



FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT
UNIVERSITAS DIPONEGORO

TANGGUNG JAWAB HUKUM DALAM UPAYA KESEHATAN

BUKU AJAR ETIKA & HUKUM KESEHATAN

Tulisan dan gambar oleh para dosen dan mahasiswa dari fakultas kesehatan diponegoro

Wulan Kusumastuti, S.H., M.H.
dr. Antono Suryoputro, MPH, PhD
Dr. Dra. Ayun Sriatmi, M.Kes
dr. Rani Tiyas Budiyantri, M.H.

FKM UNDIP
Press

FKM – UNDIP Press
UNIVERSITAS DIPONEGORO SEMARANG
ISBN : 978-623-6914-26-7



BUKU AJAR
**ETIKA DAN HUKUM KESEHATAN :
TANGGUNG JAWAB HUKUM DALAM
UPAYA KESEHATAN**

Mata Kuliah : Etika dan Hukum Kesehatan
Program Studi : S1 Kesehatan Masyarakat
Fakultas : Kesehatan Masyarakat

Disusun oleh :

Wulan Kusumastuti, S.H., M.H.
dr. Antono Suryoputro, MPH, PhD
Dr. Dra. Ayun Sriatmi, M.Kes
dr. Rani Tiyas Budiyanti, M.H.

BUKU AJAR
ETIKA DAN HUKUM KESEHATAN :
(TANGGUNG JAWAB HUKUM DALAM UPAYA
KESEHATAN)

Disusun oleh :

Wulan Kusumastuti, S.H., M.H.

dr. Antono Suryoputro, MPH, PhD

Dr. Dra. Ayun Sriatni, M.Kes

dr. Rani Tiyas Budiyanti, M.H.

Mata Kuliah	: Etika dan Hukum Kesehatan
SKS	: 2 SKS
Semester	: 2
Program Studi	: S1 Kesehatan Masyarakat
Fakultas	: Kesehatan Masyarakat

Diterbitkan oleh :

FKM Press

UNIVERSITAS DIPONEGORO SEMARANG

99 + ix hlm

ISBN : 978-623-6914-26-7

Revisi 0, Tahun 2021

Hak cipta dilindungi oleh undang-undang.

PERSEMBAHAN

Buku ini kami dedikasikan untuk mahasiswa
Program Studi Kesehatan Masyarakat,
Fakultas Kesehatan Masyarakat,
Universitas Diponegoro.

ANALISIS PEMBELAJARAN

Mampu menjelaskan dan menganalisa *problem solving* dalam perspektif yuridis pada pertanggungjawaban dalam upaya kesehatan



Mampu menjelaskan dan menganalisa perihal *patient safety* dalam pelayanan kesehatan



Mampu menjelaskan dan menganalisa perihal *medical error* dan *adverse event* dalam upaya kesehatan



Mampu menjelaskan dan menganalisa perihal malpraktik dalam upaya kesehatan



Mampu menjelaskan definisi, konsep dan teori-teori mengenai pertanggungjawaban dalam upaya kesehatan

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa karena atas limpahan rahmat, karunia, dan hidayah-Nya buku ajar **“Etika dan Hukum Kesehatan : Pertanggungjawaban Hukum dalam Pelayanan Kesehatan”** dapat terselesaikan. Buku ini tidak dapat terselesaikan tanpa bantuan berbagai pihak, oleh karena itu penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada :

1. Prof. Dr. Yos Johan Utama, S.H., M.Hum selaku Rektor Universitas Diponegoro yang telah mendukung terselesainya buku ini.
2. Dekan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Diponegoro, Dr. Budiyo, SKM, M.Kes yang selalu memberikan dukungan kepada penulis dalam penyusunan buku.
3. Tim pengajar Etika dan Hukum Kesehatan dan dosen-dosen di bagian Administrasi dan Kebijakan Kesehatan, Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Diponegoro.
4. Orang tua, suami, istri, anak-anak dan teman-teman yang selalu memberikan motivasi dalam terselesainya buku ini.
5. Pihak lain yang penulis tidak dapat sebutkan satu persatu.

Buku ini disusun sebagai panduan mahasiswa Fakultas Kesehatan Masyarakat dalam mempelajari perihal pertanggungjawaban hukum dalam pelayanan kesehatan. Semoga buku ini memberikan manfaat dan selamat membaca.

Tim Penulis

DAFTAR ISI

PERSEMBAHAN	III
ANALISIS PEMBELAJARAN.....	IV
KATA PENGANTAR.....	V
DAFTAR TABEL.....	VII
DAFTAR GAMBAR	VIII
TINJAUAN MATA KULIAH	1
I. Deskripsi Singkat.....	1
II. Relevansi	1
III. Capaian Pembelajaran	2
1. Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (CPMK)....	2
2. Sub CPMK.....	2
3. Indikator	3
A.KONSEP DASAR PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM DALAM UPAYA KESEHATAN	4
1.Pendahuluan	4
2.Penyajian.....	6
3.Penutup.....	39
Daftar Pustaka.....	41
Senarai.....	41
B. MALPRAKTIK DALAM PELAYANAN KESEHATAN	43

1.Pendahuluan	43
2.Penyajian.....	44
3.Penutup.....	52
Daftar Pustaka.....	54
C. MEDICAL ERROR & ADVERSE EVENT DALAM UPAYA KESEHATAN	56
1.Pendahuluan	56
2.Penyajian.....	57
3.Penutup.....	69
Daftar Pustaka.....	71
Senarai.....	72
D. PATIENT SAFETY	73
1.Pendahuluan	73
2.Penyajian.....	74
3.Penutup.....	82
Daftar Pustaka.....	84
E. PROBLEM SOLVING PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM DALAM UPAYA KESEHATAN	85
1.Pendahuluan	85
2.Penyajian.....	86
3.Penutup.....	97
Daftar Pustaka.....	99

DAFTAR TABEL

Tabel 1. <i>Medico-Ethicolegal Checklist</i>	18
--	----

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. <i>Adverse event</i> dan malpraktik.....	67
--	----

TINJAUAN MATA KULIAH

I. Deskripsi Singkat

Mata kuliah Etika dan Hukum Kesehatan merupakan mata kuliah yang mempelajari aspek etika dan hukum yang terkait bidang kesehatan masyarakat mencakup konsep dan batasan etika dan hukum kesehatan, sistem dan sumber hukum di Indonesia, pertanggungjawaban hukum dalam upaya kesehatan, aspek hukum kasus pandemi, transplantasi organ, pengendalian tembakau/rokok, keamanan pangan, hak-hak kesehatan reproduksi, dan penanganan stigma pada penyakit HIV dan AIDS sehingga dapat digunakan sebagai acuan untuk menjawab permasalahan hukum di bidang kesehatan masyarakat.

II. Relevansi

Mata kuliah ini merupakan mata kuliah yang diberikan kepada seluruh mahasiswa Fakultas Kesehatan Masyarakat semester II untuk memberikan pengetahuan dasar perihal etika dan hukum kesehatan guna mendukung kemajuan pengetahuan dan aplikasi bidang kesehatan masyarakat di Indonesia.

III. Capaian Pembelajaran

1. Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (CPMK)

Setelah mengikuti semua materi pada mata kuliah ini, mahasiswa diharapkan mampu menjelaskan (C2) konsep-konsep etika dan hukum kesehatan dan dapat menganalisa berbagai masalah kesehatan masyarakat dengan pendekatan yuridis sesuai dengan hukum yang berlaku (C3).

2. Sub-Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (Sub-CPMK)

Setelah mengikuti materi pada mata kuliah ini mahasiswa diharapkan :

- a. Mampu menjelaskan (C2) konsep dasar pertanggungjawaban hukum yang meliputi definisi, teori-teori pertanggungjawaban hukum, pertanggungjawaban hukum dalam upaya kesehatan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan termasuk kepada perbedaan pertanggungjawaban dari aspek hukum pidana, hukum perdata dan hukum administrasi negara.
- b. Mampu menjelaskan (C2) dan menganalisa (C3) perihal konsep dasar malpraktik dan apa saja yang dapat dikategorikan sebagai malpraktik dalam pelayanan kesehatan.

- c. Mampu menjelaskan (C2) dan menganalisa (C3) perihal *medical error* dan *adverse event* dalam pelayanan kesehatan.
- d. Mampu menjelaskan (C2) dan menganalisa (C3) perihal konsep dasar keselamatan pasien (*patient safety*) dalam upaya kesehatan dan aspek-aspek apa saja yang terkandung didalamnya sesuai dengan hukum yang berlaku di Indonesia.
- e. Mampu menjelaskan (C2) dan menganalisa (C3) cara mengatasi masalah dan pencegahan masalah hukum (*problem solving*) dengan pendekatan yuridis terkait dengan pertanggungjawaban hukum dalam upaya kesehatan.

3. Indikator

Indikator penilaian yang menunjukkan pencapaian mata kuliah Etika dan Hukum Kesehatan adalah :

- a. Kemampuan mahasiswa dalam menjelaskan, menganalisa dan memahami secara tepat dan relevan materi yang terdapat di dalam mata kuliah Etika dan Hukum Kesehatan.
- b. Keaktifan mahasiswa dalam berpartisipasi secara ilmiah baik berupa diskusi, pertanyaan, kuis dan bentuk lainnya di dalam kelas.

A. KONSEP DASAR PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM DALAM UPAYA KESEHATAN

1. Pendahuluan

1.1 Deskripsi Singkat

Di dalam topik ini akan dibahas mengenai konsep dasar, definisi dari pertanggungjawaban hukum, perbedaan konsep pertanggung jawaban dari aspek hukum pidana, perdata dan administrasi negara, serta pertanggungjawaban hukum pada upaya kesehatan sesuai dengan peraturan dan undang-undang terkait yang berlaku di Indonesia.

1.2 Relevansi

Topik ini berkaitan dan berhubungan dengan topik konsep dasar hukum dan hukum kesehatan di Indonesia.

