

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Dalam menjalani kehidupan yang semakin berkembang, manusia dapat saja mengalami gangguan pada kesehatannya atau sakit. Dalam usaha menyembuhkan diri, ia dapat memeriksakan diri, baik ke institusi pelayanan kesehatan, seperti rumah sakit, maupun ke dokter praktik swasta.

Wila Chandrawila Supriadi¹ menerangkan bahwa hubungan yang terjalin antara dokter dan pasien, jika dilihat dari aspek hukum adalah hubungan antara subjek hukum dengan subjek hukum (hubungan hukum)². Hubungan hukum tersebut diatur oleh kaidah-kaidah hukum perdata, yang berisi pedoman/ukuran bagaimana para pihak yang melakukan hubungan melaksanakan hak dan kewajibannya. Dalam hubungan tersebut hak dokter menjadi kewajiban pasien dan hak pasien menjadi kewajiban dokter.

Hubungan hukum, yang dikenal dengan istilah perjanjian atau transaksi terapeutik, terjadi antara dokter dan pasien terjadi pada saat dokter menyatakan kesediaannya secara lisan atau tersirat seperti menerima pendaftaran, memberikan nomor urut, menyediakan serta

¹ Wila Chandrawila Supriadi, 2001, *Hukum Kedokteran*, Bandung: Mandar Maju, hal.7.

² Hubungan antara dokter dan pasien dapat dilihat dari berbagai pendekatan yang berbeda, namun terkait satu dengan yang lain yakni sebagai berikut.

a. Hubungan kebutuhan, yaitu pasien butuh pertolongan medis dan dokter butuh pasien sebagai subjek profesinya.

b. Hubungan kepercayaan, yaitu pasien menyerahkan diri kepada dokter karena pasien percaya pada integritas dan kemampuannya. Pasien percaya dokter akan merahasiakan segala sesuatu tentang dirinya. Dokter percaya pasien akan jujur dan beritikad baik terhadap dirinya.

c. Hubungan keprofesian, yaitu interaksi dan kerja sama antara seorang profesional medis dengan penerima jasa profesional itu. Hubungan ekonomi (bisnis) antara produsen jasa dengan pembeli atau pengguna jasa itu, yang membawa konsekuensi keuangan.

d. Hubungan hukum, yaitu antara subjek hukum dengan subjek hukum lain. Lihat Samsi Jacobalis, 2005, *Pengantar Tentang Perkembangan Ilmu Kedokteran, Etika Medis, dan Bioetika*, Jakarta: Sagung Seto, hal. 48.

mencatat rekam mediknya, dsb. Hal tersebut diuraikan oleh Sofwan Dahlan³ dan ia pun menegaskan bahwa dalam hubungan terapeutik juga memerlukan kesediaan dokter.

Dalam hubungan terapeutik, dokter dan pasien terikat dalam usaha penyembuhan pasien. R. Setiawan⁴ mengatakan:

"perikatan adalah suatu hubungan hukum, yang artinya hubungan yang diatur dan diakui oleh hukum. Hubungan hukum ini perlu dibedakan dengan hubungan-hubungan yang terjadi dalam pergaulan hidup berdasarkan kesopanan, kepatutan, dan kesusilaan. Peningkaran terhadap hubungan-hubungan semacam itu, tidak akan menimbulkan akibat hukum misalnya, janji ke kuliah bersama. Jadi hubungan yang berada di luar lingkungan hukum bukan merupakan perikatan."

Menurut Wila Chandrawila Supriadi⁵, doktrin Ilmu Hukum mengenal dua macam perikatan, yaitu perikatan ikhtiar (*inspanningverbintenis*) dan perikatan hasil (*resultaatverbintenis*). Diatur pula tentang dasar perikatan, yaitu perikatan terbentuk berdasarkan perjanjian atau undang-undang. Lebih lanjut, Wila Chandrawila Supriadi⁶ berpendapat bahwa dasar dari perikatan antara dokter dan pasien biasanya adalah apa yang dikenal dengan perjanjian/kontrak, sehingga dikenal pula istilah perjanjian/kontrak terapeutik. Tetapi pula perikatan antara dokter dan pasien terbentuk atas dasar undang-undang, yakni terdapatnya kewajiban hukum dokter untuk menolong orang yang memerlukan pertolongan medik.

Telah sedikit disinggung sebelumnya, bahwa perikatan antara dokter dan pasien salah satunya lahir dari undang-undang⁷. Totok T.

