

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Manusia merupakan makhluk sosial, yaitu makhluk yang membutuhkan interaksi dengan manusia lainnya. Interaksi antarmanusia tersebut tidak hanya komunikasi saja tetapi juga menyakut seluruh aspek kehidupan, tidak terkecuali aspek hukum. Hubungan hukum secara perorangan antar manusia, tergolong dalam hukum perdata. Hubungan hukum perdata mencakup banyak bidang, salah satunya dalam hubungan perjanjian yang pada dasarnya diciptakan sesama manusia untuk mempertegas hubungan antar mereka¹.

Dokter dan pasien adalah dua subjek hukum yang terkait dalam hukum kedokteran, keduanya membentuk baik hubungan medis maupun hubungan hukum. Hubungan medis dan hubungan hukum antara dokter dan pasien adalah hubungan yang objeknya adalah pemeliharaan kesehatan pada umumnya dan pelayanan kesehatan pada khususnya. Dalam melaksanakan hubungan antara dokter dan pasien, pelaksanaan antara keduanya selalu diatur dengan peraturan – peraturan tertentu agar terjadi keharmonisan dalam pelaksanaannya. Seperti

¹ Agus Budianto. *Aspek Jasa Pelayanan Kesehatan Dalam Perspektif Perlindungan Pasien*. Bandung : Karya Putra Darwati : 2010, hal 64

diketahui hubungan tanpa peraturan akan menyebabkan ketidak-harmonisan dan kesimpangsiuran².

Pasien sebagai pihak yang membutuhkan pelayanan kesehatan menyerahkan sepenuhnyaeliharaan dan perawatan kesehatannya kepada seorang dokter di pihak lain. Pada saat seorang pasien datang kepada dokter dan menyatakan keluhannya, dan dokter bersedia mendengarkan keluhan pasien, maka di situ sudah terjadi hubungan perikatan antara kedua belah pihak. Kedatangan pasien ke tempat praktek dokter, rumah sakit, atau sarana kesehatan lainnya dapat diartikan sebagai usaha untuk mengajukan penawaran kepada dokter untuk dimintai pertolongan dalam mengatasi keluhan yang dideritanya. Begitu pula sebaliknya, dokter juga akan melakukan pelayanan medis berupa rangkaian tindakan yang meliputi diagnosa dan tindakan medis. Hubungan hukum ini selanjutnya disebut transaksi, yang dalam hukum perdata disebut perjanjian, dan dalam pelayanan kesehatan disebut "perjanjian terapeutik"³

Dalam hukum perikatan dikenal adanya 2 macam perjanjian, yaitu :⁴

- 1 *Inspanningverbintenis*, yaitu perjanjian upaya, artinya kedua belah pihak berjanji atau sepakat untuk berdaya upaya secara maksimal untuk mewujudkan apa yang diperjanjikan.

² *Ibid.*, hal 89

³ Yusuf Hanafiah. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: EGC: 2009

⁴ Konsil Kedokteran Indonesia. *Kemitraan dalam Hubungan Dokter – Pasien*. Jakarta : KKI, 2006, hal : 19

2. *Resultaatverbintenis*, yaitu suatu perjanjian yang akan memberikan resultaat atau hasil yang nyata sesuai dengan apa yang diperjanjikan.

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

Dalam perjanjian terapeutik, tidak seperti halnya perjanjian biasa, terdapat hal – hal khusus. Disini pasien merupakan pihak yang meminta pertolongan sehingga relative lemah kedudukannya dibandingkan dokter untuk mengurangi kelemahan tersebut telah bertambah prinsip yang dikenal dengan *inform consent*, yaitu suatu hak pasien untuk mengizinkan dilakukannya suatu tindakan medis.⁵

Akhir – akhir ini keberadaan *informed consent* dalam medis semakin merupakan suatu kelengkapan, keharusan yang dibuat oleh dokter sebelum melaksanakan tindakan medis yang direncanakan meskipun ada pengecualian membuat *inform consent* sebelum tindakan medis pada keadaan – keadaan tertentu. Tetapi demikian dirasakan belum semua dokter melaksanakannya menurut ketentuan yang ada, mungkin disebabkan tidak tersedianya formulir

⁵ *Ibid.*, hal. 20

informed consent yang isinya menurut kebutuhan disiplin ilmu kedokteran tertentu, atau tidak menyempatkan membuatnya. Dua topik utama dalam informed consent yaitu informasi dan persetujuan mempunyai variasi yang luas dan agak kompleks, melibatkan berbagai unsure yaitu : dokter – pasien – keluarga.⁶

Setiap tindakan medis yang mengandung resiko tinggi harus dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Selain itu, dokter bertanggung jawab atas pelaksanaan ketentuan tentang persetujuan tindakan medis⁷.

