh karena itu, sebelum upaya penyembuhan dilakukan diperlukan adanya persetujuan pasien yang dikenal dengan *'informed consent'* (surat persetujuan). Persetujuan pasien tersebut didasarkan atas informasi dari dokter mengenai penyakit, alternatif upaya pengobatan serta segala akibat yang mungkin timbul dari upaya pengobatan tersebut. Persetujuan pasien atau keluarganya sangat diperlukan untuk menghindari suatu hal yang tidak dikehendaki oleh kedua belah pihak. Dokter tidak bisa mengobati pasien apabila pasien itu sendiri menolak, dan apabila dokter memberikan pengobatan bertentangan dengan kehendak pasien, maka dokter tersebut melanggar salah satu dari hak dasar/azasi pasien yaitu hak untuk menentukan nasibnya sendiri.

Namun, dalam kasus-kasus tertentu, ada saatnya dokter harus bertindak dan mengobati pasiennya tanpa memerlukan ijin dari pasiennya. Umpamanya, jika pasien dalam keadaan tidak sadar akibat suatu kecelakaan, sedangkan keluarga pasien tidak ada. Dalam keadaan seperti itu dianggap tidak perlu adanya ijin pasien. Jika dalam kasus tertentu dokter menjadi bimbang, maka ia dapat memakai sebagai norma yang sekiranya akan diputuskan oleh pasien yang sadar dalam kasus yang sama.³⁰ Leenen mengatakan bahwa dalam keadaan pasien yang tidak sadar sedangkan menghendaki persetujuan pasien untuk mengadakan suatu tindakan medis, maka ada suatu *'yuridische fiktie'* atau fiksi hukum bahwa seseorang dalam keadaan tidak sadar akan menyetujui apa yang pada umumnya disetujui oleh para pasien yang berada dalam keadaan sadar dan berada dalam situasi kondisi sakit yang sama. Leenen mengatakan hal tersebut adalah *'presumed consent'*³¹.

Suatu persetujuan tindakan medik (*informed consent*) yang diberikan oleh pasien menjadi sah, apabila memenuhi 3 (tiga) unsur, yaitu:

1. Keterbukaan informasi yang cukup diberikan oleh dokter;
2. Kompetensi pasien dalam memberikan persetujuan; dan

3. Kesukarelaan (tanpa paksaan atau tekanan) dalam memberikan persetujuan.³²

Ketiga unsur ini harus benar-benar ada, barulah dapat dikatakan bahwa sudah ada persetujuan tindakan medik (*informed Consent*) dari pasien. Sebab ada hal-hal dimana suatu tindakan medik harus segera dilakukan tanpa memerlukan persetujuan tindakan medik dari pasien. Contohnya: apabila pasien sudah dalam keadaan tidak sadarkan diri padahal tindakan medik harus segera dilakukan; pasien yang mengalami kecelakaan sehingga mengalami situasi yang gawat darurat.³³

Menurut Hanafiah dan Amir, ada lima (5) syarat yang harus dipenuhi untuk sahnya Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) berdasar petunjuk *The Medical Defence Union* dalam buku *"Medicolegal Issues in Clinical Practice"* yaitu:

1. diberikan secara bebas;
2. diberikan oleh orang yang sanggup membuat perjanjian;
3. telah dijelaskan bentuk tindakan yang akan dilakukan sehingga pasien dapat memahami tindakan itu perlu dilakukan;
4. mengenai sesuatu hal yang khas;
5. tindakan itu juga dilakukan pada situasi yang sama.³⁴

Dari syarat sahnya persetujuan tindakan medik sebagaimana sudah disebutkan di atas, disebutkan bahwa persetujuan diberikan oleh pasien. Secara umum, bentuk persetujuan yang diberikan oleh pasien kepada dokter agar dokter dapat segera melakukan tindakan medik dapat dibedakan sebagai berikut:

1. *Informed Consent* yang dinyatakan secara tegas (*expressed*):³⁵
 - a. *Informed Consent* yang dinyatakan secara lisan;
Informed Consent yang dilakukan secara lisan apabila tindakan medis itu tidak beresiko, misalnya pada pemberian terapi obat dan pemeriksaan penunjang medis.
 - b. *Informed Consent* yang dinyatakan secara tertulis
Informed consent secara tertulis adalah bentuk yang paling tidak diragukan.

