



**TINJAUAN YURIDIS PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS
(INFORMED CONSENT) DI RSUP DR. KARIADI SEMARANG**

TESIS

Disusun

Untuk Memenuhi Persyaratan Memperoleh Derajat S2
Program Studi Magister Kenotariatan

Oleh :

RATIH KUSUMA WARDHANI

NIM : B4B007168

PEMBIMBING :

ACHMAD BUSRO, S.H., M.Hum

**PROGRAM STUDI MAGISTER KENOTARIATAN
PROGRAM PASCA SARJANA
UNIVERSITAS DIPONEGORO
SEMARANG**

© Ratih Kusuma Wardhani 2009

**TINJAUAN YURIDIS PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS
(INFORMED CONSENT) DI RSUP DR. KARIADI SEMARANG**

**Disusun Oleh :
RATIH KUSUMA WARDHANI
B4B007168**

**Dipertahankan didepan Dewan Penguji
Pada Tanggal 8 Maret 2009**

Tesis ini telah diterima
Sebagai persyaratan untuk memperoleh gelar
Magister Kenotariatan

Mengetahui,

Pembimbing

Ketua Program Magister
Kenotariatan UNDIP

H. ACHMAD BUSRO S.H., M.Hum

NIP : 130 606 004

H. KASHADI, S.H., M.H

NIP : 131 124 438

PERNYATAAN

Saya yang bertandatangan dibawah ini, nama : RATIH KUSUMA
WARDHANI, dengan ini menyatakan hal-hal sebagai berikut :

1. Tesis ini adalah hasil karya saya sendiri dan didalam tesis ini tidak terdapat karya orang lain yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar di Perguruan Tinggi atau lembaga pendidikan manapun. Pengambilan karya orang lain dalam tesis ini dilakukan dengan menyebutkan sumbernya sebagaimana tercantum dalam daftar pustaka.
2. Tidak berkeberatan untuk dipublikasikan oleh Universitas Diponegoro dengan sarana apapun, baik seluruhnya atau sebagian, untuk kepentingan akademi / ilmiah yang bersifat non komersial.

Semarang, 12 Maret 2009

Yang Menyatakan

RATIH KUSUMA WARDHANI, SH

B4B007168

KATA PENGANTAR

Bismillahirrohmanirrohim, syukur Alhamdulillah penulis panjatkan kehadirat Allah SW atas rahmat dan karunianya sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis dengan judul : **TINJAUAN YURIDIS PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (*INFORMED CONSENT*) DI RSUP DR. KARIADI SEMARANG.**

Penulisan tesis ini dimaksudkan untuk memenuhi persyaratan dalam rangka menyelesaikan studi pada Program Magister Kenotariatan Universitas Diponegoro Semarang.

Selama proses penulisan tesis ini, mulai dari penyusunan proposal penelitian, pengumpulan data dilapangan, pengolahan hasil penelitian sampai tersajikannya karya ilmiah ini, penulis telah banyak mendapat bantuan baik moril maupun materiil dari berbagai pihak. Oleh karenanya tidaklah berlebihan apabila penulis menyampaikan rasa terimakasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak Kashadi, S.H.,M.H., selaku Ketua Program Studi Magister Kenotariatan Universitas Diponegoro Semarang.
2. Bapak Achmad Busro, S.H.,M.Hum., selaku Dosen Pembimbing yang telah berkenan meluangkan waktu untuk membimbing Penulis dalam penyusunan tesis ini.
3. Direktur RSUP dr. Kariadi Semarang, Ketua Bagian Penyakit Dalam Fakultas Kedokteran UNDIP, Residen Bagian Penyakit Dalam Fakultas Kedokteran UNDIP dan para pasien yang telah berpartisipasi dalam penelitian ini.
4. Bapak dan Ibu Penguji tesis ini yang telah dengan sabar meluangkan waktu untuk memberi perbaikan dan penyempurnaan pada tesis ini.
5. Seluruh Staf Pengajar Program Studi Magister Kenotariatan yang telah memberikan bimbingan sehingga penulis dapat menyelesaikan pendidikan di Magister Kenotariatan Universitas Diponegoro Semarang.
6. Seluruh Staf Tata Usaha yang telah banyak membantu kelancaran administrasi.

7. Mas Arifku tercinta, Terima kasih telah bersedia menjadi segalanya bagiku.
Thanks for unlimited love you've give to me.
8. Untuk permata hatiku, Ikhwan dan Mutia, terima kasih atas pengertian, perhatian dan kemandiriannya selama Mama menjalani pendidikan. I love you with all of my heart.
9. Bapak, Ibu, serta Ayah dan Ibu, atas do'a yang selalu tercurah untuk kami sekeluarga.
10. Kakak-kakaku atas support yang selalu diberikan.
11. Spesial buat sahabat-sahabatku khususnya kelas A1 dan A2 Reguler angkatan 2007 (Fitri, Ika, Wiwit, Tyas, Erna, Siska, Mb Ira, Acan, Ayu, Susi, dll) terima kasih atas persahabatan yang begitu indah, semoga akan selalu terjaga.

Akhir kata, dengan segala kekurangan dan keterbatasan, Penulis menyadari bahwa tesis ini masih jauh dari kesempurnaan. Untuk itu kritik dan saran Penulis harapkan agar tesis ini berguna bagi pihak yang membutuhkan.

Semarang, 12 Maret 2009

Penulis

ABSTRAK

Informed Consent merupakan proses komunikasi antara dokter dan pasien tentang kesepakatan tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien, yang kemudian dilanjutkan dengan penandatanganan formulir *Informed Consent* secara tertulis. Hal ini didasari atas hak seorang pasien atas segala sesuatu yang terjadi pada tubuhnya serta tugas utama dokter dalam melakukan penyembuhan terhadap pasien. Tujuan pemberian informasi secara lengkap mengenai penyakit serta tindakan medis yang akan dilakukan adalah agar pasien bisa menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan pilihannya sendiri.

Secara umum formulir *Informed consent* yang disediakan di Bangsal Penyakit Dalam RSUP dr. Kariadi telah memenuhi aspek hukum perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 dan Pasal 1321 KUHPerdota.

Dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang diteliti dapat disimpulkan bahwa terdapat antara informasi diberikan oleh dokter mengenai tindakan medis yang akan dilakukan dengan pengertian yang didapat oleh pihak pasien. Hal ini disebabkan karena adanya kesenjangan pengetahuan yang dimiliki dokter dengan pengetahuan yang dimiliki oleh pihak pasien.

Kata Kunci : Persetujuan Tindakan Medis, Informasi, Komunikasi

ABSTRACT

Informed consent is the process by which a fully informed patient can participate in choices about her health care. It originates from the legal and ethical right the patient has to direct what happens to her body and from the ethical duty of the physician to involve the patient in her health care. The most important goal of informed consent is that the patient has an opportunity to be an informed participant in his health care decisions.

Informed consent usually also protects doctor from liability (with exceptions) provided that the procedure is properly executed according to the prevailing standard of care without negligence.

According to study result conducted in Internal Medicine Ward Dr. Kariadi General Hospital. It is concluded those Informed Consent Forms are suitable on private law bill applied in Indonesia. Otherwise, it is found discrepancies between the physician's perceptions against the patient's during obtaining Informed Consent at the internal medicine ward. It may become differences of knowledge by physicians and patients as different directions.

Keywords : Informed Consent, Information, Communication.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	
LEMBAR PENGESAHAN.....	
PERNYATAAN.....	
KATA PENGANTAR.....	
ABSTRAK.....	
ABSTRACT.....	
DAFTAR ISI.....	
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Masalah.....	
B. Perumusan Masalah.....	
C. Tujuan Penelitian.....	
D. Manfaat Penelitian.....	
E. Kerangka Teoretik.....	
F. Metode Penelitian.....	
G. Sistematika Penulisan Hasil Penelitian.....	
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Perjanjian Pada Umumnya.....	
1. Pengertian Perjanjian.....	
2. Subyek Dan Obyek Perjanjian.....	
3. Syarat Sah Perjanjian.....	
4. Azas-Azas Perjanjian.....	
5. Saat Lahirnya Perjanjian.....	
6. Akibat Perjanjian.....	
7. Saat Berakhirnya Perjanjian.....	
B. Perjanjian Terapeutik.....	
1. Perjanjian Terapeutik Sebagai Salah Satu Bentuk Perjanjian.....	
2. Sifat Perjanjian Terapeutik.....	

i
ii
iii
iv
vi
vii
viii

1
6
6
6
7
10
16

1920
21
21
23
23
26
26
27
27
31

3. Azas-Azas Perjanjian Terapeutik.....	
C. Hubungan Pasien Dan Dokter.....	
1. Perkembangan Hubungan Antara Pasien Dengan Dokter.....	
2. Hubungan Hukum Antara Dokter-Pasien.....	
3. Hak Dan Kewajiban Pasien Dan Dokter.....	
D. Persetujuan Tindakan Medis/ <i>Informed Consent</i>	
1. Pengertian Persetujuan Tindakan Medis/ <i>Informed Consent</i>	
2. Pengaturan <i>Informed Consent</i>	
3. Bentuk <i>Informed Consent</i>	
4. Penjelasan tentang <i>Informed Consent</i>	
5. Fungsi dan Tujuan <i>Informed Consent</i>	
6. Akibat yang ditimbulkan dari adanya <i>Informed Consent</i>	
7. Kapan Dibutuhkan Persetujuan Tertulis.....	
8. Saat Timbul dan Berakhirnya Hubungan Pasien-Dokter.....	
9. Konsep Baku Persetujuan Tindakan Medis.....	
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	
A. Tinjauan Yuridis Terhadap Formulir Persetujuan Tindakan Medik Yang Ada Di Bangsal Penyakit Dalam RSUP Dr. Semarang.....	
B. Tinjauan Yuridis Terhadap Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medik Yang Ada Di Bangsal Penyakit Dalam RSUP Dr. Semarang.....	T
C. Penyelesaian Yang Dilakukan Jika Terjadi Perbedaan Pendapat Antara Dokter Dengan Pasien Mengenai Tindakan Medik Yang Akan Dilakukan Terhadap Pasien.....	
BAB V PENUTUP.....	
A. Kesimpulan.....	
B. Saran.....	
DAFTAR PUSTAKA.....	
LAMPIRAN	

32

34

34

36

37

40

40

41

42

43

45

48

48

49

51

53

53

68

94

101

101

103

105

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Akhir-akhir ini banyak dibicarakan di media massa masalah dunia kedokteran yang dihubungkan dengan hukum. Bidang kedokteran yang dahulu dianggap profesi mulia, seakan-akan sulit tersentuh oleh orang awam, kini mulai dimasuki unsur hukum. Gejala ini tampak menjalar ke mana-mana, baik di dunia Barat yang memeloporinya maupun Indonesia. Hal ini terjadi karena kebutuhan yang mendesak akan adanya perlindungan untuk pasien maupun dokternya. Salah satu tujuan dari hukum atau peraturan atau deklarasi atau kode etik kesehatan atau apapun namanya, adalah untuk melindungi kepentingan pasien di samping mengembangkan kualitas profesi dokter atau tenaga kesehatan. Keserasian antara kepentingan pasien dan kepentingan tenaga kesehatan, merupakan salah satu penunjang keberhasilan pembangunan sistem kesehatan. Oleh karena itu perlindungan hukum terhadap kepentingan-kepentingan itu harus diutamakan.

Pada awal abad ke-20 telah tumbuh bidang hukum yang bersifat khusus (*lex specialis*), salah satunya hukum kesehatan, yang berakar dari pelaksanaan hak asasi manusia memperoleh kesehatan (*the Right to health care*). Masing-masing pihak, yaitu yang memberi pelayanan

(*medical providers*) dan yang menerima pelayanan (*medical receivers*) mempunyai hak dan kewajiban yang harus dihormati.

Seiring dengan pergeseran pola hubungan hukum antara dokter dan pasien dari hubungan paternalistik menjadi hubungan horizontal kontraktual, maka kedudukan pasien menjadi sederajat dengan dokter, bukan hanya sebagai obyek penyembuhan tetapi berperan sebagai subyek. Perubahan hubungan inilah yang menjadikan setiap upaya penyembuhan yang dilakukan oleh dokter terhadap pasiennya memerlukan persetujuan dari si pasien itu sendiri. Persetujuan ini didasarkan mengenai informasi tentang penyakit, alternatif serta upaya penyembuhan dan akibat yang mungkin terjadi dari upaya penyembuhan tersebut.

Dengan semakin berkembangnya masyarakat hubungan tersebut secara perlahan-lahan mengalami perubahan. Kepercayaan kepada dokter secara pribadi berubah menjadi kepercayaan terhadap kemampuan ilmu kedokteran dan teknologi. Agar dapat menanggulangi masalah secara proporsional dan mencegah apa yang dinamakan malpraktek di bidang kedokteran, perlu diungkap hak dan kewajiban pasien. Pengetahuan tentang hak dan kewajiban pasien diharapkan akan meningkatkan kualitas sikap dan tindakan yang cermat dan hati-hati dari tenaga kedokteran.

Seiring perkembangan ilmu pengetahuan, kebutuhan manusia untuk mendapatkan kesehatan juga semakin meningkat. Pada saat seorang

pasien menyatakan kehendaknya untuk menceritakan riwayat penyakitnya kepada dokter dan dokter menyatakan kehendaknya untuk mendengar keluhan pasien, maka telah terjadi kesepakatan antara kedua belah pihak. Kedatangan pasien ke tempat praktek dokter, Rumah Sakit, atau Klinik dapat ditafsirkan sebagai usaha mengajukan penawaran kepada dokter untuk diminta pertolongan dalam mengatasi keluhan yang dideritanya. Begitu pula sebaliknya, dokter juga akan melakukan pelayanan medis berupa rangkaian tindakan yang meliputi diagnosa dan tindakan medik. Hubungan hukum ini selanjutnya disebut transaksi, yang dalam hukum perdata disebut perjanjian. Hubungan pasien dokter dan rumah sakit selain berbentuk sebagai ikatan atau hubungan medik, juga berbentuk ikatan atau hubungan hukum. Sebagai hubungan medik, maka hubungan ini akan diatur oleh kaidah-kaidah medik. Sebagai hubungan hukum, maka hubungan itu akan diatur oleh kaidah-kaidah hukum.

Hubungan antara dokter dengan pasien pada umumnya merupakan hubungan kontrak. Terdapat persamaan kontrak antara hubungan dokter dengan pasien dengan hubungan kontrak yang terjadi dalam pengaturan hukum perdata, misalnya pada perjanjian jual beli, yakni bahwa hubungan kontrak antara kedua belah pihak dilakukan dengan legal untuk memutuskan suatu sikap yang telah disetujui bersama. Dalam melakukan terapi antara dokter terhadap pasien secara langsung terjadi ikatan kontrak. Pasien ingin diobati dan dokter setuju untuk mengobati.

Untuk perjanjian kontrak yang valid harus ada pengertian dan kerjasama dari pihak-pihak yang terlibat dalam perjanjian tersebut. Pasien berhak untuk menolak pemeriksaan, menunda persetujuan dan bahkan membatalkan persetujuan. Apabila pasien menolak untuk dilakukan tindakan medis, maka dokter wajib memberikan informasi mengenai baik buruknya tindakan tersebut bagi pasien.

Hubungan dokter dengan pasien merupakan hubungan terapeutik, yang dalam hukum dikatakan suatu perjanjian melakukan jasa-jasa tertentu. Dengan adanya perjanjian ini dimaksudkan mendapatkan hasil dari tujuan tertentu yang diharapkan pasien. Status legal dari seorang dokter dalam menjalankan profesinya dengan praktek merupakan masalah yang sangat kompleks. Jika ditinjau dari segi hukum medik, maka hubungan antara dokter dan pasien dapat dimasukkan dalam golongan kontrak. Suatu kontrak adalah pertemuan pikiran (*meeting of minds*) dari dua orang mengenai suatu hal (*sollis*). Pihak pertama mengikatkan diri untuk memberikan pelayanan sedangkan yang kedua menerima pemberian pelayanan. Dengan demikian maka sifat hubungannya mempunyai dua unsur :¹

1. Adanya suatu persetujuan (*consensual, agreement*), atas dasar saling menyetujui dari pihak dokter dan pasien tentang pemberian pelayanan pengobatan.

¹ <http://tbm110.blogspot.com/2008/08/m-l-p-r-k-tek.html>

2. Adanya suatu kepercayaan (*fiduciary relationship*), karena hubungan kontrak tersebut berdasarkan saling percaya mempercayai satu sama lain.

Karena antara dokter dan pasien bersifat hubungan kontrak, maka harus dipenuhi persyaratan:

- a. Harus ada persetujuan (*agreement, consensus*), dari pihak yang berkontrak. Persetujuan itu berwujud dalam pertemuan dari penawaran dan penerimaan pemberian pelayanan tersebut yang merupakan penyebab terjadinya suatu kontrak.
- b. Harus ada suatu objek yang merupakan substansi dari kontrak: objek atau substansi kontrak dari hubungan dokter-pasien adalah pemberian pelayanan pengobatan yang dikehendaki pasien dan diberikan kepadanya oleh sang dokter. Objek dari kontrak harus dapat dipastikan, legal, dan tidak diluar profesinya.
- c. Harus ada suatu sebab (*causa*) atau pertimbangan (*consideration*). Sebab atau pertimbangan itu adalah faktor yang menggerakkan dokter untuk memberikan pelayanan pengobatan kepada pasiennya.

Perjanjian tersebut tidak menjamin kesembuhan pasien atau memberikan keuntungan untuk pasien, tetapi sang dokter akan berusaha semaksimal mungkin untuk memberikan pelayanan yang terbaik sesuai dengan kemampuannya untuk memberikan pelayanan yang terbaik untuk pasien. Dengan adanya perjanjian ini diharapkan para pihak yaitu dokter maupun pasien memahami hak dan kewajibannya masing-masing, sehingga tidak hanya melindungi pasien dari kesewenangan dokter,

tetapi juga melindungi dokter dari kesewenangan pasien yang melanggar batas-batas hukum dan perundang-undangan (malpraktek).

Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi merupakan rumah sakit Pemerintah yang terbesar dan terlengkap di Jawa Tengah, karena sebagai Rumah Sakit Pemerintah kelas A yang menjadi rujukan dari semua Rumah Sakit Umum di Jawa Tengah. Semua pasien yang akan menjalani upaya tindakan medis diwajibkan telah memberikan persetujuan tindakan medis, baik yang dilakukan oleh pasien sendiri ataupun oleh anggota keluarga yang bersangkutan. Dokter yang menanganinya mempunyai kewajiban untuk memberitahukan diagnosis dan tatacara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan. Persetujuan tindakan medis ini menimbulkan adanya hak dan kewajiban yang timbul baik terhadap dokter yang menangani maupun terhadap si pasien itu sendiri.

Bangsai Penyakit Dalam merupakan salah satu unit pelayanan Rawat Inap di Rumah Sakit dr. Kariadi. Di bagian ini seringkali dilakukan tindakan medis terhadap pasien yang membutuhkannya, yang meliputi berbagai macam kasus, yang membutuhkan *Informed consent* sebelumnya. Adanya formulir *Informed consent* yang telah tersedia di Bangsal Penyakit Dalam dan pelaksanaannya menjadi alasan utama bagi penulis untuk meneliti tesis dengan judul :

"TINJAUAN YURIDIS PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (*INFORMED CONSENT*) DI RSUP DR. KARIADI SEMARANG "

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan diatas, maka ada beberapa permasalahan yang perlu mendapat pengkajian, yaitu :

1. Apakah formulir persetujuan tindakan medis yang ada di RSUP dr. Kariadi Semarang secara yuridis sudah memenuhi ketentuan yang berlaku?
2. Apakah pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang ada di RSUP dr. Kariadi Semarang secara yuridis sudah memenuhi ketentuan yang berlaku, serta bagaimana penyelesaian yang diberikan jika terjadi perbedaan pendapat antara pasien dengan dokter mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien ?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui dan meninjau secara yuridis bentuk formulir persetujuan tindakan medis yang ada di RSUP dr. Kariadi Semarang.
2. Untuk mengetahui pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang ada di RSUP dr. Kariadi Semarang serta penyelesaian yang diberikan jika

terjadi perbedaan pendapat antara pasien dengan dokter mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien.

D. Manfaat Penelitian

1. Secara teoritis diharapkan dapat memberi masukan bagi dokter dan pasien mengenai formulir persetujuan tindakan medis yang memenuhi syarat secara yuridis.
2. Secara praktis diharapkan dapat memberikan masukan bagi dokter dan pasien mengenai pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang memenuhi syarat secara yuridis serta penyelesaian yang diberikan apabila terjadi perbedaan pendapat antara pasien dengan dokter mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien.

E. Kerangka Teoretik

Seiring perkembangan ilmu pengetahuan, kebutuhan manusia untuk mendapatkan kesehatan juga semakin meningkat. Pada saat seorang pasien menyatakan kehendaknya untuk menceritakan riwayat penyakitnya kepada dokter dan dokter menyatakan kehendaknya untuk mendengar keluhan pasien, maka telah terjadi kesepakatan antara kedua belah pihak. Kedatangan pasien ke tempat praktek dokter, Rumah Sakit, atau Klinik dapat ditafsirkan sebagai usaha mengajukan penawaran kepada dokter untuk diminta pertolongan dalam mengatasi

keluhan yang dideritanya. Begitu pula sebaliknya, dokter juga akan melakukan pelayanan medis berupa rangkaian tindakan yang meliputi diagnosa dan tindakan medik. Hubungan hukum ini selanjutnya disebut transaksi, yang dalam hukum perdata disebut perjanjian. Hubungan pasien dokter dan rumah sakit selain berbentuk sebagai ikatan atau hubungan medik, juga berbentuk ikatan atau hubungan hukum. Sebagai hubungan medik, maka hubungan ini akan diatur oleh kaidah-kaidah medik. Sebagai hubungan hukum, maka hubungan itu akan diatur oleh kaidah-kaidah hukum.

