

Tinjauan Yuridis Risiko Medis Terhadap Persetujuan Dokter Kepada Pasien Atas Tindakan Medis

^{1*}Maria Latifa Tsanie, ²Anggraeni Endah Kusumaningrum

^{1,2} Universitas 17 Agustus 1945 Semarang

Korespondensi E-Mail: [*marialatifats@gmail.com](mailto:marialatifats@gmail.com)

Masuk : 17-12-2023	Penerimaan : 01-03-2023	Publikasi : 30-04-2023
--------------------	-------------------------	------------------------

ABSTRAK

Untuk memastikan kejelasan hukum dan perlindungan hukum bagi dokter yang melaksanakan tindakan medis setelah mendapat persetujuan pasien, artikel ini akan menganalisis risiko yang diambil oleh dokter selama tindakan medis yang belum diatur secara eksplisit dan khusus dalam peraturan perundang-undangan. Dengan memakai sumber hukum sekunder, penelitian ini memakai metodologi yuridis normatif. Penelitian ini menunjukkan bahwasanya UU Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran kurang mengatur risiko medis secara tegas dan tegas, sehingga diperlukan politik hukum dengan pembaharuan hukum yang kemudian memasukkan pengertian risiko medis yang dilakukan oleh dokter dalam tindakan medis. Hal ini bisa memberikan kepastian hukum karena sudah ditetapkan standar yang luas agar individu mengetahui perbuatan yang boleh dan tidak boleh dilakukan, serta memberikan perlindungan hukum kepada dokter dalam melaksanakan tindakan medis terhadap pasien. Ini bisa diekstrapolasi dari gagasan risiko medis untuk menginformasikan bagaimana kita sebenarnya mempraktikkan kedokteran.

Kata Kunci: Risiko Medis, Tindakan Medis, Dokter

ABSTRACT

To ensure legal clarity and legal protection for doctors who carry out medical acts after receiving patient consent, this article will analyze the risks taken by doctors during medical procedures that have not been regulated explicitly and specifically in a legislative regulation. Using secondary legal sources, this study employs a normative judicial methodology. As this research shows, Law Number 29 of 2004 Concerning Medical Practice lacks both explicit and strict regulation of medical risks, which necessitates a political law with legal reform that then incorporates the notion of medical risks carried out by doctors in medical procedures. This can give legal certainty because broad standards have been set to make individuals know what acts may or may not be performed, and also provide legal protection to doctors in carrying out medical procedures for patients. It can be extrapolated from the idea of medical risk to inform how we actually practice medicine.

Keywords: Medical Risk, Medical Treatment, Doctor

A. PENDAHULUAN

Undang-undang menjamin setiap orang kesempatan untuk menerima perawatan medis. UU Republik Indonesia Pasal 28 H ayat (1) mengatakan bahwasanya “Setiap orang berhak untuk mendapatkan pelayanan Kesehatan” dan pada Pasal 34 ayat (3) disebutkan bahwasanya “Negara bertanggung jawab terhadap penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan pelayanan yang layak. Dalam praktik penyediaan kesehatan, banyak pihak yang terlibat dan berbagai fasilitas digunakan.” Tujuan profesi kedokteran yakni untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat, menjadikannya mulia.(Suhardini, 2016) Profesional medis secara moral berkewajiban untuk mendasarkan perawatan pasien mereka pada standar perawatan yang diterima dalam profesi medis.

Hippocrates pernah berkata, “Fisika yakni ilmu, dan pembedahan yakni seni” (sains dan seni). Membuat diagnosis, misalnya, membutuhkan mendengarkan keluhan pasien, memakai imajinasi, dan melaksanakan observasi menyeluruh. Diharapkan diagnosis penyakit pasien, berlandaskan pendidikan dan pelatihan medis sebelumnya dan pengalaman praktisnya, akan agak akurat. Dua HAM yang diakui oleh dokumen dan konvensi internasional menjadi dasar hubungan hukum dokter-pasien. Kedua jenis hak tersebut yakni kebebasan memilih dan akses ke data yang relevan. Jika dibandingkan dengan HAM atas perawatan kesehatan, kedua kebebasan mendasar ini menonjol. Deklarasi Universal HAM 1948 dan Kovenan Internasional PBB 1966 tentang Hak Sipil dan Politik yakni dokumen internasional yang menjamin kedua hak tersebut.(Rompis., 2017)

Dokter menyelenggarakan upaya kesehatan dimana berlandaskan Pasal 1 butir 11 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menyebutkan: “Upaya kesehatan yakni setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat.” Kualitas perawatan medis dipastikan sejak siswa masuk sekolah kedokteran, melalui perizinan dan pendaftaran dokter dan dokter gigi, dan akhirnya melalui pelatihan dan pendidikan berkelanjutan. Apa yang diharapkan pasien dari dokter dan profesional medis lainnya dikenal sebagai “Ekspektasi pasien”.(Kholib, 2020) Sebagai hasil dari perawatan dokter, pasien diharapkan merasa lebih baik, dan dokter serta pasien akan bekerja sama untuk mencapai tujuan tersebut. Pasien dan dokter mengadakan perjanjian terapeutik di mana dokter berjanji untuk melaksanakan segala daya untuk membantu pasien menjadi lebih baik dan pasien setuju untuk menanggung semua biaya pengobatan yang terkait.(H.S, 2021) Akan tetapi, terdapat berbagai keadaan yang bisa menyebabkan hasil pelayanan kesehatan dokter menjadi tidak sesuai ataupun jauh berbeda dari yang diharapkan oleh dokter dan pasien.