³² Ekael Donaris, *Kedudukan Hukum Informed Consent Dalam Hal Pembuktian Di Pengadilan*, diakses pada tanggal 20 Nopember 2017 dari ekaeldoneris.wordpress.com

³³ *Ibid.*

³⁴ Hanafiah, M Jusuf dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan Edisi 3*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 1999, hlm.71.

³⁵ Cecep Triwibowo, *Op-Cit*, hlm. 78

³⁰ Fred Amien, *Hukum Kedokteran dan Beberapa Hak Pasien*, Cermin Dunia Kedokteran No. 22, Jakarta, 1981, hlm-37.

³¹ *Ibid.*

2. *Informed Consent* yang dinyatakan secara diam-diam/tersirat (*implied*):³⁶

Informed consent yang dinyatakan secara diam-diam, dapat tersirat pada gerakan pasien yang diyakini oleh tenaga medis. Gerakan secara diam-diam ini antara lain berupa anggukan kepala dari pasien, dengan anggukan kepala dari pasien maka tenaga medis menganggap bahwa itu adalah isyarat dari pasien sebagai tanda setuju, atau juga pasien membiarkan tenaga medis memeriksa bagian tubuhnya, dengan gerakan membiarkan tenaga medis memeriksa bagian tubuhnya, itu sudah merupakan suatu gerakan isyarat bahwa pasien setuju untuk dilakukan pemeriksaan terhadap dirinya.

Anny Isfandyarie mengatakan, bentuk *informed consent* dapat dikategorikan sebagai berikut:

1. Dengan pernyataan tertulis (*expression*), yaitu dapat secara lisan dan dapat secara tertulis (*written*).
2. Dianggap diberikan, tersirat (*implied*), yaitu dalam keadaan biasa atau normal dan dalam keadaan gawat darurat.³⁷

Berdasarkan kategori atau bentuk-bentuk persetujuan tindakan medik sebagaimana disebutkan di atas, maka persetujuan tindakan medik dapat digolongkan atas:³⁸

1. Persetujuan tertulis;
2. Persetujuan lisan;
3. Persetujuan dengan isyarat;

Persetujuan tertulis, biasanya diperlukan untuk tindakan medik yang mengandung resiko besar, sebagaimana ditegaskan dalam:

1. UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (5) yang berbunyi: “Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung resiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.”³⁹
2. PERMENKES No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Medik Pasal 3 ayat (1) yang berbunyi: “Bagi tindakan medik yang mengandung resiko tinggi harus dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.”⁴⁰

Persetujuan lisan, biasanya diperlukan untuk tindakan medik yang non-invasif dan tidak

mengandung resiko tinggi, yang diberikan oleh pihak pasien, sebagaimana ditegaskan dalam:

1. UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran 45 ayat (4) yang berbunyi: “Persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (2) dapat diberikan secara tertulis maupun lisan”. Persetujuan lisan dalam ayat ini adalah persetujuan yang diberikan dalam bentuk ucapan setuju atau bentuk gerakan mengangguk kepala yang diartikan sebagai ucapan setuju.⁴¹
2. PERMEN KES No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Medik Pasal 3 ayat (2) yang berbunyi: “Persetujuan lisan berlaku bagi tindakan medik yang tidak termasuk dalam tindakan medik yang mengandung resiko tinggi”.⁴²

Persetujuan dengan isyarat, dilakukan oleh pasien melalui isyarat, misalnya pasien yang akan disuntik atau diperiksa tekanan darahnya, langsung menyodorkan lengannya sebagai tanda menyetujui tindakan akan yang akan dilakukan terhadap dirinya.⁴³ Dalam PERMENKES No. 290/MENKES/PER/III/2008 Pasal 3 ayat (3) disebutkan bahwa: “Persetujuan dapat diberikan secara nyata atau secara diam-diam.”

Informed Consent atau Persetujuan Tindakan Medik dalam bidang hukum kesehatan adalah suatu persetujuan dari pihak pasien (atau dari keluarga jika pasien tidak mungkin memberikan persetujuan) secara bebas dan bernalar atas tindakan yang akan dilakukan oleh dokter atas tubuhnya atau atas diagnostik, teraupetik dan paliatif (menghilangkan rasa sakit) yang dilakukan oleh dokter.

