

BAB I

PENDAHULUAN

1.2 Latar Belakang

Pada dasarnya kesehatan merupakan salah satu kebutuhan pokok manusia dan merupakan salah satu hak yang dilindungi undang-undang. Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang melekat pada setiap manusia. Hak ini merupakan anugerah yang wajib dihormati, dipelihara, dilindungi oleh negara, hukum, dan pemerintah untuk menjaga kehormatan, harkat dan martabat yang menjadi landasan kehidupan yang bermartabat. Hak ini bukan hanya merupakan kebutuhan dasar namun juga merupakan kunci kesejahteraan dan produktivitas sosial. Pemerintah, masyarakat, dan swasta mempunyai tanggung jawab bersama untuk mewujudkan pelayanan kesehatan yang adil dan berkualitas bagi seluruh lapisan masyarakat¹. Menurut Pasal 28 ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (selanjutnya disebut “UUD 1945”), kesehatan adalah :

“ Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik, sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.

¹ Hernadi Affandi, “Implementasi Hak Atas Kesehatan Menurut Undang-Undang Dasar 1945: Antara Pengaturan Dan Realisasi Tanggung Jawab Negara,” *Jurnal Hukum Positum* Vol. 4, No. 1 (2019): 36, <https://doi.org/10.35706/positum.v4i1.3006>. Hal 38.

Selanjutnya menurut Selanjutnya menurut Pasal 1 ayat (1) Undang – Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, adalah,

“Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif”.

Sesuai dengan amanat Undang-Undang bahwa negara mengakui kesehatan merupakan hak asasi manusia yang fundamental dan pilar penting dalam mewujudkan kesejahteraan masyarakat sebagaimana tercantum dalam Pancasila dan UUD 1945. Pelayanan kesehatan, sebagai bentuk persetujuan atas tindakan pengobatan dan perawatan, menjadi objek yang sangat krusial. Upaya meningkatkan kualitas hidup masyarakat dalam aspek kesehatan menuntut pendekatan yang komprehensif, mencakup aspek fisik maupun non-fisik².

Praktik pelayanan kesehatan melibatkan berbagai entitas, diantaranya rumah sakit, dokter dan pasien. Interaksi yang paling sentral terjadi antara dokter dan pasien. Profesi kedokteran, sebagai sebuah profesi yang leluhur, memiliki keterikatan erat dengan kesejahteraan manusia. Oleh karena itu, profesi ini senantiasa dituntut untuk memenuhi standar moral dan intelektual yang tinggi. Menjadi seorang dokter berarti berkomitmen untuk melayani manusia, baik yang sakit maupun yang sehat, melalui upaya pengobatan, pencegahan penyakit, dan peningkatan kualitas hidup. Semangat pelayanan yang kuat merupakan fondasi etika profesi kedokteran. Moralitas yang tinggi menjadi keharusan bagi seorang

² Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggung Jawaban Dokter*, Cetakan Kedua, (Matraman Raya, Jakarta, PT. Rineka Cipta, 2013), hlm.11

dokter, mengingat tanggung jawabnya untuk selalu siap memberikan pertolongan kepada siapa pun yang membutuhkan, serta keselamatan pasien merupakan yang utama bagi dokter dalam menjalankan tugasnya (*aegroti salus lex suprema*)³. Hal ini merupakan suatu kewajiban dokter dalam upaya pengobatan sesuai dengan sumpah *hippocrates* yang merupakan pedoman dasar bagi dokter hingga saat ini.

Menurut Pasal 274 Undang - Undang No 17 Tahun 2004 Tentang Kesehatan , terkait tenaga medis dan tenaga kesehatan dalam menjalankan praktik wajib:

- a. Memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan, standar prosedur operasioanl, dan etika profesi serta kebutuhan Kesehatan pasien.
- b. Memperoleh persetujuan dari Pasien atau keluarganya atas tindakan yang akan diberikan
- c. Menjaga rahasia Kesehatan pasien
- d. Membuat dan menyimpan catatan dan/atau dokumen tentang pemeriksaan, asuhan, dan tindakan yang dilakukan; dan
- e. Merujuk pasien keTenaga Medis atau Tenaga Kesehatan lain yang mempunyai Kompetensi dan kewenangan yang sesuai

Pada dasarnya praktik kedokteran merupakan pemberian bantuan secara individual yang dilakukan oleh dokter kepada pasien yang berupa pelayanan medis. Jika seseorang yang datang kepada dokter untuk memanfaatkan pelayanan medis yang tersedia maka terjadi hubungan hukum antara dokter dan pasien atau biasa