1.3 Capaian Pembelajaran

1.3.1 Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (CPMK)

Setelah mengikuti semua materi pada mata kuliah ini, mahasiswa diharapkan mampu menjelaskan (C2) konsep-konsep etika dan hukum kesehatan dan dapat menganalisa berbagai masalah kesehatan masyarakat dengan pendekatan yuridis sesuai dengan hukum yang berlaku (C3).

1.3.2 Sub-Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (Sub-CPMK)

Setelah mengikuti topik ini mahasiswa diharapkan mampu menjelaskan (C2) konsep dasar pertanggungjawaban hukum yang meliputi definisi, teori-teori pertanggungjawaban hukum, pertanggungjawaban hukum dalam upaya kesehatan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan termasuk kepada perbedaan pertanggungjawaban dari aspek hukum pidana, hukum perdata dan hukum administrasi negara.

1.4 Petunjuk Pembelajaran

Agar lebih mudah memahami materi ini, mahasiswa harus :

- a. Memahami definisi dan konsep dasar pertanggungjawaban hukum.
- b. Memahami dan mempelajari pertanggungjawaban hukum dalam upaya kesehatan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- c. Memahami dan mempelajari perbedaan pertanggungjawaban dari aspek hukum pidana, hukum perdata dan hukum administrasi negara.

2. Penyajian

2.1 Uraian

A. Konsep Tanggung Jawab (*Liability*)

Tanggung jawab hukum (*liability*) perlu dipelajari terutama dalam layanan kesehatan. Beberapa kasus pelayanan kesehatan yang berujung pada sengketa medik memerlukan penyelesaian yang berkaitan dengan tanggung jawab hukum.

Tanggung jawab dalam kamus Bahasa Indonesia memiliki arti yaitu keadaan wajib menanggung segala sesuatunya (kalau terjadi apa-apa boleh dituntut, dipersalahkan, diperkirakan, dan sebagainya). Dalam kamus hukum, tanggung jawab adalah suatu keseharusan bagi seseorang untuk melaksanakan apa yang telah diwajibkan kepadanya. Menurut hukum tanggung jawab adalah suatu akibat atas konsekuensi kebebasan seorang tentang perbuatannya yang berkaitan dengan etika atau moral dalam melakukan suatu perbuatan.

Tanggung jawab hukum itu terjadi karena adanya kewajiban yang tidak dipenuhi oleh salah satu pihak yang

melakukan perikatan/perjanjian, hal tersebut juga membuat pihak yang lain mengalami kerugian akibat haknya tidak dipenuhi oleh salah satu pihak yang terlibat di dalam perikatan/perjanjian.

Tanggung jawab hukum memiliki beberapa arti. Ridwan Halim mendefinisikan tanggung jawab hukum sebagai sesuatu akibat lebih lanjut dari pelaksanaan peranan, baik peranan itu merupakan hak dan kewajiban ataupun kekuasaan. Secara umum tanggung jawab hukum diartikan sebagai kewajiban untuk melakukan sesuatu atau berperilaku menurut cara tertentu tidak menyimpang dari peraturan yang telah ada. Selanjutnya menurut Titik Triwulan pertanggungjawaban harus mempunyai dasar, yaitu hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum bagi seorang untuk menuntut orang lain sekaligus berupa hal yang melahirkan kewajiban hukum orang lain untuk memberi pertanggungjawabannya.

B. Pertanggungjawaban Hukum dalam Upaya Kesehatan

Tanggung jawab hukum pada upaya kesehatan diatur di dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan di dalam Pasal 58 ayat 1, 2 dan 3 sebagaimana berikut; Ayat 1 mengatakan bahwa setiap orang berhak

menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya. Ayat 2 mengatakan Tuntutan ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku bagi tenaga kesehatan yang melakukan tindakan penyelamatan nyawa atau pencegahan kecacatan seseorang dalam keadaan darurat. Ayat 3 mengatakan Ketentuan mengenai tata cara pengajuan tuntutan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sedangkan upaya kesehatan yang dimaksud dalam lingkup tanggung jawab pelayanan kesehatan adalah sebagaimana yang tercantum di dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (11) yang berbunyi sebagai berikut; “Upaya Kesehatan adalah 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.”

C. Pertanggungjawaban Hukum dalam konteks Hukum Perdata, Pidana dan Administrasi Negara.

Hukum Perdata

Tanggung jawab dari segi hukum perdata didasarkan pada ketentuan Pasal 1365 BW (*Burgerlijk Wetboek*) atau Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Apabila tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugasnya melakukan tindakan yang mengakibatkan kerugian pada pasien, maka tenaga kesehatan tersebut dapat digugat oleh pasien atau keluarganya yang merasa dirugikan itu berdasarkan ketentuan Pasal 1365 BW, yang bunyinya sebagai berikut: “Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian yang disebabkan kelalaian atau kurang hati-hati.”

Tenaga kesehatan berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2014 mengenai Tenaga Kesehatan mendefinisikan tenaga kesehatan sebagai setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Berdasarkan Pasal 11 Undang-Undang Tenaga Kesehatan

Nomor 36 tahun 2014, Tenaga Kesehatan dikelompokkan ke dalam: tenaga medis, tenaga psikologi klinis, tenaga keperawatan, tenaga kebidanan, tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan masyarakat, tenaga kesehatan lingkungan, tenaga gizi, tenaga keterampilan fisik, tenaga keteknisian medis, tenaga teknik biomedika, tenaga kesehatan tradisional dan tenaga kesehatan lain. Adapun jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga medis terdiri dari dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis. Jenis tenaga kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kesehatan masyarakat terdiri atas epidemiolog kesehatan, tenaga promosi kesehatan dan ilmu perilaku, pembimbing kesehatan kerja, tenaga administrasi dan kebijakan kesehatan, tenaga biostatistik dan kependudukan, serta tenaga kesehatan reproduksi dan keluarga.

Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang lazim dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum (*onrechtmatigedaad*), mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu:

- a. adanya perbuatan;
- b. adanya unsur kesalahan;
- c. adanya kerugian yang diderita;

- d. adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian .

Yang dimaksud kesalahan adalah unsur yang bertentangan dengan hukum. Pengertian hukum tidak hanya bertentangan dengan undang-undang tetapi juga kepatutan dan kesesuaian dalam masyarakat.

Menurut Pasal 1365 KUHPPerdata, maka yang dimaksud dengan perbuatan melanggar hukum adalah perbuatan yang melawan hukum yang dilakukan oleh seseorang yang karena salahnya telah menimbulkan kerugian bagi orang lain. Dalam ilmu hukum dikenal 3 (tiga) kategori dari perbuatan melawan hukum, yaitu sebagai berikut:

- a. Perbuatan melawan hukum karena kesengajaan
- b. Perbuatan melawan hukum tanpa kesalahan (tanpa unsur kesengajaan maupun kelalaian)
- c. Perbuatan melawan hukum karena kelalaian

Maka model tanggung jawab hukum perdata adalah sebagai berikut:

- a. Tanggung jawab dengan unsur kesalahan (kesengajaan dan kelalaian) sebagaimana terdapat dalam Pasal 1365 KUHPPerdata, yaitu: “tiap-tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada

seorang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut”.

- b. Tanggung jawab dengan unsur kesalahan khususnya kelalaian sebagaimana terdapat dalam Pasal 1366 KUHPerdara yaitu: “setiap orang bertanggungjawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan kelalaian atau kurang hati-hatinya.
- c. Tanggung jawab mutlak (tanpa kesalahan) atau yang dikenal juga sebagai asas tanggung jawab *vicarious liability* /asas tanggung jawab majikan sebagaimana terdapat dalam Pasal 1367 KUHPerdara yang berbunyi; “Seseorang tidak saja bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada dibawah pengawasannya”;
 - i. orang tua dan wali bertanggung jawab tentang kerugian, yang disebabkan oleh anak-anak belum dewasa, yang tinggal pada mereka dan

- terhadap siapa mereka melakukan kekuasaan orang tua dan wali;
- ii. majikan-majikan dan mereka yang mengangkat orang-orang lain untuk mewakili urusan-urusan mereka, adalah bertanggung jawab tentang kerugian yang diterbitkan oleh pelayan-pelayan atau bawahanbawahan mereka di dalam melakukan pekerjaan untuk mana orang-orang ini dipakainya;
 - iii. guru-guru sekolah dan kepala-kepala tukang bertanggung jawab tentang kerugian yang diterbitkan oleh murid-murid dan tukang-tukang mereka selama waktu orang-orang ini berada dibawah pengawasan mereka;
 - iv. tanggung jawab yang disebutkan diatas berakhir, jika orangtua, wali, guru sekolah dan kepala-kepala tukang itu membuktikan bahwa mereka tidak dapat mencegah perbuatan untuk mana mereka seharusnya bertanggung jawab.

Selain dari tanggung jawab perbuatan melawan hukum, KUHPerdara melahirkan tanggung jawab hukum perdata berdasarkan wanprestasi. Diawali dengan adanya

perjanjian yang melahirkan hak dan kewajiban. Apabila dalam hubungan hukum berdasarkan perjanjian tersebut, pihak yang melanggar kewajiban (debitur) tidak melaksanakan atau melanggar kewajiban yang dibebankan kepadanya maka ia dapat dinyatakan lalai (wanprestasi) dan atas dasar itu ia dapat dimintakan pertanggungjawaban hukum berdasarkan wanprestasi. Sementara tanggungjawab hukum perdata berdasarkan perbuatan melawan hukum didasarkan adanya hubungan hukum, hak dan kewajiban yang bersumber pada hukum.