³ Sofwan Dahlan, 2000, *Hukum Kesehatan Rambu-Rambu bagi Profesi Dokter*, Semarang: Badan Penerbit Universitas Diponegoro, hal. 32.

⁴ R. Setiawan, 1999, *Pokok-Pokok Hukum Perikatan*, Bandung: Putra A. Bardin, hal. 3.

⁵ Wila Chandrawila Supriadi, *op. cit.*, hal. 8.

⁶ *Ibid.*

⁷ Perikatan yang lahir dari undang-undang adalah perikatan yang terjadi karena adanya suatu peristiwa tertentu sehingga melahirkan hubungan hukum yang menimbulkan hak dan kewajiban di antara para pihak yang bersangkutan, tetapi bukan berasal atau merupakan kehendak para pihak yang bersangkutan, melainkan telah diatur dan ditentukan oleh undang-undang. Lihat I. G. Rai Widjaya, 2002, *Merancang Suatu Kontrak*, Jakarta: Kesaint Blanc, hal. 20.

Suriaatmadja, seperti dikutip oleh Syahrul Machmud⁸, mengatakan bahwa dokter memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien karena undang-undang memberikan kewajiban kepada dokter untuk melakukannya.

Selain diatur dalam KUHPerdata, perikatan yang terjadi antara dokter dan pasien juga diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. Dalam undang-undang tersebut, diuraikan hak-hak serta kewajiban-kewajiban dokter dan pasien. Wila⁹ mengatakan bahwa jika berbicara tentang hak pasien yang dihubungkan dengan pemeliharaan kesehatan, maka hak utama dari pasien tentunya adalah hak untuk mendapatkan pemeliharaan kesehatan (*the right to health care*). Dalam pelaksanaan untuk mendapatkan pemeliharaan kesehatan, pasien mempunyai hak-hak lainnya, antara lain hak untuk mendapatkan informasi tentang penyakitnya, hak untuk dirahasiakan penyakitnya, hak untuk mendapatkan pendapat kedua.

Hak pasien untuk mendapatkan informasi tentang penyakitnya berkaitan erat dengan hak pasien untuk memberikan persetujuan/izin atau penolakan terhadap tindakan kedokteran yang akan dilakukan untuk menyembuhkan penyakitnya. Wila Chandrawila Supriadi¹⁰ menyatakan bahwa inti dari hak atas informasi tersebut adalah hak pasien untuk mendapatkan informasi dari dokter, tentang hal-hal yang berhubungan dengan kesehatannya, dalam hal terjadi hubungan dokter-pasien. Selanjutnya, Wila mengatakan bahwa pada mulanya, hak ini hanyalah mendapatkan pengakuan dalam etika kedokteran¹¹, karena tindakan

⁸ Syahrul Machmud, 2008, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter yang Diduga Melakukan Kedokteran Malpraktek*, Bandung: Mandar Maju, hal. 49—53.

⁹ Wila Chandrawila Supriadi, *op. cit.*, hal. 12.

¹⁰ *Ibid.*, hal. 15.

¹¹ Etika kedokteran merupakan bagian khusus dari etika medis, yaitu bagian yang berhubungan dengan ethos para dokter dan baik tidaknya tindakan mereka dipandang dari segi etika/moral/susila. Lihat Adolf Heuken, dkk., 1979, *Ensiklopedia Etika Medis*, Jakarta: Yayasan Cipta Loka Caraka, hal. 54. Sedangkan etika medis menurut John Rogers adalah hal-hal yang seharusnya dan hal-hal yang sebaiknya yang kita semua hadapi dalam berurusan dengan hal-hal perawatan kesehatan medis (*medical-health care*) dan semua aspek sistem perawatan kesehatan. Lihat John Rogers, 2009, *Etika Medis*, Jakarta: Gunung Mulia, hal. 2.

seorang dokter yang memberikan informasi kepada pasien tentang kesehatannya adalah sesuatu yang baik. Hak ini kemudian digabungkan dengan hak untuk menentukan atas diri sendiri, dilembagakan menjadi lembaga yang dikenal dengan nama *informed consent* (persetujuan atas dasar informasi).