Hubungan dokter dengan pasien merupakan hubungan terapeutik, yang dalam hukum dikatakan suatu perjanjian melakukan jasa-jasa tertentu. Dengan adanya perjanjian ini dimaksudkan mendapatkan hasil dari tujuan tertentu yang diharapkan pasien. Status legal dari seorang dokter dalam menjalankan profesinya dengan praktek merupakan masalah yang sangat kompleks. Jika ditinjau dari segi hukum medik, maka hubungan antara dokter dan pasien dapat dimasukkan dalam golongan kontrak. Suatu kontrak adalah pertemuan pikiran (*meeting of minds*) dari dua orang mengenai suatu hal (*solus*). Pihak pertama mengikatkan diri untuk memberikan pelayanan sedangkan yang kedua menerima pemberian pelayanan.

Hubungan antara dokter dengan pasien pada umumnya merupakan hubungan kontrak. Terdapat persamaan kontrak antara hubungan dokter dengan pasien dengan hubungan kontrak yang terjadi dalam

pengaturan hukum perdata, misalnya pada perjanjian jual beli, yakni bahwa hubungan kontrak antara kedua belah pihak dilakukan dengan legal untuk memutuskan suatu sikap yang telah disetujui bersama. Dalam melakukan terapi antara dokter terhadap pasien secara langsung terjadi ikatan kontrak. Pasien ingin diobati dan dokter setuju untuk mengobati. Untuk perjanjian kontrak yang valid harus ada pengertian dan kerjasama dari pihak-pihak yang terlibat dalam perjanjian tersebut. Pasien berhak untuk menolak pemeriksaan, menunda persetujuan dan bahkan membatalkan persetujuan. Apabila pasien menolak untuk dilakukan tindakan medis, maka dokter wajib memberikan informasi mengenai baik buruknya tindakan tersebut bagi pasien tersebut berdasarkan saling percaya mempercayai satu sama lain.

Dalam hubungan antara dokter dengan pasien, timbul perikatan usaha (*inspanningsverbintenis*) dimana sang dokter berjanji memberikan "prestasi" berupa usaha penyembuhan yang sebaik-baiknya dan pasien selain melakukan pembayaran, ia juga wajib memberikan informasi secara benar atau mematuhi nasihat dokter sebagai "kontra-prestasi". Disebut perikatan usaha karena didasarkan atas kewajiban untuk berusaha. Dokter harus berusaha dengan segala daya agar usahanya dapat menyembuhkan penyakit pasien. Hal ini berbeda dengan kewajiban yang didasarkan karena hasil / *resultaat* pada perikatan hasil (*resultaatverbintenis*), dimana prestasi yang diberikan dokter tidak diukur dengan apa yang telah dihasilkannya, melainkan ia harus mengerahkan segala kemampuannya bagi pasien dengan penuh perhatian sesuai standar profesi medis.

Selanjutnya dari hubungan hukum yang terjadi ini timbullah hak dan kewajiban bagi pasien dan dokter.

Informed Consent adalah suatu persetujuan mengenai akan dilakukannya tindakan kedokteran oleh dokter terhadap pasiennya. Persetujuan ini bisa dalam bentuk lisan maupun tertulis. Pada hakikatnya *Informed Consent* adalah suatu proses komunikasi antara dokter dan pasien tentang kesepakatan tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien. Penandatanganan formulir *Informed Consent* secara tertulis hanya merupakan pengukuhan atas apa yang telah disepakati sebelumnya. Tujuan penjelasan yang lengkap adalah agar pasien menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan pilihan dia sendiri (*informed decision*). Karena itu, pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis yang dianjurkan. Pasien juga berhak untuk meminta pendapat dokter lain (*second opinion*), dan dokter yang merawatnya.

Formulir *Informed Consent* ini juga merupakan suatu tanda bukti yang akan disimpan di dalam arsip rekam medis pasien yang bisa dijadikan sebagai alat bukti bahwa telah terjadi kontrak terapeutik antara dokter dengan pasien. Pembuktian tentang adanya kontrak terapeutik dapat dilakukan pasien dengan mengajukan arsip rekam medis atau dengan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) yang diberikan oleh pasien.

Bentuk persetujuan tindakan medis pada umumnya telah disusun sedemikian rupa sehingga pihak dokter dan Rumah Sakit tinggal mengisi

kolom yang disediakan untuk itu setelah menjelaskan kepada pasien dan keluarga pasien. Sebelum ditandatangani, sebaiknya surat tersebut dibaca sendiri atau dibacakan oleh yang hadir terlebih dahulu. Pasien seharusnya diberikan waktu yang cukup untuk menandatangani persetujuan dimaksud.

Penelitian ini dilakukan guna mengetahui dan meninjau secara yuridis bentuk formulir persetujuan tindakan medis yang ada di RSUP dr. Kariadi Semarang serta mengetahui pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang ada di RSUP dr. Kariadi Semarang serta penyelesaian yang diberikan jika terjadi perbedaan pendapat antara pasien dengan dokter mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien. Tinjauan yang mendasar difokuskan pada standar yuridis yang mengatur mengenai syarat-syarat perjanjian serta ketentuan-ketentuan mengenai *Informed Consent*, sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 dan Pasal 1321 KUHPerdara, Undang-Undang nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan, Undang-Undang nomor 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran, Permenkes nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran, Peraturan Pemerintah nomor 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan Bab V tentang Standar Profesi dan Perlindungan Hukum, serta Kode Etik Rumah Sakit Indonesia (KODERSI).

F. Metode Penelitian

Penelitian adalah setiap usaha untuk mencari pengetahuan (ilmiah) baru menurut prosedur yang sistematis dan terkontrol melalui data empiris (pengalaman) yang artinya dapat beberapa kali diuji dengan hasil yang sama. Kata "baru" disini bukan hanya berarti sesuatu yang tadinya tidak ada sama sekali, yang dari tidak ada kemudian menjadi ada, tetapi juga berarti perbaikan dan perkembangan dari suatu pengetahuan atau ilmu pengetahuan.

Penelitian hukum dimaksudkan sebagai kegiatan ilmiah yang didasarkan metode sistematika dan pemikiran tertentu yang bertujuan untuk mempelajari satu atau lebih gejala-gejala hukum tertentu dengan jalan menganalisisnya, kecuali itu maka juga diadakan pemeriksaan yang mendalam terhadap fakta-fakta hukum tersebut, untuk kemudian mengusahakan pemecahan atas masalah yang timbul dalam segala hal yang bersangkutan.

Adapun tujuan dari penelitian adalah sebagai berikut :²

1. Mendapatkan pengetahuan tentang suatu gejala, sehingga dapat merumuskan masalah.
2. Memperoleh pengetahuan yang lebih mendalam tentang suatu gejala, sehingga dapat merumuskan hipotesa.
3. Untuk menggambarkan secara lengkap karakteristik atau ciri-ciri dari suatu keadaan, perilaku pribadi ataupun perilaku kelompok.

² Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, 1986, hal. 43

Untuk mencapai tujuan-tujuan tersebut, maka didalam suatu penelitian diperlukan adanya suatu sistem atau metode. Suatu sistem pada hakekatnya merupakan susunan dari hubungan-hubungan yang ada suatu kenyataan; sedangkan suatu metode merupakan cara kerja atau tata kerja untuk dapat memahami obyek yang menjadi sasaran ilmu pengetahuan yang bersangkutan.

Metode penelitian yang digunakan adalah :

1. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis empiris, yaitu cara atau prosedur yang digunakan untuk memecahkan masalah penelitian dengan meneliti data sekunder terlebih dahulu, untuk kemudian dilanjutkan dengan mengadakan penelitian primer di lapangan. Penelitian ini didukung dengan penelitian kepustakaan, yaitu meneliti data-data sekunder. Faktor yuridisnya, adalah seperangkat aturan-aturan hukum perjanjian pada umumnya dan peraturan-peraturan yang berkaitan dengan hukum kesehatan atau kedokteran, yang notabene merupakan cabang dari ilmu hukum dan sangat berkaitan erat dengan penelitian ini. Sedangkan faktor empirisnya, adalah dokter dan pasien di bangsal Penyakit Dalam RSUP dr.

Kariadi Semarang selaku pihak yang terkait dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medis ini.

2. Spesifikasi Penelitian

Berdasarkan pada permasalahan yang diambil, maka spesifikasi penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitis. Bersifat deskriptif, karena penelitian ini dimaksudkan untuk memberikan gambaran secara rinci, sistematis dan menyeluruh mengenai segala sesuatu yang diteliti. Sedangkan analitis, berarti mengelompokkan, menghubungkan dan memberi makna terhadap data yang berkaitan dengan persetujuan *informed consent* di bangsal Penyakit Dalam RSUP dr. Kariadi Semarang. Metode ini berusaha menggambarkan peraturan yang berlaku yang kemudian dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang menyangkut pelaksanaan perjanjian antara dokter dengan pasien di bangsal Penyakit Dalam RSUP dr. Kariadi Semarang. Analisis dari data yang diperoleh diharapkan dapat memberikan jawaban dari permasalahan dalam tesis ini.

3. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi Semarang.

4. Metode Populasi Dan Sampling

a) Populasi

Populasi adalah keseluruhan atau himpunan obyek yang mempunyai kualitas atau karakteristik tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian menarik kesimpulan. Populasi dapat berupa himpunan orang, benda, kejadian, kasus-kasus, waktu atau tempat dengan ciri atau sifat yang sama.

Sebagai populasi dalam penelitian ini adalah dokter yang bertugas di bangsal Penyakit Dalam RSUP dr. Kariadi Semarang serta pasien yang ditanganinya.

b) Teknik Sampling

Sampel adalah bagian dari populasi yang dianggap mewakili populasinya. Ada beberapa hal yang dapat digunakan sebagai pertimbangan dalam memutuskan apakah perlu mempergunakan sampel atau tidak, antara lain :

1. Besar populasi, semakin besar jumlah populasi semakin perlu ada sampel.
2. Biaya yang diperlukan dalam pengumpulan data atau penelitian.
3. Keuntungan dan kemudahan yang diperoleh dalam memperoleh data.
4. Jumlah tenaga pengumpul data yang tersedia.

Berdasarkan pertimbangan tersebut diatas, maka penulis menganggap perlu adanya sampel dalam penelitian ini. Dalam penelitian ini digunakan teknik *random sampling* karena anggota sampel dapat dipilih secara acak dari populasi yang telah ditentukan. Jenis sampel yang dipakai adalah *purposive sampling* yaitu penarikan sampel

yang dilakukan dengan cara mengambil subyek yang didasarkan pada tujuan tertentu. Syarat-syarat yang diperhatikan dalam pengambilan sampel adalah sebagai berikut :

- a. Harus berdasarkan ciri-ciri, sifat-sifat atau karakteristik tertentu yang merupakan ciri-ciri utama dari populasi;
- b. Subyek yang diambil sebagai sampel harus benar-benar merupakan subyek yang paling banyak mengandung ciri-ciri yang terdapat dalam populasi;
- c. Penentuan karakteristik populasi dilakukan dengan teliti dalam studi pendahuluan.

Responden yang menjadi sumber data dalam penelitian ini adalah :

- a. Dokter umum yang sedang menjalani Pendidikan Spesialisasi Penyakit Dalam di Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro / Rumah Sakit Pendidikan RSUP dr. Kariadi Semarang sebanyak 15 orang;
- b. Pasien di Bangsal Penyakit Dalam RSUP dr. Kariadi Semarang sebanyak 15 orang.

5. Jenis Dan Sumber Data

Jenis dan sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh langsung dari sumber pertama di lapangan melalui penelitian, yaitu meliputi dokumen-dokumen resmi, buku-buku, hasil-hasil penelitian yang berwujud laporan, buku harian dan seterusnya yang bisa diperoleh dari lokasi penelitian. Sedangkan data sekunder dalam penelitian hukum terdiri dari :

- Bahan hukum primer, berupa bahan-bahan hukum yang mengikat berupa Undang-Undang dan peraturan pelaksana yang lainnya yaitu peraturan dalam hukum perjanjian dan peraturan di bidang kedokteran yang berkaitan dengan persetujuan tindakan medis, antara lain :
 1. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
 2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan.
 3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Penjasannya.
 4. Kode Etik Rumah Sakit Indonesia (KODERSI).
 5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis.
 6. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1419/Men.Kes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran.
 7. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan.
- Bahan hukum sekunder, yang memberi penjelasan mengenai bahan-bahan hukum primer, seperti buku-buku hukum perjanjian dan perikatan, serta buku-buku hukum kesehatan atau kedokteran, majalah, makalah dan lain-lain yang berkaitan dengan persetujuan tindakan medis.

6. Teknik Pengumpulan Data

Pengumpulan data akan dilakukan dengan cara pemberian angket / kuesioner kepada kepada responden. Kuesioner merupakan teknik pengumpulan data yang dilakukan dengan cara memberi seperangkat

pertanyaan atau pernyataan tertulis kepada responden untuk menjawabnya.³

Peneliti pada waktu yang telah dijadwalkan akan meneliti beberapa hal yang telah ditentukan. Pelaksanaan penelitian tersebut sebagai berikut :

1. Meneliti formulir *informed consent* yang ada di bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi Semarang, kemudian menganalisisnya berdasarkan perundangan yang berlaku di Indonesia apakah sudah sesuai atau belum.
2. Meneliti pelaksanaan *informed consent* di bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi Semarang.

7. Pengolahan Dan Analisis Data

a) Pengolahan Data

Setelah semua data dikumpulkan dengan teknik pemberian angket / kuesioner, maka dilakukan pengolahan data dengan cara mengelompokkan data-data yang diperoleh dari kuesioner yang telah diisi oleh responden menurut batas ruang lingkup masalahnya sehingga mempermudah analisis data yang akan disajikan sebagai hasil penelitian.

b) Analisis Data

Analisis data dalam penelitian ini dilakukan secara kualitatif, yaitu dari data yang diperoleh kemudian disusun secara sistematis dan dianalisis secara kualitatif untuk mencapai kejelasan dari masalah yang dibahas.

³ Sugiyono, *Metode Penelitian Administrasi*, Alfabeta, Bandung, 2006, hal. 162.

Analisis data kualitatif adalah suatu cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif analisis, yaitu dengan menjelaskan dan menginterpretasikan secara logis dan sistematis data-data yang diperoleh dari hasil penelitian. Logis dan sistematis menunjukkan cara berpikir deduktif-induktif dan mengikuti tata tertib dalam penulisan laporan-laporan penelitian ilmiah. Setelah analisis data selesai, maka hasilnya akan disajikan secara deskriptif, yaitu dengan menuturkan dan menggambarkan apa adanya sesuai permasalahan yang diteliti. Dari hasil tersebut kemudian ditarik kesimpulan yang merupakan jawaban atas permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini.

G. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan dalam tesis ini dibagi menjadi 5 (lima) bab, yaitu :

BAB I : PENDAHULUAN

Pada bab ini diuraikan hal-hal yang menjadi latar belakang penelitian, ruang lingkup dan perumusan masalah serta metode penelitian yang terdiri dari tujuan penelitian, manfaat penelitian serta sistematika penulisan.

BAB II : TINJAUAN PUSTAKA

Pada bab ini akan diuraikan mengenai teori-teori, kajian pustaka serta peraturan perundangan yang mendukung penelitian sebagai dasar untuk menganalisa masalah yang dibahas. Bab ini menyajikan norma-norma hukum, teori-teori hukum yang berkaitan dengan tema penelitian. Azas hukum atau pendapat dan teori hukum inilah yang nantinya bermanfaat sebagai bahan untuk melakukan analisis terhadap fakta yang sedang diteliti pada Bab IV. Secara garis besar bab ini meliputi persetujuan tindakan medik ditinjau dari aspek hukum perdata dan etika kedokteran.

BAB III: METODE PENELITIAN

Bab ini berisi tentang gambaran umum obyek penelitian serta proses dalam pelaksanaan dan pengolahan data hasil penelitian antara lain metode pendekatan, spesifikasi penelitian, lokasi penelitian, jenis dan sumber data, teknik penyajian data serta metode analisis data.

BAB IV: HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Pada bab ini diuraikan mengenai hasil penelitian yang menyajikan hasil laporan penelitian yang diperoleh selama melakukan penelitian di Bangsal Penyakit Dalam RSUP Dr. Kariadi Semarang.

BAB V : PENUTUP

Bab ini berisi kesimpulan dari penulisan serta saran atau masukan untuk kemajuan hukum kesehatan terutama perihal perjanjian.

DAFTAR PUSTAKA

Berisi mengenai buku-buku dan pustaka yang menjadi referensi serta panduan bagi penelitian ini yang juga berguna bagi pembaca apabila ingin lebih memperluas wacana serta mencocokkan dengan penelitian.

LAMPIRAN

Berisi mengenai lampiran-lampiran yang mendukung sebagai hasil dari penelitian dan bukti telah melakukan penelitian, yang berupa formulir persetujuan tindakan medis, formulir penolakan tindakan medis, surat keterangan telah melakukan riset, dan lampiran pendukung lainnya.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. PERJANJIAN PADA UMUMNYA

1. Pengertian Perjanjian

Perjanjian merupakan dasar dari hubungan yang diadakan oleh dua orang atau lebih, dimana lebih dikenal dengan perikatan. Adapun pengertian dari perikatan itu sendiri, R. Subekti memberikan pengertian sebagai berikut :

"Perikatan adalah suatu hubungan hukum antara dua orang/dua pihak berdasarkan mana pihak yang satu berhak menuntut sesuatu hal dari

pihak yang lain, dan pihak yang lain berkewajiban untuk memenuhi tuntutan itu".⁴

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata tidak memberikan rumusan, definisi maupun istilah "perikatan". Dalam Pasal 1313 KUHPerdata dinyatakan bahwa "Perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih". Namun definisi tersebut tidak cukup lengkap, sehingga para ahli memberikan definisi yang lebih lengkap, antara lain :

- a) Menurut Abdulkadir Muhammad: "Perikatan adalah suatu hubungan hukum antara dua orang atau dua pihak berdasarkan mana pihak yang satu berhak menuntut suatu hal dari pihak yang lain dan pihak yang lainnya berkewajiban untuk memenuhi tuntutan tersebut".⁵
- b) Dhani Wiradharma, mengartikan bahwa Persetujuan adalah sama dengan perjanjian.⁶

2. Subyek dan Obyek Perjanjian

Subyek dalam perjanjian adalah pihak-pihak yang terdapat dalam perjanjian. Dalam hal ini terdapat dua macam subyek, yakni seseorang manusia atau suatu badan hukum yang mendapat beban kewajiban atau mendapat hak atas pelaksanaan kewajiban itu. Subyek yang berupa seorang manusia haruslah memenuhi syarat sah untuk melakukan

⁴ R. Subekti, *Hukum Perjanjian*, Intermasa, Jakarta, 1992, hal 1.

⁵ Abdulkadir Muhammad, *Hukum Perikatan*, Alumni, Bandung, 1982, hal. 76.

⁶ J. Guwandi, *Tanya Jawab Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent)*, Fakultas Kedokteran UI, Jakarta, 1994, hal.49.

tindakan hukum yaitu sudah dewasa dan tidak berada dibawah pengampuan.

Sedangkan obyek dalam perjanjian adalah berupa prestasi, yang berujud memberi sesuatu, berbuat sesuatu, dan tidak berbuat sesuatu. Perikatan untuk memberi sesuatu ialah kewajiban seseorang untuk memberi atau menyerahkan sesuatu, baik secara yuridis maupun penyerahan secara nyata. Perikatan untuk berbuat sesuatu yaitu prestasi dapat berujud berbuat sesuatu atau melakukan perbuatan tertentu yang positif. Sedangkan perikatan untuk tidak berbuat sesuatu yaitu untuk tidak melakukan perbuatan tertentu yang telah dijanjikan.

Dalam hal ini terdapat tiga macam obyek, yakni :

1. Barang-barang yang dapat diperdagangkan.
2. Harus diketahui jenisnya dan dapat ditentukan.
3. Barang-barang tersebut sudah ada atau akan ada dikemudian hari.

Mengenai obyek perjanjian, diperlukan beberapa syarat untuk menentukan sahny suatu perikatan, yaitu :⁷

- a. Obyeknya harus tertentu. Syarat ini hanya diperlukan bagi perikatan yang timbul dari perjanjian.
- b. Obyeknya harus diperbolehkan, artinya tidak bertentangan dengan undang-undang, ketertiban umum atau kesusilaan.

⁷ Purwahid Patrik, *Dasar-Dasar Hukum Perikatan*, Mandar Maju, Bandung, 1994, hal. 4.

- c. Obyeknya dapat dinilai dengan uang. Hal ini dikarenakan suatu hubungan hukum yang ditimbulkan dari adanya perikatan berada dalam lapangan hukum harta kekayaan.
- d. Obyeknya harus mungkin. Orang tidak dapat mengikatkan diri kalau obyek tidak mungkin diberikan.