³ Riski Darwaman, Redyanto Sidi, and Yasmirah Mandasari Saragih, “*Perlindungan Hukum Terhadap Dokter Dalam Pelayanan Kesehatan Praktik Dokter Mandiri*” Vol. 7 (2023): 225–31. Hal.227

disebut sebagai perjanjian terapeutik⁴. Menurut Bahder Johan Nasution⁵ hubungan dokter dengan pasien sebagai suatu perjanjian terapeutik adalah:

“Hubungan hukum yang melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak. Berbeda dengan perjanjian pada umumnya, perjanjian terapeutik memiliki karakteristik unik yang berpusat pada objeknya, yaitu upaya penyembuhan pasien. Tujuan utama perjanjian ini adalah identifikasi dan penerapan terapi yang paling optimal bagi pasien”.

Secara hukum, objek dalam perjanjian terapeutik yang diperjanjikan bukanlah kesembuhan pasien itu sendiri, melainkan upaya terbaik untuk mencapai kesembuhan tersebut⁶. Sebagaimana halnya perjanjian pada umumnya, perjanjian ini melibatkan dua pihak utama yaitu dokter sebagai penyedia layanan medis dan pasien sebagai penerima layanan. Dalam hal ini, hubungan hukum yang tidak menjanjikan suatu kesembuhan atau kematian semacam ini disebut dengan *inspanningsverbintenis* yang berbeda dengan perjanjian pada umumnya. Sehingga hubungan ini mensyaratkan adanya hak dan kewajiban antara dokter dan pasien.

Menurut R. Subekti dalam bukunya Hukum Perjanjian, perjanjian adalah:

“Perjanjian adalah suatu peristiwa di mana ada seorang berjanji kepada seorang lain atau dua orang itu saling berjanji untuk melaksanakan sesuatu hal. Dari peristiwa ini, timbullah suatu hubungan hukum antara dua orang tersebut yang dinamakan perikatan. Perjanjian itu menerbitkan suatu perikatan antara dua orang yang membuatnya”.

⁴ Eduardus Raditya Kusuma Putra, " *Informed consent Pada Pasien Sectio Caesarea dengan Metode Enhanced Recovery After Caesarean Sectio (ERACS)*" "Jurnal Sehat Indonesia : Vol. 6 No. 2, Juli 2024. Hal 520

⁵ Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, (Jakarta: Rineka Cipta, 2005), hal.11.

⁶ Hermien Koeswadji, *Hukum Kedokteran (studi Tentang Hubungan Hukum dalam Mana Dokter sebagai salah satu pihak)*, Bandung: Citra Aditya Bakti,1998, hal:37

Menurut Pasal 1320 Kitab Undang – Undang Hukum Perdata, syarat sahnya perjanjian adalah :

“ Supaya terjadi persetujuan yang sah, perlu dipenuhi empat syarat:

1. kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya;
2. kecakapan untuk membuat suatu perikatan;
3. suatu pokok persoalan tertentu;
4. suatu sebab yang tidak terlarang.”

Dengan demikian sahnya suatu perjanjian harus memenuhi syarat sebagaimana yang telah diatur didalam Pasal 1320 KUHPerdata. Dari beberapa syarat yang telah di jelaskan diatas, syarat kesepakatan dan kecakapan merupakan syarat subjektif yang saling berkaitan dengan para pihak dalam perjanjian. Dalam perjanjian teraupetik terdapat hal - hal khusus yang harus diperhatikan. Disini pasien yang merupakan pihak yang meminta pertolongan, sehingga relatif lemah kedudukannya dibandingkan dokter. Maka dalam mengurangi kelemahan tersebut dikenal *informed consent* sebagai dasar atau persetujuan izin bagi tenaga medis didalam memberikan tindakan medis kepada pasien⁷.

