PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN RAWAT INAP TERHADAP PEMBERIAN PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN ATAU *INFORMED CONSENT* (Studi Rumah Sakit Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso Surakarta)

SKRIPSI

Diajukan Dalam Rangka Penyelesaian Studi Strata Satu (S-1)

Untuk Mencapai Gelar Sarjana Hukum

Oleh

Amadea Chairiza Gunawan
NIM. 8111413227

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS NEGERI SEMARANG

2019

PERSETUJUAN PEMBIMBING

Skripsi dengan judul " **PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN RAWAT INAP TERHADAP PEMBERIAN PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN ATAU *INFORMED CONSENT* (STUDI RUMAH SAKIT ORTOPEDI PROF.DR.R.SOEHARSO SURAKARTA)** ", disusun oleh Amadea Chairiza Gunawan (NIM. 8111413227) telah disetujui untuk dipertahankan di hadapan Sidang Ujian Skripsi Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang, pada:

Hari : Jumat

Tanggal : 6 Desember 2019

Pembimbing I	Pembimbing II
Duhita Driyah Suprapti S.H,M.Hum	Andry Setiawan S.H,M.H
NIP.197212062005012002	NIP.197403202006041001

Mengetahui,

Wakil Dekan Bidang Akademik

Fakultas Hukum UNNES

Dr.Martitah, M.Hum.

NIP.196205171986012001

PENGESAHAN KELULUSAN

Skripsi berjudul "*Perlindungan Hukum bagi Pasien Rawat Inap terhadap Pemberian Tindak Kedokteran atau Informed consent (Studi Rumah Sakit Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso Surakarta)*" yang telah di tulis oleh Amadea Chairiza Gunawan (NIM 8111413227) telah dipertahankan dihadapan Sidang Panitia Ujian Skripsi Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang pada :

Hari :

Tanggal :

Penguji Utama

Nurul Fibrianti, S.H., M.Hum.
NIP 198302122008012008

Penguji 1,

Dr. Duhita Driyah Suprapti, S.H., M.Hum.
NIP 197212062005012002

Penguji 2

Andry Setiawan, S.H., M.H
NIP 197403202006041001

Mengetahui,
Dekan
Fakultas Hukum UNNES

Dr. Rodiyah, S.Pd., S.H., M.Si.
NIP 197206192000032001

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : Amadea Chairiza Gunawan

NIM : 8111413227

Menyatakan bahwa skripsi yang berjudul "*Perlindungan Hukum bagi Pasien Rawat Inap terhadap Pemberian Persetujuan Tindakan Kedokteran atau Informed consent (Studi Rumah Sakit Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso Surakarta)*" adalah hasil karya saya sendiri, dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar. Apabila dikemudian hari diketahui adanya plagiasi maka saya siap mempertanggungjawabkan secara hukum.

Semarang, 6 Desember 2019

Yang Menyatakan,

Amadea Chairiza Gunawan
NIM 8111413227

PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai sivitas akademik Universitas Negeri Semarang, penulis yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama	: Amadea Chairiza Gunawan
NIM	: 8111413227
Program Studi	: Ilmu Hukum (S1)
Fakultas	: Hukum
Jenis Karya	: Skripsi

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Negeri Semarang Hak Bebas Royalti Non eksklusif (***Non-exclusive Royalty Free Right)*** atas karya ilmiah penulis yang berjudul *"Perlindungan Hukum bagi Pasien Rawat Inap terhadap Pemberian Persetujuan Tindakan Kedokteran atau Informed consent (Studi Rumah Sakit Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso Surakarta)"*. Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan) Melalui Hak Bebas Royalti Non Eksklusif ini Universitas Negeri Semarang, berhak menyimpan, mengalih media/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*Data base*), merawat dan mempublikasikan tugas akhir penulis selama tetap mencantumkan nama penulis sebagai pencipta dan sebagai Pemilik Hak Cipta.

Demikian Pernyataan ini penulis buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Semarang
Pada tanggal : 6 Desember 2019
Yang menyatakan,

Amadea Chairiza Gunawan
NIM 8111413227

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

MOTTO

“Hai orang-orang yang beriman, Jadikanlah sabar dan shalatmu sebagai penolongmu, sesungguhnya Allah beserta orang-orang yang sabar” (Al-Baqarah: 153)

PERSEMBAHAN SKRIPSI

Dengan mengucap puji syukur terhadap Tuhan Yang Maha Esa, atas berkat dan rahmatnya skripsi ini saya persembahkan untuk:

1. Kedua orang tua saya tercinta Bapak Gunawan Hadi dan Ibu Aries Cholifah
2. Keluarga besar Gito Sunaryo
3. Keluarga besar M. Soedjono
4. Almamaterku FH Unnes tercinta

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, puji syukur kehadirat Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan hidayah-NYA kepada penulis, sehingga dapat menyelesaikan skripsi dengan judul: *"Perlindungan Hukum bagi Pasien Rawat Inap terhadap Pemberian Persetujuan Tindakan Kedokteran atau Informed consent (Studi Rumah Sakit Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso Surakarta)"*. Skripsi diajukan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Negeri Semarang.

Penulis menyadari bahwa terselesaikannya skripsi ini tidak terlepas dari bantuan dan bimbingan berbagai pihak. Untuk itu penulis menyampaikan terima kasih kepada :

1. Allah SWT
2. Prof. Dr. Fathur Rokhman, M.Hum., selaku Rektor Universitas Negeri Semarang.
3. Dr. Rodiyah Tangwun, S.Pd., S.H., M.Si. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang.
4. Dr. Martiah, M.Hum selaku Wakil Dekan Bidang Akademik Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang.
5. Dr. Ali Masyhar, S.H., M.H selaku Wakil Dekan Bidang Umum dan Keuangan Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang
6. Tri Sulistyono, S.H., M.H selaku Wakil Dekan Bidang Kemahasiswaan Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang

7. Aprilia Niravita, S.H., M.Kn selaku Ketua Bagian Perdata Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang
8. Dr. Dhuhita Driyah S, S.H., M.Hum selaku Dosen Pembimbing yang telah memberikan waktu, fikiran, bantuan, saran, dan kritik yang dengan sabar dan tulus sehingga dapat menyelesaikan skripsi ini.
9. Andry Setiawan, S.H., M.H selaku Dosen Pembimbing yang telah memberikan bimbingan, motivasi, bantuan, saran, dan kritik yang dengan sabar dan tulus sehingga dapat menyelesaikan skripsi ini;
10. Tri Andari Dahlan, S.H., M.Kn selaku dosen wali saya yang telah membantu, membimbing dan mengarahkan penulis dalam akademik
11. Dosen dan Staf Akademika Universitas Negeri Semarang;
12. Orang tua Penulis, Bapak Gunawan Hadi dan Ibu Aries Cholifah yang tiada henti-hentinya mendoakan, memotivasi dan membimbing penulis dengan segala ketulusan dan kasih sayangnya.
13. Adikku Vashtika Meytalisa Gunawan yang selalu menemani dan mendoakan.
14. Pihak-pihak terkait selaku narasumber dalam penelitian
15. Keluarga besar Gito Sunaryo
16. Keluarga besar M. Soedjono
17. Sahabatku Anggita, Vera, Ayu, Agsita, Devi, Anissa, Lilia, Indri, Jasmine, Athalax dan semua temanku yang dengan sukarela dan menjadi penyemangat dalam menyelesaikan studi ini yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu;
18. Teman Teman Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang angkatan 2013 sebagai rekan perjuangan yang hebat.

19. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi baik secara moril maupun materiil.

Semoga segala bantuan dan kebaikan tersebut dilimpahkan balasan dari Allah SWT. Penulis berharap skripsi ini dapat bermanfaat dan memberikan tambahan pengetahuan maupun wawasan bagi pembaca.

Semarang, 6 Desember 2019

Amadea Chairiza Gunawan
NIM 8111413227

ABSTRAK

Gunawan, Amadea Chairiza. 2019. *"PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN RAWAT INAP TERHADAP PEMBERIAN PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN ATAU INFORMED CONSENT (STUDI RUMAH SAKIT ORTOPEDI PROF. DR. R.SOEHARSO SURAKARTA)"*. Skripsi, Bagian Perdata Dagang Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang.
Pembimbing I Dr. Duhita Driyah Suprapti, S.H., M.Hum
Pembimbing II Andry Setiawan, S.H., M.H

Kata Kunci : Perlindungan Hukum, Pasien, *Informed consent*, Rawat Inap

Rumah sakit sebagai layanan penyedia fasilitas kesehatan mempunyai tenaga kesehatan yang mempunyai hubungan langsung dengan pasien. Tindakan medis untuk mencegah adanya ketidakpuasan dari pasien sudah menjadi kewajiban tenaga kesehatan untuk melakukan perjanjian dengan pasien. Perjanjian tersebut dimaksudkan agar pasien atau keluarganya mengetahui keadaan pasien sebelum dilakukan tindakan medis serta manfaat dan resiko dari tindakan medis. Perjanjian tersebut harus disetujui pihak pasien terlebih dahulu baru bisa dilakukannya tindakan medis. Penelitian ini merumuskan masalah sebagai berikut: (1) Bagaimana perlindungan hukum bagi pasien rawat inap terhadap pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent* di RS Ortopedi Prof. Dr.R.Soeharso Surakarta? (2) Bagaimana pengawasan terhadap pelaksanaan pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent* di RS Ortopedi Prof. DR. R.Soeharso Surakarta?

Metode Pendekatan yang digunakan adalah yuridis sosiologis dengan metode penelitian Kualitatif. Menggunakan sumber data primer dan data sekunder dengan teknik pengumpulan data wawancara, observasi dan dokumentasi dengan validitas data triagulasi data.

Hasil Penelitian: (1) Perlindungan hukum bagi pasien rawat inap melalui pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent* di rumah sakit Ortopedi Prof. DR. R.Soeharso Surakarta belum sesuai prosedur yang ditetapkan dimana *Informed consent* seahrusnya diberikan oleh dokter atau perawat dengan pemberian lembar persetujuan serta dengan pemberitahuan secara lisan yang jelas mengenai isi dari *Informed consent* tersebut. (2) Pengawasan terhadap pelaksanaan pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent* di rumah sakit Ortopedi Prof. DR. R.Soeharso Surakarta dilakukan setiap tahunnya sesuai dengan standar akreditasi rumah sakit oleh lembaga berwenang yang disebut KARS (Komite Akreditasi Rumah Sakit) setiap tahunnya namun tidak efektif dan untuk pengawasan internal sudah dilakukan setiap bulannya oleh tim rekam medik hanya dilakukan berdasar data tidak ditinjau dari lapangan.