3. Syarat sah perjanjian

Suatu perjanjian dikatakan sah apabila memenuhi syarat-syarat sebagaimana tersebut dalam Pasal 1320 KUHPerdara yaitu :

- 1) Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya, maksudnya dalam melakukan perjanjian kedua pihak harus mempunyai kemampuan yang bebas untuk mengikatkan dirinya. Artinya apa yang dikehendaki oleh salah satu pihak harus juga dikehendaki oleh pihak yang lain tanpa adanya paksaan, kekhilafan serta penipuan.
- 2) Kecakapan membuat suatu perjanjian. Para pihak dalam perjanjian disyaratkan harus cakap menurut hukum untuk bertindak sendiri. Adapun mereka yang dinyatakan tidak cakap menurut hukum sehingga tidak dapat bertindak sendiri adalah :
 - a. Anak yang belum dewasa;
 - b. Orang yang ditaruh dibawah pengampuan.
- 3) Suatu hal tertentu. Suatu perjanjian haruslah mempunyai obyek tertentu, sekurang-kurangnya dapat ditentukan bahwa obyek tertentu

itu dapat berupa benda (bernilai ekonomis dan dapat dialihkan yang sekarang ada maupun yang nanti akan ada). Suatu hal tertentu merupakan pokok perjanjian atau prestasi (kewajiban-kewajiban atau perbuatan-perbuatan tertentu dari para pihak) yang wajib dipenuhi. Prestasi itu harus hal tertentu atau sekurang-kurangnya dapat ditentukan. Kejelasan mengenai pokok atau obyek perjanjian adalah untuk memungkinkan pelaksanaan hak dan kewajiban para pihak. Jika pokok atau obyek perjanjian atau prestasi itu kabur, tidak jelas, sulit atau bahkan tidak mungkin dilaksanakan, maka perjanjian itu batal.

- 4) Suatu sebab yang halal; yaitu bahwa isi dari perjanjian ini tidak bertentangan dengan undang-undang, ketertiban umum dan kesusilaan.

Perjanjian tersebut dikatakan sah apabila memenuhi syarat-syarat yang termuat dalam Pasal 1320 KUHPerdara dan dalam pelaksanaannya memperhatikan Pasal 1338 KUHPerdara yang mengandung azas pokok hukum perjanjian.

Secara yuridis timbulnya hubungan hukum termasuk didalamnya hubungan hukum antara dokter dan pasien, sesuai Pasal 1233 KUHPerdara berdasarkan 2 (dua) hal, yaitu :

- a. Berdasarkan Perjanjian (*ius contracto*);

Bahwa suatu perikatan bisa timbul dari adanya perjanjian atau perjanjian yang menerbitkan suatu perikatan antara para pihak yang membuatnya, dalam bentuk suatu rangkaian perkataan yang mengandung janji-janji/kesanggupan yang diucapkan atau ditulis.

Suatu perjanjian juga dinamakan persetujuan, karena dua pihak setuju untuk melakukan sesuatu atau setuju untuk menolak melakukan sesuatu. Oleh karena itu maka kedua kata tersebut yaitu perjanjian dan persetujuan mempunyai arti yang sama.

b. Berdasarkan Undang-Undang (*ius delicto*).

Bahwa suatu perjanjian dapat dirumuskan sebagai suatu tindakan atau perbuatan hukum yang dilakukan secara sukarela oleh dua orang atau lebih, yang bersepakat untuk memberikan prestasi satu kepada yang lain.

4. Azas-Azas Perjanjian

Pada pokoknya ada 4 azas penting yang terdapat dalam suatu perjanjian, sebagaimana dianut dalam Pasal 1320 KUHPerdara, yaitu :

1. Azas Kebebasan Berkontrak; sesuai dengan Pasal 1338 ayat (1) KUHPerdara bahwa setiap orang diperbolehkan membuat perjanjian apa saja asalkan dibuat secara sah dan selanjutnya mengikat para pihak yang membuatnya.

2. Azas Janji itu mengikat; bahwa orang terikat pada suatu perjanjian bukan karena ia menghendaknya namun karena ia telah memberikan janjinya.
3. Azas Konsensualisme; sebagaimana dapat disimpulkan dari Pasal 1320 KUHPerdara jo Pasal 1338 ayat (1) KUHPerdara, bahwa untuk melahirkan perjanjian adalah cukup dengan melahirkan kata sepakat mengenai hal-hal yang pokok mengenai perjanjian tersebut dan perjanjian itu sudah mengikat pada saat terjadinya konsensus.
4. Azas Kepribadian, bahwa ruang lingkup berlakunya perjanjian hanyalah pada pihak-pihak yang membuat perjanjian saja. Pihak diluar perjanjian itu tidak dapat menuntut suatu hak berdasarkan perjanjian itu.

5. Saat Lahirnya Perjanjian

Terdapat beberapa teori mengenai waktu kapan terjadinya kesepakatan :⁸

1. Teori Pernyataan (*Uitingstheorie*)

Menurut teori ini, perjanjian telah ada pada saat telah ditulis surat jawaban penerimaan/akseptasi. Pada saat ini kehendak dari orang yang menawarkan dengan akseptor saling bertemu.

2. Teori Pengiriman (*Verzendtheorie*)

⁸ J. Satrio, *Hukum Perjanjian*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1992, hal. 180.

Teori ini menyatakan bahwa saat pengiriman jawaban akseptasi adalah saat lahirnya perjanjian. Tanggal cap pos dapat digunakan sebagai dasar, sebab sejak saat surat tersebut dikirimkan, akseptor tidak mempunyai kekuasaan lagi atas surat tersebut.

3. Teori Pengetahuan (*Vernemingstheorie*)

Dalam teori ini disebutkan bahwa perjanjian timbul pada saat jawaban akseptasi diketahui oleh orang yang menawarkan.

4. Teori Penerimaan (*Ontvangstheorie*)

Saat diterimanya jawaban menjadi patokan saat lahirnya kesepakatan. Teori ini tidak mempermasalahkan apakah surat tersebut dibuka atau dibiarkan tidak dibuka, namun yang terpenting adalah surat tersebut sampai pada alamat si penerima surat.

Selanjutnya oleh Pitlo ditambahkan lagi teori yang lain yakni :⁹

5. Teori Pengetahuan yang Obyektif (*Geobjectiveerde vernemingstheorie*)

Kesepakatan lahir saat yang menawarkan secara obyektif mengetahui atau menurut akal sehat dapat menganggap bahwa akseptor telah mengetahui atau telah membaca surat penawaran.

6. Teori Kepercayaan (*Vertrouwenstheorie*)

Kesepakatan dianggap telah terjadi pada saat akseptor percaya bahwa tawarannya itu betul yang dimaksud.

⁹ Purwahid Patrik, *op. cit.*, hal 57.

Apabila disimpulkan dari Pasal 1320 KUHPerdara, yaitu pasal yang mengatur tentang syarat sahnya suatu perjanjian, maka dapat diketahui bahwa hukum perjanjian yang dianut dari BW adalah azas konsensualisme. Artinya bahwa untuk melahirkan suatu perjanjian cukup dengan kata sepakat saja, dan bahwa perjanjian itu sudah dilahirkan pada saat atau detik tercapainya konsensus dimaksud. Pada detik tersebut perjanjian sudah jadi dan mengikat, dan bukan pada detik-detik sesudah atau sebelum tercapainya konsensus. Kehendak ini haruslah dinyatakan. Kehendak atau keinginan yang disimpan didalam hati tidak mungkin diketahui oleh pihak lain dan karenanya tidak mungkin melahirkan perjanjian.

Adapun faktor atau unsur manakah dari suatu perjanjian yang menjadikan para pihak terikat, apakah kehendak atau pernyataannya? Bila ditinjau dari sudut pandang ini, beberapa teori yang berkaitan, yaitu¹⁰

a. Teori Kehendak (*Wilstheorie*)

Menurut teori ini perjanjian mengikat apabila kedua belah pihak telah saling bertemu dan perjanjian mengikat atas dasar bahwa kehendak para pihak patut untuk dihormati. Sehingga pada prinsipnya suatu persetujuan yang tidak didasarkan atas suatu kehendak yang benar adalah tidak sah.

b. Teori Pernyataan

¹⁰ J. Satrio, op. cit., hal. 139.

Dalam teori ini yang menjadi patokan adalah apa yang dinyatakan oleh seseorang. Bila pernyataan kedua belah pihak sudah saling bertemu, maka perjanjian sudah terjadi dan karenanya mengikat para pihak.

c. Teori Kepercayaan

Teori ini merupakan perbaikan dari teori kehendak dan teori kepercayaan. Dalam teori ini dinyatakan bahwa sepakat terjadi kalau pernyataan kedua belah pihak menurut ukuran normal saling membangkitkan kepercayaan bahwa antara mereka telah terjadi sepakat yang sesuai dengan kehendak para pihak. Pada prinsipnya yang menjadi patokan adalah kepercayaan yang dibangkitkan karena kepercayaan pihak lainnya.

6. Akibat Perjanjian

Semua perjanjian yang dibuat secara sah adalah mengikat para pihak yang membuat kesepakatan. Hal ini merupakan inti dari Pasal 1338 KUHPerdara yang menyebutkan : "Semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai Undang-Undang bagi mereka yang membuatnya". Kata 'berlaku sebagai Undang-Undang' disini berarti mengikat para pihak yang menutup perjanjian; sebagaimana halnya dengan Undang-Undang juga mengikat orang terhadap siapa Undang-Undang berlaku. Sehingga dapat disimpulkan bahwa dengan membuat perjanjian maka para pihak seakan-akan menetapkan Undang-Undang bagi mereka sendiri.

7. Saat Berakhirnya Perjanjian

Menurut Pasal 1381 KUHPerdara, suatu perjanjian berakhir dikarenakan :

- a. Adanya pembayaran.
- b. Penawaran pembayaran diikuti dengan penitipan atau penyimpanan.
- c. Pembaharuan utang (novasi).
- d. Perjumpaan utang (kompensasi).
- e. Percampuran utang.
- f. Pembebasan utang.
- g. Musnahnya barang yang terutang.
- h. Batal/Pembatalan.
- i. Berlakunya suatu syarat batal.
- j. Lewatnya waktu.

B. Perjanjian terapeutik

1. Perjanjian terapeutik sebagai salah satu bentuk perjanjian

Perjanjian terapeutik adalah perjanjian antara dokter dengan pasien yang memberikan kewenangan kepada dokter untuk melakukan kegiatan memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien berdasarkan keahlian dan keterampilan yang dimiliki oleh dokter tersebut. Dalam

Mukadimah Kode Etik Kedokteran Indonesia yang dilampirkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 434 /Men.Kes /X / 1983 tentang Berlakunya Kode Etik Kedokteran Indonesia Bagi Para Dokter di Indonesia, mencantumkan tentang transaksi terapeutik sebagai berikut :

“Yang dimaksud transaksi terapeutik adalah hubungan antara dokter dengan pasien dan penderita yang dilakukan dalam suasana saling percaya (konfidensial), serta senantiasa diliputi oleh segala emosi, harapan dan kekhawatiran makhluk insani”

Dari hubungan hukum dalam transaksi terapeutik tersebut timbullah hak dan kewajiban masing-masing pihak, baik bagi pihak pasien maupun pihak dokter.

Suatu perjanjian dikatakan sah bila memenuhi persyaratan sebagaimana diatur dalam Pasal 1321 KUHPerdara yang berbunyi :

“Tiada sepakat yang sah apabila sepakat itu diberikan karena kekhilafan atau diperolehnya dengan paksaan atau penipuan”.

Sesuai pasal tersebut di atas dapat disimpulkan bahwa secara yuridis keabsahan suatu perjanjian ditentukan oleh kesepakatan para pihak yang mengikatkan dirinya, dengan tanpa adanya kekhilafan, paksaan ataupun penipuan. Sepakat ini merupakan persetujuan yang dilakukan oleh kedua belah pihak dimana kedua belah pihak mempunyai persesuaian kehendak yang dalam transaksi terapeutik sebagai pihak pasien setuju untuk diobati oleh dokter, dan dokterpun setuju untuk mengobati pasiennya. Agar kesepakatan ini sah menurut hukum, maka

didalam kesepakatan ini para pihak harus sadar (tidak ada kekhilafan) terhadap kesepakatan yang dibuat, tidak boleh ada paksaan dari salah satu pihak, dan tidak boleh ada penipuan didalamnya. Untuk itulah diperlukan adanya *Informed Consent* atau yang juga dikenal dengan istilah Persetujuan Tindakan Medik.

Untuk syarat adanya kecakapan untuk membuat perikatan/perjanjian, diatur dalam Pasal 1329 dan 1330 KUHPerdara sebagai berikut :

Pasal 1329 : Setiap orang adalah cakap untuk membuat perikatan-perikatan, jika ia oleh undang-undang tidak dinyatakan tak cakap.

Pasal 1330 : Tak cakap membuat suatu perjanjian adalah :

1. Orang-orang yang belum dewasa;
2. Mereka yang ditaruh didalam pengampuan;
3. Orang-orang perempuan, dalam hal-hal yang ditetapkan oleh undang-undang dan pada umumnya semua orang kepada siapa undang-undang telah melarang membuat perjanjian-perjanjian tertentu.

Berdasarkan bunyi Pasal 1329 KUHPerdara di atas, maka secara yuridis yang dimaksud dengan kecakapan untuk membuat perikatan adalah kewenangan seseorang untuk mengikatkan diri, karena tidak dilarang oleh undang-undang.

Dalam transaksi terapeutik, pihak penerima pelayanan medik dapat meliputi berbagai macam golongan umur, dan berbagai jenis pasien,

yang terdiri dari yang cakap bertindak maupun yang tidak cakap bertindak. Hal ini harus disadari oleh dokter sebagai salah satu pihak yang mengikatkan dirinya dalam transaksi terapeutik, agar tidak menimbulkan masalah dikemudian hari.

Pihak penerima pelayanan medik yang tidak cakap untuk bertindak (tidak boleh membuat kesepakatan, atau kesepakatan yang dibuat bisa dianggap tidak sah) antara lain :¹¹

1. Orang dewasa yang tidak cakap untuk bertindak (misalnya : orang gila, pemabuk, atau tidak sadar), maka diperlukan persetujuan dari pengampunya (yang boleh membuat perikatan dengan dokter adalah pengampunya).
2. Anak di bawah umur, diperlukan persetujuan dari walinya atau orangtuanya.

Yang dimaksud dengan dewasa menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/ Men.Kes/Per/IX/1989 Pasal 8 ayat (2) adalah telah berumur 21 tahun atau telah menikah. Jadi untuk seseorang yang berusia di bawah 21 tahun dan belum menikah, maka transaksi terapeutik harus ditandatangani oleh orangtuanya atau walinya yang merupakan pihak yang berhak memberikan persetujuan.

Menurut Pasal 1320 KUHPerdara, obyek yang diperjanjikan terdiri dari mengenai 'suatu hal tertentu' dan harus 'suatu sebab yang halal atau

¹¹ Anny Isfandyarie, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2006, hal. 61.

diperbolehkan untuk diperjanjikan'. Dalam transaksi terapeutik, mengenai hal tertentu yang diperjanjikan atau sebagai obyek perjanjian adalah upaya penyembuhan terhadap penyakit yang tidak dilarang undang-undang.

Dalam hukum perikatan dikenal adanya 2 macam perjanjian, yaitu :¹²

1. *Inspanningverbintenis*, yaitu perjanjian upaya, artinya kedua belah pihak berjanji atau sepakat untuk berdaya upaya secara maksimal untuk mewujudkan apa yang diperjanjikan.
2. *Resultaatverbintenis*, yaitu suatu perjanjian yang akan memberikan resulta atau hasil yang nyata sesuai dengan apa yang diperjanjikan.

Perjanjian terapeutik atau transaksi terapeutik termasuk dalam *inspanningverbintenis* atau perjanjian upaya, karena dokter tidak mungkin menjanjikan kesembuhan kepada pasien, yang dilakukan dokter adalah melakukan pelayanan kesehatan sebagai upaya untuk menyembuhkan pasien. Dalam melakukan upaya ini, dokter harus melakukan dengan penuh kesungguhan dengan mengerahkan seluruh kemampuan dan keterampilan yang dimilikinya dengan berpedoman kepada standar profesi.

Sementara itu, pasien sebagai pihak lainnya yang menerima pelayanan medis harus juga berdaya upaya maksimal untuk

¹²Ibid.,hal. 62.

mewujudkan kesembuhan dirinya sebagai hal yang diperjanjikan. Tanpa bantuan pasien, maka upaya dokter tidak akan mencapai hasil yang diharapkan. Pasien yang tidak kooperatif merupakan bentuk *contributory negligence* yang tidak bisa dipertanggungjawabkan oleh dokter.

Jika transaksi terapeutik telah memenuhi syarat sahnya perjanjian, maka semua kewajiban yang timbul mengikat bagi para pihak, baik pihak dokter ataupun pihak pasien.

Adapun kekhususan perjanjian terapeutik bila dibandingkan dengan perjanjian pada umumnya adalah sebagai berikut :¹³

1. Subyek pada transaksi terapeutik terdiri dari dokter dan pasien. Dokter bertindak sebagai pemberi pelayanan medik professional yang pelayanannya didasarkan pada prinsip pemberian pertolongan. Sedangkan pasien sebagai penerima pelayanan medik yang membutuhkan pertolongan. Pihak dokter memiliki kualifikasi dan kewenangan tertentu sebagai tenaga professional dibidang medik yang berkompeten untuk memberikan pertolongan yang dibutuhkan pasien, sedangkan pihak pasien karena tidak mempunyai kualifikasi dan kewenangan sebagaimana yang dimiliki dokter berkewajiban membayar honorarium kepada dokter atas pertolongan yang telah diberikan dokter tersebut.

¹³ Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1999, hal. 145.

2. Obyek perjanjian berupa tindakan medik professional yang bercirikan pemberian pertolongan.
3. Tujuan perjanjian adalah pemeliharaan dan peningkatan kesehatan yang berorientasi kekeluargaan, mencakup kegiatan peningkatan kesehatan (*promotif*), pencegahan penyakit (*preventif*), penyembuhan penyakit (*kuratif*), dan pemulihan kesehatan (*rehabilitatif*).

2. Sifat perjanjian terapeutik

Sifat atau ciri khas dari transaksi terapeutik sebagaimana disebutkan dalam Mukadimah Kode Etik Kedokteran Indonesia adalah :

1. Transaksi terapeutik khusus mengatur hubungan antara dokter dengan pasien.
2. Hubungan dalam transaksi terapeutik ini hendaknya dilakukan dalam suasana saling percaya (konfidensial) yang berarti pasien harus percaya kepada dokter yang melakukan terapi, demikian juga sebaliknya dokter juga harus mempercayai pasien. Oleh karena itu dalam rangka saling menjaga kepercayaan ini, dokter juga harus berupaya maksimal untuk kesembuhan pasien yang telah mempercayakan kesehatan kepadanya, dan pasienpun harus memberikan keterangan yang jelas tentang penyakitnya kepada dokter yang berupaya melakukan terapi atas dirinya serta mematuhi perintah dokter yang perlu untuk mencapai kesembuhan yang diharapkannya.

3. Harapan ini juga dinyatakan sebagai ‘*senantiasa diliputi oleh segala emosi, harapan dan kekhawatiran makhluk insani*’. Mengingat kondisi pasien yang sedang sakit, terutama pasien penyakit kronis atau pasien penyakit berat, maka kondisi pasien yang emosional, kekhawatiran terhadap kemungkinan sembuh atau tidak penyakitnya disertai dengan harapan ingin hidup lebih lama lagi, menimbulkan hubungan yang bersifat khusus yang membedakan transaksi terapeutik ini berbeda dengan transaksi lain pada umumnya.

3. Azas-azas perjanjian terapeutik

Oleh karena transaksi terapeutik merupakan hubungan hukum antara dokter dan pasien, maka dalam transaksi terapeutikpun berlaku beberapa azas hukum yang mendasari, yang menurut Veronica Komalawati disimpulkan sebagai berikut :¹⁴

a. Azas Legalitas

Azas ini tersirat dalam Pasal 50 Undang-Undang Nomor 23 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa tenaga kesehatan bertugas menyelenggarakan atau melakukan kegiatan kesehatan sesuai dengan keahlian dan atau kewenangan tenaga kesehatan yang bersangkutan. Hal ini berarti bahwa pelayanan medik hanya dapat terselenggara apabila tenaga kesehatan yang bersangkutan telah memenuhi persyaratan dan perizinan yang diatur dalam peraturan perUndang-

¹⁴ Ibid., hal 126.

Undangan, antara lain telah memiliki Surat Tanda Registrasi dan Surat Izin Praktik.

b. Azas Keseimbangan

Menurut azas ini, penyelenggaraan pelayanan kesehatan harus diselenggarakan secara seimbang antara kepentingan individu dan masyarakat, antara fisik dan mental, antara materiil dan spiritual. Oleh karena itu diperlukan adanya keseimbangan antara tujuan dan sarana, antara sarana dan hasil serta antara manfaat dan resiko yang ditimbulkan dari upaya medis yang dilakukan.

c. Azas Tepat Waktu

Azas ini cukup penting karena keterlambatan dokter dalam menangani pasien dapat menimbulkan kerugian bagi pasien dan bahkan bias mengancam nyawa pasien itu sendiri.

d. Azas Itikad Baik

Azas ini berpegang teguh pada prinsip etis berbuat baik yang perlu diterapkan dalam pelaksanaan kewajiban dokter terhadap pasien. Hal ini merupakan bentuk penghormatan terhadap pasien dan pelaksanaan praktik kedokteran yang selalu berpegang teguh kepada standar profesi.

e. Azas Kejujuran

Azas ini merupakan dasar dari terlaksananya penyampaian informasi yang benar, baik oleh pasien maupun dokter dalam berkomunikasi,

Kejujuran dalam menyampaikan informasi akan sangat membantu dalam dalam kesembuhan pasien. Kebenaran informasi ini terkait erat dengan hak setiap manusia untuk mengetahui kebenaran.

f. Azas Kehati-hatian

Sebagai seorang profesional di bidang medik, tindakan dokter harus didasarkan atas ketelitian dalam menjalankan fungsi dan tanggung jawabnya, karena kecerobohan dalam bertindak dapat berakibat terancamnya jiwa pasien.

g. Azas keterbukaan

Pelayanan medik yang berdayaguna dan berhasilguna hanya dapat tercapai apabila ada keterbukaan dan kerjasama yang baik antara dokter dan pasien dengan berlandaskan sikap saling percaya. Sikap ini dapat tumbuh jika terjalin komunikasi secara terbuka antara dokter dan pasien dimana pasien memperoleh penjelasan atau informasi dari dokter dalam komunikasi yang transparan ini.

