

**TINJAUAN YURIDIS PERTANGGUNG JAWABAN PIDANA
TERHADAP DOKTER YANG LALAI DALAM
PELAKSANAAN *INFORMED CONSENT***

SKRIPSI

**Diajukan Untuk Memenuhi Syarat
Mendapatkan Gelar Sarjana Hukum**

Oleh:

ESTY SUSILAWATY

NPM. 1506200565



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
MEDAN
2019**



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jl. Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6624-567 Medan 20238 Fax. (061) 662
Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id
Bankir. Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

BERITA ACARA
UJIAN MEMPERTAHANKAN SKRIPSI SARJANA
BAGI MAHASISWA PROGRAM STRATA I

Panitia Ujian Sarjana Strata I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, dalam sidangnya yang diselenggarakan pada hari Sabtu, Tanggal 12 Oktober 2019 Jam 08.00 WIB sampai dengan selesai, setelah mendengar, melihat, memperhatikan menimbang:

MENETAPKAN

NAMA : ESTY SUSILAWATY
NPM : 1506200565
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA
JUDUL SKRIPSI : TINJAUAN YURIDIS PERTANGGUNGJAWABAN
DOKTER YANG LALAI DALAM PELAKSANAAN
INFORMED CONSENT

Dinyatakan : (B/A) Lulus Yudisium dengan Predikat Sangat Baik
() Lulus Bersyarat, Memperbaiki/Ujian Ulang
() Tidak Lulus

Setelah lulus, dinyatakan berhak dan berwenang mendapatkan gelar Sarjana Hukum (SH) dalam Bagian Pidana.

PANITIA UJIAN

Ketua

Sekretaris


Dr. IDA HANIFAH, SH., M.H
NIP: 196003031986012001


FAISAL, SH., M.Hum
NIDN: 0122087502

ANGGOTA PENGUJI:

1. RACHMAD ABDUH, S.H., M.H
2. MIRSA ASTUTI, S.H., M.H
3. IRFAN, S.H., M.Hum

1.

2.

3.



UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jl. Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6624-567 Medan 20238 Fax. (061) 662
Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id
Bankir. Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI

Pendaftaran Skripsi Sarjana Strata 1 Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, bagi:

NAMA : ESTY SUSILAWATY
NPM : 1506200565
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA
JUDUL SKRIPSI : TINJAUAN YURIDIS PERTANGGUNGJAWABAN
DOKTER YANG LALAI DALAM PELAKSANAAN
INFORMED CONSENT

PENDAFTARAN : 11 Oktober 2019

Dengan diterimanya Skripsi ini, sesudah Lulus dari Ujian Skripsi Penulis berhak memakai gelar:

SARJANA HUKUM (S.H)

Diketahui
DEKAN FAKULTAS HUKUM

Dr. IDA HANIFAH, SH., M.H
NIP: 196003031986012001

PEMBIMBING

IRFAN, S.H., M.Hum
NIDN: 0116036701



UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA

FAKULTAS HUKUM

Jl. Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6624-567 Medan 20238 Fax. (061) 662
Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id
Bankir. Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

NAMA : ESTY SUSILAWATY
NPM : 1506200565
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA
JUDUL SKRIPSI : TINJAUAN YURIDIS PERTANGGUNGJAWABAN
DOKTER YANG LALAI DALAM PELAKSANAAN
INFORMED CONSENT

Disetujui Untuk Disampaikan Kepada
Panitia Ujian

Medan, 11 Oktober 2019

DOSEN PEMBIMBING

IRFAN, S.H., M.Hum

NIDN: 0116036701

UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Esty Susilawaty
NPM : 1506200565
Fakultas : Hukum
Program Studi : Ilmu Hukum
Bagian : Hukum Pidana
Judul Skripsi : **TINJAUAN YURIDIS PERTANGGUNGJAWABAN
PIDANA TERHADAP DOKTER YANG LALAI DALAM
PELAKSANAAN *INFORMED CONSENT***

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang saya tulis ini secara keseluruhan adalah hasil penelitian/karya saya sendiri, kecuali pada bagian-bagian yang dirujuk sumbernya.

Dan apabila ternyata di kemudian hari skripsi ini merupakan hasil plagiat atau merupakan karya orang lain, maka dengan ini saya menyatakan bersedia menerima sanksi akademik dari Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.

Medan, Oktober 2019

Saya yang menyatakan



ESTY SUSILAWATY

ABSTRAK

TINJAUAN YURIDIS PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP
DOKTER YANG LALAI DALAM PELAKSANAAN *INFORMED CONSENT*

Esty Susilawaty

Informed Consent adalah persetujuan yang diberikan oleh klien atau keluarganya atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap klien tersebut. *Informed consent* adalah suatu proses yang menunjukkan komunikasi yang efektif antara dokter dengan pasien, dan bertemunya pemikiran tentang apa yang akan dan apa yang tidak akan dilakukan terhadap pasien.

Penelitian yang dilakukan adalah penelitian yuridis normatif dengan pendekatan berupa pendekatan kualitatif dengan melakukan studi kepustakaan (library research) dengan mengelola data dari bahan hukum sekunder dan bahan bahan tersier.

Berdasarkan hasil penelitian Persetujuan Tindakan Medik adalah Persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

Dalam Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang praktik kedokteran juga mengatur bahwa informed consent merupakan hak pasien, khususnya pasal 52 yang mengatur tentang hak pasien. *Informed consent* merupakan bagian terpenting didalam suatu tindakan medis oleh dokter, sebab ketiadaan suatu informed consent akan menjadi sebuah pelanggaran hukum, tidak saja di bidang keperdataan, melainkan juga bidang hukum pidana yang diklaim sebagai sebuah medical malpraktik, dan dapat juga dilihat dari aspek hukum adminstrasinya yang dimana itu dibutuhkan untuk administrasi dalam rumah sakit dan itu wajib dilakukan. Dalam kaitannya bentuk tanggung jawab dokter dengan masalah *informed consent*, pada prinsipnya dapat dibedakan antara tanggungjawab secara etis dengan tanggung jawab secara hukum.

Kata kunci: *Informed consent, Pasien, Dokter, dan tindakan medis.*

KATA PENGANTAR



Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Pertama-tama disampaikan rasa syukur kehadiran Allah SWT yang maha pengasih lagi maha penyayang atas segala rahmat dan karuniaNya sehingga skripsi ini dapat diselesaikan. Skripsi merupakan salah satu persyaratan bagi setiap mahasiswa yang ingin menyelesaikan studinya di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Sehubungan dengan itu, disusun skripsi yang berjudul **TINJAUAN YURIDIS PERTANGGUNGJAWABAN TERHADAP DOKTER YANG LALAI DALAM PELAKSANAAN INFORMED CONSENT**

Dengan selesainya skripsi ini, perkenankanlah diucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada: Rektor Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Bapak Dr. Agussani., M.AP atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan kepada kami untuk mengikuti dan menyelesaikan pendidikan program Sarjana ini. Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Ibu Dr. Ida Hanifah, S.H., M.H atas kesempatan menjadi mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Demikian juga halnya kepada Wakil Dekan I Bapak Faisal, S.H., M.Hum dan Wakil Dekan III Bapak Zainuddin, S.H., M.H.

Terimakasih yang tak terhingga dan penghargaan yang setinggi-tingginya diucapkan kepada Bapak IRFAN, S.H., M.Hum selaku Pembimbing, dan bapak RACHMAD ABDUH.,SH,MH selaku Pembimbing, yang dengan penuh perhatian telah memberikan dorongan, bimbingan dan arahan sehingga skripsi ini selesai.

Disampaikan juga penghargaan kepada seluruh staf pengajar Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Tak terlupakan disampaikan terima kasih kepada seluruh narasumber yang telah memberikan data selama penelitian berlangsung.

Secara khusus dengan rasa hormat dan penghargaan yang setinggi-tingginya diberikan terima kasih kepada Ayahanda Irwanto dan Ibunda tercinta Ida Fariaty yang telah mengasuh dan mendidik dengan curahan kasih sayang, juga kepada abang kandung saya Ardy Irianto yang saya sayangi, dan teruntuk adek saya Dara Trihandayani yang saya sayangi yang telah memberikan bantuan materil dan moril hingga selesainya skripsi ini.

Tiada gedung yang paling indah, kecuali persahabatan, untuk itu, dalam kesempatan ini diucapkan terimakasih kepada sahabat-sahabat yang telah banyak berperan, KITAKITAMIAW terutama Bella Natasha Adelina selaku teman saya yang menemani saya melewati masa kegabutan saya dan juga mendengarkan keluh kesah saya selama ini, untuk Agnes Sri Wahyuni yang selalu menyemangati dan ngeterin saya agar skripsi saya segera selesai, dan untuk Silvia Putri Damanik wanita ku yang banyak ngeluh nya dan banyak merajuk nya , Hamzah Nasution yang terkadang menghibur saya dengan semua tingkah laku nya yang absurd,Rio

Erlangga dan Okta Triandi teman-teman saya yang selalu siap sedia, Diki Aditya teman yang selaku motivator dan juga si tukang update film baru, Dody Alfayed selaku partner bermain game saya walaupun saya tidak pernah di ajak mabar, dan untuk Anjasmara Rambe yang tidak ada berperan dalam pembuatan skripsi ini walaupun begitu saya teramat berterima kasih kepada sahabat saya. Untuk Nurul Ritonga sahabat saya dari kecil hingga sekarang yang selalu mensupport saya apapun yang saya lakukan jika masih wajar , teruntuk The Girls (Fitri dan Wendy) selaku partner melewati masa-masa suntuk saya, dan teruntuk BTS (Bangtan Soeyoendan) yang selalu menciptakan lagu yang membuat saya semangat menjalani hari-hari, terima kasih atas semua kebaikannya, semoga Allah SWT membalas kebaikan kalian. Kepada semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu namanya, tiada maksud mengecilkan arti pentingnya bantuan dan peran mereka, dan untuk itu disampaikan ucapan terimakasih yang setulus-tulusnya.

Akhirnya, tiada gading yang tak retak, retaknya gading karena alami, tiada orang yang tak bersalah, kecuali Ilahi Robbi. Mohon maaf atas segala kesalahan selama ini, begitupun disadari bahwa skripsi ini jauh dari sempurna. Sesungguhnya Allah mengetahui akan niat baik hamba-hambanya.

Assalamu’alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Medan, September 2019

Hormat Saya

Penulis,

Esty Susilawaty
NPM. 1506200565

DAFTAR ISI

Pendaftaran Ujian	
Berita Acara Ujian	
Persetujuan Pembimbing	
Pernyataan Keaslian	
Abstrak.....	i
Kata Pengantar	ii
Daftar Isi	v
BAB I : PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
1. Rumusan Masalah.....	8
2. Faedah Penelitian.....	9
B. Tujuan Penelitian.....	9
C. Defnisi Operasional	10
D. Keaslian Penelitian	12
E. Metode Penelitian	13
1. Jenis dan Pendekatan Penelitian	13
2. Sifat Penelitian.....	14
3. Sumber Data.....	14
4. Alat Pengumpul Data.....	14
5. Analisis Data.....	15
BAB II : TINJAUAN PUSTAKA	16

A. Tinjauan Umum Pertanggungjawaban Pidana.....	16
B. Sistem Pertanggungjawaban Pidana.....	21
C. Tinjauan Umum Lalai.....	24
D. Hubungan Pasien dan Dokter	27
E. Hak dan Kewajiban Pasien	28
F. Tinjauan Umum <i>Informed Consent</i>	30
BAB III : HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	47
A. Peraturan Perundang-Undangan <i>Informed Consent</i> Dalam Tindakan Medis di Indonesia	47
B. Kedudukan <i>Informed Consent</i> Dalam Hukum Pidana	56
C. Bentuk Pertanggungjawaban Pidana Dokter Yang Lalai Dalam <i>Informed Consent</i>	68
BAB IV : KESIMPULAN DAN SARAN.....	77
A. Kesimpulan.....	77
B. Saran	79

DAFTAR PUSTAKA

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dokter sebagai orang memiliki ilmu kedokteran, memiliki kewenangan dan izin sebagai mana mestinya untuk melakukan pelayanan kesehatan khususnya memeriksa dan mengobati penyakit dan dilakukan menurut hukum dalam pelayanan dibidang.

Mudadar Wahyudin Suganda dalam bukunya yang berjudul hukum kedokteran mengutip *Black Law Dictionary* menerangkan bahwa:

“physician a practitional of medicine personally authorized or licensed to threat diseases one law full engine in the practice of mediine”.¹

Profesi dokter adalah profesi yang mulia untuk menolong menyembuhkan sakit pasien. Ada persyaratan-persyaratan untuk menjadi profesi dokter. Profesi yang dimana Munandar Wahyudin Suganda dalam bukunya yang berjudul Hukum Kedokteran mengutip pendapat Rousseau Pound yaitu:

“the world profession refers to a group of men pursuing a learned art as a common calling in the spirit of a public service because it may incidently be aman of lebelihood”.²

Ada beberapa syarat-syarat profesi yang harus dipenuhi yaitu:

- 1 *Science* dan *scientific approach*, yaitu ilmu pengetahuan dan penerapan pengetahuan secara ilmiah.

¹Munandar Wahyudin Suganda. 2017. Hukum Kedokteran. Alfabet CV: Bandung, halaman 32- 33.

²Ibid. halaman 33

- 2 Adanya kebebasan (keandirian), bebas dalam mengatur diri, mengordinasi, bertanggung jawab sendiri.
- 3 Mengabdikan pada kepentingan umum.
- 4 Memegang rahasia jabatan.
- 5 Kekebalan atau immunities profesi.
- 6 Kode etik profesi.
- 7 Adanya honorarium yang tak harus seimbang dengan hasil karya berdasarkan imbang-pantas.
- 8 Adanya hubungan kepercayaan antara klien dan profesional.
- 9 Adanya keterampilan (*skill*), dan adanya organisasi profesi yang berbobot serta memenuhi standar minimum profesi.³

Uraian tersebut dapat disimpulkan bahwa hakikat profesi adalah panggilan hidup untuk mengabdikan diri untuk mengabdikan diri pada kemausiaan, didasarkan pada pendidikan yang harus dilaksanakan dengan kesungguhan niat dan tanggung jawab. Tidak mudah untuk menyusun definisi profesi dokter namun dapat disimpulkan bahwa pekerjaan dokter mengandung esensi sebagai berikut:

- 1 Meliputi tindakan yang bersifat intervensi terhadap diri sendiri seorang dalam bentuk: *anamnesa* (wawancara), *inspeksi* (memeriksa dengan mata), *palpasi* (memeriksa dengan meraba-raba), *auskultasi* (mendengarkan sesuatu bunyi dari dalam tubuh dengan

³Ibid. halaman 33-34

stethoscope), *incise* (membuat irisan), *ekstirpasi* (mengambil sesuatu dari tubuh), dan *insplantasi* (memasukkan sesuatu ke dalam tubuh).

- 2 Tindakan tersebut dapat dikelompokkan sebagai; tindakan *curative* (*diagnostic* dan *terapeutik*), *rehabilitative* (pemulihan), *promotive* (peningkatan kesehatan), dan *preventive* (pencegahan).
- 3 Tujuan untuk kepentingan yang bersangkutan orang lain (misalnya pengambilan organ dari donor hidup), dan kepentingan penelitian/eksperimen.⁴

Profesi kedokteran merupakan profesi yang berkepentingan dengan kesejahteraan manusia. Oleh karena itu, sering dikatakan bahwa pengemban profesi di bidang kedokteran ini senantiasa melaksanakan perintah moral dan intelektual. Lagi pula, menjadi seorang dokter berarti mau melayani manusia yang sakit agar dapat sembuh serta melayani manusia agar tidak sakit, yaitu melalui pencegahan dan peningkatan derajat kesehatannya. Dengan demikian, semangat pelayanan harus ada. Sikap ini sangat penting dalam pembentukan sikap etis yang paling mendasar. Selain itu, hal ini pun merupakan tantangan dalam pelaksanaan profesi dokter karena selama pendidikan kedokteran yang diberikan adalah teknik menentukan terapinya, sedangkan mengenai profesi sebagai dokter kurang mendapat perhatian. Padahal, di dalam pelaksanaan setiap profesi, disamping kemahiran teknik, seni penggunaan teknik pun selalu diperlukan. Apabila ilmu kedokteran tersebut diterapkan pada manusia yang memiliki rasa dan harapan yang berbeda, serta latar belakang social masing-masing. Bagi penderita, yang

⁴ Ibid halaman 34-35

dihadapi dan menjadi masalah bukan hanya sakitnya, melainkan juga keluarga, pekerjaan, keterlibatan dalam masyarakat, dan terutama mengenai tanggung jawabnya, baik sebagai individu maupun masyarakat.

