

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang Masalah

Kesehatan adalah salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan menjalani pendidikan yang baik. Begitu juga tanpa ekonomi yang baik, manusia tidak akan dapat memperoleh pelayanan kesehatan yang baik serta pendidikan yang baik. Tanpa pendidikan yang baik, manusia juga tidak bisa mengerti kesehatan serta mendapatkan ekonomi yang baik. Ketiga parameter ini saling berhubungan dan tidak bisa dipisahkan satu sama lain.<sup>1</sup>

Kesehatan meliputi keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Di Indonesia kaidah yang terdapat pada Pasal 25 ayat (1) *United Nations Universal Declaration of Human Rights* 1948 diadopsi di dalam Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 (Perubahan Kedua) yang menyatakan: Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Pembangunan bidang kesehatan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan sebagaimana diamanatkan oleh Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Pembangunan kesehatan ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum sebagaimana dimaksud dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Kesehatan sebagai hak asasi

---

<sup>1</sup> Sri Siswati, *Etika Dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Ed.1-Cet.3 - Depok: PT. Rajawali, 2017, hlm. 2-3.

manusia harus diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai upaya kesehatan kepada seluruh masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang berkualitas dan terjangkau oleh masyarakat.<sup>2</sup> Dokter dan dokter gigi sebagai salah satu komponen utama pemberi pelayanan kesehatan kepada masyarakat mempunyai peranan yang sangat penting karena terkait langsung dengan pemberian pelayanan kesehatan dan mutu pelayanan yang diberikan.<sup>3</sup>

Penyelenggaraan praktik kedokteran yang merupakan inti dari berbagai kegiatan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan harus dilakukan oleh dokter dan dokter gigi yang memiliki etik dan moral yang tinggi, keahlian dan kewenangan yang secara terus-menerus harus ditingkatkan mutunya melalui pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, sertifikasi, registrasi, lisensi, serta pembinaan, pengawasan, dan pemantauan agar penyelenggaraan praktik kedokteran sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.<sup>4</sup> Dokter dan dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran selain tunduk pada ketentuan hukum yang berlaku, juga harus menaati ketentuan kode etik yang disusun oleh organisasi profesi dan didasarkan pada disiplin ilmu kedokteran atau kedokteran gigi.<sup>5</sup>

Perkembangan ilmu dan teknologi kesehatan yang semakin maju dengan pesat telah membawa manfaat yang besar untuk terwujudnya derajat Kesehatan masyarakat yang optimal. Perkembangan ini juga diikuti dengan perkembangan hukum di bidang kesehatan, sehingga secara bersamaan para pelaku kesehatan, terutama dokter, menghadapi masalah hukum yang timbul dari kegiatan, perilaku, sikap dan kemampuan menjalankan profesi kesehatan.<sup>6</sup> Dengan adanya perkembangan tersebut maka diperlukan suatu perangkat hukum yang memadai yang dapat melindungi bagi kedua belah pihak yaitu masyarakat dan profesi kedokteran. Untuk itu bagi seorang dokter, kemampuan memahami perangkat hukum yang berisikan kaidah-kaidah ataupun prosedur yang berlaku di bidang kesehatan sangat diperlukan sehingga dapat mengantisipasi terjadinya tuntutan-

---

<sup>2</sup> Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 *Tentang Praktik Kedokteran* (UU Praktik Kedokteran) Bagian Menimbang, Huruf b .

<sup>3</sup> *Ibid*, Bagian Penjelasan Umum paragraph 2.

<sup>4</sup> *Ibid*, Bagian Menimbang, Huruf c.

<sup>5</sup> *Ibid*, Bagian Penjelasan Umum paragraph 10.

<sup>6</sup> Bahdar Johan Nasution, *Hukum Kesehatan : Pertanggungjawaban Dokter*, Jakarta: Rineka Cipta, 2005, hlm. V.

tuntutan hukum baik secara perdata maupun pidana. Begitu juga dengan pasien, dengan memahami akan perangkat hukum di bidang kesehatan akan menjamin perlindungan hukum terhadap hak-haknya apabila dilakukan tindakan medis terhadap dirinya.

Salah satu tujuan dari hukum, peraturan, deklarasi, kode etik kesehatan atau apapun namanya, adalah untuk melindungi kepentingan pasien di samping mengembangkan kualitas profesi dokter atau tenaga medis. Keserasian antara kepentingan pasien dan kepentingan tenaga medis, merupakan salah satu penunjang keberhasilan pembangunan sistem kesehatan. Oleh karena itu perlindungan hukum terhadap kepentingan-kepentingan itu harus diutamakan.

Praktik kedokteran merupakan pelayanan yang bersifat pemberian pertolongan atau bantuan yang didasarkan kepercayaan pasien terhadap dokter dan bukan merupakan hubungan bisnis semata yang berorientasi pada keuntungan sepenuhnya. Prestasi dari perjanjian terapeutik bukanlah hasil yang dicapai (*resultaatsverbintenis*), melainkan upaya yang sungguh-sungguh/ikhtiar (*inspaningsverbintenis*). Hubungan perjanjian semacam ini berikutan dengan tindakan medis yang cukup di dalamnya sudah merupakan bidang hukum, maka harus dipertahankan melalui peraturan perundang-undangan dan mengacu kepada standar tertentu.<sup>7</sup>

Dalam rangka memberikan kepastian hukum dan perlindungan hukum, untuk meningkatkan, mengarahkan dan memberi landasan hukum serta menata kembali berbagai perangkat hukum yang mengatur penyelenggaraan praktik kedokteran agar dapat berjalan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi maka perlu diatur praktik kedokteran dalam suatu Undang-undang. Untuk itu, perlu dibentuk Undang-undang tentang Praktik Kedokteran.<sup>8</sup> Dalam Undang-undang ini diatur:

1. Asas dan tujuan penyelenggaraan praktik kedokteran yang menjadi landasan yang didasarkan pada nilai ilmiah, manfaat, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan serta perlindungan dan keselamatan pasien;

---

<sup>7</sup> Safitri Hariyani, *Sengketa Medi: Alternatif Penyelesaian Perselisihan Antara Dokter Dengan Pasien*, Jakarta: Diadit Media, 2005, hlm. 1.

<sup>8</sup> UU Praktik Kedokteran, Bagian Penjelasan Umum

2. Pembentukan Konsil Kedokteran Indonesia yang terdiri atas Konsil Kedokteran dan Konsil Kedokteran Gigi disertai susunan organisasi, fungsi, tugas, dan kewenangan;
3. Registrasi dokter dan dokter gigi;
4. Penyusunan, penetapan, dan pengesahan standar pendidikan profesi dokter dan dokter gigi;
5. Penyelenggaraan praktik kedokteran;
6. Pembentukan Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia;
7. Pembinaan dan pengawasan praktik kedokteran; dan
8. Pengaturan ketentuan pidana.

Jika ditinjau dari segi hukum medis, maka hubungan antara dokter dan pasien dapat dimasukkan dalam “perjanjian 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.

Suatu Perjanjian adalah kesepakatan antara dua orang atau lebih mengenai hal tertentu yang disetujui para pihak. Dalam hal ini pihak pertama mengikatkan diri untuk memberikan pelayanan sedangkan yang kedua menerima pemberian pelayanan. Dengan demikian maka sifat hubungannya mempunyai dua unsur:

1. Adanya suatu persetujuan (*consensual, agreement*), atas dasar saling menyetujui dari pihak dokter dan pasien tentang pemberian pelayanan pengobatan.
2. Adanya suatu kepercayaan (*fiduciary relationship*), karena hubungan perjanjian tersebut berdasarkan saling percaya mempercayai satu sama lain.

Karena antara dokter dan pasien bersifat hubungan perjanjian atau perjanjian, maka harus dipenuhi persyaratan sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yaitu:

1. Kesepakatan para pihak

Kesepakatan berarti adanya persesuaian kehendak dari para pihak yang membuat perjanjian, sehingga dalam melakukan suatu perjanjian tidak boleh ada paksaan, kekhilapan dan penipuan (*dwang, dwaling, bedrog*). Ada persetujuan (*agreement, consensus*), dari pihak yang berperjanjian berwujud penawaran dan penerimaan pemberian pelayanan tersebut yang merupakan penyebab terjadinya suatu perjanjian.

2. Kecakapan para pihak

Kecakapan hukum sebagai salah satu syarat sahnya perjanjian maksudnya bahwa para pihak yang melakukan perjanjian harus telah dewasa, sehat mentalnya serta diperkenankan oleh undang-undang

3. Harus ada suatu objek yang merupakan substansi dari perjanjian. Objek atau substansi perjanjian dari hubungan dokter-pasien adalah pemberian pelayanan pengobatan yang dikehendaki pasien dan diberikan kepadanya oleh sang dokter. Objek dari perjanjian harus dapat dipastikan, legal, dan tidak diluar profesinya.