C. Hubungan pasien dan dokter

1. Perkembangan hubungan antara pasien dengan dokter

Hubungan antara pemberi jasa layanan kesehatan (dokter) dengan penerima jasa kesehatan (pasien) berawal dari hubungan vertikal yang bertolak pada hubungan paternalisme (*father knows best*). Hubungan vertikal tersebut adalah

hubungan antara dokter dan pasien tidak lagi sederajat. Hubungan ini melahirkan aspek hukum *inspaning verbintenis* antara dua subyek hukum (dokter dan pasien), hubungan hukum ini tidak menjanjikan suatu kesembuhan / kematian, karena obyek dari hubungan hukum itu adalah berupaya secara maksimal yang dilakukan secara hati-hati dan cermat sesuai dengan standar pelayanan medis berdasarkan ilmu pengetahuan dan pengalamannya dalam menangani penyakit tersebut.

Tanpa disadari keadaan seperti diatas membawa perubahan pola pikir sebelumnya hubungan layanan kesehatan yaitu hubungan vertikal menuju kearah pola hubungan horizontal, termasuk konsekuensinya, dimana kedudukan antara dokter dan pasien sama dan sederajat walau peranan dokter lebih penting daripada pasien. Bila antara dua pihak telah disepakati untuk dilaksanakan langkah-langkah yang berupaya secara optimal untuk melakukan tindakan medis tertentu tetapi tidak tercapai karena dokter tidak cermat dalam prosedur yang ditempuh melalui proses komunikasi (*informed consent*), maka salah satu pihak dapat melakukan upaya hukum berupa tuntutan ganti rugi. Hal tersebut di legalkan oleh UU No 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan sebagai salah satu upaya perlindungan hukum bagi setiap orang atas suatu akibat yang timbul (fisik / non fisik) karena kesalahan / kelalaian yang telah dilaksanakan oleh dokter.

Pada dasarnya dewasa ini perubahan pola hubungan antara dokter dan pasien disebabkan tiga faktor dominan, yaitu :¹⁵

¹⁵ Hermien Hadijati Koeswadji, *Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1998, hal. 42.

1. Meningkatnya jumlah permintaan atas layanan kesehatan;
2. Berubahnya pola penyakit;
3. Teknologi medik.

Bila ditarik persamaan antara pola hubungan vertikal paternalistik dan horizontal kontraktual adalah : sama-sama menimbulkan hak dan kewajiban pada masing-masing pihak.

Hubungan antara dokter dengan pasien yang terjalin dalam transaksi terapeutik menimbulkan hak dan kewajiban masing-masing pihak yaitu pihak pemberi layanan (*medical providers*) dan pihak penerima pelayanan (*medical receivers*) dan ini harus dihormati oleh para pihak. Tim dokter sebagai *medical providers* mempunyai kewajiban untuk melakukan diagnosis, pengobatan dan tindakan medik terbaik menurut pengetahuan, jalan pikiran dan pertimbangannya; sedangkan pasien atau keluarganya sebagai *medical receivers* mempunyai hak untuk menentukan pengobatan atau tindakan medik yang akan dilakukan terhadap dirinya.

Hubungan hukum yang dilahirkan dari hubungan layanan hukum antara dokter dan pasien telah melahirkan aspek hukum dibidang Perdata : gugatan perdata yang disebabkan 3 (tiga) hal yaitu karena wanprestasi, *onrecht matige daad* dan karena mengakibatkan kurang hati-hati dan cermat dalam proses mengupayakan kesembuhan.

2. Hubungan Hukum Antara Dokter dengan Pasien

Menurut hukum perdata, hubungan profesional antara dokter dengan pasien dapat terjadi karena 2 hal, yaitu:

1. Berdasarkan perjanjian (*ius contractu*) yang berbentuk kontrak terapeutik secara sukarela antara dokter dengan pasien berdasarkan kehendak bebas. Tuntutan dapat dilakukan bila terjadi "wanprestasi", yakni pengingkaran terhadap hal yang diperjanjikan. Dasar tuntutan adalah tidak, terlambat, salah melakukan, ataupun melakukan sesuatu yang tidak boleh dilakukan menurut perjanjian itu.
2. Berdasarkan hukum (*ius delicto*), berlaku prinsip siapa merugikan orang lain harus memberikan ganti rugi.

Rumusan perjanjian atau kontrak menurut hukum perdata ialah suatu tindakan atau perbuatan hukum yang dilakukan secara sukarela oleh dua orang atau lebih, yang bersepakat untuk memberikan "prestasi" satu kepada lainnya. Dalam hubungan antara dokter dengan pasien, timbul perikatan usaha (*inspanningsverbintenis*) dimana sang dokter berjanji memberikan "prestasi" berupa usaha penyembuhan yang sebaik-baiknya dan pasien selain melakukan pembayaran, ia juga wajib memberikan informasi secara benar atau mematuhi nasihat dokter sebagai "kontra-prestasi". Disebut perikatan usaha karena didasarkan atas kewajiban untuk berusaha. Dokter harus berusaha dengan segala daya agar usahanya dapat menyembuhkan penyakit pasien. Hal ini berbeda dengan kewajiban yang didasarkan karena hasil / *resultaat* pada perikatan hasil (*resultaatverbintenis*), dimana prestasi yang diberikan dokter tidak diukur dengan

apa yang telah dihasilkannya, melainkan ia harus mengerahkan segala kemampuannya bagi pasien dengan penuh perhatian sesuai standar profesi medis. Selanjutnya dari hubungan hukum yang terjadi ini timbullah hak dan kewajiban bagi pasien dan dokter.

3. Hak dan Kewajiban Pasien dan Dokter

Hak-hak yang dimiliki pasien sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, yang dalam Pasal 52 adalah :

- a. Mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis;
- b. Meminta pendapat dokter atau dokter gigi lain;
- c. Mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis;
- d. Menolak tindakan medis; dan
- e. Mendapatkan isi rekam medis.

Kewajiban pasien yang diatur dalam Pasal 53 Undang Undang Praktik Kedokteran ini adalah :

- a. Memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya;
- b. Mematuhi nasehat dan petunjuk dokter atau dokter gigi;
- c. Mematuhi ketentuan yang berlaku disarana pelayanan kesehatan; dan
- d. Memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterima.

Demikian pula bagi dokter, sebagai pengemban profesi, maka ia memiliki hak dan kewajiban yang melekat pada profesinya tersebut. Dalam menjalankan profesinya, seorang dokter memiliki hak dan kewajiban sebagaimana diatur dalam Pasal 53 Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan, yang menyebutkan :

- 1) Tenaga kesehatan berhak memperoleh perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya.
- 2) Tenaga kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien.
- 4) Ketentuan mengenai standar profesi dan hak-hak pasien sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Sacara khusus hak-hak dokter dalam menjalankan praktik kedokteran diatur dalam Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 50 yang mengatur bahwa seorang dokter mempunyai hak :

- a. Memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional;
- a. Memberikan pelayanan medis menurut standar professional dan standar prosedur operasional;
- b. Memperoleh informasi yang lengkap dan jujur dari pasien atau keluarganya; dan
- c. Menerima imbalan jasa.

Sedangkan kewajiban dokter diatur lebih lanjut dalam Pasal 51 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004, yaitu :

- a. Memberikan pelayanan medis sesuai dengan kebutuhan standar profesi atau standar prosedur operasional serta kebutuhan medis pasien;
- b. Merujuk pasien ke dokter atau dokter gigi lain yang mempunyai keahlian atau kemampuan lebih baik, apabila tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan;
- c. Merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang pasien, bahkan juga setelah pasien itu meninggal dunia;
- d. Melakukan pertolongan darurat atas dasar perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain yang bertugas dan mampu melakukannya; dan
- e. Menambah ilmu pengetahuan dan mengikuti perkembangan ilmu kedokteran atau kedokteran gigi.

Dalam menjalankan profesinya, seorang dokter terikat dengan Standar Profesi Kedokteran yang diterbitkan oleh Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia (IDI) yaitu :

1. Standar keterampilan

- a. Keterampilan kedaruratan medik; merupakan sikap yang diambil oleh seorang dokter dalam menjalankan profesinya dengan sarana yang sesuai dengan standar ditempat prakteknya. Bilamana tindakan yang dilakukan

tidak berhasil, penderitaan perlu dirujuk ke fasilitas pelayanan yang lebih lengkap.

- b. Keterampilan umum; meliputi penanggulangan terhadap berbagai penyakit yang tercantum dalam kurikulum inti pendidikan dokter Indonesia.
2. Standar sarana; meliputi segala sarana yang diperlukan untuk berhasilnya profesi dokter dalam melayani penderita dan pada dasarnya dibagi 2 bagian, yakni :
 - a. Sarana Medis; meliputi sarana alat-alat medis dan obat-obatan.
 - b. Sarana Non Medis; meliputi tempat dan peralatan lainnya yang diperlukan oleh seorang dokter dalam menjalankan profesinya.
 3. Standar perilaku; yang didasarkan pada sumpah dokter dan pedoman Kode Etik Kedokteran Indonesia, meliputi perilaku dokter dalam hubungannya dengan penderita dan hubungannya dengan dokter lainnya, yaitu :
 - a. Pasien harus diperlakukan secara manusiawi.
 - b. Semua pasien diperlakukan sama.
 - c. Semua keluhan pasien diusahakan agar dapat diperiksa secara menyeluruh.
 - d. Pada pemeriksaan pertama diusahakan untuk memeriksa secara menyeluruh.
 - e. Pada pemeriksaan ulangan diperiksa menurut indikasinya.
 - f. Penentuan uang jasa dokter diusahakan agar tidak memberatkan pasien.
 - g. Dalam ruang praktek tidak boleh ditulis tarif dokter.

- h. Untuk pemeriksaan pasien wanita sebaiknya agar keluarganya disuruh masuk kedalam ruang praktek atau disaksikan oleh perawat, kecuali bila dokternya wanita.
 - i. Dokter tidak boleh melakukan perzinahan didalam ruang praktek, melakukan abortus, kecanduan dan alkoholisme.
4. Standar catatan medik. Pada semua penderita sebaiknya dibuat catatan medik yang didalamnya dicantumkan identitas penderita, alamat, anamnesis, pemeriksaan, diagnosis, terapi dan obat yang menimbulkan alergi terhadap pasien.

D. Persetujuan Tindakan Medis/ Informed Consent

1. Pengertian Persetujuan Tindakan Medis/ Informed Consent

Secara harfiah *Consent* artinya persetujuan, atau lebih 'tajam' lagi, "izin". Jadi *Informed consent* adalah persetujuan atau izin oleh pasien atau keluarga yang berhak kepada dokter untuk melakukan tindakan medis pada pasien, seperti pemeriksaan fisik dan pemeriksaan lain-lain untuk menegakkan diagnosis, memberi obat, melakukan suntikan, menolong bersalin, melakukan pembiusan, melakukan pembedahan, melakukan tindak-lanjut jika terjadi kesulitan, dan sebagainya. Selanjutnya kata *Informed* terkait dengan informasi atau penjelasan. Dapat disimpulkan bahwa *Informed Consent* adalah persetujuan atau izin oleh pasien (atau keluarga yang berhak) kepada dokter untuk melakukan tindakan medis atas dirinya, setelah kepadanya oleh dokter yang bersangkutan diberikan

informasi atau penjelasan yang lengkap tentang tindakan itu. Mendapat penjelasan lengkap itu adalah salah satu hak pasien yang diakui oleh undang-undang sehingga dengan kata lain *Informed consent* adalah Persetujuan Setelah Penjelasan.

Sedangkan menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585 Tahun 1989, Persetujuan Tindakan Medik adalah Persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

2 . Pengaturan Informed Consent

Di Indonesia terdapat ketentuan *informed consent* yang diatur dalam :

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan.
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Penjasannya.
3. Kode Etik Rumah Sakit Indonesia (KODERSI).
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis.
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1419/Men.Kes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran.
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan.
7. Surat Keputusan PB IDI No 319/PB/A4/88.

Adapun pernyataan IDI tentang *informed consent* tersebut adalah:

- a. Manusia dewasa sehat jasmani dan rohani berhak sepenuhnya menentukan apa yang hendak dilakukan terhadap tubuhnya. Dokter tidak berhak melakukan tindakan medis yang bertentangan dengan kemauan pasien, walaupun untuk kepentingan pasien sendiri.
- b. Semua tindakan medis (diagnostik, terapeutik maupun paliatif) memerlukan *informed consent* secara lisan maupun tertulis.
- c. Setiap tindakan medis yang mempunyai risiko cukup besar, mengharuskan adanya persetujuan tertulis yang ditandatangani pasien, setelah sebelumnya pasien memperoleh informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medis yang bersangkutan serta risikonya.
- d. Untuk tindakan yang tidak termasuk dalam butir 3, hanya dibutuhkan persetujuan lisan atau sikap diam.
- e. Informasi tentang tindakan medis harus diberikan kepada pasien, baik diminta maupun tidak diminta oleh pasien. Menahan informasi tidak boleh, kecuali bila dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien. Dalam hal ini dokter dapat memberikan informasi kepada keluarga terdekat pasien. Dalam memberi informasi kepada keluarga terdekat dengan pasien, kehadiran seorang perawat / paramedik lain sebagai saksi adalah penting.

- f. Isi informasi mencakup keuntungan dan kerugian tindakan medis yang direncanakan, baik diagnostik, terapeutik maupun paliatif. Informasi biasanya diberikan secara lisan, tetapi dapat pula secara tertulis.

3. Bentuk Informed Consent

Ada 2 bentuk Persetujuan Tindakan Medis, yaitu :¹⁶

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 resiko, dokter sebaiknya mendapatkan persetujuan secara tertulis, atau yang secara umum dikenal di rumah sakit sebagai surat izin operasi.

4. Penjelasan tentang Informed Consent

¹⁶ Amril Amri, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Widya Medika, Jakarta, 1997, hal. 31.

Hakikat *Informed consent* mengandung 2 (dua) unsur esensial yaitu :

1. Informasi yang diberikan oleh dokter;
2. Persetujuan yang diberikan oleh pasien.

Sehingga persetujuan yang diberikan oleh pasien memerlukan beberapa masukan sebagai berikut :

1. Penjelasan lengkap mengenai prosedur yang akan digunakan dalam tindakan medis tertentu (masih berupa upaya percobaan).
2. Deskripsi tentang efek-efek sampingan serta akibat-akibat yang tidak diinginkan yang mungkin timbul.
3. Deskripsi tentang keuntungan-keuntungan yang dapat diantisipasi untuk pasien.
4. Penjelasan tentang perkiraan lamanya prosedur / terapi / tindakan berlangsung.
5. Deskripsi tentang hak pasien untuk menarik kembali *consent* tanpa adanya prasangka mengenai hubungannya dengan dokter dan lembaganya.
6. Prognosis tentang kondisi medis pasien bila ia menolak tindakan medis tersebut.

Informasi yang harus diberikan oleh dokter dengan lengkap kepada pasien menurut UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 45, ayat (3) sekurang-kurangnya mencakup:

- a. Diagnosis dan tata cara tindakan medis;
- b. Tujuan tindakan medis yang dilakukan;
- c. Alternatif tindakan lain dan risikonya;

d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan

e. Prognosis (kemungkinan hasil perawatan) terhadap tindakan yang dilakukan.

Sebaiknya, diberikan juga penjelasan yang berkaitan dengan pembiayaan. Penjelasan seharusnya diberikan oleh dokter yang akan melakukan tindakan medis itu sendiri, bukan oleh orang lain, misalnya perawat. Penjelasan diberikan dengan bahasa dan kata-kata yang dapat dipahami oleh pasien sesuai dengan tingkat pendidikan dan 'kematangannya', serta situasi emosionalnya. Dokter harus berusaha mengecek apakah penjelasannya memang dipahami dan diterima pasien. Jika belum, dokter harus mengulangi lagi uraiannya sampai pasien memahami benar. Dokter tidak boleh berusaha mempengaruhi atau mengarahkan pasien untuk menerima dan menyetujui tindakan medis yang sebenarnya diinginkan dokter.

Pada hakikatnya *Informed Consent* adalah suatu proses komunikasi antara dokter dan pasien tentang kesepakatan tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien (ada kegiatan penjelasan rinci oleh dokter), sehingga kesepakatan lisan pun sesungguhnya sudah cukup. Penandatanganan formulir *Informed Consent* secara tertulis hanya merupakan pengukuhan atas apa yang telah disepakati sebelumnya.

Tujuan penjelasan yang lengkap adalah agar pasien menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan pilihan dia sendiri (*informed decision*). Karena itu, pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis yang dianjurkan. Pasien juga berhak untuk meminta pendapat dokter lain (*second opinion*), dan dokter yang merawatnya.

Yang berhak memberikan persetujuan atau menyatakan menolak tindakan medis pada dasarnya, pasien sendiri jika ia dewasa dan sadar sepenuhnya. Namun, menurut Penjelasan Pasal 45 UU Nomor 29 Tahun 2004 tersebut di atas, apabila pasien sendiri berada di bawah pengampuan, persetujuan atau penolakan tindakan medis dapat diberikan oleh keluarga terdekat, antara lain suami/isteri, ayah/ibu kandung, anak-anak kandung atau saudara-saudara kandung. Dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien tidak diperlukan persetujuan. Namun, setelah pasien sadar atau dalam kondisi yang sudah memungkinkan, segera diberikan penjelasan dan dibuat persetujuan.

Informed consent dapat diberikan secara tertulis, secara lisan, atau secara isyarat. Dalam bahasa aslinya, yang terakhir ini dinamakan *implied consent*. Untuk tindakan medis dengan risiko tinggi (misalnya pembedahan atau tindakan *invasive* lainnya), persetujuan harus secara tertulis, ditandatangani oleh pasien sendiri atau orang lain yang berhak dan sebaiknya juga saksi dari pihak keluarga.

5. Fungsi dan Tujuan Informed Consent

Fungsi dari *Informed Consent* adalah :¹⁷

1. Promosi dari hak otonomi perorangan;

¹⁷ J. Guwandi, *Informed Consent dan Informed Refusal*, Penerbit Fakultas Kedokteran UI, 2003, hal 2.

2. Proteksi dari pasien dan subyek;
3. Mencegah terjadinya penipuan atau paksaan;
4. Menimbulkan rangsangan kepada profesi medis untuk mengadakan introspeksi terhadap diri sendiri;
5. Promosi dari keputusan-keputusan rasional;
6. Keterlibatan masyarakat (dalam memajukan prinsip otonomi sebagai suatu nilai social dan mengadakan pengawasan dalam penyelidikan biomedik.

Informed Consent itu sendiri menurut jenis tindakan/ tujuannya dibagi tiga, yaitu:¹⁸

- a. Yang bertujuan untuk penelitian (pasien diminta untuk menjadi subyek penelitian).
- b. Yang bertujuan untuk mencari diagnosis.
- c. Yang bertujuan untuk terapi.

Tujuan dari *Informed Consent* menurut J. Guwandi adalah :

- a. Melindungi pasien terhadap segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien;
- b. Memberikan perlindungan hukum kepada dokter terhadap akibat yang tidak terduga dan bersifat negatif, misalnya terhadap *risk of treatment* yang tak

¹⁸ Ratna Suprapti Samil, *Etika Kedokteran Indonesia*, Yayasan Bina Pustaka Sarwono Prawirodihardjo, Jakarta, 2001, hal 45.

mungkin dihindarkan walaupun dokter sudah mengusahakan semaksimal mungkin dan bertindak dengan sangat hati-hati dan teliti.¹⁹

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 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 PerMenKes Nomor 585/PerMenKes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik, bahwa dalam keadaan *emergency* tidak diperlukan *Informed consent*.

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,

¹⁹ J. Guwandi, *Rahasia Medis*, Penerbit Fakultas Kedokteran UI, Jakarta, 2005, hal. 32.

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 risiko dan akibat dari tindakan medis yang diambilnya.
4. *Informed consent* diberikan terhadap prosedur medis yang berbeda secara substansial dengan yang dilakukan oleh dokter.

6. Akibat Yang Ditimbulkan Dari Adanya *Informed Consent*

Akibat hukum dari dilakukannya perjanjian tertuang di dalam Pasal 1338 dan 1339 KUHPerdara, sebagai berikut :

Pasal 1338 : Semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya.

Suatu perjanjian tidak dapat ditarik kembali selain dengan sepakat kedua belah pihak, atau karena alasan-alasan yang oleh undang-undang dinyatakan cukup untuk itu.

Pasal 1339 : Suatu perjanjian tidak hanya mengikat untuk hal-hal yang dengan tegas dinyatakan didalamnya, tetapi juga untuk segala sesuatu yang menurut sifat perjanjian, diharuskan oleh kepatutan, kebiasaan atau undang-undang.

Dari kedua pasal tersebut dapat diambil pengertian sebagai berikut :

1. Perjanjian terapeutik berlaku sebagai undang-undang baik bagi pihak pasien maupun pihak dokter, dimana undang-undang mewajibkan para pihak memenuhi hak dan kewajibannya.
2. Perjanjian terapeutik tidak dapat ditarik kembali tanpa kesepakatan pihak lain.
3. Kedua belah pihak, baik dokter maupun pasien harus sama-sama beritikad baik dalam melaksanakan perjanjian terapeutik.
4. Perjanjian hendaknya dilaksanakan sesuai dengan tujuan dibuatnya perjanjian yaitu kesembuhan pasien, dengan mengacu pada kebiasaan dan kepatutan yang berlaku dalam bidang pelayanan medis maupun dari pihak kepatutan pasien.