Arti, fungsi, isi dan bentuk dari kode etik kedokteran dipahami, dimengerti oleh para dokter, maka baginya wajib secara moral untuk mengamalkan sesuai dengan tujuan dibentuknya kode etik tersebut. Dalam hal ini, maka informasi kepada pasien merupakan hal yang harus diutamakan dalam mengamalkan pengabdianya sesuai dengan sumpah jabatannya pada waktu permulaan dokter memasuki profesi tersebut. Landasan etik kedokteran yang dijadikan acuan seluruh dunia adalah sumpah kedokteran Hippocrates (Bapak ilmu kedokteran) yang tidak memandang penderita penyakit sebagai orang yang dikutuk oleh Tuhan. Hal tersebut terbukti dari sumpahnya yang terkenal, yang sekarang dijadikan pedoman bagi kedokteran modern di dunia.⁵

Seorang pasien dapat menentukan sesuatu hal berkaitan dengan penyakitnya, seperti tindakan medis atau obat, dimana dalam suatu hadist dikatakan bahwa sesungguhnya ada obat atas segala penyakit

حَدَّثَنَا مُحَمَّدُ بْنُ الْمُثَنَّى حَدَّثَنَا أَبُو أَحْمَدَ الزُّبَيْرِيُّ حَدَّثَنَا عُمَرُ بْنُ سَعِيدِ بْنِ أَبِي حُسَيْنٍ قَالَ حَدَّثَنِي عَطَاءُ بْنُ أَبِي رَبَاحٍ عَنْ أَبِي هُرَيْرَةَ رَضِيَ اللَّهُ عَنْهُ عَنِ النَّبِيِّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ قَالَ مَا أَنْزَلَ اللَّهُ دَاءً إِلَّا أَنْزَلَ لَهُ شِفَاءً

Muhammad bin Al Mutsanna telah menceritakan kepada kami [Abu Ahmad Az Zubairi] telah menceritakan kepada kami (Umar bin Sa'id bin Abu

⁵ Ibid. halaman 35-36

Husain) dia berkata; telah menceritakan kepadaku ('Atha` bin Abu Rabah) dari (Abu Hurairah) radiliallahu 'anhu dari Nabi shallallahu 'alaihi wasallam beliau bersabda: "Allah tidak akan menurunkan penyakit melainkan menurunkan obatnya, juga dimana setiap dokter maupun tenaga kesehatan dilarang melakukan tindakan medis diluar diluar keahlian bidangnya. Allah SWT berfirman :

وَلَا تَقْفُ مَا لَيْسَ لَكَ بِهِ عِلْمٌ إِنَّ السَّمْعَ وَالْبَصَرَ وَالْفُؤَادَ كُلُّ أُولَئِكَ كَانَ عَنْهُ مَسْئُولًا

Artinya: “Dan janganlah kamu mengikuti apa yang kamu tidak mempunyai pengetahuan tentangnya. Sesungguhnya pendengaran, penglihatan, dan hati, semuanya itu akan diminta pertanggung jawabnya” (QS. Al-Isra:36).⁶

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran Pasal 1 menyebutkan bahwa persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed Consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Kemudian, di dalam Pasal 2 peraturan tersebut dinyatakan, bahwa semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Persetujuan termaksud diberikan setelah pasien mendapat informasi yang kuat tentang perlunya tindakan kedokteran yang bersangkutan serta risiko yang dapat ditimbulkannya.

⁶Al-Qur'an. Terbitan Departemen Agama. *Mushaf at-Tasdiq*. Q.S. Al-Isra:36

Pembangunan kesehatan padasarnya menyangkut semua kehidupan masyarakat baik fisik, mental maupun social-ekonomi dengan segala perkembangannya, menyangkut tata nilai pemikiran terutama mengenai pemecahan masalah di bidang kesehatan yang dipengaruhi oleh politik,ekonomi, sosial budaya,pertahanan keamanan,serta ilmu pengetahuan teknologi.⁷

Hubungan antara dokter dengan pasien dalam transaksi teraapeutik itu bertumpu pada dua macam hak asasi manusia yaitu:

1. Hak untuk menentukan nasib sendiri (*The Right to self determination*)
2. Hak atas informasi (*The Right to Information*)

Tindakan medis tertentu, baik berupa *diagnostic* maupun *terapeutik*, maka diperluka *informed consent* (perseujuan tindakan medis) yang merupakan konstruksi dari persesuaian kehendak yang harus dinyatakan baik oleh dokter maupun oleh pasien, setelah masing-masing menyatakan informasi secara bertimbal-balik. Oleh karena itu ,*informed consent* diartikan sebagai persetujuan setelah informasi.

Informed consent berasal dari gabungan dua kata yaitu *Informed* (informasi medis)dan*Consent* (sepakat). Persetujuan dari pasien, dalam hal ini mempunyai arti yang cukup luas sebab dengan sekali pasien membubuhkan tanda tangannya di formulir persetujuan tindakan medis, maka dianggap pasien telah informed dan pasien telah memberikan kepercayaan terhadap dokter. Dokter boleh melaksanakan apa yang dokter harus lakukan sesuai profesi kedokteran profesikedokteran yang terbaik dan maksimal. Penandatanganan ini mempunyai

⁷ Zaeni Asyhadie.2017.*Aspek-Aspek Hukum Kesehatan*.Rajawali Pers;Depok. halaman 5

konsekuensi telah tercapai apa yang dinamakan sepakat para pihak yang mengikatakan diri, untuk syarat perjanjian untuk dilaksanakan tindakan medis.

Munandar Wahyudin Suganda dalam bukunya hukum kedokteran mengutip pendapat Komalawati dimana definisi *informed consent* adalah suatu kesepakatan/persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya, setelah pasien mendapatkan informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya, disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi.

Pasien sebelum memberikan persetujuan terhadap tindakan terapeutik yang akan dilakukan dokter, pasien harus diberikan informasi dan penjelasan-penjelasan dari dokter. Isi informasi medis yang dikemukakan Leenen yaitu:

1. Diagnosa.
2. Terapi dengan kemungkinan alternative terapi.
3. Tentang cara kerja dan pengalaman dokter.
4. Risiko.
5. Kemungkinan perasaan sakit maupun perasaan lainnya (misalnya gatal-gatal).
6. Keuntungan terapi.
7. Prognosis.

Jika dokter memberikan informasi lebih sedikit dari pada informasi yang diberikan pasien, pasien cenderung untuk tidak mematuhi instruksi dokter untuk anaknya bergantung pada kepuasan ibu tersebut terhadap informasi yang diperoleh dari dokter tentang penyakit anaknya. Ketidakpuasan orang tua

akan timbul jika penyebab dan keadaan penyakit anaknya tidak diketahui.⁸ Berdasarkan uraian di atas, maka menarik perhatian penulis untuk mengkaji lebih lanjut dalam skripsi yang berjudul **“Tinjauan Yuridis Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Dokter yang Lalai dalam Pelaksanaan *Informed Consent*”**

1. Rumusan Masalah

- a. Bagaimana pengaturan perundang-undangan *Informed Consent* dalam tindakan medis di Indonesia?
- b. Bagaimana kedudukan *Informed Consent* dalam hukum pidana?
- c. Bagaimana bentuk pertanggungjawaban pidana dokter yang lalai dalam *Informed Consent*?

2. Faedah Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan memberikan kontribusi positif dalam perkembangan ilmu pengetahuan khususnya ilmu hukum. Adapun faedah penelitian yang diharapkan dapat memberikan manfaat baik secara teoritis maupun praktis, manfaat yang diperoleh dari penelitian adalah sebagai berikut:

- a. Secara Teoritis

Faedah dari segi teoritis adalah faedah sebagai sumbangan kepada ilmu pengetahuan pada umumnya maupun kepada ilmu hukum pada khususnya. Terhadap hal ini pengetahuan ilmu hukum yang khususnya tersebut ialah hal-hal yang berhubungan dengan hukum pidana terkhusus mengenai tindak pidana kelalain dokter dalam *Informed Consent*

⁸ Munandar Wahyudin Suganda. Op. Cit. halaman 83-85

b. Secara Praktis

Faedah dari segi praktisnya penelitian ini bermanfaat bagi kepentingan Negara, bangsa, dan masyarakat. Serta penelitian ini dapat bermanfaat dan berguna bagi saya sendiri sebagai penulis.

B. Tujuan Penelitian

Berdasarkan pokok-pokok permasalahan seperti yang telah diuraikan diatas, maka penelitian ini bertujuan untuk:

- a. Untuk mengetahui pengaturan perundang-undangan *Informed Consent* dalam tindakan medis di Indonesia?
- b. Untuk mengetahui kedudukan *Informed Consent* dalam hukum pidana?
- c. Untuk mengetahui bentuk pertanggungjawaban pidana dokter yang lalai dalam *Informed Consent*?

C. Defenisi Operasional

Defenisi operasional atau kerangka konsep adalah kerangka yang menggambarkan hubungan antara defenisi-defenisi/konsep-konsep khusus yang akan diteliti. Sesuai dengan judul penelitian yaitu “Tinjauan Yuridis Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Dokter yang Lalai dalam Pelaksanaan *Informed Consent*”. maka dapat diterangkan defenisi operasional penelitian adalah sebagai berikut:

1. Tinjauan yuridis

Menurut kamus besar bahasa Indonesia, pengertian tinjauan adalah mempelajari dengan cermat, memeriksa (untuk memahami), pandangan, pendapat (sesudah menyelidiki, mempelajari, dan sebagainya). Menurut

Kamus Hukum, kata yuridis berasal dari kata *Yuridisch* yang berarti menurut hukum atau dari segi hukum. Dapat disimpulkan tinjauan yuridis berarti mempelajari dengan cermat, memeriksa (untuk memahami), suatu pandangan atau pendapat dari segi hukum.⁹

2. Pertanggungjawaban pidana

Pertanggungjawaban pidana dalam istilah asing disebut dengan *teorekenbaardheid* atau *criminal responsibility* yang menjurus kepada pemidanaan pelaku dengan maksud untuk menentukan apakah seseorang terdakwa atau tersangka dipertanggungjawabkan atas suatu tindakan pidana yang terjadi atau tidak. Pengertian Pertanggungjawaban pidana adalah suatu perbuatan yang tercela oleh masyarakat yang harus dipertanggungjawabkan pada si pembuatnya atas perbuatan yang dilakukan. Dengan mempertanggungjawabkan perbuatan yang tercela itu pada si pembuatnya, apakah si pembuatnya juga dicela ataukah pembuatnya tidak dicela. Pada hal yang pertama maka si pembuatnya tentu dipidana, sedangkan dalam hal yang kedua si pembuatnya tentu tidak dipidana.¹⁰

3. Dokter

Dokter adalah seseorang yang karena keilmuannya berusaha menyembuhkan orang-orang yang sakit. Tidak semua orang yang menyembuhkan penyakit bisa disebut dokter. Untuk menjadi dokter

⁹ Tinjauan Yuridis melalui <https://suduthukum.com/2017/04/pengertian-tinjauan-yuridis.html> diakses pada 22 juli 2019 pukul 21.56

¹⁰ Pertanggungjawaban pidana melalui : <http://seputarpengertian.blogspot.com/2016/09/pengertian-dan-unsur-pertanggungjawaban-pidana.html> diakses pada 22 juli 2019 pukul 22.34

biasanya diperlukan pendidikan dan pelatihan khusus dan mempunyai gelar dalam bidang kedokteran.

4. Lalai

Lalai memiliki 3 arti. Lalai adalah sebuah homonim karena arti-artinya memiliki ejaan dan pelafalan yang sama tetapi maknanya berbeda. Lalai memiliki arti dalam kelas adjektiva atau kata sifat sehingga lalai dapat mengubah kata benda atau kata ganti, biasanya dengan menjelaskannya atau membuatnya menjadi lebih spesifik dan verba atau kata kerja sehingga lalai dapat menyatakan suatu tindakan, keberadaan, pengalaman, atau pengertian dinamis lainnya. Lalai memiliki arti dalam bidang ilmu pelayaran. Lalai memiliki arti dalam kelas nomina atau kata benda sehingga lalai dapat menyatakan nama dari seseorang, tempat, atau semua benda dan segala yang dibendakan. Arti Lalai berarti kurang hati-hati. Lalai juga berarti tidak mengindahkan (kewajiban, pekerjaan, dan sebagainya). Lalai juga berarti lengah.

5. *Informed consent*

Pengertian *Informed Consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh klien atau keluarganya atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap klien tersebut. *Informed consent* adalah suatu proses yang menunjukkan komunikasi yang efektif antara dokter dengan pasien, dan bertemunya pemikiran tentang apa yang akan dan apa yang tidak akan dilakukan terhadap pasien.

D. Keaslian Penelitian

Analisis mengenai kasus kelalaian dokter bukanlah hal yang baru di Indonesia. Maka dari itu penulis sangat meyakini bahwa terdapat banyak kemungkinan adanya sedikit kesamaan atas sesuatu yang penulis teliti dengan penelitian orang lain. Berdasarkan judul penelitian **“Tinjauan Yuridis Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Dokter yang Lalai dalam Pelaksanaan *Informed Consent*”** sesungguhnya penelitian ini terfokus pada Kajian Yuridis tentang kelalaian seorang Dokter dalam *Informed Consent* serta bagaimana Pertanggungjawaban pidananya.

Beberapa judul penelitian yang pernah diangkat oleh peneliti sebelumnya, ada dua judul yang hamper mendekati sama dengan penelitian dalam penulisan skripsi ini, antara lain :

1. Skripsi Tri Setiawan NPM:C.100.030.187, mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Surakarta, tahun 2009, yang berjudul *“Informed Consent Antara Dokter Dengan Pasien Dalam Melakukan Tindakan Medis Di Rumah Sakit Umum Daerah Sragen”*. Dimana skripsi ini lebih berfokus pada analisis hubungan antara dokter dan pasien dalam *Informed Consent*
2. Skripsi Putu Oka Bhismaning NIM. 1303005229, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Udayana Denpasar , tahun 2017, yang berjudul *Pertanggungjawaban Pidana Dokter Yang Melakukan Tindakan Medis Tanpa Berdasarkan *Informed Consent* (Analisis Putusan Mahkamah*

Agung Nomor 79pk/Pid/2013). Dimana skripsi ini berfokus pada analisis putusan MA tentang *Informed Consent*

E. Metode Penelitian

Metode penelitian adalah deskriptif dengan jenis pendekatan cara yang digunakan peneliti baik itu dari bentuk dan jenis penelitian sifat penelitian sumber data, alat pengumpul data dari bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier terhadap suatu topik permasalahan yang diteliti.

1. Jenis dan Pendekatan Penelitian

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif, yaitu mengacu pada norma-norma hukum, dan menggunakan studi dokumen serta studi kepustakaan (*library research*). Penelitian hukum normatif itu sendiri terdiri dari:¹¹

- a. Penelitian terhadap asas-asas hukum
- b. Penelitian terhadap sistematika hukum
- c. Penelitian terhadap taraf sinkronisasi hukum
- d. Penelitian sejarah hukum

2. Sifat Penelitian

Sifat penelitian yang menggambarkan penelitian ini adalah deskriptif maka suatu penelitian deskriptif sendiri dimaksudkan untuk memberikan data yang seteliti mungkin tentang manusia, keadaan, atau gejala lainnya agar mendapatkan hasil yang maksimal.¹²

¹¹ Ida Hanifa, dkk, *Pedoman Penelitian Tugas Akhir Mahasiswa FH UMSU*, 2018, Medan CV, Pustaka Prima, halaman 19

¹² Soerjono Soekanto. 2014. *Pengantar Penelitian Hukum*. Penerbit Universitas Indonesia: Jakarta. halaman 50

3. Sumber Data

Data yang digunakan dalam penelitian memiliki tiga jenis data yang bersumber dari:

- a. Data kewahyuan adalah yang bersumber dari Kitab Suci seperti dalam penelitian ini yaitu Al-Qur'an dan Hadist (Sunah Rasul).
- b. Data sekunder, yaitu data yang bersumber dari bahan kepustakaan, dokumen-dokumen resmi, publikasi tentang hukum meliputi buku-buku teks, kamus dan jurnal hukum serta komentar-komentar atas putusan pengadilan. Data sekunder terbagi atas tiga bahan hukum meliputi;
 - 1) Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat seperti: Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan, Kode Etik Rumah Sakit Indonesia (KODERSI), Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis, Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1419/Men.Kes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran, Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan, Surat Keputusan PB IDI No 319/PB/A4/88.
 - 2) Bahan hukum sekunder yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku-buku yang terkait dengan masalah yang dikaji, hasil-hasil penelitian, hasil karya dari kalangan hukum.