Simpulan dari penelitian ini adalah (1) Perlindungan hukum bagi paisen rawat inap melalui pemberian *Informed consent* di rumah sakit Ortopedi Prof. DR. R.Soehaarso Surakarta belum sesuai denganUndang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen atas persetujuan tindakan kedokteran. (2)Pengawasan terhadap pelaksanaan pemberian *Informed consent* di Rumah Sakit Prof. Dr. R. Soeharso Ortopedi Surakarta belum sesuai dengan aturan yang berlaku. Saran: Konsumen (pasien) lebih aktif dalam menanyakan *Informed consent.*

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL ..... **i**

PERSETUJUAN PEMBIMBING ..... **ii**

PENGESAHAN PENGUJI ..... **iii**

PERNYATAAN ORISINALITAS ..... **iv**

PERNYATAAN PUBLIKASI ..... **v**

MOTTO DAN PERSEMBAHAN ..... **vi**

KATA PENGANTAR ..... **vii**

ABSTRAK ..... **x**

DAFTAR ISI ..... **xii**

DAFTAR TABEL ..... **xvii**

DAFTAR GAMBAR ..... **xviii**

DAFTAR LAMPIRAN ..... **xix**

BAB I PENDAHULUAN **1**

1.1 Latar Belakang 1

1.2 Identifikasi Masalah 5

1.3 Pembatasan Masalah 5

1.4 Rumusan Masalah 6

1.5 Tujuan Penelitian 6

1.6 Manfaat Penelitian 7

1.6.1 Manfaat Teoritis 7

1.6.2 Manfaat Praktis 7

BAB II TINJAUAN PUSTAKA 9

2.1 PenelitianTerdahulu 9

2.2 Landasan Teori 13

2.2.1 Tinjauan tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed Consent*.....13

2.2.1.1 Pengertian Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed Consent*.....13

2.2.1.2 Fungsi dan Tujuan Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed Consent*.....16

2.2.1.3 Bentuk Penjelasan Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed Consent*.....17

2.2.1.4 Bentuk-bentuk Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed Consent*.....21

2.2.1.5 Pemberi Informasi dan Penerima Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed Consent*.....22

2.2.2 Tinjauan Tentang Perlindungan Hukum 25

2.2.3 Tinjauan Tentang Hak Pasien 28

2.2.3.1 Pengertian Pasien 28

2.2.3.2 Hak Pasien.....29

2.2.4 Tinjauan tentang Perjanjian Terapeutik 31

2.2.5 Tinjauan tentang Regulasi Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed consent*.....34

2.2.5.1 Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit 34
2.2.5.2 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 36
2.2.5.3 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2009 tentang Praktek Kedokteran 38
2.2.5.4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran 38
2.2.5.5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 40
2.2.6 Tinjauan tentang Hak Konsumen 41
2.2.6.1 Pengertian Konsumen 41
2.2.6.2 *Consumer Behaviour* 42
2.2.6.3 Hak Konsumen 46
2.2.7 Tinjauan tentang Rumah Sakit 50
2.2.7.1 Pengertian Rumah Sakit.....50
2.2.7.2 Klasifikasi Rumah Sakit 51
2.2.7.3 Klasifikasi Rumah Sakit Umum Pemerintah 54
2.2.7.4 Klasifikasi Rumah Sakit Umum Swasta 55
2.2.8 Tinjauan tentang Perikatan Atau Perjanjian..... 56
2.3 Kerangka Berfikir 59

BAB III METODE PENELITIAN 60

3.1 Pendekatan Penelitian 60

3.2 Jenis Penelitian 61

3.3 Fokus Penelitian 61

3.4 Lokasi Penelitian 61

3.5 Sumber Data 62

3.5.1 Data Primer 62

3.5.2 Data Sekunder 63

3.6 Teknik Pengumpulan data 64

3.6.1 Wawancara 64

3.6.2 Observasi 64

3.6.3 Dokumentasi 64

3.7 Validitas Data 65

3.8 Teknik Analisis Data 66

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN 68

4.1 Hasil Penelitian 68

4.1.1 Gambaran Umum Objek Penelitian 68

4.1.1.1 Sejarah dan Visi Misi Rumah Sakit 68

4.1.1.2 Struktur Organisasi Rumah Sakit 73

4.1.2 Perlindungan Hukum Bagi Pasien Rawat Inap Melalui Pemberian *Inform consent* (Persetujuan Tindakan Kedokteran) di Rumah Sakit Ortopedi Prof. DR. R.Soeharso Surakarta 74

4.1.3 Pengawasan Terhadap Pelaksanaan Pemberian Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed consent* di RS Ortopedi Prof. Dr. R.Soeharso Surakarta 91

4.2 Pembahasan 95

4.2.1 Perlindungan Hukum Bagi Pasien Rawat Inap Melalui Pemberian *Inform consent* (Persetujuan Tindakan Kedokteran) di Rumah Sakit Ortopedi Prof. DR. R.Soeharso Surakarta 95

l4.2.2 Pengawasan Terhadap Pelaksanaan Pemberian Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed consent* di RS Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso Surakarta 124

BAB V PENUTUP 134

5.1 Simpulan 134

5.2 Saran 135

DAFTAR PUSTAKA 136

LAMPIRAN-LAMPIRAN 140

DAFTAR TABEL

Tabel 1.1 Penelitian Terdahulu 9

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Kerangka Berpikir 59

Gambar 4.1 Struktur Organisasi Perusahaan 73

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	Surat Keterangan Izin Penelitian
Lampiran 2	Instrumen Penelitian
Lampiran 3	Surat Pernyataan Wawancara
Lampiran 4	

BAB I
PENDAHULUAN

1.1 LATAR BELAKANG

Kemajuan yang pesat dalam ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran ditambah masyarakat yang semakin berperilaku konsumerisme telah merubah pandangan keberadaan institusi pelayanan kesehatan dalam hal ini rumah sakit. Rumah sakit merupakan sebuah lembaga sosial kearah lembaga yang disamping harus mementingkan norma sosial dalam menjalankan tugasnya. Lembaga tersebut juga memperhatikan norma-norma ekonomis sehingga keberadaan sebuah rumah sakit dapat lebih terjamin.

Rumah sakit sebagai layanan penyedia fasilitas kesehatan mempunyai tenaga kesehatan yang mempunyai hubungan langsung dengan pasien. Tindakan medis yang dilakukan terhadap pasien dokter melakukan kewajibannya untuk memberikan pertolongan kepada pasien sesuai dengan kemampuan yang dimiliki. Tindakan medis untuk mencegah adanya ketidakpuasan dari pasien sudah menjadi kewajiban tenaga kesehatan untuk melakukan perjanjian dengan pasien.

Perjanjian tersebut dimaksudkan agar pasien atau keluarganya mengetahui keadaan pasien sebelum dilakukan tindakan medis serta manfaat dan resiko dari tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga kesehatan. Perjanjian ini merupakan dasar dari dilakukannya tindakan medis oleh dokter. Perjanjian tersebut harus disetujui pihak pasien terlebih dahulu baru bisa dilakukannya tindakan medis.

Dokter yang ingin melakukan tindakan medis atau operasi terlebih dahulu harus memberikan informasi mengenai tindakan apa yang akan dilakukan, apa manfaatnya, apa resikonya, *alternatife* lain (jika ada), dan apa yang mungkin terjadi apabila tidak dilakukan tindakan medis atau operasi tersebut. Keterangan ini harus diberikan secara jelas dalam bahasa yang sederhana dan dapat dimengerti oleh pasien dan memperhitungkan tingkat pendidikan dan intelektualnya (Gunadi, 1995 : 44).

Perjanjian yang dilakukan antara tenaga medis dengan pasien sebelum melakukan tindakan medis dinamakan persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent*. *Informed consent* merupakan cerminan bahwa pasien mempercayai tindakan yang akan dilakukan tenaga kesehatan dalam menyembuhkan penyakitnya. *Informed consent* sangat penting untuk menghindari terjadinya maal praktek atau tuntutan dari pasien di kemudian hari apabila resiko untuk tindakan medis yang dilakukan menjadi kenyataan.

Hubungan dokter dengan pasien merupakan hubungan terapeutik. Hubungan terapeutik dikatakan suatu perjanjian melakukan jasa-jasa tertentu, dengan adanya perjanjian ini dimaksudkan mendapatkan hasil dari tujuan tertentu yang diharapkan pasien. Status legal dari seorang dokter dalam menjalankan profesinya dengan praktek merupakan masalah yang sangat kompleks. Jika ditinjau dari segi hukum medik, maka hubungan antara dokter dan pasien dapat dimasukkan dalam golongan kontrak.

Kontrak adalah pertemuan pikiran (*meeting of minds*) dari dua orang mengenai suatu hal (*sollis)*. Pihak pertama mengikatkan diri untuk

memberikan pelayanan sedangkan yang kedua menerima pemberian pelayanan, dengan demikian maka sifat hubungannya mempunyai dua unsur:

1. Adanya suatu persetujuan (*consensual, agreement*), atas dasar saling menyetujui dari pihak dokter dan pasien tentang pemberian pelayanan pengobatan.
2. Adanya suatu kepercayaan (*fiduciary relationship*), karena hubungan kontrak tersebut berdasarkan saling percaya mempercayai satu sama lain. Hubungan antara dokter dan pasien bersifat hubungan kontrak, maka harus dipenuhi persyaratan:
    a. Harus ada persetujuan (*agreement, consensus*), dari pihak yang berkontrak. Persetujuan itu berwujud dalam pertemuan dari penawaran dan penerimaan pemberian pelayanan tersebut yang merupakan penyebab terjadinya suatu kontrak.
    b. Harus ada suatu objek yang merupakan substansi dari kontrak: objek atau substansi kontrak dari hubungan dokter-pasien adalah pemberian pelayanan pengobatan yang dikehendaki pasien dan diberikan kepadanya oleh sang dokter. Objek dari kontrak harus dapat dipastikan, legal, dan tidak diluar profesinya.
    c. Harus ada suatu sebab (*causa)* atau pertimbangan (*consideration).* Sebab atau pertimbangan itu adalah faktor yang menggerakkan dokter untuk memberikan pelayanan pengobatan kepada pasiennya.

Tenaga kesehatan mempunyai kewajiban untuk memberikan informasi secara tertulis disertai memberikan keterangan secara lisan untuk memperjelas

informasi yang dimuat dalam *Informed consent* tersebut. Informasi tersebut juga merupakan hak dari pasien serta keluarga selaku konsumen yang memakai jasa rumah sakit tersebut. Penyerahkan *Informed consent* tidak disertakan dengan informasi yang disampaikan tenaga kesehatan maka kemungkinan terjadi kesalahpahaman antara pasien serta keluarga dengan tenaga kesehatan dapat terjadi.

Kesalahpahaman tersebut akan menimbulkan dampak buruk baik bagi pasien maupun rumah sakit. Pasien yang tidak mendapatkan informasi tersebut bisa tidak mengetahui resiko yang akan terjadi apabila tetap melanjutkan tindakan medis tersebut. Rumah sakit berisiko apabila pasien merasa dirugikan karena tidak diberikan keterangan untuk resiko tindakan medis tersebut bisa mengajukan tuntutan untuk kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan.

Hak konsumen dalam mendapatkan keterangan atau informasi yang berkaitan dengan *Informed consent* yang akan ditandatanganinya diatur dalam Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009. Terdapat pula beberapa peraturan perundang-undangan lain yang berkaitan dengan *Informed consent* yakni Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran; Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran; dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Peraturan inilah yang menjadi dasar bagi pelaksanaan pemberian persetujuan tindakan kedokteran/*Informed consent*.

Latar belakang tersebut alasan peneliti akan mengangkatnya dan membahasnya dalam sebuah skripsi yang peneliti beri judul, **"PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN RAWAT INAP TERHADAP PEMBERIAN PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN ATAU *INFORMED CONSENT* (STUDI RUMAH SAKIT ORTOPEDI PROF. DR. R.SOEHARSO SURAKARTA)"**

1.2 IDENTIFIKASI MASALAH

Berdasarkan uraian yang telah dikemukakan diatas, maka dapat dilakukan identifikasi beberapa masalah yang ditemukan, diantaranya:

1. Penjelasan perlindungan hukum bagi pasien rawat inap terhadap pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent*.
2. Pengawasan pelaksanaan pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent.*

1.3 PEMBATASAN MASALAH

Penelitian yang dilakukan oleh penulis akan memberikan pembahasan yang akan dibatasi dalam beberapa masalah yang dianggap menjadi masalah utama dan perlu dikaji lebih dalam lagi untuk mendapatkan penjelasan yang lebih lengkap dan tidak terlalu meluas hingga mengaburkan tujuan penelitian ini.

a. Penerapan peraturan perundang-undang yang berlaku terhadap implementasi pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed*

consent bagi pasien rawat inap di RS Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso Surakarta.

b. Menyinggung mengenai pengawasan pelaksanaan pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent* bagi pasien rawat inap di RS Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso.