Informed Consent diatur dalam PerMenKes No. 290 Tahun 2008. Dalam Bab I, Ketentuan Umum, Pasal 1 a menetapkan apa yang dimaksud dengan *Informed Consent*: “persetujuan tindakan medik/*informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.”⁴⁴

Beberapa unsur dari persetujuan tindakan medik yang sering dikemukakan pasien sebagai alasan penyebab sengketa medik ini adalah:

1. Isi informasi (tentang penyakit yang diderita pasien) dan alternatif yang bisa dipilih pasien tidak disampaikan secara jelas dan lengkap;
2. Saat memberikan informasi seyogyanya sebelum terapi mulai dilakukan, terutama

³⁶ *Ibid*, hlm. 79.

³⁷ Anny Isfandyarie, *Op-Cit*, hlm.58-59.

³⁸ Ekael Donaris, *Op-Cit*

³⁹ UURI No. 29 Tahun 2004, *Op-Cit*, hlm. 72.

⁴⁰ PERMENKES No. 290/MENKES/PER/III/2008.

⁴¹ UURI No. 29 Tahun 2004, *Loc-Cit*.

⁴² PERMENKES No. 290/MENKES/PER/III/2008.

⁴³ Ekael Donaris, *Op-Cit*

⁴⁴ Wila Chandrawila S, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung, 2001, hlm. 64.

dalam hal tindakan medis yang beresiko tinggi dengan kemungkinan adanya perluasan dalam terapi atau tindakan medik.

3. Cara penyampaian informasi tidak memuaskan pasien, karena pasien merasa bahwa dirinya tidak mendapatkan informasi yang jujur, lengkap dan benar yang ingin didupakannya secara lisan dari dokter yang merawatnya;
4. Pasien merasa tidak diberi kesempatan untuk menentukan pilihan atau alternatif pengobatan yang telah dilakukan terhadap dirinya, sehingga ahak pasien untuk menentukan dirinya sendiri (*self determination*) diabaikan oleh dokter;
5. Kadang-kadang pasien hanya mendapatkan informasi dari perawat (paramedis), padahal menurut hukum yang berhak memberikan informasi adalah dokter yang menangani pasien termaksud.⁴⁵

Jika melihat unsur-unsur dari persetujuan tindakan medik/*informed consent* yang menjadi alasan-alasan penyebab sengketa medik di atas, sebenarnya hal ini dapat dihindari apabila memang informasi yang diberikan oleh dokter adalah hal yang sebenarnya. Sebab memang informasi yang harus diberikan adalah tentang kerugian dan keuntungan dari tindakan medik yang akan dilaksanakan, baik diagnostik maupun terapeutik. Sebaiknya isi minimal dari informasi harus dirinci.

Dalam hal tindakan dokter tidak menimbulkan kerugian atau intervensi tubuh pasien, ketiadaan *informed consent* mungkin tidak akan menimbulkan masalah. Namun beda halnya apabila dokter melakukan intervensi terhadap tubuh pasien sehingga menimbulkan luka atau rasa sakit, sehingga pasien mengalami kerugian karena tidak dapat melakukan pekerjaan sehari-hari. Ketidadaan *informed consent* dapat menyebabkan tindakan malpraktek dokter, khususnya jika terjadi kerugian dan atau intervensi terhadap tubuh pasiennya, di samping harus memenuhi tindakan hukum lainnya, seperti hubungan sebab akibat, derajat keterbukaan, dan lain-lain. Jika tidak dilakukan *informed consent* oleh dokter, tetapi tidak terjadi kerugian bagi pasien atau tidak terjadi intervensi terhadap tubuh pasien, belumlah memenuhi unsur perbuatan melawan hukum, sehingga dokter tersebut belum dapat dikatakan melakukan perbuatan melawan hukum. Namun demikian, jika dokter tidak mendapatkan *informed consent* terhadap tindakan pembiusan atau pembedahan, meskipun karena pembiusan atau pembedahan tersebut, penyakit

pasien dapat sembuh, dokter tersebut telah merugikan terhadap pasiennya dan telah mengintervensi terhadap tubuh pasien, sehingga karenanya dokter tersebut telah dapat dipersalahkan dan dapat dituntut.

