

**TANGGUNG GUGAT DOKTER TERHADAP PASIEN DALAM
HUBUNGANNYA DENGAN PENERAPAN STANDARISASI
INFORMED CONSENT**

SKRIPSI



Diajukan guna melengkapi tugas akhir dan memenuhi syarat
untuk menyelesaikan program studi Ilmu Hukum
dan mencapai Gelar Sarjana Hukum

Oleh : Triyukti Endah Inggita
No. Induk : 10010101089
Terima : Tgl. 06 MAR 2003
Klass : 2003
by : 10010101089
0.1

**DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL RI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM
2003**

**TANGGUNG GUGAT DOKTER TERHADAP PASIEN DALAM
HUBUNGANNYA DENGAN PENERAPAN STANDARISASI
INFORMED CONSENT**



**TANGGUNG GUGAT DOKTER TERHADAP PASIEN DALAM
HUBUNGANNYA DENGAN PENERAPAN STANDARISASI
INFORMED CONSENT**

SKRIPSI

Oleh:

TRIEKTI ENDAH INGGITA

NIM. 980710101089

Pembimbing

H. ARIE SUDJATNO,S.H.

NIP. 130 368 777

Pembantu Pembimbing

KOPONG PARON PIUS,S.H.,S.U.

NIP. 130 808 935

DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL

UNIVERSITAS JEMBER

FAKULTAS HUKUM

2003

Motto :

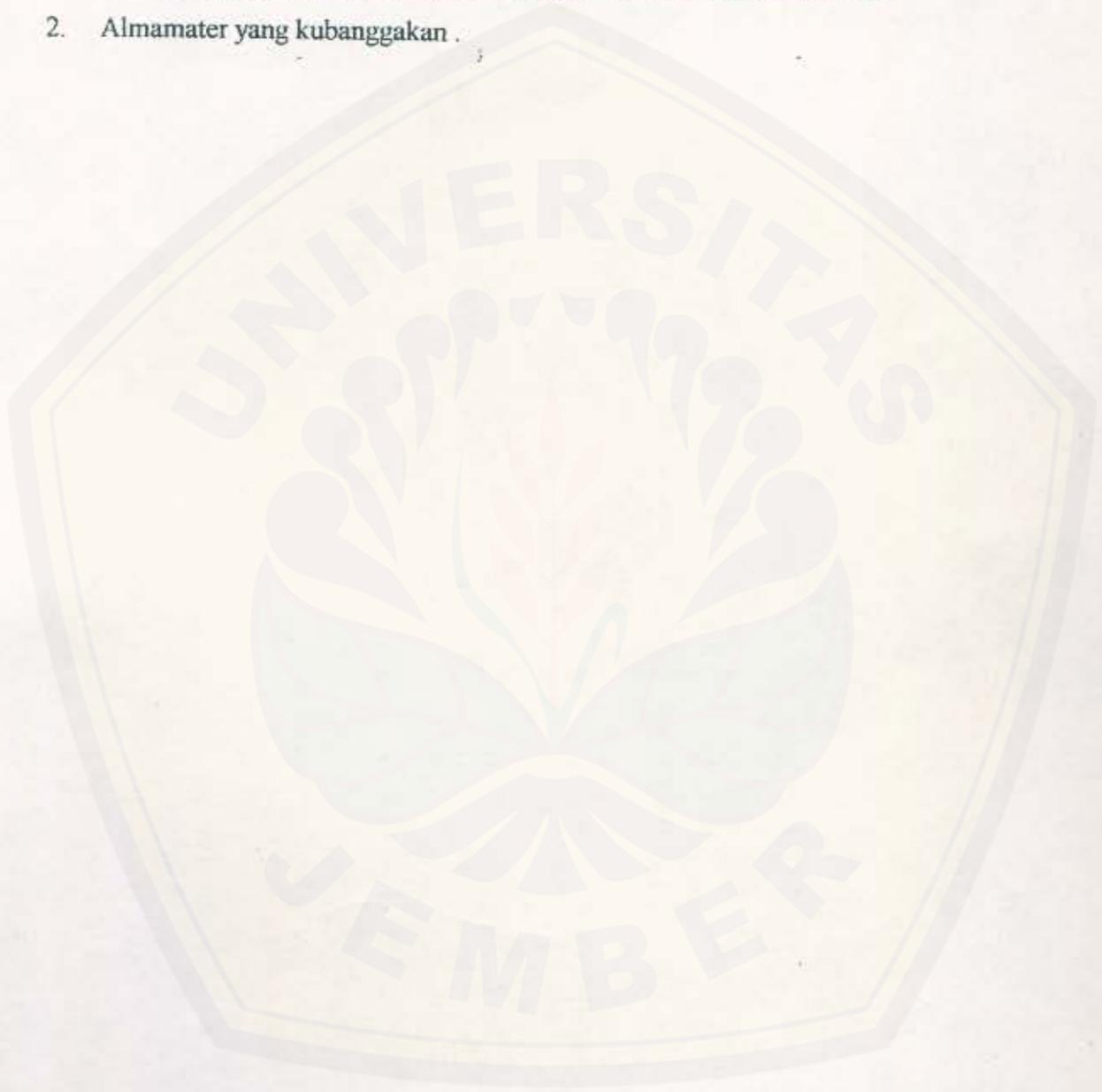
*Ambillah waktu untuk berpikir,
Tindakan memang baik dan perlu, tapi
hanya berbuah bila
merenungkannya dalam-dalam,
memikirkannya masak-masak dan
mengevaluasinya*

¹ Terapi Menciptakan Ketenangan Hidup, Obor, 1997, Jakarta

PERSEMBAHAN

Skripsi ini kupersembahkan kepada :

1. Yang tercinta Ayahanda Noewoto Samar Hardolaksmono (alm) dan Ibunda Soewanti yang senantiasa mendukung dalam doa demi kesuksesanku .
2. Almamater yang kubanggakan .



PERSETUJUAN

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji pada :

Hari : Kamis
Tanggal : 27
Bulan : Februari
Tahun : 2003

PANITIA PENGUJI

KETUA


BASTIAN, S.H.
NIP. 130 325 902

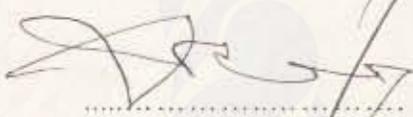
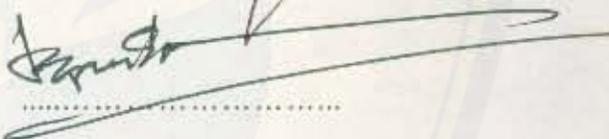
SEKRETARIS


ISWI HARIYANIS, S.H.
NIP. 131 759 755

ANGGOTA PENGUJI :

1. H. Arie Sudjatno, S.H. :

2. Kopong Paron Pius, S.H., S.U :


.....

.....

PENGESAHAN

Skripsi dengan judul :

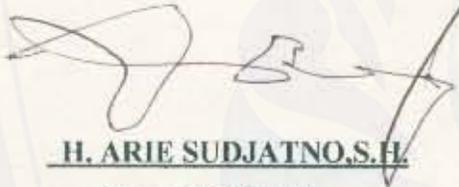
TANGGUNG GUGAT DOKTER TERHADAP PASIEN DALAM
HUBUNGANNYA DENGAN PENERAPAN STANDARISASI
INFORMED CONSENT

Oleh :

TRIEKTI ENDAH INGGITA

NIM : 980710101089

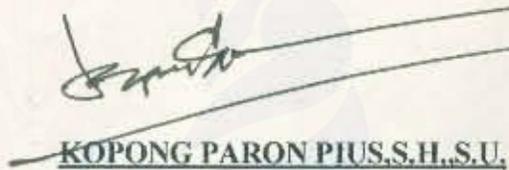
PEMBIMBING



H. ARIE SUDJATNO, S.H.

NIP. 130 368 777

PEMBANTU PEMBIMBING



KOPONG PARON PIUS, S.H., S.U.

NIP. 130 808 985

Mensahkan

Departemen Pendidikan Nasional

Universitas Jember

Fakultas Hukum

Dekan ,



KOPONG PARON PIUS, S.H., S.U.

NIP. 130 808 985

KATA PENGANTAR

Sege nap puji syukur penulis panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa atas segala karunia dan kesempatan yang telah diberikan sehingga dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik .

Dalam skripsi ini penulis mengambil judul “ **Tanggung Gugat Dokter Terhadap Pasien Dalam Hubungannya Dengan Penerapan Standarisasi Informed Consent** “ guna memenuhi salah satu syarat Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Jember tempat penulis dididik dan menuntut Ilmu Hukum .

Penulis menyampaikan rasa terima kasih yang tidak terhingga atas semua bantuan dan dorongan, kepada :

1. Bapak H.Arie Sudjatno, S.H., selaku dosen Pembimbing
2. Bapak Kopong Paron Pius, S.H.,S.U. selaku dosen Pembantu Pembimbing yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan ,
3. Bapak Bastian,S.H.,selaku Ketua Tim Penguji,
4. Ibu Iswi Hariyani,S.H.,selaku Sekretaris Tim Penguji,
5. Bapak Ida Bagus Oka Ana,S.H.,M.M. selaku dosen Wali
6. Bapak Kopong Paron Pius,S.H.,S.U. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember,
7. Bapak dan Ibu dosen di lingkungan Fakultas Hukum Universitas Jember,
8. Seluruh karyawan dan karyawanati Fakultas Hukum Universitas Jember,
9. Pimpinan dan staf RS. PTPN X Jember yang telah membantu data bagi penulis,
10. Yang terhormat Bpk.Asmuari,S.H.selaku *Public Relation and Law Consultant* RS. PTPN X Jember
11. Yang tersayang kakakku Indyah Whyoeningtyas dan Dwi Nindyo Widigdo
12. Rekan-rekan alumni dan pengurus UKM Kerohanian Kristen Universitas Jember,
13. Rekan-rekan PMK Fakultas Hukum Universitas Jember,
14. Nias II/21 Crews(Mitreika'ghonk,Isti`Bon?,Dewee,Heni,Watik, Desy Sondang Sinaga,We2k,Noni),

15. Sobat – sobat setiaku (Mely A.Sinaga, Pingkan C.E.Prang,Theresa A. Hasibuan)yang telah senantiasa mendukung penulis ,
16. Badu 10 Base Camp's (Feri, Novee tegal,Emee,Indriany,Lusi, Susthi)atas kritikan,support dan *sharing*-nya pada penulis,
17. Keluarga Aller Sinaga,S.H. yang telah memberikan “ kehangatan ” selama di Jember,
18. Rekan-rekan seperjuangan skripsi yang masih tersisa (D.P.Esthi , Erie Retno S.H., Kasih Puji A.S.H., Arifatul Wirayanti S.H.),
19. Keluarga Drs.Tjuk Harsono di Malang, yang telah menjadi *second home* bagi penulis,
20. Keluarga Agung Yusak Adrian,S.H., yang telah membantu literature selama kuliah di Jember,
21. Adek bandel, cDrg. Ratih Damayanti, thanks *a lot for* pinjaman bukunya

Kasih Tuhan tidak pernah berkesudahan dan senantiasa berkat-Nya melimpah dalam kehidupan kita .

Akhir kata penulis berharap dengan selesainya skripsi ini dapat memberikan manfaat yang besar bagi masyarakat luas dan profesi kedokteran di Indonesia .

Jember, Januari 2003

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PEMBIMBING	ii
HALAMAN MOTTO	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iv
HALAMAN PERSETUJUAN	v
HALAMAN PENGESAHAN	vi
KATA PENGANTAR	vii
DAFTAR ISI	ix
LAMPIRAN	xi
BAB I	
PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Ruang Lingkup	4
1.3 Rumusan Masalah	4
1.4 Tujuan Penulisan	4
1.4.1 Tujuan Umum	4
1.4.2 Tujuan Khusus	5
1.5 Metodologi	5
1.5.1 Pendekatan Masalah	5
1.5.2 Sumber data	5
1.5.3 Metode Pengumpulan Data	6
1.5.4 Analisa Data	6
BAB II	
PERANAN DOKTER, PASIEN DAN RUMAH SAKIT	7
2.1 Standarisasi Informed Consent	7
2.1.1 Pengertian Perjanjian	7
2.1.2 Pengertian Informed Consent Dalam Kontrak Teraupetika	9

2.2 Akibat Hukum Perjanjian Informed Consent	12
2.2.1 Bagi Dokter	12
2.2.2 Bagi Pasien	13
2.3 Hubungan Hukum Para Pihak	15
2.3.1 Hubungan Hukum Antara Dokter dengan Pasien	15
2.3.2 Hubungan Hukum Antara Dokter dengan Pihak Rumah Sakit	23
2.3.3 Hubungan Hukum Antara Pihak Rumah Sakit dengan Pasien	24
2.4 Kewenangan Dokter Terhadap Perluasan Tindakan Medik	28
2.4.1 Prosedur Pelayanan Kesehatan	28
BAB III PEMBAHASAN	29
3.1 Pelaksanaan Perjanjian Antara Dokter dan Pasien	29
3.2 Cara Penerapan Standarisasi Informed Consent	31
3.3 Tanggung Gugat Dokter dalam Hubungannya dengan Penerapan Standarisasi Informed Consent	33
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN	40
4.1 Kesimpulan	40
4.2 Saran	40
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN	

RINGKASAN

Dokter sebelum melakukan tindakan medik memberi informasi pada pasien tentang tindakan yang akan dilakukannya. Berdasarkan informasi ini, pasien dapat memutuskan untuk menyetujui atau menolak tindakan medik selengkap apapun informasi yang dokter sampaikan pada pasien. Tanpa persetujuan dari pasien, maka dokter tidak dapat melakukan tindakan medik yang diinginkannya. Jika dokter tetap melakukan tindakan, tanpa persetujuan pasien maka dokter tersebut akan menghadapi gugatan karena telah melakukan perbuatan melawan hukum.

Dalam tindakan operasi, tidak semua tindakan dirancang diperkirakan dengan tepat dan akurat. Saat pelaksanaan operasi yang telah disepakati bersama dokter menemukan kelainan pada tubuh pasien yang secara wajar tidak dapat didiagnosa sebelum operasi yang bersifat gawat darurat hingga membahayakan jiwa. Menyingkapi keadaan seperti ini, dokter harus segera menanggulangnya untuk keamanan dan keselamatan pasien, sehingga tidak ada kesempatan untuk memberi informasi dan meminta persetujuan saat pembiusan.

Penulisan skripsi ini bertujuan untuk mengkaji dan menganalisa bagaimana penerapan standarisasi *Informed Consent* di Indonesia dan akibat-akibat hukum yang timbul dari perjanjian tersebut bagi pasien maupun dokter dengan menggunakan metode bersifat juridis normatif dan pendekatan masalah berdasarkan perundang-undangan yang berlaku berupa teknik pengumpulan data dan melalui wawancara dengan staf Humas RS. PTPN X Jember dan mempelajari Undang-undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan dan Permenkes 595/PER/Menkes/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik, buku-buku dan bahan pustaka lainnya yang berkaitan dengan kesehatan yang kemudian data-data ini dianalisa secara kualitatif sehingga menghasilkan karya penulisan bersifat deskriptif analitis.

Pasal 7 Permenkes 585/PER/Menkes/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik menyatakan bahwa (1) informasi juga harus diberikan jika iwa pasien; (3) setelah

perluasan operasi sebagaimana dimaksud ayat (2) dilakukan, dokter harus memberikan informasi kepada pasien dan keluarganya. Bilamana saat tindakan operasi ini tidak sesuai dengan standard profesional medis yang mengakibatkan luka cacat hingga kematian yang kesemuanya sepenuhnya menjadi tanggungjawab dokter maka disebut wanprestasi .

Penerapan Standarisasi *Informed Consent* dilakukan pasien secara sadar untuk dipatuhi hak-haknya sebagai pemakai jasa yang berhak menuntut ganti rugi atas ketidakpuasan atau kelalaian dari si pemberi jasa yaitu dokter. Oleh sebab kedua pihak hendaknya berhati-hati dalam melaksanakan perjanjian untuk tindakan medik tertentu, begitu juga dengan pihak Rumah Sakit yang memperkerjakan tenaga medik yang tidak hanya berkualitas namun juga menjunjung tinggi akhlak moral, tata susila dan etika kepatutan di masyarakat .

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen merupakan "baju zirah" yang dapat digunakan pasien sebagai konsumen. Karena memang sudah sepatutnya penderita yang awam dengan dunia medik menuntut hasil yang terbaik dari tenaga medik berhubungan dengan kesehatan tubuhnya, sehingga masing-masing pihak berfungsi sebagaimana layaknya .



BAB I PENDAHULUAN

I.1 Latar Belakang

Kesehatan adalah suatu hal yang dibutuhkan manusia . Ironisnya, dunia medis adalah salah satu dunia yang sedikit sekali diketahui orang awam . Ketergantungan seseorang dengan tenaga medis mengenai kesehatan mengakibatkan pola hubungan vertikal yang bertolak prinsip *father knows best*. Dalam pola hubungan ini kedudukan pemberi jasa pelayanan kesehatan (YANKES) atau *health provider* dengan penerima jasa YANKES atau *health receiver* tidak sederajat karena pemberi jasa mengetahui segala sesuatu yang berkaitan dengan penyakit, apalagi berhadapan dengan sesuatu yang menyangkut keselamatan jiwa. Oleh karena itu dalam hubungannya yang paternalistik ini, si sakit menyerahkan nasibnya kepada sang pengobatan, dasar hubungan ini, yaitu kepercayaan.

Pelaksanaan penyembuhan dari aspek diatas mengakibatkan hubungan hukum antara 2 (dua) subyek hukum (si sakit dan sang pengobat). Sesuai dengan pasal 1313 KUHPerdota mengenai perjanjian, maka jelas timbul hak dan kewajiban bagi para pihak yang bersangkutan .

Hubungan hukum ini tidak menjanjikan sesuatu kesembuhan , karena objek dari hubungan hukum ini yaitu upaya maksimal yang dilakukan secara hati-hati dan cermat oleh sang pengobat berdasarkan ilmu pengetahuan dan pengalaman menangani penyakit untuk kesembuhan si sakit . Upaya hukum maksimal ini yang disebut *inspanningsverbintesis* dan bukan *risikoverbintesis* yang menjanjikan suatu hal yang pasti .

Perjanjian atau Perseujuan Tindakan Medik (PERTINDIK, *informed consent*) merupakan pengambilan keputusan yaitu pilihan terapi yang paling tepat sebagai langkah yang telah disepakati bersama antara dokter dan pasien berdasarkan kewenangan pasien. Kondisi ini dilandaskan pada prinsip etik dan moral serta otonomi pasien (*respect of person*) yang dijabarkan dalam Kode Etik Kedokteran

Indonesia (KODEKI), Fatwa Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia (IDI) Nomor 319/PB/A-4/1988 dan Kep.Menkes RI Nomor 585/PER/Menkes/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik (PERTINDIK). Mekanisme Informed Consent juga merupakan salah satu aspek dalam menegakkan hukum perlindungan konsumen. Dan bila semula *informed consent* sebagai norma etik atau moral, maka setelah diterbitkannya peraturan perundang-undangan tersebut menjadi norma hukum yang berkekuatan normatif.

Merupakan suatu polemik apabila pelaksanaan isi perjanjian terapeutik diatas tidak dipenuhi, atau ketentuan isi informasi dokter yang tidak lengkap dalam upaya mengambil keputusan secara rasional. Hal - hal yang menjadi standarisasi mengenai **apa** yang disetujui, **kapan** persetujuan diberikan, **bagaimana** cara memberikan persetujuan, **siapa** yang berhak memberikan persetujuan, **fungsi** dari persetujuan, merupakan rangkaian ungkapan pertanyaan sebagai tolak ukur prestasi dokter selanjutnya.

Sedangkan sesuatu yang dapat dituntut atas prestasi menurut pasal 1234 KUHPerdara dikategorikan apabila seseorang tersebut :

- 1) menyerahkan sesuatu barang;
- 2) melakukan sesuatu perbuatan;
- 3) tidak melakukan suatu perbuatan.

Dalam hubungan dokter dan pasien, prestasi utamanya yaitu melakukan suatu perbuatan guna mengantisipasi kemajuan YANKES secara kuratif, preventif, promotif dan rehabilitatif sehingga kedua belah pihak tidak saling berbenturan kepentingan sebagai pemberi YANKES atau *health provider* dan penerima YANKES atau *health receiver*.

Meskipun dokter sebagai tenaga kesehatan yang akan-akan selalu "disudutkan" dalam masalah keselamatan nyawa seseorang, namun sebagai pengembalian tugas dari rumah sakit, kondisinya didukung pasal 1601 a KUHPerdara tentang Perjanjian Kerja dan Undang - undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan yang meliputi beberapa pasal berikut :

Pasal 53 :

- 1) tenaga kesehatan berhak memperoleh perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya;
- 2) tenaga kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk memenuhi standar profesi dan menghormati hak pasien.

Pasal 54

- 1) terhadap tenaga kesehatan yang melakukan kesalahan atau kelalaian dalam melaksanakan profesinya dapat dikenakan tindakan disiplin;
- 2) penentuan ada tidaknya kesalahan atau kelalaian sebagaimana dimaksud ayat (1) ditentukan oleh Majelis Disiplin Tenaga Kesehatan

Pasal 55

- 1) Setiap orang berhak atas ganti rugi akibat kesalahan atau kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan;
- 2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Akibat hukum bagi seseorang yang melakukan wanprestasi adalah hukuman atau sanksi yaitu :

- 1) membayar kerugian yang didenda oleh pihak lain;
- 2) pembatalan perjanjian;
- 3) peralihan resiko;
- 4) membayar biaya perkara-perkara bila perkara sampai di depan hakim

Dengan adanya akibat hukum diatas, seorang pasien dapat memindahkan kemungkinan-kemungkinan tuntutan melalui surat gugatan terhadap pihak-pihak baik dokter maupun pasien yang telah melakukan wanprestasi, yaitu: menuntut pemenuhan perjanjian; pemenuhan perjanjian disertai ganti rugi; ganti rugi saja; pembatalan perjanjian oleh hakim; atau menuntut pembatalan perjanjian disertai ganti kerugian. Namun dalam hal ini pihak pasien hendaknya jangan "gelap mata" mengajukan suatu tuntutan hukum.

Berpangkal dari uraian diatas, maka penulis tertarik untuk melakukan kajian dalam suatu karya ilmiah berbentuk skripsi dengan judul : "**Tanggung Gugat Dokter Terhadap Pasien Dalam Hubungannya Dengan Penerapan Standarisasi Informed Consent**".

1.2. Ruang Lingkup

Berdasarkan latar belakang diatas, perlu diuraikan mengenai batasan ruang lingkup materi yang hendak dibahas, guna menghindari adanya penulisan yang terialu luas tanpa arah.

- Adapun ruang lingkup dari materi yang akan dibahas adalah aspek tanggung gugat dokter terhadap pasien dalam hubungannya dengan penerapan standarisasi *Informed Consent*.