Hukum Pidana

Dalam konteks hukum pidana, menurut pendapat dari Satochid Kartanegara, “melawan hukum” (*Wederrechtelijk*) dalam hukum pidana dibedakan menjadi:

- a. *Wederrechtelijk* formil, yaitu apabila sesuatu perbuatan dilarang dan diancam dengan hukuman oleh undang-undang.
- b. *Wederrechtelijk* Materiil, yaitu sesuatu perbuatan “mungkin” *wederrechtelijk*, walaupun tidak dengan tegas dilarang dan diancam dengan hukuman oleh undang-undang. Melainkan juga asas-asas umum yang terdapat di dalam lapangan hukum (alghemen

beginsel), yakni meskipun perbuatan tersebut tidak diatur dalam peraturan perundang-undangan, namun apabila perbuatan tersebut dianggap tercela karena tidak sesuai dengan rasa keadilan atau norma-norma kehidupan sosial dalam masyarakat, maka perbuatan tersebut dapat dipidana.

Pertanggung jawaban pidana harus memenuhi unsur-unsur sebagai berikut :

a. Kemampuan bertanggung jawab

Moeljatno menyimpulkan bahwa untuk adanya kemampuan bertanggung jawab harus ada kemampuan untuk membedakan antara perbuatan yang baik dan yang buruk; sesuai dengan hukum dan yang melawan hukum; (faktor akal) . Selain itu perlu adanya kemampuan untuk menentukan kehendaknya menurut keinsyafan tentang baik dan buruknya perbuatan tadi (faktor perasaan/kehendak)

b. Kesengajaan (dolus) & Kealpaan (culpa)

Ada dua teori yang berkaitan dengan pengertian “sengaja”, yaitu teori kehendak dan teori pengetahuan atau membayangkan. Menurut teori kehendak,

sengaja adalah kehendak untuk mewujudkan delik dalam rumusan undang-undang. Sebagai contoh, A mengarahkan pistol kepada B dan A menembak mati B; A adalah “sengaja” apabila A benar-benar menghendaki kematian B. Menurut teori pengetahuan atau teori membayangkan, manusia tidak mungkin dapat menghendaki suatu akibat karena manusia hanya dapat menginginkan, mengharapkan atau membayangkan adanya suatu akibat. Adalah “sengaja” apabila suatu akibat yang ditimbulkan karena suatu tindakan dibayangkan sebagai maksud tindakan itu dan karena itu tindakan yang bersangkutan dilakukan sesuai dengan bayangan yang terlebih dahulu telah dibuat.

Menurut Moeljatno, yang dimaksud dengan kealpaan adalah terdakwa tidak bermaksud melanggar larangan undang-undang, tetapi ia tidak mengindahkan larangan itu. Ia alpa, lali, teledor dalam melakukan perbuatan tersebut. Jadi, dalam kealpaan terdakwa kurang mengindahkan larangan sehingga tidak berhati-hati dalam melakukan sesuatu perbuatan yang objektif kausal menimbulkan keadaan yang dilarang. Selanjutnya dengan mengutip Van Hamel,

Molejatno mengatakan kealpaan itu mengandung dua syarat, yaitu tidak mengadakan penduga-penduga sebagaimana diharuskan oleh hukum dan tidak mengadakan penghati-hati sebagaimana diharuskan oleh hukum.

Penghapusan pidana dapat menyangkut perbuatan atau pembuatnya, maka dibedakan dua jenis alasan penghapus pidana, yaitu :

a. Alasan pembenar

Alasan pembenar menghapuskan sifat melawan hukumnya perbuatan, meskipun perbuatan ini telah memenuhi rumusan delik dalam undang-undang, kalau perbuatannya tidak bersifat melawan hukum maka tidak mungkin ada pemidanaan.

b. Alasan pemaaf atau alasan penghapus kesalahan

Alasan pemaaf menyangkut pribadi si pembuat, dalam arti bahwa orang tidak dapat dicela atau ia tidak bersalah atau tidak dapat dipertanggungjawabkan, meskipun perbuatannya bersifat melawan hukum. Di sini ada alasan yang menghapuskan kesalahan si pembuat, sehingga tidak dipidana.

Pada aspek pertanggungjawaban hukum pidana, tenaga kesehatan dapat diminta pertanggungjawabannya pada saat terpenuhinya unsur-unsur, antara lain: suatu perbuatan yang bersifat melawan hukum, mampu bertanggung jawab, adanya kesalahan (*schuld*) berupa kesengajaan (*dolus*) seperti yang tercantum dalam Pasal 338 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), 340 KUHP, atau karena kealpaan (*culpa*) yang dimana terdapat pada Pasal 359 KUHP dan 360 KUHP;

Dibawah ini dapat dilihat beberapa daftar tindakan-tindakan yang mungkin dapat terjadi di dalam upaya kesehatan yang masuk ke dalam kriteria – kriteria pidana:

Tabel 1. *Medico-Ethicolegal Checklist*

Kriteria Pidana	Pasal dalam KUHP
Penipuan terhadap penderita atau pasien	Pasal 378
Pembuatan surat keterangan palsu	Pasal 263 dan 267
Kesengajaan membiarkan penderita tidak tertolong	Pasal 349

Tidak memberikan pertolongan pada orang yang berada dalam bahaya maut	Pasal 267
Pelanggaran kesopanan	Pasal 290 ayat 1, Pasal 294 ayat 1, Pasal 285 dan 286
Memberikan atau menjual obat palsu	Pasal 386
Pelanggaran atas kewajiban menyimpan rahasia kedokteran	Pasal 322
Euthanasia	Pasal 344
Melakukan pengguguran atau <i>abortus provocatus</i>	Pasal 346-349
Penganiayaan	Pasal 351
Melakukan luka berat	Pasal 90
Kealpaan sehingga mengakibatkan kematian atau luka-luka berat pada diri orang lain	Pasal 359-361
Penyerangan seksual	Pasal 284-294

Hukum Administrasi Negara

Tenaga kesehatan dikatakan telah melakukan pelanggaran administrasi manakala seorang tenaga kesehatan telah melanggar hukum administrasi. Dalam melakukan *police power*, pemerintah mempunyai kewenangan menerbitkan berbagai peraturan di bidang kesehatan, misalnya tentang persyaratan bagi tenaga kesehatan untuk menjalankan tugasnya (surat izin kerja, surat izin praktik dan lain sebagainya), batas kewenangan serta kewajiban dari tenaga kesehatan.

Apabila peraturan tersebut dilanggar maka tenaga kesehatan yang bersangkutan dapat dimintakan pertanggungjawaban atas pelanggaran hukum administrasi negara. Contoh pelanggaran oleh tenaga kesehatan diantaranya seperti tidak memiliki surat izin kerja, surat izin praktik atau melanggar batas kewenangan yang ditentukan. Aspek hukum administrasi negara dalam penyelenggaraan praktik pelayan dimana setiap tenaga kesehatan yang telah menyelesaikan pendidikan dan ingin menjalankan praktik dipersyaratkan untuk memiliki izin. izin menjalankan praktik memiliki dua makna, yaitu :

- a. Izin dalam arti pemberian kewenangan secara formil (*formeele bevoegdheid*)

- b. Izin dalam arti pemberian kewenangan secara materil (*materiele bevoegdheid*)

Pada hakikatnya, perangkat izin menurut hukum administrasi adalah :

- a. Mengarahkan aktivitas artinya, pemberian izin (formal atau materil) dapat memberi kontribusi dan standar pelayanan yang harus dipenuhi oleh tenaga kesehatan dalam pelaksanaan praktiknya;
- b. Mencegah bahaya yang mungkin timbul dalam pelaksanaan praktik dan mencegah penyelenggaraan praktik pelayanan kesehatan oleh orang yang tidak berhak ;
- c. Melakukan proses seleksi yakni penilaian administrasi, serta kemampuan teknis yang harus dipenuhi oleh setiap tenaga kesehatan;
- d. Memberikan perlindungan terhadap warga masyarakat terhadap praktik yang tidak dilakukan oleh orang yang memiliki kompetensi tertentu.

Dari sudut bentuknya, izin diberikan dalam bentuk tertulis, berdasarkan permohonan tertulis yang diajukan. Lembaga yang berwenang mengeluarkan izin juga didasarkan pada kemampuan untuk melakukan penilaian administratif dan teknis tenaga kesehatan. Pengeluaran izin

dilandaskan pada asas keterbukaan, ketertiban, ketelitian, keputusan yang baik, persamaan hak, kepercayaan, kepatutan dan keadilan. Selanjutnya apabila syarat-syarat tersebut tidak terpenuhi maka izin dapat ditarik kembali. Di dalam Undang-Undang Tenaga Kesehatan Tahun 2014, hal mendasar yang berkaitan dengan perizinan yaitu:

- a. Digunakan Surat Tanda Registrasi (STR) yang diterbitkan oleh MTKI yang berlaku selama lima tahun;
- b. Untuk mendapatkan Surat Tanda Registrasi, pertama kali dilakukan uji kompetensi oleh organisasi profesi (dengan sertifikat kompetensi);
- c. Masa berlaku Surat Izin Praktek sesuai dengan Surat Tanda Registrasi. Dengan kata lain, bila masa berlaku Surat Tanda Registrasi sudah habis maka Surat Izin Praktek juga habis.

Secara prinsip, pertanggungjawaban hukum administrasi lahir karena adanya pelanggaran terhadap ketentuan hukum administrasi terhadap penyelenggaraan praktik tenaga kesehatan. Ketiadaan surat izin praktik dan surat tanda registrasi dalam menjalankan penyelenggaraan pelayanan kesehatan merupakan sebuah malpraktik administratif yang dapat dikenai sanksi hukum. Bentuk Sanksi administrasi yang diancamkan pada pelanggaran

hukum administrasi ini adalah teguran lisan, teguran tertulis, denda administratif dan pencabutan izin.

D. Pertanggungjawaban Hukum dalam Upaya Kesehatan di Rumah Sakit

Menurut Crawford Morris & Alan Moritz, Rumah Sakit (RS) didefinisikan sebagai *“a place in which a patient receive food, shelter, and nursing care while receiving medical or surgical treatment”* atau *“an institution for the reception, care and medical treatment of the sick or wounded; also the building used for that purpose”* atau *“a place where medicine is practiced by physician”*.