Pada dasarnya *informed consent* merupakan sebuah proses dialog interaktif antara tenaga medis, khususnya dokter dengan pasien. Melalui proses ini, pasien diberikan informasi yang lengkap dan komprehensif mengenai prosedur medis yang akan dilakukan, termasuk potensi manfaat, risiko, serta alternatif tindakan lainnya. Tujuan utama dari *informed consent* adalah untuk memastikan bahwa keputusan

⁷ Irfan Irfan, “Kedudukan *Informed Consent* Dalam Hubungan Dokter Dan Pasien,” *DE LEGA LATA: Jurnal Ilmu Hukum* 3, no. 2 (2018): 154–65, <https://doi.org/10.30596/dll.v3i2.3155>. Hal 157

mengenai tindakan medis yang akan diambil sepenuhnya berada di tangan pasien, setelah ia memiliki pemahaman yang mendalam tentang segala aspek yang terkait⁸. Meskipun demikian, seringkali muncul anggapan bahwa persetujuan lisan sudah cukup untuk memenuhi syarat *informed consent*. Pandangan ini perlu dikaji ulang. Meskipun persetujuan lisan dapat menjadi indikasi awal adanya kesepakatan, namun bukti tertulis dalam bentuk formulir *informed consent* memiliki sejumlah keunggulan. Pertama, formulir ini memberikan dokumentasi yang jelas mengenai informasi yang telah disampaikan dan persetujuan yang telah diberikan. Kedua, formulir ini dapat berfungsi sebagai perlindungan hukum bagi kedua belah pihak, baik pasien maupun tenaga medis⁹.

Namun terkadang terdapat kondisi dimana dokter tidak menjalankan *informed consent* secara tepat sehingga dinyatakan melakukan tindakan malpraktik medis. Sebagai contoh jika terjadi suatu kondisi dimana pasien mengalami kerugian atau intervensi terhadap tubuhnya. Ketiadaan *informed consent* setara dengan kelalaian. Dan juga jika hasil pelayanan kesehatan yang diberikan oleh dokter kepada pasien tidak sesuai atau bahkan jauh dari harapan kedua belah pihak. Keadaan ini dapat dikategorikan sebagai risiko medis¹⁰. Namun, ada pula situasi di mana hasil yang tidak diharapkan tersebut terjadi akibat kelalaian medis.

⁸ Chandra Akbar Eka Pratama and Ngadino Ngadino, "Kedudukan *Informed Consent* Sebagai Perlindungan Hukum Hubungan Dokter Dan Pasien Dalam Kasus Malpraktek," *Notarius* 15, no. 1 (2022): 241–52, <https://doi.org/10.14710/nts.v15i1.46038>. Hal 249

⁹ Sistini Sistini, "Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Atas Tindakan Medis Yang Tidak Disertai *Informed Consent*," Vol 1 no. 3 (2024): 57–67. Hal 63

¹⁰ Sherliyanah Sherliyanah and Asmuni Asmuni, "Aspek Hukum Ketiadaan *Informed Consent* Atas Tindakan Anestesi Tambahan Saat Tindakan Medis Pembedahan," *Unizar Law Review* Vol. 6, no. 2 (2023), <https://doi.org/10.36679/ulr.v6i2.44>. Hal. 177

Dalam praktik pelayanan kesehatan, kelalaian (*Negligence*) oleh dokter masih sering kali terjadi¹¹. Adapun konsep dari kelalaian (*Negligence*) mengharapakan dalam melakukan suatu tindakan harus berhati - hati. Jika dalam melakukan suatu tindakan dengan ketidak hati - hatian maka dapat menyebabkan kerugian atau melukai orang lain, orang yang lalai dalam melakukan tindakannya wajib memberikan ganti rugi kepada pihak yang dirugikan.

Menurut J. Guwandi¹², kelalaian adalah :

“Kelalaian dalam bidang medis, sering disebut malpraktik, terjadi ketika seorang dokter atau tenaga kesehatan melakukan tindakan yang tidak sesuai dengan standar profesi. Tindakan ini bisa berupa tindakan yang seharusnya tidak dilakukan atau kelalaian dalam melakukan tindakan yang seharusnya dilakukan. Hal ini menunjukkan ketidakhati-hatian yang dapat membahayakan pasien, bahkan jika risiko sudah diperhitungkan”

Adapun bentuk - bentuk kelalaian medis yaitu, apabila seseorang dalam melakukan suatu tindakan yang bertentangan dengan hukum atau suatu perbuatan yang tidak patut, pelaksanaan suatu tindakan yang secara tidak benar, tidak melakukan tindakan sesuai dengan kewajiban, kelalaian atau tidak hati - hati yang dilakukan oleh suatu profesi, baik dokter, perawat dan tenaga kesehatan lain. Kelalaian medis terjadi ketika terdapat penyimpangan dari standar perawatan yang lazim, yang mengakibatkan kerugian bagi pasien¹³. Unsur-unsur yang harus