7. Kapan Dibutuhkan Persetujuan Tertulis

Informed Consent adalah suatu persetujuan mengenai akan dilakukannya tindakan kedokteran oleh dokter terhadap pasiennya. Persetujuan ini bisa dalam bentuk lisan maupun tertulis. Pada hakikatnya

Informed Consent adalah suatu proses komunikasi antara dokter dan pasien tentang kesepakatan tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien (ada kegiatan penjelasan rinci oleh dokter), sehingga kesepakatan lisan pun sesungguhnya sudah cukup. Penandatanganan formulir *Informed Consent* secara tertulis hanya merupakan pengukuhan atas apa yang telah disepakati sebelumnya. Formulir ini juga merupakan suatu tanda bukti yang akan disimpan di dalam arsip rekam medis pasien yang bisa dijadikan sebagai alat bukti bahwa telah terjadi kontrak terapeutik antara dokter dengan pasien. Pembuktian tentang adanya kontrak terapeutik dapat dilakukan pasien dengan mengajukan arsip rekam medis atau dengan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) yang diberikan oleh pasien. Bahkan dalam kontrak terapeutik adanya kartu berobat atau dengan kedatangan pasien menemui dokter untuk meminta pertolongannya, dapat dianggap telah terjadi perjanjian terapeutik.

Persetujuan tertulis dalam suatu tindakan medis dibutuhkan saat :²⁰

1. Bila tindakan terapeutik bersifat kompleks atau menyangkut resiko atau efek samping yang bermakna.
2. Bila tindakan kedokteran tersebut bukan dalam rangka terapi.
3. Bila tindakan kedokteran tersebut memiliki dampak yang bermakna bagi kedudukan kepegawaian atau kehidupan pribadi dan sosial pasien.
4. Bila tindakan yang dilakukan adalah bagian dari suatu penelitian.

²⁰ <http://www.lettolink.com>

8. Saat Timbul dan Berakhirnya Hubungan Pasien-Dokter

Saat timbulnya perjanjian antara dokter dan pasien adalah pada saat pasien meminta seorang dokter untuk mengobatinya dan dokter menerimanya.

Berakhirnya hubungan dokter-pasien dapat dilakukan dengan cara :²¹

1. Sembuhnya pasien dari keadaan sakitnya dan sang dokter menganggap tidak diperlukan lagi pengobatan. Penyembuhan tidak usah sampai total namun melihat keadaan pasien tidak usah memerlukan lagi pelayanan medik.
2. Dokter mengundurkan diri, dengan syarat :
 - a. Pasien menyetujui pengunduran diri tersebut.
 - b. Kepada pasien diberikan waktu cukup dan pemberitahuan sehingga ia bisa memperoleh pengobatan dari dokter yang lain.
 - c. Jika dokter merokemendasikan kepada dokter lain yang sama kompetensinya untuk menggantikan dokter semula itu dengan persetujuan pasiennya.
3. Pengakhiran oleh pasien. Seorang pasien bebas untuk mengakhiri pengobatannya dengan dokternya. Apabila diakhiri maka sang dokter berkewajiban untuk memberikan nasihat apakah masih diperlukan pengobatan lanjutan dan memberikan informasi yang cukup kepada penggantinya sehingga pengobatan dapat diteruskan oleh penggantinya. Apabila dokter

²¹ J. Guwandi, Dokter, *Pasien dan Hukum*, Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2003.

memakai seorang dokter lain maka dianggap bahwa dokter yang pertama telah diakhiri hubungannya, kecuali diperjanjikan bahwa mereka akan mengobati bersama atau dokter kedua hanya dipanggil untuk konsultasi tujuan khusus.

4. Meninggalnya si pasien.
5. Meninggalnya si dokter atau ia sudah tidak mampu lagi menjalani profesinya sebagai dokter.
6. Sudah selesainya kewajiban dokter seperti ditentukan dalam kontrak.
7. Dalam kasus gawat darurat, apabila dokter yang mengobati atau dokter pilihan pasien sudah datang atau terdapat penghentian keadaan kegawat-daruratannya.
8. Lewatnya jangka waktu, apabila kontrak medik itu ditentukan dalam jangka waktu tertentu.
9. Persetujuan kedua belah pihak bahwa hubungan dokter-pasien itu sudah diakhiri.

9. Konsep Baku Persetujuan Tindakan Medis

Istilah perjanjian baku dialihbahasakan dari istilah yang dikenal dari bahasa Belanda, yaitu *standaart contract* atau *standaart voorwarden*. Hukum Inggris menyebut perjanjian baku sebagai *standa dized contrac*, *standaart form of contract*. Adapun definisi yang diberikan oleh Darus Mariam Badruzaman mengenai perjanjian baku adalah : "Perjanjian yang isinya baku dan diberikan dalam bentuk formulir".²²

²² Mariam Darus Badruzaman, *Perjanjian Kredit Bank*, Alumni, Bandung, 1993, Hal. 35.

Dari pengertian tersebut dapat diambil kesimpulan bahwa perjanjian baku mengandung pengertian yang lebih sempit dari perjanjian pada umumnya atau merupakan bentuk perjanjian tertulis yang isinya telah dibakukan atau distandarisasi dan umumnya telah dituangkan dalam bentuk formulir atau bentuk perjanjian lain yang sifatnya tertentu.

Pada prakteknya, perjanjian baku tumbuh sebagai perjanjian tertulis dalam bentuk formulir. Pembuatan perjanjian sejenis yang selalu terjadi berulang-ulang dan teratur serta melibatkan banyak orang, menimbulkan kebutuhan untuk mempersiapkan isi perjanjian terlebih dahulu dan kemudian dibakukan lalu dicetak dalam jumlah banyak sehingga setiap saat mudah didapat jika dibutuhkan.

Perjanjian baku isinya dibuat secara sepihak, dalam arti salah satu pihak telah menentukan isi dan bentuk perjanjian pada satu bentuk pembuatannya, sehingga dapat dikatakan bahwa dalam perjanjian baku ada ketidakseimbangan kedudukan para pihak, karena pihak yang tidak membuat perjanjian baku ini biasanya hanya bisa bersikap menerima atau menolak keseluruhan isi perjanjian dan tidak dimungkinkan untuk merubah isi perjanjian tersebut.

Perjanjian baku mempunyai ciri-ciri yang membedakannya dengan bentuk-bentuk perjanjian bernama lainnya, yakni :²³

1. Isinya ditetapkan oleh pihak yang lebih kuat.

²³ Ibid, Hal. 47

2. Pihak lain yang biasanya adalah masyarakat, sama sekali tidak ikut bersama-sama menentukan isi perjanjian.
3. Terdorong kebutuhannya, pihak lain terpaksa menerima isi perjanjian.
4. Dipersiapkan terlebih dahulu secara massal dan kolektif.

Bentuk persetujuan tindakan medis pada umumnya telah disusun sedemikian rupa sehingga pihak dokter dan Rumah Sakit tinggal mengisi kolom yang disediakan untuk itu setelah menjelaskan kepada pasien dan keluarga pasien. Sebelum ditandatangani, sebaiknya surat tersebut dibaca sendiri atau dibacakan oleh yang hadir terlebih dahulu. Pasien seharusnya diberikan waktu yang cukup untuk menandatangani persetujuan dimaksud.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. TINJAUAN YURIDIS TERHADAP FORMULIR PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK YANG ADA DI BANGSAL PENYAKIT DALAM RSUP DR. KARIADI SEMARANG

1. Ketentuan Perundangan Yang Menjadi Dasar *Informed Consent*

Ketentuan Perundangan yang menjadi dasar *Informed Consent* adalah :

- a. Pasal 53 Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan, yang menyebutkan :
 - 3) Tenaga kesehatan berhak memperoleh perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya.
 - 4) Tenaga kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien.
 - 5) Ketentuan mengenai standar profesi dan hak-hak pasien sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
- b. Permenkes nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis; yaitu :
 - 1) Bab II (Persetujuan)
 - a) Pasal 2 ayat (1) : Semua tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan.
 - b) Pasal 2 ayat (2) : Persetujuan dapat diberikan secara tertulis atau lisan.

- c) Pasal 2 ayat (3) : Persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medik yang bersangkutan serta risiko yang ditimbulkannya.
- d) Pasal 2 ayat (4) : Cara penyampaian dan isi informasi harus disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien.
- e) Pasal 3 ayat (1) : Setiap tindakan medis yang mengandung risiko tinggi harus dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.

2) Bab III (Informasi)

- a) Pasal 4 ayat (1) : Informasi tentang tindakan medis harus diberikan kepada pasien, baik diminta maupun tidak diminta.
- b) Pasal 4 ayat (2) : Dokter harus memberikan informasi selengkap-lengkapnyanya kecuali bila dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan informasi.
- c) Pasal 4 ayat (3) : Dalam hal sebagaimana dimaksud ayat (2), dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi oleh seorang perawat / paramedik lainnya sebagai saksi.
- d) Pasal 5 ayat (1) : Informasi yang diberikan mencakup keuntungan dan kerugian dari tindakan medis yang akan dilakukan, baik diagnostik maupun terapeutik.

e) Pasal 5 ayat (4) : Dalam hal-hal sebagaimana dimaksud ayat (3), dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat pasien.

3) Bab IV (Yang berhak memberikan persetujuan)

a) Pasal 8 ayat (1) : Persetujuan diberikan oleh pasien dewasa yang berada dalam keadaan sadar dan sehat mental.

b) Pasal 8 ayat (2) : Pasien dewasa sebagaimana dimaksud ayat (1) adalah yang telah berumur 21 (duapuluh satu) tahun atau telah menikah.

c) Pasal 9 ayat (1) : Bagi pasien dewasa yang berada dibawah pengampuan (*curatele*), persetujuan diberikan oleh wali / *curator*.

d) Pasal 9 ayat (2) : Bagi pasien dewasa yang menderita gangguan mental, persetujuan diberikan oleh orangtua / wali / *curator*.

e) Pasal 10 : Bagi pasien dibawah umur 21 (duapuluh satu) tahun dan tidak mempunyai orangtua / wali dan / atau orangtua / wali berhalangan, persetujuan diberikan oleh keluarga terdekat atau induk semang (*guardian*).

c. Undang-Undang nomor 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran, yaitu :

1) Pasal 45 ayat (1) : Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi yang akan dilakukan oleh pasien harus mendapatkan persetujuan.

2) Pasal 45 ayat (2) : Persetujuan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap.

3) Pasal 45 ayat (3) : Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup :

- 1) diagnosis dan tatacara tindakan medis;
- 2) tujuan tindakan medis yang dilakukan;
- 3) alternatif tindakan lain dan risikonya;
- 4) risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
- 5) prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran :

1) Pasal 13 ayat (1) yang berbunyi dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktek kedokteran didasarkan pada kesepakatan antara dokter atau dokter gigi dengan pasien dalam upaya pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan.

2) Pasal 17 ayat (1) : Dokter atau dokter gigi dalam memberikan pelayanan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi terlebih dahulu harus memberikan penjelasan kepada pasien tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan.

3) Ayat (2) : Tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud ayat (1) harus mendapat persetujuan pasien.

4) Ayat (3) : Pemberian penjelasan dan persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai ketentuan perundang-undangan.

- e. Peraturan Pemerintah nomor 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan Bab V tentang Standar Profesi dan Perlindungan Hukum Pasal 22 ayat (1) huruf c yang berbunyi : “Bagi tenaga kesehatan jenis tertentu dalam menjalankan tugas profesinya berkewajiban :
 - c) memberikan informasi yang berkaitan dengan kondisi dan tindakan yang akan dilakukan.
 - d) Meminta persetujuan terhadap tindakan yang akan dilakukan”.
- e. Kode Etik Rumah Sakit Indonesia (KODERSI) pada Bab III tentang Kewajiban Rumah Sakit Terhadap Pasien Pasal 11 yang berbunyi : “Rumah Sakit harus meminta persetujuan pasien (*Informed Consent*) sebelum melakukan tindakan medik”.
- f. Penjelasan Undang-Undang nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran :
 - 1) Pasal 45 ayat (1) yang dapat diuraikan sebagai berikut :
 - a) Pada prinsipnya yang berhak memberikan persetujuan atau penolakan tindakan medis adalah pasien yang bersangkutan.
 - b) Persetujuan tindakan medis dapat dilakukan oleh bukan pasien dalam hal :
 - Pasien berada dibawah pengampuan (*under curetale*);
 - Pasien anak-anak (belum dewasa);
 - Pasien tidak sadar.
 - c) Yang berhak mewakili pasien dalam 3 (tiga) keadaan diatas adalah :

- Keluarga terdekat antara lain : suami / istri, ayah / ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudara kandung.
 - Bila keluarga tidak ada, maka penjelasan diberikan kepada yang mengantar pasien.
- d) Apabila tidak ada yang mengantar dan tidak ada keluarganya maka dalam keadaan gawat darurat untuk menyelamatkan jiwa pasien tidak diperlukan persetujuan, penjelasan diberikan langsung kepada pasien (termasuk anak-anak) pada kesempatan pertama sesudah pasien sadar.
- 2) Pasal 45 ayat (2) : “Persetujuan sebagaimana dimaksud ayat 1 diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap”.
- g. KUHPerdara Pasal 1321 bahwa “Tiada sepakat yang sah apabila kesepakatan itu diperolehnya dengan paksaan atau penipuan”.

2. Formulir *Informed Consent* di Bangsal Penyakit Dalam RSUP dr. Kariadi Semarang

Formulir *Informed Consent* yang ada dan disediakan di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi Semarang berbentuk perjanjian baku yang bentuk serta isinya telah ditetapkan oleh pihak Rumah Sakit. Hal ini dilakukan untuk mempermudah pengisian dan menjaga terpenuhinya standar baku suatu *informed consent*, sehingga dapat menjadi alat bukti yang kuat apabila timbul sengketa. Formulir *informed consent* yang ada di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi Semarang berisi :

- a. Kop pernyataan persetujuan atau penolakan tindakan medis;
- b. Identitas yang menandatangani persetujuan tindakan medis yang terdiri dari:
 - Nama;
 - Umur/jenis kelamin;
 - Alamat;
 - Bukti diri (KTP / SIM).
- c. Diagnosis pasien yang akan dilakukan tindakan medis;
- d. Tindakan medis yang akan dilakukan;
- e. Pernyataan yang menerangkan bahwa pihak pasien yang menandatangani persetujuan telah mengerti dan memahami penjelasan dari dokter mengenai:
 - Diagnosis;
 - Tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medis yang akan dilakukan (*purpose of medical procedure*);
 - Tata cara tindakan medis yang akan dilakukan (*contemplated medical procedure*);
 - Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi (*risk inherent in such medical procedure*);
 - Alternatif tindakan medis yang tersedia dengan resikonya masing-masing (*alternative medical procedure in risk*);
 - Prognosis penyakit bila tindakan medis tersebut dilakukan (*prognoses with and without medical procedure*).
- f. Status penandatanganan persetujuan tindakan medis yaitu :
 - pasien sendiri; atau

- istri / suami / anak / ayah / ibu.
- g. Identitas pasien yang akan dilakukan tindakan medis, terdiri dari :
- Nama;
 - Umur/ jenis kelamin;
 - Alamat;
 - Bukti diri (KTP / SIM);
 - Tempat dirawat yaitu ruang atau bangsal, kelas, nomor rekam medis.
- h. Keterangan yang menyatakan bahwa :
- pihak penandatanganan persetujuan menyatakan setuju atau menolak tindakan medis yang akan dilakukan kepada pasien; dan
 - *informed consent* dibuat dengan kesadaran penuh dan tidak dibawah paksaan.
- i. Nama terang dan tanda tangan dokter yang memberikan penjelasan *informed consent*;
- j. Nama terang dan tanda tangan pihak pasien yang melakukan persetujuan tindakan medis;
- k. Nama dan tandatangan saksi-saksi sebanyak 2 (dua) orang.

3. Pembahasan

Sebelum dokter melakukan tindakan medik, dokter berkewajiban untuk memberikan informasi tentang jenis penyakit yang diderita pasien dan tindakan medik yang akan dilakukan untuk menyelamatkan jiwa pasien serta risiko yang mungkin timbul dari tindakan medik tersebut kepada pasien dan keluarganya. Prosedur tetap dalam pengambilan

tindakan medis yang bersifat tetap dan mengikat adalah adanya persetujuan pasien untuk pengambilan tindakan medis. Penerimaan dari pasien tersebut dituangkan dalam bentuk persetujuan pengambilan tindakan medis (*informed consent*). Formulir persetujuan tindakan medis ini pada umumnya telah disusun sedemikian rupa sehingga pihak dokter / rumah sakit dan pihak pasien tinggal mengisi kolom yang disediakan untuk itu setelah menjelaskan secara lisan kepada pasien atau keluarga pasien.

Karena *informed consent* merupakan perjanjian untuk melakukan tindakan medik, maka keberadaan *informed consent* sangat penting bagi para pihak yang melakukan perjanjian pelayanan kesehatan, sehingga dapat diketahui bahwa keberadaan *informed consent* sangat penting dan diperlukan di Rumah Sakit.

Yang menjadi permasalahan adalah apakah isi dari formulir *informed consent* itu sudah memenuhi syarat sahnya perjanjian.

Menurut Guwandi, *Informed Consent* paling tidak mengemukakan 4 komponen yang terkandung, antara lain :

1. Pasien harus mempunyai kemampuan (*capacity or ability*) untuk mengambil keputusan;
2. Dokter harus memberi informasi mengenai tindakan yang hendak dilakukan, pengetesan, atau prosedur, termasuk didalamnya manfaat serta resiko yang mungkin terjadi;
3. Pasien harus memahami informasi yang diberikan;

4. Pasien harus secara sukarela memberikan izinnya tanpa ada paksaan atau tekanan.²⁴

Kepada setiap pasien yang akan dilakukan tindakan medis di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi Semarang diberikan *informed consent* oleh dokter. Setelah terjadi kesepakatan maka akan disodorkan formulir *informed consent* baik formulir persetujuan maupun penolakan yang berbentuk formulir baku dengan format secara garis besar sebagai berikut :

a. Kop pernyataan persetujuan atau penolakan tindakan medis;

Setiap akan dilakukan tindakan medik, pasien/keluarga yang berhak memberikan persetujuan selalu dilakukan *Informed Consent*. Formulir *informed consent* yang ada di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi berbentuk formulir perjanjian baku yang telah ditetapkan oleh pihak Rumah Sakit yang terdiri dari 2 macam formulir, yaitu :

- formulir persetujuan tindakan medis; dan
- formulir penolakan tindakan medis.

Formulir ini digunakan setelah pihak pasien yang mempunyai hak menandatangani persetujuan diberikan penjelasan secara mendetail tentang diagnosis penyakit, tindakan yang akan dilakukan, resiko yang mungkin terjadi serta prognosis setelah dilakukan tindakan

²⁴Guwandi, J., *Informed Consent*, Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2004, hal. 8.

medik. Pihak Rumah Sakit dan tenaga medis yang akan melakukan tindakan medis akan menghormati setiap keputusan dari pihak pasien atau keluarga untuk menentukan apakah setuju atau menolak untuk dilakukan tindakan medis. Setelah dilakukan kesepakatan, pasien/keluarga akan disodorkan formulir sesuai kesepakatan yaitu formulir penolakan atau formulir persetujuan tindakan medis.

Identitas pihak pasien yang menandatangani persetujuan tindakan medis yang terdiri dari nama, umur/jenis kelamin, alamat serta bukti diri (KTP/SIM).

Identitas pihak yang melakukan penandatanganan persetujuan tindakan medis harus lengkap, mengingat apabila terjadi sengketa dibelakang hari maka jelas siapa yang bertanggungjawab terhadap persetujuan atau penolakan tindakan medis tersebut.

Identitas yang telah diisi oleh pihak pasien pada formulir *Informed Consent* di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi Semarang sudah cukup lengkap.

b. Pernyataan yang menerangkan bahwa pihak pasien telah mengerti dan memahami penjelasan yang diberikan oleh dokter; yang terdiri dari :

- Diagnosis;
- tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medis yang akan dilakukan (*purpose of medical procedure*);

- tata cara tindakan medis yang akan dilakukan (*contemplated medical procedure*);
- risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi (*risk inherent in such medical procedure*);
- alternatif tindakan medis yang tersedia dengan resikonya masing-masing (*alternative medical procedure in risk*);
- prognosis penyakit bila tindakan medis tersebut dilakukan (*prognoses with and without medical procedure*).

Berdasarkan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran Pasal 45 ayat (3) menyebutkan bahwa *Informed Consent* sekurang-kurangnya mencakup :

- diagnosis dan tatacara tindakan medis;
- tujuan tindakan medis yang dilakukan;
- alternatif tindakan lain dan resikonya;
- risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
- prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Berdasarkan ketentuan UU tersebut maka formulir *Informed Consent* yang ada di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi Semarang sudah memenuhi persyaratan.

- c. Status penandatanganan persetujuan tindakan medis;** yaitu pasien sendiri, istri, suami, anak, ayah / ibu.

Pihak pasien yang berhak memberikan penandatanganan persetujuan atau penolakan tindakan medis dapat diberikan oleh pasien atau keluarga sebagaimana diatur dalam Penjelasan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran pasal 45 ayat (1). Pihak pasien yang berhak menandatangani persetujuan medis tersebut terdiri dari : pasien sendiri, istri, suami, anak kandung, ayah/ ibu kandung, ataupun saudara-saudara kandung.

Pada kenyataannya karena pada format status penandatanganan yang ada pada formulir *Informed Consent* yang telah disediakan di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi Semarang hanya menyediakan pilihan : pasien sendiri, istri, suami, anak, ayah / ibu. Oleh karena itu untuk menyesuaikan dengan penjelasan UU tersebut sebaiknya ditambahkan keterangan bahwa ayah / ibu yang dimaksud adalah orangtua kandung. Perlu pula ditambahkan bahwa pihak yang berhak menandatangani yaitu saudara kandung yang berdasarkan ketentuan UU ini diperkenankan untuk memberikan persetujuan tindakan medis, karena dalam formulir yang tersedia belum dicantumkan.