Kerugian yang dialami oleh pasien akibat tindakan dokter yang tidak memintakan *informed consent* dapat bermacam-macam bentuknya. Oleh Munir Fuady, kerugian yang dialami pasien tersebut dapat terjadi dalam bentuk-bentuk sebagai berikut:

1. kerugian cacat tubuh/ mental;
2. kerugian materi (pengeluaran biaya) yang sebenarnya tidak perlu;
3. kerugian karena rasa sakit;
4. hilangnya kesempatan berusaha karena cacat atau disibuki oleh pengobatan;
5. meninggalnya pasien;
6. merusak kepercayaan dan agamanya.⁴⁶

Jika melihat bentuk-bentuk kerugian yang ada, dimana disebutkan antara lain 'merusak kepercayaan dan agamanya' maka berikut ini akan diberikan contoh kasus yang terjadi di Kanada pada tahun 1990 yaitu "kasus *the Jehovah's Witness (Malette v. Shulman)* sebagai berikut:

"Seorang dokter menemukan seorang anggota *Jehovah's Witness* dalam kecelakaan serius akibat tabrakan mobil, di mana dalam dompetnya terdapat kata-kata "*No Blood Transfusion*" sesuai dengan ajaran dari sekte agamanya itu. Dokter mengetahui larangan tersebut, tetapi karena keadaan pasien semakin parah dan hanya transfusi darah yang dapat menyelamatkannya, maka dokter memutuskan untuk melakukan transfusi darah. Setelah pasien sembuh total, pasien tersebut menggugat dokter ke pengadilan. Pengadilan mempersalahkan dokter karena hanya pasien yang berhak atas tubuhnya dan pasien sudah memutuskan untuk tidak melakukan transfusi darah, dokter tidak dapat melakukan intervensi atas kehendak pasiennya itu, meskipun tanpa intervensi dokter, pasien tersebut akan meninggal dunia. Intervensi dokter untuk melakukan transfusi darah dalam hal ini telah membawa kerugian kepada pasien berupa kerugian merusak kepercayaan pasien selaku pengikut *Jehova's Witness*."⁴⁷

Beberapa negara secara umum menyatakan bahwa ketidadaan *informed consent* dapat dianggap sebagai tindakan kelalaian/keteledoran.⁴⁸ Akan tetapi sebenarnya, dalam beberapa hal, ketidadaan *informed consent* tersebut setara dengan perbuatan 'kesengajaan', sehingga derajat kesalahan dokter

⁴⁶ Munir Fuady, *Op-Cit*, hlm.70.

⁴⁷ Munir Fuady, *Ibid*.

⁴⁸ Anny Isfandyarie, *Op-Cit*, hlm.160.

⁴⁵ Anny Isfandyarie, *Op-Cit*, hlm. 219-220

pelaku tindakan tersebut lebih tinggi. Tindakan malpraktek dokter yang dianggap setara dengan kesengajaan adalah sebagai berikut:⁴⁹

1. Pasien sebelumnya menyatakan tidak setuju terhadap tindakan dokter, tetapi dokter melakukan juga tindakan tersebut.
2. Jika dokter dengan sengaja melakukan tindakan *misleading* (pemberitahuan yang menyesatkan) tentang resiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
3. Jika dokter dengan sengaja menyembunyikan resiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
4. *Informed consent* diberikan terhadap prosedur medis yang berbeda secara substansial dengan yang dilakukan oleh dokter.

Seperti telah disebutkan bahwa meskipun dalam suatu tindakan medis *informed consent* dari pasien mungkin tidak diberikan, namun tidak serta-merta pihak pasien dapat menggugat dokternya. Sebab, masih ada persyaratan lain yang diperlukan. Salah satu persyaratan tersebut adalah adanya 'kerugian dari pihak pasien'. Syarat lain yang harus dipenuhi adalah adanya 'hubungan sebab akibat' antara tindakan medis dan kerugian tersebut. Hukum tentang hubungan sebab akibat dalam bidang *informed consent* tidak jauh berbeda dengan hukum tentang hubungan sebab akibat dalam bidang perbuatan melawan hukum pada umumnya. Khususnya dalam kasus ketiadaan *informed consent* ini, beberapa fakta hukum tentang sebab akibat harus dipenuhi agar dokter dapat digugat oleh pasien atas alasan malpraktek dokter karena ketiadaan *informed consent*. Fakta-fakta tersebut adalah sebagai berikut:⁵⁰