¹¹ Dian Kristanti Budiastuti, Ardiansah Ardiansah, and Yeni Triana, “*Tanggung Jawab Dokter Gigi Atas Kelalaian Terhadap Pasien*,” *Law, Development and Justice Review* Vol. 5, no. 1 (2022): 115–27, <https://doi.org/10.14710/ldjr.v5i1.16213>. Hal. 120

¹² Siti Rokayah dan Gunawan Widjaja, “*Kelalaian (Negligence) dan Malpraktik Medis*”, Vol 5 No. 1 Januari – Juni 2022, Hal 467

¹³ Yuyut Prayuti et al., “*Tanggung Jawab Rumah Sakit Terhadap Hak-Hak Konsumen Akibat Kelalaian Medis*,” *Jurnal Syntax Admiration* Vol. 5, No. 4 (2024): 1410–1417, <https://doi.org/10.46799/jsa.v5i4.1120>. Hal 1411

terpenuhi dalam suatu tindakan kelalaian medis adalah adanya kewajiban untuk bertindak atau tidak bertindak, pelanggaran terhadap kewajiban tersebut, serta adanya hubungan kausal antara pelanggaran dan kerugian yang dialami pasien.

Implementasi prinsip *informed consent* atau persetujuan tindakan medis sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan tertuang dalam Pasal 293¹⁴. Kendati demikian, dalam praktik kedokteran masih ditemukan adanya tindakan kelalaian yang berujung pada malpraktik medis. Salah satu contoh kasus yang diakibatkan oleh tindakan medis tanpa didahului oleh *informed consent* adalah Putusan Nomor 3203 K/Pdt/2017., dimana Samat Ngadimin, seorang pasien yang beralamat di Apartemen Gading Residence, Jakarta Utara. Penggugat mendatangi Tergugat untuk mendapatkan layanan pemasangan implan gigi. Dan Tergugat Drg. Yus Andjojo D.H., seorang dokter gigi yang berpraktik di klinik pribadi di Ruko Green Garden Blok I, Jakarta Barat. Hubungan hukum antara Penggugat dan Tergugat adalah hubungan antara pasien dan tenaga medis. Penggugat mempercayakan prosedur medis pemasangan implan gigi kepada Tergugat setelah menerima konsultasi dan jaminan kemampuan dari Tergugat untuk melakukan prosedur tersebut. Pada tahun 2013, Samat Ngadimin (Penggugat) menjalani beberapa tahap pemasangan implan gigi di klinik Drg. Yus Andjojo (Tergugat). Setelah operasi kelima, Penggugat mengalami komplikasi serius seperti rasa sakit hebat, bau busuk pada gusi, dan terlepasnya implan. Terbukti, Tergugat telah melakukan tindakan medis tanpa persetujuan tertulis (*informed consent*) dan

¹⁴ Menurut Pasal 293 Undang - Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Persetujuan Tindakan Pelayanan Kesehatan

bahkan memasang implan tambahan tanpa sepengetahuan Penggugat. Akibatnya, kondisi kesehatan gigi Penggugat memburuk secara signifikan.¹⁵ Selanjutnya Putusan Nomor 11/Pdt.G/2019/PN Sangatta merupakan hasil dari perkara perdata yang diajukan oleh Ria Yanti R.M sebagai Penggugat terhadap beberapa Tergugat, termasuk Dr. Zainuddin, Dr. Aisyah, Dr. Bahrani Hasanah, RSUD Kudungga, dan Bupati Kutai Timur cq Dinas Kesehatan.

Dalam putusan ini, Penggugat menggugat atas dasar dugaan malpraktik medis yang menyebabkan anaknya, Muhammad Eza Syahputra, mengalami kebutaan setelah menjalani operasi mata. Penggugat menuduh Tergugat I (Dr. Zainuddin) lalai dalam menjalankan tugasnya sebagai dokter spesialis mata, tidak memberikan penjelasan yang memadai mengenai prosedur operasi, dan tidak merujuk pasien ke rumah sakit yang lebih lengkap alatnya.

Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) menemukan bahwa Tergugat I telah melakukan praktik kedokteran dengan tidak kompeten dan tidak melakukan tindakan medis yang memadai, yang berakibat pada kerugian bagi pasien¹⁶.