Definisi pelayanan kesehatan menurut Depkes RI (2009) yakni “Setiap upaya yang diselenggarakan sendiri ataupun secara Bersama-sama dalam suatu organisasi untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah dan menyembuhkan penyakit serta memulihkan kesehatan perorangan, keluarga, kelompok dan ataupun masyarakat.” Jika dilihat dari kacamata

kendala-kendala tersebut di atas, terlihat jelas bahwasanya ada berbagai macam layanan kesehatan yang tersedia. Hal ini disebabkan ruang lingkup kegiatan, seperti apakah kegiatan tersebut hanya melibatkan kegiatan pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, penyembuhan, pemulihan kesehatan, ataupun kombinasinya, dan cara penyelenggaraan layanan menentukan secara spesifik. (Sofyan, 2005)

Pelayanan medis menghasilkan hasil yang tidak pasti, namun dimungkinkan untuk memperkirakan risiko medis yang mungkin terjadi; informasi ini harus dikomunikasikan kepada pasien ataupun keluarga pasien terlebih dahulu, dan keputusan akhir mengenai apakah akan melanjutkan perawatan medis ataupun tidak ada pada pasien ataupun keluarga pasien. akan dilakukan oleh seorang profesional medis yang diharuskan oleh hukum untuk memberi tahu pasien tentang potensi bahaya yang terkait dengan perawatan mereka. Persyaratan ini terdapat dalam Pasal 29 UU Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, yang menyatakan bahwasanya dokter harus mendapatkan persetujuan pasien sebelum melaksanakan suatu tindakan medis jika tindakan tersebut memiliki risiko yang signifikan menyebabkan kerugian pasien.

Karena dokter tidak bisa dimintai pertanggungjawaban atas hasil medis yang tidak berada dalam kendalinya, mengidentifikasi hasil tindakan medis sebagai risiko medis yakni langkah pertama untuk melindungi diri dari tuntutan malpraktik. Jika perawatan dokter sudah sesuai dengan norma yang diterima dalam komunitas medis dan dari segi kualitas dan keamanan. Setelah disahkannya UU Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, akibatnya persyaratan yang harus dipenuhi oleh dokter adalah:

1. Pasal 44 ayat (1) UU No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran: “Dokter ataupun dokter gigi dalam menyelenggarakan praktik kedokteran wajib mengikuti standar pelayanan kedokteran ataupun kedokteran gigi.”
Pasal Penjelasan: “Yang dimaksud dengan standar pelayanan yakni pedoman yang harus diikuti oleh dokter ataupun dokter gigi dalam menyelenggarakan praktik kedokteran.”
2. Pasal 44 ayat (2) UU No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran: “Standar pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibedakan menurut jenis dan strata sarana pelayanan kesehatan.”
Pasal Penjelasan: “Yang dimaksud dengan strata sarana pelayanan yakni tingkatan pelayanan yang standar tenaga dan peralatannya sesuai dengan kemampuan yang diberikan.”

Apabila dokter memenuhi persyaratan tersebut, akibatnya ia berhak mendapat perlindungan hukum selama ia melaksanakan tugasnya sesuai dengan norma dan protokol yang berlaku.

Informed consent mengacu pada persetujuan pasien ataupun anggota keluarga untuk perawatan medis. Dua kata sederhana membentuk konsep “*informed consent*” dalam bentuknya yang paling murni. Ketika orang menawarkan persetujuan mereka, itu disebut “*informed consent*,” yang berarti bahwasanya mereka setuju setelah diberikan semua fakta yang relevan. (Kerbala, 2000) Dokter berkewajiban untuk menginformasikan kepada pasien dan/atau keluarga pasien tentang diagnosa dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, dan tindakan alternatif lain beserta resiko yang akan terjadi sebelum melaksanakan tindakan tersebut.

tindakan medis, sehingga dengan persetujuan yang diberikan baik oleh pasien dan/atau keluarga pasien dianggap sudah mengetahui adanya resiko yang akan terjadi, sehingga tindakan medis tersebut bisa dilakukan.

Pasal 39 dan 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran dan Peraturan Pemerintah Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Medis mengatur tentang proses memperoleh persetujuan tindakan medis. Malpraktik di bidang medis tidak dapat dihindari dengan cara yang sama seperti risiko medis. Berdasarkan definisi Adami Chazawi, malpraktik medis, bahwasanya

“Malpraktik kedokteran yakni dokter ataupun orang yang ada di bawah perintahnya dengan sengaja ataupun kelalaian melaksanakan perbuatan (aktif ataupun pasif) dalam praktik kedokteran pada pasiennya dalam segala tingkatan yang melanggar standar profesi, standar prosedur, ataupun prinsip-prinsip profesional kedokteran, ataupun dengan melanggar hukum ataupun tanpa wewenang disebabkan: tanpa *informed consent* ataupun di luar *informed consent*, tanpa Surat Izin Praktik (SIP) ataupun tanpa Surat Tanda Registrasi (STR), tidak sesuai dengan kebutuhan medis pasien; dengan menimbulkan akibat (*causal verband*) kerugian bagi tubuh, kesehatan fisik maupun mental ataupun nyawa pasien, dan oleh sebab itu membentuk pertanggungjawaban hukum bagi dokter.”(Chazawi, 2007)