1.3. Rumusan Masalah

Adapun permasalahan yang akan dibahas dan dikaji dalam penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. bagaimanakah penerapan standarisasi *Informed Consent* di Indonesia ?;
2. bagaimanakah akibat hukum yang ditimbulkan dari *Informed Consent* bagi pasien maupun dokter ?

1.4 Tujuan Penulisan

Penulis dalam pembahasan uraian diatas mempunyai maksud dan tujuan sebagai berikut :

1.4.1 Tujuan Umum

Tujuan umum penulisan skripsi ini adalah :

- a. Untuk memenuhi dan melengkapi salah satu persyaratan mencapai gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Jember;
- b. digunakan sebagai penerapan dan pengembangan ilmu pengetahuan yang diperoleh di perkuliahan dalam relevansinya dengan perkembangan di masyarakat;
- c. untuk kepentingan perkembangan bidang hukum, khususnya hukum perdata .

1.4.2 Tujuan Khusus

Tujuan khusus penulisan skripsi ini adalah :

- a. untuk mengkaji dan menganalisa standarisasi persetujuan *Informed Consent* di Indonesia;
- b. untuk mengkaji dan menganalisa akibat hukum dari persetujuan *Informed Consent* bagi pasien maupun dokter .

1.5. Metodologi

Metodologi adalah proses prinsip dan prosedur mendekati masalah dan mencari jawabannya . Untuk penyusunan skripsi ini dibutuhkan metode-metode tertentu guna mengumpulkan data, analisis data dan menarik kesimpulan . Metode ini dimaksudkan untuk memperoleh data yang objektif serta analisa yang tepat sehingga hasil pembahasan ini dapat memenuhi persyaratan penulisan yang bersifat ilmiah .

Adapun metode yang digunakan sebagai berikut :

1.5.1 Pendekatan Masalah

Pendekatan masalah yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah pendekatan secara juridis normatif yaitu pendekatan masalah dengan maksud mengkaji berbagai peraturan, perundang-undangan yang berlaku dan kompeten sebagai dasar pembahasan atas permasalahan yang dirumuskan .(Soemitro,1990:97)

1.5.2 Sumber Data

Sumber data diperlukan guna mengetahui hingga dimana ilmu yang berhubungan dengan penyusunan telah berkembang, diharapkan pembahasan nantinya lebih sistimatis (Moch. Nazir,1988:12). Sumber data yang digunakan dalam penulisan ini yaitu :

1. Berdasarkan sumber data primer, yaitu penulis melakukan wawancara dengan para pihak yang berkompeten (dokter ahli/asisten dokter operator)
2. Berdasarkan data sekunder, yaitu peraturan - peraturan yang berlaku dan mempunyai relevansi dengan permasalahan diatas dan pendapat para sarjana

atau ahli hukum dan doktrin-doktrin yang secara tidak langsung berkaitan erat dengan pokok permasalahan yang ada .

1.5.3 Prosedur Pengumpulan Data

Dalam pengumpulan data-data maka metode yang digunakan adalah kepustakaan (*library research*) yaitu pengumpulan data dengan cara mempelajari dan menganalisa para ahli-ahli hukum, serta peraturan peundang-undangan yang berlaku sesuai dengan permasalahan .

1.5.4 Analisis Data

Setelah data-data terkumpul maka berikutnya melakukan analisis data, mengingat sifat data yang terkumpul tidak dapat diukur secara langsung maka metode analisis yang digunakan adalah deskriptif analitis yaitu prosedur pemecahan masalah dengan memaparkan data yang diperoleh dari hasil pengamatan kepustakaan dan peenggambaran laporan secara nyata dalam *Informed Consent* kemudian dianalisis dan diinterpretasikan dalam suatu kesimpulan secara deduktif yaitu pengambilan kesimpulan dari pembahasan bersifat umum ke pembahasan yang bersifat khusus (Soemitro,1990:98).



BAB II

PERANAN DOKTER, PASIEN DAN RUMAH SAKIT

2.1 Standarisasi Informed Consent

2.1.1 Pengertian Perjanjian

Adanya beberapa pendapat yang berbeda dari para sarjana mengenai pengertian perjanjian, diantaranya adalah :

Menurut Prof. Dr. Sri Soedewi Masyehoen Sofwan, S.H., bahwa perjanjian adalah : "Suatu perbuatan hukum dimana seorang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap seorang lain atau lebih".

Buku III (*Burgerlijk Wetboek*) berjudul "Perihal Perikatan" Perikatan sebagai terjemahan dari istilahnya aslinya dalam bahasa Belanda "*verbintenis*". Istilah perikatan dalam arti lebih luas "perjanjian", karena dalam Buku III B.W., diatur juga perihal hubungan hukum yang sama sekali tidak bersumber dari suatu persetujuan atau perjanjian, yaitu perihal perikatan yang timbul dari perbuatan melanggar hukum (*onrechtmatige daad*) dan yang timbul dari pengurusan kepentingan orang lain yang tidak berdasarkan persetujuan. Sebagian besar yang diatur dalam Buku III B.W. adalah perikatan yang berdasarkan persetujuan atau perjanjian, jadi berisikan hukum perjanjian. Namun definisi perikatan tidak tercantum dalam satu pasalpun.

Pasal 1313 KUHPerdara memberikan pengertian perjanjian, sebagai berikut " Suatu perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang atau lebih ". Perikatan merupakan suatu pengertian abstrak, sedangkan perjanjian adalah suatu peristiwa hukum yang konkrit. (R.Subekti, 1982:122).

Suatu perjanjian adalah suatu peristiwa dimana seseorang berjanji kepada orang lain atau dimana dua orang itu saling berjanji untuk melaksanakan suatu hal (R.Subekti, 1987:1). Jadi, perikatan menimbulkan suatu hubungan dua orang yang membuatnya.

Dalam bentuknya perjanjian merupakan rangkaian kata yang mengandung janji-janji atau kesanggupan yang diucapkan atau ditulis, sehingga hubungan antara perikatan dan perjanjian menunjukkan bahwa perjanjian melahirkan perikatan. Perjanjian adalah sumber perikatan, disamping sumber-sumber lain.

Pasal 1233 KUHPerdara mengatur tentang sumber perikatan, yaitu :

“ Tiap-tiap perikatan dilahirkan baik karena persetujuan, baik karena undang-undang “

Persetujuan dianggap sah apabila telah memenuhi 4(empat) syarat dalam pasal 1320 KUHPerdara, yaitu:

1. adanya kata sepakat antara mereka yang mengikatkan diri;
2. adanya kecakapan untuk membuat suatu perikatan;
3. adanya suatu hal tertentu adanya ;
4. suatu sebab yang halal.

Sepakat berarti mengandung makna ada kebebasan yang sudah dipenuhi. Saling menyetujui kehendak masing-masing, yang dilahirkan para pihak tanpa ada paksaan, kekeliruan dan penipuan. Persetujuan dapat dinyatakan secara tegas maupun diam-diam, sehingga mampu menginsyafi benar-benar dengan tanggung jawab yang dipikul dengan perbuatannya itu.

Kata sepakat tentang perizinan didukung teori pernyataan (*verklaringstheori*), bahwa kita dapat berpegang pada apa yang dinyatakan bila A menawarkan Pelayanan Kesehatan (YANKES) kepada B dan diterima oleh B, maka artinya A dan B telah terjadi persetujuan tanpa menghiraukan apakah yang dinyatakan oleh A dan B sesuai dengan kehendaknya atau tidak. Teori kepercayaan (*verouwenstheorie*), kata sepakat terjadi jika ada pernyataan objektif dan dapat dipercaya. Pengucapan kemauan seseorang dimaksudkan agar pihak lain dalam satu hubungan hukum mengetahui adanya kemauan itu menyetujui atau tidak kemauan dari pihak pertama. Jika kemauan ditetapkan baru menyetujui, maka kemauan ini harus diucapkan pula pada pihak pertama. Dalam saling mengucap ada pihak lain yang mendengarkan uapan itu berdasarkan atas pengertian dan kepercayaan. Keadaan seperti inilah yang dimaksud dengan *verklaringstheorie* dan *vetrouwestheorie*. (R.Setiawan,1979:58)

Kecakapan sebagai syarat umum untuk dapat melakukan perbuatan hukum secara sah, seperti diatur pasal 1330 KUHPerdara, yaitu harus sudah dewasa, sehat pikiran dan tidak dilarang oleh suatu perbuatan tertentu. Maksud dewasa adalah mereka yang sudah berumur 21 tahun atau belum berumur 21 tahun tetapi telah pernah kawin . Tidak termasuk orang-orang sakit ingatan yang oleh karena Pengadilan diputuskan berada dibawah pengampuan .

Suatu hal tertentu dalam perjanjian adalah prestasi daripada persetujuan harus tetentu atau dapat ditentukan . Paling tidak harus ditentukan jenisnya dan jumlahnya dapat pula juga ditentukan .

Suatu sebab yang halal yaitu adanya motif sebagai alasan yang mendorong batin seseorang untuk melakukan semua hal . Sebab adalah tujuan daripada persetujuan. Sebab dalam transaksi teraupetik adalah apabila pihak yang satu ingin mendapatkan pelayanan yang memuaskan sedangkan pihak yang lain menerima uang . Sahnya causa dari suatu persetujuan ditentukan pada saat persetujuan dibuat atau si perjanjian itu sendiri .

Persyaratan pertama dan kedua merupakan syarat subyektif yang menyangkut tentang orang sebagai subyek perjanjian. Apabila syarat ini tidak dipenuhi dalam suatu perjanjian maka perjanjian tersebut dapat dibatalkan. Hal ini mengandung arti bahwa untuk batalnya perjanjian harus dimintakan pembatalan pada Pengadilan Negeri yang berwenang.

Persyaratan ketiga dan keempat merupakan syarat objektif karena menyangkut obyek dalam perjanjian, maka perjanjian tersebut batal demi hukum, dengan maksud perjanjian tersebut dapat batal dengan sendirinya .

2.1.2 Pengertian Informed Consent dalam Kontrak Teraupetika

Didalam perkembangannya, praktek perjanjian dilaksanakan dalam bentuk perjanjian baku (*standard contract*) atau perjanjian adhesi . Maksudnya, perjanjian yang terjadi dengan cara pihak yang satu telah menyiapkan syarat-syarat baku pada formulir perjanjian yang sudah dicetak dan kemudian disodorkan pada pihak lainnya untuk disetujui dengan hampir tidak memberi kebebasan sama sekali salah satu pihak untuk negoisasi atau tawar menawar .

Keberadaan perjanjian menimbulkan polemik dengan keberadaannya, utamanya dengan keseimbangan para pihak. Setiap bentuk *standard contract* atau perjanjian baku yang bersifat adhesi (*adhesi contract*) hampir selalu dicantumkan klausula *exonoratie/exemptie* yang dibuat oleh salah satu pihak, sehingga dalam *standard contract* atau perjanjian baku hanya ada dua pilihan *take it or leave it*. Transaksi teraupetik adalah persetujuan antara dokter dengan pasien mencakup bidang diagnostik, preventif, kuratif dan rehabilitatif (Hanafiah, 1999:39)

Ciri-ciri perjanjian baku yang meniadakan dan membatasi kewajiban salah satu pihak untuk membayar ganti kerugian adalah sebagai berikut :

1. isi perjanjian ditetapkan secara sepihak dalam hal ini adalah pihak yang mempunyai pengetahuan dan pengalaman lebih baik, yaitu IDI;
2. pasien tidak mempunyai hak untuk menentukan isi dari perjanjian tersebut;
3. posisi dan pemahaman yang minimal dari pasien yang terdesak membuatnya menyetujui isi perjanjian begitu saja ;
4. perjanjian dalam bentuk tertulis;
5. perjanjian telah dipersiapkan terlebih dahulu secara massal atau individual (Marthalena Pohan, 1985:89)

Pasal-pasal KUH Perdata memiliki pembedaan antara ketiga pihak yaitu antara Dokter , Pasien, Rumah Sakit .

Pasal 1320 ayat (1) KUH Perdata, mengandung pengertian kebebasan suatu pihak untuk menentukan isi perjanjian dibatasi oleh kata sepakat pihak lainnya . Dengan kata lain bahwa asas kebebasan berkontrak dibatasi oleh asas konsensualisme ;

Pasal 1320 ayat (2) KUH Perdata, mengandung pengertian bagi seseorang yang tidak cakap untuk membuat perjanjian sama sekali tidak mempunyai kebebasan untuk membuat perjanjian ;

Pasal 1320 ayat (4) KUH Perdata, mengandung pengertian perjanjian yang menyangkut *causa* yang dilarang undang-undang atau bertentangan dengan kesucilaan atau ketertiban umum adalah tidak sah ;

Pasal 1329 KUH Perdata, mengandung pengertian setiap orang cakap membuat perikatan – perikatan bila oleh undang-undang tidak dinyatakan tidak cakap ;

Pasal 1330 ayat (1) KUH Perdata mengandung pengertian tidak cakap membuat perjanjian bila orang yang belum dewasa dalam hal ini usia 21 tahun atau belum menikah .

Pasal 1330 ayat (2) KUH Perdata mengandung pengertian mereka yang dibawah pengampuan maka tanggungjawab diserahkan kepada pengampunya

Pasal 1338 KUH Perdata mengandung pengertian semua perjanjian yang dibuat sah , berlaku sebagai undang - undang tidak dapat kembali selain dengan kata sepakat kedua pihak dan perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik ;

Pasal 1339 KUH Perdata mengandung pengertian perjanjian tidak hanya mengangkat untuk hal-hal yang tegas dinyatakan didalamnya tetapi juga untuk segala sesuatu yang menurut sifat perjanjian diharuskan kepatutan, kebiasaan atau undang-undang .

Meskipun asas berkontrak banyak dibatasi oleh KUH Perdata tetapi daya kerjanya masih longgar sehingga menimbulkan ketimpangan - ketimpangan dan ketidakadilan bila para pihak yang membuat perjanjian tidak sama kuat kedudukannya, baik kedudukan ekonomis maupun pengetahuan atau pengalaman

Dalam kaitannya dengan masalah medika informasi akan sangat berguna bagi pasien sehubungan dengan pengambilan keputusan atas hidup dan kesejahteraan pasien . Tidak cukup itu, berguna juga juga untuk mengajukan atau menggunakan gugatan di pengadilan apabila terjadi ketidaksesuaian antara informasi dan pelaksanaan pengobatan yang pada akhirnya menimbulkan kerugian bagi pasien tersebut .

Berdasarkan relevansinya dengan pasien, informasi diatas yaitu :

- a. Apa yang perlu diketahui pasien secara medis;
- b. apa yang baik dari segi medik maupun segi kemasyarakatan dan perlu diketahui pasien .

Dengan pembatasan diatas, hak dasar pasien yaitu hak menentukan nasib sendiri dan hak atas informasi medis .

Menurut Permenkes Nomor 585/PER/Menkes/IX/1989 tentang Perluasan Tindakan Medik (PERTINDIK) adalah persetujuan yang diberikan pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

Adapun bentuk dari Persetujuan Tindakan Medik yaitu :

1. *implied consent* (dianggap diberikan);
2. *express consent* (dinyatakan).

Implied Consent atau umumnya diberikan dalam keadaan normal, artinya dokter dapat “menangkap” persetujuan tindakan medis tersebut dari isyarat yang dilakukan atau diberikan pasien. Misalnya jika dokter mengatakan akan menginjeksi, pasien segera menyingsingkan lengan baju atau menurunkan celananya.

Express Consent dapat dinyatakan secara lisan dan dapat pula dinyatakan secara tertulis. Dalam tindakan medis invasif dan mengandung risiko, dokter sebaiknya mendapatkan Persetujuan Tindakan Medik secara tertulis.

Sedangkan hal-hal yang sering memerlukan Persetujuan Tindakan Medik, yaitu persetujuan untuk operasi dan pembiusan, persetujuan tindakan pengobatan khusus, dan persetujuan tindakan diagnostik.

2.2 Akibat Hukum Perjanjian Informed Consent

2.2.1 Bagi Dokter

Pada dasarnya akibat hukum perjanjian bagi seorang dokter tidak jauh berbeda dengan orang awam pada umumnya. Perbedaannya, dokter terikat dengan profesinya (*verantwoordelijkheid/responsibility*) dan statusnya juga sebagai subjek hukum (*aansprakelijkheid/liability*). Dokter dituntut untuk memberikan prestasi sesuai kemampuan rata-ratanya (*average rate*). Prestasi, menurut pasal 1313 KUHPerdara terdiri dari :

1. menyerahkan sesuatu barang,
2. melaksanakan suatu perbuatan;
3. tidak melakukan suatu perbuatan.

Prestasi yang utama yaitu melaksanakan suatu perbuatan baik secara preventif, kuratif, rehabilitatif atau promotif, namun hal tertentu prestasi dapat juga berarti “tidak melakukan suatu perbuatan”. Maksudnya, bila terdapat kasus dokter menghadapi pasien dengan *apendisitis stadium abses*, maka sikap dokter tidak melakukan pembedahan *apendektomi* pada stadium ini adalah suatu prestasi juga (Hanafiah,1999:75)

Perjanjian secara tertulis disebut juga perjanjian kontrak. Bila terjadi suatu wanprestasi maka dapat dikenakan unsur hukum perdata, hukum pidana dan hukum administratif. Selain itu secara profesionalisme, Majelis Kode Etik Kedokteran Indonesia (MKEK) akan melakukan tindakan berdasarkan etika profesinya yaitu penerapan interdisipliner. (Soerjono Soekanto,1990:4)

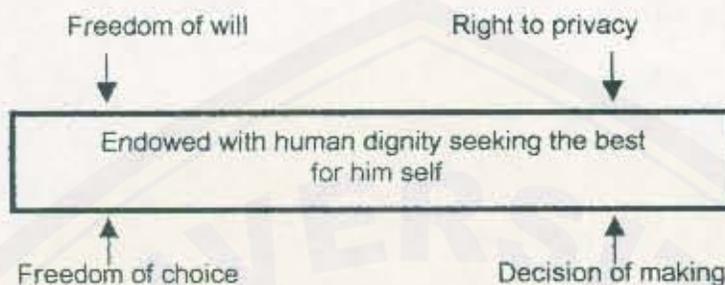
2.2.2 Bagi Pasien

Sesuai dengan kesepakatan keduabelah pihak baik secara *implied* maupun secara *express*, pasien dianggap telah mampu bertanggungjawab atas dirinya sendiri. Jika pasien bersikap dan bertindak *cooperate* dengan dokter maka tidaklah akan ditemukan kesulitan dalam pencapaian kesembuhan. Kepercayaan terhadap dokter adalah hal mutlak dan mendasar yang harus dimiliki seorang pasien. Kejujuran terhadap keluhan yang dirasakan termasuk pemahamannya atas informasi yang telah diterima dari dokter tentang sifat penyakit, alternatif pengobatan, risiko, dan komplikasi yang mungkin timbul merupakan hal-hal yang membuktikan bahwa pasien bersikap *cooperative*.

Apabila dokter telah lancang melakukan tindakan tanpa izin diluar kesepakatan yang telah diperjanjikan maka pasien berhak untuk melakukan penuntutan ganti rugi kecuali dokter mempunyai pertimbangan-pertimbangan khusus bagi dokter. Sebagai contoh kasus Murray vs Mc.Murchy, W.W.R.98 British Supreme Court,1949 tentang seorang ahli bedah yang melakukan operasi *caesar* dan menemukan *fibroid tumor* pada dinding uterus. Menurut pertimbangan dokter jika pasien hamil lagi ada kemungkinan akan menimbulkan tambahan bahaya, maka ia memutuskan untuk mengikat saja *tuba falopian* tersebut. Menurut pengadilan apakah keadaan pada waktu itu termasuk gawat darurat

karena tumor tidak berbahaya bagi jiwa pasien, namun hanya merupakan ancaman bahaya jika hamil lagi, maka pasien mendapat ganti kerugian karenanya.¹

Dibawah ini bagan pasien sebagai model individu yang otonom sebagai berikut :



Menurut Imanuel Kant dalam bukunya (Hermien Hediati.K, 1999:74) bahwa manusia dalam kemanusiaannya mengandung nilai suatu tujuan untuk berbuat sedemikian rupa yang diwujudkan tindakan, bukan hanya untuk kepuasan individu. Manusia sebagai makhluk bebas membutuhkan *Informed Consent* terutama bila tindakan dilakukannya percobaan obat, maka pasti seorang individu membutuhkan pertimbangan yang serius ..

Dalam hubungannya dengan Undang – undang nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Kosumen, pasien dianggap sama dengan konsumen. Pasal 1 ayat 2, konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan /atau jasa yang tersedia dalam masyarakat , baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk lain dan tidak untak diperdagangkan . Sehingga relevansinya sebagai pasien dan juga sebagai konsumen sebagai berikut :

Pasal 4, hak konsumen adalah :

- a. hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan /atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. hak atas informasi yang benar , jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jsa;

¹ Guwandi, J.I. Malpraktek Medik. Balai Penerbit-UI. Jakarta. 1993

- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/ atau jasa yang digunakan;
- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk diperlakukan dan dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- g. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;

Pasal 5, kewajiban konsumen adalah :

- a. membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan; beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- b. membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati ;

2.3 Hubungan Hukum Para Pihak

2.3.1 Hubungan Hukum antara Dokter dengan Pasien

Pada awalnya hubungan antara dokter dengan pasien yaitu terkesan hubungan antara seorang penjual dengan pembeli, dimana penjual sebagai dokter memberikan pelayanan kesehatan, sedangkan pasien sebagai pembeli . Dan bila pelayanan memuaskan , pasien membayar jasa atas usaha dari dokter tersebut. Dari pola hubungan ini, terdapat subjek dengan objek. Namun setelah adanya perjanjian, kepercayaan pasien untuk berbuat secara medik maka secara sosiologi kultural kedudukan mereka sebagai rekan kerja atau *partnership* untuk menuntaskan penyakit yang diderita pasien, sehingga ada hubungan antara subjek dengan subjek .(Marthalena Pohan,1985,100)

Buku III KUHPerdata Bab ke VII A tentang perjanjian melakukan pekerjaan, pasal 1601 disebutkan sebagai berikut :

Selain perjanjian – perjanjian untuk melakukan sementara jasa-jasa yang diatur oleh ketentuan yang khusus untuk itu dan oleh syarat-syarat yang diperjanjikan dan jika tidak ada, oleh kebiasaan maka, menurut Imam Soepomo

dalam bukunya (Soerjono Soekanto,1990:28) terdapat 2(dua) macam perjanjian dengan mana pihak yang satu mengikatkan dirinya oleh melakukan pekerjaan bagi pihak yang lainnya dengan menerima upah.

Bahwa telah disebutkan adanya itikad baik dalam pasal 1338 KUHPerdara perlunya pemahaman hak dan kewajiban pasien, maka sebagai penghargaan penulis kepada pasien akan diurai terlebih dahulu.