Sedangkan menurut Undang-Undang Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.

Dalam melaksanakan pengabdianannya, tidak selamanya yang dilakukan oleh RS dapat memberikan hasil sebagaimana yang diharapkan semua pihak. Adakalanya layanan tersebut justru menimbulkan malapetaka; seperti cacat seumur hidup, lumpuh, buta atau bahkan meninggal dunia. Namun sebagai *health care provider*, RS tak perlu cemas

sebab sepanjang yang diberikan sudah benar (sesuai standar yang berlaku) maka malapetaka yang terjadi harus dianggap bagian dari risiko medik sehingga RS tidak bertanggung gugat atas kerugian yang dialami pasien, material maupun immaterial. Lain halnya jika malapetaka itu timbul karena kesalahan RS; baik yang bersifat sengaja (*intentional*), ceroboh (*recklessness*) maupun kurang hati-hati (*negligence*). Kalau hal itu yang terjadi maka Undang Undang (UU) memang memberikan peluang kepada pasien untuk menuntut ganti rugi.

Oleh UU Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, ganti rugi itu dimaksudkan untuk memberikan perlindungan bagi setiap orang atas sesuatu akibat yang timbul, baik fisik maupun non fisik. Kerugian fisik adalah kerugian karena hilangnya atau tidak berfungsinya seluruh atau sebagian organ tubuh, yang dalam bahasa hukum disebut kerugian material. Sedangkan kerugian non fisik adalah kerugian yang berkaitan dengan martabat seseorang, yang dalam bahasa hukumnya disebut kerugian immaterial. Yang menjadi pertanyaan ialah, siapakah yang harus bertanggung gugat atas kerugian itu? Dokter, perawat, RS ataukah ketiga-tiganya? Bagaimana halnya dengan mahasiswa atau residen yang sedang menjalani praktik?

Apakah institusi pendidikan yang mengirimkan residen atau mahasiswa dapat dimintai tanggung gugatnya? Dalam hal RS yang harus bertanggung jawab maka sejauh manakah tanggung gugatnya?

Untuk menjawab pertanyaan-pertanyaan di atas perlu dipahami lebih dahulu tentang:

- a. Jenis tanggung gugat
- b. Pola hubungan terapeutik yang terjadi
- c. Pola hubungan kerja tenaga kesehatan di RS

Dalam hukum perdata dikenal berbagai macam tanggung gugat (*liability*), antara lain:

a. *Contractual Liability*

Tanggung gugat jenis ini muncul karena adanya ingkar janji, yaitu tidak dilaksanakannya sesuatu kewajiban (*prestasi*) atau tidak dipenuhinya sesuatu hak pihak lain sebagai akibat adanya hubungan kontraktual. Dalam kaitannya dengan hubungan terapeutik, kewajiban atau prestasi yang harus dilaksanakan oleh *health care provider* adalah berupa upaya (*effort*), bukan hasil (*result*). Karena itu *health care provider* hanya bertanggung gugat atas upaya medik yang tidak memenuhi standar, atau dengan kata lain, upaya medik yang dapat dikategorikan sebagai *civil malpractice*.

b. *Liability in tort*

Tanggung gugat jenis ini merupakan tanggung gugat yang tidak didasarkan atas adanya *contractual obligation*, tetapi atas perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*). Pengertian melawan hukum tidak hanya terbatas pada perbuatan yang berlawanan dengan hukum, kewajiban hukum diri sendiri atau kewajiban hukum orang lain saja tetapi juga yang berlawanan dengan kesusilaan yang baik & berlawanan dengan ketelitian yang patut dilakukan dalam pergaulan hidup terhadap orang lain atau benda orang lain (Hogeraad, 31 Januari 1919). Konsep *liability in tort* tersebut sebetulnya berasal dari Napoleontic Civil Code Art.1382, yang bunyinya: “*Everyone causes damages through his own behavior must provide compensation, if at least the victim can prove a causal relationship between the fault and damages*”.

Dengan adanya tanggung gugat seperti itu maka *health care provider* dapat digugat membayar ganti rugi atas terjadinya kesalahan yang masuk katagori *tort (civil wrong against person or properties)*; baik yang bersifat *intentional* ataupun *negligence*. Contoh dari tindakan RS yang dapat menimbulkan tanggung gugat antara lain membocorkan rahasia kedokteran, eutanasia atau

ceroboh dalam melakukan upaya medik sehingga pasien meninggal dunia atau cacat.

c. *Strict liability*.

Tanggung gugat jenis ini sering disebut tanggung gugat tanpa kesalahan (*liability without fault*) mengingat seseorang harus bertanggungjawab meskipun tidak melakukan kesalahan apa-apa; baik yang bersifat *intentional* ataupun *negligence*. Tanggung gugat seperti ini biasanya berlaku bagi *product sold* atau *article of commerce*, misalnya rokok (dimana produsen harus membayar ganti rugi atas terjadinya kanker paru-paru, kecuali pabrik telah memberikan peringatan akan kemungkinan terjadinya risiko seperti itu). Di negara-negara *common law*, produk darah dikategorikan sebagai *product sold* sehingga produsen yang mengolah darah harus bertanggung gugat untuk setiap transfusi darah olahannya yang menularkan virus hepatitis atau HIV.

d. *Vicarious liability*.

Tanggung gugat jenis ini timbul akibat kesalahan yang dibuat oleh *subordinate*-nya. Dalam kaitannya dengan pelayanan medik maka RS (sebagai *employer*) dapat bertanggung gugat atas kesalahan yang dibuat oleh tenaga kesehatan yang bekerja dalam kedudukan

sebagai *subordinate (employee)*. Lain halnya jika tenaga kesehatan, misalnya dokter, bekerja sebagai mitra (*attending physician*).

Oleh sebab itu dalam membahas masalah *hospital liability* perlu memahami pula pola hubungan kerja antara tenaga kesehatan dengan RS sehingga pola hubungan terapeutik yang terjadi dengan pasien dapat dipastikan. Mengenai pola hubungan terapeutik yang terjadi antara health care provider & health care receiver dapat dirinci sebagai berikut:

1. Hubungan pasien-RS.

Hubungan seperti ini terjadi jika pasien sudah berkompeten (dewasa & sehat akal), sedangkan RS hanya memiliki dokter yang bekerja sebagai *employee*. Disini kedudukan RS adalah sebagai pihak yang harus memberikan prestasi, sementara dokter hanya berfungsi sebagai *employee (subordinate)* dari RS) yang bertugas melaksanakan kewajiban RS. Dalam bahasa lain, kedudukan RS adalah sebagai prinsipal & dokter sebagai agent. Sedang kedudukan pasien adalah sebagai pihak yang wajib memberikan kontraprestasi. Hubungan hukum seperti ini biasanya berlaku di sarana kesehatan milik pemerintah yang dokter-dokternya digaji secara

tetap & penuh, tidak didasarkan atas jumlah pasien yang telah ditangani ataupun kuantitas serta kualitas tindakan medik yang dilakukannya.

2. Hubungan penanggung pasien-RS.

Pola hubungan ini terjadi jika pasien dalam keadaan tidak berkompoten (pasien minor atau tidak sehat akal) sebab berdasarkan hukum perdata, pasien seperti itu tidak dapat melakukan perbuatan hukum. Disini kedudukan penanggung pasien (orang tua atau keluarga yang bertindak sebagai wali) menjadi pihak yang wajib memberikan kontraprestasi (membayar jasa layanan).

3. Hubungan pasien-dokter.

Pola ini terjadi jika pasien sudah dalam keadaan berkompoten & dirawat di RS yang dokter-dokternya bekerja bukan sebagai *employee*, tetapi sebagai mitra (*attending physician*). Pola seperti ini menempatkan dokter & RS dalam kedudukan yang sama derajat. Disini posisi dokter adalah sebagai pihak yang wajib memberikan prestasi, sedangkan fungsi RS hanyalah sebagai tempat yang menyediakan fasilitas (penginapan, makan & minum, perawat/bidan serta sarana medik & nonmedik). Konsepnya seolah-olah RS menyewakan fasilitasnya kepada dokter yang memerlukannya. Pola seperti banyak

dianut di RS swasta dimana dokter mendapatkan penghasilan berdasarkan perhitungan jumlah pasien, kuantitas & kualitas tindakan medik yang dilakukan. Jika dalam satu bulan tidak ada seorang pasienpun yang dirawat maka dalam bulan itu dokter tidak memperoleh penghasilan apa-apa.

4. Hubungan penanggung pasien-dokter.

Pada prinsipnya pola ini seperti pola hubungan pasien-dokter, hanya saja kondisi pasien dalam keadaan tidak berkompoten sehingga tidak dapat melakukan perbuatan hukum, termasuk mengadakan hubungan kontraktual dengan *health care provider*.

Adapun pola hubungan kerja dokter di RS, kalau diamati dengan seksama maka ada beberapa macam pola, antara lain:

- (i) Dokter sebagai *employee*.
- (ii) Dokter sebagai *attending physician* (mitra).
- (iii) Dokter sebagai *independent contractor*.

Masing-masing dari pola hubungan kerja tersebut akan sangat menentukan apakah RS harus bertanggung jawab atau tidak terhadap kerugian yang disebabkan oleh kesalahan dokter serta sejauh mana tanggung gugat yang harus dipikul. Contoh dokter yang

bertindak sebagai *independent contractor* yaitu pada tindakan operasi dimana ini merupakan tindakan medik yang memerlukan tim dengan berbagai latar belakang keahlian, terdiri atas operator & ahli anestesi. Tim tersebut dapat berupa tim tunggal dengan pimpinan seorang ahli bedah yang akan bertindak sebagai “*captain of the ship*” dimana dokter anestesi termasuk di dalamnya atau bisa juga berupa dua tim yang terdiri atas tim operator (terdiri atas ahli bedah, asisten & perawat) & tim anestesi (terdiri atas ahli anestesi & perawat anestesi) dengan catatan masing-masing tim punya pimpinan sendiri-sendiri yang akan bertindak sebagai “*captain of the ship*” di dalam timnya.