Berdasarkan hal tersebut di atas, penulis menyimpulkan bahwasanya dokter tidak menghadapi batasan atas risiko yang mereka keluarkan saat melaksanakan tindakan medis; sebenarnya penulis sudah memberikan penjelasan bagaimana dokter bisa memperoleh perlindungan hukum. Tetapi karena kita hidup dalam sistem hukum, kita memiliki perlindungan hukum dan jaminan keadilan yang bisa dihasilkannya. Penulis kemudian menulis tentang bagaimana konsep perundang-undangan perlu dimutakhirkan untuk memberikan perlindungan hukum bagi dokter yang dalam menjalankan prosedur medis harus mengambil risiko medis.

B. METODE PENELITIAN

Penelitian hukum yudisial-normatif dipakai di sini; jenis penelitian ini melibatkan menjelajahi buku-buku hukum dan sumber-sumber sekunder lainnya untuk mendapatkan wawasan.(Mahmudji, 2015) Dengan dukungan data sekunder yang terdiri dari: “(1) bahan hukum primer: UU Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Kitab UU Hukum Pidana (KUHP), *Universal Declaration of Human Rights*, UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, UU No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, dan Peraturan Pemerintah No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran; (2) bahan hukum sekunder: buku teks hukum kesehatan, dan jurnal hukum kesehatan; dan (3) bahan hukum tersier: kamus Bahasa dan istilah. Dalam penelitian ini, ruang lingkup penelitian ini akan dilakukan penelitian dengan cara menarik asas hukum, dimana dilakukan terhadap hukum positif tertulis maupun tidak tertulis.” Temuan penelitian ini bisa dimanfaatkan sebagai dasar untuk mengembangkan aturan hukum untuk diterapkan pada analisis UU dan peraturan. Selain itu, penelitian ini bisa dimanfaatkan untuk menemukan konsep-konsep hukum yang tidak dinyatakan ataupun tidak tertulis.(Sunggono,

2016) Data yang dikumpulkan kemudian dikenai analisis kualitatif, yang melibatkan melihat data dan membuat hubungan antara setiap titik data dan UU dan konsep hukum yang relevan. memakai alat normatif, seperti interpretasi dan konstruksi hukum, kemudian menganalisisnya memakai metode kualitatif untuk menarik kesimpulan dengan metode deduktif yang menghasilkan kesimpulan umum tentang masalah dan tujuan penelitian memakai logika induktif, yang berarti berpikir dari hal-hal khusus ke lebih hal-hal umum. (Moleong, 2002)

C. HASIL DAN PEMBAHASAN

Dalam setiap prosedur medis yang diberikan, selalu ada kemungkinan terjadi kesalahan (*inherent risk of treatment*). Walaupun terjadi resiko, dokter tidak bisa dimintai pertanggungjawaban untuk melaksanakan pembedahan sesuai dengan SPM (standar pelayanan medis) dan atas persetujuan pasien. (Pontoh, 2013) Seperti yang kita lihat di bagian sebelumnya, ini yakni contoh potensi ancaman kesehatan. Risiko medis yakni komplikasi ataupun kejadian medis yang tidak terduga yang tidak bisa dikesampingkan sepenuhnya oleh pasien maupun dokter yang merawat.

Dalam hal penghapusan hukuman ataupun kesalahan khusus medis, Guwandi sudah mengembangkan sistematika untuk banyak dasar, yaitu: (Guwandi, 2004)

1. "Risiko pengobatan (*risk of treatment*): risiko yang inheren ataupun melekat, reaksi alergi, komplikasi dalam tubuh pasien;
2. Kecelakaan medik (*medical accident*);
3. Kekeliruan penilaian klinis (*Non-negligent error of judgement*);
4. *Volenti non fit iniura*;
5. *Contributory negligence*."

Menurut Guwandi istilah "malpraktik yakni berbeda dengan istilah kelalaian medis. Menurut beliau Kelalaian termasuk bagian dari malpraktik, tetapi di dalam malpraktik tidak selalu harus terdapat unsur kelalaian." Jika dibandingkan dengan konsep kelalaian yang berasal dari kata "kelalaian", pengertian malpraktik lebih luas.

Fokus penyelidikan kriminal terhadap jenis perilaku kriminal yang lebih umum biasanya pada hasil kejahatan, tetapi dalam kasus kejahatan medis, fokusnya harus pada penyebab kejahatan daripada hasilnya. tidak berlandaskan bukti ataupun temuan (*resultaatverbintenis*). (Achadiat, 2007) Faktor penting dalam menentukan apakah seorang pasien termasuk risiko medis ataupun korban kelalaian medis yakni hasil dari perawatan dokter.

Pembunuhan karena kecelakaan dan luka berat didefinisikan dalam Pasal 359 dan 360 KUHP. Fitur Pasal 359 dan 360:

1. "Adanya unsur kelalaian (*culpa*);
2. Adanya wujud perbuatan tertentu;
3. Adanya akibat luka berat ataupun matinya orang lain;
4. Adanya hubungan kausal antara wujud perbuatan dengan akibat kematian orang lain itu."