- 3) Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder berupa kamus hukum atau kamus ensiklopedia atau kamus bahasa Indonesia untuk menjelaskan maksud atau pengertian istilah-istilah yang sulit untuk diartikan.¹³

4. Alat Pengumpul Data

Alat pengumpul data yang diperlukan dalam penelitian yaitu melalui Sudi Kepustakaan (*library research*) yang dilakukan dengan dua cara yaitu:

- a. *Offline*, yaitu menghimpun data studi kepustakaan (*library research*) secara langsung dengan mengunjungi toko-toko buku, perpustakaan (baik di dalam maupun diluar kampus Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara) guna menghimpun data sekunder yang dibutuhkan dalam penelitian dimaksud
- b. *Online*, yaitu kepustakaan (*library research*) yang dilakukan dengan cara searching melalui media internet guna menghimpun data skunder yang dibutuhkan dalam penelitian dimaksud.¹⁴

5. Analisis Data

Data yang terkumpul dapat dijadikan acuan pokok dalam melakukan analisis penelitian dan pemecahan masalah. Untuk memperoleh penelitian ini menggunakan analisis kualitatif yakni sebenarnya merupakan salah satu cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif yang dinyatakan secara tertulis dan perilaku nyata. Secara sederhana analisis kualitatif dalam penelitian yaitu

¹³ Zainuddin Ali.2016. *Metode Penelitian Hukum*.Sinar Grafika:Jakarta,halaman 224

¹⁴ Ida Hanifah.Op.Cit.halaman 21

memaparkan, menjelaskan, dan menarik kesimpulan serta memecahkan masalah terkait judul penelitian dari data yang terkumpul.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Sistem Pertanggungjawaban Pidana

Pembicaraan mengenai pertanggungjawaban pidana tidak dapat dilepaskan dari pembicaraan mengenai perbuatan pidana. Orang tidak mungkin dipertanggungjawabkan untuk dipidana, apabila ia tidak melakukan tindak pidana. Para penulis sering menggambarkan bahwa dalam menjatuhkan pidana unsur “tindak pidana” dan “pertanggungjawaban pidana” harus dipenuhi.

Unsur tindak pidana dan kesalahan (kesengajaan) adalah unsur yang sentral dalam hukum pidana. Masalah pertanggungjawaban dan khususnya pertanggungjawaban pidana mempunyai kaitan yang erat dengan beberapa hal yang cukup luas. Disini dipertanyakan, sebenarnya manusia itu mempunyai kebebasan untuk menemukan kehendaknya atau tidak. Kehendak merupakan aktivitas batin manusia yang pada gilirannya berkaitan dengan pertanggungjawaban manusia atas perbuatannya. Persoalan ini muncul sebagai akibat pertentangan pendapat antara klasi (dan neo-klasik) dengan aliran modern. Aliran klasik mengutamakan kebebasan individu dengan konsekuensi diterimanya kehendak bebas dari individu. Pendirian mengenai kebebasan individu ini diragukan oleh aliran modern yang membuktikan melalui psikologi dan psikiatri bahwa tidak setiap perbuatan manusia itu dapat dipertanggungjawabkan kepadanya, misalnya saja pada orang gila.

Malahan Bonger yang mengikuti aliran lingkungan /*milieu* menyatakan bahwa sebenarnya semua kehendak dan perbuatan manusia itu ditentukan oleh

lingkungan sekitar. Aliran klasik menganut paham *indeterminisme*, yang mengatakan bahwa manusia itu dapat menentukan kehendaknya dengan bebas, meskipun sedikit banyak juga ada faktor lain yang memengaruhi penentuan kehendaknya, tetapi pada dasarnya manusia mempunyai kehendak yang bebas.

Sebaliknya aliran modern menganut paham determinisme, dan mengatakan bahwa manusia sama sekali tidak dapat menentukan kehendaknya secara bebas. Kehendak manusia untuk melakukan sesuatu ditentukan oleh beberapa faktor, antara lain yang terpenting adalah faktor lingkungan dan pribadi. Dalam menentukan kehendaknya manusia tunduk kepada hukum sebab-akibat, yaitu faktor-faktor penyebab yang berada diluar keiasaan manusia. Oleh karena itu, secara ekstrem beberapa ahli penganut deerminisme tidak mengakui adanya “kesalahan” dan karena itu manusia “tidak boleh dihukum”¹⁵.

Kemampuan bertanggung jawab merupakan salah satu unsur kesalahan yang tidak dapat dipisahkan dengan dua unsure tindak pidana. Istilahnya dalam bahasa Belanda adalah “*toerekenbaar*”, tetapi Pompelebih suka menggunakan “*toerkenbaar*”. Pertanggungjawaban yang merupakan inti dari kesalahan yang dimaksud didalam hukum pidana adalah pertanggungjawaban menurut hukum pidana. Walaupun sebenarnya menurut etika setiap orang bertanggungjawab atas segala perbatannya, tetapi dalam hukum pidana yang menjadi pokok permasalahan hanyalah tingkah laku yang mengakibatkan hakim menjatuhkan pidana.¹⁶

¹⁵ Ibid. halaman 83-84

¹⁶ Ibid. halaman 85

Tentang kemampuan bertanggungjawab ini Teguh Prasetyo yang dalam bukunya berjudul Hukum Pidana edisi Revisi mengutip pendapat dari beberapa pakar, antara lain:

1. Simons

“Kemampuan bertanggungjawab dapat diartikan suatu keadaan psikis sedemikian rupa, sehingga penerapan suatu upaya pemidanaan, baik ditinjau secara umum maupun dari sudut orangnya dapat dibenarkan” .

2. Van Hamel

Kemampuan bertanggungjawab adalah keadaan normalitas kejiwaan dan kematangan yang membawa tiga kemampuan yaitu:

- 1) Mengerti akibat/nyata dari perbuatan sendiri
- 2) Menyadari bahwa perbuatannya tidak diperbolehkan oleh masyarakat (bertentangan dengan ketertiban masyarakat)
- 3) Mampu menentukan kehendaknya untuk berbuat

3. Pompe

Batasnya memuat beberapa unsur tentang pengertian “*toerekeningsvaatbaarheid*” adalah:

- 1) Kemampuan berfikir pada pelaku yang memungkinkan pelaku menguasai pikirannya dan menentukan kehendaknya.
- 2) Pelaku dapat mengerti makna dan akibat tingkah lakunya.
- 3) Pelaku dapat menentukan kehendaknya sesuai dengan pendapatnya (tentang makna dan akibat tingkah lakunya).

Pompe tidak mau menggunakan kriteria “normalitas”, karena pengertian normal itu kabur, tidak dapat ditentukan secara kualitatif.

4. *Memorie van Toelichting* (MvT)

Tidak menjelaskan tentang “toerekeningsvatbaarheid” tetapi terdapat penjelasan secara negatif ialah tentang “tidak mampu bertanggungjawab”.

Dikatakan bahwa tidak mampu bertanggungjawab pada pelaku ada bilamana:

- 1) Pelaku tidak diberi kebebasan untuk memilih antara berbuat atau tidak berbuat apa yang oleh Undang undang dilarang atau diharuskan, dengan perkataan lain dalam hal perbuatan yang terpaksa.
- 2) Pelaku dalam keadaan tertentu sehingga ia tidak dapat menginsyafi bahwa perbuatannya bertentang dengan hukum dan ia tidak mengerti akibat perbuatannya itu, dengan perkataan lain adanya keadaan payologis seperti gila, sesat, dan sebagainya.

5. Soedarto

Defenisi atau batasan tentang kemampuan bertanggung jawab itu ada manfaatnya. Tetapi setiap kali dalam kejadian kongkret dalam praktik keadilan, menilai dalam seorang terdakwa dengan ukuran tersebut diatas tidaklah mudah.

Dasar dapat dikatakan bahwa orang yang normal jiwanya mampu bertanggung jawab, ia mampu menilai dengan pikiran dan perasaannya bahwa perbuatannya itu dilarang, artinya tidak dikehendaki oleh Undang undang, dan ia seharusnya berbuat seperti pikiran dan perasaan itu. Seorang terdakwa pada dasarnya dianggap mampu bertanggung jawab, kecuali dinyatakan sebaliknya. Oleh karena

itulah, maka perumusan dalam pasal 44 Kitab Undang-undang Hukum Pidana *dinyatakan secara negatif*.

Ketentuan Undang undang tidak memuat tentang apa yang dimaksud dengan “tidak mampu bertanggung jawab”. Yang ada adalah *alasan* yang terdapat pada pelaku tindak pidana yang mengakibatkan perbuatan itu tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya. Alasan tersebut berupa keadaan pribadi secara biologis, dan dirumuskan dengan perkataan “*jiwanya cacat dalam pertumbuhannya atau terganggu karena penyakitnya*” (Pasal 44 KUHP).¹⁷

Praktik pasal 44 (1) KUHP ini dilaksanakan sedemikian rupa yaitu pertama-tama seorang ahli diminta untuk menentukan apakah benar orang yang melakukan tindak pidana itu keadaan jiwanya tidak tumbuh dengan sempurna atau mendapat gangguan penyakit, jadi secara deskriptif. Kemudian hakim yang menentukan apakah orang tersebut berdasar atas hal-hal tertentu dan dikaitkan dengan hubungan sebab/akibat dapat dipertanggungjawabkan; jadi secara normatif. Keterangan ahli yang secara deskriptif tersebut hanya merupakan nasihat belaka, dan hakim tidak terikat untuk harus menggunakannya, walaupun dalam praktik biasanya hakim juga memperhatikan hal ini.¹⁸

1. Tindak Pidana

Istilah tindak pidana sebagai terjemahan strafbaar feit adalah diperkenalkan oleh pihak pemerintah cq Departemen Kehakiman. Istilah ini banyak dipergunakan dalam Undang-Undang Tindak Pidana Khusus, misalnya: Undang-undang tindak pidana korupsi, undang-undang tindak pidana

¹⁷ Ibid. halaman 85-87

¹⁸ Ibid. halaman 91

narkotika, dan Undang-undang mengenai pornografi yang mengatur secara khusus tindak pidana pornografi.

Teguh prasetyo dalam bukunya yang berjudul Hukum Pidana edisi Revisi mengutip Sudarto yang berpendapat “bahwa pembentuk undang-undang sudah tetap dalam pemakaian istilah tindak pidana seperti yang telah dilakukan oleh pembentuk undang-undang”.¹⁹ Setelah mengetahui definisi dan pengertian yang lebih mendalam dari tindak pidana itu sendiri, maka didalam tindak pidana tersebut terdapat unsur-unsur tindak pidana, yaitu:²⁰

a. Unsur Objektif

Unsur yang terdapat di luar diri pelaku. Unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan, yaitu dalam keadaan-keadaan di mana tindakan-tindakan si pelaku itu harus dilakukan. terdiri dari:

- 1) Sifat melanggar hukum.
- 2) Kualitas dari si pelaku, misalnya keadaan sebagai pegawai negeri di dalam kejahatan jabatan menurut pasal 415 KUHP atau keadaan sebagai pengurus atau komisaris dari suatu perseroan terbatas didalam kejahatan menurut pasal 398 KUHP.
- 3) Kausalitas, yakni hubungan antara suatu tindakan sebagai penyebab dengan suatu kenyataan sebagai akibat

b. unsur subjektif

¹⁹ Teguh Prasetyo, 2013. *Hukum Pidana Edisi Revisi*. Jakarta: Rajawali Pers. halaman 49

²⁰ Ibid. halaman 49-50

Unsur yang terdapat atau melekat ada diri si pelaku, atau yang dihubungkan dengan diri si pelaku dan termasuk di dalamnya segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya .Unsur itu terdiri dari:²¹

- 1) kesengajaan atau ketidaksengajaan (*dolus* atau *culpa*)
- 2) maksud pada suatu percobaan, seperti ditentukan dalam pasal 53 ayat (1) KUHP
- 3) macam-macam maksud seperti terdapat dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan dan sebagainya
- 4) merencanakan terlebih dahulu, seperti tercantum dalam pasal 340 KUHP, yaitu pembunuhan yang direncanakan terlebih dahulu
- 5) pembahasan tahukt seperti terdapat di dalam pasal 208 KUHP.

Sarjana berpendapat, bahwa hal itu bukan lah merupakann unsur tindak pidana, oleh karena itu syarat tersebut terdapat timbulnya kejadian atau peristiwa. Ada pihak lain yang berpendapat ini merupakan unsur tindak pidana, oleh karena itu syarat ini tidak dipenuhi maka perbuatan tersebut tidak dapat dipidana .

Unsur melawan hukum terletak didalam hati seseorang pelaku kejahatan itu sendiri. Misalnya, pada psal 362 KUHP, terdapat kalimat “dengan maksud” kalimat ini menyatakan bahwa sifat melawan hukumnya perbuatan tidak dinyatakan dari hal-hal lahir, tetapi tergantung pada niat seseorang mengambil barang. Apabila niat hatinya baik, contohnya mengambil barang kemudian dikembalikan pada pemiliknya, maka perbuatan tersebut tidak dilarang. Sebaliknya jika niat hatinya jelek, yaitu mengambil barang untuk dimiliki sendiri

²¹ Ibid, halaman 51

dengan tidak mengacuhkan pemiliknya menurut hukum, maka hal itu dilarang dan masuk rumusan pencurian.²²

Adanya kesalahan pada pelaku harus dicapai dan ditentukan terlebih dahulu beberapa hal yang menyangkut pelaku, atau dengan kata lain untuk dapat dipidananya si pelaku atau si pembuat tindak pidana haruslah memenuhi syarat-syarat adanya pertanggungjawaban pidana sebagai berikut:²³

- 1) Kemampuan bertanggungjawab (*toerekeningsvatbaarheid*).
- 2) Adanya hubungan kasual antara pelaku dengan perbuatan yang dilakukan, baik berupa kesengajaan atau kealpaan.
- 3) Tidak adanya alasan penghapus kesalahan atau tidak ada alasan pemaaf.

Pasal 44 KUHP tersebut dikatakan merupakan alasan peniadaan kesalahan (alasan pemaaf), seperti yang diatur dalam pasal-pasal: 48 KUHP (daya paksa), 49 ayat (2) KUHP (bela paksa lampu batas), 51 ayat (2) KUHP (Perintah jabatan tidak sah).

- 1) Sistem deskriptif (menyatakan), yaitu dengan cara menentukan dalam perumusannya sebab-sebab tidak mampu bertanggung jawab, menurut sistem ini, jika psikiater telah menyatakan seseorang sakit jiwa, maka dengan sendirinya ia tidak dapat dipidana
- 2) Sistem normatif (menilai), yaitu dengan cara hanya menyebutkan akibatnya yakni tidak mampu bertanggungjawab tanpa menentukan sebab-sebabnya, yang penting disini adalah orang itu mampu bertanggungjawab, maka apa yang menjadi sebabnya tidak perlu dipikirkan lagi.

²² Ibid, halaman 52-53

²³ Siswanto Sunarso.2015.*Filsafat Hukum Pidana Konsep,Dimensi,Dan Aplikasi*.Raja Grafindo:Jakarta.halaman 179

- 3) Sistem deskriptif-normatif, yaitu dengan cara gabungan dari cara butir 1 dan 2 tersebut, yakni menyebutkan sebab-sebabnya tidak mampu bertanggung jawab.

KUHP tidak memberikan perumusan mengenai kesengajaan, akan tetapi menurut *Memorie Van Toeliching* yang dimaksud dengan kesengajaan adalah "menghendaki dan mengetahui" itu adalah suatu tindakan dengan sengaja menghendaki suatu akibat dan harus mengetahui pula akibat dari tindakan yang dilakukan itu.

2. Pertanggungjawaban Pidana

Pembicaraan mengenai pertanggungjawaban pidana tidak dapat dilepaskan dari pembicaraan mengenai perbuatan pidana. Orang tidak mungkin dipertanggungjawabkan untuk dipidana, apabila ia tidak melakukan tindak pidana. Para penulis sering menggambarkan bahwa dalam menjatuhkan pidana unsur "tindak pidana" dan "pertanggungjawaban pidana" harus dipenuhi.