Pasien adalah orang yang sedang menderita penyakit atau gangguan badaniah atau rohaniah yang perlu ditolong agar lekas sembuh dan berfungsi kembali melakukan kegiatannya sebagai salah satu anggota masyarakat .Adapun hak-hak yang dimiliki pasien :

1. hak memilih dokter ;
2. hak memperoleh informasi medis dan persetujuan;
3. hak menolak pengobatan;
4. hak atas rahasia dirinya;
5. hak untuk memutuskan hubungan antara dokter dengan pasien ;
6. hak menerima ganti rugi ;
7. hak atas bantuan yuridis.(Amri Amir,1997:17).

Hak memilih dokter , merupakan hal yang tidak bersifat mutlak,karena ada batas-batasnya .Di Rumah Sakit telah ada jadwal dan pembagian tugas dokter jaga, pasien harus mentaati tata kerja di rumah sakit tersebut . Bila di rumah sakit swasta , pasien dapat memilih dokter yang dikehendaknya. Pemilihan ini mengandung konsekuensi kepada pasien atau pihak keluarganya, termasuk konsekuensi di bidang *financial* .

Hak memperoleh informasi medis dan persetujuan, merupakan hal yang sering diabaikan . Banyak kalangan kesehatan yang masih terikat dengan hubungan paternalistik yang sudah terbiasa dilaksanakan selama ini,pasien harus menerima apa adanya saja dari dokter tanpa dapat menanyakan lebih dalam tentang penyakitnya, obat-obatan yang diterimanya, tindakan medik yang harus dilaluinya . Sering dokterpun enggan melayani pertanyaan yang banyak dari pasien, padahal dalam hubungan transaksi teraupetik dokter dengan pasien, masing-masing pihak punya hak dan kewajiban yang sama secara hukum .

- a. Menurut Prof. H.J.J. Leenen dalam bukunya (Amri Amir, 1997:29), tahapan informasi yang diberikan sebaiknya disampaikan kepada pasien diminta atau tidak diminta. Artinya memang harus disampaikan. Informasi itu meliputi :
- b. diagnosa;
 - c. terapi dan kemungkinan alternatif terapi lain;
 - d. cara kerja pengalaman dokter yang melakukannya;
 - e. kemungkinan perasaan sakit atau perasaan lain (misalnya gatal-gatal);
 - f. risiko;
 - g. keuntungan terapi;
 - h. prognosa tentang kondisi medis bila menolak tindakan medis. Hak menolak pengobatan, berhubungan dengan hak seseorang untuk menentukan nasibnya sendiri. Oleh karenanya, perlu izin dari pasien maupun keluarganya sebelum tindakan medik harus dilakukan. Dokter tidak dapat melakukan tindakan medik yang bertentangan dengan kemauan pasien atau keluarga. Dalam keadaan demikian dokter harus memilih alternatif lain dari tindakan yang harus ditempuhnya.

Hak atas rahasia dirinya telah diketahui semua dokter dan telah dilaksanakan selama ini, karena berhubungan dengan :

- a. Lafal sumpah dokter yang diucapkan waktu seseorang dilantik menjadi dokter.
- b. Kode Etik Kedokteran Indonesia.
- c. Peraturan Pemerintah Nomor 10 tahun 1966 atau Lembaran Negara Nomor 21 tahun 1966, tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran.
- d. Ancaman hukum pidana sesuai pasal 322 KUHPidana

Hak untuk memutuskan hubungan antara dokter dengan pasien, bila ini terjadi, maka pasien diminta untuk menandatangani pernyataan bahwa ia pulang atas permintaan sendiri dengan menanggung segala resiko kesehatan akibat langkah yang diambilnya atau disebut juga **paps** (perkataan pulang atas permintaan sendiri) dan hanya ditulis diatas status pasien. Dan dokter harus

meminta pasien atau keluarga menandatangani formulir isian yang khusus, sama pelayanannya dengan surat persetujuan tindakan medik .

Hak untuk menerima ganti rugi akibat pelayanan kesehatan atau perawatan yang tidak memenuhi standard, diusahakan melalui pengadilan perdata . Hal ini sangat ditakuti dokter terutama di negara-negara maju sehingga dokterpun tidak mau berpraktik mengingat resiko ganti rugi yang tinggi.

Hak atas bantuan yuridis berlaku umum dan dimiliki setiap warga negara . Hak ini berlaku tidak saja untuk pasien tetapi juga untuk semua pihak yang berperkara .

Setelah mengurai hak-hak pasien maka patutlah diketahui kewajiban pasien, diantaranya :

1. Kewajiban memberi informasi yang sebenarnya kepada dokter;
2. kewajiban mematuhi nasihat dokter yang mengobatinya;
3. kewajiban menyimpan rahasia pribadi dokter yang mengobatinya;
4. kewajiban untuk memberikan imbalan atau honorarium yang pantas;
5. kewajiban pasien untuk mentaati peraturan rumah sakit dan melunasi biaya rumah sakit

Kewajiban memberi informasi yang sebenarnya kepada dokter berarti pasien wajib memberikan keterangan, penjelasan sebanyak mungkin tentang penyakitnya agar dokter dapat menentukan dignosa penyakitnya lebih tepat . Kewajiban pasien ini adalah *visè versa* dari hak dokter atas itikad baik pasien .

Kewajiban mematuhi nasihat dokter yang mengobatinya, sehubungan dengan hak dokter untuk mengakhiri hubungan dengan pasien jika ia menilai bahwa kerjasama dengan pasien untuk kesembuhan pasien tidak ada gunanya untuk diteruskan .

Kewajiban menyimpan rahasia pribadi dokter yang mengobatinya sehingga terdapat hubungan timbal – balik yang mungkin rahasia dokter ini diketahui tidak sengaja atau pernah mengalaminya kejadian yang tidak enak dari dokter yang mengobatinya .

Kewajiban untuk memberikan imbalan atau honorarium yang pantas sesuai dengan kualitas pelayanan kesehatan yang diterimanya

Kewajiban pasien untuk mentaati peraturan rumah sakit dan melunasi biaya rumah sakit, dengan adanya pemilihan rumah sakit maka konsekuensinya melunasi semua biaya yang dibebankan pihak rumah sakit atas perawatan yang telah diterima pasien.

Hak-hak dokter dapat diurai sebagai berikut :

1. Melakukan praktek dokter setelah memperoleh Surat Izin dokter (SID) dan Surat Izin Praktek (SIP);
2. hak untuk bekerja menurut standard profesi medis;
3. hak untuk menolak melaksanakan tindakan medis yang tidak dapat dipertanggungjawabkan secara profesional;
4. hak untuk menolak suatu tindakan medis yang menurut suara hatinya tidak baik;
5. hak mengakhiri hubungan dengan pasien, kecuali dalam keadaan gawat darurat;
6. hak atas "privacy" dokter;
7. hak atas jasa atau honorarium;
8. hak atas itikad baik dari pasien;
9. ketentraman bekerja;
10. mengeluarkan surat-surat dokter;
11. menjadi anggota perhimpunan profesi;
12. hak membela diri. (Hanafiah, 1999:52)

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 58 tahun 1958 telah ditetapkan tentang wajib daftar izin dokter dan dokter gigi baru, yang kemudian Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 560/Menkes/per/X/181 tentang pemberian izin menjalankan pekerjaan dan izin praktik bagi dokter umum dan Nomor 561/Menkes.Per/X/181 tentang pemberian izin menjalankan pekerjaan dan izin praktek bagi dokter spesialis.

Hak untuk bekerja menurut standard profesi medik merupakan suatu tindakan medik yang dilakukan secara teliti sesuai dengan standard medik sebagai seorang dokter yang memiliki kemampuan rata-rata (*average*) dibanding dengan dokter-dokter dari kategori keahlian medik yang sama, dalam situasi dan kondisi

yang sama dengan peralatan dan obat-obatan untuk memenuhi suatu tujuan konkrit medik tertentu. Adanya lapisan profesi dokter, yaitu dokter umum sampai spesialis dari berbagai bidang. Sebagai dokter umum jelas tidak akan melakukan tindakan bedah yang tidak dapat dipertanggungjawabkannya. Bila terpaksa harus dilakukan, hasilnya tentu tidak sebaik hasil standard profesi yang lebih tinggi. Karena bekerja tidak sesuai dengan standar profesi akan menyebabkan lingkaran malpraktek, maka dokter dapat saja menolak suatu tindakan medik tertentu walaupun pasien mendesaknya.

Hak untuk menolak melaksanakan tindakan medis yang tidak dapat dipertanggungjawabkannya secara profesional sebagai contoh konkritnya dokter menolak permintaan aborsi yang diminta keluarga maupun pasien yang tidak dapat dipertanggungjawabkan atau melakukan tindakan euthanasia. Hal ini berkaitan dengan usaha dokter menjaga martabat profesinya.

Hak menolak suatu tindakan medis yang menurut suara hatinya tidak baik, tidak menutup kemungkinan dalam menjalankan profesinya dokter merasa tidak dapat melakukan tindakan medik yang sesungguhnya tidak dilarang namun tidak sesuai dengan suara hatinya. Dalam kondisi demikian dia mempunyai hak untuk menolaknya dan mengajukan berobat ke dokter yang lain. Sebagai contoh, seorang dokter yang beragama Katolik merasa keberatan untuk memasang alat kontrasepsi spiral, karena bertentangan dengan agamanya atau seorang dokter bedah diminta untuk melakukan operasi rekonstruksi hymne yang robek akibat persetubuhan di luar nikah. Walaupun tindakan operasi ini dapat dilakukannya, mungkin tidak akan dilakukannya karena tidak sesuai dengan suara hatinya dan pertimbangan moralnya. " *Sa science et sa conscience* ", ya ilmu pengetahuan, dan ya hati nurani.

Hak mengakhiri hubungan dengan pasien, kecuali dalam keadaan gawat darurat, apabila dokter sampai kepada kesimpulan tidak dapat lagi meneruskan pengobatan kepada pasien yang tidak menunjukkan kerjasama untuk kesembuhannya, maka hubungan demikian dapat diputus, kecuali pasien dalam keadaan gawat darurat. Pasien dipersilahkan untuk mencari dokter lain tanpa ancaman keselamatannya. Sebaiknya dokter masih melampirkan surat kepada

dokter lain tentang keadaan penyakit pasien serta tentang pengobatan yang telah diberikan.

Hak atas " privacy dokter ", adanya hubungan timbal baik bila dokter mempunyai kewajiban untuk menyimpan rahasia pasien, maka pasienpun wajib menyimpan rahasia dokter yang mungkin diketahuinya.

Hak atas jasa atau honorarium, dengan makna luas, bahwa setiap jasa pasti ada honorinya namun ada masanya dokter tidak mungkin mengambil honor dari pasiennya. Besar honorpun tidak bisa ditetapkan dengan pasti. Tetapi besar honor tidak boleh mempengaruhi mutu pelayanan.

Hak atas itikad baik dari pasien , merupakan usaha untuk mencapai hasil yang baik dalam pengobatan, hubungan dokter dengan pasien harus terjalin dengan baik . Peran itikad baik pasien mempunyai pengaruh dalam usaha mencapai kesembuhan dan kesehatannya, termasuk informasi yang luas dari pasien maupun mengikuti petunjuk dan saran yang disampaikan dokter dan perawat

Seorang dokter memerlukan suasana tenteram agar dapat bekerja dengan baik. Permintaan yang tidak wajar sering diajukan oleh pasien atau keluarganya, bahkan disertai tekanan fisik atau psikis, tidak akan membantu dokter dalam memelihara keluhuran profesinya. Sebaliknya dokterpun harus memegang teguh prinsip-prinsip etika profesi .

Dokter sering mengeluarkan surat keterangan tentang kelahiran , kematian, kesehatan, sakit dan sebagainya, diterbitkannya surat – surat tersebut harus berlandaskan kebenaran

Dokter yang melakukan profesi perlu untuk menggabungkan dirinya dalam perkumpulan profesi atau perhimpunan seminar, dengan tujuan untuk meningkatkan ilmu pengetahuan dan karya dalam bidang yang ditekuninya serta menjalin keakraban dengan sesama anggota .

Hak membela diri, dalam menghadapi keluhan pasien yang merasa tidak puas terhadapnya atau dokter bermasalah, maka ia berhak membela diri di dalam lembaga yang menjadi tempat bekerjanya (rumah sakit), dan dalam perkumpulan

yang dokter tersebut menjadi anggotanya (IDI), atau di pengadilan jika telah diajukan gugatan terhadapnya.

Seperti telah diurai tentang hak-hak dokter, maka akan diurai adanya kewajiban-kewajiban dokter yaitu :

1. Kewajiban yang berhubungan dengan standard profesi medis, maksudnya dokter harus senantiasa bertindak teliti, seksama, sesuai dengan kemampuan standar rata-rata (*average*), serasi, dan wajar “ *due care for patient at every point* ”. Perlu diperhatikannya pula faktor-faktor yang mempengaruhi masyarakat yaitu adanya saran kesehatan yaitu perlunya kehati-hatian distribusi obat-obatan, perlunya opname atau tidak disesuaikan kondisi pasien dan perlunya dipertimbangkan untuk menulis resep.
2. Kewajiban yang berhubungan dengan hak-hak pasien, diantaranya:
 - a. Hak atas informasi, dokter berkewajiban menjelaskan kepada pasien atau keluarga pasien, baik diminta atau tidak, pengobatan atau tindakan medis yang akan dilakukn, risiko dan efek samping yang mungkin terjadi serta keuntungan maupun prognosis dari tindakan medis yang dilakukan tersebut
 - b. Hak memberikan persetujuan tindakan medis, berarti pasien telah bersedia mengikuti pengobatan atau tindakan medis yang akan dilakukan padanya. Persetujuan dinyatakan secara langsung sebagai *express consent* atau *informed consent* dan secara tidak langsung seperti mengikuti petunjuk dan perintah dokter atau *implied consent*. Jadi, seorang dokter tidak dapat memberikan pengobatan, bila ia tidak mendapat persetujuan dari pasien atau keluarganya kecuali pasien yang tidak sadar atau tidak diadampingi keluarganya maka diputuskan berdasarkan pedoman norma yang sekiranya akan diputuskan oleh pasien yang sadar dalam kasus yang sama.
 - c. Hak atas rahasia kedokteran, dokter wajib merahasiakan segala hal yang disampaikan oleh pasien secara sadar maupun tidak sadar

kepada dokternya dan segala sesuatu yang oleh dokter telah diketahui sewaktu mengobati dan merawat pasien.

3. Kewajiban yang berhubungan dengan fungsi sosial dari pemeliharaan kesehatan, seperti mempertimbangkan untuk tidak menulis obat-obatan yang tidak perlu atau menulis resep yang sesuai dengan kesanggupan pasien. (Amri Amir, 1997:28)

2.3.2 Hubungan Hukum antara Dokter dengan Pihak Rumah Sakit

Dokter sebagai tenaga kesehatan yang profesional setelah menjalani masa pendidikannya pasti akan bekerja di salah satu Rumah Sakit. Bekerja atau memberikan pelayanan kesehatan pasti pula terikat perjanjian atau perikatan berupa surat kontrak yang menyebutkan adanya pembayaran upah atas hasil jasanya.

Menurut pasal 1601 a KUHPerduta dinyatakan bahwa perjanjian buruh adalah perjanjian dengan mana pihak yang satu, si buruh, mengikatkan dirinya untuk dibawah perintah pihak yang lain si majikan, untuk sesuatu waktu tertentu, melakukan pekerjaan dengan menerima upah “

Penulis menyiratkan dari uraian pasal diatas kata “majikan” sebagai Direktur Rumah Sakit dan “ buruh “ sebagai dokter yang diperkerjakan oleh Rumah Sakit .Bila diartikan hubungan kerja ini ada orang yang berkuasa dan orang yang dikuasai, dibawah pengendalian dan pengawasan dari orang yang membayarnya. “ bawahan ” menurut keputusan *Hogeraad* Belanda tanggal 28 Desember 1899 adalah pihak – pihak yang tidak dapat secara mandiri dalam hubungan dengan atasannya, karena perlu pengawasan atau petunjuk tertentu. Padahal dokter sudah mempunyai keahlian tetentu, sehingga hubungan majikan dan buruh . Pengawasan yang dilakukan oleh majikan terhadap buruh tergantung sifat masing-masing perjanjian perburuhan .

Secara umum yang terdapat di Rumah Sakit Umum atau Rumah Sakit Swasta adanya aturan sebagai berikut :

- a. harus tunduk pada peraturan Rumah Sakit;
- b. kemandirian seacara profesional tetap dijunjung tinggi;

- c. adanya sistem pengawasan terhadap segala tindakannya dalam memberikan pelayanan medis .

2.3.3 Hubungan Hukum antara Pihak Rumah Sakit dengan Pasien

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 159b/Mn.Kes.Per/II/1988 Rumah Sakit adalah sarana upaya kesehatan yang menyelenggarakan kegiatan pelayanan kesehatan serta dapat dimanfaatkan untuk pendidikan tenaga kesehatan dan penelitian .

Menurut WHO (*World Health Organization*), rumah sakit berarti suatu badan usaha yang menyediakan pemondokan yang memberikan jasa pelayanan medik jangka pendek dan jangka panjang yang terdiri dari tindakan observasi, diagnostik, teraupetik dan rehabilitatif untuk orang – orang yang menderita sakit , terluka, dan untuk mereka yang hendak melahirkan .

Rumah sakit merupakan merupakan suatu lembaga yang terlindung oleh doktrin "*charitable community*". Teori-teorinya antara lain:

- a. Teori kepercayaan, *trusty theory* menyatakan bahwa dana-dana yang dikelola suatu lembaga derma hanya bertujuan untuk membantu pasien atau penderita. Bila dana tersebut dipergunakan untuk membayar ganti rugi, maka tujuannya adalah disalahgunakan .
- b. Teori *implied waiver*, yaitu bahwa pasien rumah sakit ditanggung oleh dana yang berasal dari derma, sehingga pasien dianggap dengan sendirinya menanggalkan haknya untuk menuntut ganti rugi apabila terjadi cedera atau kecelakaan .
- c. Teori *respondent superior* yaitu atasan atau majikan bertanggungjawab atas hasil pekerjaan bawahan atau pekerja, apabila pekerjaan tersebut dilakukan untuk memenuhi kepentingan atasan atau majikan. Karena bukan bertujuan untuk mencari keuntungan maka rumah sakit tidak dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatan bawahannya, sehingga tanggungjawab hukum rumah sakit ditandaskan pada kepentingan umum . Dan tujuan pokoknya yaitu adanya jaminan ganti rugi dibayarkan kepada pasien atas

penderita serta mengingatkan bahwa hukum dan keadilan menghendaki sikap tindakan hati-hati atau tidak ceroboh. (Soerjono Soekanto, 1990:62)

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 159b/MENKES/PER/II/1988, bentuk Pelayanan Kesehatan yang diselenggarakannya maka dapat dibedakan antara Rumah Sakit Umum dan Rumah Sakit Khusus. Rumah Sakit Umum merupakan lembaga yang memberikan Pelayanan Kesehatan semua jenis penyakit dari yang bersifat dasar sampai dengan sub-spesialistis, sedangkan Rumah Sakit Khusus hanya menyelenggarakan pelayanan kesehatan berdasarkan jenis penyakit tertentu.

Secara umum pasal 1601 KUHPdata menjadi landasan, yaitu pasien membayar segala fasilitas pelayanan kesehatan yang terdiri dari penginapan jika rawat inap, makanan, peralatan bedah, labu dan jarum infus, tabung oksigen yang membantu atau mendukung kesembuhan.

Secara khusus, Rumah Sakit tidak menjamin kesembuhan, hanya menyediakan fasilitas yang maksimal menurut tingkatan atau kelasnya pada saat dilakukan perluasan tindakan medik atau pembedahan termasuk penyediaan dokter – dokter spesialis.

Perjanjian Rumah Sakit dan pasien terbagi dalam 2 golongan yaitu :

- a. *all in contract*;
- b. *arts out contract*.

All in contract merupakan perjanjian kontrak yang memuat perawatan, pemondokan, fasilitas lain serta penyediaan dokter yang menjadi staf medik Rumah Sakit. Persetujuan dalam perjanjian menunjukkan bahwa pasien mempercayakan tubuhnya, penyakitnya untuk dirawat oleh tenaga medik dengan dokter spesialis yang telah disediakan.

Arts out contract merupakan dokter yang bukan staf medik Rumah Sakit atau hanya sebagai dokter tamu. Perjanjian ini mengenai pelayanan medik. (Marthalena Pohan, 1985:97)

Fungsi Rumah Sakit adalah menyediakan dan menyelenggarakan pelayanan medis serta penunjang medis. Tugas Rumah Sakit adalah :

1. melaksanakan pelayanan kesehatan dengan mengutamakan kegiatan penyembuhan pasien;
2. pemulihan keadaan cacat badan dan jiwa yang dilaksanakan secara terpadu dengan upaya peningkatan dan pencegahan serta melaksanakan upaya rujukan .

Kategori tenaga kesehatan adalah tenaga medis, paramedis, perawat, paramedis non-perawat dan tenaga non-medis. Klasifikasi Rumah Sakit Umum, terdiri atas :

1. kelas A mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medis spesialis luas, sub-spesialis terbatas dan dapat berfungsi sebagai rumah sakit pendidikan atau akademis;
2. kelas B II mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medis spesialis luas, sub-spesialis terbatas dapat berfungsi sebagai rumah sakit pendidikan atau akademis;
3. kelas B I mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medis spesialis sekurang-kurangnya 11 (sebelas) jenis spesialis;
4. kelas C mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medis spesialis sekurang-kurangnya spesialis 4 (empat) dasar lengkap ;
5. kelas D mempunyai fasilitas dan kemampuan sekurang-kurangnya pelayanan medis dasar .(Soerjono Soekanto,1990:65)

Berdasarkan tanggungjawab hukumnya, Rumah Sakit dibedakan yaitu :

- a. Rumah sakit tertutup merupakan rumah sakit yang tenaga kesehatan telah diizinkan oleh rumah sakit dalam suatu kontrak sehingga mungkin terjadi hubungan finansial dengan pasien untuk akomodasi dan untuk pengobatan dan perawatan;
- b. rumah sakit tertutup mutlak merupakan rumah sakit yang hanya memperkerjakan tenaga kesehatan yang telah membuat kontrak kerja dengan rumah sakit dan hubungan finansial mutlak terjadi . (Soerjono Soekanto,1990:64)

Adapun hak-hak rumah sakit yang hubungannya dengan pasien antara lain :

1. membuat peraturan-peraturan yang berlaku di rumah sakit (*hospital by laws*);
2. mensyaratkan bahwa pasien harus mentaati segala peraturan rumah sakit;
3. mensyaratkan bahwa pasien harus mentaati segala instruksi yang diberikan dokter kepadanya;
4. memilih tenaga dokter yang akan bekerja di rumah sakit;
5. menuntut pihak-pihak yang telah melakukan wanprestasi (termasuk pasien, pihak ketiga dan lain-lain). (Hanafiah,1999:161)

Sedangkan kewajiban dari pihak rumah sakit adalah :

1. merawat pasien sebaik-baiknya;
2. menjaga mutu perawatan;
3. memberikan pertolongan pengobatan di *Intensive Care Unit (ICU)*;
4. menyediakan sarana dan peralatan umum yang dibutuhkan;
5. menyediakan sarana sarana dan peralatan medik yang dibutuhkan sesuai dengan tingkat rumah sakit dan urgensinya;
6. menjaga agar semua sarana dan peralatan senantiasa dalam keadaan siap pakai;
7. merujuk pasien kepada rumah sakit lain apabila tidak mempunyai peralatan medis khusus atau tenaga dokter khusus yang diperlukan;
8. menyediakan daya penangkal kecelakaan (alat pemadam api, sarana dan alat pertolongan penyelamatan pasien dalam keadaan gawat darurat) (Hanafiah,1999:163)

2.4 Kewenangan Dokter Terhadap Perluasan Tindakan Medik

2.4.1 Prosedur Pelayanan Kesehatan

Salah satu tujuan Ilmu Kedokteran yaitu meringankan penderitaan dan menghantar pasien untuk kesembuhan atau menghadapi akhir hidup sehingga kesehatan bukan lagi keadaan tanpa penyakit, namun kesejahteraan fisik , mental dan sosial (Soerjono Soekanto, 1990:6) .