Oleh karena itu, ada hubungan sebab akibat antara bentuk perbuatan dan akibat kematian orang lain ketika membandingkan risiko medis dan malpraktik medis, di mana tindakan tersebut mengakibatkan kerugian serius ataupun

kematian orang lain. Perilaku ini bisa menyebabkan kerusakan parah ataupun bahkan kematian pada individu lain. Namun, ada satu perbedaan utama antara risiko medis dan malpraktik medis: kelalaian tidak ada dalam risiko medis tetapi mudah terlihat dalam kesalahan medis.

Penting untuk membedakan antara risiko medis dan malpraktik medis, dan dalam industri perawatan kesehatan, kecerobohan sering dikaitkan dengan layanan yang tidak memenuhi (di bawah) persyaratan profesional (standar layanan medis). Risiko medis terjadi ketika seorang pasien menderita cedera katastrofik ataupun bahkan kematian meskipun menerima perawatan yang sesuai dengan norma yang diterima dalam komunitas medis. malpraktik medis terjadi ketika seorang pasien dirugikan ataupun dibunuh karena dokternya menyimpang dari praktik yang diterima dalam komunitas medis. (Isfandyarie, 2005)

Karena fakta bahwasanya dokter tidak bisa dimintai pertanggungjawaban atas hasil medis yang berada di luar kendali mereka, berikut ini yakni bagaimana kami mengkarakterisasi proses identifikasi hasil kegiatan medis sebagai risiko medis. Jika operasi medis dilakukan sesuai dengan persyaratan profesional, medis, dan SOP dokter. Pasal 44 ayat (1) dan (2) UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran mewajibkan dokter tersebut, namun penulis tidak bisa menemukan UU yang memberikan perlindungan hukum kepada dokter mengingat tindakan medis yang sudah mereka lakukan terhadap pasien yang bisa menimbulkan risiko medis. UU Praktik Kedokteran Kelahiran Tahun 2004 (UU No. 29) Diperlukan pengaturan praktik kedokteran dalam suatu UU untuk memberikan kejelasan hukum dan perlindungan hukum, meningkatkan, mengarahkan, dan memberikan landasan hukum bagi penyelenggaraan praktik kedokteran, dan untuk memungkinkan praktik medis berfungsi sesuai dengan perubahan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Informed permit, yang bisa diberikan oleh pasien dan/atau keluarga pasien, termasuk faktor terpenting dalam menilai risiko medis. Dua kata sederhana membentuk konsep "informed consent" dalam bentuknya yang paling murni. Ketika orang menawarkan persetujuan mereka, itu disebut "informed consent," yang berarti bahwasanya mereka setuju setelah diberikan semua fakta yang relevan. (Kerbala, 2000) Sebelum melakukan suatu tindakan medis, dokter wajib memberitahukan kepada pasien dan/atau keluarga pasien tentang diagnosa, tata cara tindakan medis, alasan dilakukannya tindakan medis, alternatif tindakan yang dapat dilakukan, dan resiko yang dapat ditimbulkan. akan terjadi. intervensi medis, sehingga pasien dan keluarga pasien diharapkan menyadari potensi bahaya yang terlibat. Pasal 39 dan 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, serta Peraturan Pemerintah Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, mengatur tentang proses memperoleh izin resmi untuk melakukan tindakan medis. Malpraktik di bidang medis tidak dapat dihindari dengan cara yang sama seperti risiko medis. Berdasarkan definisi Adami Chazawi, malpraktik medis, bahwasanya "Malpraktik kedokteran yakni dokter ataupun orang yang ada di bawah perintahnya dengan sengaja ataupun kelalaian melaksanakan perbuatan (aktif ataupun pasif) dalam praktik kedokteran pada pasiennya dalam segala tingkatan yang melanggar standar profesi, standar prosedur, ataupun prinsip-prinsip profesional kedokteran, ataupun dengan melanggar hukum ataupun tanpa wewenang disebabkan:

tanpa informed consent ataupun di luar informed consent, tanpa Surat Izin Praktik (SIP) ataupun tanpa Surat Tanda Registrasi (STR), tidak sesuai dengan kebutuhan medis pasien; dengan menimbulkan akibat (*causal verband*) kerugian bagi tubuh, kesehatan fisik maupun mental ataupun nyawa pasien, dan oleh sebab itu membentuk pertanggungjawaban hukum bagi dokter.”(Chazawi, 2007)

Aturan dan peraturan yang ada gagal memberikan definisi yang jelas tentang risiko medis. Namun, disimpulkan bahwasanya ada risiko medis dalam beberapa kalimat berikut:

1. *Informed consent* melindungi dokter dari tuntutan hukum pasien memerlukan tindakan pencegahan, salah satunya yakni meletakkan pena di atas kertas. Sebagai hasil dari pemberian informed consent, pasien sudah mengizinkan dokter untuk memberikan perawatan medis yang diperlukan. Pasien setuju untuk tidak membuat permintaan dokter sebagai akibat dari perjanjian ini.
2. Pernyataan Ikatan Dokter Indonesia (IDI) tentang informed consent dalam Lampiran SKB IDI No 139/P/BA/88 butir 33 yang berbunyi: “Setiap tindakan medis yang mengandung resiko cukup besar mengharuskan adanya persetujuan tertulis yang ditanda tangani oleh pasien, setelah sebetulnya pasien menerima informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medis yang bersangkutan serta resiko medis yang berkaitan dengannya.”
3. Pasal 2 ayat (3), Pasal 3 ayat (1), dan Pasal 7 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan No 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis menyebutkan istilah resiko medis secara eksplisit dan tersirat, yakni :
Pasal 2 ayat (3)
“Persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) diberikan setelah pasien mendapatkan informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medik yang bersangkutan serta resiko yang bisa ditimbulkan.”
Pasal 3 ayat (1)
“Setiap tindakan medik yang mengandung resiko tinggi harus dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang hendak memberikan persetujuan.”
Pasal 7 ayat (2)
“Perluasan operasi yang tidak bisa diduga sebelumnya bisa dilakukan untuk menyelamatkan jiwa pasien.”(Norma Sari, 2011)

Jelas dari membaca artikel ini bahwasanya ada banyak potensi masalah yang mungkin timbul dari interaksi dokter-pasien, baik dari sudut pandang pasien maupun dokter. Berikut ini yakni beberapa interpretasi paling umum dari risiko ini:

1. Sebagai akibat dari kegagalan pasien untuk menghargai bahaya yang melekat pada perawatan medis ketika risiko tersebut berada di luar batas yang bisa diterima, dokter mungkin mendapati dirinya menghadapi tindakan hukum.
2. Di bidang kedokteran, ada prosedur yang memiliki tingkat bahaya yang lebih besar daripada yang lain.
3. Kesejahteraan spiritual pasien secara langsung terkait dengan tingkat bahaya

Seorang profesional harus berhati-hati, teliti, dan berpikir jauh ke depan dalam tindakan mereka jika ingin mengurangi kemungkinan bahaya yang tidak terduga. Stolker berpendapat bahwasanya standar kehati-hatian yang dituntut untuk berpikir secara cermat, cermat sama dengan standar kompetensi dan akal sehat (*redelijk bekwaam geneester*). Giesen juga mengatakan bahwasanya “Untuk dianggap serius, para profesional perlu menunjukkan bahwasanya mereka terampil di bidangnya (tingkat keterampilan yang masuk akal dan kompeten).” Hal ini dilakukan untuk melindungi dokter dari tindakan hukum jika pasien dirugikan oleh risiko yang tidak terduga. (Soewono, 2005)

Informasi yang jelas dan menyeluruh yang diberikan oleh dokter dengan bahasa yang mudah dipahami oleh pasien dan dengan mengingat dimana komunikasi dilakukan diperlukan untuk meminimalisir kesalahpahaman tentang timbulnya resiko yang merugikan pasien. Di sinilah pentingnya wawancara kesehatan, yang tujuan akhirnya yakni untuk memastikan bahwasanya pasien siap dan bersedia memberikan izin untuk kegiatan medis yang akan dilakukan dokter dalam upaya menyembuhkan penyakitnya selama pertukaran terapeutik. Dalam kebanyakan kasus, baik pasien maupun dokter harus menyetujui sebelum transaksi terapeutik bisa dilakukan. Berikut yakni bagaimana proses kesepakatan tersebut dijelaskan :

1. Kesepakatan untuk melaksanakan transaksi terapeutik. Seorang dokter yang dipekerjakan di satu dari praktik medis swasta ataupun rumah sakit yakni pihak yang memprakarsai dalam kontrak ini. Seorang pasien memiliki hak untuk menyetujui tawaran dokter untuk merawat kondisinya atas dasar kepercayaan, jika dokter memiliki izin untuk melakukannya. termasuk tanggung jawab dokter untuk mendapatkan persetujuan sebagai bagian dari proses pendaftaran pasien. Kebebasan berkontrak berlaku di sini dalam bentuk kesanggupan pasien untuk memilih dokter yang diyakininya akan bekerja secara aktif untuk kesejahteraannya.
2. Persetujuan Tindakan Medis. *Informed consent* menggambarkan kesepakatan semacam ini. Saat itulah seorang pasien ataupun keluarganya memberikan izin kepada dokter untuk merawat mereka setelah diberikan penjelasan yang menyeluruh.

Persetujuan Tindakan Medik sudah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No 585 tahun 1989. Daripada sekadar mengisi dan menandatangani dokumen, pemberian izin untuk kegiatan medis harus fokus pada proses klarifikasi kesepakatan perjanjian dan kontak dokter-pasien. Oleh karena itu, sangat penting bagi seorang dokter untuk terampil berkomunikasi dengan pasien secara jelas dan ringkas mengenai diagnosis dan operasi yang akan mereka jalani. Persetujuan tindakan medis didasarkan pada hak asasi pasien dalam konteks hubungan dokter-pasien, termasuk:

1. “Hak untuk menentukan nasibnya sendiri;
2. Hak untuk mendapatkan informasi.”