Pembagian Tanggung Gugat RS, baik yang dimiliki pemerintah ataupun swasta, merupakan organisasi yang sangat kompleks. Di sarana kesehatan tersebut banyak berkumpul pekerja profesional dengan berbagai macam latar belakang keahlian & banyak pula peralatan yang digunakannya. Semakin besar & canggih suatu RS akan semakin kompleks pula permasalahannya. Oleh sebab itu tidaklah gampang menentukan pembagian tanggung gugatnya. Selain pola hubungan terapeutik & pola hubungan kerja tenaga medik, penyebab terjadinya kerugian itu sendiri

juga sangat menentukan sejauh mana RS & tenaga kesehatan harus bertanggung gugat.

Jika diamati dengan seksama maka layanan yang diberikan oleh RS kepada pasien yang dirawat dapat dirinci menjadi:

- a) *Medical care*/perawatan medis.
- b) *Nursing care*/perawatan berkaitan dengan profesi perawat.
- c) *Supportive/management care*/perawatan yang berkaitan dengan manajemen RS; misalnya penggunaan alat-alat penunjang medik & nonmedik.

Dalam memberikan layanan-layanan tersebut di atas tentunya tidak tertutup kemungkinan terjadi kesalahan yang dapat menimbulkan kerugian pada pasien. Hanya saja sejauh mana RS harus bertanggung gugat, akan sangat tergantung dari jenis kesalahannya; yaitu apakah *management error*, *medical error* atau *nursing error*. Untuk kesalahan yang menyangkut *management error* maka tanggung gugatnya dibebankan kepada RS. Oleh sebab itu RS dituntut untuk menerapkan manajemen yang baik; seperti misalnya selalu melakukan kontrol terhadap semua peralatan medik & nonmedik serta dengan teratur melaksanakan kalibrasi

terhadap semua peralatan medik yang menurut peraturannya wajib dikalibrasi.

Sedang untuk kerugian yang disebabkan oleh *medical error*, tentunya sangat tergantung pada status dokter yang bersangkutan. Bila kedudukannya sebagai *attending physician* (mitra) maka RS berdasarkan prinsip umum tidak bertanggung gugat atas kesalahan dokter, tetapi kedua belah pihak (RS & dokter) dapat membuat kesepakatan tersendiri yang di dalamnya meliputi pula pembagian prosentase tanggung gugat apabila pada suatu waktu harus membayar ganti rugi. Bila status dokter sebagai *employee (agent)* maka berdasarkan *doctrine of vicarious liability*, tanggung gugatnya dapat dialihkan kepada RS sebagai *employer*.

Tanggung gugat akibat kesalahan yang dilakukan oleh dokter anastesi di kamar operasi juga dapat dialihkan kepada RS sepanjang ia bekerja dalam kedudukannya sebagai *employee*. Tetapi jika ia bekerja sebagai *attending physician* atau *independent contractor* maka ia bertanggung gugat secara mandiri. Dari uraian di atas tampak jelas bahwa RS pemerintah yang semua tenaga medik maupun nonmedik bekerja sebagai *employee* maka tanggung gugatnya menjadi tanggung gugat institusi, dengan catatan untuk RS pemerintah yang melaksanakan program

swadana masih diperlukan klarifikasi konsep sehingga implikasi hukumnya menjadi jelas. Persoalannya bukan saja tidak adil tetapi juga tidak logis membebaskan tanggung gugat kesalahan medik seluruhnya kepada pihak RS, sementara dokter yang juga menikmati jasa medik berdasarkan perhitungan persentase (yang lumayan besar) seperti pada rumah swasta dibebaskan dari tanggung gugat atas kesalahannya sendiri.

Perihal tanggung jawab perawat; tanggung jawab perawat
Jika diamati maka sebenarnya tindakan perawat yang bekerja di RS dapat dibagi menjadi:

a) *Caring activities*/ aktifitas keperawatan.

Caring activities adalah semua tindakan keperawatan yang memang menjadi tanggung jawab perawat & oleh karenanya perawat yang bersangkutan bertanggung jawab secara hukum terhadap tindakan tersebut; meliputi keputusan (*decision*) yang dibuatnya serta pelaksanaan (*execution*) dari keputusan tersebut.

b) *Technical activities* /aktifitas teknis.

Technical activities adalah semua tindakan keperawatan dimana perawat hanya bertanggung jawab secara hukum terhadap pelaksanaan (*execution*) dari suatu keputusan

(*decision*) yang buat oleh dokter. Termasuk *technical activities* antara lain:

- (i) Aktivitas yang dilakukan atas perintah tertulis dokter.
 - (ii) Aktivitas yang dilakukan atas perintah lisan dokter.
 - (iii) Aktivitas yang dilakukan berdasarkan aturan (protap) yang telah dibuat.
 - (iv) Aktivitas yang dilakukan dengan syarat ada dokter di RS yang dapat hadir segera.
 - (v) Aktivitas-aktivitas tertentu di tempat-tempat tertentu yang telah ditetapkan.
 - (vi) Aktivitas tertentu yang tidak memerlukan persyaratan khusus.
- c) *Delegated medical activities* / aktifitas medis yang didelegasikan.

Sedangkan *delegated medical activities* adalah suatu tindakan yang menjadi bagian dari kewenangan medik, tetapi telah didelegasikan kepada perawat. Dalam hal ini perawat tidak bertanggung jawab secara hukum, baik yang berkaitan dengan *decision* maupun *execution* yang dibuat oleh perawat yang diberi delegasi.

Mengingat perawat merupakan *sub-ordinate* dari RS maka tentunya tanggung gugat atas terjadinya *nursing error* bisa dialihkan kepada RS sebagai *ordinate*-nya. Tetapi perawat yang menjadi bagian dari dokter mitra (misalnya dokter bedah jantung punya perawat sendiri) atau perawat *sub-ordinate* RS dipinjamkan kepada dokter (misalnya kepada dokter bedah) sebagai *borrowed servant* (karyawan pinjaman) maka tanggung gugatnya dapat dialihkan kepada dokter mitra atau dokter yang meminjam (*borrower*).

Banyak pemilik ataupun manajemen RS membolehkan institusinya digunakan sebagai lahan praktik bagi mahasiswa Fakultas Kedokteran negeri maupun swasta. Namun sayangnya hingga kini belum ada produk perundang-undangan yang mengatur tentang RS pendidikan (*teaching hospital*), padahal peraturan semacam itu sangat dibutuhkan sebagai perlindungan hukum bagi semua pihak; baik RS, dokter, pasien & mahasiswa praktik itu sendiri (yang notabene belum memiliki persyaratan kemampuan & kewenangan untuk melakukan tindakan medis). Kekosongan hukum tersebut tentu akan menyulitkan para hakim dalam menyelesaikan sengketa yang sewaktu-waktu bisa terjadi karena tidak ada sumber hukum yang bersifat mengikat (*binding authority*) yang dapat

dipakai sebagai acuan sehingga mereka harus menemukan sendiri hukumnya. Di pihak RS yang digunakan sebagai lahan praktik pendidikan dokter, juga belum ada yang memiliki peraturan yang dapat dijadikan salah satu sumber hukum yang tidak bersifat mengikat (*non binding authority*).

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyebutkan bahwa untuk melakukan tindakan medik diperlukan syarat, yaitu memiliki kemampuan & kewenangan. Kemampuan atau kompetensi diperoleh lewat pendidikan & pelatihan, sedangkan kewenangan diperoleh lewat permohonan izin (lisensi) kepada otoritas kesehatan yang berwenang menerbitkan lisensi. Atas dasar itu maka yang boleh menangani pasien di RS hanyalah orang-orang yang telah memiliki ijazah dokter (sebagai bukti kemampuan) & lisensi (sebagai bukti kewenangan melakukan tindakan medis). Meskipun dokter yang bekerja di suatu RS telah memiliki kewenangan menangani pasien, namun jenis tindakan medis yang menjadi hak klinik (*clinical privilege*) mereka masih harus ditentukan lagi oleh komite medik setempat setelah mendapat pertimbangan dari panitia kredensial. Jenis tindakan medis yang boleh dilakukan oleh dokter di RS yang bersangkutan ditentukan berdasarkan jenis ijazah serta

sertifikat yang dimiliki. Seorang dokter spesialis bedah umum yang kalau di RS tertentu diberi hak klinik A sampai S, tidak tertutup kemungkinan di RS lain hanya diberi hak klinik A sampai G karena komite medik memang memiliki kewenangan untuk itu. Bahkan komite medik RS berdasarkan evaluasi yang dilakukan secara periodik dapat memperluas atau mengurangi hak klinik dokter yang bekerja di institusi tersebut.

Melihat uraian di atas, dapat disimpulkan bahwa mahasiswa praktik, dilihat dari hukum administrasi negara, belum mempunyai kewenangan untuk melakukan tindakan medis, baik diagnostik maupun terapeutik karena belum memiliki syarat kompetensi yang sangat dibutuhkan untuk mendapatkan kewenangan. Atas dasar itu maka tanggungjawab menangani pasien tetap berada di tangan dokter pembimbing.

2.2 Latihan

1. Jelaskan perbedaan pokok pertanggungjawaban secara pidana, perdata dan administrasi negara dalam penyelenggaraan upaya kesehatan?
2. Hal-hal apa sajakah yang perlu diketahui untuk menentukan jenis pertanggungjawaban serta untuk menentukan sejauh apa

pertanggungjawaban tenaga kesehatan dalam upaya kesehatan di rumah sakit?

3. Penutup

3.1 Rangkuman

Setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya. Pelayanan kesehatan disini merupakan upaya kesehatan yang diartikan sebagai 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.