Prosedur *pasca* operasi dibutuhkan adanya catatan operasi yang singkat, lengkap dan mudah dipahami terdiri dari tanggal, jam, nama ahli bedah, asisten dan perawat, rincian tindakan, anestesi, banyaknya darah yang hilang, lama pemasangan turniket dan tercantumnya keterangan jenis operasi sisi dan daerah yang dibedah, insisi, penemuan *patologi* secara makroskopis, tindakan penutupan benang yang dipakai dan kekuatannya, jenis jahitan dan pembalutan . (Michael Saleh, 1991:6)

Unsur instruksi *pasca* pembedahan diantaranya yaitu pengawasan tanda-tanda vital sesuai kebutuhan, terapi intravena, termasuk pemberian tranfusi darah, analgesia, instruksi perawatan luka, pengangkatan drain dan jahitan, mobilisasi dan jadwal pemeriksaan kembali .

Hari berikutnya setelah hari pembedahan disebut sebagai hari pertama. Bila penderita pulang pada hari yang sama, maka instruksi dilanjutkan pada penderita, keluarga dan atau dokter keluarga .

Bahwa tahapan-tahapan dalam proses pelayanan medik berhubungan dengan tolak ukur atau standard kesepakatan para pelaksana atau pengemban profesi medik dengan sifat khusus untuk tiap kasus berdasarkan waktu, lokasi, keadaan pasien dan dokter yang bersangkutan . Bagi profesi medik ini bersifat universal dan harus dipatuhi berdasarkan moral dan etika .Tahapan-tahapan yang harus dilakukan untuk kesembuhan pasien antara lain :

1. eksplorasi;
2. anamnesia;
3. pemeriksaan dan informasi hasilnya;
4. informasi kemungkinan terapi;
5. kesepakatan terapi. (Hermien Hadiati Koeswadji,1998:145)

BAB III

PEMBAHASAN

3.1. Pelaksanaan Perjanjian Antara Dokter dan Pasien

Perjanjian antara dokter dan pasien pertama-tama sama halnya dengan perjanjian antara penjual dan pembeli (subjektif-objektif), objeknya-pun sama yaitu jasa, dan untuk selanjutnya hubungan keduanya bersifat subjektif-subjektif sehingga terdapat kerjasama atau *partnership* setelah disepakati bersama untuk penyembuhan. Sesuai pasal 1338 dan pasal 1267 KUHPerdara, perjanjian antara kedua pihak merupakan *inspaningverbintesis* yang didasarkan pada itikad baik dan timbal balik dengan maksud masing-masing pihak mempunyai kewajiban. Dalam perjanjian timbal balik apabila perjanjian dibatalkan maka kewajiban dari pihak yang menuntut pembatalan menjadi tidak dapat dituntut.

Dengan perjanjian ini calon pasien berarti telah menyediakan dirinya secara sadar menandatangani surat persetujuan untuk dilakukannya tindakan medik terhadap penyakit yang dideritanya. Ungkapan tanda persetujuan dapat diungkapkan secara langsung maupun tidak langsung. Dan perlu dipahami tiada tindakan yang tidak terlepas dari resiko. *Informed Consent* merupakan salah satu bentuk pernyataan kesepakatan tertulis dari sekian banyak bentuk perjanjian yang disediakan untuk kelancaran hubungan antara dokter dan pasien. Bagi kasus pengobatan yang bukan gawat darurat, umumnya dilakukan secara langsung, pasien akan menyingsingkan lengan bajunya atau menurunkan sebagian sisi celananya untuk diinjeksi atau disuntik. Sedangkan untuk tindakan gawat darurat, menyangkut nyawa secara langsung, korban kecelakaan jalan raya, maka dokter wajib menjalankan prosedur secara administratif dan profesionalisme profesi.

Secara administratif adanya surat pernyataan persetujuan atau penolakan tindakan medik, yang diketahui para saksi, pembayaran loket untuk pemeriksaan lebih lanjut di rumah sakit pemerintah atau pendaftaran calon pasien di Ruang Informasi untuk rumah sakit swasta, ditujukan bagi pihak keluarga atau kerabat pasien yang bertanggungjawab atas kebutuhan pasien.

Karakteristik perjanjian antara dokter dengan pasien terletak pada **apa** yang disetujui, **kapan** persetujuan diberikan, **bagaimana** cara memberikan persetujuan, siapa yang berhak memberikan persetujuan, **fungsi** dari persetujuan, sehingga pada akhirnya pertanyaan-pertanyaan tersebut dapat menjadi tolak ukur prestasi dokter selanjutnya .

Maksud dari apa yang disetujui, merupakan objek dari yang diperjanjikan mengenai penanganan atau perluasan tindakan medik atau pengobatan yang hendak dilakukan dalam bentuk formulir pernyataan persetujuan atau penolakan tertulis .

Kapan menunjukkan waktu tepatnya, saat perjanjian antara dokter dan pasien terjadi yaitu ketika penderita datang, mengeluhkan penyakitnya atau kondisi buruk yang dialaminya kepada dokter dan tepat , pada saat hendak akan dilakukan tindakan medik. Penanganan pertolongan pertama inilah formulir pernyataan persetujuan untuk rawat inap disodorkan sebagai salah satu bentuk upaya *treatment*.

Bagaimana cara memberikan persetujuan merupakan tindakan atau tahap yang harus dilalui dokter dengan memberikan informasi secara jelas, tidak bertele-tele, bahasa yang digunakan sederhana kepada penderita dan setelah menerima informasi, pasien diharapkan memahami dengan pengetahuan dan penangkapan informasi yang diperoleh kemudian pasienpun berhak menyetujui atau menolaknya dengan menandatangani formulir tersebut .Siapa yang memberikan persetujuan, merupakan subjek hukum yang harus bertanggung jawab atas diri pasien yaitu pasien sendiri, sedangkan untuk penderita yang dibawah umur maka pihak orangtuanya yang berhak mengambil keputusan . Bagi tenaga medis yang wajib menyampaikan adalah dokter yang pertamakali menerima kondisi pertama calon pasien kemudian diteruskan kepada dokter operator apabila memang perlu dilakukannya perluasan tindakan medik saat itu juga .

Fungsi dari persetujuan, jelas ada "hitam diatas putih" atas setiap tindakan yang akan dilakukan dokter terhadap tubuh pasien . Maksudnya untuk mengetahui, sudah sesuai atau belum dengan prosedur Pelayanan Kesehatan , sehingga bila suatu kerugian yang tidak wajar dapat dilakukan penuntutan untuk

mendapatkan ganti kerugian .Ganti rugi diajukan bila pasien merasa dokter melakukan suatu tindakan diluar *informed* yang akhirnya diperjanjikaan atau disepakati dan pasien *consent* terhadap uraian tersebut hingga setelah sadar pasien berkurang gerak atau fungsi anggota tubuh yang lain (diluar area operasi). Oleh sebab itu ada istilah *take it or leave it* karena jika pasien ragu akan keputusannya maka lebih baik ditiadakan suatu perjanjian, karena sekecil apapun bakal mempengaruhi kondisi fisik pasien sendiri.Menurut Asmuari SH, *Law Consultant and Public Relation* RS.PTPN X Jember (berdasarkan wawancara tanggal 23 Oktober 2002)menyatakan, bahwa segala usaha mengandung resiko namun bagaimanakah upaya masing-masing pihak untuk meminimalisir resiko tersebut yang memang harus *disharekan* atau dikonsultasikan bersama antara dokter dan pasien .

Untuk lebih jelasnya, penulis menguraikan satu contoh kasus Marshall vs. Curry,266,1933 yaitu pada saat melakukan operasi hernia dokter bedah menemukan tentikel kiri pasien sudah infeksi parah. Karena pasien sedang dibius total, maka oleh dokter tentikel kiri tersebut diangkat tanpa minta persetujuan lagi, karena berbahaya bisa menimbulkan ganggren dan menjadi septikimia hingga dapat mengancam jiwa penderita. Pasien menuntut atas dasar perbuatan melanggar hukum, namun ditolak hakim. Hakim merasa puas atas penjelasan dokter, karena jika tentikel kiri tidak dibuang , kesehatan dan jiwa pasein terancam. Untuk sahnya suatu perjanjian antara dokter dan pasien maka dapat dianalisa dengan ketentuan pasal 1320 KUHPerdara sebagai landasan sahnya suatu perjanjian yaitu adanya kata sepakat, cakap melakukan perbuatan hukum; adanya suatu hal tertentu dan adanya suatu sebab yang halal .

3.2 Cara Penerapan Standarisasi Informed Consent

Pasien yang dalam proses Pelayanan Medik dan kemudian diperlukan tindakan perluasan medik atau oleh masyarakat awam disebut tindakan operasi pasti akan disodori formulir persetujuan untuk bersedia menjalani tindakan perluasan medik atau tidak . Bila pasien keberatan maka, disodorkan formulir penolakan tindakan medik. Formulir persetujuan atau penolakan Tindakan Medik inilah yang disebut Formulir Standad *Informed Consent* yang keduanya wajib ditandatangani pasien dan para saksi yang terdiri dari keluarganya atau kerabat dekat pasien .Sedangkan tindakan medik dapat berupa diagnostik atau terupetik .

Berdasarkan hasil wawancara dengan Bapak Asmuari ,S.H., *Law Consultant* dan *Public Relation* RS.PTPN X Jember, sebelum dilaksanakan operasi pasien oral atau lisan akan disampaikan informed sedetail mungkin tahap-tahap yang harus dilalui pra-operasi . Mulai dari puasa 1x24 jam, pembersihan daerah yang hendak dioperasi dengan detergent germusidal dan dicukur dengan depilator, 1 jam sebelumnya wajib diisolasi terlebih dahulu untuk penyesuaian suhu dan injeksi obat bius dengan penawaran bius lokal atau seluruhnya . Dan sebelum dilakukan pembiusan surat persetujuan perluasan tindakan medik atau tindakan operasi dibacakan atau dibaca sendiri pasien dengan diketahui anggota keluarganya kemudian disodorkan untuk ditandatangani . Setelah adanya persetujuan, dokter anastesi mempersiapkan anamnese, kantong labu darah , tabung oksigen, benang jahit dan keperluan – keperluan lainnya sehingga dokter operator dapat segera bertindak sesuai prosedur Pelayanan Kesehatan .

Secara umum formulir ijin tersebut mempunyai ciri-ciri standard kontrak selalu diterapkan secara sepihak oleh pihak yang lebih berpengetahuan dan berpengalaman, maksudnya pihak Rumah Sakit Namun pasien dalam hal ini berhak untuk menolaknya dan masyarakat sama sekali tidak ikut “campur tangan” menentukan isi perjanjian karena pada hakekatnya mencerminkan nilai kepercayaan dan terdorong oleh suatu kebutuhan sehingga perjanjian itu bentuknya selalu tertulis dan telah disiapkan terlebih dahulu . (Marthalena Pohan,1985:49).

Sedangkan penerapan formulir ijin yang berbentuk standard kontrak ini, menurut Sri Soedewi Mashyun yaitu :

- a. Dengan cara ditandatangani sehingga peraturan yang dimaksudkan dalam rumusan para pihak terikat.
- b. Dengan cara pemberitahuan, sehingga bukan hanya pasien saja yang mengetahuinya namun keluarga terdekat untuk diperjanjikan terlebih dahulu setelah tahu isinya barulah ditandatangani.

- c. Dengan cara menunjukkan adanya ketentuan untuk melaksanakan perjanjian berdasarkan peraturan *standard* yang dikeluarkan dengan format hampir sama untuk Rumah Sakit di seluruh Indonesia .

Berdasarkan pengamatan yang penulis lakukan di RS. PTPN X Jember, selalu menerapkan *standard* perjanjian dalam setiap tindakan medis yang hendak dilakukan terhadap pasiennya .Bahkan sebelum dinyatakan pasien-pun, calon pasien wajib melakukan pendaftaran terlebih dahulu dengan kesanggupan rawat inap.Dengan bermateraikan Rp. 6000,- dan diketahui para saksi dari pihak pasien dan pihak Rumah Sakit merupakan langkah awal atau *good signal* atau itikad baik dari pihak pemberi jasa dan syarat untuk menjadi pasien rawat inap di RS. PTPN X Jember. Hal ini ditandai dengan beberapa hal yang harus diisi oleh calon pasien antara lain identitas pribadi, alamat, pekerjaan, nama keluarga, dokter yang pertama kali menerima calon pasien, kamar/kelas, dan pendidikan. Termasuk dalam hal ini pasien sebelum terdaftar apakah ada rujukan dari Rumah Sakit lain, dukun atau berhubungan dengan kasus kepolisian .

3.3. Tanggung Gugat Dokter dalam Hubungannya dengan Penerapan Standarisasi *Informed Consent*

Penerapan Standarisasi *Informed Consent* yang didasari Kep.Menkes RI Nomor 585/PER/Menkes/IX/1989 berkekuatan hukum normatif yang bisa difaksanakan oleh pengemban profesi medik justru tidak akan membuka kesempatan bagi gugatan atau tuntutan atas kesalahan atau kelalaian saat melaksanakan tugas profesinya oleh pasien atau kuasa hukumnya. Namun yang pasti gugatan perdata terjadi bila isi perjanjian atau perikatan tidak dipenuhi. sebabnya yaitu :

- a. Isi informasi tentang penyakit yang diderita pasien dan alternatif terapi yang dipilih tidak disampaikan secara lengkap,
- b. kapan informasi itu disampaikan, apakah waktu sebelum terapi yang berupa tindakan medik tertentu itu dilaksanakan, *informed* harus diberikan,

- diminta atau tidak oleh pasien sebelum terapi dilakukan. Apalagi bila berhubungan dengan kemungkinan perluasan atau pengembangan terapi;
- c. cara perjanjian *informed* dengan lisan dan harus secara jujur, benar, kecuali bila menurut penilaian dokter akan merugikan pasien ;
 - d. yang berhak atas *informed* adalah pasien yang bersangkutan atau keluarga terdekat dengan persetujuan pasien (dalam hal *informed* akan merugikan pasien) atau keluarganya bila ada perluasan terapi yang tidak dapat diduga sebelumnya yang harus dilakukan untuk menyelamatkan nyawa pasien ;
 - e. yang berhak untuk memberikan *informed* ialah dokter yang menangani .

Apabila standard diatas tidak dipenuhi, dan karena tidak dipenuhinya itu berakibat pasien menderita cacat atau sakit (atau bahkan mati) maka menurut Undang – undang nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan pasal 55 ayat 1 berhak untuk mengajukan ganti rugi .

Penulis tegaskan bahwa menurut pasal 54 dan pasal 55 Undang-undang nomor 23 tahun 1992 berikut penjelasannya, tidak digunakannya istilah 'malpraktik medik'(*medical malpractise*) tetapi digunakan istilah kesalahan atau kelalaian .

Upaya bantuan hukum sebagai hak pasien terdiri dari :

- a. Gugatan atau tuntutan tehnik medik, tenaga kesehatan dan aspek-aspek pelayanan perawatan, melalui Rumah Sakit sebagai lembaga yang mempekerjakan tenaga kesehatan dan menyediakan fasilitas perawatan kesehatan;
- b. Gugatan atau tuntutan mengenai aspek-aspek rasional perawatan seperti halnya tehnik operasional, rasional atau tidak dan seperti ini perlu dibuktikan melalui penjelasan, keterangan saksi ahli. Perlu dipahamai kriteria pertolongan mulai dari shock (pernafasan), perdarahan, patah tulang dan kesakitan;
- c. Gugatan atau tuntutan menangani aspek-aspek organisasi perawatan, perlunya diketahui alur penuntutan. Pasien yang dirugikan tidak dapat langsung mengajukan gugatan kepada dokter si A atau B yang telah

mengoperasikannya, namun gugatan ditujukan pada Rumah Sakit sebagai pihak yang memperkerjakan dokter tersebut baru kemudian si dokter yang memang salah atau lalai dalam menjalankan profesinya. Baik dokter tamu atau yang biasanya melakukan operasi dan dokter umum terikat dengan lafal sumpah dokter, etika kedokteran dan juga ikatan atau lembaga profesionalismenya (IDI).

Bentuk-bentuk ganti rugi dapat dijukan oleh pasien digolongkan dalam *general damages* merupakan akibat langsung dari perilaku atau tindakan tenaga kesehatan seperti kesakitan dan penderitaan; *special damages* berhubungan dengan biaya perawatan, kekurangan penghasilan dan aspek mental; *punitive atau exemplary damages* sebagai akibat perilaku yang disengaja oleh tenaga kesehatan.

Sebagai pengecualian, pasien mengalami kondisi gawat darurat yaitu apabila keadaan pasien secara tiba-tiba menghadapi ancaman bahaya maut sehingga pelunya tindakan penyelamatan jiwa dan bila dikaitkan dengan *Informed Consent* maka dalam keadaan gawat darurat, kewajiban untuk memberikan informedik dan kewajiban untuk meminta persetujuan dari pasien atau keluarganya dinyatakan tidak berlaku. Hal ini karena dokter dihadapkan tidak adanya kesempatan lagi, tidak ada waktu untuk menunda-nunda, tindakan yang harus segera diambil dan keselamatann jiwa dari pasien. (Guwandi,1993:55)

Sehingga jika tidak diambil tindakan sesegera mungkin yang berakibat akan membahayakan jiwa, anggota tubuh atau organ vital, dapat sebagai dasar suatu tuntutan atas kelalaian (*negligence*). Tuntutan ganti kerugian memang sudah menjadi hak pasien atas dirinya atas kelalaian atau kurang hati-hatian dokter

Menurut pasal 118 HIR, gugatan harus diajukan dengan surat gugatan yang ditandatangani pengugat atau kuasa hukumnya kemudian ditandatangani oleh tergugat atau wakilnya. Surat gugatan harus bertanggal, nama penggugat dan tergugat, domisili, kedudukan tergugat. Selama ini melalui pengamatan penulis, merupakan menjadi kesulitan bagi pasien untuk membuktikan adanya kelalaian dokter dalam pelaksanaan operasi karena keawaman pengetahuan pasien di bidang kedokteran, maka tidak jarang justru terjadi pembuktian terbalik yaitu dokterlah

yang harus membuktikan bahwa tidak melakukan kesalahan atau kelalaian melalui bukti-bukti.

Agar lebih jelasnya berikut ini akan penulis berikan contoh kasus yang diduga merupakan kelalaian medis yang dilakukan oleh dokter :

Kasus ini bermula ketika Ny. Anna Agustine bermaksud melahirkan di RS. Panti Waluya Sawahan Malang. Sejak tanggal 19 Maret 1996, Ny. Anna Agustine periksa hamil di BKIA RS.Panti Waluya Sawahan Malang. Tanggal 19 April 1996, Ny. Anna Agustine dikirim oleh BKIA untuk konsultasi dengan Dr. Widjanto Nartijono. Namun, pada hari itu juga, mulai pk. 23.30 WWBI sampai dengan pk. 24.00 WWBI jantung janin melemah, ibunya shock, kondisinya melemah dan tiba-tiba Ny. Anna Agustine mengalami pendarahan. Suster kemudian minta ibu mertua Ny. Anna Agustine menandatangani ijin operasi setelah sebelumnya djelaskan mengenai operasi tersebut. Selain persetujuan tertulis dari ibu Ny. Anne Agustine, petugas rumah sakit juga menginformasikan lewat telepon interlokal pada suami Ny. Anna Agustine yang berada di Jakarta. Setelah operasi, Ny. Anna Agustine baru mengetahui Dr. Widjajanto Nartijono telah menagangkat rahimnya dan bayi yang diharapkan telah meninggal dunia.

Akibat tindakan dr. Widjajanto Nartijono tersebut berarti Ny. Anna Agustine tidak mungkin lagi melahirkan anak. Oleh karena itu, Ny. Anna Agustine sebagai Penggugat I dan suaminya sbagi Penggugat II melakukan tuntutan hukum kepada dr. Widjajanto Nartijono sebagai Tergugat I dan RS. Panti Waluya Sawahan Malang sebagai Tergugat II. Menurut Penggugat I seperti semula atau paling tidak memebuatnya dapat berfungsi kembali sebagaimana mestinya sehingga Penggugat I dapat memiliki anak lagi apabila diinginkan.

Operasi tambahan terhadap Ny. Anna Agustine dengan mengangkat kandungan tersebut dilakukan tanpa persetujuan dari Ny. Anna Agustine, pasiennya dan suami Ny. Anna Agustine merasa bahwa persetujuan yang diberikan kepada Dr. Widjajanto Nartijono adalah persetujuan agar dokter dapat melakukan operasi caesar terhadap Ny. Anna Agustine yang pada saat itu sudah saatnya melahirkan bayinya. Atas dasar itulah para Pengugat menganggap bahwa Tergugat I secara melawan hukum telah melakukan operasi tambahan terhadap Ny. Anna Agustine.