1. Harus dibuktikan bahwa kerugian bagi pasien tersebut adalah sebagai akibat dari tindakan medis dokter;
2. Harus dapat dibuktikan bahwa kerugian terhadap pasien lebih besar dari seandainya ada *informed consent* dari pasien di mana kemungkinan besar pasien memutuskan lain;
3. Harus dapat dibuktikan bahwa manusia *reasonable* dalam posisi seperti pasien akan mengambil tindakan medik lain jika informasi diberikan dengan cukup kepada pasien (jika digunakan standar obyektif dari hubungan sebab akibat);
4. Harus dapat dibuktikan bahwa pasien sendiri akan mengambil tindakan medik lain jika informasi diberikan dengan cukup kepada pasien (jika digunakan standar subyektif dari hubungan sebab akibat).

Selengkapnya, unsur-unsur yuridis yang harus dipenuhi oleh pasien dalam kasus-kasus 'ketiadaan *informed consent*' agar dapat diajukan tuntutan terhadap dokter adalah sebagai berikut:

1. adanya kewajiban dokter untuk mendapatkan *informed consent*;
2. kewajiban tersebut tidak dilaksanakan tanpa justifikasi yuridis;
3. adanya kerugian di pihak pasien;
4. adanya hubungan sebab akibat antara ketiadaan *informed consent* dan kerugian tersebut.⁵¹

Berdasarkan hubungan yang ada dan terjadi antara dokter dan pasien yaitu hubungan medik, hubungan moral bahkan hubungan hukum, maka tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga medis (dokter atau dokter gigi) tanpa adanya persetujuan tindakan medis dari pasien merupakan suatu perbuatan kelalaian yang sangat menuntut adanya pertanggung jawaban atau tanggung gugat dari tenaga medis dan untuk hal tersebut berlaku ketentuan-ketentuan perdata yang berlaku umum antara lain ketentuan-ketentuan perdata tentang 'Perikatan' dan khususnya Pasal 1320 KUHPerdata. Hal ini juga dijelaskan secara tegas dalam doktrin "*Patient Bill of Rights*" atau "*American Hospital Association*" yang menyebutkan bahwa: "*The patient has the right to receive from his physician information nessecary to give Informed Consent prior to the start of any procedure and/or treatment*". (Pasien harus mendapatkan informasi tentang keadaan fisiknya agar pasien dapat memberikan persetujuan tindakan medis mengenai tindakan medis selanjutnya). Hubungan yang terjadi antara dokter dan pasien dimulai sejak adanya persetujuan atau perjanjian anatar keduanya dan perjanjian tersebut masuk dalam klasifikasi perjanjian teraupetik (*Inspannings verbintenis*). Persetujuan dari pasien adalah tidak sah apabila ternyata persetujuan diberikan tanpa adanya informasi atau informasi tidak cukup dimengerti oleh pasien. Dengan demikian, tenaga medis atau dokter harus memberikan informasi yang cukup tentang penyakit dari pasien dan tindakan medis yang akan dilakukannya. Seorang tenaga medis yang melakukan operasi medis terhadap pasien yang memenuhi standar profesinya dan melakukan operasi tersebut untuk kepentingan pasien, tetap dinyatakan salah (*onrechtmatte daad*) kalau dokter tersebut tidak terlebih dahulu memberikan informasi yang cukup jelas kepada pasien tersebut.