Unsur tindak pidana dan kesalahan (kesengajaan) adalah unsur yang sentral dalam hukum pidana. Masalah pertanggungjawaban dan khususnya pertanggungjawaban pidana mempunyai kaitan yang erat dengan beberapa hal yang cukup luas. Disini dipertanyakan, sebenarnya manusia itu mempunyai kebebasan untuk menemukan kehendaknya atau tidak. Kehendak merupakan aktivitas batin manusia yang pada gilirannya berkaitan dengan pertanggungjawaban manusia atas perbuatannya. Persoalan ini muncul sebagai akibat pertentangan pendapat antara klasi (dan neo-klasik) dengan aliran modern. Aliran klasik mengutamakan kebebasan individu dengan konsekuensi diterimanya kehendak bebas dari

individu. Pendirian mengenai kebebasan individu ini diragukan oleh aliran modern yang membuktikan melalui psikologi dan psikiatri bahwa tidak setiap perbuatan manusia itu dapat dipertanggungjawabkan kepadanya, misalnya saja pada orang gila.

Malahan Bonger yang mengikuti aliran lingkungan /*milieu* menyatakan bahwa sebenarnya semua kehendak dan perbuatan manusia itu ditentukan oleh lingkungan sekitar. Aliran klasik menganut paham *indeterminisme*, yang mengatakan bahwa manusia itu dapat menentukan kehendaknya dengan bebas, meskipun sedikit banyak juga ada faktor lain yang memengaruhi penentuan kehendaknya, tetapi pada dasarnya manusia mempunyai kehendak yang bebas.

Sebaliknya aliran modern menganut paham determinisme, dan mengatakan bahwa manusia sama sekali tidak dapat menentukan kehendaknya secara bebas. Kehendak manusia untuk melakukan sesuatu ditentukan oleh beberapa faktor, antara lain yang terpenting adalah faktor lingkungan dan pribadi. Dalam menentukan kehendaknya manusia tunduk kepada hukum sebab-akibat, yaitu faktor-faktor penyebab yang berada diluar keiasaan manusia. Oleh karena itu, secara ekstrem beberapa ahli penganut deerminisme tidak mengakui adanya “kesalahan” dan karena itu manusia “tidak boleh dihukum”²⁴.

Kemampuan bertanggung jawab merupakan salah satu unsur kesalahan yang tidak dapat dipisahkan dengan dua unsure tindak pidana. Istilahnya dalam bahasa Belanda adalah “*toerekenbaar*”, tetapi Pompelebih suka menggunakan “*toerkenbaar*”. Pertanggungjawaban yang merupakan inti dari kesalahan yang

²⁴ Ibid. halaman 83-84

dimaksud didalam hukum pidana adalah pertanggungjawaban menurut hukum pidana. Walaupun sebenarnya menurut etika setiap orang bertanggungjawab atas segala perbuatannya, tetapi dalam hukum pidana yang menjadi pokok permasalahan hanyalah tingkah laku yang mengakibatkan hakim menjatuhkan pidana.²⁵

Tentang kemampuan bertanggungjawab ini Teguh Prasetyo yang dalam bukunya berjudul Hukum Pidana edisi Revisi mengutip pendapat dari beberapa pakar, antara lain:

a. Simons

“Kemampuan bertanggungjawab dapat diartikan suatu keadaan psikis sedemikian rupa, sehingga penerapan suatu upaya pidanaan, baik ditinjau secara umum maupun dari sudut orangnya dapat dibenarkan” .

b. Van Hamel

Kemampuan bertanggungjawab adalah keadaan normalitas kejiwaan dan kematangan yang membawa tiga kemampuan yaitu:

- 1) Mengerti akibat/nyata dri perbuatan sendiri
- 2) Menyadari bahwa perbuatannya tidak diperbolehkan oleh masyarakat (bertentangan dengan ketertiban masyarakat)
- 3) Mampu menentukan kehendaknya untuk berbuat

c. Pompe

Batasnya memuat beberapa unsur tentang pengertian

“*toerekeningsvaatbaarheid*” adalah:

²⁵ Ibid. halaman 85

- 1) Kemampuan berfikir pada pelaku yang memungkinkan pelaku menguasai pikirannya dan menentukan kehendaknya.
- 2) Pelaku dapat mengerti makna dan akibat tingkah lakunya.
- 3) Pelaku dapat menentukan kehendaknya sesuai dengan pendapatnya (tentang makna dan akibat tingkah lakunya).

Pompe tidak mau menggunakan kriteria “normalitas”, karena pengertian normal itu kabur, tidak dapat ditentukan secara kualitatif.

d. *Memorie van Toelichting* (MvT)

Tidak menjelaskan tentang “toerekeningsvatbaar heid” tetapi terdapat penjelasan secara negatif ialah tentang “tidak mampu bertanggungjawab”.

Dikatakan bahwa tidak mampu bertanggungjawab pada pelaku ada bilamana:

- 1) Pelaku tidak diberi kebebasan untuk memilih antara berbuat atautidak berbuat apa yang oleh Undang undang dilarang atau diharuskan, dengan perkataan lain dalam hal perbuatan yang terpaksa.
- 2) Pelaku dalam keadaan tertentu sehingga ia tidak dapat menginsyafi bahwa perbuatannya bertentang dengan hukum dan ia tidak mengerti akibat perbuatannya itu,dengan perkataan lainadanya keadaan payologis seperti gila, sesat, dan sebagainya.

e. Soedarto

Defenisi atau batasantentang kemampua bertanggung jawab itu ada manfaatnya. Tetapi setiap kali dalam kejadian kongkret dalam praktik keadilan, menilai dalam seorang terdakwa dengan ukuran tersebut diatas tidaklah mudah.

Dasar dapat dikatakan bahwa orang yang normal jiwanya mampu bertanggung jawab, ia mampu menilai dengan pikiran dan perasaannya bahwa perbuatannya itu dilarang, artinya tidak dikehendaki oleh Undang-undang, dan ia seharusnya berbuat seperti pikiran dan perasaan itu. Seorang terdakwa pada dasarnya dianggap mampu bertanggung jawab, kecuali dinyatakan sebaliknya. Oleh karena itulah, maka perumusan dalam pasal 44 Kitab Undang-undang Hukum Pidana *dinyatakan secara negatif*.

Ketentuan Undang-undang tidak memuat tentang apa yang dimaksud dengan “tidak mampu bertanggung jawab”. Yang ada adalah *alasan* yang terdapat pada pelaku tindak pidana yang mengakibatkan perbuatan itu tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya. Alasan tersebut berupa keadaan pribadi secara biologis, dan dirumuskan dengan perkataan “*jiwanya cacat dalam pertumbuhannya atau terganggu karena penyakitnya*” (Pasal 44 KUHP).²⁶

Praktik pasal 44 (1) KUHP ini dilaksanakan sedemikian rupa yaitu pertama-tama seorang ahli diminta untuk menentukan apakah benar orang yang melakukan tindak pidana itu keadaan jiwanya tidak tumbuh dengan sempurna atau mendapat gangguan penyakit, jadi secara deskriptif. Kemudian hakim yang menentukan apakah orang tersebut berdasar atas hal-hal tertentu dan dikaitkan dengan hubungan sebab/akibat dapat dipertanggungjawabkan; jadi secara normatif. Keterangan ahli yang secara deskriptif tersebut hanya merupakan nasihat

²⁶ Ibid. halaman 85-87

belaka, dan hakim tidak terikat untuk harus menggunakannya, walaupun dalam praktik biasanya hakim juga memperhatikan hal ini.²⁷

B. Kelalaian Menurut KUHP

Kelalaian (*culpa*) terletak antara sengaja dan kebetulan, bagaimanapun juga culpa dipandang lebih ringan dibanding dengan sengaja, oleh karena itu delik culpa, culpa itu merupakan delik semu (*quasideliet*) sehingga diadakan pengurangan pidana. Delik culpa mengandung dua macam, yaitu delik kelalaian yang menimbulkan akibat dan yang tidak menimbulkan akibat dengan terjadinya akibat itu maka diciptalah delik kelalaian, bagi yang tidak perlu menimbulkan akibat dengankelalaian itu sendiri sudah diancam dengan pidana.

Berdasarkan uraian tersebut maka dapat dinyatakan bahwa pertanggungjawaban pidana mengandung makna bahwa setiap orang yang melakukan tindak pidana atau melawan hukum, sebagaimana dirumuskan dalam undang-undang, maka orang tersebut patut mempertanggungjawabkan perbuatan sesuai dengan kesalahannya. Orang yang melakukan perbuatan pidana akanmempertanggungjawabkan perbuatan tersebut dengan pidana apabila mempunyai kesalahan.

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) mengatur kelalaian biasanya disebut juga dengan kesalahan, kurang hati-hati, atau kealpaan. Hal ini dapat dilihat dalam penjelasan R. Soesilo mengenai Pasal 359 KUHP, dalam bukunya yang berjudul Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) Serta Komentar-Komentarnya Lengkap Pasal Demi Pasal, yang mengatakan bahwa

²⁷ Ibid.halaman 91

“karena salahnya” sama dengan kurang hati-hati, lalai lupa, amat kurang perhatian.

Pasal 359:“Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mati, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun.”

Hukum pidana menyebut kelalaian, kesalahan, kurang hati-hati, atau kealpaan dengan culpa. Wirjono Prodjodikoro dalam bukunya yang berjudul *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia* mengatakan bahwa arti culpa adalah “kesalahan pada umumnya”, tetapi dalam ilmu pengetahuan hukum mempunyai arti teknis, yaitu suatu macam kesalahan si pelaku tindak pidana yang tidak seberat seperti kesengajaan, yaitu kurang berhati-hati sehingga akibat yang tidak disengaja terjadi.²⁸

Jan Rummelink dalam bukunya yang berjudul *Hukum Pidana* mengatakan bahwa pada intinya, culpa mencakup kurang (cermat) berpikir, kurang pengetahuan, atau bertindak kurang terarah. Menurut Jan Rummelink, ihwal culpa di sini jelas merujuk pada kemampuan psikis seseorang dan karena itu dapat dikatakan bahwa culpa berarti tidak atau kurang menduga secara nyata (terlebih dahulu kemungkinan munculnya) akibat fatal dari tindakan orang tersebut – padahal itu mudah dilakukan dan karena itu seharusnya dilakukan.

Mengenai ukuran kelalaian dalam hukum pidana, Jan Rummelink mengatakan bahwa menurut MvA/Market Value Added (memori jawaban) dari pemerintah, yang menjadi tolak ukur bagi pembuat undang-undang bukanlah

²⁸Wirjono Prodjodikoro.2014. *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*.PT. Aditya Prakarsa: Jakarta,.halaman 72

diligentissimus pater familias (kehati-hatian tertinggi kepala keluarga), melainkan warga pada umumnya. Syarat untuk penjatuhan pidana adalah sekedar kecerobohan serius yang cukup, ketidakhati-hatian besar yang cukup; bukan culpa levis (kelalaian ringan), melainkan culpa lata (kelalaian yang kentara/besar).

Hal serupa juga dikatakan oleh Wirjono Prodjodikoro, yaitu bahwa menurut para penulis Belanda, yang dimaksudkan dengan culpa dalam pasal-pasal Kitab Undang-undang Hukum Pidana adalah kesalahan yang agak berat. Istilah yang mereka pergunakan adalah *grove schuld* (kesalahan besar). Meskipun ukuran *grove schuld* ini belum tegas seperti kesengajaan, namun dengan istilah *grove schuld* ini sudah ada sekedar ancar-ancar bahwa tidak masuk culpa apabila seorang pelaku tidak perlu sangat berhati-hati untuk bebas dari hukuman.

Culpa ini harus diambil sebagai ukuran bagaimana kebanyakan orang dalam masyarakat bertindak dalam keadaan yang *in concreto* terjadi. Jadi, tidaklah dipergunakan sebagai ukuran seorang yang selalu sangat berhati-hati, dan juga tidak seorang yang selalu serampangan dalam tindak tanduknya.

Wirjono Prodjodikoro mengatakan bahwa dengan demikian seorang hakim juga tidak boleh mempergunakan sifatnya sendiri sebagai ukuran, melainkan sifat kebanyakan orang dalam masyarakat. Akan tetapi, praktis tentunya ada peranan penting yang bersifat pribadi sang hakim sendiri. Hal ini tidak dapat dielakkan.

Tolak ukur adalah ukuran kehati-hatian yang ada di masyarakat, akan tetapi tidak menutup kemungkinan bahwa hakim juga berperan serta dalam menentukan hal tersebut.

C. *Informed Consent*

1 Pengertian *Informed Consent*

Informed Consent terdiri dari dua kata yaitu “informed” yang berarti informasi atau keterangan dan “consent” yang berarti persetujuan atau memberi izin. jadi pengertian *Informed Consent* adalah suatu persetujuan yang diberikan setelah mendapat informasi.

Disebutkan didalamnya bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No.290/Menkes/Per/III/ 2008 tentang persetujuan tindakan Kedokteran dinyatakan dalam pasal 1, 2, dan 3 Istilah Bahasa Indonesia *Informed Consent* diterjemahkan sebagai persetujuan tindakan medik yang terdiri dari dua suku kata Bahasa Inggris yaitu Inform yang bermakna Informasi dan consent berarti persetujuan. Sehingga secara umum *Informed Consent* dapat diartikan sebagai persetujuan yang diberikan oleh seorang pasien kepada dokter atas suatu tindakan medik yang akan dilakukan, setelah mendapatkan informasi yang jelas akan tindakan tersebut.

Informed Consent menurut Permenkes No.585 / Menkes / Per / IX/ 1989, Persetujuan Tindakan Medik adalah Persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

Hendrik didalam bukunya yang berjudul etika dan hukum kesehatan mengutip pendapat Guwandi yang dimana Guwandi mengingatkan tentang perbedaan antara pemberian informasi oleh tenaga kesehatan/dokter dan penerima (pengertian) oleh pasien, sehingga sangat mungkin terjadi informasi telah diberikan oleh tenaga kesehatan/dokter tetapi belum dimengerti atau dipahami oleh pasien. Dalam keadaan seperti ini, pasien belum *informed* dan dengan demikian *informed consent* dalam pengertian sebenarnya juga belum terwujud. Karena itu bahasa yang digunakan untuk menyampaikan informasi itu adalah bahasa yang benar-benar dipahami oleh pasien, bukan bahasa medis yang rumit. Pejelasan yang diberikan kepada pasien sekurang-kurangnya mencakup diagnosis dan tata cara tindakan, tujuan tindakan, alternatif tindakan lain dan risikonya,risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan pembiayaan. Dalam garis baik secara lisan (*oral*) ataupun tertulis (*written*) dengan telah diberikan atau yang dikenal sebagai *implied or tacit consent*.

Masih banyak kalangan yang berpendapat bahwa izin harus tertulis. Dapat dibayangkan bahwa betapa rumit dan repotnya jika setiap tindakan medis harus dibuatkan izin tertulis sehingga disepakati hanya tindakan pembedahan dan prosedur diagnosis invasif yang memerlukan izin tertulis.

Pengertian *informed consent* yang sudah dijelaskan diatas, dalam pelayanan kesehatan dikenal pula istilah *informed choice*. *Informed choice* adalah membuat pilihan seelah mendapatkan penjelasan tentang alternatif terapi yang akan diberikan.

Pilihan (*choice*) berbeda dengan persetujuan (*consent*):

- a. persetujuan atau consent penting dari sudut pandang tenaga kesehatan, karena berkaitan dengan aspek hukum yang memberikan otoritas untuk semua prosedur yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan .
- b. Pilihan atau choice penting dari sudut pandang pasien sebagai penerima jasa, yang memberikan gambaran pemahaman masalah yang sesungguhnya dan merupakan aspek otonomi pribadi menentukan pilihannya sendiri.

Choice berarti ada alternatif lain.ada lebih dari satu pilihan, dan pasien mengerti perbedaannya sehingga ia dapat menentukan mana yang disukai atau sesuai dengan kebutuhannya.²⁹

Adapun Latar belakang perlunya *informed consent* terdapat benturan yang dilematis antara tanggungjawab moral profesi dan hak asasi manusia yang universal dalam hubungannya dengan kesehatan. Dengan demikian *informed consent* dibuat dengan tujuan untuk (1) memberikan perlindungan kepada pasien atas segala tindakan medis dan (2) memberikan perlindungan tenaga kesehatan terhadap terjadinya akibat yang tidak terduga yang dianggap merugikan pihak lain.