Perkara Perdata dengan No.179/Pdt.G/1996./PN/Malang tersebut kemudian diperiksa oleh Majelis Hakim. PN.Malang dalam persidangan diperiksa beberapa alat bukti tertulis dan keterangan saksi Pengugat maupun saksi Tergugat serta keterangan dari saksi ahli. Hasil dari pemeriksaan di persidangan tersebut kemudian dipakai oleh Majelis Hakim untuk menemukan apakah perbuatan Tergugat I merupakan perbuatan melawan hukum yang pertimbangannya adalah sebagai berikut :

1. bertentangan dengan kewajiban hukum si pelaku;
 bahwa dalam kasus ini Tergugat I melakukan tindakan mengangkat rahim sebagai tindakan *life saving* telah dibenarkan oleh saksi-saksi, terutama saksi ahli Prof.R.Prajitno, oleh karenanya menurut ilmu kedokteran, ditegaskan oleh organisasi profesinya (bukti TI-II.1) tindakan Tergugat I tidak bertentangan dengan kewajiban hukumnya;
2. dan 3. melanggar hak subjektif orang lain;
 melanggar kaidah tata susila;
 bahwa menurut saksi-saksi, saksi ahli, tindakan *life saving* yang dilakukan Tergugat I justru menjunjung tinggi hak subjektif Pengugat I, utamanya hak hidup dari Pengugat I karena kalau tidak diangkat kandungan yang rusak tersebut, Pengugat I akan meninggal dunia. Bahwa tindakan yang dilakukan Tergugat I tidak bertentangan dengan moral *life saving* adalah kaidah moral yang diterima oleh masyarakat, terbukti diakui sebagai tindakan yang dibenarkan dalam profesi kedokteran.
 bahwa tindakan Tergugat I terbukti tidak bertentangan dengan asas kepatutan ketelitian serta sikap hati-hati yang dimiliki seorang dokter dalam melakukan tindakan dalam profesinya;

Adapun uraian pertimbangan hakim dalam perkara adalah sebagai berikut :

- bahwa Penggugat I Ny. Anna Augustine pernah mengalami operasi caesar untuk melahirkan anak pertamanya;
- bahwa Ny. Anna Augustine (Penggugat I) adalah pasien BKIA Panti Waluya Sawahan Malang pada saat melahirkan ;
- bahwa Tergugat I segera memerintahkan persiapan untuk operasi;

- bahwa dokter ahli bius memerlukan waktu kurang lebih 1 jam untuk memeriksa tekanan darah pasien (Pengugat I);
- bahwa waktu dibedah janin sudah berada diluar kandungan dalam keadaan 95% tidak bereaksi;
- bahwa pasien(Pengugat I) mengalami pendarahan hebat;
- bahwa Tergugat I segera mengangkat janin keluar;
- bahwa selanjutnya Tergugat I melakukan *life saving* dengan mengangkat kandungan yang rusak, karena jika tidak demikian maka Pengugat I akan meninggal dunia.

Berdasarkan pertimbangan-pertimbangan tersebut maka Majelis Hakim PN. Malang dalam putusan **Perkara Perdata Nomor 179.Pdt.G/Pn/Malang** menyatakan menolak gugatan para Pengugat untuk seluruhnya .

Tindakan medik yang dilakukan Dr. Widjajanto Ngartijono lebih tepat termasuk kriteria perluasan operasi dalam keadaan gawat darurat dan bukan termasuk kriteria operasi gawat darurat. Oleh karena itu, penulis kurang sependapat dengan pendapat majelis hakim bahwa Dr. Widjajanto Ngartijono termasuk kriteria operasi gawat darurat .

Alasannya adalah apabila tindakan medik yang dilakukan oleh seorang dokter termasuk kriteria operasi dalam kondisi gawat darurat maka, penderita tidak pernah melakukan konsultasi dengan dokter yang melakukan tindakan operasi dalam gawat darurat terhadap dirinya. Sehingga dokter tidak dapat melakukan diagnosa berdasarkan anamnese atau riwayat penyakit pasien. Contoh operasi dalam keadaan gawat darurat bukanlah suatu usaha untuk membatasi secara kaku kewenangan dokter dalam melakukan tindakan perluasan operasi dalam keadaan gawat darurat karena ilmu kedokteran bersifat kasuistik. Namun dengan 4(empat) syarat yang harus dipenuhi oleh dokter tersebut dapat digunakan untuk menguji apakah tindakan dokter melakukan perluasan operasi dalam keadaan gawat darurat sudah sesuai *Informed Consent* benar-benar merupakan

tindakan medik yang diperlukan untuk menyelamatkan jiwa pasien atau justru untuk kepentingan atau kenyamanan pasien ,

Apabila suatu prosedur operasi dokter menemukan suatu keadaan anggota tubuh pada pasien yang kurang baik akan tetapi tidak membahayakan jiwa pasien, maka dokter tidak berwenang untuk memperluas tindakan operasi tanpa persetujuan pasien atau keluarganya berdasarkan *informed* yang diberikan dokter sebelumnya.

Dokter yang melakukan tindakan perluasan operasi atas pertimbangan demi kebaikan dan kepentingan pasien dan bukan demi penyelamatan jiwanya harus meminta persetujuan pasien atau keluarganya berdasarkan *informed* sebelumnya. Dalam hal ini dokter harus menunda tindakan perluasan operasi hingga pasien sadar dari pengaruh pembiusan. Keputusan akhir untuk menolak atau menyetujui tindakan perluasan operasi keputusan akhir untuk menolak atau menyetujui tindakan perluasan operasi tetap pada pasien dan **bukan** pada dokter .

BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN

4.1 Kesimpulan

Kesimpulan dari seluruh uraian diatas setelah meninjau masalah dan ketentuan hukum yang berlaku maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut :

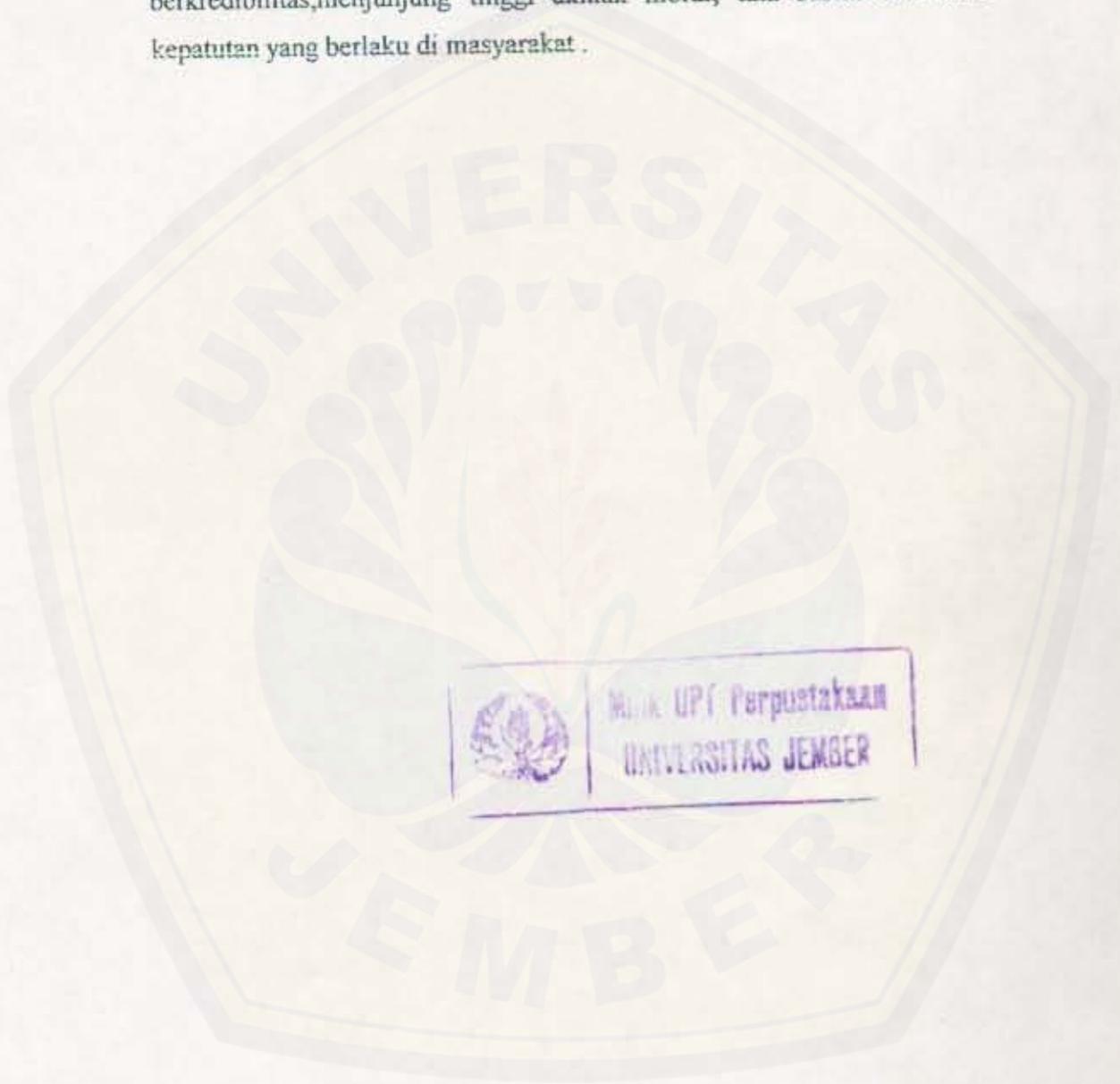
1. Penerapan Standard *Informed Consent* dalam perjanjian antara dokter dan pasien dilakukan melalui pemberitahuan oleh dokter meliputi diagnosa, terapi dan kemungkinan alternatif terapi lain, pengalaman kerja, kemungkinan perasaan sakit, risiko, keuntungan terapi, prognosa, kondisi medis bila pasien menolak dan kemudian memberikan kesempatan untuk membaca dan memahami isi perjanjian tersebut. Tahapan – tahapan tersebut telah terangkum dalam Surat Pernyataan Persetujuan Pembiusan, Tindakan Operasi Atau Pengobatan. Dengan telah ditandatanganinya perjanjian tersebut, berarti pasien dianggap telah mengerti memahami dan menyetujui isi perjanjian tersebut. Dan berarti pula para pihak yang terikat didalamnya terikat perjanjian tersebut, seperti halnya dengan Undang-undang.
2. Akibat hukum yang timbul dari penerapan Standard *Informed Consent* jelas adanya keterikatan berarti timbul hak dan kewajiban dari pihak dokter dan pasien yang apabila dokter sebagai pemberi jasa melakukan *onrechmatigedaad* tidak sesuai dengan yang diperjanjikan maka pasien wajib menggunakan haknya untuk menuntut ganti kerugian dan dokterpun wajib untuk melayani atau menjawab gugatan tersebut.

4.2 Saran

1. Sebagai upaya menegakkan Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, maka calon pasien sebagai pemakai jasa wajib mengetahui hak dan kewajiban pasien serta berhak untuk pindah dokter, asalkan secara sadar dengan yang diputuskan.
2. Dengan adanya *Informed Consent*, masing-masing pihak (dokter dan Rumah Sakit) harus lebih hati-hati dalam mengambil segala tindakan yang

yang berkaitan dengan kesehatan sehingga justru sikap maklum dari penggugat yang muncul bukan rasa adil yang diharapkan .

3. Sebagai lembaga yang memperkerjakan tenaga profesional, Rumah Sakit hendaknya mampu menjaring dokter yang tidak hanya berkualitas tapi berkredibilitas,menjunjung tinggi akhlak moral, tata susila dan etika kepatutan yang berlaku di masyarakat .



DAFTAR PUSTAKA

- Amri Amir, 1997. *Hukum Kesehatan dalam Bunga Rampai*. Jakarta: Widya Medika
- Gunawan, 1992. *Memahami Etika Kedokteran*. Jogjakarta: Kanisius
- Hermien Hediati Koeswadji. 1998. *Hukum Kedokteran Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak*. Bandung: Citra Aditya Bhakti
- Imam Soepomo. 1982. *Hukum Perburuhan*. Jakarta: Djambatan
- J.Guwandi. 1993. *Malpraktek Medik*. Jakarta: Balai Penerbit UI
- Kansil. 1991. *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*. Jakarta: Rineka Cipta
- Marthalena Pohan. 1985. *Tanggung Gugat Advocat dan Notaris*. Surabaya: Bina Ilmu
- Michael Saleh. 1991. *Ilustrasi Ilmu Bedah Minor*. Jakarta: Binarupa Aksara
- Moch. Jusuf, Hanafiah dan Amri Amir. 1999. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: EGC
- Moch. Nazir. 1988 *Metode Penelitian*. Jakarta: Ghalia Indonesia
- Narlan Sumawinata. 1995. *Kamus Kedokteran Gigi*. Jakarta: EGC
- Rachmad Setiawan. 1979. *Pokok-pokok Hukum Perikatan*. Bandung: BinaCipta
- Retnowulan Soetantio dan Iskandar Oeripkartawinata. 1986. *Hukum Acara Perdata Dalam Teori dan Praktek*. Bandung: Alumni
- Simanhadi. Tjuk Wirawan. Maryono. I Made Sedhana Sri Surami. Bambang Wibisono. 1998. *Pedoman Penulisan Karya Ilmiah*. Jember: Badan Penerbit Universitas Jember
- Soerjono Soekanto. 1990. *Segi-segi Hukum Hak dan Kewajiban Pasien*. Bandung: Mandar Maju
- Soemitro. 1990. *Metode Penelitian dan Pengukuran Jurimetri*. Ghalia Indonesia
- Subekti, 1982 *Hukum Acara Perdata*. Bandung: BinaCipta
-, 1987. *Hukum Perjanjian*. Jakarta: Intermasa
- Tim Editor. 1996. *Kamus Kedokteran Dorland*. Jakarta: EGC
- Wojowasito dan Tiro Warsito. 1980. *Kamus Lengkap Inggris-Indonesia*. Bandung: Hasta



PT. PERKEBUNAN NUSANTARA X (PERSERO)
RUMAH SAKIT PERKEBUNAN

Jl. Bedadung No. 2 Jember 68118
Telepon (0331) 485912, 487226, 487104, 486614 Fax, (0331) 485912
E-mail : rsp@jember.net Home-page : http://rsp.jember.net

SURAT KETERANGAN

Nomor : 0007/RSP/2003

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : drg. Kuntadi, M. Kes
Jabatan : Kepala Rumah Sakit Perkebunan
PT. Perkebunan Nusantara X (Persero)
Alamat : Jl. Bedadung No. 2 Jember

Menerangkan dengan sebenarnya bahwa :

Nama : Triyukti Endah Inggita
NIM : 980710101089
Fakultas : Hukum Universitas Jember
Judul Penelitian : "Tanggung gugat Dokter terhadap Pasien dalam hubungannya dengan penerapan Standarisasi Informed Consent"

Telah melaksanakan Penelitian di Rumah Sakit Perkebunan mulai tanggal 15 September 2002 s/d 22 Februari 2003.

Demikian surat keterangan ini dibuat dengan sebenarnya dan untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Jember, 24 Februari 2003

PT. PERKEBUNAN NUSANTARA X (PERSERO)
RUMAH SAKIT PERKEBUNAN



Kuntadi
KUNTADI, M. Kes
KEPALA



DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM

Jl. Kalimantan 37 Kampus Tegalboto Kotak Pos 9 Jember 68121
☎ (0331) 335462 - 330482 Fax. 330482

nomor : 5439/J25.1.1/PP.9/2002
inspirasi : -
jenis : KONSULTASI

Jember, 23 Oktober 2002

Yth. Pimpinan Rumah Sakit
PTP.X Jember
di -
J e m b e r.-

Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember bersama ini dengan hormat
menghadapkan kepada Saudara seorang mahasiswa :

N a m a : **Triyukti Endah Inggita**

NIM : 98 - 009

Program : S 1 Ilmu Hukum

Alamat : **Jl. Nias II/21 - Jember**

Keperluan : **Konsultasi tentang Masalah " Tanggung Gugat Dokter Terha-
dap Pasien Dalam Hubungannya Dengan Penerapan Stand-
arisasi Informed Consent."**

Hasil konsultasi ini digunakan untuk melengkapi bahan penyusunan
Skripsi.

Atas bantuan dan kerjasama yang baik kami ucapkan terimakasih.

Dekan,



KOPONG PARON PIUS, S.H., S.U.

NIP. 130 808 985

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 23 TAHUN 1992 TANGGAL
17 SEPTEMBER 1992
TENTANG
KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

Menimbang :

- a. bahwa kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 melalui pembangunan nasional yang berkesinambungan berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945;
- b. derajat kesehatan, yang besar artinya bagi pengembangan dan pembinaan sumber daya manusia Indonesia dan sebagai modal bagi pelaksanaan pembangunan nasional yang pada hakikatnya adalah pembangunan manusia Indonesia seutuhnya dan pembangunan seluruh masyarakat Indonesia;
- c. bahwa dengan memperhatikan peranan kesehatan di atas, diperlukan upaya yang lebih memadai bagi peningkatan derajat kesehatan dan pembinaan penyelenggara upaya kesehatan secara menyeluruh dan terpadu;

wa dalam rangka peningkatan derajat kesehatan masyarakat sebagaimana dimaksud butir b dan butir beberapa undang-undang di bidang kesehatan yang sudah tidak sesuai lagi dengan kebutuhan dan tuntutan pembangunan kesehatan;

wa sehubungan dengan hal-hal tersebut di atas, telah ditetapkan Undang-undang tentang Kesehatan.

ingat :

Pasal 5 ayat (1) dan Pasal 20 ayat (1) Undang-undang Dasar 1945;

Dengan persetujuan

DEWAN PERWAKILAN RAKYAT
REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN :

etapkan :

UNDANG-UNDANG TENTANG KESEK
AN.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal I

Dalam Undang-undang ini yang dimaksudkan:

Kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan yang

dilakukan oleh pemerintah dan atau masyarakat.

3. Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
4. Sarana kesehatan adalah tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan.
5. Transplantasi adalah rangkaian tindakan medis untuk memindahkan organ dan atau jaringan tubuh manusia yang berasal dari tubuh orang lain atau tubuh sendiri dalam rangka pengobatan untuk menggantikan organ dan atau jaringan tubuh yang tidak berfungsi dengan baik.
6. Implan adalah bahan berupa obat dan atau alat kesehatan yang ditanamkan ke dalam jaringan tubuh untuk tujuan pemeliharaan kesehatan, pencegahan dan penyembuhan penyakit, pemulihan kesehatan, dan atau kosmetika.
7. Pengobatan tradisional adalah pengobatan dan atau perawatan dengan cara, obat, dan pengobatannya yang mengacu kepada pengalaman dan keterampilan turun-temurun, dan diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dalam masyarakat.
8. Kesehatan mata adalah upaya kesehatan yang dilakukan untuk meningkatkan kemampuan fisik dan mental guna menyesuaikan diri terhadap lingkungan yang berubah secara bermakna baik lingkungan darat, udara, angkasa, maupun air.
9. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat

adisional, dan kosmetika.

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.

Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

Zat adiktif adalah bahan yang penggunaannya dapat menimbulkan ketergantungan psikis.

Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan pengadaan, penyimpanan dan distribusi obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional.

Perbekalan kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan.

Jaminan pemeliharaan kesehatan masyarakat adalah suatu cara penyelenggaraan pemeliharaan kesehatan yang paripurna berdasarkan asas usaha bersama dan kekeluargaan, yang berkesinambungan dan dengan mutu yang terjamin serta pembiayaan yang dilaksanakan secara prapayaya.

BAB II ASAS DAN TUJUAN

Pasal 2

Pembangunan kesehatan diselenggarakan berdasarkan kemanusiaan yang berdasarkan Ketuhanan Yang Maha Esa, manfaat, usaha bersama dan kekeluargaan, adil dan merata, perikehidupan dalam keseimbangan, serta kepercayaan akan kemampuan dan kekuatan sendiri.

Pasal 3

Pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal.

BAB III HAK DAN KEWAJIBAN

Pasal 4

Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh derajat kesehatan yang optimal.

Pasal 5

Setiap orang berkewajiban untuk ikut serta dalam memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan perseorangan, keluarga, dan lingkungannya.

BAB IV TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB

Pasal 6

Pemerintah bertugas mengatur, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan.



BUK UFT Perpustakaan
UNIVERSITAS JEMBER

Pasal 7

Pemerintah bertugas menyelenggarakan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat.

Pasal 8

Pemerintah bertugas menggerakkan peran serta masyarakat dalam penyelenggaraan dan pembiayaan kesehatan, dengan memperhatikan fungsi sosial pelayanan kesehatan bagi masyarakat yang mampu tetap terjamin.

Pasal 9

Pemerintah bertanggung jawab untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

**BAB V
UPAYA KESEHATAN
Bagian Pertama
Umum**

Pasal 10

Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat, diselenggarakan upaya kesehatan dengan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif) yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan.

Pasal 11

Penyelenggaraan upaya kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dilaksanakan melalui kegiatan:

- a. kesehatan keluarga;
- b. perbaikan gizi;
- c. pengamanan makanan dan minuman;
- d. kesehatan lingkungan;
- e. kesehatan kerja;
- f. kesehatan jiwa;
- g. pemberantasan penyakit;
- h. penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan;
- i. penyuluhan kesehatan masyarakat;
- j. pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- k. pengamanan zat adiktif;
- l. kesehatan sekolah;
- m. kesehatan olahraga;
- n. pengobatan tradisional;
- o. kesehatan matra.

- (2) Penyelenggaraan upaya kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) didukung oleh sumber daya kesehatan.

**Bagian Kedua
Kesehatan Keluarga**

Pasal 12

- (1) Kesehatan keluarga diselenggarakan untuk mewujudkan keluarga sehat, kecil, bahagia dan sejahtera.
- (2) Kesehatan keluarga sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi kesehatan suami istri, anak, dan anggota keluarga lainnya.

Pasal 13

Kesehatan suami istri diutamakan pada upaya pengaturan kelahiran dalam rangka menciptakan

ga yang sehat dan harmonis.

Pasal 14

Kesehatan istri meliputi kesehatan pada masa hamil, kehamilan, persalinan, pasca persalinan dan masa di luar kehamilan, dan persalinan.

Pasal 15

Dalam keadaan darurat sebagai upaya untuk menyelamatkan jiwa ibu hamil dan atau janinnya, dapat dilakukan tindakan medis tertentu.

Tindakan medis tertentu sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) hanya dapat dilakukan :

- a. berdasarkan indikasi medis yang mengharuskan diambilnya tindakan tersebut;
- b. oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu dan dilakukan sesuai dengan tanggung jawab profesi serta berdasarkan pertimbangan tim ahli;
- c. dengan persetujuan ibu hamil yang bersangkutan atau suami atau keluarganya;
- d. pada sarana kesehatan tertentu.

Ketentuan lebih lanjut mengenai tindakan medis tertentu sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 16

Kehamilan di luar cara alami dapat dilaksanakan sebagai upaya terakhir untuk membantu suami istri mendapatkan keturunan.

Upaya kehamilan di luar cara alami sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) hanya dapat dilakukan

oleh pasangan suami istri yang sah dengan ketentuan:

- a. hasil pembuahan sperma dan ovum dari suami istri yang bersangkutan, ditanamkan dalam rahim istri dari mana ovum berasal;
- b. dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu;
- c. pada sarana kesehatan tertentu.

- (3) Ketentuan mengenai persyaratan penyelenggaraan kehamilan di luar cara alami sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 17

- (1) Kesehatan anak diselenggarakan untuk mewujudkan pertumbuhan dan perkembangan anak.
- (2) Kesehatan anak sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan melalui peningkatan kesehatan anak dalam kandungan, masa bayi, masa balita, usia prasekolah, dan usia sekolah.

Pasal 18

- (1) Setiap keluarga melakukan dan mengembangkan kesehatan keluarga dalam keluarganya.
- (2) Pemerintah membantu pelaksanaan dan mengembangkan kesehatan keluarga melalui penyediaan sarana dan prasarana atau dengan kegiatan yang menjangkau peningkatan kesehatan keluarga.

Pasal 19

- (1) Kesehatan manusia usia lanjut diarahkan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan dan

kemampuannya agar tetap produktif.

Pemerintah membantu penyelenggaraan upaya kesehatan manusia usia lanjut untuk meningkatkan kualitas hidupnya secara optimal.