4. Suatu sebab/causa yang halal/yang diperbolehkan secara hukum.

Suatu sebab yang halal, berarti perjanjian termaksud harus dilakukan berdasarkan itikad baik.

Berdasarkan Pasal 1335 KUH Perdata, suatu perjanjian tanpa sebab tidak mempunyai kekuatan. Sebab atau pertimbangan itu adalah faktor yang menggerakkan dokter untuk memberikan pelayanan pengobatan kepada pasiennya. Perjanjian tersebut tidak menjamin kesembuhan pasien atau memberikan keuntungan untuk pasien, tetapi sang dokter akan berusaha semaksimal mungkin untuk memberikan pelayanan yang terbaik sesuai dengan kemampuannya untuk memberikan pelayanan yang terbaik untuk pasien. Dengan adanya perjanjian ini diharapkan para pihak yaitu dokter maupun pasien memahami hak dan kewajibannya masing-masing, sehingga tidak hanya melindungi pasien dari kesewenangan dokter (malapraktik), tetapi juga melindungi dokter dari kesewenangan pasien yang melanggar batas-batas hukum dan perundang-undangan.

Seiring dengan pergeseran pola hubungan hukum antara dokter dan pasien dari hubungan paternalistik menjadi hubungan horizontal, maka kedudukan pasien menjadi sederajat dengan dokter, bukan hanya sebagai obyek penyembuhan tetapi berperan sebagai subyek. Perubahan hubungan inilah yang menjadikan setiap upaya penyembuhan yang dilakukan oleh dokter terhadap pasiennya memerlukan persetujuan dari si pasien itu sendiri yang disebut dengan *Informed consent*. *Informed consent* adalah: Suatu persetujuan yang diberikan oleh pasien dan keluarganya atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Diatur, antara lain: UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Pasal 45); UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan: Pasal 44 ayat (3), Pasal 65 ayat (2), Pasal 76 huruf c, Pasal 119 ayat (3), Pasal 120 ayat (2) ; UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Pasal 37); UU No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Pasal 68); Permenkes RI No.1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktek Kedokteran (Pasal 17) dan Permenkes No. 290/ Menkes/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Setiap tindakan kedokteran harus mendapat persetujuan pasien. Persetujuan bisa tertulis maupun lisan. Setiap tindakan yang mengandung risiko tinggi harus persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Dalam keadaan gawat darurat tidak diperlukan, dicatat di dalam rekam medis dan penjelasan diberikan sesegera mungkin kepada pasien setelah pasien sadar atau kepada keluarga terdekat. Termasuk tentang resiko juga ada dijelaskan dalam *informed consent*.

Jika dahulu seorang pasien percaya saja terhadap apa yang dikatakan dokter, kepercayaan yang diberikan oleh pasien tersebut sangatlah tinggi, tetapi sekarang pasien tidak sembarang mempercayai dokternya. Pasien sekarang menyadari bahwa dia memiliki hak untuk mengetahui dengan pasti pengobatan (treatment) yang dilakukan oleh dokter bahkan berhak berkonsultasi dengan dokter lain tentang penyakitnya itu. Dokter mempunyai kewajiban untuk menjelaskan kepada pasiennya hal-hal yang penting tentang pengobatan tersebut.

*Informed consent* lahir sebagai akibat ada hubungan terapeutik antara dokter dengan pasiennya. Masing-masing pihak mempunyai hak dan kewajiban yang harus dihormati. Hak untuk menerima yang dimiliki seseorang akan bersinggungan dengan kewajiban pihak lain untuk memberi, demikian pula sebaliknya. Interaksi antara dokter dan pasien menimbulkan hubungan hukum dalam hubungan transaksi terapeutik yaitu timbulnya hak dan kewajiban pada masing-masing pihak.

Hak dan kewajiban yang dimiliki oleh dokter dan pasien ini melahirkan hubungan hukum yang diatur oleh hukum, demi tercapainya keteraturan (kepastian hukum) dan ketertiban dalam kehidupan manusia di dalam masyarakat dapat terwujud dalam bidang kesehatan. Hak dalam hal ini dipahami sebagai wewenang, kekuasaan supaya berbuat sesuatu atau menuntut sesuatu, sebaliknya kewajiban adalah tunduk pada, menghormati hak tersebut atau berbuat sesuatu yang diwajibkan oleh hak tersebut.<sup>9</sup>

*Informed consent* memiliki tujuan untuk memberikan perlindungan bagi pasien dan tenaga medis dalam hal ini dokter. *Informed consent* juga memberikan kenyamanan dan dukungan bagi pasien untuk mengambil pilihan bagi dirinya, serta untuk meningkatkan komunikasi hubungan antara dokter dengan pasien. Sedangkan bagi dokter *informed consent* bertujuan untuk memberikan perlindungan hukum terhadap risiko tuntutan yang sering berkaitan dengan kegagalan dalam tindakan medis maupun pelayanan maksiman yang sudah diberikan oleh tenaga medis.

*Informed consent* juga bertujuan agar mengetahui sejauh mana hak sebagai penerima pelayanan kesehatan, dan rumah sakit dan dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan wajib melakukan kewajibannya untuk kepentingan pasien. Sebagai pasien juga harus menerima saran yang diberikan oleh dokter. Pasien mempunyai hak untuk memutuskan apakah dokter boleh atau tidak meneruskan hubungan tersebut. Hal itu bergantung pada keterangan apa yang pasien dapatkan mengenai tindakan dokter. Dokter wajib memberikan informasi yang lengkap dan

---

<sup>9</sup> Petrus Yoy Karyadi, *Euthanasia Dalam Perspektif Hak Azasi Manusia*, Yogyakarta: Media Pressindo, 2001, hlm. 67-69.

benar mengenai rencana atas tindakan dan pengobatan yang akan dilakukan pada pasien dan segala efek resiko yang mungkin terjadi, serta dokter diwajibkan untuk menghormati keputusan pasien apabila menolak pengobatan atau tindakan setelah informasi diberikan. Sebelum dokter melakukan tindakan medis kepada pasien, dokter harus mendapatkan persetujuan medis dari pasiennya atau *informed consent*, karena tanpa itu dokter dapat dipersalahkan secara hukum atas tindakannya. Persetujuan tindakan medis/*informed consent* merupakan suatu izin atau pernyataan setuju dari pasien yang diberikan secara bebas, sadar, dan rasional setelah memperoleh informasi yang lengkap, valid dan akurat yang dipahami dari dokter tentang keadaan penyakitnya serta tindakan medis yang akan diperolehnya.

Kebangkitan kesadaran akan hak-hak asasi manusia khususnya dalam bidang kesehatan dan semakin tingginya pengetahuan pasien terhadap berbagai masalah kesehatan, mengakibatkan dokter tidak dapat secara leluasa mengobati pasien tanpa memperhatikan keadaan pasien. Salah satu hak asasi tersebut adalah hak pasien atas suatu informasi.<sup>10</sup>

Hak atas informasi ini terproses secara evolusi, sejalan dengan perkembangan dari hak asasi manusia. Inti dari hak atas informasi ini adalah hak pasien untuk mendapatkan informasi dari dokter, tentang hal-hal yang berhubungan dengan kesehatannya, dalam hal terjadi hubungan dokter pasien. Pada mulanya, hak ini hanyalah mendapatkan pengakuan dalam etika kedokteran. Adalah tindakan yang baik bila dokter menginformasikan kepada pasien tentang kesehatannya. Hak ini kemudian digabungkan dengan hak untuk menentukan atas diri sendiri, dilembagakan menjadi lembaga yang dikenal dengan nama *informed consent* (persetujuan atas dasar informasi).<sup>11</sup>

Informasi dan penjelasan dianggap cukup jika paling sedikit 6 (enam) hal pokok berikut ini disampaikan dalam memberikan informasi dan penjelasan, yaitu:<sup>12</sup>

---

<sup>10</sup> *Informed Consent*: "Ethics in Medicine University of Washington School of Medicine", <http://depts.washington.edu/bioethx/topics/consent.html>, diakses, Jumat 10 juni 2022, pk1 22.43 WIB.

<sup>11</sup> Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, Bandung: Mandar Maju, 2001, hlm. 16.

<sup>12</sup> Munir Fuady, *Sumpah Hippocrates: Aspek Hukum Malpraktek Dokter*, Bandung: Citra Aditaya, 2005, hlm. 58

1. Tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medis yang akan dilakukan.
2. Tatacara tindakan medis yang akan dilakukan.
3. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.
4. Alternatif tindakan medis lain yang tersedia serta risikonya masing-masing.
5. Prognosis penyakit apabila tindakan medis tersebut dilakukan.
6. Diagnosis.