- d. Identitas dari pasien yang akan dilakukan tindakan medis,** terdiri dari nama, umur/ jenis kelamin, alamat, bukti diri (KTP/SIM), tempat dirawat yaitu ruang atau bangsal, kelas dan nomor rekam medis.

Penulisan identitas pasien secara lengkap termasuk didalamnya tempat dirawat, nomor rekam medis menjadi prasyarat mutlak persetujuan tindakan medik. Hal ini untuk menghindari kesalahan yang mungkin dapat terjadi apabila identitas pasien tidak ditulis dengan lengkap. Beberapa kasus

kesalahan tindakan medis terjadi akibat tidak mendetailnya identitas pasien yang bersangkutan, sehingga tindakan medis dilakukan terhadap pasien yang berbeda. Hal ini dapat berakibat fatal.

Format pengisian identitas pasien yang ada di formulir *informed consent* yang telah disediakan di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi sudah cukup lengkap dan mendetail dan diharapkan tidak terjadi salah sasaran tindakan medis.

e. Keterangan yang menyatakan bahwa pihak penandatanganan persetujuan tindakan medis atau *informed consent* dibuat dengan kesadaran penuh dan tidak dibawah paksaan.

Sudah menjadi syarat mutlak bahwa adanya keputusan penolakan atau persetujuan terhadap tindakan medis dilakukan dengan sukarela dan tidak dibawah paksaan.

Hal ini berdasarkan KUHPerdara Pasal 1321 bahwa : “Tiada sepakat yang sah apabila kesepakatan itu diperolehnya dengan paksaan atau penipuan”.

Pihak Rumah Sakit atau dokter berfungsi sebagai pelayan kesehatan sesuai tugas dan kewajibannya. Dokter akan mengusahakan segala tindakan berdasarkan keilmuan dan etika kedokteran yang berlaku. Dokter akan berusaha menjelaskan secara mendetail rencana tindakan medis yang akan dikerjakan dan besarnya manfaat bagi pasien, tetapi pengambil keputusan apakah suatu tindakan medis akan dilakukan atau tidak kepada pasien merupakan hak penuh dari pihak pasien atau keluarganya. Sehingga segala keputusan tersebut merupakan kesepakatan antara dokter dengan pihak pasien

dilakukan dalam keadaan sukarela dan tanpa paksaan. Apabila kaidah tersebut dilanggar maka batallah *Informed Consent* yang sudah dilakukan.

Formulir *Informed Consent* yang ada di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi Semarang telah memenuhi syarat berdasarkan Pasal 1321 KUHPerdata karena didalam fomulir tersebut menerangkan bahwa pihak pasien dalam memberikan persetujuan dalam keadaan sadar penuh dan tidak dibawah paksaan, sehingga apabila terdapat sengketa antara pihak pasien dengan Rumah Sakit atau dokter yang bersangkutan tidak akan terjadi kesalahan putusan pengadilan.

f. Nama terang dan tanda tangan dokter yang memberikan penjelasan *informed consent*.

Nama terang dan tandatangan dokter yang memberikan penjelasan *Informed Consent* sangat penting karena apabila terjadi sengketa terhadap pihak pasien nantinya akan dengan mudah memberikan konfirmasi kasus tersebut. Sebaiknya dalam penulisan nama terang dokter dicantumkan dalam formulir *Informed Consent* secara jelas dan lengkap sehingga tidak terjadi kesulitan apabila dibutuhkan konfirmasi.

g. Nama terang dan tanda tangan pihak pasien yang melakukan persetujuan tindakan medis.

Nama terang dan tandatangan pihak pasien yang melakukan persetujuan tindakan medis sangat penting karena apabila terjadi sengketa nantinya akan dengan mudah memberikan konfirmasi kasus

tersebut. Nama lengkap sebaiknya dicantumkan secara jelas pada formulir *Informed Consent*. Pihak yang memberikan tandatangan pada formulir *Informed Consent* adalah pihak yang berdasarkan penjelasan UU Nomor 29 Tahun 2004 Pasal 45 ayat (3) berhak memberikan persetujuan tindakan medis.

h. Nama terang dan tandatangan saksi-saksi sebanyak 2 (dua) orang.

Saksi-saksi yang berhak memberikan tandatangan pada persetujuan tindakan medis berdasarkan Permenkes Nomor 585 Tahun 1989 Pasal 4 ayat (3) adalah saksi dari pihak keluarga dan saksi seorang perawat atau paramedis lainnya. Dalam hal ini saksi yang tercantum di formulir *Informed Consent* di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi Semarang belum menerangkan siapa saja saksi tersebut. Untuk menghindari hal-hal yang tidak diinginkan apabila terjadi sengketa dibelakang hari, maka sebaiknya dicantumkan secara jelas siapa saja yang berhak menjadi saksi. Adanya saksi yang salah satunya perawat atau paramedis lain dari Rumah Sakit sangat diperlukan untuk memperkuat kesaksian di Pengadilan apabila terjadi sengketa.

Dari data diatas, secara umum formulir *informed consent* yang terdapat di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit dr. Kariadi Semarang telah memenuhi unsur pokok yang harus terkandung dalam sebuah *informed consent* sebagaimana diatur dalam UU Nomor 29 Tahun 2004

tentang Praktik Kedokteran, Pemenkes Nomor 585 Tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik, Pasal 1320 dan Pasal 1321 KUHPerdota.

Namun berdasarkan Penjelasan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (1) angka 3, dan Permenkes Nomor 585 Tahun 1989 Pasal 4 ayat (3), terdapat beberapa hal yang menurut penulis perlu ditambahkan pada formulir tersebut yaitu :

1. Yang berhak mewakili pasien dalam menandatangani *informed consent* adalah suami, istri, ayah/ibu kandung, anak-anak kandung dan saudara-saudara kandung. Pada kenyataannya pilihan status penandatanganan pada formulir *informed consent* yang disediakan dalam formulir hanya pasien sendiri/istri/suami/anak/ayah/ibu. Untuk itu perlu adanya tambahan pilihan status penandatanganan dalam formulir yaitu saudara kandung serta keterangan bahwa ayah / ibu yang dimaksud adalah ayah / ibu kandung agar sesuai dengan ketentuan Penjelasan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (1) angka 3.
2. Dalam formulir yang telah disediakan perlu disebutkan siapa saja yang berhak menjadi saksi. Adanya saksi yang salah satunya perawat atau paramedis lain dari Rumah Sakit sangat diperlukan untuk memperkuat kesaksian dipengadilan apabila terjadi sengketa dengan pihak pasien.

B. TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PELAKSANAAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS YANG ADA DI BANGSAL PENYAKIT DALAM RSUP DR. KARIADI SEMARANG

Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi merupakan rumah sakit pemerintah dengan fasilitas perawatan terlengkap di Semarang, dimana salah satu bagiannya adalah Bagian Penyakit Dalam yang menjadi rujukan dari berbagai rumah sakit se- Jawa Tengah. Dalam merawat pasien di Bangsal Penyakit Dalam, seperti bagian-bagian yang lain, dalam rangka menegakkan diagnosis dan terapi terhadap pasien maka dilakukan tindakan medis.

Bagian ini ditunjang oleh tenaga-tenaga dibidang kesehatan antara lain dokter spesialis penyakit dalam, dokter umum yang sedang menjalani pendidikan spesialis, perawat, serta tenaga lainnya non perawat untuk menjalankan pelayanan sebaik-baiknya bagi pasien.

Pelaksana tindakan medik di bagian ini adalah dokter spesialis penyakit dalam serta dokter umum yang sedang menjalani pendidikan spesialis. Hal ini didasarkan pada Surat Keputusan Konsil Kedokteran Indonesia (*The Indonesian Medical Council*) yang mengeluarkan Surat Tanda Registrasi Dokter (STR) dan dikuatkan oleh keputusan Perhimpunan Dokter Spesialis Penyakit Dalam bahwa setiap dokter umum yang sedang menempuh pendidikan Ilmu Penyakit Dalam memiliki kompetensi dalam bidang Ilmu Penyakit Dalam termasuk didalamnya melakukan semua

tindakan spesialistik atas bimbingan/persetujuan dari dokter Konsultan Ilmu Penyakit Dalam.

Adapun tindakan medis yang dilakukan di bangsal penyakit dalam, antara lain :

- a. Pemasangan *Nasogastric Tube*.
- b. Pemasangan *Dower Cateter*.
- c. Tindakan *Peritoneal Dialysis*.
- d. Tindakan *Water Sealed Drainage*.
- e. Tindakan mini *Water Sealed Drainage*.
- f. Tindakan Pungsi Terapi cairan Pleura.
- g. Pungsi diagnostik cairan Pleura.
- h. Pungsi diagnostik cairan acites.
- i. Pungsi terapi cairan acites.
- j. Pungsi diagnostic cairan sendi.
- k. Pungsi diagnostic kelenjar *thyroid*.
- l. *Transthorakal Biopsy*.
- m. *Fine Niddle Aspirasi*.
- n. *Bone Marrow Punction / Bone Marrow Biopsy*.

Di dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) RI Nomor 585 Tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik Pasal 1 huruf a dinyatakan bahwa *Informed Consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

- Informasi harus diberikan kepada pasien baik diminta ataupun tidak diminta (Pasal 4 ayat 1).
- Semua tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan (Pasal 2 ayat (2)).
- Apabila tindakan medik dilakukan tanpa adanya persetujuan dari pasien atau keluarganya, maka dokter dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan izin prakteknya (Pasal 13).

Di dalam Permenkes tersebut yang dimaksud dengan tindakan medis adalah tindakan diagnostik atau terapeutik (Pasal 1 huruf b).

Berdasarkan ketentuan tersebut, pada dasarnya kewajiban dokter terhadap pasien ada 2 yaitu :

1. Memberikan penjelasan secara lisan terhadap pihak pasien yang meliputi :
 - a. Diagnosis dan tata cara tindakan medis;
 - b. Tujuan tindakan medis yang dilakukan;
 - c. Alternatif tindakan lain dan resikonya;
 - d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
 - e. Prognosis (kemungkinan hasil perawatan) terhadap tindakan yang dilakukan.
2. Terhadap semua tindakan medis yang akan dilakukan terlebih dahulu harus mendapatkan persetujuan tertulis dari pihak pasien dengan menandatangani formulir *informed consent*.

Dalam rangka menilai pelaksanaan *informed consent* di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit dr. Kariadi Semarang maka penulis telah melakukan penelitian sejak tanggal 1 Oktober 2008 sampai dengan 30

November 2008. Penelitian yang dilakukan dengan mengambil sebanyak 15 contoh kasus pelaksanaan *informed consent* pada rentang waktu tersebut. Penulis dalam meninjau pelaksanaan *informed consent* dengan cara :

- a) Mencari pasien yang akan dilakukan tindakan medis;
- b) Memeriksa dan menganalisis formulir *informed consent* yang baru saja dilaksanakan.
- c) Mewawancarai dokter yang memberi penjelasan *informed consent* dengan instrumen kuesioner pada kasus tersebut.
- d) Mewawancarai pihak pasien dengan instrumen kuesioner yang menandatangani *informed consent*.
- e) Menganalisa pelaksanaan *informed consent* baik formulir yang telah diisi, pemahaman dokter terhadap *informed consent* yang telah dilakukan serta tanggapan pihak pasien yang menandatangani *informed consent*.

Dalam rentang waktu yang telah ditentukan, penulis meneliti pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang baru saja terjadi dengan cara :

- a. Meneliti formulir *informed consent* yang telah diisi, kemudian menganalisis berdasarkan perundangan yang berlaku apakah semua bagian yang seharusnya diisi dan dilakukan oleh pihak dokter dan pihak pasien sudah diisi dengan lengkap.
- b. Peneliti mengajukan wawancara terhadap dokter yang melakukan *informed consent* dengan panduan kuesioner yang sudah dibuat oleh

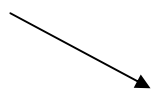
peneliti. Kuesioner tersebut berisi semua pertanyaan yang menilai apakah pelaksanaan *informed consent* sudah sesuai dengan perundangan yang berlaku.

- c. Peneliti mengajukan wawancara terhadap pihak pasien yang menandatangani *informed consent* untuk mengetahui tanggapan pelaksanaan *informed consent* yang sudah dilakukan oleh dokter dan dipahami pihak pasien, apakah telah sesuai ketentuan perundangan yang berlaku.
- d. Peneliti menganalisa kuesioner yang telah diisi oleh pihak dokter dan pihak pasien dalam pelaksanaan *informed consent* yang baru saja dilakukan, sudah sesuai dengan ketentuan perundangan yang berlaku atau belum.
- e. Peneliti menganalisa pelaksanaan *informed consent*, dimana pihak pasien melakukan penolakan tindakan medis, langkah apa yang dilakukan oleh pihak dokter atau Rumah Sakit dan pihak pasien.

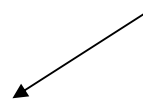
Adapun alur dari penelitian ini dapat digambarkan sebagai berikut :

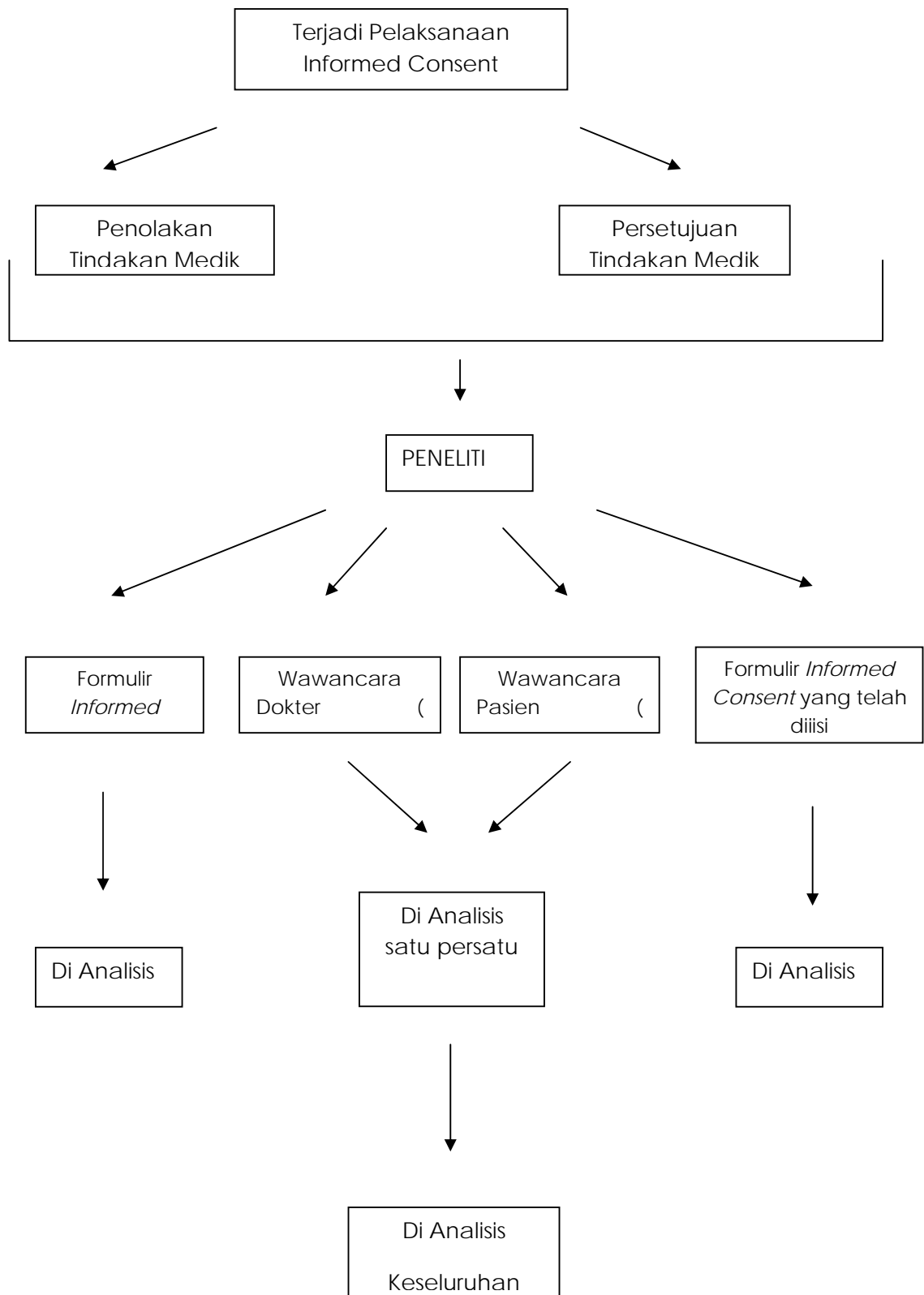
ALUR PENELITIAN :

Pihak pasien



Pihak Dokter / RS





Sumber : Wawancara dengan 15 dokter dan 15 pihak pasien di Bangsal Penyakit Dalam RSUP dr. Kariadi Semarang pada tanggal 1 Oktober 2008 s/d 30 November 2008.

Dari hasil analisa pelaksanaan *informed consent* tersebut akan kami tampilkan pada pembahasan berikut.

1. ANALISIS TERHADAP PENGISIAN FORMULIR *INFORMED CONSENT* DI BANGSAL PENYAKIT DALAM RSUP DR. KARIADI SEMARANG

Dari penelitian terhadap pengisian formulir *informed consent* yang telah dilaksanakan didapatkan hasil yaitu :

a. Identitas penandatanganan *informed consent*.

Dari pemeriksaan terhadap 15 formulir *informed consent* yang telah dilakukan didapatkan sebanyak 15 formulir diisi nama penandatanganan *informed consent*, umur, jenis kelamin, alamat, secara lengkap. Akan tetapi didapatkan pula 15 formulir (100%) tidak satupun mencantumkan keterangan bukti diri (KTP/SIM).

Dari hasil tersebut terbukti bahwa kurang lengkapnya pengisian identitas pihak pasien yang menandatangani *informed consent* terjadi pada kelengkapan bukti diri (KTP/SIM). Hal ini akan merugikan kedua belah pihak apabila terjadi sengketa dibelakang hari.

Seseorang yang mengaku sebagai pihak yang berhak memberikan persetujuan *informed consent* apabila tidak dilengkapi dengan bukti diri menjadi kurang kuat sebagai bukti di pengadilan sebab dapat saja terjadi seseorang yang mengaku pihak yang berhak menandatangani *informed consent* ternyata orang lain yang tidak berhak. Posisi Rumah Sakit dan dokter yang memberikan *informed consent* menjadi tidak kuat apabila terjadi sengketa, karena telah memberikan kewenangan menandatangani *informed consent* kepada seseorang yang tidak berhak menandatangani *informed consent*.

b. Status penandatanganan *informed consent* terhadap pasien.

Dari 15 formulir *informed consent* yang telah ditandatangani didapatkan pihak penandatanganan *informed consent* dari pasien sebanyak 15 formulir telah sesuai dengan ketentuan Penjelasan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran Pasal 45 ayat (1) angka 3, bahwa yang berhak mewakili pasien dalam menandatangani *informed consent* adalah suami, istri, ayah / ibu kandung, anak-anak kandung dan saudara-saudara kandung.

Pada prakteknya karena bagian status penandatanganan yang telah tersedia pada formulir *informed consent* yang ada hanya untuk pasien sendiri / istri / suami / anak / ayah / ibu, sehingga terdapat 2 formulir *informed consent* yang ditandatangani oleh saudara kandung

diberikan penambahan tulisan saudara kandung disamping pilihan yang telah disediakan, karena memang secara yuridis saudara kandung memiliki hak untuk mewakili pihak pasien dalam penandatanganan *informed consent*.

Berdasarkan pengamatan, sebanyak 15 formulir (100%) pihak pasien yang menandatangani *informed consent* memiliki status yang sudah sesuai dengan ketentuan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran Pasal 45 ayat (1) angka 3.

c. Usia penandatanganan *informed consent* lebih dari 21 tahun atau sudah menikah.

Sesuai ketentuan PerMenKes RI Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik Pasal 8 ayat (2) bahwa yang berhak menandatangani persetujuan medis adalah pasien dewasa yang telah berumur 21 tahun atau telah menikah.

Dari 15 formulir *informed consent* yang diteliti sebanyak 15 formulir (100%) telah memenuhi syarat usia penandatanganan *informed consent* berdasarkan ketentuan Permenkes tersebut.

d. Identitas pasien yang akan dilakukan tindakan medis.

Dari 15 formulir *Informed Consent* yang diteliti didapatkan :

- a. 1 formulir *informed consent* (6,66%) telah diisi identitas pasien yang akan dilakukan tindakan medis secara lengkap.

b. 14 formulir (93,34%) diisi tidak lengkap. Identitas pasien yang diisi tidak lengkap tersebut didapatkan :

- 14 formulir (100%) yang tidak mencantumkan KTP;
- 11 formulir (78,57%) tidak mencantumkan nomor Catatan Medik;
- 6 formulir (42,86%) tidak mencantumkan alamat pasien;
- 3 formulir (21,43%) tidak mencantumkan ruangan dimana tempat dirawat.

Dari analisis data di atas terdapat 14 formulir (93,34%) tidak diisi identitas secara lengkap. Hal ini akan merugikan kedua belah pihak baik pasien maupun pihak dokter / Rumah Sakit. Sebelum dilakukan tindakan medis tentunya dokter sebagai operator seharusnya melakukan pengecekan terlebih dahulu secara mendetail terhadap identitas pasien yang akan diberikan tindakan medis. Apabila formulir ini tidak diisi dengan lengkap dapat terjadi kesalahan target (pasien) yang seharusnya dilakukan tindakan medis. Hal ini dapat berakibat fatal karena akan terjadi kekeliruan sasaran (pasien yang seharusnya dilakukan tindakan medis). Mengingat pentingnya identitas yang ditulis secara lengkap untuk menghindari kekeliruan sasaran maka seharusnya formulir ini diisi dengan lengkap. Kerugian yang kedua, akan dialami oleh pihak dokter / Rumah Sakit apabila terdapat sengketa dengan pihak pasien karena dokter atau Rumah Sakit tidak dapat membuktikan bahwa pasien yang akan dilakukan tindakan medis adalah pasien yang tepat (tidak salah sasaran).

e. Diagnosis diisi dengan benar.