Perlindungan terhadap pasien berarti perlindungan dari segala tindakan medis yang ditujukan pada badaniah dan rohaniah yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien dari perlakuan prosedur medis yang sebenarnya tidak perlu atau tanpa ada dasar kepentingan medis pada yang pada titik klimaknya

²⁹ Hendrik, Etika & Hukum Kesehatan, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 2014, halaman 57-58

merupakan penyalahgunaan dari standar profesi medis yang merugikan/membahayakan pasien. Jika tenaga kesehatan sudah melakukan tindakan medis atas dasar standar profesi medis tetapi menghadapi akibat yang tidak terduga serta dianggap merugikan pihak lain maka tindakan medis yang bermasalah itu memperoleh jaminan perlindungan berdasarkan *risk of treatment* dan *error of judgement* untuk kepentingan kesehatan.

Informed consent diartikan sebagai perwujudan prinsip mengutamakan kepentingan pasien, tetapi kepentingan tenaga kesehatan itu sendiri seolah-olah terabaikan. Selain itu, ada juga yang menafsirkan bahwa informed consent secara tertulis dari pasien dapat dijadikan alat bukti dalam menentukan ada tidaknya kesalahan dalam tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga kesehatan. Didasarkan pada asas tidak merugikan, penetapan syarat informed consent justru bertujuan agar tenaga kesehatan dapat menghindari risiko sekecil apapun demi kepentingan pasiennya.

Menghindari tuntutan pasien terhadap tenaga kesehatan, di dalam *informed consent* secara tertulis dicantumkan syarat bahwa tenaga kerja kesehatan tidak akan dituntut dikemudian hari. Syarat yang dimaksudkan antara lain menyatakan bahwa, “pasien menyadari sepenuhnya atas segala risiko tindakan medis yang dilakukan tenaga kesehatan dan jika dalam tindakan medis itu terjadi sesuatu yang tidak diinginkan maka pasien tidak akan mengadakan tuntutan apapun di kemudian hari”. Akan tetapi rumusan tersebut jika ditinjau dari segi hukum tidak mempunyai arti atau kekuatan hukum. Dalam khasanah hukum, izin seperti ini disebut dengan *blanket consent* yang sama sekali tidak mempunyai

kekuatan atau arti dalam hal legalitas. Maksudnya yaitu izin seperti ini tidak dapat digunakan sebagai dasar pembeban terhadap tenaga kesehatan/dokter, apabila terjadi sesuatu pada pasien.

Wajib hukum pengadaan persetujuan tidakan medis dari pasien itu merupakan realisasi dari hak asasi manusia dalam peraturan hukum kesehatan. Hak untuk menolak atau menerima informed consent berada di tangan pasien menjadi hak *self determination* bagi setiap orang, sedangkan kewajiban tenaga kesehatan/dokter atau tugas profesi memberi informasi atas tindakan medis kepada pasien merupakan hak dasar pasien mendapat informasi. Atas dasar pengukura hak-wajib hukum tersebut, penandatangi oleh pasien sendiri bukan keluarga.

Penanganan *informed consent* secara tertulis yang dilakukan oleh pasien maupun keluarganya sebenarnya dimaksudkan sebagai penegasan atau pengukuhan dari persetujuan yang sudah diberikan setelah tenaga kesehatan memberikan penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukannya. Penjelasan dalam pemberian informasi oleh tenaga kesehatan lebih penting daripada penandatanganan persetujuan secara tertulis. Hal ini disebabkan seseorang tidak akan menyetujui sesuatu yang tidak diketahuinya terlebih dahulu dan secara yuridis persetujuan tenaga informasi adalah tidak sah.

Hal ini menunjukkan bahwa ada tidaknya informed consent secara tertulis tidak mengubah besarnya tanggung jawab tenaga kesehatan atas tindakan yang dilakukannya, tetapi adanya *informed consent* dimaksudkan untuk mengurangi tindakan malpraktik dalam profesi kesehatan serta medidik tenaga kesehatan

untuk lebih berhati-hati dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien sehingga pasien tidak merasakan tindakan kewenang-wenangan dari tenaga kesehatan.³⁰

2 Dasar Hukum *Informed Consent*

Persetujuan tindakan Kedokteran telah diatur dalam Pasal 45 Undang –undang no. 29 tahun 2004 tentang praktek Kedokteran. Sebagaimana dinyatakan setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.

Persetujuan sebagaimana dimaksud diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap, sekurang-kurangnya mencakup : diagnosis dan tata cara 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 tersebut dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan. Disebutkan didalamnya bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.

Peraturan *Informed Consent* apabila dijalankan dengan baik antara Dokter dan pasien akan sama-sama terlindungi secara Hukum. Tetapi apabila terdapat perbuatan diluar peraturan yang sudah dibuat tentu dianggap melanggar Hukum. Dalam pelanggaran *Informed Consent* telah diatur dalam pasal 19 Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran,

³⁰ Hedrik, Op.cit ,halaman 59-62

dinyatakan terhadap dokter yang melakukan tindakan tanpa *Informed Consent* dapat dikenakan sanksi berupa teguran lisan, teguran tertulis sampai dengan pencabutan Surat Ijin Praktik. *Informed Consent* di Indonesia juga di atur dalam peraturan berikut:³¹

- a. Undang undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- b. Undang undang No.24 Tahun 2009 tentang Praktik Kedokteran.
- c. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1419/MEN/KES/Per/X/2005 tentang Penyelenggara Praktik Kedokteran.
- d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/MEN/KES/Per/IX/1989 tentang Persetujuan tindakan medis.
- e. Surat Keputusan Direktur Jendral Pelayanan Medik Nomor HK.00.06.3.5.1886 tanggal 21 April 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tidakan Medis (*Informed Consent*).

3 Hubungan Pasien dan Dokter

Hubungan pasien dan dokter merupakan hubungan yang erat dan kompleks mengenai hubungan antara pasien karena diharuskan adanya kesalingpercayaan dan keterbukaan. Dalam hukum pasien dan dokter masing-masing memiliki hak dan kewajiban. Pelaksanaan persetujuan tindakan medis dianggap benar jika memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan untuk tindakan medis yang dinyatakan secara spesifik.
- b. persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan tanpa paksaan

³¹ Zaeni Asyhadie.Op.Cit.halaman 72

- c. persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan oleh seorang pasien yang sehat mental dan memang berhak
- d. persetujuan atau penolakan tindakan medis setelah

Diberikan cukup informasi dan penjelasan yang diperlukan. J. Guwandi dalam bukunya yang berjudul Hukum Medik (*Medical Law*) mengutip pendapat Fred Ameln, yang dimana dalam kaitan hubungan dokter dengan pasien, maka dalam hukum perdata dikenal adanya dua macam perikatan, yaitu:

a. Perikatan Usaha

Yaitu suatu perikatan yang terjadi dimana satu pihak berjanji dengan upaya dan usaha yang sungguh-sungguh untuk mencapai tujuan tertentu.

b. Perikatan Hasil

Yaitu suatu perikatan yang terjadi dimana satu pihak berjanji akan memberikan suatu hasil yang nyata.

4 Hak dan Kewajiban Pasien

Perwujudan kebebasan dalam masyarakat adalah hak, sedangkan konsekuensi hak adalah tanggung jawab dalam bentuk kewajiban. Oleh karena itu, dalam kehidupan sehari-hari dalam kebebasan selalu melekat kewajiban. Seorang warga Negara dimana pun berada selalu mempunyai hak dan kewajiban.³²

Hak pasien sebenarnya merupakan hak asasi yang bersumber dari hak dasar sosial dan hak yang menimbulkan hak pasien dalam bidang kesehatan, yaitu hak untuk menentukan nasib sendiri (*the right of self determination*) dan atas

³² Soekidjo Notoatmadjo. 2010. *Etika Dan Hukum Kesehatan*. PT Rineka Cipta: Jakarta. halaman 25

pelayanan kesehatan (*the right to health care*). Meskipun sebenarnya sama fundamentalnya, hak untuk menentukan nasib sendiri dari Hak atas Privasi hak atas badan sendiri.

Hubungan dokter dan pasien, secara relatif pasien berada dalam posisi yang lebih lemah untuk membela kepentingannya dalam situasi pelayanan kesehatan. Ini sering kali menimbulkan adanya keinginan/kebutuhan untuk mempermasalahkan hak-hak pasien dalam menghadapi tenaga kesehatan (umumnya dokter). Dahulu hubungan antara dokter dengan pasiennya biasanya berifat paernalistik, dimana pasien selalu mengikuti apa yang dikatakan dokternya tanpa bertanya apapun. Sekarang dokter adalah partner pasien dan kedudukan keduanya sama secara hukum. Pasien mempunyai hak dan kewajiban tertentu, demikian pula dokternya secara umum posisi berhak atas pelayanan yang manusiawi dan perawatan yang bermutu. Berikut ini adalah hak-hak pasien yang terdapat di dalam liniatur hukum kesehatan ,yaitu:³³

- a. Hak atas informasi
- b. Hak untu meberi persetujuan
- c. Hak atas rahasia kedokteran
- d. Hak memilih dokter
- e. Hak memilih sarana kesehatan
- f. Hak menolak pengobatan/perawatan
- g. Hak menolak suatu tindakan medis tertentu
- h. Hak untuk menghentikan pengobatan/perawatan

³³ Zaeni Asyhadie. Op.Cit. halaman 69-71

- i. Hak untuk melihat rekam medis
- j. Hak atas *second opinion* (pendapat kedua)

Masing-masing hak pasien tersebut secara yuridis saling mengait antara satu dengan yang lainnya.

5 Fungsi dan Tujuan *Informed Consent*

Fungsi *Informed Consent*, Perlunya dimintakan informed consent dari pasien karena consent mempunyai beberapa fungsi berikut:

- a. Penghormatan terhadap harkat dan martabat pasien selaku manusia
- b. Promosi terhadap hak untuk menentukan nasibnya sendiri
- c. Untuk mendorong dokter melakukan kehati-hatian dalam mengobati pasien
- d. Menghindari penipuan dan *misleading* oleh dokter
- e. Mendorong diambil keputusan yang lebih rasional
- f. Mendorong ketertiban public dalam masalah kedokteran dan kesehatan.

Suatu proses edukasi masyarakat dalam bidang kedokteran dan kesehatan. Sedangkan tujuan *Informed Consent*, dalam hubungannya antara pelaksana (dokter) dengan pengguna jasa tindakan medis (pasien), maka pelaksanaan informed consent, bertujuan:

- a. Melindungi pengguna jasa tindakan medis (pasien) secara hukum dari segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuannya, maupun tindakan pelaksana jasa tindakan medis yang sewenang-wenang, tindakan malpraktek yang bertentangan dengan hak asasi pasien dan standar profesi medis, serta penyalahgunaan alat canggih yang memerlukan biaya tinggi.

- b. Memberikan perlindungan hukum terhadap pelaksana tindakan medis dari tuntutan-tuntutan pihak pasien yang tidak wajar, serta akibat tindakan medis yang tak terduga, misalnya terhadap *risk of treatment* yang tak mungkin dihindarkan walaupun dokter telah bertindak sesuai dengan standar profesi medik.³⁴

6 Bentuk Persetujuan *Informed Consent*

Ada 2 bentuk Persetujuan Tindakan Medis, yaitu :

- a. Tersirat atau dianggap telah diberikan (*implied consent*)
 - 1) Keadaan normal
 - 2) Keadaan darurat
- b. Dinyatakan (*expressed consent*)
 - a. Lisan
 - b. tulisan

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.

³⁴ Mochammad Nasichin." Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Antara Pihak Rumah Sakit Muhammadiyah Gresik Dengan Pasien Operasi Caesar Berdasarkan Pasal 45 Undang-Undang No 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran". Jurnal Pro Hukum. Vol.VI. No. 1. Juni 2017 halaman 15

Implied consent adalah persetujuan yang diberikan pasien secara tersirat, tanpa pernyataan tegas. Insyarat persetujuan ditangkap dokter dari sikap dan tindakan pasien. Umumnya tindakan dokter di sini adalah tindakan yang biasa dilakukan atau sudah diketahui umum. Misalnya pengambilan darah untuk pemeriksaan laboratorium, melakukan suntikan pada pasien, dan melakukan penjahitan. Sebetulnya persetujuan jenis ini termasuk informed consent dalam arti murni karena tidak ada penjelasan sebelumnya.

Implied Consent bentuk lain adalah bila pasien dalam keadaan gawat darurat (*emergency*) sedang dokter memerlukan tindakan segera, sementara pasien dalam keadaan tidak bias memberikan persetujuan dan keluarganya pun tidak di tempat dokter dapat melakukan tindakan medis terbaik menurut dokter. Jenis persetujuan ini disebut sebagai Presumed Consent. Artinya bila pasien dalam keadaan sadar, dianggap akan menyetujui tindakan yang akan dilakukan oleh dokter.

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.

Expressed consent adalah persetujuan yang dinyatakan secara lisan atau tulisan bila yang akan dilakukan lebih dari prosedur pemeriksaan tindakan yang biasa. Dalam keadaan demikian, sebaiknya kepada pasien disampaikan terlebih dahulu tindakan apa yang akan dilakukan agar tidak terjadi salah pengertian. Misalnya, pemeriksaan dalam rektal atau pemeriksaan dalam vaginal, mencabut

kuku dan tindakan lain yang melebihi prosedur pemeriksaan dan tindakan umum. Pada saat ini, belum diperlukan pernyataan tertulis. Persetujuan secara lisan sudah mencukupi.

Tindakan yang akan dilakukan mengandung resiko seperti tindakan pembedahan atau prosedur pemeriksaan dan pengobatan yang invatif, sebaiknya didapatkan persetujuan medis secara tertulis. Seperti dikemukakan sebelumnya, oleh kalangan kesehatan atau rumah sakit, surat pernyataan pasien atau keluarga inilah yang disebut persetujuan tindakan medis.³⁵

³⁵ M.Jusuf.Hanafiah dan Amri Amir. 2008. *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan Edivi 4*, Penerbit Buku Kedokteran:Jakarta. Halaman 74-75

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Pengaturan Perundang-undangan *Informed Consent* Dalam Tindakan Medis Di Indonesia

Persetujuan tindakan Kedokteran telah diatur dalam Pasal 45 Undang – undang no. 29 tahun 2004 tentang praktek Kedokteran. Sebagaimana dinyatakan setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Persetujuan sebagaimana dimaksud diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap, sekurang-kurangnya mencakup : diagnosis dan tata cara 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 tersebut dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan. Disebutkan didalamnya bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.290/Menkes/Per/III/ 2008 tentang persetujuan tindakan Kedokteran dinyatakan dalam pasal 1, 2, dan 3 yaitu :

Pasal 1

- a. Persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara

lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.

- b. Keluarga terdekat adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudara kandung atau pengampunya.
- c. Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang selanjutnya disebut tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.
- d. Tindakan Invasif adalah suatu tindakan medis yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien.
- e. Tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu, dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan.
- f. Dokter dan dokter gigi adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi dan dokter gigi spesialis lulusan pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- g. Pasien yang kompeten adalah pasien dewasa atau bukan anak menurut peraturan perundang-undangan atau telah/pernah menikah, tidak 10 terganggu kesadaran fisiknya, mampu berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan (retardasi) mental dan tidak mengalami penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas.

Pasal 2

- a. Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan.
- b. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis maupun lisan.
- c. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran dilakukan.

Pasal 3

- a. Setiap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
- b. Tindakan kedokteran yang tidak termasuk dalam ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan dengan persetujuan lisan.
- c. Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuat dalam bentuk pernyataan yang tertuang dalam formulir khusus yang dibuat untuk itu. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan dalam bentuk ucapan setuju atau bentuk gerakan menganggukkan kepala yang dapat diartikan sebagai ucapan setuju. Dalam hal persetujuan lisan yang diberikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dianggap meragukan, maka dapat dimintakan persetujuan tertulis.

Peraturan Informed Consent apabila dijalankan dengan baik antara Dokter dan pasien akan sama-sama terlindungi secara Hukum. Tetapi apabila terdapat

perbuatan diluar peraturan yang sudah dibuat tentu dianggap melanggar Hukum. Dalam pelanggaran *Informed Consent* telah diatur dalam pasal 19 Permenkes Nomor. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, dinyatakan terhadap dokter yang melakukan tindakan tanpa *Informed Consent* dapat dikenakan sanksi berupa teguran lisan, teguran tertulis sampai dengan pencabutan Surat Ijin Praktik.

2. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran.