Untuk itu ketika dokter memberikan informasi kepada pasiennya harus memenuhi standar penjelasan. Standar ini mensyaratkan seorang dokter di dalam memberikan penjelasan harus berdasarkan pengetahuan yang diketahuinya, bahwa seseorang dalam kedudukan pasien secara wajar ingin mengetahuinya sebelum memberi keputusan terhadap prosedur atau tindakan medis tertentu. Jika pasien dalam kondisi tidak sadar tentu informasi diberikan pada anggota keluarganya. Kedudukan pasien diberikan informasi atau penjelasan terhadap tindakan medis merupakan suatu hal yang secara hukum harus dijamin. Dengan demikian sangatlah jelas bahwa secara individu pada dasarnya pasien selaku konsumen pemakai jasa yang diberikan dokter mempunyai hak otonomi dalam keputusan-keputusannya yang menyangkut hidupnya. Pasien sendirilah yang berhak atas tubuhnya. Pasien berhak mendapatkan informasi dan penjelasan dengan benar dan jujur tentang tindakan medis yang akan dilakukan dokter, hal ini sangat asasi sekali.

Namun dalam pelaksanaannya *informed consent* belum diterapkan sesuai dengan ketentuan yang ada. Hal ini dapat menimbulkan permasalahan yang berujung terjadinya sengketa hukum dibidang medis karena ketidakpuasan terhadap kinerja dari dokter, sehingga dokter dan dokter gigi dimintai pertanggungjawaban secara etika kedokteran, disiplin kedokteran dan pertanggungjawaban hukum. Pada umumnya ketidakpuasan ini terjadi karena beberapa hal, antara lain:

1. Adanya kesenjangan antara harapan dengan kenyataan yang terjadi.  
Maraknya tuntutan hukum yang diajukan seringkali dikarenakan adanya

kegagalan penyembuhan yang dilakukan oleh tenaga medis atau istilah yang dituduhkan dengan kata malapraktik. Faktor-faktor tersebut dapat mengakibatkan upaya medis (yang terbaik sekali pun) menjadi tidak berarti apa-apa. Bagi dokter, banyaknya tuntutan kerugian dari pasien merupakan hal yang sangat dihindari bahkan ditakuti karena menyangkut nama baik dan kredibilitasnya sebagai pengemban profesi yang selama ini dianggap mulia karena berhubungan dengan penyelamatan nyawa. Banyaknya tuntutan tersebut ditakutkan akan menyebabkan dokter melakukan praktik pengobatan defensif yaitu melakukan praktik kedokteran yang *over standar* maupun *sub standar* untuk menghindari risiko tuntutan yang pada akhirnya akan merugikan masyarakat sendiri sebagai pengguna jasa dokter<sup>13</sup>.

2. Dokter tidak memberikan informasi yang standar kepada pasien atau keluarga pasien saat akan melakukan tindakan medis. Dimana hal tersebut sangat penting sebagai jaminan perlindungan hukum baik bagi pasien, dokter maupun rumah sakit jika timbul permasalahan medis maupun permasalahan hukum di kemudian hari.
3. Dokter masih ada yang beranggapan *informed consent* hanya sebagai suatu keharusan legalistik-formil-administratif belaka, belum dipahami sebagai suatu kewajiban dalam arti materiil sebenarnya.
4. *Informed consent* hanya dianggap sebagai formalitas dan ditandatangani saja oleh pasien tanpa dimengerti apa maksudnya, karena tidak diberikan informasi dan penjelasan sebagaimana mestinya oleh dokter. Padahal diantara hak pasien adalah: Hak untuk memperoleh informasi penyakitnya dan tindakan yang akan dilakukakan terhadap dirinya, hak untuk memperoleh jawaban atas pertanyaan yang diajukannya, hak untuk memilih alternatif lain, dan hak untuk menolak usul tindakan yang hendak dilakukan.
5. Memberikan informasi seharusnya merupakan kewajiban yuridis yang harus disampaikan dokter terhadap pasien, namun kadang disampaikan oleh perawat (paramedis) yang seharusnya secara hukum tidak berwenang. Hal ini tentu berkaitan dengan kapasitas ilmu medis yang dimiliki perawat (paramedis)

---

<sup>13</sup> *Ibid*, hlm. 1-3

tersebut yang sangat jauh berbeda dengan dokter yang langsung menyampaikannya. Akibatnya mungkin saja terjadi, apa yang dimaksud dokter tidak semuanya tersampaikan oleh perawat tersebut. Jika hal ini terjadi tentu pasien sangat dirugikan.

6. Tidak tersedianya formulir *informed consent* yang isinya menurut kebutuhan disiplin ilmu kedokteran tertentu.

Banyak terjadi ketidakpuasan terhadap kinerja dari tenaga medis. Pada umumnya ketidakpuasan ini terjadi karena adanya kesenjangan antara harapan dengan kenyataan yang terjadi. Maraknya tuntutan hukum yang diajukan seringkali dikarenakan adanya kegagalan penyembuhan yang dilakukan oleh tenaga medis atau istilah yang dituduhkan dengan kata malapraktik. Malapraktik medis dalam proses pengadilan memerlukan penentuan tentang kelalaian dalam teori pertanggungjawaban hukum. Kemudian pertanggungjawaban hukum selalu menuntut dipenuhinya unsur-unsur dari perbuatan melanggar hukum, yang dimulai dengan adanya kewajiban dokter terhadap pasien di dalam hubungan dokter-pasien, adanya cedera yang dapat dimintakan ganti ruginya, adanya hubungan kausal antara pelanggaran terhadap standar pelayanan dan kerugian yang dituntut. Untuk mendapatkan pengertian lebih jelas mengenai malapraktik medis, perlu pula diberikan pengertian tentang “*maltreatment*” yaitu pemberian pelayanan pengobatan dan perawatan yang tidak pantas atau yang tidak dilakukan dengan keterampilan. Hal ini dapat saja dilakukan karena kesembronan, kelalaian atau kesengajaan. Ukuran terjadinya professional *misconduct* atau *unreasonable lack of skill* adalah ukuran (standar) profesi.<sup>14</sup> Pembuktian pada kasus malapraktik medis didasarkan pada terpenuhi tidaknya semua unsur delik karena tergantung dari jenis malapraktik yang didakwakan. Malapraktik medis merupakan delik umum, maka pembuktiannya pun tunduk pada acara pidana yang berlaku yaitu Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHP). Dalam ilmu hukum pidana perbuatan dikatakan perbuatan pidana apabila unsur pidananya terpenuhi, yang harus dibuktikan adalah unsur karena kealpaannya atau

---

<sup>14</sup> Wila Ch. Supriadi, Gugatan/Tuntutan Malapraktik Medis <http://hukumkes.wordpress.com/category/pidana-malpraktik-medis> diakses pada hari Jumat. 10 Juni 2022, pkl. 22.00 WIB, diakses Jumat 10 Juni 2022, pkl.22.44 W

kekurang hati-hatiannya dan unsur meninggal atau luka”. Meskipun perlu dipahami kalau tidak setiap tindakan medis yang tidak sesuai dengan harapan pasien merupakan tindakan Malapraktik karena bisa jadi itu merupakan bagian dari apa yang disebut resiko tindakan medis. Hal ini hanya dapat dijadikan persangkaan telah terjadinya tindakan malapraktik dan masih harus dibuktikan unsur-unsur deliknya. Pada kenyataannya sampai saat ini untuk membuktikan terjadinya malapraktik tidaklah mudah. Banyak kasus dugaan malapraktik tidak tertangani dengan baik. Mencari bukti sesungguhnya sangatlah sulit, karena bukti tersebut hanya dapat diperoleh dari alat bukti. Bukti yang terdapat pada alat bukti kemudian dinilai untuk menarik kesimpulan, apakah bukti yang ada itu menggambarkan suatu peristiwa yang diduga tindak pidana ataukah tidak.<sup>15</sup> Dalam pasal Pasal 184 ayat (1) KUHAP disebutkan tentang alat bukti yang dapat digunakan untuk membuktikan adanya perbuatan pidana, yaitu keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa. Perbuatan dikatakan terbukti sebagai perbuatan pidana apabila berdasarkan minimal 2 alat bukti dan hakim memperoleh keyakinan bahwa perbuatan tersebut merupakan perbuatan pidana. *Informed consent* memungkinkan dijadikan alat bukti surat pada saat terjadi dugaan kasus malapraktik, tetapi apa yang ada dalam *Informed consent* pada kenyataannya tidak semua mudah dimengerti oleh hakim maupun pihak yang bersengketa, oleh karena itu diperlukan saksi ahli.