Dari 15 formulir *Informed Consent* yang diteliti didapatkan :

- a. 14 formulir (93,34%) yang diisi diagnosis dengan lengkap dan benar.
- b. 1 formulir (6,66%) yang tidak diisi diagnosis pasien.

Walaupun hal ini terjadi, mungkin karena kealpaan dokter, tetapi akan berakibat hukum yang berat apabila terdapat sengketa dengan pihak pasien dibelakang hari. Pada pelaksanaannya, secara umum diagnosis telah diisi dengan benar. Hal ini telah sesuai dengan ketentuan perundangan yang berlaku.

f. Tindakan medis yang akan dilakukan diisi dengan benar.

Sebanyak 15 formulir *informed consent* (100%) telah diisi jenis tindakan medis yang akan dilakukan secara lengkap dan benar. Hal ini telah sesuai dengan ketentuan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (3).

Terdapat sebanyak 15 formulir (100%) telah diisi dengan lengkap tandatangan dan nama terang dokter sehingga apabila terjadi sengketa dengan pihak pasien maka akan mudah untuk mengkonfirmasi dokter yang melakukan *informed consent*. Hal ini sangat penting agar terdapat kemudahan apabila pihak Rumah Sakit akan melakukan klarifikasi terhadap dokter yang melakukan *informed consent*.

g. Nama terang dan tandatangan dokter yang memberikan *informed consent* .

Didapatkan 15 formulir (100%) yang telah ditandatangani, tetapi terdapat 3 formulir (20%) yang tidak dicantumkan nama terang pihak pasien penandatanganan *informed consent*. Hal ini walaupun merupakan kealpaan (*culpa*) tetapi akan melemahkan posisi pihak dokter / Rumah Sakit apabila terjadi sengketa dikemudian hari, dimana alat bukti berupa formulir *informed consent* menjadi kurang kuat akibat tidak jelasnya identitas yang menandatangani *informed consent* dari pihak pasien.

h. Nama terang dan tandatangan saksi.

Didapatkan hanya 1 formulir (6,66%) yang mencantumkan nama terang dan tandatangan saksi, itupun dari dua saksi yang tersedia pada formulir hanya 1 orang saksi yang menandatangani *informed consent*. Sebanyak 14 formulir (93,34%) tidak menyertakan (melibatkan saksi) dalam pelaksanaan *informed consent*. Hal ini bertentangan dengan Permenkes RI Nomor 585 Tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik Pasal 4 ayat (3) bahwa penandatanganan *informed consent* harus melibatkan saksi. Keadaan tersebut akan merugikan pihak dokter maupun Rumah Sakit apabila terdapat sengketa dengan pihak pasien dikarenakan lemahnya bukti *informed consent* yang telah dilakukan akibat ketiadaan saksi terkait. Saksi merupakan satu komponen yang sangat vital didepan Pengadilan karena keterangan

saksi inilah yang akan memperkuat kebenaran atau kesalahan dalam pelaksanaan *informed consent*.

i. Nama terang dan tandatangan perawat / tenaga medik lain sebagai salah seorang saksi.

Dari 15 formulir (100%) tidak didapatkan satupun formulir yang melibatkan perawat / tenaga medis lain sebagai saksi. Hal ini bertentangan dengan Permenkes RI Nomor 585 Tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik Pasal 4 ayat (3) yang berbunyi : "Dalam hal sebagaimana dimaksud ayat (2), dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi oleh seorang perawat/paramedis lainnya sebagai saksi". Apabila terjadi sengketa, pihak dokter maupun Rumah Sakit menjadi pihak yang lemah akibat ketiadaan salah seorang saksi dari perawat / paramedis lain yang menguatkan keterangan dokter.

2. PELAKSANAAN *INFORMED CONSENT* DI BANGSAL PENYAKIT DALAM RSUP DR. KARIADI SEMARANG

Penulis menganalisa penjelasan dokter terhadap pelaksanaan *informed consent* yang telah dilakukan kepada pihak pasien sebelum melakukan tindakan medis. Dari 15 responden yang dipilih penulis akan menggali pelaksanaan *informed consent* berdasarkan ketentuan hukum

yang berlaku baik Undang-Undang, KUHPPerdata maupun Permenkes. Kepada responden dari pihak dokter, penulis menyampaikan kuesioner yang berisi 12 pertanyaan yaitu :

1. Apakah selalu melakukan *informed consent* sebelum dilakukan tindakan medis ?
2. Bagaimana cara menjelaskan diagnosis ?
3. Bagaimana cara menjelaskan tujuan tindakan medis, resiko dan prognosisnya ?
4. Bagaimana menjelaskan alternatif tindakan lain selain tindakan medis yang disarankan dokter ?
5. Bagaimana cara menjelaskan prosedur tindakan medis yang akan dilakukan ?
6. Apakah menurut dokter penjelasannya cukup informatif ?
7. Apakah selalu mengisi formulir *informed consent* secara lengkap ?
8. Apakah selalu didampingi perawat dalam melakukan *informed consent* ?
9. Apakah yang diberi *informed consent* selalu berusia 21 tahun atau telah menikah ?
10. Bagaimana dokter melakukan persetujuan tindakan medis, apakah dengan memaksa atau sukarela ?

Penulis akan melakukan konfirmasi pertanyaan serupa terhadap pihak pasien yang melakukan persetujuan tindakan medis. Penulis akan membandingkan tingkat pemahaman pihak pasien yang melakukan persetujuan tindakan medis dengan pemahaman dokter terhadap tindakan medis yang sudah dilakukan. Penulis akan mengamati satu

persatu pelaksanaan *informed consent* terhadap setiap kasus yang akan dilakukan tindakan medis. Dari hasil pengamatan tersebut didapatkan hasil sebagai berikut :

1. Apakah selalu melakukan *informed consent* sebelum dilakukan tindakan medis.

Tabel 2.

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1.	Ya	15	100%
2.	Kadang-kadang	0	0%
3.	Tidak	0	0%
	Jumlah	15	100%

Dari data di atas dari 15 responden baik pihak dokter maupun pihak pasien, didapatkan sebanyak 15 responden dari kedua belah pihak (100%) menyatakan selalu diberikan *informed consent* sebelum melakukan tindakan medis. Hal ini telah sesuai dengan ketentuan Pasal 45 ayat (1) sampai ayat (3) UU Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran dan PerMenKes Nomor : 1419 Tahun 2005 tentang Penyelenggaraan Praktek Kedokteran Pasal 13 ayat (1) serta Pasal 17 ayat (1) Ayat (2), sehingga apabila terjadi sengketa dikemudian hari akan didapatkan bukti yang kuat bahwa telah dilakukan persetujuan sebelum dilakukan tindakan medis.

2. Bagaimana cara menjelaskan diagnosis.

Dari 15 responden pihak dokter dan 15 responden pihak pasien yang diteliti diperoleh hasil :

a. dari pihak dokter :

Tabel 3.

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1.	Ya, menjelaskan secara detail	14	93,33 %
2	Ya, menjelaskan	1	(6,67 %)
3	Tidak menjelaskan	0	0 %
	Jumlah	15	100%

Dari data tersebut didapatkan :

- 14 dokter (93,33%) yang merasa telah memberikan penjelasan diagnosis pasien yang akan dilakukan tindakan medis secara jelas dan mendetail.
- 1 orang dokter (6.67%) yang menyatakan telah menjelaskan diagnosis pasien tetapi tidak secara mendetail.

b. dari pihak pasien :

Tabel 4.

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1.	Ya, dijelaskan secara mendetail	10	66,67 %
2.	Ya, dijelaskan secara sepintas	5	33,33 %
3.	Tidak dijelaskan	0	0 %
	Jumlah	15	100%

Dari data di atas didapatkan :

- 10 responden (66,67%) yang merasa telah dijelaskan secara jelas dan mendetail.
- 5 responden (33,33%) yang merasa dijelaskan diagnosis pasien secara sepintas (tidak mendetail).

Hal ini menunjukkan ketidaksesuaian antara tingkat pemahaman dokter terhadap pihak pasien yang kemungkinan disebabkan kurang informatifnya penjelasan dokter yang disampaikan kepada pihak pasien. Mungkin juga terjadi akibat pengetahuan pihak pasien yang kurang sehingga tidak dapat memahami penjelasan dokter walaupun dokter telah menjelaskan dengan baik.

3. Bagaimana cara menjelaskan tujuan tindakan medis, resiko dan prognosisnya.

Dari 15 responden dari pihak dokter serta 15 responden dari pihak pasien yang diteliti, didapatkan sebanyak :

a. Dari pihak dokter :

Tabel 5.

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1.	Ya, menjelaskan secara mendetail	13	86,67 %
2.	Ya, menjelaskan secara sepintas	2	13,33 %
3.	Tidak menjelaskan	0	0 %
	Jumlah	15	100%

Dari data tersebut diketahui bahwa :

- 13 dokter (86,67%) yang merasa telah menjelaskan tujuan tindakan medis, resiko dan prognosis setelah dilakukan tindakan medis secara jelas dan mendetail.
- 2 dokter (13,33%) merasa telah menjelaskannya tetapi tidak secara mendetail (sepintas).

Hal ini menjadi catatan bahwa masih terdapat beberapa dokter walau dalam persentase yang tidak banyak, menjelaskan tujuan tindakan medis, resiko dan prognosis tindakan medis yang akan dilakukannya secara tidak mendetail. Hal ini akan merugikan pihak dokter maupun Rumah Sakit apabila terjadi sengketa dikemudian hari karena dari pihak dokter sendiri (walaupun dalam jumlah

sedikit) tidak melakukan ketentuan sesuai peraturan perundangan yang berlaku.

b. Dari pihak pasien :

Tabel 6.

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1.	Ya, dijelaskan secara mendetail	9	60 %
2.	Ya, dijelaskan secara sepintas	6	40 %
3.	Tidak dijelaskan	0	0 %
	Jumlah	15	100%

Dari data tersebut dapat disimpulkan bahwa :

- 9 pasien (60%) menyatakan merasa telah dijelaskan secara mendetail.
- 6 pihak pasien (40%) menyatakan merasa telah dijelaskan secara tidak mendetail (sepintas).

Dalam hal ini terdapat perbedaan antara pemahaman dokter terhadap pihak pasien dimana dari pihak dokter sebagian besar merasa telah menjelaskan informasi tentang tujuan tindakan

medis, resiko dan prognosis secara jelas, akan tetapi dari pihak pasien lebih sedikit yang merasa dijelaskan secara mendetail. Hal ini dimungkinkan terjadi akibat perbedaan tingkat pemahaman antara dokter dan pasien. Akan tetapi seharusnya pihak dokter dapat menyesuaikan cara menyampaikan *informed consent* sesuai tingkat pemahaman pihak pasien.

4. Bagaimana menjelaskan alternatif tindakan lain selain tindakan medis yang disarankan dokter.

a. Dari 15 responden dari pihak dokter didapatkan :

Tabel 7.

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1.	Ya, menjelaskan secara mendetail	12	80 %
2.	Ya, menjelaskan secara sepintas	3	20 %
3.	Tidak menjelaskan	0	0 %
	Jumlah	15	100%

Dari data di atas didapatkan :

- 12 dokter (80%) telah memberikan penjelasan alternatif tindakan lain selain tindakan medis yang disarankan secara jelas dan mendetail.
- 3 dokter (20%) menyatakan telah menjelaskan alternatif tindakan lain walau sepintas.

Hal ini mungkin terjadi karena beberapa dokter yang menjelaskan secara tidak mendetail tersebut merasa pengetahuan pasien yang kurang, sehingga menyebabkan dokter membatasi penjelasan yang mendetail yang dapat membingungkan pasien, walaupun demikian seharusnya dokter tetap berusaha menjelaskannya secara mendetail agar sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan yang berlaku.

b. Dari pihak pasien didapatkan :

Tabel 8.

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1.	Ya, dijelaskan secara mendetail	10	66,67 %

2.	Ya, dijelaskan secara sepintas	5	33,33 %
3.	Tidak dijelaskan	0	0 %
	Jumlah	15	100%

Dari data tersebut dapat diketahui bahwa :

- 10 responden (66,67%) merasa telah dijelaskan alternatif tindakan lain secara mendetail.
- 5 responden (33,33%) merasa tidak dijelaskan alternatif tindakan lain.

Hal ini akan menjadikan evaluasi terjadinya perbedaan yang cukup mencolok pada 5 pihak pasien yang merasa tidak dijelaskan alternatif tindakan lain tetapi dari pihak dokter didapatkan 15 responden (100%) merasa telah menjelaskan alternatif tindakan lain walaupun ada yang tidak mendetail. Hal ini mungkin terjadi akibat perbedaan tingkat pemahaman antara pihak dokter dan pihak pasien sehingga beberapa pihak pasien merasa belum dijelaskan tentang alternatif tindakan lain walaupun dari pihak dokter merasa telah melaksanakannya.

5. Bagaimana cara menjelaskan prosedur tindakan medis yang akan dilakukan.

Dari 15 *informed consent* yang diteliti, didapatkan :

- a. Dari pihak dokter :

Tabel 9.

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1.	Ya, menjelaskan secara mendetail	14	93,33 %
2.	Ya, menjelaskan secara sepintas	1	6,67 %
3.	Tidak menjelaskan	0	0 %
	Jumlah	15	100%

Dari data di atas didapatkan :

- 14 dokter (93,33%) menyatakan telah menerangkan prosedur tindakan medik yang telah dilakukan secara jelas dan mendetail serta
 - 1 dokter (6,67%) yang menyatakan menjelaskan prosedur tindakan medik yang akan dilakukan secara sepintas (tidak mendetail).
- b. dari pihak pasien yang telah diterangkan prosedur tindakan medik yang akan dilakukan didapatkan :

Tabel 10.

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1.	Ya, dijelaskan secara mendetail	10	66,67 %
2.	Ya, dijelaskan secara sepintas	2	13,33 %
3.	Tidak dijelaskan	3	20 %
	Jumlah	15	100%

Dari data tersebut didapatkan :

- 10 responden (66,67%) diterangkan secara jelas dan mendetail.
- 2 responden (13,33%) diterangkan sepintas (tidak mendetail).
- 3 responden (20%) menyatakan tidak diterangkan prosedur tindakan medis yang akan dilakukan.

Adanya kesenjangan data tersebut mungkin dapat terjadi akibat dokter memang belum menjelaskan prosedur tindakan medis yang akan dilakukan kepada beberapa pihak pasien tersebut, atau dokter telah menjelaskan tetapi pihak pasien tidak memahaminya. Hal ini seharusnya dapat dihindari karena bila terjadi hasil tindakan medis yang tidak sesuai harapan, maka pihak pasien tidak akan menuntut akibat belum dijelaskannya prosedur tindakan medik tersebut. Keadaan ini sangat rawan akan terjadinya tuntutan kepada pihak dokter / Rumah Sakit dan posisi pihak dokter / Rumah Sakit menjadi lemah akibat tidak dijelaskannya prosedur tindakan medis secara jelas dan mendetail.

6. Apakah menurut dokter penjelasannya cukup informatif.

Berdasarkan Permenkes RI Nomor 585 Tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik Pasal 2 ayat (4) bahwa cara penyampaian dan informasi harus disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien.

- a. Dari 15 dokter pelaksana tindakan medik yang menjadi responden didapatkan :

Tabel 11.

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1.	Ya	13	86,67 %
2.	Kadang-kadang	2	13,33 %
3.	Tidak	0	0 %
	Jumlah	15	100%

Dari data di atas didapatkan :

- 13 dokter (86,67%) telah merasa menjelaskan tindakan medik yang akan dilakukan sesuai tingkat pendidikan dan pemahaman pihak pasien dengan cara yang cukup informatif sehingga pihak pasien memahami penjelasan tersebut.
- 2 dokter (13,33%) telah berusaha menjelaskan informasi tindakan medik tersebut, namun kurang sesuai dengan tingkat pemahaman pasien sehingga pihak pasien kurang memahami penjelasan yang telah diberikan oleh dokter yang bersangkutan.

- b. Dari pihak pasien didapatkan :

Tabel 12.

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
-----	---------	--------	------------

1.	Ya	10	66,67 %
2.	Kadang-kadang	5	33,34 %
3.	Tidak	0	0 %
	Jumlah	15	100%

Dari data tersebut diketahui bahwa :

- 10 responden (66,67%) telah merasa dijelaskan secara informatif dan merasa telah cukup memahami penjelasan yang diberikan oleh dokter pelaksana tindakan medis.
- 5 responden (33,33%) yang merasa telah dijelaskan tetapi kurang memahami informasi dokter.

Dari praktek pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang telah diteliti, dapat dilihat bahwa pihak dokter sebenarnya telah berusaha dengan semaksimal mungkin menjelaskan rencana tindakan medik yang akan dilakukan secara informatif akan tetapi dikarenakan pihak pasien berasal dari masyarakat umum, sehingga memiliki tingkat kemampuan dan pengetahuan yang berragam, sehingga menimbulkan tingkat pemahaman yang berbeda.

Dari data yang diperoleh berdasarkan pertanyaan nomor 2 sampai 6, didapatkan bahwa penjelasan yang diberikan oleh dokter kepada

pihak pasien pada prakteknya kurang memenuhi ketentuan Pasal 2 ayat (4) PerMenKes Nomor 585 Tahun 1989 bahwa cara penyampaian dan isi informasi harus disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien. Selain itu, informasi yang diberikan kepada pasien haruslah informasi yang cukup, mencakup keuntungan maupun kerugian dari tindakan medis tersebut, baik jika diminta oleh pihak pasien maupun jika tidak diminta.

Dikarenakan pihak pasien merupakan masyarakat umum yang memiliki tingkat kemampuan dan pengetahuan yang beragam, maka dalam mengambil keputusan tersebut pihak pasien harus memiliki 3 unsur kemampuan yaitu :

- a. kemampuan untuk mengerti pilihan-pilihan tersebut;
- b. kemampuan untuk mengerti segala akibat yang mungkin terjadi bagi pilihannya tersebut;
- c. kemampuan untuk mengevaluasi untung rugi dari setiap akibat dan menghubungkannya dengan nilai-nilai dan prioritas yang dianutnya.

Sebagaimana telah dijelaskan pada Bab II tesis ini, persetujuan tindakan medik sebenarnya lebih mengarah kepada proses komunikasi dokter dengan pasien, bukan semata-mata pengisian dan penandatanganan formulir. Oleh karena itu seorang dokter harus pandai memberikan informasi mengenai penyakit maupun tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien dengan bahasa yang mudah dipahami. Dari sudut pandang dokter, persetujuan tindakan

medis ini berkaitan dengan kewajiban dokter untuk memberikan informasi kepada pasien dan kewajiban untuk melakukan tindakan medis sesuai dengan standar profesi medis. Informasi tersebut harus diberikan oleh dokter kepada pasien atau keluarganya dengan bahasa yang mudah dipahami. Dokter juga harus mengkonfirmasi atau meyakinkan bahwa pasien atau keluarganya benar-benar sudah memahami informasi yang disampaikan, sehingga dengan demikian kesenjangan tingkat pemahaman dokter dengan pihak pasien bisa lebih berkurang.

7. Apakah selalu mengisi formulir *informed consent* secara lengkap.

a. Dari 15 responden dokter yang melakukan *informed consent* didapatkan:

Tabel 13.

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1.	Ya	10	66,67 %
2.	Kadang-kadang	5	33,34 %
3.	Tidak	0	0 %
	Jumlah	15	100%

Dari data di atas didapatkan :

- 10 dokter (66,67%) merasa selalu telah mengisi formulir *informed consent* secara lengkap dan benar, akan tetapi

- 5 dokter (33,33%) yang kadang-kadang mengisi formulir *informed consent* secara lengkap.

Adanya dokter yang merasa menulis *informed consent* secara tidak lengkap tentunya akan sangat merugikan pihak dokter maupun Rumah Sakit apabila timbul sengketa dikemudian hari. Dokter selaku pihak yang sering mendapat tuntutan dalam perkara tindakan medik seharusnya lebih waspada terhadap kelalaian pengisian *informed consent* tersebut, karena kurang lengkapnya pengisian *informed consent* ini dapat memicu timbulnya sengketa medis.

- b. Dari pihak pasien diperoleh :

Tabel 14.

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1.	Ya	15	100 %
2.	Kadang-kadang	0	0 %
3.	Tidak	0	0 %
	Jumlah	15	100%

Dari data yang diperoleh, pihak pasien merasa telah mengisi *informed consent* secara lengkap, walaupun dari analisa terhadap formulir *informed consent* yang telah diisi didapatkan beberapa kekurangan yang belum dilengkapi. Hal ini terjadi akibat kurang telitinya pihak pasien dalam mengisi *informed consent* atau

tingkat pemahaman yang kurang terhadap formulir yang disodorkan, sehingga pihak pasien merasa telah mengisi *informed consent* secara lengkap tetapi setelah dianalisa ternyata banyak terdapat kekurangan yang belum diisi.

8. Apakah dalam melakukan *informed consent* selalu didampingi perawat / paramedis lain.

Dari seluruh responden baik pihak dokter maupun pihak pasien (100%) selama melakukan *informed consent* tidak merasa secara formal didampingi oleh perawat atau paramedis lain. Hal ini bertentangan dengan Permenkes Nomor 585 tahun 1989 Pasal 4 ayat (3) dimana disebutkan : "Dalam hal sebagaimana dimaksud ayat (2), dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi oleh seorang perawat / paramedis lainnya sebagai saksi".