3.2 Tes Formatif

1. Manakah yang benar mengenai konsep asas pertanggungjawaban *vicarious liability* dalam konteks hukum perdata?
 - a. Tanggung gugat yang muncul karena adanya ingkar janji
 - b. Tanggung gugat tanpa kesalahan

- c. Tanggung gugat yang timbul akibat kesalahan yang dibuat oleh *subordinate*-nya
 - d. Tanggung gugat yang timbul akibat perbuatan melawan hukum
2. Aspek pertanggungjawaban hukum pidana dalam upaya kesehatan, seorang tenaga kesehatan dapat diminta pertanggungjawabannya pada saat terpenuhinya unsur-unsur dibawah ini, kecuali unsur?
- a. Ada perbuatan sifat melawan hukum
 - b. Mampu bertanggung jawab
 - c. Ada kesalahan berupa sengaja maupun alpa
 - d. Tidak sehat secara mental dan dibawah pengampunan

3.3 Umpan Balik

Setelah menyelesaikan sub pokok bahasan ini mahasiswa Program Studi Kesehatan Masyarakat dapat memahami konsep dasar mengenai pertanggungjawaban hukum dalam upaya kesehatan. Mahasiswa dapat mencari penyelesaian soal konsep dasar mengenai pertanggungjawaban hukum dalam upaya kesehatan dengan tingkat kebenaran minimal 75%.

3.4 Tindak Lanjut

Mahasiswa yang belum memenuhi tingkat kebenaran minimal 75% akan diberikan penugasan berkaitan dengan konsep dasar mengenai pertanggungjawaban hukum dalam upaya kesehatan.

3.5 Kunci Jawaban Tes Formatif

1. C
2. D

Daftar Pustaka

Andi Hamzah. Kamus Hukum. Ghalia Indonesia. 2005

Clara Yunita Ina Ola dkk. Tanggung Jawab Pidana, Perdata dan Administrasi Asisten Perawat dalam Pelayanan Kesehatan Desa Swadaya. ISSN: 2549-4600, Vol.25, No.2, September 2017-Februari 2018

Daryanto. Kamus Bahasa Indonesia Lengkap. Surabaya: Apollo. 1997
Moegni Djojodirdjo. Perbuatan melawan hukum : tanggung gugat (aansprakelijkheid) untuk kerugian, yang disebabkan karena perbuatan melawan hukum. Jakarta: Pradnya Paramita, 1979

Soekidjo Notoatmojo. Etika dan Hukum Kesehatan. Jakarta: Rineka Cipta. 2010

Sofwan Dahlan. *Hospital Liability*, hukum-kesehatan.web.id. 2008

Komariah. Edisi Revisi Hukum Perdata, Malang: Universitas Muhammadiyah Malang, 2001

Undang Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

Senarai

<i>abortus provocatus</i>	:	keguguran yang disengaja
<i>police power</i>	:	kekuatan untuk mengatur
<i>health care provider</i>	:	penyedia layanan kesehatan
<i>civil malpractice</i>	:	pelanggaran hukum keperdataan
<i>contractual obligation</i>	:	tanggung jawab sesuai perjanjian
<i>product sold</i>	:	bentuk produk yang bisa dijual
<i>article of commerce</i>	:	uraian kata yang dibuat untuk menarik penjualan suatu produk
<i>common law</i>	:	sistem hukum yang dibentuk berdasarkan kebiasaan dan yurisprudensi yang digunakan di beberapa negara selain Indonesia contohnya di AS dan Inggris.
<i>employer</i>	:	yang memberi pekerjaan
<i>subordinate (employee)</i>	:	bawahan atau pekerja
<i>independent contractor</i>	:	kontraktor yang independen
<i>captain of the ship</i>	:	ketua tim dokter dalam meja operasi

B. MALPRAKTIK DALAM PELAYANAN KESEHATAN

1. Pendahuluan

1.1 Deskripsi Singkat

Di dalam topik ini akan dibahas mengenai konsep dasar malpraktik dalam kaitannya dengan pertanggungjawaban hukum pada upaya kesehatan sesuai dengan hukum yang berlaku di Indonesia.

1.2 Relevansi

Topik ini berkaitan dan berhubungan dengan topik konsep dasar hukum, hukum kesehatan dan pertanggungjawaban hukum pada upaya kesehatan di Indonesia.

1.3 Capaian Pembelajaran

1.3.1 Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (CPMK)

Setelah mengikuti semua materi pada mata kuliah ini, mahasiswa diharapkan mampu menjelaskan (C2) konsep-konsep etika dan hukum kesehatan dan dapat menganalisa berbagai masalah kesehatan masyarakat dengan pendekatan yuridis sesuai dengan hukum yang berlaku (C3).

1.3.2 Sub-Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (Sub-CPMK)

Setelah mengikuti topik ini mahasiswa diharapkan mampu Mampu menjelaskan (C2) dan menganalisa (C3) perihal malpraktik dalam kaitannya dengan pertanggungjawaban hukum pada upaya kesehatan.

1.4 Petunjuk Pembelajaran

Agar lebih mudah memahami materi ini, mahasiswa harus :

- a. Memahami definisi dan konsep dasar malpraktik.
- b. Memahami dan mempelajari pertanggungjawaban hukum pada upaya kesehatan dalam kaitannya dengan malpraktik.

2. Penyajian

2.1 Uraian

Malpraktik adalah kesalahan atau kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan dalam melaksanakan profesinya yang tidak sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional, akibat kesalahan atau kelalaian tersebut pasien menderita luka berat, cacat bahkan meninggal dunia.

Soekidjo Notoatmodjo mendefinisikan malpraktik sebagai berikut “Malpraktik berasal dari kata ‘mal’ artinya salah atau tidak

semestinya, sedangkan ‘praktik’ adalah proses penanganan kasus (pasien) dari seseorang professional yang sesuai dengan prosedur kerja yang telah ditentukan oleh kelompok profesinya. Sehingga malpraktik dapat diartikan melakukan tindakan atau praktik yang salah satu menyimpang dari ketentuan atau prosedur yang baku. Dalam bidang kesehatan, malpraktik adalah penyimpangan penanganan kasus atau masalah kesehatan (termasuk penyakit) dari standar yang ada oleh petugas kesehatan, sehingga menyebabkan dampak buruk bagi penderita atau pasien.”

Selanjutnya menurut Munir Fuady, pengertian malpraktik adalah sebagai berikut “Kelalaian seorang dokter untuk mempergunakan tingkat keterampilan dan ilmu yang lazim dipergunakan dalam mengobati pasien atau orang yang terluka menurut ukuran di lingkungan yang sama, yang dimaksud kelalaian di sini adalah sikap kurang hati-hati, yaitu tidak melakukan apa yang seseorang dengan sikap hati-hati melakukannya dengan wajar, tapi sebaliknya melakukan apa yang seseorang dengan sikap hati-hati tidak akan melakukannya dalam situasi tersebut. Kelalaian diartikan pula dengan melakukan tindakan kedokteran di bawah standar pelayanan medis (standar profesi dan standar prosedur operasional).”

Dengan demikian malpraktik itu sebenarnya mempunyai suatu pengertian yang luas yang dapat dijabarkan sebagai berikut:

- a. Dalam arti umum: suatu praktek yang buruk, yang tidak memenuhi standar yang telah ditentukan oleh profesi.
- b. Dalam arti khusus (dari sudut pandang pasien) malpraktik dapat terjadi dalam :
 - i. Menentukan diagnosis, misalnya: diagnosisnya sakit maag, tetapi ternyata sakit liver.
 - ii. Menjalankan informasi, misalnya: seharusnya yang dioperasi mata sebelah kanan, tetapi dilakukan pada mata yang kiri.
 - iii. Selama menjalankan perawatan.
 - iv. Sesudah perawatan, tentu saja dalam batas waktu yang berkaitan.

Hubungan antara tenaga kesehatan (terutama dokter) dengan pasien yang lahir dari transaksi terapeutik, selain menyangkut aspek hukum perdata juga menyangkut aspek hukum pidana dan hukum administrasi negara. Malpraktik dapat diartikan sebagai praktik yang buruk yang tidak sesuai standar yang dilakukan oleh dokter atau tenaga kesehatan yang lain (apoteker, bidan, perawat, ahli terapi dan tenaga kesehatan lainnya) yang dilakukan baik karena kesengajaan maupun kealpaan sehingga mengakibatkan kerugian bagi pasien, yang menyebabkan tenaga kesehatan yang melakukan malpraktik tersebut harus bertanggung jawab baik secara pidana, perdata maupun administrasi.

Adami Chazawi membedakan malpraktik menjadi dua bentuk yaitu, malpraktik etik dan malpraktik yuridis, ditinjau dari segi etik profesi dan segi hukum. Setiap malpraktik yuridis sudah pasti malpraktik etik, tetapi tidak semua malpraktik etik merupakan malpraktik yuridis. Berikut ini akan dijelaskan mengenai malpraktik etik dan malpraktik yuridis.

1. Malpraktik Etik

Malpraktik etik adalah perawat melakukan tindakan yang bertentangan dengan etika profesi. Etika profesi merupakan seperangkat standar etis, prinsip, aturan atau norma yang berlaku untuk profesi.