Dari sudut pandang dokter, izin untuk melaksanakan prosedur medis terkait dengan kewajiban untuk memberi tahu pasien dan kewajiban untuk melaksanakan prosedur sesuai dengan praktik medis yang diterima. Dokter memiliki tanggung jawab kepada pasiennya untuk memberi mereka informasi dokter yang cukup, yang meliputi:

1. “Diagnosis;
2. Tindakan yang diusulkan ataupun direncanakan;

3. Prosedur alternatif jika ada;
4. Kepentingan dan manfaat dari tindakan medik tersebut;
5. Prosedur pelaksanaan ataupun cara kerja dokter dalam tindakan medik tersebut;
6. Risiko yang terjadi bila tidak dilakukan tindakan tersebut;
7. Risiko medis dalam tindakan tersebut;
8. Konfirmasi pemahaman pasien terhadap informasi yang disampaikan sehingga mampu mengambil keputusan;
9. Kesukarelaan pasien dalam memberikan izin;
10. Prognosis.”

Saat berkomunikasi dengan pasien ataupun orang yang mereka cintai, profesional medis harus memakai bahasa yang jelas dan sederhana. Dokter memiliki tanggung jawab tambahan untuk memverifikasi pemahaman pasien ataupun keluarga tentang informasi yang diberikan. Dokter yang benar-benar akan melaksanakan prosedur yakni orang terbaik untuk memberikan detailnya.

Uraian sebelumnya menunjukkan mengapa sangat penting untuk memberi tahu pasien tentang konsekuensi kesehatan potensial ini. Pasien diberitahu tentang potensi hasil prosedur medis dan informasi relevan lainnya.

Jika dilihat dari kacamata pengertian umum tentang risiko, kaidah hukum, dan peraturan yang secara khusus merujuk pada risiko medik, akibatnya risiko medik pada hakekatnya yakni kewajiban pasien untuk menanggung kerugian dalam transaksi terapeutik yang diakibatkan oleh faktor-faktor selain kesalahan dokter. Bahaya ini bersifat unik karena termasuk hasil dari partisipasi para pihak dalam tindakan terapeutik. Dengan pengetahuan dasar ini, kita bisa menggambarkan bagian-bagian penyusunnya sebagai berikut:

1. Kewajiban menanggung. Ada tanggung jawab di pihak si penderita untuk memikul beban.
2. Kerugian. Pasien bisa mengalami kerugian materil dan intangible. Kerugian finansial yang terkait dengan rehabilitasi fisik dan mental termasuk konsekuensi lebih lanjut dari kerugian ini.
3. Oleh pasien. Korban dari kerugian tersebut yakni individu yang mendapatkan perawatan medis. Konsekuensinya, tragedi ini terjadi karena kebutuhan untuk memperbaiki pertukaran terapeutik.
4. Atas tindakan. Penyebab kemunduran keuangan terletak pada perilaku manusia. Seperti dalam konteks lain, "tindakan" di sini mengacu pada intervensi medis.
5. Di luar Kesalahan Dokter. Jika pasien menderita kerugian karena perawatan medis, dokter tidak bersalah. Akibatnya, kelalaian medis bukanlah faktor. Dokter bertindak sesuai dengan praktik medis yang diterima.

Menentukan kriteria risiko medis diperlukan untuk mengklarifikasi komponen pemahaman ini. Saat ini, belum ada peraturan ataupun UU di Indonesia yang mengatur kualifikasi risiko medis. Pengertian resiko menurut KUHP belum tentu sama dengan kriteria ini. Ini karena transaksi terapeutik berbeda dari kontrak standar dalam hal-hal penting.

Potensi bahaya dari prosedur medis bukanlah sesuatu yang bisa diungkapkan secara umum. Bahaya ini bervariasi dalam frekuensi dan tingkat keparahan berlandaskan perawatan medis. Bahaya ini berkaitan dengan sifat penyakit yang sedang diobati. Meskipun prosedur medis serupa bisa dilakukan

pada pasien yang berbeda, risiko terkait bisa bervariasi. Dalam kebanyakan kasus, dokter bisa meramalkan potensi masalah kesehatan pada pasiennya.

Kualifikasi resiko medis dengan demikian bisa diambil dari pengertian resiko medis

1. “Pasien wajib menanggung. Subyek yang berkewajiban menanggung ditegaskan yaitu pasien. Karena dia yang menerima upaya penyembuhan dari dokter;
2. Kerugian. Kerugian berupa fisik maupun psikis;
3. Atas tindakan dokter. Timbulnya kerugian termasuk akibat adanya tindakan medis, bukan karena di luar tindakan medis;
4. Ada hubungan kausalitas antara kerugian dengan tindakan dokter Adanya kerugian termasuk akibat dari tindakan yang dilakukan dokter;
5. Kerugian tersebut di luar kesalahan dokter. Kerugian tersebut di luar kesalahan tindakan medis yang dilakukan oleh dokter. Dokter sudah berupaya melaksanakan penyembuhan dengan mendasarkan pada standar profesi medis.”