Perkembangan *informed consent* di Indonesia tidak lepas dari perkembangan masalah serupa di Negara lain. *Declaration of Lisbon* (1981) dan *Patient Bill of Right* (*American Hospital Association*, 1972) pada intinya menyatakan bahwa pasien mempunyai hak menerima dan menolak pengobatan dan hak menerima informasi dari dokternya sebelum memberikan persetujuan atas tindakan medis. Hal ini berkaitan dengan hak menentukan diri sendiri (*the right to self determination*) sebagai dasar hak asasi manusia dan hak pasien untuk mendapatkan informasi yang jelas tentang penyakitnya dan tindakan maupun alternatif tindakan yang akan dilakukan kepadanya, dari sudut pandang inilah *informed consent* sebetulnya dapat dilihat sebagai penghormatan kalangan tenaga kesehatan terhadap hak otonomi pasien. Lebih jauh hal ini dapat

⁶ Achmad biben. *Alternatif : bentuk inform consent dalam praktik dan penelitian kedokteran*. Bandung : FK UNPAD, hal 1

⁷ Agus Budianto dkk. *op. cit.*, hal 67

menghindarkan atau mencegah terjadinya penipuan atau paksaan atau dari pandangan lain dapat pula dikatakan bahwa *informed consent* merupakan pembatasan otorisasi dokter terhadap kepentingan pasien⁸.

Setiap pasien yang dirawat di rumah sakit mempunyai hak utama untuk menentukan apa yang harus dilakukan terhadap tubuhnya. Pasal 56 ayat (1) Undang-undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang menyatakan bahwa :

setiap orang berhak menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap.

Informed consent merupakan suatu bentuk dari menghargai sesama manusia, dengan berbuat baik melalui penilaian risiko dan keuntungan tindakan medis, serta suatu keadilan pada mana pilihan tindakan medis diberikan pada subjek, pasien. Ungkapan risiko dan keuntungan tindakan medis kadang merupakan masalah, karena demikian banyak resiko, begitu pula keuntungan tindakan medis, yang selain banyak menyita waktu untuk penjelasan adalah juga kadang membingungkan pasien dan keluarga. Umumnya resiko yang dikemukakan adalah yang dapat difahami oleh pasien dalam memutuskan suatu pilihan dengan alternative tindakan medis lainnya, jadi nampaknya hanya risiko dan keuntungan yang dapat dimengerti oleh pasien yang harus dikemukakan.⁹

⁸ Yusuf Hanafiah, *op. cit.*, hal 74

⁹ Achmad biben, *op. cit.*, hal hal 2

Informasi sebaiknya disampaikan dalam bentuk bahasan atau diskusi. Diberikan dalam bentuk Tanya jawab. Diberikan dalam bahasa yang dimengerti oleh pasien, tidak banyak menggunakan istilah medis, tutur bahasa yang dapat menimbulkan kepercayaan pasien terhadap dokter. Dokter dapat pula menyampaikan daftar pertanyaan yang bersifat dasar dalam menjelaskan informed consent. Hendaknya diingat pula bahwa proses informed consent tidak dapat dilengkapi pada satu pertemuan saja namun setiap saat selalu diperlukan informed consent yang disesuaikan dengan tindakan medis yang akan dilakukan serta kondisi pasiennya.¹⁰

Rumah Sakit Islam Sultan Agung adalah sarana pelayanan kesehatan yang memiliki berbagai jenis pelayanan. Pelayanan yang diberikan diantaranya adalah pelayanan Rutin dan isidential. Pelayanan rutin yang dilakukan di Rumah sakit Islam Sultan Agung yaitu pelayanan rawat inap dan rawat jalan. Sedangkan pelayanan isidential yang dilakukan adalah mengadakan program kemanusiaan pengobatan massal dan khitanan massal dalam bakti sosial.¹¹ Pelaksanaan kegiatan bakti sosial ini ditangani oleh tim dari Rumah Sakit Islam Sultan Agung, tim ini terdiri dari 2 – 5 dokter, 3 perawat dan 2 bidan. pelayanan tidak memungut biaya dan waktunya sangat terbatas dengan jumlah pasien yang cukup banyak.

Kegiatan bakti sosial adalah wujud perhatian dan empati untuk meringankan beban masyarakat. Kegiatan yang bersifat membantu ini banyak diminati oleh masyarakat menengah kebawah karena tidak memungut biaya.

¹⁰ *Ibid* ., hal.13

¹¹ Rumah Sakit Islam Sultan Agung, 15 Maret 2012, WWW: <http://www.rsisultanagung.co.id>.