2. Malpraktik Yuridis

Malpraktik yuridis dibedakan menjadi 3 bentuk, yaitu malpraktik pidana, perdata, dan administrasi. Ketiga bentuk malpraktik yuridis tersebut di atas, dapat dijelaskan sebagai berikut:

a) Malpraktik Perdata

Malpraktik perdata terjadi apabila terdapat hal-hal yang menyebabkan tidak dipenuhinya perjanjian (wanprestasi) di dalam transaksi terapi oleh dokter atau tenaga kesehatan lain, atau terjadi perbuatan melanggar hukum, sehingga menimbulkan kerugian kepada

pasien. Adapun isi dari tidak dipenuhinya perjanjian tersebut dapat berupa:

- i. Tidak melakukan apa yang menurut kesepakatan wajib dilakukan.
- ii. Melakukan apa yang menurut kesepakatan wajib dilakukan, tetapi terlambat melaksanakannya.
- iii. Melakukan apa yang menurut kesepakatannya wajib dilakukan, tetapi tidak sempurna dalam pelaksanaan dan hasilnya.
- iv. Melakukan apa yang menurut kesepakatannya dilakukan.

b) Malpraktik Pidana

Malpraktik pidana terjadi apabila pasien meninggal dunia atau mengalami cacat akibat dokter atau tenaga kesehatan lainnya kurang hati-hati, atau kurang cermat dalam melakukan upaya penyembuhan terhadap pasien yang meninggal dunia atau cacat tersebut, misalnya sebagai berikut:

- c. Malpraktik pidana karena kesengajaan (*intentional*), seperti kasus-kasus melakukan aborsi

tanpa indikasi medis, euthanasia, tidak melakukan pertolongan pada kasus gawat diketahui bahwa tidak ada orang lain yang bisa menolong, serta memberikan surat keterangan dokter kepada perawat yang tidak benar.

- d. Malpraktik pidana karena kecerobohan (*recklessness*) misalnya melakukan tindakan yang tidak sesuai dengan standar profesi serta melakukan tindakan tanpa disertai persetujuan tindakan medis.
- e. Malpraktik pidana karena kealpaan (*negligence*) misalnya terjadi cacat atau kematian pada pasien sebagai akibat tindakan dokter yang kurang hati-hati atau alpa dengan tertinggalnya alat operasi di dalam rongga tubuh pasien.

c) Malpraktik Administrasi

Malpraktek administrasi adalah apabila tenaga kesehatan telah melanggar hukum administrasi. Pelanggaran terhadap hukum administrasi tersebut antara lain seperti dokter tidak mempunyai Surat Izin Kerja, Surat Izin Praktek, atau melanggar batas kewenangan tenaga keperawatan.

Menurut Ari Yunanto, istilah malpraktik diartikan dengan: “praktik kedokteran yang salah, tidak tepat, menyalahi undang-undang atau kode etik.” Istilah ini umumnya digunakan terhadap sikap tindak dari para dokter, pengacara, dan akuntan. Kegagalan untuk memberikan pelayanan profesional dan melakukannya pada ukuran tingkat keterampilan dan kepandaian yang wajar oleh teman sejawat rata-rata dari profesinya didalam masyarakat, hingga mengakibatkan luka, kehilangan, atau kerugian pada penerima layanan yang mempercayai mereka, termasuk didalamnya adalah sikap tindak profesi yang salah, kurang keterampilan yang tidak wajar, menyalahi kewajiban profesi atau hukum, praktik yang sangat buruk, ilegal, atau sikap tindak amoral.

Henry Campell Black memberikan definisi malpraktik sebagai berikut *Malpractice is professional person such a physician, dentist, vetenarian, malpractice may be the result of skill or fidelity in the performance of professional duties, intentionally wrong doing or illegal or unethical practice* (malpraktik adalah kesalahan dalam menjalankan profesi sebagai dokter, dokter gigi, dokter hewan. Malpraktik adalah akibat dari sikap tidak peduli, kelalaian atau kurang keterampilan, kurang hati – hati dalam melaksanakan tugas profesi, berupa pelanggaran yang disengaja, pelanggaran hukum atau pelanggaran etika).

Pengertian malpraktik medik menurut WMA (World Medical Associations) adalah *Involves the physician's failure to conform to the standard of care for treatment of the patient's condition, or a lack of skill, or negligence in providing care to the patient, which is the direct cause of an injury to the patient* (adanya kegagalan dokter untuk menerapkan standar pelayanan terapi terhadap pasien, atau kurangnya keahlian, atau mengabaikan perawatan pasien, yang menjadi penyebab langsung terhadap terjadinya cedera pada pasien).

Veronika menyatakan bahwa istilah malpraktik berasal dari *malpractic* yang pada hakikatnya adalah kesalahan dalam menjalankan profesi yang timbul sebagai akibat adanya kewajiban-kewajiban yang harus dilakukan dokter. J. Guwandi menyebutkan bahwa malpraktik adalah istilah yang mempunyai konotasi buruk, bersifat stigmatis, menyalahkan.

Praktik buruk dari seseorang yang memegang suatu profesi dalam arti umum seperti dokter, ahli hukum, akuntan, dokter gigi, dokter hewan, dan sebagainya. Apabila ditujukan kepada profesi medik maka akan disebut malpraktik medik. Malpraktik secara umum, melibatkan lima elemen :

- a. Tugas yang mestinya dikerjakan;
- b. Tugas yang dilalaikan;
- c. Kerugian yang ditimbulkan;

- d. Penyebabnya, dan;
- e. Antisipasi yang dilakukan.

2.2 Latihan Soal

1. Jelaskan apa yang dimaksud dengan malpraktik dalam pelayanan kesehatan?
2. Jelaskan apa saja jenis-jenis malpraktik dalam pelayanan kesehatan?

3. Penutup

3.1 Rangkuman

Malpraktik dalam pelayanan kesehatan dapat diartikan sebagai praktik yang buruk yang tidak sesuai standar yang dilakukan oleh dokter atau tenaga kesehatan yang lain (apoteker, bidan, perawat, ahli terapi dan tenaga kesehatan lainnya) yang dilakukan baik karena kesengajaan maupun kealpaan sehingga mengakibatkan kerugian bagi pasien, yang menyebabkan tenaga kesehatan yang melakukan malpraktik tersebut harus bertanggung jawab baik secara pidana, perdata maupun administrasi.

3.2 Tes Formatif

1. Seorang tenaga kesehatan melakukan pelayanan kesehatan tanpa memiliki surat izin praktik. Termasuk dalam malpraktik apakah kasus tersebut?
 - A. Pidana
 - B. Perdata
 - C. Administrasi
 - D. Etik
2. Seorang tenaga kesehatan melakukan kelalaian dalam pelayanan kesehatan sehingga menimbulkan kerugian berupa kecacatan pada pasien. Termasuk dalam malpraktik apakah kasus tersebut?
 - A. Pidana
 - B. Perdata
 - C. Administrasi
 - D. Etik

3.3 Umpan Balik

Setelah menyelesaikan sub pokok bahasan ini mahasiswa Program Studi Kesehatan Masyarakat dapat memahami konsep dasar malpraktik dalam pelayanan kesehatan. Mahasiswa dapat mencari penyelesaian soal konsep dasar malpraktik dalam pelayanan kesehatan dengan tingkat kebenaran minimal 75%.

3.4 Tindak Lanjut

Mahasiswa yang belum memenuhi tingkat kebenaran minimal 75% akan diberikan penugasan berkaitan dengan konsep dasar malpraktik dalam pelayanan kesehatan.

3.5 Kunci Jawaban Tes Formatif

1. C

2. A

Daftar Pustaka

Adami Chazawi. Malpraktik Kedokteran. Malang : Bayumedia. 2007

Ari Yunanto,Cs. Hukum Pidana Malpraktik Medik. Yogyakarta: ANDI.
2009

M. Jusuf Hanafiah. Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan. Jakarta:
EGC.2003

- Munir Fuady. Sumpah Hippocrates dan Aspek Malpraktik Dokter.
Bandung: Citra Aditya Bakti. 2005
- Safitri Hariyani. Sengketa Medik. Jakarta: Diadit Media. 2004
- Soekidjo Notoatmodjo. Etika dan Hukum Kesehatan. Jakarta: Renika
Cipta. 2010

C. MEDICAL ERROR DAN ADVERSE EVENT DALAM UPAYA KESEHATAN

1. Pendahuluan

1.3 Deskripsi Singkat

Di dalam topik ini akan dibahas mengenai konsep dasar *medical error* dan *adverse event* dalam kaitannya dengan pertanggungjawaban hukum pada upaya kesehatan sesuai dengan hukum yang berlaku di Indonesia.

1.4 Relevansi

Topik ini berkaitan dan berhubungan dengan topik konsep dasar hukum, hukum kesehatan dan pertanggungjawaban hukum pada upaya kesehatan di Indonesia.

1.3 Capaian Pembelajaran

1.3.1 Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (CPMK)

Setelah mengikuti semua materi pada mata kuliah ini, mahasiswa diharapkan mampu menjelaskan (C2) konsep-konsep etika dan hukum kesehatan dan dapat menganalisa berbagai masalah kesehatan masyarakat dengan pendekatan yuridis sesuai dengan hukum yang berlaku (C3).

3.5.1 Sub-Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (Sub-CPMK)

Setelah mengikuti topik ini mahasiswa diharapkan mampu Mampu menjelaskan (C2) dan menganalisa (C3) perihal *medical error* dan *adverse event* dalam kaitannya dengan pertanggungjawaban hukum pada upaya kesehatan.

1.4 Petunjuk Pembelajaran

Agar lebih mudah memahami materi ini, mahasiswa harus :

- c. Memahami definisi dan konsep dasar *medical error* dan *adverse event*.
- d. Memahami dan mempelajari pertanggungjawaban hukum pada upaya kesehatan dalam kaitannya dengan *medical error* dan *adverse event*.

2. Penyajian

2.1 Uraian

A. Konsep dasar *medical error* dalam pelayanan kesehatan

Istilah *error* / kesesatan juga digunakan dalam pelayanan medis, sebagaimana dikemukakan oleh J. Guwandi (2005), yang menyebutkan istilah "*Medical Error*" didalam

pelayanan medis yang mempunyai ruang lingkup dan pengertian sendiri, karena penafsiran terhadap istilah *medical error* haruslah berdasar sudut pandang medis yang terkait dengan profesi dokter yang tidak mungkin ditafsirkan dari sudut pandang hukum maupun awam. Pepatah Inggris mengatakan "*To error is human, to forgive is divine*". Tidak ada seorang manusiapun yang luput dari kesalahan, demikian juga dokter yang pada hakikatnya juga sebagai manusia.