Mereformasi UU Praktik Kedokteran dengan secara hati-hati mengendalikan risiko medis yang ditimbulkan oleh dokter kepada pasien sangat penting untuk menjamin keamanan hukum dokter. Syarat ataupun ketentuan yang bisa diketahui dengan kepastian mutlak dikatakan memiliki “kepastian”. Hukum, pada intinya, harus stabil dan adil. Sebagai aturan umum untuk perilaku yang baik dan adil, tentunya sebagai tatanan yang wajar harus didukung oleh kode etik. Hukum hanya bisa memenuhi tujuannya jika diterapkan secara adil dan andal. Penyelidikan normatif, bukan penyelidikan sosiologis, termasuk satu-satunya jalan untuk menyelesaikan persoalan kepastian hukum. (Rato., 2010)

Kumpulan aturan, seperti yang dilihat Kelsen. Yang dimaksud dengan “seharusnya” ataupun “das sollen” dalam konteks ini yakni norma-norma ataupun pedoman yang termasuk dalam deklarasi normatif. Manusia dengan sengaja menciptakan dan menerapkan norma. Tingkah laku seseorang dalam masyarakat, baik terhadap orang lain maupun terhadap masyarakat luas secara keseluruhan, harus berpedoman pada hukum yang memuat aturan-aturan yang bersifat umum. Norma-norma ini menetapkan batasan tentang seberapa banyak masyarakat bisa menempatkan individu ataupun mengambil tindakan hukum terhadap mereka. Karena standar-standar ini dan bagaimana penerapannya, ada tingkat prediktabilitas yang tinggi dalam hukum. (Marzuki, 2008) Apabila suatu peraturan dibuat dan diterbitkan dengan keyakinan mutlak karena mengatur secara jelas dan logis, akibatnya kita katakan mempunyai kepastian hukum. Logis dan jelas, sehingga tidak ada ruang untuk ambiguitas ataupun interpretasi yang berbeda. Transparan karena secara alami berkembang menjadi sistem norma yang hidup berdampingan dengan norma lain tanpa menimbulkan konflik di antara mereka. Ketika hukum tidak ambigu, permanen, konsisten, dan konsisten, dan penerapannya tidak bisa diubah oleh kondisi subyektif, kami mengatakan bahwasanya kami sudah mencapai kepastian hukum. Hukum dicirikan oleh kepastian dan keadilannya, yang bukan hanya persyaratan moral. Perundang-undangan yang tidak pasti yang tidak berupaya untuk bersikap adil lebih buruk daripada hukum yang buruk. (Cst Kansil, Christine, S.T Kansil, Engelian R, 2009)

Menurut Utrecht, Dalam pengertian pertama, kepastian hukum mengacu pada fakta bahwasanya orang tahu tindakan apa yang bisa dan tidak bisa dilakukan negara terhadap mereka karena ada aturan umum yang menguraikan tindakan tersebut, dan dalam pengertian kedua, mengacu pada keamanan hukum yang dimiliki orang terhadap hukum. tindakan sewenang-wenang pemerintah. Aliran pemikiran positivistik di bidang hukum ini, yang dikenal dengan *Juridis-Dogmatik*, bertanggung jawab menyebarkan gagasan bahwasanya hukum bisa diketahui dengan kepastian mutlak; pendukungnya, yang memandang hukum tidak lebih dari seperangkat aturan, cenderung memandang hukum sebagai sesuatu yang terpisah dari masyarakat. Aliran pemikiran ini berpendapat bahwasanya satu-satunya fungsi hukum yakni untuk memberikan hasil hukum yang tidak ambigu. Karena sifatnya sendiri, hukum hanya bisa menciptakan aturan hukum yang bersifat umum, namun justru karena itu memberikan tingkat kepastian hukum yang tinggi. Norma hukum umumnya ditulis dengan kepastian dalam pikiran, yang menyangkal klaim bahwasanya hukum berusaha untuk mempromosikan keadilan ataupun membantu orang. (Ali, 2002)

Salah satu ciri sistem hukum yang adil yakni jaminan bahwasanya seseorang bisa bertindak dengan keyakinan penuh sesuai dengan hukum. Norma yang mempromosikan keadilan tidak ada artinya kecuali bisa diterapkan sebagai aturan yang sebenarnya. Keadilan dan kepastian hukum yakni fitur hukum yang tidak bisa diubah, kata Gustav Radbruch. Untuk menjaga keamanan dan ketertiban suatu negara, menurutnya, keadilan dan kepastian hukum harus diperhatikan. Kesimpulannya, supremasi hukum selalu dan dimanapun positif. memakai asas kepastian hukum, dengan tujuan sebesar-besarnya keadilan dan kebahagiaan.

Penulis berkesimpulan bahwasanya Ikatan Dokter Indonesia dan DPR perlu melaksanakan politik hukum dengan melaksanakan reformasi hukum, khususnya dalam hal memberikan perlindungan kepada dokter terkait dengan risiko medis yang ditanggung oleh dokter ketika merawat pasien.

Bahaya medis yang bisa ditampung dan ditentukan secara tegas dalam UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menimbulkan pertanyaan menarik tentang terciptanya kepastian hukum. Manfaat hukum berlandaskan keadilan hukum dibahas, termasuk peran batasan dalam membedakan antara risiko medis dan kelalaian medis dalam tindakan medis.

Juga mempertimbangkan kedudukan suatu UU dalam hirarki peraturan perundang-undangan, dimana UU berkedudukan di bawah konstitusi, dan jika UU berada pada tingkat di bawah undang-undang, akibatnya harus sesuai dengan UU yang berlaku. Terakhir, sehubungan dengan perubahan UU No. 29 Tahun 2004, karena menurut hemat penulis, apabila terjadi pertentangan norma, akibatnya akan berlaku asas *lex specialis derogat legi generali*, artinya UU yang khusus akan mengesampingkan yang umum.