Dalam undang-undang praktik kedokteran juga mengatur bahwa informed consent merupakan hak pasien,khususnya pasal 52 yang mengatur tentang hak pasien yaitu:

- a. Mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis sebagaimana dimaksud pasal 45 ayat (3);
- 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.

Dian Ety Mayasari dalam jurnal nya yang dalam jurnalnya yang berjudul tinjauan yuridis tentang *informed consent* sebagai hak pasien dan kewajiban dokter yang dimana Titik Triwulan Tutik berpendapat,hal yang menjadi harapan konsumen terhadap pemberi pelayanan kesehatan atau harapan pasien sebagai konsumen pelayanan medis meliputi:

- a. Pemberi pelayanan yang dijanjikan dengan segera dan memuaskan

- b. Membantu dan memberikan pelayanan dengan tanggap tanpa membedakan unsur sara (suku, agama, ras, dan antar golongan);
- c. Jaminan keamanan, keselamatan dan kenyamanan
- d. Komunikasi yang baik dan memahami kebutuhan pasien.

Hal yang paling utama dalam informed consent adalah dapat dimengertinya informasi oleh pasien, oleh karena itu penting bagi dokter yang akan melakukan tindakan kedokteran menyampaikan penjelasan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti oleh pasien. Seorang dokter diharapkan bias melakukan komunikasi yang baik dengan pasien atau keluarga pasien dalam hal menjelaskan diagnosa penyakit dan tindakan medis yang akan dilakukannya karena sebagai pasien sebelum memberikan persetujuan, diperlukan beberapa masukan sebagai berikut:

- a. Penjelasan lengkap mengenai prosedur yang akan digunakan dalam tindakan medis tertentu (yang masih berupa upaya, percobaan);
- b. Deskripsi mengenai efek-efek sampingan serta akibat-akibat yang tak diinginkan yang mungkin timbul
- c. Deskripsi mengenai keuntungan-keuntungan yang dapat diperoleh pasien;
- d. Penjelasan mengenai perkiraan lamanya prosedur berlangsung;
- e. Penjelasan mengenai hak pasien untuk menarik kembali persetujuan adanya prasangka (jelek) mengenai hubungannya dengan dokter dan lembaganya;
- f. Prognosis mengenai kondisi medis pasien bila ia menolak tindakan medis tertentu (percobaan).

Pasal 45 ayat (3) undang-undang praktik kedokteran menentukan penjelasan untuk pasien sekurang-kurangnya mencakup:

- a. Diagnosis dan tata cara tindakan medis;
- b. Tujuan tindakan medis yang dilakukan;
- c. Alternatif tindakan lain dan risikonya;
- d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan;
- e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Meskipun informed consent merupakan hak mutlak bagi pasien namun untuk kebenaran penjelasan dari dokter mengenai penyakit pasien juga harus bias kooperatif dan menjadi kewajiban bagi pasien untuk memberikan keterangan yang benar mengenai masalah kesehatannya tanpa ada yang ditutupi. Hal ini diatur dalam pasal 53 huruf a undang-undang praktik kedokteran yang mengatur pasien dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran mempunyai kewajiban memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya. Jangan sampai terjadi informasi dari dokter tidak benar karena pasien atau keluarga pasien menutupi keadaan kesehatan pasien yang sebenarnya. Informed consent yang telah dilakukan dinamakan dengan perjanjian standar, sedangkan bentuk persetujuan untuk tindakan medis berisiko tinggi seperti tindakan bedah atau tindakan invasive lainnya harus dibuat bentuk tertulis.

Oleh sebab itu J. Guwandi membagi *informed consent* dalam 2 bentuk, yaitu:

1. Dinyatakan (expressed)
 - 1) Secara lisan (*oral*);

- 2) Secara tertulis (*written*).
2. Tersirat atau dianggap diberikan (*implied or tacit consent*)
 - 1) Dalam keadaan biasa (*normal or constructive consent*)
 - 2) Dalam keadaan gawat darurat (*emergency*).

Dian Ety Mayasari dalam jurnalnya yang dalam jurnalnya yang berjudul tinjauan yuridis tentang *informed consent* sebagai hak pasien dan kewajiban dokter Syahrul Machmud berpendapat, sebaiknya *informed consent* diberikan dalam bentuk tertulis terhadap kasus-kasus yang berisiko tinggi maupun kasus biasa karena hal tersebut dapat dijadikan alat bukti jika terjadi sengketa antara pasien dengan dokter atau dokter gigi.

Adanya *informed consent* yang disepakati oleh pasien atau keluarga pasien, maka menimbulkan kewajiban bagi dokter untuk melakukan tindakan medis sesuai prosedur. Seorang dokter yang tidak melaksanakan kewajibannya yang dalam hal ini melakukan upaya penyembuhan yang tidak sesuai dengan prosedur berakibat adanya pertanggungjawaban yang harus dilakukan oleh dokter. Pertanggungjawaban dokter ini terbagi menjadi dua, yaitu pertanggungjawaban secara perdata dan pidana³⁶

3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 585/MENKES/PER/IX/1989

Ditegaskan akan pentingnya *informed consent* bagi dokter dan pasien sehubungan dengan tindakan medis yang dilakukan, dimana ditagaskan:

³⁶ Dian Ety Mayasari, 2017, *Tinjauan Yuridis tentang Informed Consent Sebagai Hak Pasien dan Kewajiban Dokter*, Vol,13, halaman 98-100

1. Bahwa dalam menjalankan profesi kedokteran perlu ditetapkan landasan hukum untuk menjadi pedoman bagi para dokter, baik yang bekerja di rumah sakit, puskesmas, klinik, maupun pada praktik perorangan atau bersama.
2. Bahwa pengaturan tentang persetujuan tindakan medis atau informed consent merupakan suatu hal yang berkaitan erat dengan tindakan medik yang dilakukan oleh dokter, dan oleh karenanya perlu diatur dalam suatu peraturan menteri kesehatan.

Secara yuridis, *informed consent* mempunyai peranan sebagai sarana bagi dokter untuk menghindari jeratan sanksi pidana, sebab tanpa persetujuan untuk melakukan tindakan medik dari pasien, maka tindakan medik yang dilakukan, seperti misalnya pembedahan, dapat disertakan dengan tindakan penganiayaan sebagaimana diatur di dalam ketentuan pasal 351 KUHP.

1. Pasal 351 KUHP:

- a. delapan bulan atau pidana denda paling banyak empat ribu lima ratus rupiah;
- b. Jika perbuatan itu mengakibatkan luka berat, maka yang bersalah diancam dengan pidana penjara paling lama lima bulan;
- c. Jika perbuatan itu mengakibatkan kematian, maka yang bersalah diancam dengan pidana penjara paling lama tujuh tahun
- d. Dengan sengaja merusak kesehatan orang disamakan dengan penganiayaan
- e. Percobaan untuk melakukan kejahatan ini tidak dipidana.

Begitu pula dalam tindakan pembiusan yang dilakukan oleh seorang dokter anestesi juga setara dengan tindakan membuat seseorang dalam keadaan tidak sadarkan diri, yang berarti melakukan kekerasan sesuai dengan ketentuan pasal 86 KUHP yang menegaskan bahwa membuat orang jadi pingsan atau tidak berdaya disamakan dengan menggunakan kekerasan. Mengenai informed consent dalam hukum kesehatan, secara konprehensif diuraikan oleh Munir Fuady bahwa:

“Suatu persetujuan dari pihak pasien (atau keluarga pasien jika pasien tidak mungkin memberikan persetujuan), secara bebas dan bernalar, atas tindakan yang dilakukan oleh dokter atas tubuhnya atau atas diagnostic, terapeutik, dan paliatif (menghilangkan rasa sakit), yang dilakukan oleh dokter”. Persetujuan mana diberikan oleh pasien setelah pasien tersebut diberikan informasi yang cukup dengan bahasa yang dapat dimengerti oleh pasien sehingga pasien dapat mengambil keputusan yang tepat tentang segala sesuatu yang berkenaan dengan tindakan yang akan dilakukan oleh dokter tersebut, termasuk informasi tentang maksud dan tujuan diagnostic, paliatif, dan pengobatan, semua fakta penting, resiko-resiko dan efek samping ataupun komplikasi yang mungkin akan terjadi, kerugian dan keuntungan pengobatan dengan cara tersebut, alternatif lain yang tersedia, besarnya biaya yang akan dikeluarkan, persentase kegagalan, keadaan setelah pengobatan, dan pengalaman dokter tersebut.

Pandangan ini menunjukkan bahwa dokter dalam memberikan tindakan medis harus memperhitungkan segala risiko yang mungkin terjadi terhadap diri pasiennya. Dengan demikian, di sinilah pentingnya informasi secara jelas

disampaikan kepada pasien dan keluarganya sebelum tindakan medis dilakukan. Sekali lagi, harus dipahami bahwa tindakan medis seorang dokter terhadap pasien tidak selamanya membuahkan hasil sebagaimana yang tercantum dalam informed consent, namun terkadang ada bias dari apa yang telah disepakati yang pada akhirnya terjadi akibat yang harus ditanggung oleh pasien.³⁷

B. Kedudukan *Informed Consent* dalam Hukum Pidana

Informed consent merupakan bagian terpenting didalam suatu tindakan medis oleh dokter, sebab ketiadaan suatu *informed consent* akan menjadi sebuah pelanggaran hukum, tidak saja di bidang keperawatan, melainkan juga bidang hukum pidana yang diklaim sebagai sebuah *medical malpraktik*.

Pelanggaran hukum dalam ranah hukum pidana tidak sama seperti pelanggaran hukum dalam sudut pandang hukum perdata. Hukum perdata menilai malpraktik sebagai sebuah wanprestasi dari tidak terlaksannya suatu perjanjian yang bersifat terapeutik. Akan tetapi dalam hukum pidana, suatu malpraktik merupakan tindakan yang sifatnya kesalahan, baik oleh faktor hubungan kausalitas dengan akibat yang ditimbulkan terhadap diri orang lain dalam bentuk cacat tubuh atau cacat mental.

1. Kedudukan Informed Consent Dalam Aspek Pidana

Salah satu tujuan dari hukum pidana adalah mencari kebenaran materil. Oleh karena itu, secara materil suatu tindakan medis dapat dikatakan tidak bertentangan hukum apabila memenuhi beberapa syarat antara lain:

- a. Mempunyai indikasi medis kearah suatu tujuan perawatan yang konkret;

³⁷ Muntaha, 2017, *Hukum Pidana Malpraktik Pertanggungjawaban dan Penghapusan Pidana*, Jakarta, penerbit: Sinar Grafika, halaman 29-31

- b. Dilakukan menurut ketentuan yang berlaku di dalam ilmu kedokteran;
- c. Telah mendapat persetujuan pasien.

Kedua syarat yang pertama biasa disebut dengan *lege artis*, artinya tindakan tersebut telah sesuai dengan standar profesi medis, sedangkan pada syarat yang ketiga merupakan salah satu hak dari pasien yang sangat urgen dalam kaitannya dengan tindakan medis yang dilakukan oleh dokter, yaitu hak atas *informed consent*.

Suatu tindakan dokter dalam melakukan pelayanan kesehatan dapat terjadi dari suatu perjanjian yang dalam hukum kesehatan disebut dengan perjanjian terapeutik, juga dapat terjadi karena adanya hubungan kausalitas antara tindakan (perbuatan) dengan akibat yang ditimbulkannya. Dengan demikian, keduanya dapat melahirkan suatu pertanggungjawaban hukum, baik secara perdata maupun secara pidana.

Syarat utama dari pelanggaran hukum di bidang hukum pidana adalah adanya unsur kesalahan yang dilakukan oleh salah satu pihak. Terkait dengan malapraktik, tentu yang melakukan kesalahan adalah dokter yang berkaitan dengan tindakan medis yang dilakukakannya terhadap pasien sehubungan dengan tugasnya dalam pelayanan kesehatan pada masyarakat.

Kesalahan merupakan unsur yang sangat penting di dalam hukum pidana, sebab dari kesalahan tersebut akan timbul tuntutan pertanggungjawaban secara hukum, dalam hal ini hukum pidana untuk menetapkan seseorang bersalah atau tidak. Secara yuridis, kesalahan dalam pengertiannya dapat mempunyai dua dimensi. *Pertama*, berhubungan dengan dimensi, dalam arti menerangkan keadaan

psikis di mana seseorang yang melakukan perbuatan itu dapat dipertanggungjawabkan kepadanya. Dengan kata lain, kesalahan dilihat dari sudut etis-sosial. *Kedua*, penggunaan kesalahan dalam arti yuridis, yaitu yuridis, yaitu bentuk-bentuk kesalahan yang terdiri atas kesengajaan (*dolus*) dan kealpaan (*culpa*).

Medical malpraktik dokter tidak hanya menyalahi ketentuan perundang-undangan, melainkan juga menyalahi standar profesi medis, bahkan sumpah *Hippocrates* yang menjadi pegangan bagi seorang dokter didalam melaksanakan tugasnya. Penyimpangan standar profesi medis dapat terjadi karena indikasi medis yang tidak jelas dan/atau prosedur tindakan medis yang tidak sesuai standar. Oleh sebab itu, setiap tindakan medis yang dilakukan oleh dokter yang terindikasi terjadi penyimpangan diperlukan suatu penyelidikan yang komprehensif, apakah tindakan dokter tersebut telah dilakukan sesuai dengan standar medik, apakah dokter yang melakukan benar-benar mempunyai kemampuan yang setaraf dengan brevet sesuai dengan keahliannya.

Untuk merinci secara hukum tentang adanya malpraktik yang terkait dengan *informed consent*, maka terdapat beberapa standar yang harus diperhatikan, sebagaimana yang dikemukakan oleh Muhammad Sadi sebagai berikut:

- a. Penyimpangan dari standar profesi.
- b. Kesalahan yang dilakukan dokter, baik berupa kesengajaan ataupun kelalaian.

- c. Akibat yang terjadi disebabkan oleh tindakan medis yang menimbulkan kerugian baik materil, nonmaterial atau fisik (luka atau kematian) dan/atau mental.

Dari sudut pandang hukum pidana, kelalaian dalam melakukan tindakan, terutama medis oleh dokter dapat diukur dari kemampuan bertanggung jawab sehingga tindakan yang dilakukan dipengaruhi oleh faktor-faktor:

- a. Keadaan batin pelaku tindakan tersebut;
- b. Ada tidaknya alasan pemaaf;
- c. Terdapat hubungan batin antara pelaku dengan perbuatan yang dilakukan berupa:
 - 1) Kesengajaan yang bersifat kemungkinan (*dolus eventualis*)
 - 2) Kelalaian/kealpaan (*culpa*).

Muntaha dalam bukunya Hukum Pidana Malapraktik mengutip Van Hamel dan Simon memberi batasan tentang kelalaian dengan menyatakan bahwa kelalaian atau *culpa* mengandung dua syarat, yaitu:

- a. Tidak mengadakan penduga-duga sebagaimana diharuskan oleh hukum;
- b. Tidak mengadakan penghati-hati sebagaimana diharuskan oleh hukum.

Kedudukan informed consent dalam pembuktian ada tidaknya malapraktik dapat dilihat dari fungsi informed consent sebagai basis atau standar pelayanan medis yang dilakukan oleh dokter terhadap pasiennya. Pada praktik pelayanan medis, pemahaman terhadap tindakan medis di kalangan masyarakat masih relatif minim, dimana masyarakat masih kesulitan membedakan antara resiko medis dengan malapraktik. Pemahaman ini didasarkan pada kenyataan bahwa suatu

kesembuhan penyakit bukan semata-mata dipengaruhi oleh tindakan yang dilakukan dokter, tetapi juga dapat dihubungkan dengan berbagai faktor, seperti daya tahan tubuh dan lain sebagainya.

Hingga saat ini masih terdapat kecenderungan masyarakat dalam melihat tindakan medis yang dilakukan oleh dokter berupa pengobatan dan perawatan akan mengacu pada keberhasilan yaitu kesembuhan, padahal hasil dari kedua tindakan medis tersebut tidak dapat diprediksi secara pasti. Dokter dan perawat dalam menjalankan praktik pelayanan medis terhadap pasien hanya dapat memberikan jaminan proses sebaik mungkin (*ispanningsverbintenis*), namun sama sekali tidak diperbolehkan menjanjikan hasil (*resulttaatverbintenis*). Pada kenyataannya, kesalahan pemahaman inilah yang sering menjadi alasan banyaknya pasien dan keluarganya yang menggugat atau menuntut dokter dengan dalil melakukan malapraktik tanpa memahami dalam kontak terapeutik tidak menganut asas perikatan menjanjikan hasil.