Informed consent merupakan hal yang cukup dikenal dalam dunia kesehatan. Begitu dikenal dan begitu pentingnya *informed consent* hingga dirasa perlu diatur dalam peraturan perundang-undangan. Selain diatur dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran, Menteri Kesehatan RI telah mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang *informed consent*, yaitu Peraturan Menteri Kesehatan No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, yang merupakan pelaksanaan Pasal 45 Undang-Undang RI Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, sebagai pengganti Peraturan Menteri Kesehatan No. 585 Tahun 1989 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Munir Fuady¹² menyatakan bahwa *informed consent* menurut Permenkes No. 290 tahun 2008 adalah persetujuan yang diberikan pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan kedokteran yang dilakukan terhadap pasien tersebut. Husein Kerbala¹³ berpendapat bahwa persetujuan tindakan kedokteran tersebut selayaknya diberikan oleh pasien yang bersangkutan secara langsung, karena pada dasarnya hubungan dokter dengan pasien adalah bertumpu pada dua macam hak manusia. Pertama adalah hak untuk menentukan nasib sendiri (*the right to self determination*). Kedua adalah hak atas informasi (*the right to information*). Jadi, pasien adalah orang yang paling berhak memberikan persetujuan atas tindakan kedokteran secara langsung yang akan dilakukan kepadanya.

¹² Munir Fuady, 2005, *Sumpah Hipocrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter)*, Bandung: Citra Aditya Bakti, hal. 233.

¹³ Husein Kerbala, 1993, *Segi-Segi Etis dan Yuridis 'Informed Consent'*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, hal. 56.

Dalam *informed consent*, persetujuan diberikan oleh pasien dan merupakan salah satu hak pasien yang paling mendasar. Tetapi pemberian persetujuan ini mensyaratkan agar sebelumnya dokter memberikan informasi kepada pasien. Persetujuan yang diberikan pasien adalah persetujuan atas tindakan yang akan diberikan oleh dokter kepadanya, sehingga jika pasien setuju, maka dokter (secara otomatis) setuju melakukan tindakan yang ia tawarkan. Oleh karena itu, penulis merasa perlu dilakukan suatu kajian, apakah *informed consent* dapat dikatakan sebagai kesepakatan dan memenuhi asas konsensualisme dan jika memenuhi, apakah *informed consent* dapat dikatakan sebagai perjanjian (yang terdapat pula asas konsensualisme di dalamnya). Berdasarkan hal-hal yang telah dipaparkan, peneliti akan melakukan suatu penelitian normatif dengan judul "Korelasi Antara Peraturan-Peraturan Tentang *Informed Consent* dengan Asas Konsensualisme dalam Perjanjian Terapeutik".

B. Perumusan Masalah

Dari paparan yang diberikan dalam latar belakang, masalah yang menjadi titik berat penulisan yakni sebagai berikut.

Bagaimana korelasi antara antara peraturan-peraturan tentang *informed consent* dengan asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik?

C. Tujuan Penelitian

Sesuai dengan beberapa masalah yang menjadi titik berat penulisan, maka penulisan ini mempunyai tujuan yakni sebagai berikut.

Untuk mengetahui korelasi antara peraturan-peraturan tentang *informed consent* dengan asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik.

D. Pembatasan Masalah

Sesuai dengan tujuan yang telah diuraikan, maka dalam penulisan ini terdapat pembatasan masalah, agar dapat sesuai titik berat penulisan.

Dalam penulisan ini, dilakukan penelitian hukum normatif terhadap dasar hukum *informed consent*, yaitu Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran sehingga diketahui korelasi antara peraturan-peraturan tentang *informed consent* dengan asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik.

E. Manfaat Penelitian

Sesuai dengan tujuan yang telah diuraikan, maka penulisan ini diharapkan dapat memberi manfaat sebagai berikut.

1. Secara praktis, yaitu untuk memberikan gambaran tentang ketentuan-ketentuan *informed consent* dan asas konsensualisme.
2. Secara akademis, yaitu untuk menambah bahan referensi bagi perkembangan ilmu pengetahuan, khususnya ilmu hukum yang berkaitan dengan Hukum Kesehatan¹⁴ dan untuk menjadi bahan bagi penelitian lain terutama yang berkaitan dengan *informed consent*.