D. PENUTUP

Perlunya suatu politik hukum dengan pembaharuan hukum yang menyampaikan pengertian risiko medis yang dilakukan oleh dokter dalam operasi medis termasuk akibat langsung dari tidak adanya pengaturan khusus dan ketat yang menangani risiko tersebut dalam UU Nomor 29 Tahun 2004

tentang Praktik Kedokteran. hukum karena menetapkan peraturan yang seragam untuk memberi tahu orang-orang tentang hak dan tanggung jawab mereka dan melindungi profesional medis dari tanggung jawab saat merawat pasien.

Pasien memikul tanggung jawab utama atas risiko medis, dan kecuali kesalahan tindakan medis, dokter tidak bertindak tidak etis ataupun membuat prediksi yang tidak akurat. Karena pasien yakni penerima upaya penyembuhan dokter, akibatnya ia dipandang sebagai subjek utama yang harus menerima tanggung jawab atas segala risiko medis yang timbul ataupun segala batasan yang dikenakan atas risiko tersebut. Ada korban material dan emosional. Tentang apa yang dilakukan dokter. Kerugian timbul karena intervensi medis, bukan karena hal lain. Kerugian tersebut terjadi karena ulah dokter; keduanya berhubungan secara kausal. Sekalipun kesalahan medis yang harus disalahkan, kerugian ini akan tetap ada. Dokter sudah melaksanakan yang terbaik untuk mengobati sesuai dengan etika dan standar kedokteran.

E. DAFTAR PUSTAKA

- Achadiat, C. M. (2007). *Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran dalam Tantangan Zaman*. Penerbit Buku Kedokteran EGC.
- Ali, A. (2002). *Menguak Tabir Hukum (Suatu Kajian Filosofis dan Sosiologis)*. Penerbit Toko Gunung Agung.
- Chazawi, A. (2007). *Malpraktik Kedokteran: Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum*. Bayumedia.
- Cst Kansil, Christine, S.T Kansil, Engelien R, P. dan G. N. M. (2009). *No Title*. Kamus Istilah Hukum.
- Guwandi. (2004). *Hukum Medik (Medical Law)*. Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.
- H.S, S. (2021). *Hukum Kontrak Teori dan Teknik Penyusunan Kontrak*. Sinar Grafika.
- Isfandyarie, A. (2005). *Malpraktek dan Resiko Medik*. Prestasi Pustaka.
- Kerbala, H. (2000). *Segi-Segi Etis Dan Yuridis Informed Consent*. Pustaka Sinar Harapan.
- Kholib, A. (2020). Analisis Yuridis Perbandingan Risiko Medis Dengan Kelalaian Medis. *Abdul Kholib. (2020). Analisis Yuridis Perbandingan Risiko Medis Dengan Kelalaian Medis. Al-Manhaj: Jurnal Hukum Dan Pranata Sosial Islam. Vol: 2 (2)., Vol: 2(2), 242.*
- Mahmudji, S. S. dan S. (2015). *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*. Raja Grafindo Persada.
- Marzuki, P. M. (2008). *Pengantar Ilmu Hukum*. Kencana.
- Moleong, L. J. (2002). *Metodologi Penelitian Kualitatif*. Remaja Rosdakarya.
- Norma Sari. (2011). *Kualifikasi Resiko Medis Dalam Transaksi Terapeutik*.

- Norma Sari. (2011). *Kualifikasi Resiko Medis Dalam Transaksi Terapeutik. Jurnal Ilmu Hukum Novelty, Volume 5 No 1 Februari., Volume 5(No 1), 7.*
- Pontoh, M. R. (2013). Penegakan Hukum Pidana Terhadap Resiko Medik Dan Malpraktek Dalam Pelaksanaan Tugas Dokter. *Mohamad Rizky Pontoh. 2013. Penegakan Hukum Pidana Terhadap Resiko Medik Dan Malpraktek Dalam Pelaksanaan Tugas Dokter. Jurnal Lex Crimen Vol. II/No. 7/November., Vol. II(No. 7), 78.*
- Rato., D. (2010). *Filsafat Hukum Mencari: Memahami dan Memahami Hukum.* Laksbang Pressindo.
- Rompis., M. G. M. (2017). Perlindungan Hukum Terhadap Dokter Yang Diduga Melaksanakan Medical Malpraktik. *Michelle Gabriele Monica Rompis. (2017). Perlindungan Hukum Terhadap Dokter Yang Diduga Melaksanakan Medical Malpraktik. Lex Crimen Vol. VI/No. 4., Vol. VI(No. 4.), 71.*
- Soewono. (2005). *Batas Pertanggungjawaban Dokter dalam Malpraktek Medis.* Prestasi Pustaka Publisher.
- Sofyan, D. (2005). *Hukum Kesehatan (Rambu-rambu bagi Profesi Dokter).* BP UNDIP.
- Suhardini, E. . (2016). Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Sebagai Pengguna Jasa Pelayanan Rumah Sakit Swasta. *Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Sebagai Pengguna Jasa Pelayanan Rumah Sakit Swasta, 15(1), 1-7.*
- Sunggono, B. (2016). *Metodologi Penelitian Hukum.* Raja Grafindo Persada.