Sehubungan dengan konteks tersebut, untuk menentukan ada tidaknya suatu tindakan malapraktik, Paulus Yanuar mengemukakan unsur utama malapraktik yang dikenal dengan formula malapraktik (*malpractice formula*) antara lain sebagai berikut.

- a. Terbukti terjadi pelanggaran standar pelayanan.
- b. Terbukti pasien mengalami kerugian atau kerusakan setelah menjalani perawatan
- c. Terbukti ada hubungan sebab-akibat antara pelaksanaan praktik yang tidak sesuai standar dengan kerugian yang dialami pasien.

Pandangan ini menunjukkan bahwa untuk dapatnya seorang dokter dinyatakan sebagai tersangka atas tindak pidana malpraktik, unsur bukti permulaan sebagaimana yang disebutkan di atas harus terbukti. Pembuktian terhadap ada tidaknya kesalahan dalam hukum pidana pada prinsipnya berbeda dengan hukum perdata. Dengan demikian, tuntutan pertanggungjawabannya juga berbeda.

Pertama-tama, hukum pidana tidak mengenal apa yang dinamakan dengan tanggung gugat (*liability*) sebagaimana halnya dikenal dalam ranah hukum perdata. Begitu juga dengan pengalihan tanggung jawab kepada pihak lain dengan berdasarkan prinsip *vicarious liability* atau *respondent superior* atau *borrowed servant*, dimana kesalahan seseorang dapat disubordinatkan atau hanya dapat diterapkan apabila memenuhi dua prinsip, yaitu prinsip legalitas dan prinsip adanya kesalahan dari pelaku tindak pidana dan kesalahan dari pelaku tindak pidana, dan kesalahan tersebut memunyai hubungan kasual.

Prinsip pertama, mengandung makna bahwa suatu perbuatan pidana hanya dapat dihukum apabila perbuatan pidana tersebut telah lebih dahulu diatur di dalam perundang-undangan berlaku. Kitab Undang Hukum Pidana (KUHP) dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan memang tidak secara limitative mengatur perihal malpraktik dokter, namun secara tersirat termuat pada uraian Pasal 58 ayat (1) UU No. 36 Tahun 2009 yang berbunyi:

“Setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya”.

Ketentuan ini tidak hanya dapat dimaknai secara hukum perdata saja, tetapi juga dalam hukum pidana. Dengan kata lain, bilamana tindakan dokter tersebut terdapat hubungan kausal untuk terjadinya suatu akibat, yakni akibat mana menimbulkan kerugian seseorang, baik kerugian fisik maupun psikis.

Dalam konteks yang demikian inilah kedudukan informed consent dapat dipandang sebagai salah satu sarana pembuktian terhadap malapraktik atas tindakan yang mengakibatkan risiko bagi pasien, baik itu cacat tubuh, maupun yang lebih parah lagi, yaitu kehilangan jiwa atau mati. Titik berat dari suatu tuntutan pertanggungjawaban pidana, seperti dalam malapraktik terletak pada unsur adanya kesalahan, baik itu kesengajaan maupun kelalaian.

Muntaha dalam bukunya *Hukum Pidana Malapraktik* mengutip Roeslan Saleh menyatakan bahwa menurut hukum pidana seseorang dapat dipersalahkan atas perbuatan pidana apabila memenuhi unsur-unsur³⁸:

- a. Melakukan perbuatan pidana
- b. Mampu bertanggung jawab
- c. Dengan sengaja atau alpa, dan
- d. Tidak ada alasan pemaaf.

Dalam menghadapi tuntutan secara pidana dari pasien dan keluarganya yang merasa dirugikan atas tindakan dokter, seorang dokter yang menjalankan profesinya, biasanya akan dihadapkan pada dua tanggung jawab secara bersamaan, yaitu tanggung jawab profesional dengan tanggung jawab ini Teguh Sulistia dan Aria Zurnetti turut mengemukakan pendapatnya.

³⁸Muntaha. *Op. Cit.*, halaman 49

“Tanggung jawab profesi adalah tanggung jawab yang didasarkan pada kesalahan dalam menjalankan tugas profesi menurut ketentuan professional kedokteran, yakni kode etik dari kewajiban yang timbul dalam menjalankan profesi sebagai seorang dokter. Adapun tanggung jawab hukum adalah tanggung jawab yang didasarkan pada peraturan yang berlaku”

Untuk menentukan dasar tuntutan dan membuktikan adanya kesalahan dan kelalaian dalam tindakan malapraktik dokter dalam menjalankan tugas profesinya sebagai tenaga kesehatan rupanya masih sangat sulit. Hal ini tidak lain karena ketiadaan ukuran dan standar serta parameternya, meskipun sudah ada saran *medical record* (rekam medik).

Sebagai contoh, kasus malapraktik yang terjadi khususnya di Indonesia saja masih sering diperdebatkan apakah malapraktik merupakan masalah etika kedokteran dengan kewajiban dokter memberikan pertolongan atas penderitaan seseorang, ataukah terdapat unsur yuridis berupa pelanggaran hukum yang menyebabkan seseorang menjadi cacat tubuh dan mental, ataupun mengalami kematian serta menimbulkan semakin parahnyanya penyakit pasien tersebut. Ketidakjelasan ukuran tersebut akan semakin mempersulit pembuktian terhadap suatu tindakan medis yang dilakukan oleh dokter, apakah mempunyai indikasi penyimpangan atau pelanggaran yang bernuansa hukum dan karenanya dapat dilakukan suatu tuntutan hukum atas dasar malapraktik³⁹.

2. Kedudukan Informed Consent Dalam Aspek Perdata

³⁹ Ibid halaman 50

Berkaitan dengan hukum perikatan yaitu dalam pasal 1320 BW intinya harus ada kesepakatan antara kedua belah pihak yaitu dokter dan pasien. Ini berarti harus ada informasi yang cukup dari kedua belah pihak tersebut. Fungsi informasi:

a. Bagi pasien:

1. Sebagai dasar atas persetujuan/penolakan yang ia lakukan
2. Sebagai perlindungan atas hak pasien untuk menentukan diri sendiri

b. Bagi tenaga kesehatan:

1. Dapat membantu lancarnya tindakan
2. Dapat mengurangi timbulnya efek samping
3. Dapat mempercepat proses penyembuhan
4. Dapat meningkatkan mutu layanan.

Informed consent secara yuridis tidak memenuhi pasal 1320 KUHPerdato jo 1338 KUHPerdato. Informed consent telah melanggar ketentuan yang terdapat dalam pasal 1320 KUHPerdato yang merupakan asas kebebasan berkontrak. Pasal 1338 KUHPerdato yang menetapkan bahwa “Setiap persetujuan/perjanjian yang dibuat secara sah berlaku mengikat seperti undang-undang bagi mereka yang membuatnya”. Pada intinya menyatakan bahwa terdapat kebebasan membuat kontak apapun sejauh tidak bertentangan dengan hukum, ketertiban umum, dan kesusilaan. Yang dimana apabila ada pelanggaran maka akan ada sanksi.

Kesepakatan yang terjadi di dalam informed consent merupakan kesepakatan yang tidak sempurna dan bertentangan dengan asas konsensualisme. Asas konsensualisme yang tersirat di dalam pasal 1320 KUHPerdato berarti bahwa

sebuah kontrak sudah terjadi dan karenanya mengikat para pihak di dalam kontrak sejak terjadi kata sepakat tentang unsure pokok dari kontrak tersebut. Dengan perkataan lain, kontrak sudah sah apabila sudah tercapai kesepakatan mengenai unsur pokok kontrak dan tidak diperlukan formalitas tertentu, asas ini dilihat dari segi terbentuknya perjanjian. Selanjutnya, pasal 1321 KUHPerdara menetapkan bahwa :”Tiada kata sepakat yang sah apabila sepakat itu diberikan dengan kekhilafan, atau diperolehnya dengan paksaan atau penipuan”. Dengan perkataan lain bahwa apabila di dalam kontrak terdapat antara lain unsure paksaan, maka kesepakatan yang dimaksud dalam pasal 1320 KUHPerdara dianggap tidak ada. Apabila kesepakatan tidak terjadi, maka kontrak dinyatakan tidak memenuhi syarat keabsahan sebagaimana diatur dalam pasal 1320 KUHPerdara. Pasal 1321 KUHPerdara merupakan pasal yang mengandung kata sepakat yang tidak sempurna atau bercacat, karena kata sepakat itu didasarkan atas adanya paksaan. Paksaan bias terjadi secara:

- a. Paksaan Jasmaniah/Mental/Berdiri.
- b. Paksaan Moril Pshikis.

Dalam hal informed consent paksaan yang terjadi adalah paksaan phisikis terhadap pasien atau keluarga pasien. Jadi kata sepakat harus didasarkan atas kemauan bebas, dan perjanjian baru dapat dikatakan sah jika didasarkan atas kemauan bebas, dan perjanjian baru dapat dikatakan sah jika didasarkan atas kata sepakat yang sempurna.

Informed consent tidak memenuhi lima macam kebebasan yang terkandung di dalam asas kebebasan berkontrak, menurut persyaratan asas

mengikat sebagai undang-undang, *informed consent* tersebut tidak dapat dinyatakan mengikat para pihak didalamnya. *Informed consent* mengandung unsur penyalahgunaan keadaan (*undue influence*) oleh para pihak pembuat kontrak tersebut. Hal ini menimbulkan kelemahan, keraguan, atau keadaan tertekan pada pihak penutup kontrak, sehingga perilaku atau keputusan pihak tersebut berubah secara tidak bebas demi keuntungan pihak pembuat kontrak.

Kondisi ini sesuai dengan kondisi paksaan sebagaimana dikemukakan bahwa *informed consent* tidak memenuhi unsur kesepatan seperti yang disyaratkan bagi sebuah kontrak yang sah oleh pasal 1320 KUHPperdata. Dengan perkataan lain, berdasarkan pasal 1320 jo 1321 jo 1323 KUHPperdata dan 1338 KUHPperdata, *informed consent* tidak memenuhi asas konsensualisme dan asas kebebasan berkontrak serta asas kebebasan berkontrak serta asas mengikat seperti undang-undang.⁴⁰

3. Kedudukan *informed consent* dalam aspek administrasi

Sudah merupakan kebiasaan pada setiap rumah sakit untuk menyodorkan formulir persetujuan operasi, hal tersebut untuk keperluan administrasi rumah sakit sehingga wajib dilakukan. Pada uraian diatas peraturan terakhir mengenai persetujuan tindakan kedokteran Permenkes 290 Tahun 2008, telah diuraikan panjang lebar tentang perlunya penjelasan atau informasi.

Menyadari bahwa tidak semua pasien dapat memahami informasi dari dokter, disamping kemungkinan pasien sendiri tidak mampu mengemukakan

⁴⁰ Octavian E Sitohang, 2017, Kajian Hukum Mengenai Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Dalam Pelayanan Kesehatan Ditinjau Dari Aspek Hukum Perjanjian, Jurnal Lex Crimen. Vol.1, halaman 55

keluhannya karena keadaannya tidak memungkinkan ,maka ada empat kelompok pasien yang tidak perlu mendapat informasi, yaitu:

- a. Pasien belum dewasa
- b. Pasien yang sakit tidak sehat akan sehatnya
- c. Pasien yang dirugikan jika mendengar informasi tersebut, misalnya karena: lemah jantung sehingga membahayakan kesehatannya.
- d. Pasien yang akan menjalani pengobatan dengan “*plecebo*” (obat palsu).
Placebo merupakan senyawa farmakologis yang tidak aktif, yang digunakan sebagai obat untuk pembandingan atau sugesti (*sugestif therapeuticum*).

Apabila pasien dalam keadaan tak sadar sehingga dokter tidak mungkin memberikan informasi, maka dokter dapat bertindak atau melakukan upaya medis tanpa seizin pasien sebagai tindakan berdasarkan *zaakwaarneming* atau perwakilan sukarela menurut pasal 1354 BW⁴¹.

C. Bentuk Pertanggungjawaban Pidana Dokter Yang Lalai Dalam *Informed Consent*

Persetujuan tindakan medis hubungannya pada kebiasaan yang harus dilakukan adalah bersifat wajib, karena sudah diatur dalam undang-undang bahwa persetujuan tindakan medik harus dilakukan sebelum melakukan suatu tindakan lebih lanjut. Persetujuan tindakan medis dapat berupa lisan dan tulisan , tetapi untuk menghindari suatu akibat hukum dan juga pertanyaan dari pasien lebih baik menggunakan suatu perjanjian yang tertulis. Perjanjian secara tertulis

⁴¹ Reni Agustina Harahap, *Etika Dan Hukum Kesehatan, Cetakan1*, PT Rajagrafindo Persada, Depok, 2018, halaman 39-40.

lebih bersifat pasti karena para pihak benar-benar membaca dan mengerti isi dari suatu perjanjian, hal tersebut juga meminimalisasi akibat hukum yaitu berupa pertanggungjawaban dokter apabila dokter melakukan suatu kesalahan dalam tindakan yang dilakukan.

Adapun bentuk-bentuk pertanggungjawaban dokter dalam perjanjian tindakan medis

1. Tujuan yuridis persetujuan tindakan medis

Persetujuan yang diberikan setelah seseorang informed atau diberi informasi. Kata lain dapat diartikan bahwa persetujuan ini diberikan setelah seseorang mendapat informasi. Para dokter diharapkan untuk memberikan secara rinci dan lengkap tentang bentuk tindakan yang dilakukan dan resiko dikemudian setelah dilakukannya tindakan medik. Penyampaian informasi yang disampaikan harus sesuai dengan bahasa yang dimengerti oleh penerima informasi agar nantinya tidak terjadi kesalahpahaman antara kedua belah pihak. Informasi yang diberikan harus secara lengkap dan akurat agar yang diberi informasi mengetahui sebenarnya apa yang akan terjadi nantinya. Inti dari pada adanya persetujuan tindakan medis adalah agar pasien yang memerlukan bantuan medis bias lebih mengetahui apa keuntungan dan kerugian atas tindakannya yang akan diberikan

Persetujuan tindakan medis dimaksudkan agar suatu perbuatan yang dilakukan oleh dokter kepada pasiennya tidak menimbulkan pertanyaan dari pasien. Persetujuan tindakan medis sendiri mengapa harus secara rinci karena dalam perbuatan dokter dalam menangani pasien harus benar-benar dilakukan dengan sangat hati-hati, apabila terjadi kesalahan dikemudian setelah adanya

suatu penanganan pasien tidak akan mempertanyakan akibat yang muncul setelah dilakukannya suatu penanganan dokter.

2. Mekanisme pertanggungjawaban hukum dokter

Mekanisme pertanggungjawaban hukum dokter adalah sebenarnya merupakan cara bagaimana seorang dokter yang melakukan suatu kelalaian atau pun kesengajaan kemudian dapat dibuktikan bahwa perbuatannya benar murni kealahan.

Hukum perdata dalam pembuktiannya dapat mengajukan gugatan berdasarkan perbuatan melanggar hukum harus dipenuhi empat syarat yang disebutkan dalam pasal 1365 KUHPperdata:⁴²

- a. pasien harus mengalami kerugian
- b. ada kesalahan atau kelalaian (disamping perorangan, rumah sakit juga bias bertanggungjawab atas kesalahan atau kelalaian pegawainya)
- c. perbuatan itu melanggar hukum.

Hukum pidana untuk memenuhi bahwa seorang dokter tersebut dikatakan bersalah harus dipenuhi tiga pernyataan, yaitu :⁴³

- a. harus ada perbuatan yang dipidana, yang termasuk dalam delik undang-undang.
- b. perbuatan yang dapat dipidana itu harus bertentangan dengan hukum (*wederrechtelijk*)
- c. harus ada kesalahan pada sipelaku.

3. Bentuk-bentuk pertanggungjawaban hukum bagi dokter

⁴² Ibid.halaman 38

⁴³ Ibid.halaman 21

Pertanggungjawaban dokter dalam hukum pidana dimana diketahui di Indonesia masalah pertanggungjawaban hukum pidana seorang dokter diatur dalam KUHPidana yang mencakup tanggungjawab hukum yang timbul oleh kesengajaan maupun kealpaan/kelalaian. Pasal-pasal 267, 299, 304, 322, 344, 346, 347, 348, 349 KUHPidana mencakup kesalahan yang disararkan pada kesengajaan. Sedang dasar kealpaan/kelalaian pasal 267 KUHPidana. Seorang dokter telah melakukan suatu kesalahan profesi (*beroepsfout*) apabila tidak memenuhi persyaratan dalam menentukan diagnose ataupun melakukan terapi sebagai seorang *medicus* yang baik, yang sedang (rata-rata), tidak memenuhi standar profesi dalam keadaan yang sama dan dengan menempuh jalan proporsional dengan tujuan yang hendak dicapai jikalau ia melakukan *culpa levis*.