F. Metode Penelitian

Penelitian¹⁵ hukum ini dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder belaka, sehingga dinamakan penelitian hukum normatif¹⁶ atau penelitian hukum kepustakaan. Metode penelitian yang

¹⁴ Menurut Leenen, Hukum Kesehatan merupakan keseluruhan peraturan yang berkaitan langsung dengan pelayanan kesehatan dan penerapan kaedah-kaedah hukum perdata, hukum tata usaha negara, dan hukum pidana atasnya. Pelayanan kesehatan adalah pelayanan yang diberikan secara langsung dan yang dapat dipertanggungjawabkan secara profesional kepada individu sehubungan dengan kesehatannya baik rohani maupun jasmani. Pelayanan ini selain preventif dan kuratif dapat diberikan juga secara pendampingan. Lihat S. Verbogt dan F. Tengker, *Bab-Bab Hukum Kesehatan*, Bandung: Nova, hal. 12.

¹⁵ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, 1986, *Penelitian Hukum Normatif*, Jakarta: RajaGrafindo, hal. 15.

¹⁶ Penelitian normatif hanya berhenti pada lingkup konsepsi hukum, asas hukum, dan kaidah peraturan saja, tidak sampai pada perilaku manusia yang menerapkan

digunakan adalah metode kualitatif. Objek-objek penelitian ini meliputi hal-hal sebagai berikut¹⁷:

1. Metode Pendekatan

Pendekatan hukum yang akan diterapkan dalam rangka menjawab permasalahan dan tujuan penelitian dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis normatif (*doctrinal legal approach*)¹⁸, yaitu penelitian hukum yang dikerjakan dengan tujuan menemukan asas atau doktrin positif yang berlaku. Penelitian ini mempunyai tujuan apakah ditemukan asas konsensualisme dalam peraturan-peraturan tentang *informed consent* dalam suatu perjanjian terapeutik.

2. Spesifikasi Penelitian

Berdasarkan permasalahan dan tujuan yang hendak dicapai, maka spesifikasi penelitian ini adalah deskriptif analitis¹⁹. Dalam penelitian ini dilakukan inventarisasi hukum positif²⁰ dan mengklasifikasikan hukum positif itu menjadi berbagai kategori hukum, lalu dilakukan penemuan asas hukum²¹, dipaparkan sambil dianalisis.

peraturan tersebut. Lihat Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, 2010, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiri*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar, hal. 37.

¹⁷ A. Widanti, dkk., 2009, *Petunjuk Penulisan Usulan Penelitian dan Thesis*, Semarang: Universitas Katolik Soegijapranata, hal. 7.

¹⁸ Pendapat Soetandyo Wignjosebroto seperti dikutip Bambang Sunggono dalam bukunya, 2010, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Rajawali Pers, hal. 86.

¹⁹ Bandingkan dengan pendapat Bahder Johan Nasution dalam bukunya, 2008, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, Bandung: Mandar Maju, hal. 100—108. Bahder menggunakan istilah telaah pustaka sebagai kegiatan untuk mengaji secara kritis bahan-bahan yang berkaitan dengan masalah yang diangkat dalam penelitian, kemudian dirinci secara sistematis dan dianalisis secara deduktif. Beberapa hal yang penting untuk mendapat perhatian dari seorang peneliti dalam melakukan telaah pustaka menurut Bahder yaitu sebagai berikut:

- a. Penggunaan kepustakaan.
- b. Kemutakhiran bahan kepustakaan.
- c. Relevansi kepustakaan.

²⁰ Undang-Undang Republik Indonesia No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran dan Permenkes No. 290/ MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

²¹ Salah satu asas Hukum Perjanjian, yaitu asas konsensualisme.

3. Jenis Data

Pada penelitian hukum normatif, bahan pustaka merupakan data dasar yang dalam (ilmu) penelitian digolongkan sebagai data sekunder.²² Data sekunder²³ dapat dikategorikan sebagai berikut.

- a. Bahan hukum primer berupa bahan hukum yang mengikat dan terdiri atas norma-norma dasar, yaitu Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
- b. Bahan hukum sekunder berupa bahan-bahan yang erat membantu menganalisa dan memahami bahan hukum primer, yaitu berbagai literatur dan hasil-hasil penelitian tentang *informed consent* dan asas konsensualisme.
- c. Bahan hukum tersier, berupa bahan yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan sekunder, yaitu kamus.

4. Metode Pengumpulan Data

Data sekunder dikumpulkan dengan cara studi pustaka. Dengan adanya data sekunder, tidak perlu diadakan penelitian sendiri dan secara langsung terhadap faktor-faktor yang menjadi latar belakang penelitian. Data sekunder diperoleh dari (terutama) perpustakaan²⁴ atau

²² Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *op. cit.*, hal. 14—15.