Pelaksanaan tindakan medis tanpa didahului oleh *informed consent* merupakan suatu bentuk kelalaian atau bahkan malpraktik medis yang patut menjadi perhatian serius. Peristiwa ini menggarisbawahi pentingnya kualitas pelayanan kesehatan yang tinggi, pengawasan yang ketat, serta perlindungan hukum yang memadai bagi pasien. Kasus malpraktik medis akibat kelalaian dalam

¹⁵ Putusan Mahkamah Agung Nomor Putusan 3203 K/Pdt/2017

¹⁶ Putusan Mahkamah Agung Nomor Nomor 11/Pdt.G/2019/PN

memperoleh *informed consent* menyoroti urgensi penegakan hukum yang tegas dalam praktik kedokteran. Regulasi yang berlaku bertujuan untuk memberikan perlindungan hukum yang komprehensif dan memastikan bahwa standar praktik medis dipatuhi secara konsisten.

Dari uraian diatas bahwa kelalaian dokter dalam memberikan *informed consent* merupakan isu krusial dalam perlindungan hukum pasien. Penelitian ini akan mengkaji secara mendalam permasalahan tersebut dengan judul:
“PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN TERHADAP KELALAIAN DOKTER DALAM MENJALANKAN *INFORMED CONSENT*”

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang permasalahan diatas, maka permasalahan yang akan diteliti dapat dirumuskan sebagai berikut :

1. Bagaimana pengaturan norma perlindungan hukum bagi pasien terhadap kelalaian dokter dalam menjalankan *informed consent* ?
2. Bagaimana implementasi perlindungan hukum bagi pasien terhadap tindakan kelalaian dokter dalam menjalankan *informed consent*?

1.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari Skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Menganalisis perlindungan hukum yang diberikan kepada pasien terhadap kelalaian dokter dalam menjalankan *informed consent*
2. Menganalisis implementasi perlindungan hukum bagi pasien dalam kasus-kasus pelanggaran *informed consent*

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

Penelitian ini dapat memperkaya literatur hukum, khususnya dalam bidang hukum kesehatan dan perlindungan pasien. Penelitian ini akan memberikan pemahaman yang lebih mendalam tentang bagaimana hukum dapat digunakan untuk melindungi hak-hak pasien. Selain itu, hasil penelitian ini juga dapat digunakan untuk mengembangkan teori – teori baru atau memperkuat teori-teori yang sudah ada mengenai tanggung jawab hukum dalam kasus malpraktik medis atau kelalaian. Penelitian ini juga dapat menjadi referensi bagi para akademisi maupun mahasiswa yang tertarik terhadap topik Hukum Kesehatan dan Perlindungan Pasien.

1.4.2 Manfaat Praktis

Penelitian ini dapat memberikan informasi yang berguna bagi pasien tentang hak-hak mereka dan langkah-langkah yang dapat diambil jika mereka menjadi korban malpraktik medis. Ini akan meningkatkan kesadaran pasien tentang perlindungan hukum yang tersedia bagi mereka. Hasil penelitian ini dapat digunakan oleh pembuat kebijakan untuk merumuskan atau merevisi kebijakan kesehatan yang lebih baik dalam melindungi pasien dari malpraktek medis. Ini akan membantu dalam menciptakan sistem kesehatan yang lebih aman dan adil. Dengan adanya penelitian ini, diharapkan dapat mendorong tenaga medis untuk lebih

berhati-hati dan profesional dalam memberikan layanan medis, sehingga dapat mengurangi risiko terjadinya malpraktik.

1.5 Sistematika Penelitian

Sistematika penulisan skripsi ini dibagi dalam 5 (lima) bab dimana setiap bab mempunyai kaitan antara satu dengan yang lain. Adapun gambaran sistematika penulisannya adalah sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

Pada pendahuluan berisi uraian tentang Latar Belakang Masalah, Rumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian dan Sistematika Penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Pada BAB II Tinjauan Pustaka penulis akan menguraikan tentang Tinjauan Teori yang meliputi Teori Perlindungan Hukum dan Cita Hukum

BAB III METODE PENELITIAN

BAB III ini membahas tentang Jenis Penelitian, Jenis Data, Cara Pengolahan Data, Jenis Pendekatan, dan Analisis Data

BAB IV ANALISIS HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS

BAB IV membahas tentang analisis penyebab terjadinya kelalaian dokter terhadap pasien serta menganalisis pengaturan hukum terhadap pasien yang mengalami tindakan malpraktik oleh tenaga medis

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

Bab ini berisi tentang kesimpulan dan saran-saran dari hasil penelitian dan analisis dalam rangka menjawab permasalahan dan tujuan penelitian yang dibahas.