Beberapa kasus terkait *informed consent*, yaitu:

1. Putusan Pengadilan Negeri Kepanjen Nomor Nomor 63/Pdt.G/2021/PN Kpn Perkara perdata Nomor Nomor 63/Pdt.G/2021/PN Kpn, di Pengadilan Negeri Kepanjen, antara W. Tresnaning Tyas (Pasien) sebagai Penggugat Melawan RS Wava Husada Sebagai Tergugat I, Dr. Hj. Retno Harjanti Hartiningsih,Sp.Og, Sebagai Tergugat II; Dr. Johannes Sudarwanto,Sp.Og Sebagai Tergugat III, dengan dalil gugatan pada pokoknya Para Tergugat telah melakukan perbuatan melawan hukum yakni tidak meminta persetujuan dari Penggugat atas tindakan medis yang dilakukan oleh Para Tergugat sebelum

---

<sup>15</sup> Adami Chazawi, *Hukum Pembuktian Tindak Pidana Korupsi*, Bandung: PT Alumni, 2008, hlm. 14.

dilakukan tindakan medis tersebut. Dalam kasus operasi mioma dan sekalian mengangkat kandungan pasien. Menolak gugatan Penggugat untuk seluruhnya; 2. Menghukum Penggugat untuk membayar biaya perkara Sejumlah Rp. 662.000,00 (Enam ratus enam puluh dua ribu rupiah).

2. Putusan Pengadilan Negeri Surabaya Nomor 325/Pdt.G/2017/PN.Sby Tentang Persetujuan Atas Dasar Pengertian (*Informed consent*) Sebagai Dasar Penentuan Jenis Perjanjian Terapeutik Antara Dokter Dengan Pasien. Dalam kasus bayi tabung untuk mendapatkan anak laki-laki. Mengabulkan gugatan Para Penggugat untuk sebagian; Menolak gugatan Para Penggugat untuk selain dan selebihnya; Mengabulkan gugatan Penggugat Rekonvensi untuk sebagian; Menghukum Tergugat II, Tergugat III. Turut Tergugat I dan Turut Tergugat II tunduk dan patuh terhadap putusan ini; Menolak gugatan Penggugat Rekonvensi untuk selain dan selebihnya.
3. Putusan Pengadilan Negeri Manado No.90/Pid.B/2011/PN.MDO jo Putusan Mahkamah Agung No. 79/PK/PID/2013, Kasus tentang meninggalnya Julia Fransiska Makatey (25) setelah operasi kelahiran anak keduanya. Melibatkan 3 dokter yaitu dr. Dewa Ayu Sasiary Prawarni, Sp.OG., dr. Hendry Simanjuntak, Sp.OG., dan dr. Hendy Siagian, Sp.OG. di PN menang, di kasasi kalah kemudian PK menang.

Disamping beberapa kasus diatas beberapa penelitian juga membahas informed consent, antara lain:

1. Ratih Kusuma Wardhani, Tinjauan Yuridis Persetujuan Tindakan Medis (*Informed consent*) Di RSUP Dr. Kariadi Semarang, Tesis, Program Studi Magister Kenotariatan Program Pasca Sarjana Universitas Diponegoro, Semarang, 2009, membahas tentang: Apakah formulir persetujuan tindakan medis yang ada di RSUP dr. Kariadi Semarang secara yuridis sudah memenuhi ketentuan yang berlaku dan Apakah pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang ada di RSUP dr. Kariadi Semarang secara yuridis sudah memenuhi ketentuan yang berlaku, serta bagaimana penyelesaian yang diberikan jika terjadi perbedaan pendapat antara pasien dengan dokter mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien.

2. Irsyal Rusad, Kedudukan Hukum Pasien Dalam *Informed consent* Ditinjau Dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen (Studi Pada Rumah Sakit Umum Puri Husada Tembilaan), Tesis Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta, 2007, membahas tentang: Hubungan hukum antara dokter dan pasien dan kedudukan hukum pasien dalam *informed consent* ditinjau dari undang-undang perlindungan konsumen.
3. Ida Ayu Sri Kusuma Wardhani, Implementasi Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed consent*) Dalam Perjanjian Terapeutik Oleh Tenaga Kesehatan Terhadap Pasien Rumah Sakit Di Provinsi Bali, Tesis, Program Pasca Sarjana Universitas Udayana Denpasar, 2014, membahas tentang: Bentuk tanggung jawab tenaga kesehatan berdasarkan *informed consent* dalam perjanjian terapeutik rumah sakit di provinsi Bali dan bagaimana upaya penyelesaian sengketa medis yang dapat dilakukan pasien/keluarga pasien terhadap resiko dalam *informed consent* rumah pasien/keluarga pasien Rumah Sakit di provinsi Bali.
4. Abdilla Syadzaly Barrah Hutasuhut, *Kedudukan Informed consent Dan Rekam Medis Sebagai Alat Bukti Dalam Kasus Malpraktek (Studi Putusan Nomor 365 K/Pid/2012)*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara, 2021, membahas tentang: Bagaimana pengaturan *informed consent* dan rekam medis sebagai alat bukti dalam kasus malapraktik menurut peraturan perundang-undangan di Indonesia; bagaimana pembuktian dan kekuatan alat bukti *informed consent* dan rekam medis pada kasus malpraktek dalam Putusan MA No 365 K/Pid/2012
5. Dimana analisis mengenai putusan hakim nomor 365 K/Pid/2012 tentang tindak pidana Malapraktik.

Dari uraian di atas, hal yang menjadi pokok pembahasan dalam penelitian ini adalah untuk mengetahui: Pengaturan dan kedudukan hukum *informed consent* dalam penyelesaian sengketa medis di Indonesia dan Bagaimana kekuatan hukum *informed consent* sebagai alat bukti dalam memberikan perlindungan hukum bagi pihak dokter dan pasien apabila terjadi sengketa medis di Indonesia. Oleh karenanya penulis akan membahas lebih jauh permasalahan di atas dalam

penelitian yang berjudul : **“Kekuatan Hukum *Informed consent* Dalam Memberikan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Dan Pasien Apabila Terjadi Sengketa Medis.”**

## **1.2. Batasan Masalah**

Penelitian ini dibatasi khusus membahas tentang Kekuatan Hukum *Informed consent* Dalam Memberikan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Dan Pasien Apabila Terjadi Sengketa Medis di Indonesia.

## **1.3. Identifikasi Masalah**

Dalam pelaksanaan *informed consent* belum semua menerapkan sesuai dengan ketentuan yang ada. Hal ini dapat menimbulkan permasalahan yang berujung terjadinya sengketa hukum dalam bidang medis. Pada umumnya permasalahan dapat diidentifikasi sebagai berikut:

- 1 . Adanya kesenjangan antara harapan dengan kenyataan yang terjadi mengakibatkan maraknya tuntutan hukum.
2. Dokter tidak memerikan informasi yang standar kepada pasien atau keluarga pasien saat akan melakukan tindakan medis.
3. Dokter masih ada yang beranggapan *informed consent* hanya sebagai suatu keharusan legalistik-formil-administratif belaka, belum dipahami sebagai suatu kewajiban dalam arti materiil sebenarnya.
4. *Informed consent* hanya dianggap sebagai formalitas dan ditandatangani saja oleh pasien tanpa dimengerti apa maksudnya, karena tidak diberikan informasi dan penjelasan sebagaimana mestinya oleh dokter.
5. Memberikan informasi seharusnya merupakan kewajiban yuridis yang harus disampaikan dokter terhadap pasien, namun kadang disampaikan oleh perawat (paramedis) yang seharusnya secara hukum tidak berwenang.
6. Tidak tersedianya formulir *informed consent* yang isinya menurut kebutuhan disiplin ilmu kedokteran tertentu.

#### 1.4. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaturan dan kedudukan hukum *informed consent* dalam penyelesaian sengketa medis di Indonesia?.
2. Bagaimana kekuatan hukum *informed consent* sebagai alat bukti dalam memberikan perlindungan hukum bagi pihak dokter dan pasien apabila terjadi sengketa medis di Indonesia?

#### 1.5. Tujuan dan Manfaat Penelitian

##### 1.5.1. Tujuan penelitian

Adapun tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui pengaturan dan kedudukan hukum *informed consent* dalam penyelesaian sengketa medis di Indonesia.
2. Untuk mengetahui kekuatan hukum *informed consent* sebagai alat bukti dalam memberikan perlindungan hukum bagi pihak dokter dan pasien apabila terjadi sengketa medis di Indonesia.

##### 1.5.2. Manfaat penelitian

Penelitian ini memiliki beberapa manfaat baik secara teoritis maupun praktis, sebagai berikut:

###### 1.5.2.1. Manfaat teoritis

1. Dapat memberikan kontribusi bagi pengembangan literatur hukum pada umumnya tentang Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, khususnya kajian *informed consent*.
2. Dapat mendorong peneliti lain untuk lebih lanjut mengembangkan kajian atau memperkuat konsep-konsep yang dihasilkan oleh penelitian ini, sehingga dapat memperkaya pengetahuan hukum kesehatan, antara

lain Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran khususnya tentang *informed consent*.