²³ *Ibid.*

²⁴ Perpustakaan merupakan tempat bagi peneliti yang ingin melakukan penelitian normatif atau studi kepustakaan. Perpustakaan merupakan "gudang ilmu pengetahuan", sebab perpustakaan sebenarnya merupakan tempat terhimpunnya ilmu pengetahuan yang diperoleh manusia dari masa ke masa. Suatu perpustakaan secara sederhana

sumber lain²⁵, lalu data sekunder dipertanyakan apakah dapat dipercayai atau tidak.

5. Metode Analisis Data

Dalam penelitian hukum dengan pendekatan normatif akan digunakan analisis data kualitatif normatif. Objek penelitian berupa peraturan-peraturan tentang *informed consent* dengan asas konsensualisme dalam suatu perjanjian terapeutik, yang akan dianalisis dengan kegiatan-kegiatan sebagai berikut.

- a. Memilih pasal-pasal²⁶ yang berisi kaidah-kaidah hukum yang mengatur masalah *informed consent*.
- b. Membuat sistematika dari pasal-pasal tersebut sehingga menghasilkan klasifikasi yang selaras dengan teori-teori asas konsensualisme.
- c. Menganalisis secara induktif²⁷ dengan menemukan asas konsensualisme dari data aturan (pasal-pasal) yang ada.

G. Rencana Penyajian Tesis

Untuk menggambarkan apa yang akan ditulis bila penelitian telah dilakukan, maka dibuat rancangan sistematika penulisan tesis sebagai berikut.

BAB I

Bab pendahuluan yang berisi uraian pengantar yang mengarah pada pokok permasalahan. Bab ini memuat latar belakang masalah, perumusan

dapat dirumuskan sebagai suatu usaha yang dengan teratur dan sistematis menyelenggarakan pengumpulan, perawatan, dan pengolahan bahan pustaka untuk disajikan dalam bentuk layanan yang bersifat edukatif, informatif, dan rekreatif kepada masyarakat. Lihat Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *op. cit.*, hal.48.

²⁵ Sumber lain tersebut tergantung dari tipe data atau bahan yang dikumpulkan, bisa dari toko buku, instansi pemerintah, dll.

²⁶ Pasal-pasal dari Undang-Undang Praktik Kedokteran dan Pemenkes tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

²⁷ Bambang Sunggono, *op. cit.*, hal. 71.

masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, metode penelitian, penyajian tesis.

BAB II

Bab tinjauan pustaka yang menguraikan secara sistematis tentang kata-kata kunci yang dikumpulkan dari perpustakaan, yang ada hubungannya dengan judul dan perumusan masalah untuk mencapai tujuan penelitian.

BAB III

Bab hasil penelitian dan pembahasan yang sifatnya terpadu dan tidak dipecah menjadi bab tersendiri.

BAB IV

Bab penutup yang menguraikan simpulan berupa pernyataan singkat dan tepat dan dijabarkan dari hasil penelitian dan pembahasan untuk membuktikan perumusan masalah atau kebenaran hipotesis, serta saran berdasarkan pengalaman dan pertimbangan penulis yang ditunjukkan kepada para peneliti dalam bidang sejenis, yang ingin melanjutkan atau mengembangkan penelitian yang sudah diselesaikan.