1.4 RUMUSAN MASALAH

Berdasarkan uraian tersebut diatas, maka permasalahan yang akan diteliti yaitu:

1. Bagaimana perlindungan hukum bagi pasien rawat inap terhadap pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent* di RS Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso Surakarta?
2. Bagaimana pengawasan terhadap pelaksanaan pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent* di RS Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso Surakarta?

1.5 TUJUAN PENELITIAN

Tujuan yang ingin dicapai dalam penelitian ini adalah :

1.5.1 Untuk mengetahui bagaimana penerapan peraturan perundang-undang yang berlaku terhadap implementasi pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent* sebagai bentuk perlindungan hukum bagi pasien rawat inap di RS Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso.

1.5.2 Untuk mengetahui bagaimana pengawasan pelaksanaan pemberian persetujuan tindakan kedokteran di RS Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso.

1.6 MANFAAT PENELITIAN

1.6.1 Manfaat Teoritis

Manfaat teoritis penelitian ini diharapkan dapat :

1.6.1.1 Diharapkan dapat memberikan sumbangan atau kontribusi bagi pengembang ilmu pengetahuan dalam bidang ilmu hukum, khususnya hukum perlindungan konsumen mengenai hak pasien serta hukum kesehatan mengenai *Informed consent*.

1.6.1.2 Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi referensi atau menambah pengetahuan bahwa pasien sebagai konsumen jasa rumah sakit mempunyai hak atas pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent*.

1.6.2 Manfaat Praktis

Manfaat praktis penelitian ini diharapkan dapat :

1.6.2.1 Bagi Masyarakat, hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi tentang apa dan bagaimana hak pasien dalam mendapatkan persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent* sebelum melakukan tindakan medis.

1.6.2.2 Bagi penulis, hasil penelitian ini diharapkan dapat memberi dan menambah wawasan hukum khususnya Hukum Perdata Dagang tentang hak pasien sebagai konsumen jasa rumah sakit dalam

mendapatkan persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent* sebelum melakukan tindakan medis.

1.6.2.3 Diharapkan dapat menjadi bahan pertimbangan atau memberi masukan bagi pihak-pihak berkepentingan, khususnya bagi para praktisi, baik secara langsung maupun tidak langsung mengenai pelaksanaan pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent*.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 PENELITIAN TERDAHULU

Literatur	Skripsi "Hubungan *Pelaksanaan* Etika Profesi Dokter Dalam Persetujuan Tindakan Medis (*Informed consent*) Ditinjau Dari Konsep *Hospital By Law* dan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran di RSUD Kudus" oleh Muhammad Andhika Nugraha Anantarum Tahun 2015	Skripsi "Peranan Dokter Dalam Proses Penegakan Hukum Kesehatan (Studi Kasus Di Rumah Sakit Dokter Kariadi Semarang)" oleh R. Cahyono Adi Mulyo Tahun 2016.	Jurnal Hukum "Implementasi *Informed consent* Pada Pasien Yang Bersedia Menjalani Tes HIV Dalam Perjanjian Terapeutik" oleh Widyananda Yudikindra Tahun 2014.	Skripsi penulis dengan judul "Perlindungan Hukum Bagi Pasien Rawat Inap Terhadap Pemberian Persetujuan Tindakan Kedokteran (Studi Rumah Sakit Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso Surakarta"
Fokus Penelitian	Menganalisa perbedaan pandangan tentang persetujuan medis, kedokteran menjelaskan	Menganalisa pelaksanaan sumpah dokter dalam kode etik kedokteran sebagai salah satu bentuk	Menganalisa bentuk dari *Informed consent* bagi pasien HIV yang melakukan perjanjian	Menganalisa perlindungan hukum atas hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang

	bahwa untuk melaksanakan tindakan medis beresiko tinggi harus melalui prosedur perjanjian tertulis sehingga namun dalam kode etik kedokteran dalam keadaan apapun tidak boleh membuka rahasia pasien untuk menghindari pasien dari kebingungan	penegakan hukum pada hukum kesehatan	Terapeutik atau hubungan antara pasien dengan dokter dengan obyek berupa pelayanan medis atau upaya penyembuhan.	benar, jelas, dan jujur menengai isi dari *Informed consent* yang diberikan petugas medis sebelum menjalani tindakan medis.
Permasalahan	Hubungan Etika Profesi dokter dengan *Informed consent* serta mengenai prosedur isi *Informed consent* di RSUD Kudus	Cara dokter melaksanakan dan mempertahankan sumpah dokter dan Kode Etik Kedokteran Cara dokter memberi keterangan, informasi atau pendapat terhadap kondisi pasien sesuai dengan sumpah dan Kode Etik Kedokteran	Tinjauan yuridis formulir *Informed consent* pada pasien yang bersedia menjalani tes HIV dalam perjanjian terapeutik Implementasi *Informed consent* pada pasien yang bersedia menjalani tes HIV dalam perjanjian	Pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent* oleh petugas medis seringkali tidak disertai dengan pemberian informasi mengenai isi dari *Informed consent* tersebut karena kurangnya

		Kendala yang di hadapi oleh profesi dokter dalam melaksanakan sumpah dan Kode Etik Kedokteran..	terapeutik	pengetahuan dari masyarakat atau pasien.
Hasil Penelitian	Etika profesi dokter mempunyai 2 hubungan yang mendorong adanya *Informed consent* yaitu pengaplikasian asas etika profesi dokter dan asas justice serta hubungan yang bertentangan dengan prosedur *Informed consent* yaitu kewajiban dokter menjaga rahasia pasien. Prosedur isi dari	Cara dokter melaksanakan dan mempertahankan sumpah dan Kode Etik Kedokteran adalah dokter mendapatkan perlindungan hukum, dokter di tuntut untuk menjalankan tugas dengan sebaik – baiknya sesuai dengan sumpah dan Kode Etik Kedokteran serta dokter memberikan	*Informed consent* pada pasien yang bersedia menjalani tes HIV dalam perjanjian terapeutik di RSUP Dr. Kariadi Semarang berbentuk baku isinya mempunyai komponen utama sebagai penwaran medis dan pernyataan kesepakatan yang secara yuridis telah memenuhi unsur pokok yang harus	

	dari formulir *Informed consent* di RSUD Kudus sesuai dengan unsur pokok yang harus terkandung di dalamnya sesuai dengan Undang-Undang No 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan sesuai dengan kebijakan RSUD Kudus untuk menyimpan data secara elektronik dan komputerisasi.	pelayanan penuh tanggung jawab. Penyampaian keterangan, informasi, pendapat terhadap kondisi pasien adalah di sampaikan menurut kondisi yang ada sesuai dengan hasil diagnosa, baik secara lisan dan tertulis, termasuk tujuan di adakannya upaya medis dan efek yang mungkin akan terjadi dari upaya medis yang akan di lakukan. Kendala yang di	terkandung dalam sebuah *Informed consent*, Penerapan *Informed consent* pada pasien yang bersedia menjalani tes HIV dalam perjanjian terapeutik di RSUP Dr. Kariadi Semarang hanya sebagai sarana formulir administrasi saja.	

		hadapi dokter dalam melaksanakan sumpah dan Kode Etik Kedokteran adalah pasien sulit menerima informasi medis, faktor tanggung jawab dokter kurang.		

2.2 LANDASAN TEORI

2.2.1 TINJAUAN TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN ATAU *INFORMED CONSENT*

2.2.1.1 Pengertian Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed consent*

"Informed consent " adalah sebuah istilah yang sering dipakai untuk terjemahan dari persetujuan tindakan medik. *Informed consent* terdiri dari dua kata yaitu *Informed* diartikan telah di beritahukan, telah disampaikan atau telah di informasikan dan *Consent* yang berarti persetujuan yang diberikan oleh seseorang untuk berbuat sesuatu. Pengertian

bebas dari *Informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien kepada dokter untuk berbuat sesuatu setelah mendapatkan penjelasan atau informasi.

Adapun pendapat para sarjana tersebut diantaranya adalah :

1. Menurut Thiroux, *Informed consent* merupakan suatu pendekatan terhadap kebenaran dan keterlibatan pasien dalam keputusan mengenai pengobatannya. Seringkali suatu pendekatan terbaik untuk mendapatkan *Informed consent* adalah jika dokter yang akan mengusulkan atau melakukan prosedur memberi penjelasan secara detail disamping meminta pasien membaca formulir tersebut. Para pasien serta keluarganya sebaiknya diajak untuk mengajukan pertanyaan menurut kehendaknya, dan harus dijawab secara jujur dan jelas. Maksud dari penjelasan lisan ini adalah untuk menjamin bahwa jika pasien menandatangani formulir itu, benar-benar telah mendapat informasi yang lengkap (Veronica Komalawati, 2002 : 105).
2. Menurut Appelbaum, *informed consent* bukan sekedar formulir persetujuan yang didapat dari pasien, tetapi merupakan suatu proses komunikasi. Tercapainya kesepakatan antara dokter-pasien merupakan dasar dari

seluruh proses tentang *Informed consent*. Formulir itu hanya merupakan pengukuhan atau pendokumentasian dari apa yang telah disepakati (Jusuf Hanafiah, Amri Amir, 1999 : 74).

3. Menurut Faden dan Beauchamp, *Informed consent* adalah hubungan antara dokter dengan pasien berasaskan kepercayaan, adanya hak otonomi atau menentukan nasib atas dirinya sendiri, dan adanya hubungan perjanjian antara dokter dan pasien (Achadiat Chrisdiono M, 2007 : 74).
4. *Informed consent* adalah suatu kesepakatan/ persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya, setelah pasien mendapatkan informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukanuntuk menolong dirinya, disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi (Veronica Komalawati, 1989 : 86).

Dari pengertian diatas *Informed consent* dapat dilakukan antara lain:

a. Dengan bahasa yang sempurna dan tertulis;
b. Dengan bahsa yang sempurna secara lisan;
c. Dengan bahasa yang tidak sempurna asal dapat diterima pihak lawan;
d. Dengan bahasa isyarat asal dapat diterima oleh pihak lawan

e. Dengan diam atau membisu tetapi asl dipahami atau diterima oleh pihak lawan

2.2.1.2 Fungsi dan Tujuan Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed consent*

Dilihat dari fungsinya, *Informed consent* memiliki fungsi ganda, yaitu fungsi bagi pasien dan fungsi bagi dokter. Dari sisi pasien, *Informed consent* berfungsi untuk :

1. Bahwa setiap orang mempunyai hak untuk memutuskan secara bebas pilihannya berdasarkan pemahaman yang memadai
2. Proteksi dari pasien dan subyek
3. Mencegah terjadinya penipuan atau paksaan
4. Menimbulkan rangsangan kepada profesi medis untuk mengadakan introspeksi diri sendiri *(self-Secrunity)*
5. Promosi dari keputusan-keputusan yang rasional
6. Keterlibatan masyarakat (dalam memajukan prinsip otonomi sebagai suatu nilai sosial dan mengadakan pengawasan penyelidikan biomedik) (Guwandi, 1994 : 02).

Bagi pihak dokter, *Informed consent* berfungsi untuk membatasi otoritas dokter terhadap pasiennya. Sehingga dokter dalam melakukan tindakan medis lebih berhati-hati,

dengan kata lain mengadakan tindakan medis atas persetujuan dari pasien.