PENUTUP

⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁰ *Ibid.*

⁵¹ Munir Fuady, *Op-Cit.*

A. Kesimpulan

1. Rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Rumah sakit sebagai organisasi penyelenggara pelayanan kesehatan publik mempunyai tanggung jawab atas setiap pelayanan jasa publik kesehatan yang diselenggarakannya. Tanggung jawab tersebut yaitu menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang bermutu dan terjangkau berdasarkan prinsip aman, menyeluruh, non diskriminatif, partisipatif dan memberikan perlindungan bagi masyarakat sebagai pengguna jasa pelayanan kesehatan, juga bagi penyelenggara pelayanan kesehatan demi untuk mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Bilamana terjadi sesuatu di dalam Rumah Sakit maka sebagaimana disebutkan dalam Pasal 46 UU No. 44 Tahun 2009: Rumah sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan di rumah sakit. Dasar hukum pertanggungjawaban rumah sakit dalam pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatannya terhadap pasiennya yaitu adanya hubungan hukum antara rumah sakit sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan/pelayanan medis dan pasien sebagai pengguna pelayanan kesehatan. Hubungan hukum tersebut lahir dari sebuah perikatan atau perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 KUHPerdota dan menyangkut tentang pelayanan kesehatan disebut dengan perjanjian teraupetik. Rumah sakit harus bertanggung jawab/gugat terhadap kelalaian yang dilakukan oleh tenaga medis di rumah sakit adalah sesuai pula dengan doktrin *Respondent Superior* yang jelas-jelas menyebutkan bahwa Rumah Sakit dapat dimintakan pertanggungjawabannya atas kelalaian yang dilakukan oleh pegawainya, demikian pula yang diatur dalam doktrin *non deliable duty* yang menyebutkan bahwa Rumah Sakit harus bertanggung jawab atas hal-hal yang ada dalam Rumah Sakit yang dianggap merupakan tugas dan kewajiban Rumah Sakit. Dengan demikian, segala hal yang terjadi dalam Rumah Sakit adalah merupakan tanggung jawab dari Rumah Sakit.
2. Berdasarkan hubungan yang ada dan terjadi antara dokter dan pasien yaitu hubungan medik, hubungan moral bahkan hubungan hukum, maka tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga medis (dokter atau dokter gigi)

tanpa adanya persetujuan tindakan medis dari pasien merupakan suatu perbuatan kelalaian yang sangat menuntut adanya pertanggung jawaban atau tanggung gugat dari tenaga medis dan untuk hal tersebut berlaku ketentuan-ketentuan perdata yang berlaku umum antara lain ketentuan-ketentuan perdata tentang 'Perikatan' dan khususnya Pasal 1320 KUHPerdota. Hal ini juga dijelaskan secara tegas dalam doktrin "*Patient Bill of Rights*" atau "*American Hospital Association*" yang menyebutkan bahwa: "*The patient has the right to receive from his physician information nessecary to give Informed Consent prior to the start of any procedure and/or treatment*". (Pasien harus mendapatkan informasi tentang keadaan fisiknya agar pasien dapat memberikan persetujuan tindakan medis mengenai tindakan medis selanjutnya).

B. Saran

1. Rumah Sakit sebagai institusi pelayanan kesehatan wajib untuk bertanggung gugat terhadap apapun yang terjadi di dalam instusinya. Semua hal-hal yang dilakukan oleh tenaga medis maupun pegawai yang ada di Rumah Sakit menjadi tanggung jawab dari Rumah Sakit. Harus ada tindakan yang positif atau sanksi yang tegas dan jelas yang diberikan kepada tenaga medis atau pegawai yang melakukan kesalahan dalam melakukan tugas dan kewajibannya.
2. Tenaga medis selaku pelaku pelayanan medis tidaklah terlepas dari tanggung jawab/gugat terhadap kelalaian yang sudah dilakukannya. Tenaga medis harus melakukan tugas dan kewajibannya sebagaimana apa yang sudah diucapkannya pada saat ia diambil sumpah sebagai seorang tenaga medis sebagaimana apa yang tercantum dalam Sumpah Hippocrates. Dengan demikian, apabila terjadi kelalaian dalam pelaksanaan tugasnya, maka tenaga medis harus mempertanggungjawabkan perbuatannya karena seorang tenaga medis dalam melaksanakan tugasnya untuk melakukan pelayanan medis kepada pasien adalah berdasarkan perjanjian yang sudah dilakukannya.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Ameln Alfred Albert, 1991, *Kapita Selektta Hukum Kedokteran*, Grafikatama Jaya, Jakarta