Bagian Ketiga Perbaikan Gizi

Pasal 20

Perbaikan gizi diselenggarakan untuk mewujudkan terpenuhinya kebutuhan gizi.

Perbaikan gizi meliputi upaya peningkatan status gizi, mutu gizi, pencegahan, penyembuhan, dan pemulihan akibat gizi salah.

Bagian Keempat Pengamanan Makanan dan Minuman

Pasal 21

Pengamanan makanan dan minuman diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan mengenai standar atau persyaratan kesehatan.

Setiap makanan dan minuman yang dikemas wajib diberi tanda atau label yang berisi:

- a. bahan yang dipakai;
- b. komposisi setiap bahan;
- c. tanggal, bulan dan tahun kedaluwarsa;
- d. ketentuan lainnya.

Makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan standar dan atau persyaratan kese-

hatan dan atau membahayakan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dan disita untuk dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan, perundang-undangan yang berlaku.

- (4) Ketentuan mengenai pengamanan makanan dan minuman sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Kelima Kesehatan Lingkungan

Pasal 22

- (1) Kesehatan lingkungan diselenggarakan untuk mewujudkan kualitas lingkungan yang sehat.
- (2) Kesehatan lingkungan dilaksanakan terhadap tempat umum, lingkungan pemukiman, lingkungan kerja, angkutan umum, dan lingkungan lainnya.
- (3) Kesehatan lingkungan meliputi penyehatan air dan udara, pengamanan limbah padat, limbah cair, limbah gas, radiasi dan kebisingan, pengendalian vektor penyakit, dan penyehatan atau pengamanan lainnya.
- (4) Setiap tempat atau sarana pelayanan umum wajib memelihara dan meningkatkan lingkungan yang sehat sesuai dengan standar dan persyaratan.
- (5) Ketentuan mengenai penyelenggaraan kesehatan lingkungan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), ayat (2), ayat (3), dan ayat (4) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Keenam Kesehatan Kerja

Pasal 23

Kesehatan kerja diselenggarakan untuk mewujudkan produktivitas kerja yang optimal.

Kesehatan kerja meliputi pelayanan kesehatan kerja, pencegahan penyakit akibat kerja, dan syarat kesehatan kerja.

Setiap tempat kerja wajib menyelenggarakan kesehatan kerja.

Ketentuan mengenai kesehatan kerja sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Ketujuh Kesehatan Jiwa

Pasal 24

Kesehatan jiwa diselenggarakan untuk mewujudkan jiwa yang sehat secara optimal baik intelektual maupun emosional.

Kesehatan jiwa meliputi pemeliharaan dan peningkatan kesehatan jiwa, pencegahan dan penanggulangan masalah psikososial dan gangguan jiwa, penyembuhan dan pemulihan penderita gangguan jiwa.

Kesehatan jiwa dilakukan oleh perorangan, lingkungan keluarga, lingkungan sekolah, lingkungan pekerjaan, lingkungan masyarakat, didukung sarana pelayanan kesehatan jiwa dan sarana lainnya.

Pasal 25

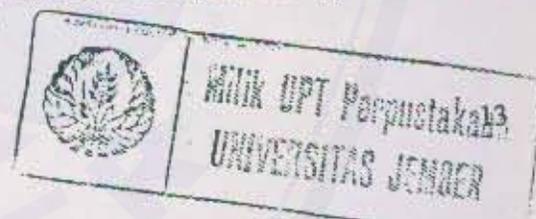
- (1) Pemerintah melakukan pengobatan dan perawatan, pemulihan dan penyaluran bekas penderita gangguan jiwa yang telah selesai menjalani pengobatan dan atau perawatan ke dalam masyarakat.
- (2) Pemerintah membangkitkan, membantu dan membina kegiatan masyarakat dalam pencegahan dan penanggulangan masalah psikososial dan gangguan jiwa, pengobatan dan perawatan penderita gangguan jiwa, pemulihan serta penyaluran bekas penderita ke dalam masyarakat.

Pasal 26

- (1) Penderita gangguan jiwa yang menimbulkan gangguan terhadap keamanan dan ketertiban umum wajib diobati dan dirawat di sarana pelayanan kesehatan jiwa atau sarana pelayanan kesehatan lainnya.
- (2) Pengobatan dan perawatan penderita gangguan jiwa dapat dilakukan atas permintaan suami atau istri atau wali atau anggota keluarga penderita atau atas prakarsa pejabat yang bertanggung jawab atas keamanan dan ketertiban di wilayah setempat atau hakim pengadilan oilamana dalam suatu perkara timbul persangkaan bahwa yang bersangkutan adalah penderita gangguan jiwa.

Pasal 27

Ketentuan mengenai kesehatan jiwa dan upaya penanggulangannya ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah



Bagian Kedelapan Pemberantasan Penyakit

Pasal 28

Pemberantasan penyakit diselenggarakan untuk menurunkan angka kesakitan dan atau angka kematian.

Pemberantasan penyakit dilaksanakan terhadap penyakit menular dan penyakit tidak menular.

Pemberantasan penyakit menular atau penyakit yang dapat menimbulkan angka kesakitan dan atau angka kematian yang tinggi dilaksanakan sedini mungkin.

Pasal 29

Pemberantasan penyakit tidak menular dilakukan untuk mencegah dan mengurangi penyakit, memperbaiki dan perubahan perilaku masyarakat dengan cara lain.

Pasal 30

Pemberantasan penyakit menular dilaksanakan dengan upaya penyuluhan, penyelidikan, pengendalian sumber dan perantara penularan, tindakan karantina, dan upaya lain yang diperlukan.

Pasal 31

Pemberantasan penyakit menular yang dapat menimbulkan wabah dan penyakit karantina dilaksanakan sesuai dengan ketentuan undang-undang yang berlaku.

Bagian Kesembilan Penyembuhan Penyakit dan Pemulihan Kesehatan

Pasal 32

- (1) Penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan diselenggarakan untuk mengembalikan status kesehatan akibat penyakit, mengembalikan fungsi badan akibat cacat atau menghilangkan cacat.
- (2) Penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan dilakukan dengan pengobatan dan atau perawatan.
- (3) Pengobatan dan atau perawatan dapat dilakukan berdasarkan ilmu kedokteran dan ilmu keperawatan atau cara lain yang dapat dipertanggungjawabkan.
- (4) Pelaksanaan pengobatan dan atau perawatan berdasarkan ilmu kedokteran atau ilmu keperawatan hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu;
- (5) Pemerintah melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan pengobatan dan atau perawatan berdasarkan cara lain yang dapat dipertanggungjawabkan.

Pasal 33

- (1) Dalam penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan dapat dilakukan transplantasi organ dan atau jaringan tubuh, transfusi darah, implan obat dan atau alat kesehatan, serta bedah plastik dan rekonstruksi.

Transplantasi organ dan atau jaringan tubuh serta transfusi darah sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan hanya untuk tujuan kemanusiaan dan dilarang untuk tujuan komersial.

Pasal 34

Transplantasi organ dan atau jaringan tubuh hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu dan dilakukan di sarana kesehatan tertentu.

Pengambilan organ dan atau jaringan tubuh dari seorang donor harus memperhatikan kesehatan donor yang bersangkutan dan atas persetujuan donor dan ahli waris atau keluarganya.

Ketentuan mengenai syarat dan tata cara penyelenggaraan transplantasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 35

Transfusi darah hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu.

Ketentuan mengenai syarat dan cara transfusi darah sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 36

Implan obat dan atau alat kesehatan ke dalam tubuh manusia hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu dan dilakukan di sarana kesehatan tertentu.

- (2) Ketentuan mengenai syarat dan tata cara penyelenggaraan implan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 37

- (1) Bedah Plastik dan rekonstruksi hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan itu dan dilakukan di sarana kesehatan tertentu.
- (2) Bedah plastik dan rekonstruksi tidak boleh bertentangan dengan norma yang berlaku dalam masyarakat.
- (3) Ketentuan mengenai syarat dan tata cara bedah plastik dan rekonstruksi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Kesepuluh Penyuluhan Kesehatan Masyarakat

Pasal 38

- (1) Penyuluhan kesehatan masyarakat diselenggarakan guna meningkatkan pengetahuan, kesadaran, kemauan, dan kemampuan masyarakat untuk hidup sehat, dan aktif berperan serta dalam upaya kesehatan.
- (2) Ketentuan mengenai penyuluhan kesehatan masyarakat sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Kesebelas Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Pasal 39

Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan atau keman-

Pasal 40

Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia dan atau buku standar lainnya.

Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan atau persyaratan yang ditentukan.

Pasal 41

Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Penandaan dan informasi sediaan dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan dan atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 42

Pekerjaan tentang pengamanan sediaan farmasi

dan alat kesehatan ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Keduabelas Pengamanan Zat Adiktif

Pasal 44

- (1) Pengamanan penggunaan bahan yang mengandung zat adiktif diarahkan agar tidak mengganggu dan membahayakan kesehatan perorangan, keluarga, masyarakat, dan lingkungannya.
- (2) Produksi, peredaran dan penggunaan bahan yang mengandung zat adiktif harus memenuhi standar dan atau persyaratan Umum yang ditentukan.
- (3) Ketentuan mengenai pengamanan bahan yang mengandung zat adiktif sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Ketigabelas Kesehatan Sekolah

Pasal 45

- (1) Kesehatan sekolah diselenggarakan untuk meningkatkan kemampuan hidup sehat peserta didik dalam lingkungan hidup sehat sehingga peserta didik dapat belajar, tumbuh dan berkembang secara harmonis dan optimal menjadi sumber daya manusia yang lebih berkualitas.
- (2) Kesehatan sekolah sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diselenggarakan melalui sekolah atau melalui lembaga pendidikan lain.
- (3) Ketentuan mengenai kesehatan sekolah se-

bagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Keempatbelas Kesehatan Olahraga

Pasal 46

Kesehatan olahraga diselenggarakan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan melalui kegiatan olahraga.

Kesehatan olahraga sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diselenggarakan melalui sarana olahraga atau sarana lain.

Ketentuan mengenai kesehatan olahraga sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Kelimabelas Pengobatan Tradisional

Pasal 47

Pengobatan tradisional merupakan salah satu upaya pengobatan dan perawatan cara lain di luar ilmu kedokteran dan atau ilmu keperawatan.

Pengobatan tradisional sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) perlu dibina dan diawasi untuk diarahkan agar dapat menjadi pengobatan dan atau perawatan cara lain yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.

Pengobatan tradisional yang sudah dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya perlu terus ditingkatkan dan dikembangkan untuk digunakan dalam mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat.

(4) Ketentuan mengenai pengobatan tradisional sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Keenambelas Kesehatan Matra

Pasal 48

- (1) Kesehatan matra sebagai bentuk khusus upaya kesehatan diselenggarakan untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal dalam lingkungan matra yang serba berubah.
- (2) Kesehatan matra meliputi kesehatan lapangan, kesehatan kelautan dan bawah air, serta kesehatan kedirgantaraan.
- (3) Ketentuan mengenai kesehatan matra sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

BAB VI SUMBER DAYA KESEHATAN Bagian Pertama

Pasal 49

Sumber daya kesehatan merupakan semua perangkat keras dan perangkat lunak yang diperlukan sebagai pendukung penyelenggaraan upaya kesehatan, meliputi :

- a. tenaga kesehatan;
- b. sarana kesehatan;
- c. perbekalan kesehatan;
- d. pembiayaan kesehatan;
- e. pengelolaan kesehatan;
- f. penelitian dan pengembangan kesehatan;

Bagian Kedua Tenaga Kesehatan

Pasal 50

Tenaga kesehatan bertugas menyelenggarakan atau melakukan kegiatan kesehatan sesuai dengan bidang keahlian dan atau kewenangan tenaga kesehatan yang bersangkutan.

Ketentuan mengenai kategori, jenis dan kualifikasi tenaga kesehatan ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 51

Pengadaan tenaga kesehatan untuk memenuhi kebutuhan diselenggarakan antara lain melalui pendidikan dan pelatihan yang dilaksanakan oleh Pemerintah dan atau masyarakat.

Ketentuan lebih lanjut mengenai penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan tenaga kesehatan ditetapkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 52

Pemerintah mengatur penempatan tenaga kesehatan dalam rangka pemerataan pelayanan kesehatan.

Ketentuan mengenai penempatan tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 53

Tenaga kesehatan berhak memperoleh perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya.

- (2) Tenaga kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien.
- (3) Tenaga kesehatan, untuk kepentingan pembuktian, dapat melakukan tindakan medis terhadap seseorang dengan memperhatikan kesehatan dan keselamatan yang bersangkutan.
- (4) Ketentuan mengenai standar profesi dan hak-hak pasien sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 54

- (1) Terhadap tenaga kesehatan yang melakukan kesalahan atau kelalaian dalam melaksanakan profesinya dapat dikenakan tindakan disiplin.
- (2) Penentuan ada tidaknya kesalahan atau kelalaian sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditentukan oleh Majelis Disiplin Tenaga Kesehatan.
- (3) Ketentuan mengenai pembentukan, tugas, dan tata kerja Majelis Disiplin Tenaga Kesehatan ditetapkan dengan Keputusan Presiden.

Pasal 55

- (1) Setiap orang berhak atas ganti rugi akibat kesalahan atau kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bagian Ketiga Sarana Kesehatan

Pasal 56

Sarana kesehatan meliputi balai pengobatan, pusat kesehatan masyarakat, rumah sakit umum, rumah sakit khusus, praktik dokter, praktik dokter gigi, praktik dokter spesialis, praktik dokter gigi spesialis, praktik bidan, toko obat, apotek, pedagang besar farmasi, pabrik obat dan bahan obat, laboratorium, sekolah dan akademi kesehatan, balai pelatihan kesehatan, dan sarana kesehatan lainnya.

Sarana kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat diselenggarakan oleh pemerintah dan atau masyarakat.

Pasal 57

Sarana kesehatan berfungsi untuk melakukan upaya kesehatan dasar atau kesehatan rujukan dan atau upaya kesehatan penunjang.

Sarana kesehatan dalam penyelenggaraan kegiatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tetap memperhatikan fungsi sosial.

Sarana kesehatan dapat juga dipergunakan untuk kepentingan pendidikan dan pelatihan serta penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan.

Pasal 58

Sarana kesehatan tertentu yang diselenggarakan masyarakat harus berbentuk badan hukum.

Sarana kesehatan tertentu sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh pemerintah.

Pasal 59

- (1) Semua penyelenggaraan sarana kesehatan harus memiliki izin.
- (2) Izin penyelenggaraan sarana kesehatan diberikan dengan memperhatikan pemerataan dan peningkatan mutu pelayanan kesehatan.
- (3) Ketentuan mengenai syarat dan tata cara memperoleh izin penyelenggaraan sarana kesehatan ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

**Bagian Keempat
Perbekalan Kesehatan**

Pasal 60

Perbekalan kesehatan yang diperlukan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan meliputi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan perbekalan lainnya.

Pasal 61

- (1) Pengelolaan perbekalan kesehatan dilakukan agar dapat terpenuhinya kebutuhan sediaan farmasi dan alat kesehatan serta perbekalan lainnya yang terjangkau oleh masyarakat.
- (2) Pengelolaan perbekalan kesehatan yang berupa sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan pemenuhan kebutuhan, kemanfaatan, harga, dan faktor yang berkaitan dengan pemerataan penyediaan perbekalan kesehatan.
- (3) Pemerintah membantu penyediaan perbekalan kesehatan yang menurut pertimbangan diperlukan oleh sarana kesehatan.

Pasal 62

Pengadaan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan dibina dan diarahkan agar menggunakan potensi nasional yang tersedia dengan memperhatikan kelestarian lingkungan hidup termasuk sumber daya alam dan sosial budaya.

Produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilakukan dengan cara produksi yang baik yang berlaku dan memenuhi syarat-syarat yang ditetapkan dalam farmakope Indonesia atau buku standar lainnya dan atau syarat lain yang ditetapkan.

Pemerintah mendorong, membina, dan menggalakan pemanfaatan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang optimal.

Pasal 63

Pekerjaan kefarmasian dalam pengadaan, produksi, distribusi, dan pelayanan sediaan farmasi harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu.

Ketentuan mengenai pelaksanaan pekerjaan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 64

Ketentuan mengenai perbekalan kesehatan akan dengan Peraturan Pemerintah.

**Bagian Kelima
Pembiayaan Kesehatan**

Pasal 65

- (1) Penyelenggaraan upaya kesehatan dibiayai oleh pemerintah dan atau masyarakat.
- (2) Pemerintah membantu upaya kesehatan yang diselenggarakan oleh masyarakat sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, terutama upaya kesehatan bagi masyarakat rentan.

Pasal 66

- (1) Pemerintah mengembangkan, membina, dan mendorong jaminan pemeliharaan kesehatan masyarakat sebagai cara yang dijadikan landasan setiap penyelenggaraan pemeliharaan kesehatan yang pembiayaannya dilaksanakan secara praupaya, berasaskan usaha bersama dan kekeluargaan.
- (2) Jaminan pemeliharaan kesehatan masyarakat merupakan cara penyelenggaraan pemeliharaan kesehatan dan pembiayaannya, dikelola secara terpadu untuk tujuan meningkatkan derajat kesehatan, wajib dilaksanakan oleh setiap penyelenggara.
- (3) Penyelenggaraan jaminan pemeliharaan kesehatan masyarakat harus berbentuk badan hukum dan memiliki izin operasional serta kepesertaannya bersifat aktif.
- (4) Ketentuan mengenai penyelenggaraan jaminan pemeliharaan kesehatan masyarakat ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

**Bagian Keenam
Pengelolaan Kesehatan**

Pasal 67

Pengelolaan kesehatan yang diselenggarakan oleh pemerintah dan atau masyarakat diarahkan pada pengembangan dan peningkatan kemampuan agar upaya kesehatan dapat dilaksanakan secara berdayaguna dan berhasilguna.

Pengelolaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi kegiatan perencanaan, pengorganisasian, penggerakan, dan pengendalian program serta sumber daya yang dapat menunjang peningkatan upaya kesehatan.

Pasal 68

Pengelolaan kesehatan yang diselenggarakan pemerintah dilaksanakan oleh perangkat kesehatan dan badan pemerintah lainnya, baik di tingkat nasional maupun di tingkat daerah.

Bagian Ketujuh

Penelitian dan Pengembangan Kesehatan

Pasal 69

Penelitian dan pengembangan kesehatan dilaksanakan untuk memilih dan menetapkan ilmu pengetahuan dan teknologi tepat guna yang diperlukan dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan.

Penelitian, pengembangan, dan penerapan hasil penelitian pada manusia sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan dengan memperhatikan norma yang berlaku dalam masyarakat.

Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan pada manusia harus dilakukan dengan memperhati-

kan kesehatan dan keselamatan yang bersangkutan.

- (4) Ketentuan mengenai penelitian, pengembangan, dan penerapan hasil penelitian sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 70

- (1) Dalam melaksanakan penelitian dan pengembangan dapat dilakukan bedah mayat untuk menyelidiki sebab penyakit dan atau sebab kematian serta pendidikan tenaga kesehatan.
- (2) Bedah mayat hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu dan dengan memperhatikan norma yang berlaku dalam masyarakat.
- (3) Ketentuan mengenai bedah mayat sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

BAB VII

PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 71

- (1) Masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan serta dalam penyelenggaraan upaya kesehatan beserta sumber dayanya.
- (2) Pemerintah membina, mendorong, dan menggerakkan swadaya masyarakat yang bergerak di bidang kesehatan agar dapat lebih berdayaguna dan berhasilguna.
- (3) Ketentuan mengenai syarat dan tata cara peran serta masyarakat di bidang kesehatan ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 72

...eran serta masyarakat untuk memberikan pertimbangan dalam ikut menentukan kebijaksanaan pemerintah pada penyelenggaraan kesehatan dapat dilakukan melalui Badan Pertimbangan Kesehatan Nasional, yang beranggotakan tokoh masyarakat dan pakar lainnya.

Keterangan mengenai pembentukan, tugas pokok, fungsi, dan tata kerja Badan Pertimbangan Kesehatan Nasional ditetapkan dengan Keputusan Presiden.

BAB VIII

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

**Bagian Pertama
Pembinaan**

Pasal 73

Pemerintah melakukan pembinaan terhadap kegiatan yang berkaitan dengan penyelenggaraan upaya kesehatan.

Pasal 74

Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal diarahkan untuk:

...mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal;

...terpenuhinya kebutuhan masyarakat akan pelayanan dan perbekalan kesehatan yang cukup, aman, bermutu dan terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat;

...melindungi masyarakat terhadap segala kemungkinan kejadian yang dapat menimbulkan gangguan dan atau bahaya terhadap kesehatan;

4. memberikan kemudahan dalam rangka menunjang peningkatan upaya kesehatan;
5. meningkatkan mutu pengabdian profesi tenaga kesehatan.

Pasal 75

Ketentuan mengenai pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 dan Pasal 74 ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

**Bagian Kedua
Pengawasan**

Pasal 76

Pemerintah melakukan pengawasan terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan penyelenggaraan upaya kesehatan, baik yang dilakukan oleh pemerintah maupun masyarakat.

Pasal 77

Pemerintah berwenang mengambil tindakan administratif terhadap tenaga kesehatan dan atau sarana kesehatan yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Undang-undang ini.

Pasal 78

Ketentuan mengenai pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76 ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

**BAB IX
PENYIDIKAN**

Pasal 79

- (1) Selain penyidik pejabat polisi negara Republik

Indonesia juga kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di Departemen Kesehatan diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Tahun 1981 Nomor 76, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3209) untuk melakukan penyidikan tindak pidana sebagaimana diatur dalam Undang-undang ini.

Penyidik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) berwenang:

- a. melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
- b. melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan;
- c. meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan;
- d. melakukan pemeriksaan atas surat dan atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
- e. melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan;
- f. meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan;
- g. menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan tentang adanya tindak pidana di bidang

kesehatan.

- (3) Kewenangan penyidik sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dilaksanakan menurut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana.

BAB X KETENTUAN PIDANA

Pasal 80

- (1) Barangsiapa dengan sengaja melakukan tindakan medis tertentu terhadap ibu hamil yang tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) dan ayat (2), dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
- (2) Barang siapa dengan sengaja menghimpun dana dari masyarakat untuk menyelenggarakan pemeliharaan kesehatan, yang tidak berbentuk badan hukum dan tidak memiliki izin operasional serta tidak melaksanakan ketentuan tentang jaminan pemeliharaan kesehatan masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
- (3) Barangsiapa dengan sengaja melakukan perbuatan dengan tujuan komersial dalam pelaksanaan transplantasi organ tubuh atau jaringan tubuh atau transfusi darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima



MAK. 001
UNIVERSITAS JEMBER 33

kelas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).

Barangsiapa dengan sengaja:

- a. mengedarkan makanan dan atau minuman yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan dan atau membahayakan kesehatan sebagaimana di maksud dalam Pasal 21 ayat (3);
- b. memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat farmakope Indonesia dan atau buku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1);

dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).