Pelaksanaannya hanya satu hari dengan tidak membatasi berapapun pasien yang akan datang ke bakti sosial. Kegiatan yang bersifat meringankan beban masyarakat tersebut dalam pelaksanaannya perlu perhatian khusus. Dalam prosedur tindakan bakti sosial yaitu agar tidak melanggar hak pasien dalam pelaksanaan informed consent.

Berdasarkan latar belakang yang telah dijelaskan diatas, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul IMPLEMENTASI PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (INFORMED CONSENT) PADA KEGIATAN BAKTI SOSIAL KESEHATAN DI RUMAH SAKIT ISLAM SULTAN AGUNG SEMARANG.

B. PERUMUSAN MASALAH

1. Bagaimana implementasi *informed consent* pada kegiatan bakti sosial kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang ?
2. Bagaimana kendala – kendala dalam implementasi *informed consent* pada kegiatan bakti sosial kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang?

C. TUJUAN PENELITIAN

1. Untuk mengetahui implementasi *informed consent* pada kegiatan bakti sosial kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.
2. Untuk mengetahui kendala – kendala dalam implementasi *informed consent* pada kegiatan bakti sosial Kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

D. MANFAAT PENELITIAN

Manfaat dalam penelitian ini adalah :

1. Manfaat Akademik

- a. Menambah wawasan pengetahuan dan ilmu hukum bidang kesehatan khususnya tentang persetujuan tindakan medis (*informed consent*) pada kegiatan bakti sosial kesehatan;
- b. Menjadi bahan penelitian hukum kesehatan berikutnya.

2. Manfaat praktis, yaitu :

- a. Memberikan data informasi kepada berbagai pihak yang berkepentingan, lembaga kesehatan, tenaga kesehatan, masyarakat, tentang hukum kesehatan khususnya mengenai persetujuan tindakan medis (*informed consent*) pada kegiatan bakti sosial kesehatan kesehatan;
- b. Memberikan masukan untuk pembuatan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan.

E. METODE PENELITIAN

1. Metode Pendekatan

Metode yang digunakan dalam penelitian adalah yuridis sosiologis yang artinya yaitu studi yang dipelajari sebagai variable akibat yang timbul sebagai hasil akhir dari berbagai kekuatan dalam proses social sebagai langkah – langkah dan desain teknis penelitian hukum mengikuti pola ilmu social dan berakhir dengan kesimpulan.

Faktor yuridis adalah segala peraturan yang berhubungan dengan persetujuan tindakan medis yaitu tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 290 / MENKES / PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Faktor sosiologisnya adalah pelaksanaan informed consent pada bakti sosial Kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

2. Spesifikasi Penelitian

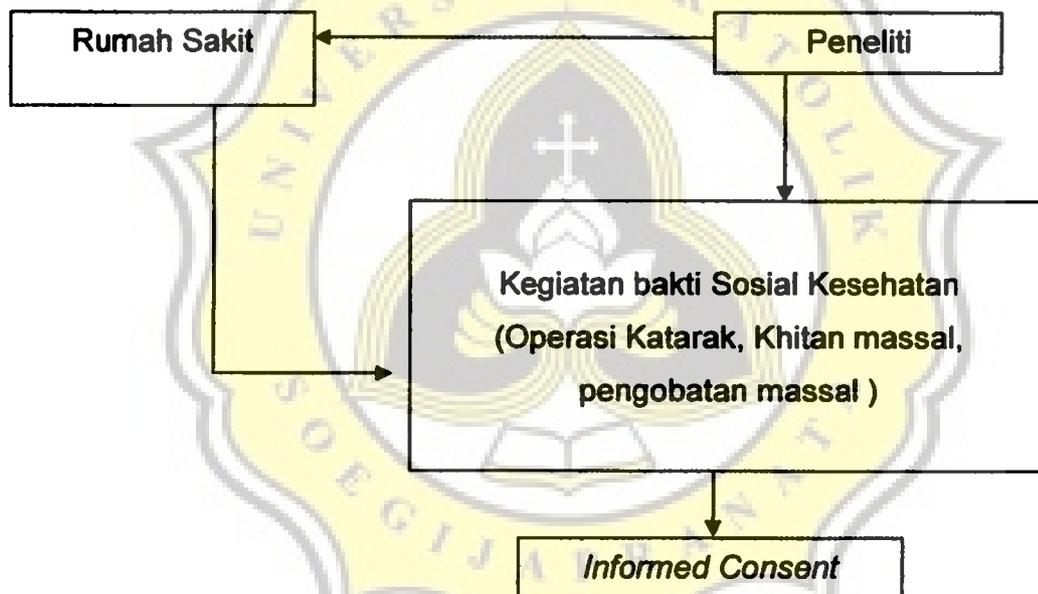
Spesifikasi yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah *deskriptif analitis*., Yang dimaksud *deskriptif* adalah bahwa hasil penelitian ini akan berusaha memberikan gambaran secara menyeluruh, sistematis dan mendalam tentang suatu keadaan atau gejala yang diteliti.¹² Mengenai pelaksanaan informed consent pada kegiatan bakti sosial kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang. Analitis berarti melakukan