- Amien Fred, 1981, *Hukum Kedokteran dan Beberapa Hak Pasien*, Cermin Dunia Kedokteran No. 22, Jakarta
- Bustami, 2011, *Penjaminan Mutu Pelayanan Kesehatan dan Akseptabilitasnya*
- Chandrawila Wila, 2005, *Hukum Kesehatan*, PT Rineka Cipta, Jakarta
-, 2001, *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung
- Chrisdiono Achadiat. M, 2007. *Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran Dalam Tantangan Zaman*. Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran ECG
- Gde Muninjaya A.A, 2004, *Manajemen Kesehatan*, Ed.2, Cet. 1, EGC, Jakarta
- Guwandi, 2004, *Hukum Medik*, Fakultas Kedokteran UI, Jakarta
- Komalawati Veronica, 1989, *Hukum Dan Etika Dalam Praktek Dokter*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta
-, 2002, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Teraupetik: Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dengan Pasien, Suatu Tinjauan Yuridis*, Citra Aditya Bakti, Bandung
- Hermien Hediati Koeswadji, 1983 *Hukum Kedokteran di Dunia Internasional*; Makalah pada Simposium Hukum Kedokteran, BPHN- DEPKES-IDI, Jakarta
- Hanafiah Yusuf dan Amri Amir, 1999. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*. Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran ECG
- Isfandyari Anny, 2006, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter*, Prestasi Pustaka Publisher
- Machmud Syahrul, 2012, *Penegakan Hukum Dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Mandar Maju, Bandung
- Machmud Peter, *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta, Kencana, 2008
- Munir Fuady, 2005, *Sumpah Hippocrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter*, Citra Aditya Bakti, Bandung
- Nasution Bahder J, 2005, *Hukum Kesehatan, Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta
- Niniek Suparni, 2013 *Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata)*, Rineka Cipta, Jakarta,
- Soekanto Soerjono, 1989, *Masalah Pelayanan Dokter Kepada Pasien*, Ind-Hill-Co, Jakarta
-, dan Sri Mamudji, 2003, *Penelitian Hukum Normatif; Suatu Tinjauan Singkat*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta
- Sumiyati, 2008, *Persetujuan Tindakan Medik di Rumah Sakit*, Makasar : Fakultas Hukum Hasanudin
- Sudaryat, 2010, *Cara Mudah Membuat Gugatan Perdata*, Pustaka Yustisia, Jakarta
- Sutopo, 2000, *Standar Kualitas Pelayanan Medis*, Mandar Maju, Jakarta
- Soewono Hendrojono, 2007, *Batas pertanggungjawaban Hukum Malpraktik Dalam Transaksi Teraupetik*, Srikandi, Surabaya
- Triwibowo Cecep, 2014, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Nuha Medika, Yogyakarta
- Danny Wiradharma, 1996, *Penuntun Kuliah Hukum Kedokteran*, Binarupa Aksara, Jakarta
- Yunanto Ari, *Hukum Pidana Malpraktik Medik, Tinjauan dan Perspektif Medikolegal*. CV Andi Offset, Yogyakarta, 2010
- Yusuf Hanafiah dan Amri Amir, 1999. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*. Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran ECG

Jurnal Hukum dan Internet

- Ampera. A. 2018. *Tanggung Jawab Rumah Sakit Dalam Pelaksanaan Pelayanan Kesehatan*. Al Islah : Jurnal Ilmiah Hukum
- Ekael Donaris, *Kedudukan Hukum Informed Consent Dalam Hal Pembuktian Di Pengadilan*, diakses pada tanggal 20 Nopember 2017 dari ekaeldoneris.wordpress.com
- Setya Wahyudi, 2011, *Tanggung Jawab Rumah Sakit Terhadap Kerugian Akibat Kelalaian Tenaga Kesehatan Dan Implikasinya*, Jurnal Dinamika Hukum Fakultas Hukum Universitas Jenderal Soedirman Volume 11 No.3
- Perihal Tanggung Jawab Secara Perdata*, diakses dari repository.unpas.ac.id pada tanggal 21 Februari 2023.
- Kamus Besar Bahasa Indonesia*, diakses pada tanggal 28 Januari 2023 https://id.wikipedia.org/wiki/Rumah_sakit. Diakses Pada 27 Mei 2023, Pukul 14.00 WITA.
- UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, diakses dari www.depkes.go.id pada tanggal 3 Des 2023 https://lmsparalel.esaunggul.ac.id/pluginfile.php?file=%2F185692%2Fmod_resource%2Fcontent%2F1%2F6_5639_MKP909_032019_pdf.pdf. Diakses Pada 18 Mei 2023, Pukul 14.00 WITA.

Undang-Undang Republik Indonesia dan Sumber Lainnya

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang
Praktek Kedokteran dan Kedokteran Gigi.
Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang
Kesehatan
Undang-Undang No. 44 Tahun 2009 Tentang
Rumah Sakit
Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
Permenkes RI Nomor 290 /Menkes/ Per/ III/ 2008
tentang *Informed Consent*
Permenkes RI Nomor 4 Tahun 2018 tentang
Rumah Sakit