Tujuan dari *Informed consent* menurut jenis tindakan dibagi atas tiga yaitu bertujuan untuk penelitian, mencari diagnosis dan untuk terapi (Ratna Suprapti Samil, 2001 : 45). Tujuan dari *Informed consent* menurut J. Guwandi adalah :

1. Melindungi pasien terhadap segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien;
2. Memberikan perlindungan hukum kepada dokter terhadap akibat yang tidak terduga dan bersifat negatif, misalnya terhadap risk of treatment yang tak mungkin dihindarkan walaupun dokter sudah mengusahakan dengan cara semaksimal mungkin dan bertindak dengan sangat hati-hati dan teliti (Guwandi, 2005, 32).

2.2.1.3 Bentuk Penjelasan Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed consent*

Berlakunya peraturan Permenkes No.585 Tahun 1989 tentang persetujuan tindakan medik, maka peraturan tersebut menjadi aturan pelaksanaan dalam setiap tindakan medis yang berhubungan dengan persetujuan dan pemberian informasi terhadap setiap tindakan *medic*. Peraturan tersebut menyebutkan bahwa setiap tindakan medik harus ada

persetujuan dari pasien yang diatur dalam Pasal 2 ayat (1) Permenkes No.585 tahun 1989, yang berbunyi “semua tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan”.

Tatacara pelaksanaan tindakan medis yang akan dilaksanakan oleh dokter pada pasien, lebih lanjut diatur dalam Pasal 45 Undang-undang Nomor 29 Tahun 2009 Tentang Praktek Kedokteran yang menegaskan sebagai berikut :

(1) Setiap Tindakan Kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.
(2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien diberikan penjelasan lengkap
(3) Penjelasan lengkap sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup :
    a. Diagnosis dan tatacara tindakan medis
    b. Tujuan tindakan medis dilakukan
    c. Alternatif tindakan lain dan resikonya
    d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi dan
    e. Prognosis terhadap tindakan yang akan dilakukan.

Lahirnya Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2009 ini, maka semakin terbuka luas peluang bagi pasien untuk mendapatkan informasi medis yang sejelas-jelasnya tentang

penyakitnya dan sekaligus mempertegas kewajiban dokter untuk memberikan informasi medis yang benar, akurat dan berimbang tentang rencana sebuah tindakan medik yang akan dilakukan, pengobatan mapun perawatan yang akan di terima oleh pasien. Karena pasien yang paling berkepentingan terhadap apa yang akan dilakukan terhadap dirinya dengan segala resikonya, maka *Informed consent* merupakan syarat subjektif terjadinya transaksi *terapeutik* dan merupakan hak pasien yang harus dipenuhi sebelum dirinya menjalani suatu upaya medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya.

Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang rumah sakit menyinggung pula mengenai *Informed consent* pada bagian hak dan kewajiban rumah sakit serta pasien.

Menurut Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor HK. 00.06.3.5. 1886 tanggal 21 April 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed consent*), pada angka II butir (4), isi informasi dan penjelasan yang harus diberikan oleh pemberi layanan kesehatan kepada pasien adalah sebagai berikut :

1. Informasi dan penjelasan tentang tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medic yang akan dilakukan *(purpose of medical procedure).*

2. Informasi dan penjelasan tentang tata cara tindakan medis yang akan dilakukan *(contemplated medical procedures).*
3. Informasi dan penjelasan tentang *resiko (risk inherent in such medical procedures)* dan komplikasi yang mungkin terjadi.
4. Informasi dan penjelasan tentang alternatif tindakan medis lain yang bersedia dan serta resikonya masing-masing *(alternative medical procedure and risk).*
5. Informasi dan penjelasan tentang prognosis penyakit apabila tindakan medis tersebut dilakukan (*prognosis with and without medical procedure).*
6. Diagnosis. *Informed consent* harus dilaksanakan, Namun tidak selamanya *Informed consent* diperlukan atau harus dilaksanakan dimana terdapat pengecualian. Hal ini dinyatakan dalam Pasal 4 Permenkes Nomor290 Tahun 2008 yang menyatakan bahwa: "Dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran." Oleh karena peraturan tersebut, apabila pasien dalam keadaan darurat, tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarga belum tiba di rumah sakit maka dokter dibenarkan melakukan tindakan medis tanpa adanya persetujuan karena dalam keadaan darurat dokter tidak

mungkin menunda tindakan atau mempermasalahkan *Informed consent*, sebab jika terlambat akan membahayakan kondisi pasien atau dikenal dengan *zaakwarneming* (perbuatan sukarela tanpa kuasa) diatur dalam Pasal 1354 KUHPerdata.

2.2.1.4 Bentuk-Bentuk Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed consent*.

1. *Implied Consent* (dianggap diberikan)

   Umumnya *implied consent* diberikan dalam keadaan normal, artinya dokter dapat menangkap persetujuan tindakan medis tersebut dari isyarat yang diberikan/ dilakukan pasien. Demikian pula pada kasus *emergency* sedangkan dokter memerlukan tindakan segera sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarganya tidak ada ditempat, maka dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter (Guwandi, 2005, 45).

2. *Expressed Consent* (dinyatakan)

   Dapat dinyatakan secara lisan maupun tertulis. Tindakan medis yang bersifat *invasive* dan mengandung resiko, dokter sebaiknya mendapatkan persetujuan secara tertulis, atau yang secara umum dikenal di rumah sakit sebagai surat

izin operasi. Persetujuan tertulis dalam suatu tindakan medis dibutuhkan saat:

a. Bila tindakan *terapeutik* bersifat kompleks atau menyangkut resiko atau efek samping yang bermakna.
b. Bila tindakan kedokteran tersebut bukan dalam rangka terapi.
c. Bila tindakan kedokteran tersebut memiliki dampak yang bermakna bagi kedudukan kepegawaian atau kehidupan pribadi dan sosial pasien.
d. Bila tindakan yang dilakukan adalah bagian dari suatu penelitian (Guwandi, 2005, 45).

2.2.1.5 Pemberi Informasi dan Penerima Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed consent*

Pemberi informasi dan penerima persetujuan merupakan tanggung jawab dokter pemberi perawatan atau pelaku pemeriksaan/ tindakan untuk memastikan bahwa persetujuan tersebut diperoleh secara benar dan layak. Dokter memang dapat mendelegasikan proses pemberian informasi dan penerimaan persetujuan, namun tanggung jawab tetap berada pada dokter pemberi delegasi untuk memastikan bahwa persetujuan diperoleh secara benar dan layak. Seseorang dokter apabila akan memberikan informasi dan menerima persetujuan

pasien atas nama dokter lain, maka dokter tersebut harus yakin bahwa dirinya mampu menjawab secara penuh pertanyaan apapun yang diajukan pasien berkenaan dengan tindakan yang akan dilakukan terhadapnya–untuk memastikan bahwa persetujuan tersebut dibuat secara benar dan layak (Veronica Komalawati, 2002 : 86).

Persetujuan diberikan oleh individu yang kompeten. Ditinjau dari segi usia, maka seseorang dianggap kompeten apabila telah berusia 18 tahun atau lebih atau telah pernah menikah. Sedangkan anak-anak yang berusia 16 tahun atau lebih tetapi belum berusia 18 tahun dapat membuat persetujuan tindakan kedokteran tertentu yang tidak berrisiko tinggi apabila mereka dapat menunjukkan kompetensinya dalam membuat keputusan. Alasan hukum yang mendasarinya adalah sebagai berikut:

1) Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata maka seseorang yang berumur 21 tahun atau lebih atau telah menikah dianggap sebagai orang dewasa dan oleh karenanya dapat memberikan persetujuan.
2) Berdasarkan Undang-undang Nomor 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak maka setiap orang yang berusia 18 tahun atau lebih dianggap sebagai orang yang sudah bukan anak-anak. Dengan demikian mereka dapat

diperlakukan sebagaimana orang dewasa yang kompeten, dan oleh karenanya dapat memberikan persetujuan.

3) Mereka yang telah berusia 16 tahun tetapi belum 18 tahun memang masih tergolong anak menurut hukum, namun dengan menghargai hak individu untuk berpendapat sebagaimana juga diatur dalam Undang-undang Nomor 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak, maka mereka dapat diperlakukan seperti orang dewasa dan dapat memberikan persetujuan tindakan kedokteran tertentu, khususnya yang tidak berrisiko tinggi. Untuk itu mereka harus dapat menunjukkan kompetensinya dalam menerima informasi dan membuat keputusan dengan bebas. Selain itu, persetujuan atau penolakan mereka dapat dibatalkan oleh orang tua atau wali atau penetapan pengadilan.

Sebagaimana uraian di atas, setiap orang yang berusia 18 tahun atau lebih dianggap kompeten. Seseorang pasien dengan gangguan jiwa yang berusia 18 tahun atau lebih tidak boleh dianggap tidak kompeten sampai nanti terbukti tidak kompeten dengan pemeriksaan. Sebaliknya, seseorang yang normalnya kompeten, dapat menjadi tidak kompeten sementara sebagai akibat dari nyeri hebat, syok, pengaruh obat tertentu atau keadaan kesehatan fisiknya. Anak-anak berusia 16 tahun atau lebih tetapi di bawah 18 tahun harus menunjukkan

kompetensinya dalam memahami sifat dan tujuan suatu tindakan kedokteran yang diajukan. Jadi, kompetensi anak bervariasi bergantung kepada usia dan kompleksitas tindakan. Teori menyatakan bahwa suatu persetujuan akan tetap sah sampai dicabut kembali oleh pemberi persetujuan atau pasien. Apabila informasi baru muncul, misalnya tentang adanya efek samping atau alternatif tindakan yang baru, maka pasien harus diberitahu dan persetujuannya dikonfirmasikan lagi. Apabila terdapat jedah waktu antara saat pemberian persetujuan hingga dilakukannya tindakan, maka alangkah lebih baik apabila ditanyakan kembali apakah persetujuan tersebut masih berlaku. Hal-hal tersebut pasti juga akan membantu pasien, terutama bagi mereka yang sejak awal memang masih ragu-ragu atau masih memiliki pertanyaan (Veronica Komalawati, 2002 : 90).

2.2.2 TINJAUAN TENTANG PERLINDUNGAN HUKUM

Perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum atau dengan kata lain perlindungan hukum adalah berbagai upaya hukum yang harus diberikan oleh aparat penegak hukum untuk memberikan rasa aman, baik secara pikiran maupun fisik dari gangguan dan berbagai ancaman

dari pihak manapun (Satjipto Rahardjo, 2003 : 74). Perlindungan hukum adalah perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan atau sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya. Berkaitan dengan konsumen, berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak-hak pelanggan dari sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut (Philipus M.Hadjon, 1987 : 25).

Menurut Setiono, perlindungan hukum adalah tindakan atau upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang oleh penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum, untuk mewujudkan ketertiban dan ketentraman sehingga memungkinkan manusia untuk menikmati martabatnya sebagai manusia. (Setiono, 2004 :3). Menurut Philipus M. Hadjon, bahwa sarana perlindungan Hukum ada dua macam, yaitu :

1. Sarana Perlindungan Hukum Preventif

   Pada perlindungan hukum preventif ini, subyek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif. Tujuannya adalah mencegah terjadinya sengketa. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena

dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan yang didasarkan pada diskresi. Di indonesia belum ada pengaturan khusus mengenai perlindungan hukum preventif.

2. Sarana Perlindungan Hukum Represif

Perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum oleh Pengadilan Umum dan Pengadilan Administrasi di Indonesia termasuk kategori perlindungan hukum ini. Prinsip perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia karena menurut sejarah dari barat, lahirnya konsep-konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia diarahkan kepada pembatasan-pembatasan dan peletakan kewajiban masyarakat dan pemerintah. Prinsip kedua yang mendasari perlindungan hukum terhadap tindak pemerintahan adalah prinsip negara hukum. Dikaitkan dengan pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia, pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia mendapat tempat utama dan dapat dikaitkan dengan tujuan dari negara hukum (Philipus M.Hadjon, 1987 :30).