¹² Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, 1984. UI Press: Jakarta Hal. 10

analisa terhadap permasalahan yang ada dalam penelitian, sehingga ditarik kesimpulan deskriptif analisa bertujuan untuk menggambarkan dan menganalisis secara sistematis mengenai pelaksanaan informed consent pada kegiatan bakti sosial Kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang dan hambatan – hambatannya.

3. Desain Penelitian

Berdasarkan tujuan penelitian ini, maka dibuat kerangka konsep penelitian sebagai berikut :



4. Variabel dan Definisi Operasional

Implementasi persetujuan tindakan medis (informed consent) :

Penilaian terhadap implementasi *informed consent* dilakukan berdasarkan informasi yang diperoleh dari dokter, serta dokumen *informed consent* yang diperoleh dari catatan medic (medical record).

Pelayanan kesehatan dalam kegiatan bakti sosial :

Semua pelayanan kegiatan bakti sosial kesehatan yang dilaksanakan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

Responden 9 dokter yang melakukan bakti sosial kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

5. Jenis Data

Jenis data penelitian disini ada 2 yaitu :

- a. Data Primer adalah data yang diperoleh dari studi lapangan yaitu dengan pengambilan data langsung dari responden.**
- b. Data Sekunder adalah data yang diperoleh dari dokumen medical record rumah sakit, meliputi data dari petugas medik yang memberikan tindakan medik, formulir *informed consent*, undang – undang kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 290 / MENKES / PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, buku atau literature.**

6. Metode Pengumpulan Data

Jenis data dalam penelitian ini berupa data primer dan sekunder :

a. Data Primer

Data primer adalah data yang didapat langsung dari studi lapangan, Adapun cara memperoleh datanya dengan cara wawancara dengan responden.

Teknik wawancara dilakukan dengan menggunakan daftar pertanyaan yang memuat pokok – pokok pertanyaan yang ingin ditanyakan.

b. Data Sekunder

Data sekunder adalah data yang diperoleh peneliti dari studi kepustakaan . Data sekunder yang dibutuhkan meliputi : Data tentang implementasi *informed consent*, nama – nama dokter diperoleh dengan mengambil pada catatan medik (medical record)

7. Metode Analisis Data

Metode analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode kualitatif. Penelitian kualitatif adalah penelitian dimana peneliti membuat suatu usaha untuk memahami suatu realitas organisasi tertentu dan fenomena yang terjadi dari perspektif semua pihak yang terlibat. Penelitian ini mencoba untuk memahami hal tersebut baik “dari dalam ke luar” maupun sebaliknya “dari luar ke dalam”. Tahap penelitian kualitatif ditandai oleh kenyataan bahwa peneliti bekerja berdasarkan pertanyaan terbuka.

F. Rencana Penyajian Tesis

Dalam mendapatkan gambaran mengenai pelaksanaan *informed consent* pada pelayanan kesehatan pada kegiatan bakti sosial di Rumah Sakit Islam Sultan Agung maka disusun penulisan ini dengan sistematika sebagai berikut.

Penulisan ini terdiri atas empat bab yaitu :

Bab I. PENDAHULUAN

Pada bab ini berisi tentang Latar Belakang Perumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian. Metode Penelitian dan Penyajian Tesis. Yang akan menguraikan mengenai gambaran secara umum tentang materi yang akan dibahas.

BAB II. TINJAUAN PUSTAKA

Bab Kedua adalah Bab Tinjauan Pustaka akan diuraikan beberapa pengertian yang terdiri dari :

- 1) Hubungan Hukum Dokter dan Pasien dalam kontak Terapeutik
 - a. Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent)
 - b. Pelayanan Bakti Sosial
 - c. Rumah Sakit
 - d. Pasien
 - e. Tenaga Kesehatan

BAB III. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Bab ini berisi tentang gambaran implementasi *informed consent* pada kegiatan bakti sosial kesehatan Untuk mengetahui kendala – kendala dalam implementasi *inform consent* pada kegiatan bakti sosial Kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

BAB IV. PENUTUP

Bab ini berisi tentang kesimpulan dari hasil penelitian dan saran – saran kepada pihak yang terkait.

G. Waktu Penelitian dan Tempat Penelitian

Terlampir