Dalam kaitannya bentuk tanggung jawab dokter dengan masalah *informed consent*, pada prinsipnya dapat dibedakan antara tanggungjawab secara etis dengan tanggung jawab secara hukum.

a. Tanggung Jawab Secara Etis

Ada benarnya yang dikatakan oleh Kartono Muhammad sebagaimana yang telah diuraikan sebelumnya, bahwa *informed consent* merupakan bagian dari tindakan etis sehingga dokter berkewajiban untuk menghormati kemandirian pasien. Oleh karena itu, dari segi etis penerapan *informed consent* merupakan upaya dokter untuk membuktikan kesungguhan untuk tidak mecelakakan pasien dan akan mengutamakan kepentingan pasien. Apabila seorang dokter melakukan tindakan medis tanpa sepengetahuan dari pasien, maka tindakan tersebut merupakan pelanggaran kode etik, sebagaimana yang ditetapkan dalam ketentuan

pasal 5 Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI), dari hal ini dapat ditindaklanjuti baik dengan gugatan secara perdata maupun tuntutan secara pidana.

b. Tanggungjawab Secara Hukum

Tanggungjawab ini sangat tergantung pada tindakan dokter yang dilakukan apakah telah sesuai dengan prosedur, baik secara etis maupun secara hukum. Apabila terjadi penyimpangan dalam melakukan tindakan medis, tentu secara hukum akan dilihat dari segi hukum mana yang dilanggar oleh dokter tersebut. Apabila tindakan tersebut berkaitan dengan pelanggaran di bidang hukum perdata, maka pasien yang merasa dirugikan dapat mengajukan gugatan secara perdata, sedangkan apabila pelanggaran tersebut menyangkut badan dan jiwa dari pasien, maka pasien dapat mengajukan tuntutan secara pidana kepada pihak-pihak yang berwenang untuk itu.

Berkenaan dengan adanya tanggungjawab secara hukum bagi dokter yang melakukan tindakan medis menyimpang dari informed consent, dapat dikatakan bahwa penulis sendiri tidak sependapat dengan penerapan sebuah doktrin yang kontrakatif terhadap penerapan tanggungjawab hukum seorang dokter. Doktrin *valenti non fit inura* yang biasa juga disebut sebagai *assumption of risk* berbunyi bahwa barang siapa (pasien) yang sudah mengetahui adanya suatu risiko serius dan secara suka rela masih tetap bersedia menanggung risiko tersebut, maka tidak dapat baginya untuk menuntut lagi sebuah pertanggungjawaban (kepada dokter). Doktrin ini akan menjadi sarana pelanggaran, tidak hanya terdapat hak-hak pasien, melainkan juga akan menjadi dasar pembenaran (legitimasi) dari tindakan

menyimpang dokter dalam melakukan tindakan medis, termasuk tindakan medikal malapraktik.

Di atas telah dijelaskan bahwa dokter dalam melakukan tindakan medis tidak hanya terikat pada tanggung jawab secara etis, tetapi juga tanggung jawab secara hukum, dan karena itu dalam melakukan tindakan medis harus berdasarkan adanya kesempatan dengan pasien melalui informed consent, yaitu dokter akan melakukan suatu kewajibannya sesuai dengan profesinya dan akan bertindak sesuai dengan aturan hukum yang berlaku. Adanya kesempatan itu telah mengikat kedua belah pihak dan berlaku sebagai undang-undang, sebagaimana yang ditegaskan di dalam ketentuan pasal 1338 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata).

Pembebasan tanggung jawab harus dilihat dari aspek kesalahan dokter yang bersangkutan, bilamana kesalahan tersebut terbukti berdampak pada kondisi fisik pasien (terdapat hubungan kualitas), baik dilakukan dengan sengaja maupun dilakukan dengan kelalaian, maka pasien tersebut dapat mengajukan tuntutan terhadap dokter yang bersangkutan dengan alasan bahwa dokter tersebut telah melakukan medical malapraktik.

Menyambung pembahasan sebelumnya, tindakan medikal malapraktik selain menimbulkan tanggung jawab hukum, juga menimbulkan tanggung jawab etik dan profesi. Sebagai seorang dokter yang telah disumpah sesuai dengan keahliannya, dalam melakukan tugas profesinya dokter harus bertindak sesuai dengan standar profesi medis yang menjadi kewajibannya dalam menjalankan

profesi sebagai seorang dokter untuk memberikan pelayanan medis terhadap pasiennya.

Adapun tugas profesinya melakukan tindakan medis terhadap pasiennya dapat dilihat pada tiga ukuran sebagai berikut:

a. aspek kewenangan

Kewenangan seorang tenaga kesehatan adalah kewenangan hukum (*rechbevoegheid*) yang dipunyai oleh tenaga kesehatan untuk melaksanakan pekerjaannya. Kewenangan ini memberikan hak kepada tenaga kesehatan untuk bekerja sesuai dengan bidangnya. Kewenangan tidak lain adalah kemampuan untuk bekerja sesuai dengan bidangnya. Kewenangan tidak lain adalah kemampuan untuk memengaruhi pihak lain yang disahkan oleh berhak mensahkan.

b. kemampuan rata-rata

Ukuran untuk menentukan kemampuan rata-rata seorang tenaga kesehatan sangat sulit karena banyak faktor yang memengaruhi penentuan itu.

c. ketelitian

Secara umum dapat dikatakan bahwa ketelitian yang dilakukan oleh setiap tenaga kesehatan dalam melaksanakan pekerjaan adalah sama. Dengan kata lain, tidak dapat dikatakan perfeksionisme sebagai ukuran bagi ketelitian dari tenaga kesehatan yang lain.

Pandangan yang dikemukakan oleh pakar hukum kesehatan di atas, tentunya akan menjadi suatu pedoman di dalam menjalankan tugas sebagai tenaga kesehatan secara profesional sesuai dengan standar, terutama bagi dokter untuk melakukan

pelayanan medis terhadap pasiennya, agar tidak menyimpang dari kode etik profesi dan aturan hukum yang berlaku.

Untuk menjalankan suatu standar profesi dengan baik, efektif, dan efisien dituntut adanya suatu kewenangan dari setiap tenaga kesehatan, tidak terkecuali dokter sebagai suatu kewenangan secara profesional, sebab dalam menjalankan tugasnya dokter selalu berhadapan dan/atau berhubungan dengan tubuh manusia. Oleh karena itu, anpa kewenangan secara profesional, maka tindakan dokter dalam melakukan pelayanan medis apabila menimbulkan kerugian, baik fisik maupun nonfisik dpat dikategorikan sebagai tindakan melanggar hukum yang karenanya dapat dituntut oleh pasien.⁴⁴

Jika seorang dokter tidak memperoleh persetujuan tindakan kedokteran yang sah, maka dampaknya adalah bahwa dokter tersebut akan dapat mengalami masalah dalam hukum pidana, menyentuh atau melakukan tindakan terhadap pasien tanpa persetujuan dapat dikategorikan sebagai penyerangan (*assault*)/ pasal 385 KUHPidana, dijelaskan, mereka yang sengaja turut serta dalam penyerangan atau perkelahian dimana terlibat beberapa orang, selain tanggung jawab masing-masing terhadap apa yang khusus dilakukan oleh nya, diancam :

- a. Dengan pidana penjara paling lama dua tahun delapan bulan, jika akibat penyerangan atau perkelahian itu ada yang luka-luka berat.
- b. Dengan pidana penjara paling lama empat tahun, jika akibatnya ada yang mati.⁴⁵

⁴⁴ Muntaha, Op.cit, halaman 50-53

⁴⁵ Adrina Pakedek."Informed Consent Dalam Pelayanan Kesehatan" . Jurnal Al-Ihkam. Vol.V. No.2 Desember 2010. halaman 316

Dalam KUHP pidana juga diatur bahwa pelaku *informed consent* bisa dikategorikan sebagai malpraktek dan dikenakan sanksi pidana pasal 360 ayat (1) dan (2) yang menyebutkan :

1) Barangsiapa karena khilafan menyebabkan orang luka berat, dipidana dengan pidana penjara selama-lamanya satu tahun.

2) Barang siapa karena kekhilafan menyebabkan orang luka sedemikian rupa sehingga orang menjadi sakit sementara atau tidak dapat menjalankan jabatan atau pekerjaannya sementara, dipidana dengan pidana penjara selama-lamanya Sembilan bulan atau denda pidana kurungan selama-lamanya enam bulan atau pidana denda setinggi-tingginya empat ribu lima ratus rupiah.⁴⁶

⁴⁶ I Gede Indra Putra dan Ni Md. Ari Yuliantini Griadhi. "Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Dokter Yang Lalai Melakukan Tindakan Malpraktek Dikaji Dari Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Indonesia". Makalah. Bagian Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Udayana. Halaman 4

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

1. Adapun Informed diatur dalam:
 - a. Permenkes No.585 / Menkes / Per / IX/ 1989, Persetujuan Tindakan Medik adalah Persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.
 - b. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.290/Menkes/Per/III/ 2008 tentang persetujuan tindakan Kedokteranas dinyatakan dalam pasal 1, 2, dan 3
 - c. Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang kedokteran.
 - d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 585/MENKES/PER/IX/1989.
 - e. Dalam KUHP pidana juga diatur bahwa pelaku informed consent bisa dikategorikan sebagai malpraktek dan dikenakan sanksi pidana pasal 360 ayat (1) dan (2).
2. *Informed consent* merupakan bagian terpenting didalam suatu tindakan medis oleh dokter, sebab ketiadaan suatu *informed consent* akan menjadi sebuah pelanggaran hukum, dalam bidang hukum pidana disebut sebagai *medical malpraktik*.
3. Bentuk tanggung jawab pidana dokter yang lalai dalam *informed consent*, misalnya yang tercantum dalam pasal 360 KUHPidana tentang penganiayaan dan juga pasal 385 KUHPidana tentang penyerangan ,jadi pada intinya setiap

tindakan dokter yang tidak sesuai dengan informed consent akan diberikan sanksi pidana sesuai ketentuan KUHP di Indonesia.

B. SARAN

1. Bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Dalam *informed consent* bagi dokter dan pasien sehubungan dengan tindakan medis yang dilakukan diperlukan informs-informasi menyangkut tentang hal-hal yang perlu diberitahukan menyangkut resiko-resiko yang mungkin terjadi setelah dilakukan tindakan medis.
2. Sebaiknya pemerintah memberikan sanksi terhadap pimpinan rumah sakit atau dokter yang lalai dalam melakukan prosedur informed consent sebelum dilakukan tindakan medis terhadap pasien dan pemerintah dapat memeberikan sanksi adminisrasi terhadap dokter begitu juga secara perdata pemeritah sebaiknya turut andil dalam memberikan bantuan hukum kepada pasien yang hak nya tidak diberikan oleh rumah sakit.
3. Dokter yang lalai dalam menjalankan tugas sebagai tenaga medis seharusnya diberikan sanksi pidana namun nyatanya sanksi tersebut belum diimplementasikn sepenuhnya.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Agus Rusianto.2016.*Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana*.Prenadamedia Group:Jakarta
- Hendrik. 2019. *Etika & Hukum Kesehatan*, Penerbit Buku Kedokteran EGC:Jakarta
- Ida Hanifa dkk. 2018. *Pedoman Penelitian Tugas Akhir Mahasiswa FH UMSU*, CV Pustaka Prima:Medan
- M Ali Zaidan.2015.*Menuju Pembaharuan Hukum Pidana*.Sinar Grafika:Jakarta.
- M.Jusuf.Hanafiah dan Amri Amir. 2013. *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan Edisi 4*, Penerbit Buku Kedokteran:Jakarta
- Munandar Wahyudin Suganda. 2017. *Hukum Kedokteran*.Alfabet CV:Bandung.
- Muntaha, 2017, *Hukum Pidana Malpraktik Pertanggungjawaban dan Penghapusan Pidana*. Sinar Grafika:Jakarta
- Reni Agustina Harahap,2018*Etika Dan Hukum Kesehatan*, Cetakan 1, PT Rajagrafindo Persada:Depok
- Siswanto Sunarso.2015.*Filsafat Hukum Pidana Konsep,Dimensi,Dan Aplikasi*.Raja Grafindo:Jakarta.
- Soekidjo Notoatmadjo.2010.*Etika Dan Hukum Kesehatan*.PT Rineka Cipta:Jakarta.
- Soerjono Soekanto. 2014.*Pengantar Penelitian Hukum*.Penerbit Universitas Indonesia:Jakarta.
- Teguh Prasetyo, 2013. *Hukum Pidana edisi Revisi*. Jakarta:Rajawali Pers.
- Wirjono Prodjodikoro.2014. *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*.PT. Aditya Prakarsa: Jakarta
- Zaeni Asyhadie.2017.*Aspek-Aspek Hukum Kesehatan*.Rajawali Pers;Depok.
- Zainuddin Ali.2016. *Metode Penelitian Hukum*.Sinar Grafika:Jakarta.

B. Peraturan Perundang-Undangan

KUHP (Kitab Undang-Undang Hukum Pidana)

Peraturan Menteri Kesehatan RI No.290/Menkes/Per/III/ 2008 tentang persetujuan tindakan Kedokteran

Permenkes No.585 / Menkes / Per / IX/ 1989, Persetujuan Tindakan

Undang-Undang Nomor, 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

Undang-Undang Nomor. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

C. Jurnal dan Karya Ilmiah

Dian Ety Mayasari, Tinjauan Yuridis tentang *Informed Consent* Sebagai Hak Pasien dan Kewajiban Dokter, Vol,13. No. 2 Oktober 2017

Mochammad Nasichin.” Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Antara Pihak Rumah Sakit Muhammadiyah Gresik Dengan Pasien Operasi Caesar Berdasarkan Pasal 45 Undang-Undang No 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran”. Jurnal Pro Hukum. Vol.VI. No. 1. Juni 2017

Octavian E Sitohang, Kajian Hukum Mengenai Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Dalam Pelayanan Kesehatan Ditinjau Dari Aspek Hukum Perjanjian, Jurnal Lex Crimen. Vol.1, No.9. November 2017

I Gede Indra Putra dan Ni Md. Ari Yuliantini Griadhi. “Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Dokter Yang Lalai Melakukan Tindakan Malpraktek Dikaji Dari Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Indonesia”. Makalah. Bagian Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Udayana

Adrina Pakedek.”*Informed Consent* Dalam Pelayanan Kesehatan” . Jurnal Al Ihkam. Vol.V. No.2 Desember 2010.

D. Internet

Pertanggungjawaban pidana melalui <http://seputarpengertian.blogspot.com/2016/09/pengertian-dan-unsur-pertanggungjawaban-pidana.html> diakses pada 22 juli 2019 pukul 22.34

Tinjauan Yuridis melalui <https://suduthukum.com/2017/04/pengertian-tinjauan-yuridis.html> diakses pada 22 juli 2019 pukul 21.56



**MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM**

UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

Jalan Kapten Muchter Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474
Website : <http://www.umsu.ac.id>, <http://www.fahum.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id, fahum@umsu.ac.id

Bila menjawab surat ini, agar disebutkan nomor dan tanggalnya

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

KARTU BIMBINGAN SKRIPSI MAHASISWA

NAMA : ESTY SUSILAWATY
NPM : 1506200565
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA
JUDUL SKRIPSI : TINJAUAN YURIDIS PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP DOKTER YANG LALAI DALAM PELAKSANAAN INFORMED CONSENT
Pembimbing I : IRFAN, S.H., M.Hum

TANGGAL	MATERI BIMBINGAN	TANDA TANGAN
15 Agustus 2019	Terima Skripsi	
26 Agustus	Perbaiki Skripsi	
2 September	Perbaiki Skripsi	
9 September	Perbaiki Skripsi	
16 September	perbaiki skripsi	
23 September	perbaiki skripsi	
30 September	perbaiki skripsi	
7 Oktober	perbaiki skripsi	
11 Oktober	 @ijikan 11/10/19	

Diketahui,
Dekan Fak. Hukum UMSU

(Dr. Ida Hanifah, S.H., M.H)

Pembimbing

(IRFAN, S.H., M.Hum)