Keadilan dibentuk oleh pemikiran yang benar, dilakukan secara adil dan jujur serta bertanggung jawab atas tindakan yang

dilakukan. Rasa keadilan dan hukum harus ditegakkan berdasarkan Hukum Positif untuk menegakkan keadilan dalam hukum sesuai dengan realitas masyarakat yang menghendaki tercapainya masyarakat yang aman dan damai. Keadilan harus dibangun sesuai dengan cita hukum (*Rechtidee*) dalam negara hukum (*Rechtsstaat*), bukan negara kekuasaan (*Machtsstaat*). Hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia, penegakkan hukum harus memperhatikan 4 unsur :

a. Kepastian hukum (*Rechtssicherkeit*)

b. Kemanfaat hukum (*Zeweckmassigkeit*)

c. Keadilan hukum (*Gerechtigkeit*)

d. Jaminan hukum (*Doelmatigkeit*) (Ishaq, 2009 :43).

2.2.3 TINJAUAN TENTANG HAK PASIEN

2.2.3.1 Pengertian Pasien

Pasal 1 Undang-undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran menjelaskan definisi pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter atau dokter gigi.

2.2.3.2 Hak Pasien

Hak pasien dibedakan menjadi dua yakni:

1. Hak primer yaitu hak memperoleh pelayanan medic yang benar dan layak berdasarkan teori kedokteran yang telah teruji kebenarannya.
2. Hak sekunder:
   a. Hak memperoleh informasi medis tentang penyakitnya
   b. Hak memperoleh informasi tentang tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter
   c. Hak memberikan *Informed consent* atas tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter
   d. Hak memutuskan hubungan kontraktual setiap saat
   e. Hak atas rahasia kedokteran
   f. Hak memperoleh surat keterangan dokter bagi kepentingan pasien yang bersifat non yustisial seperti surat keterangan sakit, asuransi dan kematian
   g. Hak atas second opinion (M. Sajid Darmadipura, 2005 : 104)

Hak pasien juga diatur dalam Pasal 32 Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit yang berbunyi:

Setiap pasien mempunyai hak:

1. memperoleh informasi mengenai tata tertib dan peraturan yang berlaku di Rumah Sakit;

2. memperoleh informasi tentang hak dan kewajiban pasien;
3. memperoleh layanan yang manusiawi, adil, jujur, dan tanpa diskriminasi;
4. memperoleh layanan kesehatan yang bermutu sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional;
5. memperoleh layanan yang efektif dan efisien sehingga pasien terhindar dari kerugian fisik dan materi;
6. mengajukan pengaduan atas kualitas pelayanan yang didapatkan;
7. memilih dokter dan kelas perawatan sesuai dengan keinginannya dan peraturan yang berlaku di Rumah Sakit;
8. meminta konsultasi tentang penyakit yang dideritanya kepada dokter lain yang mempunyai Surat Izin Praktik (SIP) baik di dalam maupun di luar Rumah Sakit;
9. mendapatkan privasi dan kerahasiaan penyakit yang diderita termasuk data-data medisnya;
10. mendapat informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan;

11. memberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap penyakit yang dideritanya;
12. didampingi keluarganya dalam keadaan kritis;
13. menjalankan ibadah sesuai agama atau kepercayaan yang dianutnya selama hal itu tidak mengganggu pasien lainnya;
14. memperoleh keamanan dan keselamatan dirinya selama dalam perawatan di Rumah Sakit;
15. mengajukan usul, saran, perbaikan atas perlakuan Rumah Sakit terhadap dirinya;
16. menolak pelayanan bimbingan rohani yang tidak sesuai dengan agama dan kepercayaan yang dianutnya;
17. menggugat dan/atau menuntut Rumah Sakit apabila Rumah Sakit diduga memberikan pelayanan yang tidak sesuai dengan standar baik secara perdata ataupun pidana; dan
18. mengeluhkan pelayanan Rumah Sakit yang tidak sesuai dengan standar pelayanan melalui media cetak dan elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2.2.4 TINJAUAN TENTANG PERJANJIAN TERAPEUTIK

Perjanjian terapeutik atau transaksi terapeutik adalah perjanjian antara dokter dengan pasien yang memberikan kewenangan kepada

dokter untuk melakukan kegiatan memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien berdasarkan keahlian dan keterampilan yang dimiliki oleh dokter tersebut. dari hubungan hukum dalam transaksi terapeutik tersebut, timbullah hak dan kewajiban masing-masing pihak, pasien mempunyai hak dan kewajibannya, demikian juga sebaliknya dengan dokter (Ratna Suprapti Samil, 2001 : 19).

Pembeda dari transaksi terapeutik dengan transaksi atau perjanjian lainnya seperti perjanjian sewa menyewa atau perjanjian jual beli atau kontrak antara biro bangunan atau pemborong dengan masyarakat yang ingin membuat rumah atau bangunan lainnya, yakni dokter hanya dapat memberikan upaya maksimal. Hubungan dokter dengan pasien ini dalam perjanjian hukum perdata termasuk kategori perikatan berdasarkan daya upaya atau usaha maksimal (inspanningsverbintenis). Ini berbeda dengan ikatan yang termasuk kategori perikatan yang berdasarkan hasil kerja (resultaatsverbintenis). Yang terakhir ini terlihat dalam urusan kontrak bangunan, dimana bila pemborong tidak membuat rumah sesuai jadwal dan bestek yang disepakati, maka pemesan dapat menuntut pemborong (Ratna Suprapti Samil, 2001 : 21).

Transaksi terapeutik terjadi akibat adanya hubungan hukum antara pihak-pihak yang terlibat dalam transaksi terapeutik. Seperti yang disebutkan di atas bahwa pihak-pihak tersebut antara lain dokter dan pasien, dan pihak-pihak tersebut berperan sebagai subjek dari

transaksi terapeutik. Hubungan hukum dokter dan pasien adalah hubungan antara subjek hukum dengan subjek hukum. Dokter sebagai subjek hukum dan pasien juga sebagai subjek hukum secara sukarela dan tanpa paksaan saling mengikatkan diri dalam sebuah perjanjian atau kontrak yang disebut kontrak terapeutik. Dalam hubungan hukum ini maka segala sesuatu yang dilakukan oleh dokter terhadap pasiennya dalam upaya penyembuhan penyakit pasien adalah merupakan perbuatan hukum yang kepadanya dapat dimintai pertanggungjawaban hukum (Ratna Suprapti Samil, 2001 : 23).

Secara harfiah *Consent* artinya persetujuan, atau lebih „tajam‟ lagi, ”izin”. Jadi *Informed consent* adalah persetujuan atau izin oleh pasien atau keluarga yang berhak kepada dokter untuk melakukan tindakan medis pada pasien, seperti pemeriksaan fisik dan pemeriksaan lain-lain untuk menegakkan diagnosis, memberi obat, melakukan suntikan, menolong bersalin, melakukan pembiusan, melakukan pembedahan, melakukan tindak-lanjut jika terjadi kesulitan, dsb. Selanjutnya kata *Informed* terkait dengan informasi atau penjelasan. Dapat disimpulkan bahwa *Informed consent* adalah persetujuan atau izin oleh pasien (atau keluarga yang berhak) kepada dokter untuk melakukan tindakan medis atas dirinya, setelah kepadanya oleh dokter yang bersangkutan diberikan informasi atau penjelasan yang lengkap tentang tindakan itu. Mendapat penjelasan lengkap itu adalah salah

satu hak pasien yang diakui oleh undangundang sehingga dengan kata lain *Informed consent* adalah Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)

Timbulnya hubungan hukum antara dokter dan pasien, dalam praktek sehari-hari dapat disebabkan dalam berbagai hal. Hubungan itu terjadi antara lain disebabkan pasien yang mendatangi dokter untuk meminta pertolongan agar menyembuhkan penyakit yang dideritanya. Keadaan ini terjadi adanya persetujuan kehendak di antara kedua belah pihak. Hubungan hukum ini bersumber pada kepercayaan si pasien kepada dokter, sehingga si pasien bersedia memberikan persetujuan kepada dokter untuk melakukan tindakan medis (*Informed consent*) (Ratna Suprapti Samil, 2001 : 24).

2.2.5 TINJAUAN TENTANG REGULASI PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN ATAU *INFORMED CONSENT*

Pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent* tidka lepas dari adanya pengaturan yang mengatur pelaksanaannya sebagai upaya dalam pemenuhan hak pasien sebagai konsumen. Regulasi atau pengaturan tersebut diantaranya:

2.2.5.1 Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

Diatur dalam Pasal 29 Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit yang berisi mengenai

kewajiban rumah sakit terdapat pada ayat (1) point l dan m bahwa:

l. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai hak dan kewajiban pasien;
m. menghormati dan melindungi hak-hak pasien

Dari kedua point tersebut dapat disimpulkan bahwa kewajiban rumah sakit dalam hal ini memberikan informasi yang benar adalah saat pemberian persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed consent* pasal ini berhubungan dengan pasal 32 point b;c;j; dan kUndang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit yang berbunyi:

b. memperoleh informasi tentang hak dan kewajiban pasien;
c. memperoleh layanan yang manusiawi, adil, jujur, dan tanpa diskriminasi;
j. Mendapat informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternative tindakan, risiko, dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan;
k. Memberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap penyakit yang dideritanya.

Terlihat jelas dalam pasal diatas pelaksanaan pemberian *Informed consent* disertai dengan informasi yang berkaitan dengan isi dari *Informed consent* dari tenaga kesehatan menjadi hak pasien yang nantinya akan menjadi penentu pasien akan melanjutkan tindakan medis atau tidak karena hal tersebut juga merupakan kewajiban dari rumah sakit. Pasien yang merupakan konsumen harus mendapatkan informasi yang jelas mengenai jasa yang ditawarkan dan jasa rumah sakit adalah jasa yang akan menentukan masa depan psien yang sedang menjalani perawatan.

2.2.5.2 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Dijelaskan pada Pasal 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa “Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatanyang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan” yang dimaksud dengaan data kesehatan adalah rekam medis atau catatan yang berisi riayat kesehatan tentang individu masing-masing dan bersifat rahasia, sedangkan informasi tindakan dan pengobatan yang akan diterima adalah *Informed consent* yang berisi mengenai resiko dan manfaat dalam tindakan medis yang akan dilakukan.

Pada Pasal 56 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dijelaskan bahwa:

(1) Setiap orang berhak menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindkan tersebut secara lengkap

(2) Hak menerima atau menolak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku pada:

   a. Penderita penyakit yang penyakitnya dapat secara cepat menular ke dalam masyarakat yang lebih luas;

   b. Keadaan seseorang yang tidak sadarkan diri;

   c. Gangguan mental berat.

(3) Ketentuan mengenai hak menerima atau menolak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam pasal tersebut saat orang akan menerima atau menolak tindakan medis maka terlebih dahulu akan dipenuhi haknya untuk mendapatkan informasi tentang resiko dan manfaat jika dia mendapat tindakan medis.

2.2.5.3 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran

Tatacara pelaksanaan tindakan medis yang akan dilaksanakan oleh dokter pada pasien, lebih lanjut diatur dalam Pasal 45 Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran yang menegaskan sebagai berikut :

(1) Setiap Tindakan Kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.

(2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien diberikan penjelasan lengkap

(3) Penjelasan lengkap sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup :

a. Diagnosis dan tatacara tindakan medis
b. Tujuan tindakan medis dilakukan
c. Alternatif tindakan lain dan resikonya
d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi dan
e. Prognosis terhadap tindakan yang akan dilakukan.