Pasal 81

Barangsiapa yang tanpa keahlian dan kewenangan dengan sengaja :

- a. melakukan transplantasi organ dan atau jaringan tubuh sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1);
- b. melakukan implan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1);
- c. melakukan bedah plastik dan rekonstruksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (1);

dipidana dengan pidanan penjara paling lama

7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah).

(2) Barangsiapa dengan sengaja:

- a. mengambil organ dari seorang donor tanpa memperhatikan kesehatan donor dan atau tanpa persetujuan donor dan ahli waris atau keluarganya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2);
- b. memproduksi dan atau mengedarkan alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (2);
- c. mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1);
- d. menyelenggarakan penelitian dan atau pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan dan keselamatan yang bersangkutan serta norma yang berlaku dalam masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ayat (2) dan ayat (3);

dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah).

Pasal 82

(1) Barangsiapa yang tanpa keahlian dan kewenangan dengan sengaja:

- a. melakukan pengobatan dan atau perawatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (4);

- b. melakukan transfusi darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (1);
- c. melakukan implan obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1);
- d. melakukan pekerjaan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 ayat (1);
- e. melakukan bedah mayat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 ayat (2);

dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Barangsiapa dengan sengaja:

- a. melakukan upaya kehamilan di luar cara alami yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2);
- b. memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (2);
- c. memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetika yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (2);
- d. mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan penandaan dan informasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 41 ayat (2);
- e. memproduksi dan atau mengedarkan bahan

yang mengandung zat adiktif yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan yang ditentukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (2);

dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Pasal 83

Ancaman pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80, Pasal 81, dan Pasal 82 ditambah seperempat apabila menimbulkan luka berat atau sepertiga apabila menimbulkan kematian.

Pasal 84

Barangsiapa :

1. mengedarkan makanan dan atau minuman yang dikemas tanpa mencantumkan tanda atau label sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2);
2. menyelenggarakan tempat atau sarana pelayanan umum yang tidak memenuhi ketentuan standar dan atau persyaratan lingkungan yang sehat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (4);
3. menyelenggarakan tempat kerja yang tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 23 ayat (3);
4. menghalangi penderita gangguan jiwa yang akan diobati dan atau dirawat pada sarana pelayanan kesehatan jiwa atau sarana pelayanan kesehatan lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1);
5. menyelenggarakan sarana kesehatan yang tidak me-

...ni persyaratan sebagaimana dimaksud dalam pasal 58 ayat (1) atau tidak memiliki izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1);
...na dengan pidana kurungan paling lama 1 (satu) dan atau pidana denda paling banyak Rp. 0.000,00 (lima belas juta rupiah).

Pasal 85

Tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80, Pasal 81 dan Pasal 82 adalah kejahatan.
Tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84 adalah pelanggaran.

Pasal 86

Dalam Peraturan Pemerintah sebagai pelaksanaan Undang-undang ini dapat ditetapkan denda paling banyak Rp.10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah).

BAB XI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 87

Semua peraturan perundang-undangan yang merupakan peraturan pelaksanaan dari :

Undang-undang Nomor 3 Tahun 1953 tentang Pembukaan Apotek (Lembaran Negara Tahun 1953 Nomor 18);

Undang-undang Nomor 18 Tahun 1953 tentang Penunjukkan Rumah Sakit-Rumah Sakit Partikelir Yang Merawat Orang-orang Miskin dan Orang-orang Yang Kurang Mampu (Lembaran Negara Tahun 1953 Nomor 48);

Undang-undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang

Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);

4. Undang-undang Nomor 11 Tahun 1962 tentang Hygiene Untuk Usaha-usaha Bagi Umum (Lembaran Negara Tahun 1962 Nomor 48, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2475);
5. Undang-undang Nomor 6 Tahun 1963 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 79, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2576);
6. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Lembaran Negara Nomor 2580);
7. Undang-undang Nomor 18 Tahun 1964 tentang Wajib Kerja Tenaga Paramedis (Lembaran Negara Tahun 1964 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2698);
8. Undang-undang Nomor 2 Tahun 1966 tentang Hygiene (Lembaran Negara Tahun 1966 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2804);
9. Undang-undang Nomor 3 Tahun 1966 tentang Kesehatan Jiwa (Lembaran Negara Tahun 1966 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2805);

pada saat diundangkannya Undang-undang ini masih tetap berlaku, sepanjang tidak bertentangan dan atau belum diganti dengan peraturan yang baru berdasarkan Undang-undang ini.

Pasal 88

- (1) Dengan berlakunya Undang-undang ini sarana

Kesehatan tertentu yang diselenggarakan oleh masyarakat yang belum berbentuk badan hukum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1), tetap dapat melaksanakan fungsinya sampai dengan disesuaikan bentuk badan hukumnya.

Penyesuaian bentuk badan hukum sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) wajib dilaksanakan selambat-lambatnya (dua) tahun sejak tanggal mulai berlakunya Undang-undang ini.

BAB XII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 89

Dengan berlakunya Undang-undang ini, maka Undang-undang Nomor 3 Tahun 1953 tentang Pemakaian Apotek (Lembaran Negara Tahun 1953 Nomor 18);

Undang-undang Nomor 18 Tahun 1953 tentang Penunjukkan Rumah Sakit-Rumah Sakit Partikelir yang Merawat Orang-orang Miskin dan Orang-orang Yang Kurang Mampu (Lembaran Negara Tahun 1953 Nomor 48);

Undang-undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);

Undang-undang Nomor 11 Tahun 1962 tentang Hygiene Untuk Usaha-usaha Bagi Umum (Lembaran Negara Tahun 1962 Nomor 48, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2475);

Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1963

Nomor 79, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2576);

6. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580);

7. Undang-undang Nomor 18 Tahun 1964 tentang Wajib Kerja Tenaga Paramedis (Lembaran Negara Tahun 1964 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2698);

8. Undang-undang Nomor 2 Tahun 1966 tentang Hygiene (Lembaran Negara Tahun 1966 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2804);

9. Undang-undang Nomor 3 Tahun 1966 tentang Kesehatan Jiwa (Lembaran Negara Tahun 1966 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2805);

dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 90

Undang-undang ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan. Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Undang-undang ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Disahkan di Jakarta
pada tanggal 17 September 1992
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

ttd

S O E H A R T O

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 17 September 1992
MENTERI/SEKRETARIS NEGARA
REPUBLIK INDONESIA

ttd

MOERDIONO

MENTERI NEGARA REPUBLIK INDONESIA
TAHUN 1992 NOMOR 100

PENJELASAN
ATAS
UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 23 TAHUN 1992
TENTANG
KESEHATAN

UMUM

Cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana tercantum dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi, dan keadilan sosial. Dalam rangka mencapai cita-cita bangsa tersebut diselenggarakan pembangunan nasional di semua bidang kehidupan yang berkesinambungan yang merupakan suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh, terpadu, dan terarah.

Pembangunan kesehatan sebagai salah satu upaya pembangunan nasional diarahkan guna tercapainya kesadaran, kemauan, dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang optimal.

Pembangunan kesehatan pada dasarnya menyangkut semua segi kehidupan, baik fisik, mental maupun sosial-ekonomi. Dalam perkembangan pembangunan kesehatan selama ini, telah terjadi perubahan orientasi, baik tata nilai maupun pemikiran terutama mengenai upaya pemecahan masalah di bidang

PERNYATAAN PERSETUJUAN FOTO KONTRAS

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama :
Umur :
Status :
Alamat :

Setelah mendapat penjelasan, memahami dan mengerti resiko yang mungkin terjadi tentang tujuan pemeriksaan foto kontras, maka dengan ini saya menerima dan menyetujui untuk dapat dilakukan tindakan tersebut pada ;

Tn/Ny/Sdr/Anak :
Oleh dokter di Rumah Sakit Perkebunan Jember.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan dapat dipertanggungjawabkan.

Petugas

Jember, 2002
Yang menyatakan

Drs. Ketut Murdhita

STATUS PENDERITA

Nama	:	No. RM	:	<input type="text"/>
Jenis Kelamin	:	No. ADM.	:	<input type="text"/> 1 <input type="text"/> 9 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Alamat	:	Kamar/Kelas	:
Pendidikan	:	Pendidikan	:
Status Keluarga	:	Status Kawin	:
Agama	:	Agama	:

PENERIMAAN

Penerimaan	:	Poli RS	:	<input type="checkbox"/>	U.G.D.	:	<input type="checkbox"/>	TPPR Inap	:	<input type="checkbox"/>	
Dokter	:	<input type="checkbox"/>	P.K.M.	:	<input type="checkbox"/>	RS. lain	:	<input type="checkbox"/>	P. Medis	:	<input type="checkbox"/>
Instansi lain	:	<input type="checkbox"/>	Dukun terlatih	:	<input type="checkbox"/>	Kasus Pol	:	<input type="checkbox"/>			
Datang sendiri	:	<input type="checkbox"/>									
Kesakit RS	:	tgl.	pukul :	Kamar :	Kelas :				
Kejadian	:	tgl.	pukul :	Kamar :	Kelas :				
Kejadian RS	:	tgl.	pukul :	Lama dirawat	:	hari.				

DIAGNOSE

CODE ICD

DIAGNOSA MASUK	UTAMA :
	SEKUNDER :

OPERASI / TINDAKAN

Gal	Jenis Operasi / Tindakan	Kode Icopim	Bs	Sc	Kcl	Tempat

TRANSFUSI

Whole blood	:	CC,	Tgl.
Packet Red cells	:	CC,	Tgl.
Liquid Plasima	:	CC,	Tgl.

PARTUS

Dir hidup	:	<input type="checkbox"/>	Lahir mati	:	<input type="checkbox"/>	Lahir < 2500 gram	:	<input type="checkbox"/>	Abortus	:	<input type="checkbox"/>
-----------	---	--------------------------	------------	---	--------------------------	-------------------	---	--------------------------	---------	---	--------------------------

KETERANGAN KELUAR R.S.

Keluar	:	Sembuh	<input type="checkbox"/>	Mati < 48 jam	<input type="checkbox"/>	Gawat	<input type="checkbox"/>
Keluar	:		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Melakukan diri	<input type="checkbox"/>

PT. PERKEBUNAN NUSANTARA X (PERSERO)
RUMAH SAKIT PERKEBUNAN (JEMBER KLINIK)

Jl. Bedadung 2 Jember Telp. (0331) 487104, 487226, Fax. (0331) 485912

SURAT PERMYATAAN PERSETUJUAN
PEMBIUSAN, TINDAKAN OPERASI ATAU PENGOBATAN

Yang bertanda tangan dibawah ini saya :

Nama :
Umur :
Alamat :

Sebagai penderita / orang tua / anak dari :

Nama :
Umur :
Ruang : No. Register :
Alamat :

Setelah saya mengerti dan memahami makna dan tujuan dilaksanakannya pembiusan, tindakan operasi dan atau pengobatan, maka dengan ini saya menyatakan setuju dan dapat menerima sepenuhnya segala resiko / reaksi samping yang mungkin terjadi, akibat pembiusan, tindakan operasi dan atau pengobatan dimaksud diatas tanpa melakukan tuntutan apapun.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan rasa kesadaran tanpa adanya suatu paksaan dari pihak lain / Siapapun.

Mengetahui,
Dokter yang merawat,

Jember,
Yang menyatakan,
Bermaterai

Saksi - saksi :

- 1
- 2
- 3

PENOLAKAN TENDAKAN MEDIS

Saya, yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
 Umur / kelamin : tahun, laki - laki / perempuan
 Alamat :
 Bukti diri / KTP :

dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya telah menyatakan

PENOLAKAN

Untuk dilakukan tindakan medis berupa **
 Terhadap diri saya sendiri */istri/suami */anak */ayah */ibu saya*, dengan

Nama :
 Umur / kelamin : tahun, laki - laki / perempuan
 Dirawat di :
 Nomor Rekam Medis :

Saya juga telah menyatakan dengan sesungguhnya dengan tanpa paksaan bahwa saya :

- a. Telah diberikan informasi dan penjelasan serta peringatan akan bahaya, resiko serta kemungkinan - kemungkinan timbul apabila tidak dilakukan tindakan medis berupa **
- b. Telah saya pahami sepenuhnya informasi dan penjelasan yang diberikan dokter.
- c. Atas tanggung jawab dan resiko saya sendiri tetap menolak untuk dilakukan tindakan medis yang dianjurkan dokter.

..... Tgl Bulan Tahun

Saksi - saksi
Tanda tangan

Dokter
Tanda tangan

Yang membuat pernyataan
Tanda tangan

1.

(.....)

nama jelas

(.....)

nama jelas

(.....)

nama jelas

2.

(.....)

nama jelas

** Isi dengan jenis tindakan medis yang akan dilakukan
 * Lingkari dan coret yang lain.

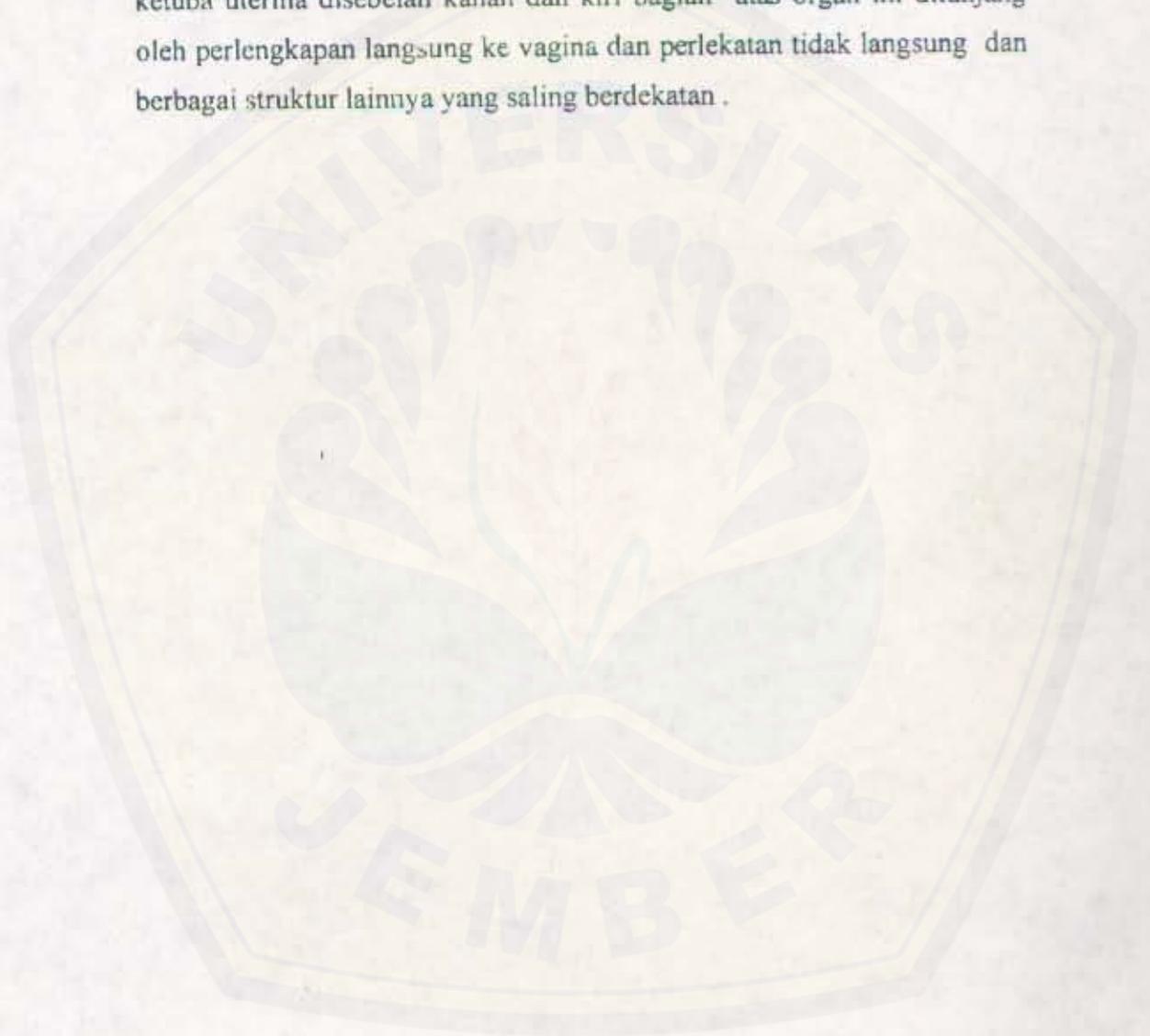
DAFTAR ISTILAH MEDIK

(Berdasarkan urutan abjad)

- anaesthesia : hilangnya rasa/sensasi di beberapa bagian tubuh karena blokade secara mekanis/karena pemakaian obat .
- anastesi umum: anastesi seluruh tubuh disertai hilangnya kesadaran yang ditimbulkan oleh penyuntikan/inhalasi obat anastesi/aralgetik.
- anamnesis :kemampuan ingatan, kumpulan data tentang seorang pasien, keluarga, lingkungan sebelumnya dan pengalaman-pengalaman yang terdiri dari rasa,perasaan/tindakan abnormal yanggg diamati oleh pasien sendiri/orang lain dengan tanggal-tanggal manifestasi serta lamanya hasil-hasil pengobatannya.
- biliurunemia :degradasi hemoglobin eritrosit dalam sel retikuloendolileal, namun juga terbentuk dari pemecahan pigmen heme lainnya.
- gangrene :luka yang berakhir dengan kematian saraf kematian jaringan, biasanya dalam jumlah besar dan umumnya diikuti dengan kehilangan persediaan vasculer (hnutrisi) dan diikuti invansi bakteri dan pembusukan
- hypoxia :kandungan berkurangnya O₂ dalam darah
- malnutrisi :kurangnya nutrisi
- prognosis :ramalan arah dan lama penyakit/hasil perawatan
- shock :gangguan keseimbangan mental yang timbul mendadak /keadaan gagalnya sirkulasi perifer secara akut akibat kacaunya kontrol sirkulasi/cairan sirkulasi ditandai dengan hipotensi, kulit dingin, biasanya kaki kardia disertai serangan kecemasan
- sitotoxin :berbagai dasar racun makanan utamanya yang timbul dari makanan oleh mikroorganisme tumbuhan .
- steroid : salah satu kelompok bahan kimia meliputi hormon tertentu yang dibuat di kortex kelenjar suprarenal, sebagai kotkosteroid
- tentacle : organ pengindra
- uremia :penumpukan berlebihan metabolisme protein dalam darah dan keadaan toksik yang ditimbulkannya.ditandai dengan nausea, muntah, nyeri kepala vertigo, penurunan penglihatan, kejang, nafas bau azotemik

karena neuron tidak mengeluarkan urea dan produk-produk metabolisme lainnya.

uterus : organ muskular berongga pada mamalia betina, tempat normal tertanamnya telur yang telah dibuahi dan tempat pemeliharaan embrio dan janin yang sedang tumbuh. Pada manusia yang tidak hamil (NA), rahim berbentuk buah pir/alpukat yang panjangnya sekitar 3 inch terdiri dari badan fundus, stihmus, dan serviks, rongganya membuka ke vagina bawah ketuba uterina disebelah kanan dan kiri bagian atas organ ini ditunjang oleh perlengkapan langsung ke vagina dan perlekatan tidak langsung dan berbagai struktur lainnya yang saling berdekatan .



**Peraturan
Menteri Kesehatan Republik Indonesia
Nomor: 585/Men.Kes/Per/IX/1989
Tentang
Persetujuan Tindakan Medik**

Menteri Kesehatan Republik Indonesia

Menimbang:

- a. bahwa dalam menjalankan profesi kedokteran perlu ditetapkan landasan hukum untuk menjadi pedoman bagi para dokter, baik yang bekerja di rumah sakit, puskesmas, klinik maupun pada praktek perorangan atau bersama;
- b. bahwa pengaturan tentang persetujuan tindakan medik/informed consent merupakan suatu hal yang berkaitan erat dengan tindakan medik yang dilakukan oleh dokter dan oleh karenanya perlu diatur dalam suatu Peraturan Menteri Kesehatan.

Mengingat:

1. Undang-undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);
2. Undang-undang Nomor 6 Tahun 1963 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 79, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2576).

MEMUTUSKAN

Menetapkan:

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Tentang Persetujuan Tindakan Medik.

**BAB I
Ketentuan Umum
Pasal 1**

Dalam Persetujuan ini yang dimaksud dengan:

- a. Persetujuan tindakan medik/informed consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut;
- b. Tindakan medik adalah suatu tindakan yang dilakukan terhadap pasien berupa diagnostik atau terapeutik;
- c. Tindakan invasif adalah tindakan medik yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh;
- d. Dokter adalah dokter umum/dokter spesialis dan dokter gigi/dokter gigi spesialis yang bekerja di rumah sakit puskesmas, klinik atau praktek perorangan/bersama.

**BAB II
Persetujuan
Pasal 2**

- (1) Semua tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan dapat diberikan secara tertulis maupun lisan.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medik yang bersangkutan serta resiko yang dapat ditimbulkannya.
- (4) Cara penyampaian dan isi informasi harus disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien.

Pasal 3

- (1) Setiap tindakan medik yang mengandung resiko tinggi harus dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang hendak memberikan persetujuan.
- (2) Tindakan medik yang tidak termasuk sebagaimana dimaksud dalam pasal ini tidak diperlukan persetujuan tertulis, cukup persetujuan lisan.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (2) dapat diberikan secara nyata-nyata atau secara diam-diam.

**BAB III
Informasi
Pasal 4**

- (1) Informasi tentang tindakan medik harus diberikan kepada pasien, baik diminta maupun tidak diminta.
- (2) Dokter harus memberikan informasi selengkap-lengkapya, kecuali bila dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan informasi.
- (3) Dalam hal-hal sebagaimana dimaksud ayat (2) dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat

dengan didampingi oleh seorang perawat/ paramedik lainnya sebagai saksi.

Pasal 5

- (1) Informasi yang diberikan mencakup keuntungan dan kerugian daripada tindakan medik yang akan dilakukan, baik diagnostik maupun terapeutik.
- (2) Informasi diberikan secara lisan.
- (3) Informasi harus diberikan secara jujur dan benar kecuali bila dokter menilai bahwa hal itu dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien.
- (4) Dalam hal-hal sebagaimana dimaksud ayat (3) dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga-pasien terdekat.

Pasal 6

- (1) Dalam hal tindakan bedah (operasi) atau tindakan invasif lainnya, informasi harus diberikan oleh dokter yang akan melakukan operasi tersebut.
- (2) Dalam keadaan tertentu dimana tidak ada dokter sebagaimana dimaksud ayat (1) informasi harus diberikan oleh dokter lain dengan pengetahuan atau petunjuk yang bertanggung jawab.
- (3) Dalam hal tindakan yang bukan bedah (operasi) dan tindakan tidak invasif lainnya, informasi dapat diberikan oleh dokter lain atau perawat, dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggung jawab.

Pasal 7

- (1) Informasi juga harus diberikan jika ada kemungkinan perluasan operasi.
- (2) Perluasan operasi yang tidak dapat diduga sebelumnya, dapat dilakukan untuk menyelamatkan jiwa pasien.
- (3) Setelah perluasan operasi sebagaimana dimaksud ayat (2) dilakukan, dokter harus memberikan informasi kepada pasien dan keluarganya.