Hal ini perlu menjadi perhatian utama bagi pihak dokter atau Rumah Sakit agar tidak terjadi pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundangan yang berlaku. Apabila dengan adanya saksi dari perawat/paramedis lain apabila terjadi sengketa dikemudian hari akan sangat membantu memperjelas duduk perkara dan terhindarnya tuntutan terhadap dokter / Rumah Sakit. Untuk itu perlu dikaji kembali pentingnya perawat / paramedis lain menjadi

keharusan sebagai saksi dalam setiap penandatanganan *informed consent*.

9. Apakah pihak pasien yang menandatangani *informed consent* selalu berusia 21 tahun atau telah menikah.

Dari 15 responden (100%) baik dari pihak pasien maupun pihak dokter, semuanya telah memenuhi ketentuan bahwa yang melakukan persetujuan tindakan medik berusia 21 tahun atau sudah menikah. Hal ini telah sesuai dengan Permenkes Nomor 585 Tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan medik Pasal 8 ayat (2).

10. Bagaimana dokter melakukan persetujuan tindakan medik, apakah dengan memaksa atau sukarela.

Dari 15 responden baik dari pihak dokter maupun pihak pasien (100%) dalam melakukan *informed consent* dilakukan dengan sukarela (tanpa ada paksaan). Hal ini telah sesuai dengan ketentuan dalam KUHPerdara Pasal 1321 bahwa "Tiada sepakat yang sah apabila kesepakatan itu diperolehnya dengan paksaan atau penipuan". Jelaslah bahwa dasar tindakan medik adalah adanya perjanjian atau kesepakatan. Selain keadaan darurat, tanpa persetujuan tindakan medik, melakukan pengobatan atau pun pembedahan adalah kejahatan. Malapraktik terjadi bila persetujuan itu tidak lengkap

seperti tidak memberitahukan apa yang akan dilakukan, risiko melakukannya dan risiko bila tidak melakukannya.

Dari data yang diperoleh dilapangan, baik formulir *informed consent* maupun pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang ada di bangsal Penyakit Dalam RSUP dr. Kariadi Semarang telah memenuhi ketentuan yuridis sebagaimana diatur dalam pasal 1320 KUHPerdara, yaitu :

a) Sepakat bagi mereka yang mengikatkan dirinya;

Bahwa penandatanganan *informed consent* pada dasarnya merupakan pengukuhan dari persetujuan lisan yang telah dilakukan sebelumnya, yakni setelah pihak pasien mendapatkan informasi yang lengkap dari pihak dokter mengenai penyakit pasien serta tindakan medis yang akan dilakukan. Dari penelitian dilapangan didapatkan bahwa dalam formulir *informed consent* yang disediakan, terdapat adanya pernyataan dari pihak pasien bahwa persetujuan yang dibuat dilakukan dengan penuh kesadaran dan tanpa adanya paksaan. Hal ini menunjukkan bahwa terdapat kesepakatan diantara para pihak yang menandatangani *informed consent*.

b) Cakap untuk membuat suatu perjanjian;

Dari data yang diperoleh dilapangan, didapatkan bahwa *informed consent* ditandatangani oleh pihak pasien yang keseluruhannya berusia diatas 21 tahun. Hal ini telah sesuai dengan standar

kecakapan sebagaimana ditentukan dalam Pasal 8, Pasal 9 dan Pasal 10 Permenkes nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis.

c) Suatu hal tertentu;

Sebagaimana diketahui dari uraian sebelumnya, bahwa obyek perjanjian berupa tindakan medik professional yang bercirikan pemberian pertolongan. Dalam hal ini pihak dokter memberikan prestasi berupa upaya melakukan tindakan medis guna mencapai kesembuhan pasien secara maksimal. Sedangkan pihak pasien sendiri memberikan prestasi berupa pembayaran dan pemberian informasi mengenai penyakitnya kepada pihak dokter. Oleh karenanya dapat disimpulkan bahwa prestasi yang diberikan oleh para pihak adalah jelas, sehingga memungkinkan pelaksanaan hak dan kewajiban para pihak.

d) Suatu sebab yang halal.

Isi dalam persetujuan tindakan medis adalah mengenai kesepakatan para pihak untuk melakukan suatu tindakan medis guna mencapai kesembuhan pasien. Hal ini bukan merupakan suatu hal yang bertentangan dengan Undang-Undang, ketertiban umum dan kesusilaan. Oleh karenanya dapat disimpulkan bahwa isi dari persetujuan tindakan medis yang ada di Bangsal Penyakit Dalam RSUP dr. Kariadi Semarang telah memebuhi syarat-syarat sahnya suatu perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 KUHPerduta.

3. PENYELESAIAN YANG DIBERIKAN JIKA TERJADI PERBEDAAN PENDAPAT ANTARA DOKTER DENGAN PASIEN

Pada hakikatnya *Informed Consent* adalah suatu proses komunikasi antara dokter dan pasien tentang kesepakatan tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien yang kemudian dilanjutkan dengan penandatanganan formulir *Informed Consent* secara tertulis yang merupakan pengukuhan atas apa yang telah disepakati sebelumnya. Formulir *Informed Consent* ini juga merupakan suatu tanda bukti yang akan disimpan di dalam arsip rekam medis pasien yang bisa dijadikan sebagai alat bukti bahwa telah terjadi kontrak terapeutik antara dokter dengan pasien. Hal ini dilakukan demi menghindari sengketa medis yang mungkin bisa saja terjadi.

Adapun tujuan pemberian informasi secara lengkap mengenai penyakit serta tindakan medis yang akan dilakukan adalah agar pasien bisa menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan pilihannya sendiri (*informed decision*). Karena itu, pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis yang dianjurkan. Pasien juga berhak untuk meminta pendapat dokter lain (*second opinion*), dan dokter yang merawatnya. Hal ini merupakan sebagian dari hak pasien sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran Pasal 52 bahwa pasien dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran mempunyai hak :

- a. Mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis yang akan dilakukan;
- b. Meminta *second opinion* kepada dokter lain;
- c. Mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis;
- d. Menolak tindakan medis;
- e. Mendapatkan isi rekam medis.

Adanya hubungan sejajar antara dokter dengan pasien bukan hanya membuat pasien tidak lagi dipandang semata-mata sebagai objek, tapi juga membebaskan dokter dari tanggung jawab hukum dan moral dari tindakan medis yang akan atau tidak dilakukannya. Sebagai contoh, kalau seorang dokter berdasarkan pengetahuannya menganggap bahwa pasien masih harus rawat inap di Rumah Sakit namun pasien menolak setelah mendapatkan *informed consent*, maka pasien tinggal diminta untuk tandatangan menyatakan bahwa dirinya menolak rawat inap. Hal ini akan membebaskan sang dokter dari risiko tuntutan hukum dikemudian hari kalau ternyata pilihan pasien merugikan dirinya sendiri.

Pasien yang menolak dilakukan tindakan medis yang direncanakan atau akan dilakukan oleh dokter meskipun sudah mendapatkan penjelasan yang cukup harus memberikan pernyataan secara tertulis. Biasanya di bagian depan rekam medis tersedia format penolakan tindakan atau pulang paksa atau pulang atas permintaan sendiri. Pernyataan tertulis ini penting untuk menghindari tuntutan hukum

terhadap dokter apabila terjadi akibat buruk pada pasien yang menolak dilakukan tindakan medik pada dirinya. Pasien berhak untuk menolak pemeriksaan, menunda persetujuan bahkan membatalkan persetujuan.

Dari hasil penelitian terhadap 15 pelaksanaan *informed consent* yang diamati oleh penulis, didapatkan 2 kasus penolakan terhadap tindakan medik yang telah direncanakan oleh dokter. Kedua kasus tersebut adalah kasus akan dilakukan *Peritoneal Dyalisis* (cuci darah melewati perut) pada kasus gagal ginjal kronik stadium 5 (stadium akhir) dan pemasangan *Dower Cateter* pada pasien Leukemia akut yang mengalami penurunan kesadaran.

a.

Kasus I :

Nyonya S, 47 tahun, dengan diagnosis gagal ginjal kronik stadium 5 (stadium akhir).

Pada keadaan tersebut, pasien mengalami kondisi gawat yang mengancam nyawa pasien sehingga dokter merencanakan tindakan darurat untuk menyelamatkan nyawa pasien dengan cara melakukan *peritoneal dyalisis*. Sebelum dilakukan tindakan, dokter telah memanggil pihak pasien untuk diberikan penjelasan tentang diagnosis pasien, rencana tindakan medik yang akan dilakukan, manfaat tindakan medik yang akan dilakukan, prognosis yang dicapai setelah dilakukan tindakan medik, resiko yang mungkin terjadi setelah dilakukan, dan prosedur tindakan medik secara mendetail. Setelah semuanya dijelaskan secara baik dan gamblang oleh dokter, pihak pasien (anak kandung) melakukan penolakan terhadap rencana cuci darah melewati perut tersebut.

Yang menjadi alasan penolakan adalah pihak pasien tidak tega apabila pasien dilakukan cuci darah melalui perut. Akhirnya dokter menyodorkan formulir penolakan tindakan medis setelah dokter memberi penjelasan. Pihak pasien menyetujui untuk menandatangani formulir penolakan tersebut dan bersedia menanggung segala risiko yang mungkin terjadi apabila tindakan medik yang disarankan tersebut tidak dilakukan. Pihak pasien dengan sukarela dan tidak akan menuntut kepada dokter dan Rumah Sakit akibat tidak dilakukannya tindakan medik tersebut. Sikap dokter dan Rumah Sakit patut dipuji karena walaupun pihak pasien menolak tindakan medis yang disarankan, tetapi dokter / Rumah Sakit tetap memberikan pelayanan yang terbaik, tidak menyuruh pulang paksa dan memberikan tindakan alternatif lain walaupun tidak seoptimal tindakan medik yang disarankan. Tindakan tersebut telah sesuai dengan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran Pasal 52 huruf d bahwa pasien memiliki hak untuk menolak tindakan medis yang disarankan oleh dokter yang menanganinya. Dalam hal ini pihak dokter maupun Rumah Sakit harus tetap berusaha memberikan pelayanan terbaiknya kepada pasien serta selalu mengindahkan hak-hak asasi pasien.

b.

Kasus II :

Tuan I, usia 14 tahun dengan diagnosis leukemia akut (kanker darah akut) masuk ke Rumah Sakit karena terjadi kondisi kritis sehingga terjadi penurunan kesadaran. Salah satu tindakan untuk menolong pasien, adalah memasang DC

(Dower Cateter) yang digunakan untuk memantau produksi urine pasien selama dilakukan pemberian cairan tertentu untuk menyelamatkan pasien. Agar dokter dapat mengetahui apakah tindakan pemberian cairan tersebut sudah cukup, kurang atau berlebih. Pemasangan *dower cateter* ini merupakan tindakan yang sangat penting agar produksi urine dapat dinilai dengan pasti. Kepada pihak pasien sudah berusaha dijelaskan dengan gamblang kegunaan pemasangan *Dower Cateter*, risiko yang mungkin terjadi, akan tetapi pihak pasien menolak pemasangan *Dower Cateter* tersebut dengan alasan pasien merasa tidak nyaman dan takut dengan pemasangan *Dower Cateter* dan sudah pasrah dengan segala akibatnya apabila terjadi hal-hal yang tidak diinginkan dengan tidak dipasangnya *Dower Cateter*. Pihak dokter / Rumah Sakit menghormati keputusan pihak pasien dengan tetap merawat / memberi pelayanan terbaiknya. Dokter menyarankan menampung urine pasien didalam botol untuk memperkirakan jumlah urine yang diproduksi. Hal ini sangat jauh dari pemantauan yang seharusnya.

Dari uraian tersebut diatas, penulis dapat menyimpulkan bahwa dalam hal terjadi perbedaan pendapat antara dokter dengan pihak pasien terhadap tindakan medis yang akan dilakukan, maka pada prakteknya dokter telah menyadari sepenuhnya akan hak pasien untuk menentukan nasibnya sendiri (*the right of self determination*), dan bahwa dokter hanyalah sebagai fasilitator yang mengupayakan kesembuhan bagi diri si pasien itu sendiri. Oleh karenanya apabila dokter menyarankan

suatu tindakan medis tertentu sedangkan pasien tidak menyetujuinya meskipun sudah mendapatkan penjelasan yang cukup, maka dokter akan menghargai pendapat pihak pasien tersebut karena pasien memiliki hak untuk menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan pilihannya sendiri (*informed decision*).

Untuk melindungi dokter dari risiko tuntutan hukum dikemudian hari kalau ternyata pilihan pasien merugikan dirinya sendiri maka kepada pihak pasien yang menolak dilakukan tindakan medis yang direncanakan atau akan dilakukan oleh dokter ini harus memberikan pernyataan secara tertulis dengan mengisi dan menandatangani formulir penolakan tindakan medis atau formulir pulang paksa.

BAB IV

PENUTUP

A.

KESIMP

ULAN

Persetujuan tindakan medis yang terjadi diantara dokter dan pasien pada dasarnya adalah merupakan salah satu bentuk perjanjian, yang dapat ditinjau dari sudut hukum perdata. Pelaksanaan dari persetujuan tindakan medis tersebut telah diteliti di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi Semarang. Dari penelitian yang telah dilakukan oleh penulis dapat disimpulkan sebagai berikut :

1. Tinjauan yuridis terhadap formulir persetujuan tindakan medis yang ada di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit dr. Kariadi Semarang

Formulir *informed consent* yang terdapat di Bangsal Penyakit Dalam Rumah Sakit dr. Kariadi Semarang berbentuk perjanjian baku yang bentuk serta isinya telah ditetapkan oleh pihak Rumah Sakit. Tujuannya adalah untuk mempermudah pengisian dan menjaga terpenuhinya standar baku suatu *informed consent*, sehingga dapat menjadi alat bukti yang kuat apabila timbul sengketa. Formulir yang disediakan ini meliputi formulir persetujuan tindakan medis, formulir penolakan tindakan medis, serta formulir pulang paksa.

Secara umum formulir *informed consent* yang telah disediakan tersebut telah memenuhi unsur pokok yang harus terkandung dalam sebuah *informed consent* sebagaimana diatur dalam UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pemenkes Nomor 585 Tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik serta telah memenuhi aspek-aspek

hukum perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 dan Pasal 1321 KUHPerduta.

2. Tinjauan yuridis terhadap pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang ada di bangsal Penyakit Dalam RSUP dr. Kariadi Semarang serta penyelesaian yang diberikan jika terjadi perbedaan pendapat antara pasien dengan dokter mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien

Pada dasarnya persetujuan tindakan medik sebenarnya lebih mengarah kepada proses komunikasi dokter dengan pasien, bukan semata-mata pengisian dan penandatanganan formulir. Dalam pelaksanaan persetujuan medis yang diteliti dapat disimpulkan bahwa terdapat kesenjangan antara informasi mengenai tindakan medis yang akan dilakukan yang diberikan oleh dokter dengan pengertian yang didapat oleh pihak pasien. Hal ini disebabkan karena adanya kesenjangan pengetahuan yang dimiliki dokter dengan pengetahuan yang dimiliki oleh pihak pasien. Penjelasan yang diberikan oleh dokter kepada pihak pasien pada prakteknya kurang memenuhi ketentuan Pasal 2 ayat (4) PerMenKes Nomor 585 Tahun 1989 bahwa cara penyampaian dan isi informasi harus disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien. Untuk itu sebaiknya dokter dalam memberikan penjelasan berusaha semaksimal mungkin agar informasi yang disampaikan

dapat dimengerti dan dipahami oleh pihak pasien serta disesuaikan dengan tingkat kemampuan dan pengetahuan pihak pasien.

Dalam hal terjadi perbedaan pendapat antara dokter dengan pihak pasien terhadap tindakan medis yang akan dilakukan, maka pada prakteknya dokter telah menyadari sepenuhnya akan hak pasien untuk menentukan nasibnya sendiri (*the right of self determination*), dan bahwa dokter hanyalah sebagai fasilitator yang mengupayakan kesembuhan bagi diri si pasien itu sendiri. Untuk melindungi dokter dari risiko tuntutan hukum dikemudian hari kalau ternyata pilihan pasien merugikan dirinya sendiri maka kepada pihak pasien yang menolak dilakukan tindakan medis yang direncanakan atau akan dilakukan oleh dokter ini harus memberikan pernyataan secara tertulis dengan mengisi dan menandatangani formulir penolakan tindakan medis atau formulir pulang paksa.

B. SARAN

1. Walaupun secara garis besar formulir yang telah ada sudah memenuhi ketentuan secara yuridis, namun perlu adanya tambahan saudara kandung pada format status penandatanganan serta keterangan bahwa ayah / ibu yang dimaksud adalah ayah / ibu kandung agar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Selain itu dalam formulir yang telah disediakan perlu disebutkan siapa saja yang berhak menjadi saksi. Adanya saksi yang salah satunya perawat atau paramedis lain dari Rumah Sakit sangat

diperlukan untuk memperkuat kesaksian dipengadilan apabila terjadi sengketa dengan pihak pasien.

2. Dalam pelaksanaan persetujuan medis yang diteliti, terdapat kesenjangan antara informasi mengenai tindakan medis yang akan dilakukan yang diberikan oleh dokter dengan pengertian yang didapat oleh pihak pasien. Hal ini dikarenakan pihak pasien merupakan masyarakat umum yang memiliki tingkat kemampuan dan pengetahuan yang berragam. Karena itu dokter seharusnya pandai dalam memberikan informasi mengenai penyakit maupun tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien dengan bahasa yang mudah dipahami. Informasi ini haruslah informasi yang cukup, mencakup keuntungan maupun kerugian dari tindakan medis tersebut, baik jika diminta oleh pihak pasien maupun jika tidak diminta. Dokter juga harus mengkonfirmasi atau meyakinkan bahwa pasien atau keluarganya benar-benar sudah memahami informasi yang disampaikan, sehingga dengan demikian kesenjangan tingkat pemahaman dokter dengan pihak pasien bisa lebih berkurang.

Disamping itu, agar formulir *informed consent* yang telah diisi tersebut memiliki kekuatan hukum yang cukup, maka seharusnya lebih diperhatikan adanya saksi pendamping dari pihak perawat / paramedis lain, mengingat pentingnya keberadaan saksi yang berstatus perawat / paramedis ini apabila timbul sengketa medis.

Dalam hal terjadi perbedaan pendapat antara dokter dengan pihak pasien mengenai tindakan medis yang akan dilakukan, secara umum dokter telah

berusaha menghormati hak-hak asasi pasien. Namun dokter sebagai pihak yang berusaha dengan segala daya untuk mengupayakan kesembuhan pasien, sebaiknya lebih melakukan pendekatan secara interpersonal agar tindakan medis yang disarankannya dapat terlaksana sehingga kesembuhan pasien dapat dicapai secara maksimal.

DAFTAR PUSTAKA

Abdul Kadir Muhammad, *Hukum Perikatan*, Alumni Bandung, 1982.

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

- Anny Isfandyarie, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2006.
- Chrisdiono M. Achadiat, *Pernik-Pernik Hukum Kesehatan Melindungi Pasien dan Dokter*, Widya Medika, Jakarta, 1996.
- Danny Wiradharma, *Penuntun Kuliah Hukum Kedokteran*, Binarupa Aksara, Jakarta, 1996.
- Guwandi, J., *Tindakan Medis dan Tanggungjawab Produk Medis*, Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 1993.
- _____, *208 Tanya Jawab Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent)*, Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 1994.
- _____, *Dokter, Pasien, dan Hukum*, Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2003.
- _____, *Informed Consent dan Informed Refusal*, Penerbit Fakultas Kedokteran UI, 2003.
- _____, *Informed Consent*, Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta, 2004.
- Hendrojono Soewono, *Batas Pertanggungjawaban Hukum Malpraktek Dokter Dalam Transaksi Terapeutik*, Srikandi, 2007.
- Hermien Hadijati Koeswadji, *Hukum dan Masalah Medik*, Airlangga University Press, 1984.
- _____, *Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1998.
- Mariam Darus Badruzaman, *Perjanjian Kredit Bank, Alumni, Bandung*, 1993.
- Qirom Syamsudin Meliala, A., *Pokok-Pokok Hukum Perjanjian Beserta Perkembangannya*, Liberty, Yogyakarta, 1985.

Purwahid Patrik, *Dasar-Dasar Hukum Perikatan*, Mandar Maju, Bandung, 1994.

Ratna Suprpti Samil, *Etika Kedokteran Indonesia*, Yayasan Bina Pustaka Sarwono Prawirodihardjo, Jakarta, 2001.

Ronny Hanitijo Soemitro, *Metode Penelitian Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1982.

Satrio, J., *Hukum Perjanjian*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 1996.

Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, 1986.

_____, *Segi Hukum Hak dan Kewajiban Pasien Dalam Kerangka Hukum Kesehatan*, Mandar Maju, Bandung, 1990.

Soerjono Soekanto, Herkutanto, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Remadja Karya, Bandung, 1987.

Sofwan Dahlan, *Hukum Kesehatan Rambu-Rambu Bagi Profesi Dokter*, Badan Penerbit Universitas Diponegoro, Semarang, 1999.

Sugiyono, *Metode Penelitian Administrasi*, Alfabeta, Bandung, 2006.

Suryodiningrat R.M. , *Azas-Azas Hukum Perikatan*, Tarsito, Bandung, 1985.

Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik, Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien*, Penerbit Citra Aditya Bakti, Bandung, 1999.

DAFTAR UNDANG-UNDANG

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 434 /Men.Kes /X / 1983 tentang Berlakunya Kode Etik Kedokteran Indonesia Bagi Para Dokter di Indonesia.

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.

R. Subekti- R. Tjitrosudibyo, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, PT. Pradnya Paramita, Jakarta, 1985.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran.

INTERNET :

<http://www.lettolink.com>

<http://tbm110.blogspot.com/2008/08/m-l-p-r-k-tek.html>