2.2.5.4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

Dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (3) Permenkes 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran bahwa ”Semua tindakan kedoteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan” dan ayat (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindkan kedokteran yang dilakukan.

Pasal 4 ayat (3) Permenkes 290/MENKES/PER/III/ 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran bahwa:

(3) Dalam hal dilakukannya tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat 1) doter atau dokter gigi wajib memberikan penjelasan sesegera mungkin kepada pasien setelah pasien sadar atau kepada keluarga terdekat.

Pasal 7 Permenkes 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran berbunyi:

(1) Penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat, baik diminta maupun tidak diminta
(2) Dalam hal pasien adalah anak-anak atau orang yang tidk sadar, penjelasan diberikan kepada keluarganya atau yang mengantar
(3) Penjelasan tentang tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya mencakup:

a. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran
b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan
c. Alternative tindakan lain, dan risikonya
d. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan
e. Perkiraan pembiayaan

Ketentuan pasal-pasal diatas menjadi pembuktian bahwa pemberian informasi saat diserahkannya *Informed consent* merupakan hal yang sangat penting bagi kelangsungan hidupnya serta adanya pengaturan pemberian informasi berdasar pada keadaan pasien.

2.2.5.5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Hak konsumen yang berkaitan dengan pemberian infomasi diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen point:

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 mengenau kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa

Dalam konteks pembahasan ini jasa medis dari tenaga kesehatan.

2.2.6 TINJAUAN TENTANG HAK KONSUMEN

2.2.6.1 Pengertian Konsumen

Istilah konsumen berasal dari kata *consumer* atau *consument/konsument*, kata *konsument* dalam bahasa Belanda tersebut oleh para ahli hukum pada umumnya sudah disepakati untuk mengartikannya sebagai pemakai terakhir dari benda dan jasa yang diserahkan kepada mereka oleh pengusaha (*ondernemer*) (Hermien Hadiati Koeswadji, 1984 : 31).

Konsumen menurut ketentuan Pasal 1 angka 2 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. Berdasarkan pengertian konsumen menurut ketentuan Pasal 1 angka 2 undang-undang perlindungan konsumen dapat disimpulkan bahwa syarat-syarat konsumen adalah:

a. Pemakai barang dan/atau jasa baik memperolehnya melalui pembelian maupun cuma-cuma;
b. Pemakaian barang dan/atau jasa untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, dan makhluk hidup lain;
c. Tidak untuk diperdagangkan.

2.2.6.2 *Consumer Behaviour*

Perilaku konsumen (*consumer behaviour*) sebagai tindakan-tindakan individu yang secara langsung terlibat dalam usaha memperoleh dan menggunakan barang-barang dan jasa-jasa ekonomi termasuk proses pengambilan keputusan yang mendahului dan menentukan tindakan-tindakan tersebut (Engel, Blackwell, dan Minard. 1994:3).

C*onsumer behaviour* sebagai studi tentang unit pembelian (*buying units*) dan proses pertukaran yang melibatkan perolehan, konsumsi dan pembuangan barang, jasa, pengalaman, serta ide-ide (Mowen dan Minor. 2002:6).

Faktor faktor yang mempengaruhi *consumer behaviour* antara lain :

a. Faktor Budaya

Dharmmestha (1997) mengemukakan bahwa mempelajari perilaku konsumen adalah mempelajari perilaku manusia. Sehingga perilaku konsumen juga ditentukan oleh kebudayaan, yang tercermin pada cara hidup, kebiasaan dan tradisi dalam permintaan akan bermacam-macam barang dan jasa di pasar. Tidak adanya homogenitas dalam kebudayaan suatu daerah akan membentuk pasar dan perilaku konsumen yang berbeda-beda.

b. Faktor Sosial

Faktor sosial mempengaruhi perilaku konsumen, antara lain :

1) Kelompok acuan

Kelompok acuan seseorang terdiri dari semua kelompok yang memiliki pengaruh langsung atau tidak langsung terhadap sikap atau perilaku seseorang. Kelompok yang memiliki pengaruh langsung terhadap seseorang disebut kelompok keanggotaan.

2) Keluarga

Keluarga merupakan organisasi pembelian konsumen yang paling penting dalam masyarakat. Anggota keluarga merupakan kelompok acuan primer yang paling berpengaruh.

3) Peran dan Status

Kedudukan seseorang dalam masing-masing kelompok dapat ditentukan berdasarkan peran dan status. Peran meliputi kegiatan yang diharapkan akan dilakukan oleh sesorang. Masing-masing peran menghasilkan status.

c. Faktor Pribadi

1) Usia dan tahap daur hidup

Selera orang dalam membeli barang dan jasa berbeda-beda sehubungan dengan usianya. Selain itu, konsumsi terhadap barang dan jasa juga dibentuk berkat daur hidup keluarga. Konsumsi seseorang yang belum menikah akan berbeda dengan konsumsi seseorang yang sudah menikah. Oleh karena itu para pemasar perlu memusatkan perhatian pada minat konsumsi yang berubah-ubah, sehubungan dengan perjalanan usia konsumen. Selain itu para pemasar juga harus bisa menetapkan pasar sasaran mereka berupa kelompok-kelompok dari tahap kehidupan tertentu dan mengembangkan produk dan rencana pemasaran.

2) Pekerjaan

Pola konsumsi seseorang juga dipengaruhi oleh pekerjaannya. Pola konsumsi pekerja kasar tentu akan berbeda dengan pola konsumsi seorang presiden direktur perusahaan.

3) Situasi Ekonomi

Situasi ekonomi atau keadaan ekonomi seseorang terdiri dari pendapatan yang dibelanjakan, tabungan dan milik kekayaan, kemampuan meminjam,

dan sikapnya terhadap pengeluaran lawan menabung. Pilihan seseorang atas suatu produk akan dipengaruhi oleh kondisi ekonominya. Seseorang yang mempunyai pendapatan tinggi akan mempunyai perbedaan dengan seseorang yang mempunyai pendapatan rendah dalam hal memilih suatu produk untuk di konsumsi.

Implikasi bagi pemasar adalah, jika indikator-indikator ekonomi menunjukkan resesi, maka pemasar dapat mengambil langkah-langkah untuk merancang kembali, menentukan kembali ciri-ciri yang menonjol, dan menetapkan kembali harga produk mereka sehingga mereka tetap mampu menarik para pelanggan sasaran (Kotler. 2000:163).

4) Gaya hidup

Orang berasal dari sub-budaya kelas sosial, bahkan dari pekerjaan yang sama mungkin memiliki gaya hidup yang berbeda.

Gaya hidup adalah pola hidup seseorang yang diwujudkan dalam aktivitas, interest, dan opininya. Gaya hidup mencakup sesuatu yang lebih dari sekedar kelas sosial atau kepribadian seseorang, gaya hidup menampilkan pola beraksi dan berinteraksi seseorang secara keseluruhan di dunia (Lamb, 2001:223).

5) Kepribadian dan konsep diri

Setiap orang mempunyai kepribadian dan konsep diri yang berbeda, yang akan mempengaruhinya dalam perilaku belinya. Pengertian kepribadian adalah karakteristik psikologis seseorang yang berbeda dengan orang lain yang menyebabkan tanggapan yang relative konsisten dan bertahan lama terhadap lingkungannya.. Kepribadian dapat menjadi variabel yang sangat bermanfaat untuk menganalisis perilaku konsumen, dan berdasarkan hal tersebut, kepribadian dapat diklasifikasi, dianalisis, kuat lemahnya korelasi antara tipe kepribadian tertentu dengan pilihan produk atau merek tertentu (Kotler. 2000:170)

2.2.6.3 Hak Konsumen

Hak adalah kepentingan hukum yang dilindungi oleh hukum. Kepentingan sendiri berarti tuntutan yang diharapkan untuk dipenuhi, sehingga dapat dikatakan bahwa hak adalah suatu tuntutan yang pemenuhannya dilindungi oleh hukum (Janus Sidablok, 2006 : 35).Sehingga hak konsumen dapat dijabarkan sebagai kepentingan hukum konsumen atau penggguna barang dan/atau jasa yang dilindungi oleh hukum.

Hak konsumen diatur di dalam Pasal 4 undang-undang perlindungan konsumen, yakni:

a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa

   Tujuan utama konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa adalah memperoleh manfaat dari barang/jasa yang dikonsumsinya tersebut. Perolehan manfaat tersebut tidak boleh mengancam keselamatan jiwa dan harta benda konsumen serta harus menjamin kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

b. Hak untuk memilih brang dan/atau jasa serta mendapatkan brang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan

   Konsumen harus diberi kebebasan dalam memilih barang dan/atau jasa yang akan dikonsumsinya, kebebasan memilih ini berarti tidak ada unsur paksaan atau tipu daya dari pelaku usaha agar konsumen memilih barang dan/atau jasa.

c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.

   Sebelum memilih konsumen harus memperoleh informasi yang benar mengenai barang dan/atau jasa yang akan dikonsumsinya karena informasi inilah yang akan

menjadi landasan bagi konsumen dalam memilih untuk itu pelaku usaha diwajibkan memberi informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai barang dan/atau jasa.

d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas brang dan/atau jasa yang digunakan

Tidak jarang konsumen memperoleh kerugian dalam mengkonsumsi suatu barang dan/atau jasa, ini berarti ada suatu kelemahan di barang dan/atau jasa yang diproduksi oleh pelaku usaha, sangat diharpkan agar pelaku usaha menerima setiap pendapat dan keluhan dari konsumen, disisi lain pelaku usaha juga diuntungkan karena dengan adanya berbagai pendapat dan keluhan pelaku usaha memperoleh masukan untuk meningkatkan daya saingnya.

e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut

Pelaku usaha tentu sangat memahami mengenai barang atau jasanya sedangkan di sisi lain konsumen sama sekali tidak memahami apa saja proses yang dilakukan oleh pelaku usaha guna menyediakan barang dan/atau jasa yang dikonsumsinya sehingga posisi konsumen lebih lemah disbanding pelaku usaha oleh karena itu diperlukan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa

yang patut bagi konsumen patut berarti tidak memihak kepada salah satu pihak dan sesaui dengan ketentuan hukum yang berlaku.

f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen

g. Sudah disebutkan sebelumnya bahwa posisi konsumen lebih lemah disbanding posisi pelaku usaha untuk itu pelaku usaha harus memberikan pembinaan dan pendidikan yang baik dan benar kepada konsumen, pembinaan dan pendidikan tersebut mengenai bagaimana cara mengkonsumsi yang bermanfaat bagi konsumen bukannya berupaya untuk mengeksploitasi konsumen.

h. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif

Sudah merupakan hak asasi manusia untuk diperlakukan sama, pelaku usaha harus memberikan pelayanan yang sama kepada semua konsumennya, tanpa memandang perbedaan ideology, agama, susku, kekayaan, maupun status sosial.

i. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya

j. Inti dari hukum perlindungan konsumen adalah bagaimana konsumen yang dirugikan karena mengkonsumsi barang

dan/atau jasa memperoleh kompensasi, ganti rugi, atau penggantian serta sebenarnya tujuan dari pemberian kompensasi ganti rugi atau penggantian adalah untuk mengembalikan keadaan konsumen ke keadaan semula seolah-olah peristiwa yang merugikan konsumen itu tidak terjadi.

k. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan lainnya

Hak konsumen sebenarnya sangat banyak dan bisa terus bertambah, adanya ketentuan ini membuka peluang bagi yang tidak diatur pada ketentuan diatas.