BAB IV

Yang Berhak Memberikan Persetujuan

Pasal 8

- (1) Persetujuan diberikan oleh pasien dewasa yang berada dalam keadaan sadar dan sehat mental.
- (2) Pasien dewasa sebagaimana dimaksud ayat (1) adalah yang telah berumur 21 (dua puluh satu) tahun atau telah menikah.

Pasal 9

- (1) Bagi pasien dewasa yang berada dibawah pengampuan (curatele) persetujuan diberikan oleh wali/curator.
- (2) Bagi pasien dewasa yang menderita gangguan mental, persetujuan diberikan oleh orang tua/wali/curator.

Pasal 10

Bagi pasien di bawah umur 21 (dua puluh satu) tahun dan tidak mempunyai orang tua/wali dan atau orang tua/wali berhalangan, persetujuan diberikan oleh keluarga atau induk semang.

Pasal 11

Dalam hal pasien tidak sadar/pingsan serta tidak didampingi oleh keluarga terdekat dan secara medik berada dalam keadaan gawat dan atau darurat yang memerlukan tindakan medik segera untuk kepentingannya, tidak diperlukan persetujuan dari siapapun.

BAB V

Tanggung Jawab

Pasal 12

- (1) Dokter bertanggung jawab atas pelaksanaan ketentuan tentang persetujuan tindakan medik.
- (2) Pemberian persetujuan tindakan medik yang dilaksanakan di rumah sakit/ klinik, maka rumah sakit/klinik yang bersangkutan ikut bertanggung jawab.

BAB VI

Sanksi

Pasal 13

Terhadap dokter yang melakukan tindakan medik tanpa adanya persetujuan dari pasien atau keluarganya dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan surat izin prakteknya.

BAB VII

Ketentuan Lain

Pasal 14

Dalam hal tindakan medik yang harus dilaksanakan sesuai dengan program pemerintah dimana tindakan medik tersebut untuk kepentingan masyarakat banyak, maka persetujuan tindakan medik tidak diperlukan.

BAB VIII

Ketentuan Penutup

Pasal 15

Hal-hal yang bersifat teknis yang belum diatur dalam peraturan Menteri ini, ditetapkan oleh Direktur Pelayanan Medik.

Pasal 16

Peraturan Menteri ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal: 4 September 1989

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Dr. Adhyatma, MPH

Lampiran 18

**PERATURAN
PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA NOMOR 32
TAHUN 1996
TENTANG
TENAGA KESEHATAN**

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

Menimbang:

Bahwa sebagai pelaksana ketentuan undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dipandang perlu menetapkan Peraturan Pemerintah tentang Tenaga Kesehatan.

Mengingat:

1. Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Dasar 1945
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:
PERATURAN PEMERINTAH TENTANG TENAGA KESEHATAN

Bab I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Pemerintah ini yang dimaksud dengan:

1. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan untuk melakukan upaya kesehatan.
2. Sarana kesehatan adalah tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan;
3. Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah dan/atau masyarakat;
4. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di bidang kesehatan.

- (1) Tenaga kesehatan terdiri dari:
- tenaga medis;
 - tenaga keperawatan;
 - tenaga kefarmasian;
 - tenaga kesehatan masyarakat;
 - tenaga gizi;
 - tenaga keterampilan fisik;
 - tenaga ke teknisian medis.
- (2) Tenaga medis meliputi dokter dan dokter gigi.
- (3) Tenaga keperawatan meliputi perawat dan bidan.
- (4) Tenaga kefarmasian meliputi apoteker, analisiss farmas dan asisten apoteker.
- (5) Tenaga kesehatan masyarakat meliputi epidemiolog kesehatan, entomolog kesehatan, mikrobiolog kesehatan, penyuluh kesehatan, administrator kesehatan dan sanitarian.
- (6) Tenaga gizi meliputi nutrisisionis dan dietisi:an.
- (7) Tenaga keterampilan fisik meliputi fisioterapis, okupasiterapis dan terapis wicara.
- (8) Tenaga ke teknisian medis meliputi radiografer, radioterapis, teknisi gigi, teknisi elektromedis, analisis kesehatan, refraksionis optisien, otorik prostetik, teknisi transfusi dan perekam m:--dis.

BAB III

PERSYARATAN

Pasal 3

Tenaga kesehatan wajib memiliki pengetahuan dan keterampilan di bidang kesehatan yang dinyatakan dengan ijazah dari lembaga pendidikan.

Pasal 4

- Tenaga kesehatan hanya dapat melakukan upaya kesehatan setelah tenaga kesehatan yang bersangkutan memiliki ijin dari Menteri.
- Dikualifikasi dari pemilikan ijin sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi tenaga kesehatan masyarakat.
- Ketentuan lebih lanjut mengenai perijinan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Pasal 5

- Selain ijin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1), tenaga medis dan tenaga kefarmasian lulusan dari lembaga pendidikan di luar negeri

melakukan adaptasi.

- Ketentuan lebih lanjut mengenai adaptasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

BAB IV

PERENCANAAN, PENGADAAN DAN PENEMPATAN

Bagian Kesatu

Perencanaan

Pasal 6

- Pengadaan dan penempatan tenaga kesehatan dilaksanakan untuk memenuhi kebutuhan tenaga kesehatan yang merata bagi seluruh masyarakat.
- Pengadaan penempatan tenaga kesehatan dilaksanakan sesuai dengan perencanaan nasional tenaga kesehatan.
- Perencanaan nasional tenaga kesehatan disusun dengan memperhatikan faktor:
 - jenis pelayanan kesehatan yang dibutuhkan oleh masyarakat.
 - sarana kesehatan.
 - jenis dan jumlah tenaga kesehatan yang sesuai dengan kebutuhan pelayanan kesehatan.
- Perencanaan nasional tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dan ayat (3) ditetapkan oleh Menteri.

Bagian Kedua

Pengadaan

Pasal 7

Pengadaan tenaga kesehatan dilakukan melalui pendidikan dan pelatihan dibidang kesehatan.

Pasal 8

(1) Pendidikan di bidang kesehatan dilaksanakan di lembaga pendidikan yang diselenggarakan oleh Pemerintah atau masyarakat.

(2) Penyelenggaraan pendidikan di bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan berdasarkan ijin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 9

- Pelatihan dibidang kesehatan diarahkan untuk meningkatkan keterampilan atau penguasaan pengetahuan di bidang teknis kesehatan.
- Pelatihan di bidang kesehatan dapat dilakukan secara berjenjang sesuai dengan jenis tenaga kesehatan yang bersangkutan.

- (1) Setiap tenaga kesehatan memiliki kesempatan yang sama untuk mengikuti pelatihan di bidang kesehatan sesuai dengan bidang tugasnya.
- (2) Penyelenggaraan dan/atau pimpinan sarana kesehatan bertanggung jawab atas pemberian kesempatan kepada tenaga kesehatan yang ditempatkan dan/atau bekerja pada sarana kesehatan yang bersangkutan untuk meningkatkan keterampilan atau pengetahuan melalui pelatihan di bidang kesehatan.

Pasal 11

- (1) Pelatihan di bidang kesehatan dilaksanakan di balai pelatihan tenaga kesehatan atau tempat pelatihan lainnya
- (2) Pelatihan di bidang kesehatan dapat diselenggarakan oleh Pemerintah dan/atau masyarakat.

Pasal 12

- (1) Pelatihan di bidang kesehatan yang diselenggarakan oleh Pemerintah dilaksanakan dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Pelatihan di bidang kesehatan yang diselenggarakan oleh masyarakat dilaksanakan atas dasar ijin Menteri.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai perijinan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) diatur oleh Menteri.

Pasal 13

- (1) Pelatihan di bidang kesehatan wajib memenuhi persyaratan tersedianya:
 - a. calon peserta pelatihan;
 - b. tenaga kepelatihan;
 - c. kurikulum;
 - d. sumber dana yang tetap untuk menjamin kelangsungan penyelenggaraan pelatihan;
 - e. sarana dan prasarana.

- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan pelatihan di bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Pasal 14

- (1) Menteri dapat menghentikan pelatihan apabila pelaksanaan pelatihan di bidang kesehatan yang diselenggarakan oleh masyarakat ternyata:
 - a. tidak sesuai dengan arah pelatihan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1);
 - b. tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1);

- (2) Penghentian pelatihan karena ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat mengakibatkan dicabutnya ijin pelatihan.

**Bagian Ketiga
Penempatan**

Pasal 15

- (1) Dalam rangka pemerataan pelayanan kesehatan bagi seluruh masyarakat, Pemerintah dapat mewajibkan tenaga kesehatan untuk ditempatkan pada sarana kesehatan tertentu untuk jangka waktu tertentu.
- (2) Penempatan tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan dengan cara masa bakti.
- (3) Pelaksanaan penempatan tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 16

- Penempatan tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab Menteri.

Pasal 17

- Penempatan tenaga kesehatan dengan cara masa bakti dilaksanakan dengan memperhatikan:
 - a. kondisi wilayah dimana tenaga kesehatan yang bersangkutan ditempatkan;
 - b. lamanya penempatan;
 - c. jenis pelayanan kesehatan yang dibutuhkan oleh masyarakat;
 - d. prioritas sarana kesehatan.

Pasal 18

- (1) Penempatan tenaga kesehatan dengan cara masa bakti dilaksanakan pada:
 - a. sarana kesehatan yang diselenggarakan oleh Pemerintah;
 - b. sarana kesehatan yang diselenggarakan oleh masyarakat yang ditunjuk oleh Pemerintah;
 - c. lingkungan perguruan tinggi sebagai staf pengajar;
 - d. lingkungan Angkatan Bersenjata Republik Indonesia

- (2) Pelaksanaan ketentuan huruf c dan huruf d sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur lebih lanjut oleh Menteri setelah mendengar pertimbangan dari pimpinan instansi terkait.

Pasal 19

- (1) Tenaga kesehatan yang telah melaksanakan masa bakti diberikan surat keterangan dari Menteri
- (2) Surat keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) merupakan persyaratan bagi tenaga kesehatan untuk memperoleh ijin menyelenggarakan upaya kesehatan pada sarana kesehatan.

dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Pasal 20

Status tenaga kesehatan dalam penempatan tenaga kesehatan dapat berupa

- pegawai negeri; atau
- pegawai tidak tetap.

BAB V

STANDAR PROFESI DAN PERLINDUNGAN HUKUM

Bagian Kesatu

Standar Profesi

Pasal 21

- (1) Setiap tenaga kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban untuk mematuhi standar profesi tenaga kesehatan.
- (2) Standar profesi tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 22

- (1) Bagi tenaga kesehatan jenis tertentu dalam melaksanakan tugas profesinya berkewajiban untuk:
 - menghormati hak pasien;
 - menjaga kerahasiaan identitas dan data kesehatan pribadi pasien;
 - memberikan informasi yang berkaitan dengan kondisi dan tindakan yang akan dilakukan;
 - meminta persetujuan terhadap tindakan yang akan dilakukan;
 - membuat dan memelihara rekam medis.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur lebih lanjut oleh Menteri.

Pasal 23

- (1) Pasien berhak atas ganti rugi apabila dalam pelayanan kesehatan yang diberikan oleh tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 mengakibatkan terganggunya kesehatan, cacat atau kematian yang terjadi karena kesehatan atau kelalaian.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bagian Kedua

Perlindungan Hukum

Pasal 24

- (1) Perlindungan hukum diberikan kepada tenaga kesehatan yang melakukan tugasnya sesuai dengan standar profesi tenaga kesehatan.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur lebih lanjut oleh Menteri.

BAB VI PENGHARGAAN

Pasal 25

- (1) Kepada tenaga kesehatan yang bertugas pada sarana kesehatan atas dasar prestasi kerja, pengabdian, kesetiaan, berjasa pada negara atau meninggal dunia dalam melaksanakan tugas diberikan penghargaan.
- (2) Penghargaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat diberikan oleh Pemerintah dan/atau masyarakat.
- (3) Bentuk penghargaan dapat berupa kenaikan pangkat, tanda jasa, uang atau bentuk lain.

BAB VII

IKATAN PROFESI

Pasal 26

- (1) Tenaga kesehatan dapat membentuk ikatan profesi sebagai wadah untuk meningkatkan dan atau mengembangkan pengetahuan dan keterampilan, martabat dan kesejahteraan tenaga kesehatan.
- (2) Pembentukan ikatan profesi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB VIII

TENAGA KESEHATAN WARGA NEGARA ASING

Pasal 27

- (1) Tenaga kesehatan warga negara asing hanya dapat melakukan upaya kesehatan atas dasar ijin dari Menteri.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai perijinan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang tenaga kerja asing.

BAB IX

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu

Pembinaan

Pasal 28

- (1) Pembinaan karier tenaga kesehatan diarahkan untuk meningkatkan mutu pengabdian profesi tenaga kesehatan.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan melalui pembinaan karier, disiplin dan teknis profesi tenaga kesehatan.

Pasal 29

- (1) Pembinaan karier tenaga kesehatan meliputi kenaikan pangkat, jabatan dan pemberian penghargaan.

Berdasarkan ketentuan Pasal 86 Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, barang siapa dengan sengaja:

- a. Melakukan upaya kesehatan tanpa ijin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1);
- b. Melakukan upaya kesehatan tanpa melakukan adaptasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1);
- c. Melakukan upaya kesehatan tidak sesuai dengan standar profesi tenaga kesehatan yang bersangkutan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1);
- d. Tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1); dipidana paling banyak Rp. 10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah).

BAB XI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 36

Dengan berlakunya Peraturan Pemerintah ini, maka semua ketentuan peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan tenaga kesehatan yang telah ada masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan/atau belum diganti berdasarkan Peraturan Pemerintah.

Pasal 37

Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan. Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Pemerintah ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta pada tanggal 22 Mei 1996 PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA	Diundangkan di Jakarta pada tanggal 22 Mei 1996 MENTERI NEGERA SEKRETARIS NEGERA REPUBLIK INDONESIA
--	---

ttd

SOEHARTO

ttd

MOERDIONO

undangan yang berlaku.

Pasal 30

- (1) Pembinaan disiplin tenaga kesehatan menjadi tanggung jawab penyelenggara dan/atau pimpinan sarana kesehatan yang bersangkutan.
- (2) Pembinaan disiplin tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan dengan memperhatikan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 31

- (1) Menteri melakukan pembinaan teknis profesi tenaga kesehatan.
- (2) Pembinaan teknis profesi tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan melalui:

- a. bimbingan;
- b. pelatihan dalam bidang kesehatan;
- c. penetapan standar profesi tenaga kesehatan.

Bagian Kedua
Pengawasan
Pasal 32

Menteri melakukan pengawasan terhadap tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugas profesinya.

Pasal 33

- (1) Dalam rangka pengawasan, Menteri dapat mengambil tindakan disiplin terhadap tenaga kesehatan yang tidak melaksanakan tugas dengan standar profesi tenaga kesehatan yang bersangkutan.

- (2) Tindakan disiplin sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat berupa:
 - a. teguran;
 - b. pencabutan ijin untuk melakukan upaya kesehatan.

- (3) Pengambilan tindakan disiplin terhadap kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

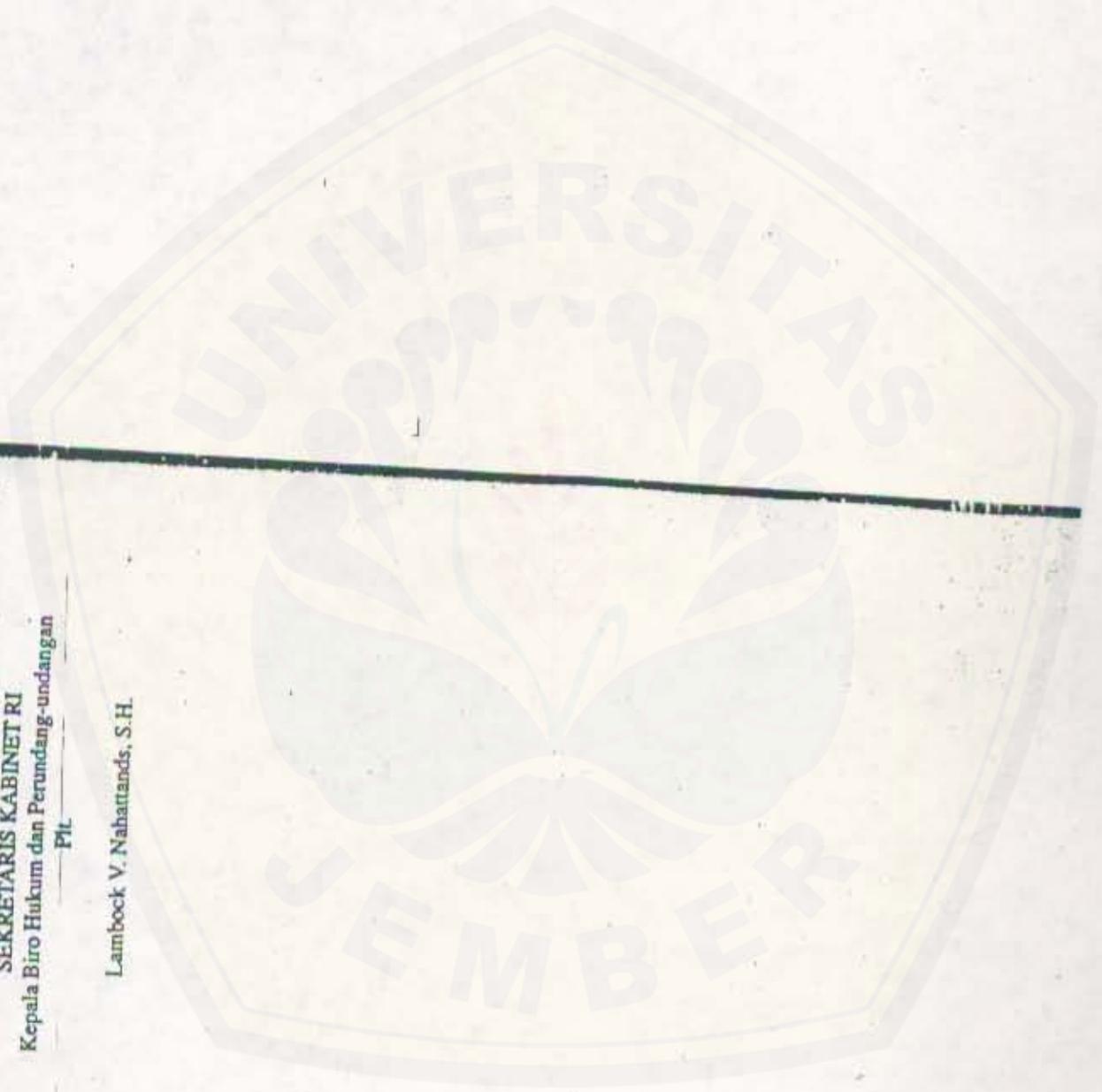
BAB X
KETENTUAN PIDANA

Pasal 34

Barang siapa dengan sengaja menyelenggarakan pelatihan di bidang kesehatan tanpa ijin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2), dipidana sesuai dengan ketentuan Pasal 84 Undang-undang Nomor 23 tahun 1992, tentang Kesehatan.

Salinan sesuai dengan aslinya
SEKRETARIS KABINET RI
Kepala Biro Hukum dan Perundang-undangan
Pit

Lamboek V. Nabattands, S.H.



Pernyataan IDI tentang "Informed Consent"
(Lampiran SKB IDI No. 319/P/BA./88)

1. Manusia dewasa dan sehat rohaniyah berhak sepenuhnya menentukan apa yang hendak dilakukan tubuhnya. Dokter tidak berhak melakukan tindakan medis yang bertentangan dengan kemauan pasien, walaupun untuk kepentingan pasien itu sendiri.
2. Oleh karena itu, semua tindakan medis (diagnostik, terapeutik maupun paliatif) memerlukan "informed consent" secara lisan maupun tertulis.
3. Setiap tindakan medis yang mengandung risiko cukup besar, mengharuskan adanya persetujuan tertulis yang ditanda-tangani oleh pasien, setelah sebelumnya pasien itu memperoleh informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medis yang bersangkutan serta risiko yang berkaitan dengannya ("informed consent").
4. Untuk tindakan yang tidak termasuk dalam butir 3, hanya dibutuhkan persetujuan lisan atau sikap diam (*stil zwijgend*).
5. Informasi tentang tindakan medis harus diberikan kepada pasien, baik diminta oleh pasien (maupun tidak). Menahan informasi tidak boleh kecuali bila dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien. Dalam hal ini, dokter dapat memberikan informasi itu kepada keluarga terdekat. Dalam memberikan informasi kepada keluarga terdekat pasien, kehadiran seorang perawat/paramedik lain sebagai saksi adalah penting.
6. Isi informasi mencakup keuntungan dan kerugian tindakan medis yang direncanakan, baik diagnostik, terapeutik maupun paliatif. Informasi biasanya diberikan secara lisan, tetapi dapat pula secara tertulis (berkaitan dengan informasi "informed consent"). Informasi harus diberikan secara jujur dan benar, terkecuali bila dokter menilai bahwa hal ini dapat merugikan kepentingan pasien. Dalam hal ini, dokter dapat memberikan informasi yang benar itu kepada keluarga terdekat pasien.
7. Dalam hal tindakan bedah (operasi) dan tindakan invasif lainnya, informasi harus diberikan oleh dokter yang bersangkutan sendiri. Untuk tindakan yang bukan bedah (operasi) dan tindakan invasif, informasi dapat diberikan oleh perawat atau dokter lain, sepengetahuan atau dengan petunjuk dokter yang merawat.

Perluasan operasi yang dapat diduga sebelum tindakan dilakukan, tidak boleh dilakukan tanpa informasi sebelumnya kepada keluarga yang terdapat atau yang menunggu. Perluasan yang tidak dapat diduga sebelum tindakan dilakukan, boleh dilaksanakan tanpa informasi sebelumnya bila perluasan operasi tersebut perlu untuk menyelamatkan nyawa pasien pada waktu itu.

"Informed consent" diberikan oleh pasien dewasa yang berada dalam keadaan sehat rohani.

1. Untuk orang dewasa yang berada di bawah pengampuan, "informed consent" diberikan oleh orang tua/kurator/wali. Untuk yang di bawah umur dan tidak mempunyai orang tua/wali, "informed consent" diberikan oleh keluarga terdekat/induk semang ("*guardian*").

Dalam hal pasien tidak sadar/pingsan, serta tidak didampingi oleh yang tersebut dalam butir 10, dan yang dinyatakan secara medis berada dalam keadaan gawat dan/atau darurat yang memerlukan tindakan medik segera untuk kepentingan pasien, tidak diperlukan "informed consent" dari siapa pun ini menjadi tanggung jawab dokter.

Dalam pemberian persetujuan berdasarkan informasi untuk tindakan medis di rumah sakit/klinik, maka rumah sakit/klinik yang bersangkutan ikut bertanggung jawab.



MTK UPT Perpustakaan
UNIVERSITAS JEMBER