#### 1.5.2.2. Manfaat praktis

1. Dapat menambah kemampuan para Sarjana Hukum baik praktisi, akademisi maupun *in-house lawyer* dan masyarakat umumnya dalam pemahaman dan menghadapi masalah-masalah yang berkaitan dengan kesehatan terutama *informed consent*.
2. Dapat menjadi salah satu bahan masukan dan pertimbangan bagi mereka yang melakukan penelitian serupa dengan kajian yang berbeda, dan pula memberikan pengetahuan tentang *informed consent*.

### 1.6. Kerangka Teori

Kerangka teori adalah pemikiran atau butir-butir pendapat, teori, tesis mengenai suatu kasus atau permasalahan yang dapat menjadi bahan perbandingan dan pegangan teoritis. Hal mana dapat menjadi masukan eksternal bagi penulis.<sup>16</sup> Pada hakikatnya, teori merupakan serangkaian proposisi atau keterangan yang saling berhubungan dan tersusun dalam sistem deduksi, yang mengemukakan penjelasan atas sesuatu gejala.<sup>17</sup> Umumnya terjadi tiga elemen dalam suatu teori. *Pertama*, penjelasan tentang hubungan antar berbagai unsur dalam suatu teori. *Kedua*, teori menganut sistem deduktif, yaitu sesuatu yang bertolak dari suatu yang umum (abstrak) menuju suatu yang khusus dan nyata. *Ketiga*, bahwa teori memberikan penjelasan atas segala yang dikemukakannya. Dengan demikian, untuk kebutuhan penelitian, maka fungsi teori adalah mempunyai maksud/tujuan untuk memberikan pengarahan kepada penelitian yang akan dilakukan.<sup>18</sup>

Seiring perkembangan ilmu pengetahuan, kebutuhan manusia untuk mendapatkan kesehatan juga semakin meningkat. Pada saat seorang pasien menyatakan kehendaknya untuk menceritakan riwayat penyakitnya kepada dokter

---

<sup>16</sup> M Solly Lubis, *Filsafat Ilmu dan Penelitian*, Bandung: Mandar Maju, 1994, hlm. 80.

<sup>17</sup> Sri Gambir Melati Hatta, *Beli Sewa Sebagai Perjanjian Tak Bernama: Pandangan Masyarakat dan Sikap Mahkamah Agung Indonesia*, Bandung: Alumni, cetakan ke-2, 2000, hlm.16.

<sup>18</sup> Duane R. Monette Thomas J. Sullivan, Cornell R. Dejong, *Aplied Social Research*, Chicago, San Fransisco: halt, Reinhart and Winston Inc. 198, hlm.31.

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

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

Hubungan antara dokter dengan pasien pada umumnya merupakan hubungan perjanjian. Pasien ingin diobati dan dokter setuju untuk mengobati. Untuk perjanjian perjanjian yang valid harus ada pengertian dan kerjasama dari pihak-pihak yang terlibat dalam perjanjian tersebut. Pasien berhak untuk menolak pemeriksaan, menunda persetujuan dan bahkan membatalkan persetujuan. Apabila pasien menolak untuk dilakukan tindakan medis, maka dokter wajib memberikan informasi mengenai baik buruknya tindakan tersebut bagi pasien tersebut berdasarkan saling percaya mempercayai satu sama lain.

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

Selanjutnya dari hubungan hukum yang terjadi ini timbullah hak dan kewajiban bagi pasien dan dokter. *Informed consent* adalah suatu persetujuan mengenai akan dilakukannya tindakan kedokteran oleh dokter terhadap pasiennya. Persetujuan ini bisa dalam bentuk lisan maupun tertulis. Penandatanganan formulir *Informed consent* secara tertulis hanya merupakan pengukuhan atas apa yang telah disepakati sebelumnya. Tujuan penjelasan yang lengkap adalah agar pasien menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan pilihan dia sendiri (*informed decision*). Karena itu, pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis yang dianjurkan. Pasien juga berhak untuk meminta *pendapat dokter lain* (*second opinion*), dan *dokter yang merawatnya*. Formulir *Informed consent* ini juga merupakan suatu tanda bukti yang akan disimpan di dalam arsip rekam medis pasien yang bisa dijadikan sebagai alat bukti bahwa telah terjadi perjanjian terapeutik antara dokter dengan pasien. Pembuktian tentang adanya perjanjian terapeutik dapat dilakukan pasien dengan mengajukan arsip rekam medis atau dengan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) yang diberikan oleh pasien. Bentuk persetujuan tindakan medis pada umumnya telah disusun sedemikian rupa sehingga pihak dokter dan Rumah Sakit tinggal mengisi kolom yang disediakan untuk itu setelah menjelaskan kepada pasien dan keluarga pasien. Sebelum ditandatangani, sebaiknya surat tersebut dibaca sendiri atau dibacakan

oleh yang hadir terlebih dahulu. Pasien seharusnya diberikan waktu yang cukup untuk menandatangani persetujuan dimaksud.

Fokus penelitian pada standar yuridis yang mengatur mengenai syarat-syarat perjanjian serta ketentuan-ketentuan mengenai *Informed consent*, sebagaimana diatur dalam KUH Perdata, KUH Pidana, UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Pasal 45); UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan: Pasal 44 ayat (3), Pasal 65 ayat (2), Pasal 76 huruf c, Pasal 119 ayat (3), Pasal 120 ayat (2); UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Pasal 37); UU No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Pasal 68); Permenkes RI No.1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktek Kedokteran (Pasal 17) dan Permenkes No. 290/ Menkes/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

### **1.6.1. Teori Negara Hukum.**

Negara hukum, atau istilah lainnya yaitu *rechtsstaat* atau *the rule of law*, adalah negara yang setiap tindakannya, berdasarkan pada aturan atau sesuai dengan hukum yang telah ditetapkan. Jika ada seseorang yang tindakannya melanggar aturan tersebut, maka ia berhak mendapatkan hukuman karena dianggap melanggar hukum. Istilah negara hukum ini mulai berkembang sekitar abad ke-19. Menurut Plato, negara hukum adalah negara yang bercita-cita untuk mengejar kebenaran, kesusilaan, keindahan, dan keadilan. Sedangkan menurut Aristoteles, negara hukum ialah negara yang berdiri berdasar hukum yang menjamin keadilan bagi seluruh warga negaranya. Sebuah negara hukum juga dapat dikenali dengan adanya ciri-ciri negara hukum.

Menurut Arief Sidharta<sup>19</sup>, Scheltema, merumuskan pandangannya tentang unsur-unsur dan asas-asas negara hukum itu secara baru, yaitu meliputi 5 (lima) hal sebagai berikut:

---

<sup>19</sup> B. Arief Sidharta, *Kajian Kefilsafatan tentang Negara Hukum, dalam Jentera (Jurnal Hukum), "Rule of Law"*, edisi 3 Tahun II, Jakarta: Pusat Studi Hukum dan Kebijakan (PSHK), November 2004, hlm. 124-125.

1. Pengakuan, penghormatan, dan perlindungan Hak Asasi Manusia yang berakar dalam penghormatan atas martabat manusia (*human dignity*).
2. Berlakunya asas kepastian hukum. Negara Hukum untuk bertujuan menjamin bahwa kepastian hukum terwujud dalam masyarakat. Hukum bertujuan untuk mewujudkan kepastian hukum dan prediktabilitas yang tinggi, sehingga dinamika kehidupan bersama dalam masyarakat bersifat '*predictable*'. Asas-asas yang terkandung dalam atau terkait dengan asas kepastian hukum itu adalah: a. Asas legalitas, konstitusionalitas, dan supremasi hukum; b. Asas undang-undang menetapkan berbagai perangkat peraturan tentang cara pemerintah dan para pejabatnya melakukan tindakan pemerintahan; c. Asas non-retroaktif perundang-undangan, sebelum mengikat undang-undang harus lebih dulu diundangkan dan diumumkan secara layak; d. Asas peradilan bebas, independent, imparial, dan objektif, rasional, adil dan manusiawi; e. Asas *non-liquet*, hakim tidak boleh menolak perkara karena alasan undang-undangnya tidak ada atau tidak jelas; f. Hak asasi manusia harus dirumuskan dan dijamin perlindungannya dalam undang-undang atau UUD.
3. Berlakunya Persamaan (*Similia Similius atau Equality before the Law*) Dalam Negara Hukum, Pemerintah tidak boleh mengistimewakan orang atau kelompok orang tertentu, atau mendiskriminasikan orang atau kelompok orang tertentu. Di dalam prinsip ini, terkandung (a) adanya jaminan persamaan bagi semua orang di hadapan hukum dan pemerintahan, dan (b) tersedianya mekanisme untuk menuntut perlakuan yang sama bagi semua warga Negara.
4. Asas demokrasi dimana setiap orang mempunyai hak dan kesempatan yang sama untuk turut serta dalam pemerintahan atau untuk mempengaruhi tindakan-tindakan pemerintahan. Untuk itu asas demokrasi itu diwujudkan melalui beberapa prinsip, yaitu: a. Adanya mekanisme pemilihan pejabat-pejabat publik tertentu yang bersifat langsung, umum, bebas, rahasia, jujur dan adil yang diselenggarakan secara berkala; b. Pemerintah bertanggungjawab dan dapat dimintai pertanggungjawaban oleh badan perwakilan rakyat; c. Semua warga Negara memiliki kemungkinan dan kesempatan yang sama untuk berpartisipasi dalam proses pengambilan keputusan politik dan

mengontrol pemerintah; d. Semua tindakan pemerintahan terbuka bagi kritik dan kajian rasional oleh semua pihak; e. Kebebasan berpendapat/berkeyakinan dan menyatakan pendapat; f. Kebebasan pers dan lalu lintas informasi; g. Rancangan undang-undang harus dipublikasikan untuk memungkinkan partisipasi rakyat secara efektif.