2.2.7 TINJAUAN TENTANG RUMAH SAKIT

2.2.7.1 Pengertian Rumah Sakit

Menurut WHO (*World Health Organization)* rumah sakit adalah bagian integral dari suatu organisasi sosial dan kesehatan dengan fungsi menyediakan pelayanan paripurna *(komprehensif),* penyembuhan penyakit *(kuatif)* dan pencegahan penyakit *(preventif)* kepada masyarakat. Rumah sakit juga merupakan pusat pelatihan bagi tenaga kesehatan dan pusat pelatihan *medic*. Berdasarkan Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, yang dimaksudkan rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan perorangan secara

paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.

Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menyebutkan mengenai fungsi rumah sakit adalah:

a) Penyelenggaraan pelayanan pengobatan dan pemulihan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan rumah sakit;
b) Pemeliharaan dan Peningkatan kesehatan perorangan melalui pelayanan kesehatan yang paripurna tingkat kedua dan ketiga sesuai kebutuhan medis;
c) Penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan sumber daya manusia dalam rangka peningkatan kemampuan dalam pemberian pelayanan kesehatan;
d) Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan etika ilmu bidang kesehatan.

2.2.7.2 Klasifikasi Rumah Sakit

Rumah sakit dapat diklasifikasikan berdasarkan berbagai kriteria sebagai berikut:

1. Kepemilikan Klasifikasi. Berdasarkan kepemilikan terdiri atas:
   - Rumah sakit pemerintah terdiri atas:

a. Rumah sakit vertikal yang langsung dikelola oleh Departemen Kesehatan
b. Rumah sakit pemerintah daerah
c. Rumah sakit militer
d. Rumah sakit BUMN.

- Rumah sakit swasta adalah rumah sakit yang dikelola oleh masyarakat.

2. Jenis pelayanan. Berdasarkan jenis pelayanannya, rumah sakit ini terdiri atas:
   - Rumah sakit umum memberi pelayanan kepada berbagai penderita dengan berbagai jenis kesakitan, memberi pelayanan diagnosis dan terapi untuk berbagai kondisi medik, seperti penyakit dalam, bedah, pediatrik, psikiatri, ibu hamil, dan sebagainya.
   - Rumah sakit khusus adalah rumah sakit yang memberi pelayanan diagnosis dan pengobatan untuk penderita dengan kondisi medik tertentu baik bedah maupun non bedah, seperti rumah sakit kanker, bersalin, psikiatri, pediatrik, ketergantungan obat, rumah sakit rehabilitasi dan penyakit kronis.

3. Lama tinggal Berdasarkan lama tinggal, rumah sakit terdiri atas:
   - Rumah sakit perawatan jangka pendek adalah rumah sakit yang merawat penderita selama rata-rata kurang dari 30 hari.
   - Rumah sakit perawatan jangka panjang adalah rumah sakit yang merawat penderita dalam waktu rata-rata 30 hari atau lebih.
4. Kapasitas tempat tidur.Berdasarkan kapasitas tempat tidur sesuai pola berikut:
   a. di bawah 50 tempat tidur
   b. 50 - 99 tempat tidur
   c. 100 - 199 tempat tidur
   d. 200 - 299 tempat tidur
   e. 300 - 399 tempat tidur
   f. 400 - 499 tempat tidur
   g. 500 tempat tidur atau lebih
5. Afiliasi pendidikan Rumah sakit. Berdasarkan afiliasi pendidikan terdiri atas dua jenis yaitu:
   - Rumah sakit pendidikan adalah rumah sakit yang melaksanakan program pelatihan dalam bidang medik, bedah, pediatrik dan bidang spesialis lain.

- Rumah sakit non pendidikan adalah rumah sakit yang tidak memiliki afiliasi dengan universitas disebut rumah sakit non pendidikan.

Status akreditasi Rumah sakit. Berdasarkan status akreditasi terdiri atas rumah sakit yang telah diakreditasi dan rumah sakit yang belum diakreditasi. Rumah sakit telah diakreditasi adalah rumah sakit yang telah diakui secara formal oleh suatu badan sertifikasi yang diakui, yang menyatakan bahwa suatu rumah sakit telah memenuhi persyaratan untuk melakukan kegiatan tertentu (siregar, 2004: 43).

2.2.7.3 Klasifikasi Rumah Sakit Umum Pemerintah

Rumah Sakit Umum Pemerintah Pusat dan Daerah diklasifikasikan menjadi Rumah Sakit Umum kelas A, B, C, dan D. Klasifikasi tersebut didasarkan pada unsur pelayanan, ketenagaan fisik, dan peralatan.

1. Rumah sakit umum kelas A adalah rumah sakit umum yang mempunyaifasilitas dan kemampuan pelayanan medik spesialistik luas dan subpesialistik luas.
2. Rumah sakit umum kelas B adalah rumah sakit umum yang mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medis sekurang-kurangnya 11 spesialistik dan subspesialistik terbatas.

3. Rumah sakit umum kelas C adalah rumah sakit umum yang mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik spesialistik dasar.
4. Rumah sakit umum kelas D adalah rumah sakit umum yang mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik dasar (Siregar, 2004: 50).

2.2.7.4 Klasifikasi Rumah Sakit Umum Swasta

Rumah Sakit Umum Swasta adalah rumah sakit umum yang oleh pihak swasta. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 806b/MenKes/SK/XII/1987 tentang Klasifikasi Rumah Sakit Umum Swasta maka Rumah Sakit Umum Swasta dapat diklasifikasikan sebagai berikut:

a. Rumah sakit umum swasta pratama, yang memberikan pelayanan *medic* bersifat umum.
b. Rumah sakit umum swasta madya, yang memberikan pelayanan *medic* bersifat umum dan spesialistik dalam 4 (empat) cabang.
c. Rumah sakit umum swasta utama, yang memberikan pelayanan *medic* bersifat umum, spesialistik dan subspesialistik (Siregar, 2004: 36).

2.2.8 TINJAUAN TENTANG PERIKATAN ATAU PERJANJIAN

Perikatan adalah suatu hubungan dalam lapangan harta kekayaan antara dua orang atau lebih dimana pihak yang satu berhak atas sesuatu dan pihak lain berkewajiban atas sesuatu.

Menurut Pasal 1313 KUHPerdata Perjanjian adalah Perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih. Dari peristiwa ini, timbullah suatu hubungan hukum antara dua orang atau lebih yang disebut Perikatan yang di dalamya terdapat hak dan kewajiban masing-masing pihak.Perjanjian adalah sumber perikatan.

Dasar hukum perikatan berdasarkan KUHPerdata terdapat tiga sumber adalah sebagai berikut:

1. Perikatan yang timbul dari persetujuan (perjanjian)
2. Perikatan yang timbul dari undang-undang
3. Perikatan terjadi bukan perjanjian, tetapi terjadi karena perbuatan melanggar hukum *(onrechtmatige daad)* dan perwakilan sukarela *(zaakwaarneming)*

Sumber perikatan berdasarkan undang-undang :

1. Perikatan (Pasal 1233 KUH Perdata) : Perikatan, lahir karena suatu persetujuan atau karena undang-undang. Perikatan ditujukan untuk memberikan sesuatu, untuk berbuat sesuatu, atau untuk tidak berbuat sesuatu.

2. Persetujuan (Pasal 1313 KUH Perdata) : Suatu persetujuan adalah suatu perbuatan dimana satu orang atau lebih mengikatkan diri terhadap satu orang lain atau lebih.
3. Undang-undang (Pasal 1352 KUH Perdata) : Perikatan yang lahir karena undang-undang timbul dari undang-undang atau dari undang-undang sebagai akibat perbuatan orang.

Ada beberapa azas yang dapat ditemukan dalam Hukum Perjanjian atau Perikatan, namun ada dua diantaranya yang merupakan azas terpenting dan karenanya perlu untuk diketahui, yaitu:

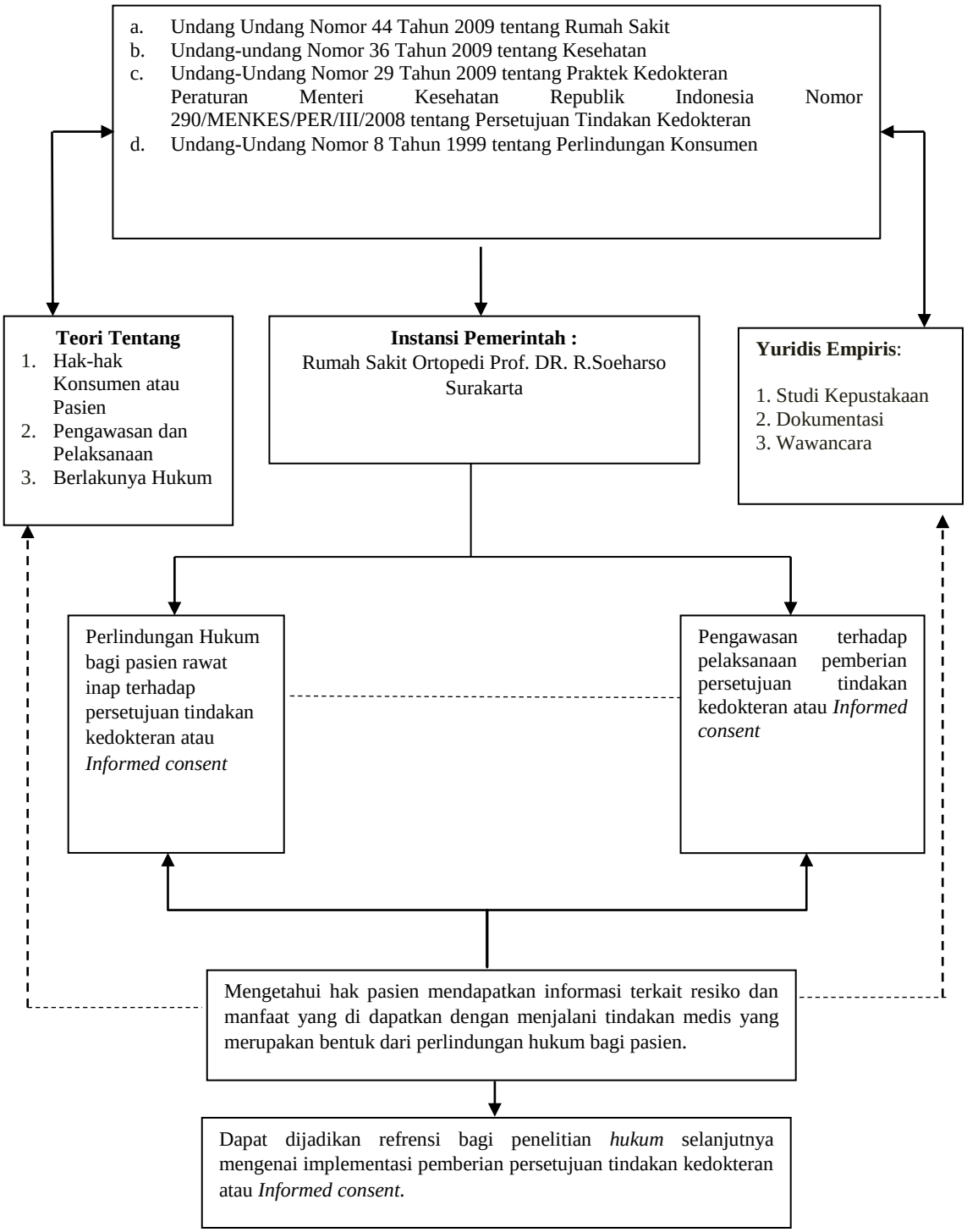
1. **Azas Konsensualitas**, yaitu bahwa suatu perjanjian dan perikatan yang timbul telah lahir sejak detik tercapainya kesepakatan, selama para pihak dalam perjanjian tidak menentukan lain. Azas ini sesuai dengan ketentuan Pasal 1320 KUH Perdata mengenai syarat-syarat sahnya perjanjian.
2. **Azas Kebebasan Berkontrak**, yaitu bahwa para pihak dalam suatu perjanjian bebas untuk menentukan materi/isi dari perjanjian sepanjang tidak bertentangan dengan ketertiban umum, kesusilaan dan kepatutan. Azas ini tercermin jelas dalam Pasal 1338 KUH Perdata yang menyatakan bahwa semua perjanjian yang dibuat secara sah mengikat sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya.