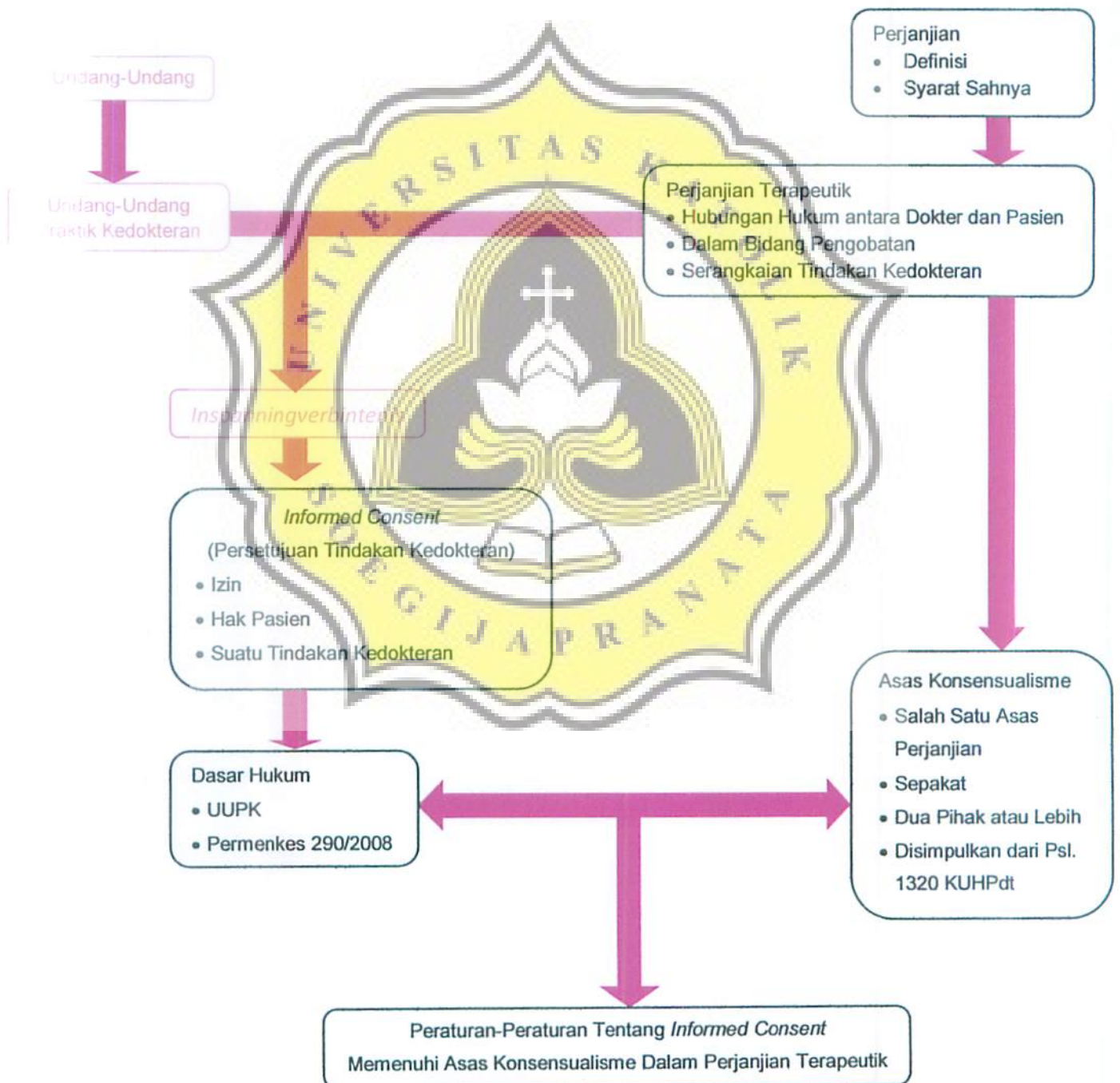
H. Kerangka Konsepsional

Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji²⁸ menguraikan bahwa dalam penelitian hukum, adanya kerangka konsepsional dan landasan atau kerangka teoritis menjadi syarat yang sangat penting. Dalam kerangka konsepsional diungkapkan beberapa konsepsi atau pengertian yang akan dipergunakan sebagai dasar penelitian hukum dan di dalam landasan/kerangka teoritis diuraikan segala sesuatu yang terdapat dalam teori sebagai suatu sistem aneka *theore'ma* atau ajaran. Teori-teori tersebut akan diuraikan dalam BAB II, yaitu Bab Tinjauan Pustaka.

²⁸ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, 1986, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta: Rajawali, hal. 8.

Berdasarkan teori-teori yang akan diuraikan dalam Bab II Tinjauan Pustaka, dapat disusun konstruksi teori yang saling terkait sebagai berikut.

Bagan I Konstruksi Teori



Arah panah pada konstruksi teori tersebut menggambarkan bahwa *informed consent* merupakan konsekuensi dari suatu *inspanning-verbintenis* yang salah satunya lahir dari perjanjian terapeutik. *Informed consent* mempunyai dasar hukum Undang-Undang Praktik Kedokteran dan Permenkes 290/2008. Dari dasar hukum tersebut dicari apakah ada pasal-pasal yang berkaitan dengan asas konsensualisme (yang merupakan salah satu asas perjanjian), sehingga diketahui korelasi peraturan-peraturan tentang *informed consent* dengan asas konsensualisme dalam suatu perjanjian terapeutik.