5. Pemerintah dan Pejabat mengemban amanat sebagai pelayan masyarakat dalam rangka mewujudkan kesejahteraan masyarakat sesuai dengan tujuan bernegara yang bersangkutan. Dalam asas ini terkandung hal-hal sebagai berikut: a. Asas-asas umum pemerintahan yang layak; b. Syarat-syarat fundamental bagi keberadaan manusia yang bermartabat manusiawi dijamin dan dirumuskan dalam aturan perundang-undangan, khususnya dalam konstitusi; c. Pemerintah harus secara rasional menata tiap tindakannya, memiliki tujuan yang jelas dan berhasil guna (*doelmatig*). Artinya, pemerintahan itu harus diselenggarakan secara efektif dan efisien.

Muhammad Tahir Azhary<sup>20</sup>, dengan mengambil inspirasi dari sistem hukum Islam, mengajukan pandangan bahwa ciri-ciri nomokrasi atau Negara Hukum yang baik itu mengandung 9 (sembilan) prinsip, yaitu: 1. Prinsip kekuasaan sebagai amanah; 2. Prinsip musyawarah; 3. Prinsip keadilan; 4. Prinsip persamaan; 5. Prinsip pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia; 6. Prinsip peradilan yang bebas; 7. Prinsip perdamaian; 8. Prinsip kesejahteraan; 9. Prinsip ketaatan rakyat.

Pernyataan Indonesia adalah negara hukum, tercantum dalam Undang-undang Dasar 1945 pada pasal 1 ayat 3, yang berbunyi: “Negara Indonesia adalah negara hukum. ”Dengan adanya pasal tersebut, semakin mempertegas bahwa Indonesia adalah negara hukum, sehingga kita sebagai rakyat Indonesia juga wajib untuk menaati aturan yang berlaku. Konsep negara hukum sendiri bersandar pada keyakinan bahwa kekuasaan negara harus dijalankan atas dasar hukum yang adil dan baik. Hubungan antara yang diperintah (*governed*) dan memerintah (*governor*) dijalankan berdasarkan suatu norma objektif, bukan pada suatu

---

<sup>20</sup> Muhammad Tahir Azhary, *Negara Hukum: Suatu Studi tentang Prinsip-Prinsipnya Dilihat dari Segi Hukum Islam, Implementasinya pada Periode Negara Madinah dan Masa Kini*, Jakarta: Bulan Bintang, 1992, hlm. 64.

kekuasaan absolut semata. Norma objektif juga harus memenuhi syarat formal dan dapat dipertahankan oleh ide hukum. Sebagai konsekuensi diantarnya konsep negara hukum, maka dalam setiap negara hukum apapun tipe yang diantarnya, hukum harus menjadi dasar bagi setiap tindakan penguasa maupun rakyatnya, hukum memiliki kedudukan tertinggi dalam negara, sedangkan dalam paham kedaulatan rakyat, rakyatlah yang dianggap berdaulat di atas segala-galanya yang kemudian melahirkan sistem demokrasi. Prinsip negara hukum mengutamakan norma yang dicerminkan dalam peraturan perundang-undangan, sedangkan prinsip demokrasi mengutamakan peran serta masyarakat dalam penyelenggaraan pemerintahan<sup>21</sup>

Di dalam negara hukum, penggunaan wewenang atau kekuasaan oleh penguasa negara dan/atau penguasa pemerintahan tidak dapat dilepaskan dari pembatasan yang telah ditetapkan dalam hukum, sebab penggunaan wewenang bertolak dari konsep pembagian kekuasaan yang merupakan ciri atau karakter negara hukum. Secara konvensional, konsep negara hukum selalu dikaitkan dengan prinsip-prinsip pemerintahan yang harus didasarkan atas hukum dan konstitusi, adanya pembagian atau pemisahan kekuasaan negara ke dalam fungsi yang berbeda-beda<sup>22</sup>

Mengenai makna dari negara berdasar atas hukum, Mohtar Kusumaatmadja menyatakan, makna terdalam dari negara berdasarkan atas hukum adalah: kekuasaan tunduk pada hukum dan semua orang sama kedudukannya di dalam hukum. Pemahaman demikian membawa konsekuensi logis bahwa setiap perbuatan baik yang dilakukan oleh rakyat maupun penguasa harus dapat dipertanggungjawabkan secara hukum tanpa ada pengecualian sedikitpun.<sup>23</sup>

Negara Indonesia adalah negara hukum sebagaimana dirumuskan dengan tegas dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945. Berdasarkan konsep Negara Hukum, yang diidealkan menjadi panglima

---

<sup>21</sup> *Ibid*

<sup>22</sup> *Ibid.*

<sup>23</sup> Padmo Wahyono, *Konsep Yuridis Negara Hukum Indonesia*, Makalah, Jakarta: UI Press, 1998, hlm. 2.

dalam kehidupan kenegaraan adalah hukum, bukan politik ataupun ekonomi.<sup>24</sup> Masyarakat dibangun atas fondasi hukum.<sup>25</sup> Setiap institusi baik ekonomi, pemerintahan, keluarga, agama, maupun pendidikan berhubungan langsung dengan fondasi hukum.<sup>26</sup> Oleh karenanya, hukum harus menjadi garda terdepan dalam rangka mewujudkan dan meningkatkan kesejahteraan bagi seluruh rakyat Indonesia.

Bertolak dari kedudukan Negara Indonesia sebagai negara hukum, maka sudah sewajarnya bahwa setiap hubungan yang terjadi di dalam masyarakat terdapat pengaturan hukum yang juga mengiringinya. Hal ini juga berlaku ketika terjadi suatu hubungan hukum antara dokter dan pasien dalam pelayanan medis secara profesional didasarkan pada kompetensi sesuai dengan keahlian dan keterampilan tertentu di bidang kedokteran, yang kemudian disebut dengan transaksi terapeutik. Adanya pengaturan hubungan hukum antara dokter dan pasien juga merupakan bentuk konkrit dari pelaksanaan pasal 28 H ayat (1) UUD 1945 yang menyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik serta berhak memperoleh pelayanan Kesehatan.

### 1.6.2. Teori Perlindungan

Teori perlindungan hukum merupakan salah satu teori yang sangat penting digunakan dalam hal suatu perjanjian, agar melindungi pihak-pihak yang lemah kedudukannya di dalam suatu perjanjian. Menurut Satjipto Raharjo mengemukakan perlindungan hukum adalah “memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.”<sup>27</sup> Sedangkan menurut Sudikno Mertokusumo menjelaskan

---

<sup>24</sup>Jimly Asshiddiqie, *Gagasan Negara Hukum Indonesia*, [http://jimly.com/makalah/namafile/135/Konsep\\_Negara\\_Hukum\\_Indonesia.pdf](http://jimly.com/makalah/namafile/135/Konsep_Negara_Hukum_Indonesia.pdf), diunduh pada tanggal 21 November 2021 pukul 16. 20.

<sup>25</sup> Satjipto Rahardjo, *Hukum dan Masyarakat*, Bandung: Angkasa, 1980, hlm. 85.

<sup>26</sup> Salman Luthan dan Agus Triyatna, *Pengembangan SDM Aparat Pengadilan*, Jurnal Hukum, No. 9, Vol. 4, 1997, hlm. 55.