Dalam Pasal 1320 KUH Perdata disebutkan, untuk sahnya suatu perjanjian diperlukan empat syarat, yaitu:

1. **Sepakat** mereka yang mengikatkan dirinya, artinya bahwa para pihak yang mengadakan perjanjian itu harus bersepakat atau setuju mengenai perjanjian yang akan diadakan tersebut, tanpa adanya paksaan, kekhilafan dan penipuan.
2. **Kecakapan,** yaitu bahwa para pihak yang mengadakan perjanjian harus cakap menurut hukum, serta berhak dan berwenang melakukan perjanjian.

2.2 Kerangka Berfikir

Bagan



Gambar 2.1 Kerangka Berpikir

BAB V

PENUTUP

5.1 Simpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang dikemukakan pada bab-bab sebelumnya, maka penulis dapat menarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Perlindungan hukum bagi paisen rawat inap melalui pemberian *Informed consent* di rumah sakit Ortopedi Prof. DR. R.Soehaarso Surakarta belum sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Permenkes No 209/Menkes/Per/III/2008atas persetujuan tindakan kedokteran. Informasi yang disampaikan menggunakan bahasa medis dimana tidak semua orang mengerti artinya terjadinya kesalahpahaman antara pihak pasien dengan pihak rumah sakit bisa berakibat fatal karena perlindungan hukum yang bersifat preventif dan represif.
2. Pengawasan terhadap pelaksanaan pemberian *Informed consent* di Rumah Sakit Prof. DR. R.Soeharso Ortopedi Suarakarta berlaku adanya pengawasan internal dan eksternal dari rumah sakit. Pengawasan internal dari tim rekap medis belum sesuai dengan aturan yang ditetapkan karena hanya dengan menggunakan telusur data dari tiap bangsal di rumah sakit tanpa adanya telusur lapangan sehingga belum bisa dinilai valid. Pengawasan eksternal dari KARS (Komisi Akreditasi Rumah Sakit)sesuai dengan aturan yang ditetapkan dimana penilaian dari KARS berupa telusur data dan telusur lapangan namun kurang efektif karena tidak didukung oleh pengawasan internal secara

maksimal. KARS sangat penting untuk akreditasi rumah sakit yang berarti sangat penting utuk keberlanjutan rumah sakit tersebut. Semua rumah sakit perlu mengikuti program BPJS karena semua warga negara Indonesia akan menjadi peserta BPJS dan syarat mengikuti BPJS adalah mendapatkan akreditasi.

5.2 Saran

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, maka saran yang dapat diberikan oleh peneliti untuk mewujudkan perlindungan terhadap konsumen agar sesuai dengan keinginan dan ketentuan yang ada dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan peraturan perundang-undangan lainnya adalah sebagaik berikut:

1. Untuk konsumen sebaiknya dapat lebih menanyakan tentang perjanjian terapeutik atau *Informed consent* yang dijelaskan kepada dokter atau petugas medis bila penjelasaannya kurang lengkap untuk kepentingannya sendiri.
2. Untuk pihak Rumah Sakit Prof. DR. R.Soeharso Ortopedi Surakarta sebaiknya menggunakan bahasa yang mudah dipahamai saat menjelaskan maksud dari *Informed consent* . Serta pengawasan terhadap pemberian persetujuan tindakan kedokteran dapat lebih melalui aspek telusur lapangan
3. Untuk pemerintah khususnya KARS (Komisi Akreditasi Rumah Sakit) pengawasan yang dilakukan sebaiknya secara menyeluruh dalam setiap aspek rumah sakit sampai hal terkecil karena sangat penting untuk kenyamanan

pasien sendiri dan agara rumah sakit lebih meningkatkan standart pelayanannya.

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

Achadiat, Chrisdiono M, 2007. *Dinamika Etik dan Hukum Kedokteran (dalam tantangan jaman),* Jakarta: Buku Kedokteran EGC.

Achmad, Mukti Fajar dan Yulianto. 2010. *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*.Yogyakarta: Pustaka Pelajar. Amirudin, 2004, Pengantar Metode Penelitian Hukum, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.

Amir, M. Jusuf Hanafiah dan Amri. 1999. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan. ed-3,* Jakarta: Buku Kedokteran EGC.

Amir, M. Jusuf Hanafiah dan Amri. 2008. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan, Edisi 4*. Jakarta: Buku Kedokteran EGC.

Arikunto, Suharsimi. 2006. *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktik*. Yogyakarta: Rineka Cipta.

Darmadipura, M Sadjid. 2005. *Kajian Bioetik*. Surabaya : Airlangga University Press.

Darmadipura, M. Sajid.2013. *Isu Etik Dalam Penelitian di Bidang Kesehatan, Bab I: Strategi Etika Penelitian Kesehatan*. Jakarta: Asosiasi Ilmu Forensik Indonesia (AIFI) dan Universitas YARSI.

Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan Kementerian Kesehatan RI dan Komisi Akreditasi Rumah Sakit.2011. *Standar Akreditasi Rumah Sakit*. Kementerian Kesehatan RI, Jakarta.

Engel, J. F., G. Blackwell, dan P. W. Miniard. 1994. *Perilaku Konsumen Jilid 1*. Jakarta: Binarupa Aksara.

Guwandi J. 2005. *Medical Error dan hukum medis.* Jakarta :FKUI.

Hadjon, Philipus M. 1987. *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Di Indonesia. Sebuah Studi Tentang Prinsip-Prinsipnya. Penanganannya oleh Pengadilan dalam lingkungan Peradilan Umum dan Pembentukan Peradilan Administrasi Negara.* Surabaya : PT Bina Ilmu.

Ishaq. 2009. *Dasar-dasar Ilmu Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika.

J. Gunadi, SH. 1995. *Persetujuan Tindak Medik (Informed consent).* Jakarta: FKUI.

K. Bertens. 2007. *Etika*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.

Koeswadji, Hermien Hadiati. 1984 *Kejahatan Terhadap Nyawa, Asas-Asas, Kasus, dan Permasalahannya*. Surabaya: PT. Sinar Wijaya.

Kotler, Philip (2000). *Prinsip –Prinsip Pemasaran Manajemen*, Jakarta : Prenhalindo.

Kotler, Philip (2005). *Manajemen Pemasaran, edisi 11, Jilid.* Jakarta : Prenhalindo.

Lamb et.all (2001). *Pemasaran, Edisi Pertama*. Jakarta : Salemba Empat.

Miles, B. Mathew dan Michael Huberman. 1992. *Analisis Data Kualitatif Buku Sumber Tentang Metode-metode Baru*. Jakarta: UIP.

Moleong, Lexy. (2002*). Metodologi Penelitian Kualitatif*. Bandung: PT. remaja Rosdakarya.

Moleong, Lexy J. 2006. *Metodologi Penelitian Kualitatif.* Bandung : PT Remaja Rosdakarya.

Moleong, Lexy J. 2007. *Metodologi Penelitian Kualitatif*. Edisi Revisi. Bandung : PT Remaja Rosdakarya.

Mowen, John C. Mowen, Michael Minor. 2002. *Perilaku Konsumen (Jilid 1), Edisi Kelima*. Jakarta: Erlangga.

Rahardjo, Satjipto, 2003. *Sisi Sisi Lain Dari Hukum Indonesia*. Jakarta, Kompas.

Samil, Ratna Suprapti. 2001. *Etika Kedokteran Indonesia.* Jakarta :Yayasan Bina Pustaka.

Setiono. 2004. *Rule of the law (Supremasi Hukum).* Surakarta : Magister Ilmu Hukum Program Pasca Sarjana Universitas Sebelas Maret.

Sidablok, Janus. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*. Bandung:Citra Aditya Bakti.

Siregar. 2004. *Farmasi Rumah Sakit : Teori dan Penerapan.8-10*. Jakarta: EGC.

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

Soekanto, Soerjono dan Sri Mamudji. 2006. *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat.* Jakarta: Rajawali Press.

Soekanto, Soerjono 2010, "*Pengantar Penelitian Hukum".* Jakarta: UI Press.

Veronica Komalawati. 1989. *Hukum dan Etika dalam Praktek dokter*. Jakarta : Sinar Harapan.

Veronica Komalawati. 2002. *Peranan Informed consent Dalam Transaksi Terapeutuk (Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien,*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.

Skripsi, Tesis, dan Jurnal:

Achmad, Busro. 2018. *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform consent) Dalam Pelayanan Kesehatan*. Jurnal Hukum. Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro

Adriana, Pakendek. 2013. *Informed consent Dalam Pelayanan Kesehatan.* Jurnal Hukum.

Anantarum. 2015. *Hubungan Pelaksanaan Etika Profesi Dokter Dalam Persetujuan Tindakan Medis (Informed consent) Ditinjau dari Konsep Hospital By Law dan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran di RSUD Kudus*. Skripsi. Universitas Negeri Semarang.

Benjamin, Mason Meier. 2002. *Protecting The Right of Informed consent.* Berkeley Journal of International Law Vol 20:513.

Dian, Ety Mayasari. 2017. *Informed consent on Therapeutic Transaction As A Protection Of Legal Relationship Between Doctor And Patient.* Mimbar Hukum, Vol.29, No. 1, Hal 176-188

Dharmmestha, B.Swastha. 1999. *"Loyalitas Pelanggan: Sebuah Kajian Konseptual Sebagai Panduan Bagi Peneliti"*, Jurnal Ekonomi dan Bisnis Indonesia, Vol. 14, No. 3, p. 73-88.

Miftakhul, Rohmah. 2014. *Kepatuhan Petugas Kesehatan Dalam Kelengkapan Pengisian Informed consent Health Worker Obedience In Completeness Of Informed consent Filling.* Jurnal Hukum.

Mulyo, R Cahyono Adi. 2016. *Peranan Peranan Dokter Dalam Proses Penegakan Hukum Kesehatan (Studi Kasus Di Rumah Sakit Dokter Kariadi Semarang)*. Skripsi. Universitas Negeri Semarang.

Riza, Alifianto Kurniawan. 2013. *Resiko Medis dan Kelalaian Terhadap Dugaan Malpraktik Medis di Indonesia*. Jurnal Hukum.

Samino. 2014. *Analisis Pelaksanaan Informed consent.* Jurnal Hukum. Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Malahayati

Yudikindra, Widyananda. 2014. *Implementasi Informed consent Pada Pasien Yang Bersedia Menjalani Tes HIV Dalam Perjanjian Terapeutik*. Jurnal Hukum.

Zulfiqar, A Bhutta. 2004. *Beyond Informed consent*. Bulletin of the World Health Organization voir page 776.

Perundang-undangan:

KUHPerdata

Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.

Undang –undang Nomor 8 tahun 1999 tetang perlindungan konsumen.

Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-undang No. 29 Tahun 2009 Tentang Praktek Kedokteran.

Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269 Tahun 2008 tentang Rekam Medis.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 806 tentang Klasifikasi Rumah Sakit.

Internet:

Guwandi J. 1994. *208 tanya - jawab persetujuan tindakan medik (Informed consent),* ed. 2. Jakarta : FKUI.

https://www.rso.go.id/

http://www.kars.or.id/