<sup>27</sup> Satjipto Raharjo, *Ilmu Hukum*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2000, hlm. 54.

perlindungan hukum adalah adanya jaminan hak dan kewajiban untuk manusia dalam rangka memenuhi kepentingan sendiri maupun didalam hubungan dengan manusia lainnya.<sup>28</sup>

Teori perlindungan hukum adalah “teori yang mengkaji dan menganalisis tentang wujud dan bentuk tujuan perlindungan, subjek hukum yang dilindungi serta objek perlindungan yang diberikan oleh hukum kepada subjeknya.”<sup>29</sup> Dari penjelasan tentang pengertian teori perlindungan hukum terdapat unsur-unsur yang terkait sebagai berikut: a. Adanya wujud atau bentuk perlindungan atau tujuan perlindungan b. Subjek hukum, dan c. Objek perlindungan hukum.<sup>30</sup>

Perlindungan hukum di Indonesia diwujudkan dalam kehadiran berbagai undang-undang dan peraturan. Bentuk perlindungan atau kategorinya beragam, contoh perlindungan hukum, antara lain perlindungan hukum perdata, perlindungan hukum konsumen, perlindungan anak, dan lain sebagainya.

Tujuannya pentingnya perlindungan dan penegakan hukum tidak lain untuk memastikan subjek hukum memperoleh setiap haknya. Kemudian, apabila ada pelanggaran akan hak-hak tersebut, adanya perlindungan hukum dapat memberikan perlindungan penuh pada subjek hukum yang menjadi korban. Upaya perlindungan hukum telah dilakukan dengan perumusan sejumlah undang-undang dan kebijakan. Akan tetapi, sejauh ini perlindungan yang diberikan belum optimal. Hal ini berkaitan dengan upaya penegakan hukumnya. Perlindungan hukum yang diwujudkan dalam undang-undang adalah instrumen dan penegak hukum adalah langkah untuk merealisasikan instrumen tersebut.

Semua orang sebagaimana dinyatakan Pasal 28d ayat (1) UUD 1945 bahwa setiap orang berhak diakui serta mendapatkan jaminan perlindungan hukum yang sama di mata hukum.

Pasal 1 Angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menyatakan bahwa: “Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien

---

<sup>28</sup> Sudikno Mertokusumo, Ilmu Hukum, Yogyakarta: Liberty, 2000, hlm. 25.

<sup>29</sup> Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, Jakarta: PT. Rajagrafindo Persada, 2013, hlm. 263

<sup>30</sup> *Ibid.*

atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien”.<sup>31</sup> *Informed consent* memiliki tujuan yaitu melindungi pasien terhadap segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien, dan memberikan perlindungan hukum kepada dokter terhadap akibat yang tidak terduga, misalnya terhadap risiko pengobatan yang tidak bisa dihindarkan walaupun dokter sudah mengusahakan kemampuannya semaksimal mungkin dan bertindak dengan sangat hati-hati dan teliti.

Berdasarkan konsep *informed consent* yang timbul berdasarkan hubungan antara dokter dengan pasien maka terjalin suatu perjanjian dan masing-masing pihak, baik yang memberikan pelayanan maupun yang menerima pelayanan mempunyai hak dan kewajiban yang harus dihormati. Artinya bahwa di satu pihak dokter mempunyai kewajiban untuk melakukan diagnosis, pengobatan dan tindakan kedokteran yang terbaik menurut jalan pikiran dan pertimbangannya, tetapi pasien atau keluarganya mempunyai hak untuk menentukan pengobatan atau tindakan kedokteran apa yang akan dilakukan terhadap dirinya. Hak pasien mencakup hak atas informasi medis, hak memberikan persetujuan tindak medis, hak untuk memilih dokter dan rumah sakit, hak atas rahasia medis, hak untuk menolak pengobatan atau perawatan secara tindak medis, hak untuk mendapat penjelasan lain (*second opinion*), serta hak untuk mengetahui isi rekam medis. Selanjutnya kewajiban pasien antara lain: kewajiban memberikan informasi medis, mentaati petunjuk atas nasehat dokter, memenuhi aturan-aturan pada sarana kesehatan, memberikan imbalan jasa kepada dokter, berterus terang, serta menyimpan rahasia pribadi dokter yang diketahuinya. Pengaturan tentang adanya hak dan kewajiban tersebut merupakan perlindungan hukum bagi masing-masing apabila terjadi permasalahan dikemudian hari.

### 1.6.3. Teori Hukum Perjanjian

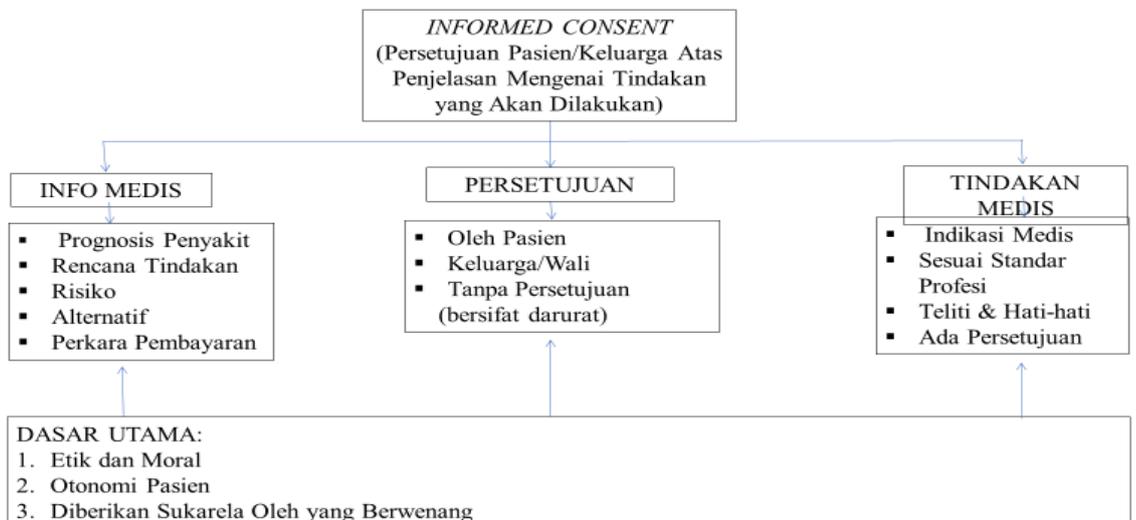
---

<sup>31</sup> J. Guwandi (3), *Rahasia Medis*, Jakarta: Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2005, hlm. 32.

Perjanjian melahirkan perikatan, menimbulkan hak dan kewajiban para pihak, berdasarkan asas-asas dalam hukum perjanjian, memenuhi Pasal 1320 KUH Perdata dan berlaku sebagai undang-undang bagi para pihak. Jika ditinjau dari segi hukum medis, maka hubungan antara dokter dan pasien dapat dimasukkan dalam "perjanjian 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.

Suatu perjanjian adalah kesepakatan antara dua orang atau lebih mengenai hal tertentu yang disetujui para pihak. Dalam hal ini pihak pertama mengikatkan diri untuk memberikan pelayanan sedangkan yang kedua menerima pemberian pelayanan. Karena antara dokter dan pasien bersifat hubungan perjanjian atau perjanjian, maka harus dipenuhi persyaratan sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

### 1.7. Kerangka Pemikiran



**Gambar 1. Bagan *Informed consent***

Skema *informed consent* dapat digambarkan seperti bagan di bawah ini:<sup>32</sup>

## 1.8 Metode Penelitian

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

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

Adapun tujuan dari penelitian adalah sebagai berikut :<sup>33</sup>

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

Untuk mencapai tujuan-tujuan tersebut, maka didalam suatu penelitian diperlukan adanya suatu sistem atau metode. Suatu sistem pada hakekatnya merupakan susunan dari hubungan-hubungan yang ada suatu kenyataan;

---

<sup>33</sup> Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: UI Press, 1986, hlm. 43.

sedangkan suatu metode merupakan cara kerja atau tata kerja untuk dapat memahami obyek yang menjadi sasaran ilmu pengetahuan yang bersangkutan

### **1.8.1. Jenis penelitian**

Dalam penelitian ini penulis menggunakan metode penelitian hukum normatif (penelitian yuridis normatif). Penelitian hukum normatif merupakan penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder. Penelitian hukum normatif disebut juga penelitian hukum doktrinal. Menurut Peter Mahmud Marzuki, penelitian hukum normatif adalah suatu proses untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.<sup>34</sup> Pada penelitian hukum jenis ini, seringkali hukum dikonsepsikan sebagai apa yang tertulis dalam peraturan perundangundangan atau hukum dikonsepsikan sebagai kaidah atau norma yang merupakan patokan berperilaku manusia yang dianggap pantas.<sup>35</sup>

Penelitian hukum normatif biasanya berupaya meneliti asas-asas hukum, sistematika peraturan perundang-undangan, sinkronisasi dari peraturan perundang-undangan, perbandingan hukum, dan sejarah hukum.<sup>36</sup>

### **1.8.2. Pendekatan penelitian**

Menggunakan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konsep.

Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan mengkaji peraturan perundang-undangan/regulasi dan implementasi kebijakan terkait *informed consent* dalam praktik Kedokteran dan Peraturan Pelaksanaan lainnya. antara lain: Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, KUH Perdata, KUH Pidana, UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, UU No, UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Pasal 45); UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan: Pasal 44 ayat (3), Pasal 65 ayat (2), Pasal 76 huruf c, Pasal 119 ayat (3), Pasal 120 ayat (2) ; UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah

---

<sup>34</sup>Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana Prenada, 2010, hlm. 35.

<sup>35</sup>Amiruddin dan H. Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2006, hlm. 118.

Sakit (Pasal 37); UU No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Pasal 68); Permenkes RI No.1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktek Kedokteran (Pasal 17) dan Permenkes No. 290/ Menkes/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

Pendekatan konseptual dengan mengkaji asas-asas hukum dan sistem hukum *informed consent* di Indonesia.

### 1.8.3. Jenis data penelitian

Jenis data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder yang diperoleh dari sumber bahan hukum primer, sekunder dan tertier.<sup>37</sup>

Bahan hukum primer, berupa bahan-bahan hukum yang mengikat berupa Undang-Undang dan peraturan pelaksana yang lainnya yaitu peraturan dalam hukum perjanjian dan peraturan di bidang kedokteran yang berkaitan dengan persetujuan tindakan medis, antara lain: KUH Perdata; KUH Pidana; UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; UU No, UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Pasal 45); UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan: Pasal 44 ayat (3), Pasal 65 ayat (2), Pasal 76 huruf c, Pasal 119 ayat (3), Pasal 120 ayat (2) ; UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Pasal 37); UU No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Pasal 68); Permenkes RI No.1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktek Kedokteran (Pasal 17) dan Permenkes No. 290/ Menkes/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Bahan hukum sekunder, yang memberi penjelasan mengenai bahan-bahan hukum primer, seperti buku-buku hukum perjanjian dan perikatan, serta buku-buku hukum kesehatan atau kedokteran, majalah, makalah dan lain-lain yang berkaitan dengan persetujuan tindakan medis.

Bahan tertier, berisi tentang bahan-bahan yang didapat dari kamus atau internet yang dapat di gunakan sebagai bahan penunjang penelitian ini.

---

<sup>37</sup> Niru Anita Sinaga, *Penyelesaian Sengketa Medis Di Indonesia*, disampaikan pada Webinar medisolegal dengan tema: Sengketa Medis Bila Berakhir di Peradilan yang diselenggarakan oleh Perhimpunan Dokter Spesialis Kedokteran Fisik Dan Rehabilitasi Indonesia Cabang Jakarta Raya (Perdosri Jaya), Jakarta, 29 Mei 2021.

#### **1.8.4. Teknik dan alat pengumpul data**

Teknik dan alat pengumpul data sekunder yang penulis gunakan dalam penelitian ini adalah dengan meneliti dan mengumpulkan bahan-bahan kepustakaan (*Library Research*), berupa sumber bahan hukum baik bahan hukum primer seperti peraturan perundang-undangan, bahan-bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang ada hubungannya dengan bahan hukum primer seperti, buku-buku, hasil penelitian, makalah dalam seminar, dan jurnal yang berkaitan dengan penelitian ini. Juga tentunya ditunjang dengan data tersier yang berisi tentang bahan-bahan yang didapat dari kamus atau internet yang dapat di gunakan sebagai bahan penunjang penelitian ini.

#### **1.8.5. Metode Analisis Data**

Setelah semua data dikumpulkan, maka dilakukan pengolahan data dengan cara mengelompokkan data-data menurut batas ruang lingkup masalahnya sehingga mempermudah analisis data yang akan disajikan sebagai hasil penelitian.

Analisis data dalam penelitian ini dilakukan secara kualitatif, yaitu dari data yang diperoleh kemudian disusun secara sistematis dan dianalisis secara kualitatif untuk mencapai kejelasan dari masalah yang dibahas. Analisis data kualitatif adalah suatu cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif analisis, yaitu dengan menjelaskan dan menginterpretasikan secara logis dan sistematis data-data yang diperoleh dari hasil penelitian. Logis dan sistematis menunjukkan cara berpikir deduktif-induktif dan mengikuti tata tertib dalam penulisan laporan-laporan penelitian ilmiah.

Teknik analisis data dalam penelitian hukum normatif juga dapat dilakukan dengan menyesuaikannya pada pendekatan penelitian yang ditetapkan. Untuk penelitian dengan tujuan untuk menarik asas-asas hukum di dalam suatu undang-undang, “datanya dianalisis dengan langkah-langkah, yaitu: (1) memilih pasal-pasal yang berisikan kaidah hukum yang mengatur masalah tertentu sesuai dengan subjek penelitian; (2) membuat sistematika dari pasal-pasal tersebut agar dapat

dibuat klasifikasi; (3) menganalisis pasal-pasal dengan mempergunakan asas-asas hukum yang ada; dan (4) menyusun konstruksi dengan ketentuan”.<sup>38</sup>

Selanjutnya, “untuk meneliti sistematika peraturan perundang-undangan, analisis dilakukan dengan menelaah pengertian dasar dari sistem hukum yang mencakup subjek hukum, hak dan kewajiban, peristiwa hukum, hubungan hukum, dan objek hukum. Untuk penelitian taraf sinkronisasi hukum analisis datanya mempergunakan asas-asas perundang-undangan. Lain lagi untuk penelitian perbandingan hukum, mula-mula dilakukan identifikasi atas ciri-ciri khas dari sistem hukum atau bidang hukum tertentu yang akan diperbandingkan. Setelah ciri khas tersebut diidentifikasi kemudian dianalisis persamaan-perbedaan yang dijumpai dalam penelitian. Sementara untuk penelitian sejarah hukum, analisis dilakukan dengan cara menelaah hubungan antara hukum dan gejala sosial lainnya secara kronologis. Telaah meliputi hal-hal yang terjadi di masa lampau dan akibatnya pada masa kini”.<sup>39</sup>

Setelah analisis data selesai, maka hasilnya akan disajikan secara deskriptif, yaitu dengan menuturkan dan menggambarkan apa adanya sesuai permasalahan yang diteliti, tanpa menggunakan rumusan statistik atau kesimpulan dituangkan dalam bentuk pernyataan dan tulisan saja (kualitatif). Selanjutnya untuk menarik kesimpulan, digunakan metode deduktif di mana data yang telah terkumpul diolah secara selektif dan sistematis, dan kemudian ditariklah kesimpulan akhir yang bersifat khusus yang merupakan kristalisasi dari hasil analisis data dari penelitian, yang merupakan jawaban atas permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini.

## **1.9. Sistematika Penulisan**

Hasil penelitian ini akan disusun dan disajikan dalam 5 (lima) bab, dimana dalam tiap-tiap bab dibagi menjadi beberapa sub bab:

**BAB I**   Pendahuluan, terdiri dari: Latar Belakang Masalah; Batasan Masalah; Identifikasi Masalah; Rumusan Masalah; Tujuan dan Manfaat

---

<sup>38</sup> Sri Mamudji, dkk, *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*, Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005, hlm. 69.

<sup>39</sup> *Ibid*, hlm. 70.

Penelitian; Kerangka Teori; Metode Penelitian dan Sistematika Penulisan.

- BAB II Tinjauan Pustaka, terdiri dari: Perjanjian Pada Umumnya; Perjanjian Terapeutik Dalam Praktik Kedokteran Di Indonesia; Bentuk Perikatan Antara Pasien Dan Dokter; Perikatan/Hubungan Hukum Pasien Dengan Dokter; Tinjauan Umum Tentang *Informed consent*; Risiko Medis; Malaprakti; Sengketa Medis di Indonesia; Alat bukti dan sistem dalam pembuktian serta Jenis-jenis alat bukti.
- BAB III Pengaturan Dan Kedudukan Hukum *Informed consent* Dalam Penyelesaian Sengketa Medis Di Indonesia, terdiri dari: *Informed consent* dalam perundang-undangan Indonesia: Pengaturan *Informed consent*, dan Sanksi hukum terhadap ketiadaan *informed consent*; Kedudukan *Informed consent* dan Penyelesaian Sengketa Medis di Indonesia.
- BAB IV Kekuatan Hukum *Informed consent* Sebagai Alat Bukti Dalam Memberikan Perlindungan Hukum Bagi Pihak Dokter Dan Pasien Apabila Terjadi Sengketa Medis Di Indonesia, terdiri dari: Kekuatan Hukum *Informed consent* Sebagai Alat Bukti Apabila Terjadi Sengketa Medis di Indonesia; Pembuktian kekuatan alat bukti pada putusan Pengadilan dan *Informed consent* memberikan perlindungan hukum bagi pihak dokter dan pasien apabila terjadi sengketa medis di Indonesia.
- BAB V Penutup, terdiri dari: Kesimpulan dan Saran.