Bryan A. Liang (Guwandi, 2005), memberikan definisi *medical error* sebagai suatu kekeliruan, suatu peristiwa yang tidak diduga akan terjadi, yang tidak dikehendaki dalam pemberian pelayanan medis yang dapat mengakibatkan luka ataupun tidak sampai menimbulkan luka terhadap pasien. (*A medical error is a mistake, an inadvertent occurrence, or an unintended event in the delivery of health care that may, or may not, result in patient injury*).

Menurut *Institute of Medicine*, *medical error* didefinisikan sebagai : "*The failure of a planned action to be completed as intended (i.e., error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (i.e., error of planning)*". Definisi tersebut menggambarkan bahwa setiap tindakan medik yang dilaksanakan tetapi tidak sesuai dengan rencana atau prosedur, sudah bisa dianggap sebagai

medical error. Di sisi lain melakukan upaya medik melalui prosedur yang keliru juga dianggap sebagai *medical error*. Sedangkan menurut Bhasale, et al., *medical error* didefinisikan sebagai *an unintended event...that could have harmed or did harm a patient.*” Data pasti mengenai *medical error* relatif sulit diperoleh karena sebagian tidak dikenali, dianggap biasa, atau terjadi tetapi tidak dicatat.

Selanjutnya J. Guwandi menyatakan bahwa *medical error* sebagai akibat tindakan medis yang dilakukan dapat dibedakan sebagai berikut :

1. Kegagalan / ketidakberhasilan terapi dalam tindakan operasi, yang antara lain disebabkan oleh :
 - (i) Terjadinya komplikasi (penyulit)
 - (ii) Kecelakaan (*surgical mishap*)
 - (iii) Kecelakaan anestesi (reaksi hipersensitif terhadap obat anestesi dan sebagainya).
2. Ketidakberhasilan / kegagalan dalam pemberian pengobatan, yang dapat dikarenakan hal-hal sebagai berikut :
 - (i) Komplikasi dari pengobatan
 - (ii) Kecelakaan medis
 - (iii) Kesalahan menentukan diagnosis
 - (iv) Kesalahan dalam memilih obat

Beberapa penyebab ketidakberhasilan dalam pemberian obat kepada pasien, diperinci oleh *American Society of Consultant Pharmacists* sebagai berikut :

1. Kekurangan pengobatan (*Under use of medication*) yang terdiri dari :
 - (i) Ada indikasi pasien tidak dirawat / ditangani dengan baik, misalnya pasien tidak diberi obat yang dibutuhkannya.
 - (ii) Kekurangan dosis obat yang diberikan (*subtherapeutic dosage*), misalnya pasien diberi obat yang tepat, tetapi dalam dosis yang tidak sesuai atau kurang dari yang seharusnya.
2. Kelebihan pengobatan (*Overuse of medications*) terdiri dari :
 - (i) Pemberian obat tanpa indikasi yang jelas, misalnya pemberian antibiotika terhadap pasien tanpa gejala infeksi atau kemungkinan menderita penyakit infeksi.
 - (ii) Kelebihan dosis (*overdosage*), misalnya dosis yang diberikan melebihi kebutuhan pasien (dosis obat harus disesuaikan dengan berat badan pasien).

- (iii) Pemberian obat yang tidak cocok (*Use of inappropriate medications*), misalnya pemilihan obat tidak tepat (*improper drug selection*).
- (iv) Reaksi obat yang tidak diinginkan, yang terdiri dari:
 - a) *Adverse drug reactions* (efek samping obat). Misalnya terjadi *Stevens-Johnson Syndrome* setelah pasien minum bactrim.
 - b) *Drug interactions* (interaksi antar obat). Misalnya pemberian co-trimoxazole bersama-sama dengan pyremethamine dapat terjadi interaksi dengan akibat meningkatnya resiko terjadinya anemia.
- (v) Pasien tidak mendapatkan obat yang dibutuhkan untuk terapinya (*lack of adherence to drug therapy / patient non compliance*). Misalnya pasien tidak menerima pengobatan karena alasan ekonomi, sosiologi dan sebagainya.

Terkait dengan *medical error*, Guwandi menyebutkan dua istilah sebagai berikut :

1. *Error of omission* (berbentuk kegagalan) misalnya diagnosis keliru, diagnosis yang terlambat, terjadinya penyulit dalam pemberian obat.
2. *Error of Commission* merupakan bentuk tindakan yang salah, misalnya salah obat, salah dosis, salah rute pemberian obat, salah pasien, salah waktu dan sebagainya.

Dampak dari *medical error* sangat beragam, mulai dari yang ringan dan sifatnya *reversible* hingga yang berat berupa kecacatan atau bahkan kematian. Sebagian penderita terpaksa harus dirawat di rumah sakit lebih lama (*prolonged hospitalization*) yang akhirnya berdampak pada biaya perawatan yang lebih besar.

Dalam kaitannya terhadap pertanggungjawaban hukum terhadap *medical error* yang terjadi dalam upaya kesehatan, pada dasarnya pihak yang dirugikan dapat meminta pertanggungjawaban hukum atau ganti rugi sebagaimana diatur di dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 58 ayat 1 yang mengatakan bahwa setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau

penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya. Namun juga pasal tersebut di dalam ayat 2 mengatakan bahwa tuntutan ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 tidak berlaku bagi tenaga kesehatan yang melakukan tindakan penyelamatan nyawa atau pencegahan kecacatan seseorang dalam keadaan darurat.

Dalam konteks perdata pada kasus sengketa medik, yang umumnya terjadi karena pasien merasa mendapat kerugian dalam perjanjian medis, pasien dapat menggugat tenaga kesehatan, sarana pelayanan kesehatan, atau keduanya. Hubungan yang harmonis dan komunikasi yang baik antara sarana pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan dan pasien memegang peran penting dalam usaha mencegah terjadinya gugatan hukum terhadap sarana pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan.

Dalam konteks pidana bilamana *medical error* yang terjadi terbukti termasuk kedalam kategori tindakan pidana, maka tentu saja dapat dimintakan pertanggungjawaban secara pidana. Dalam konteks administrasi negara, bilamana *medical error* yang terjadi berkaitan dengan penyalahgunaan perizinan dan kewenangan yang dimiliki, maka dapat tergolong kepada tindakan malpraktik yang bisa dikenakan sanksi-sanksi

administrasi seperti contohnya teguran lisan, teguran tertulis, pencabutan izin, pembekuan izin, dan denda administratif lainnya.

B. Konsep dasar *adverse event* dalam pelayanan kesehatan

Hampir setiap tindakan medik menyimpan potensi risiko. Banyaknya jenis obat, jenis pemeriksaan dan prosedur, serta jumlah pasien dan staf Rumah Sakit yang cukup besar, merupakan hal yang potensial bagi terjadinya kesalahan medis (*medical errors*). Menurut Institute of Medicine (1999), *medical error* didefinisikan sebagai: *The failure of a planned action to be completed as intended (i.e., error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (i.e., error of planning)* atau : suatu kegagalan tindakan medis yang telah direncanakan untuk diselesaikan tidak seperti yang diharapkan (yaitu kesalahan tindakan) atau perencanaan yang salah untuk mencapai suatu tujuan (yaitu kesalahan perencanaan). Kesalahan yang terjadi dalam proses asuhan medis ini akan mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan cedera pada pasien, bisa berupa *Near Miss* atau *Adverse Event* (Kejadian Tidak Diharapkan/KTD). *Near Miss* atau Nyaris Cedera (NC) merupakan suatu kejadian akibat melaksanakan suatu tindakan (*commission*) atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil (*omission*), yang dapat

mencederai pasien, tetapi cedera serius tidak terjadi, karena keberuntungan (misalnya pasien terima suatu obat kontra indikasi tetapi tidak timbul reaksi obat), pencegahan (suatu obat dengan overdosis *lethal* akan diberikan, tetapi staf lain mengetahui dan membatalkannya sebelum obat diberikan), dan peringatan (suatu obat dengan overdosis *lethal* diberikan, diketahui secara dini lalu diberikan antidotnya).

Adverse Event atau Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) merupakan suatu kejadian yang mengakibatkan cedera yang tidak diharapkan pada pasien karena suatu tindakan (*commission*) atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil (*omission*), dan bukan karena “*underlying disease*” atau kondisi pasien. Kesalahan tersebut bisa terjadi dalam tahap diagnostik seperti kesalahan atau keterlambatan diagnosa, tidak menerapkan pemeriksaan yang sesuai, menggunakan cara pemeriksaan yang sudah tidak dipakai atau tidak bertindak atas hasil pemeriksaan atau observasi; tahap pengobatan seperti kesalahan pada prosedur pengobatan, pelaksanaan terapi, metode penggunaan obat, dan keterlambatan merespon hasil pemeriksaan asuhan yang tidak layak; tahap preventif seperti tidak memberikan terapi profilaktik serta monitor dan *follow up* yang tidak adekuat; atau pada hal teknis yang lain seperti kegagalan berkomunikasi, kegagalan alat atau sistem yang lain.

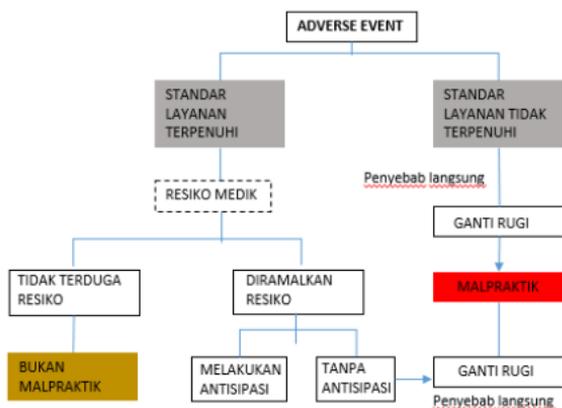
Selain Insiden diatas, terdapat KTD yang mengakibatkan kematian, cedera permanen, atau cedera berat yang temporer dan membutuhkan intervensi untuk mempertahankan kehidupan, baik fisik maupun psikis, yang tidak terkait dengan perjalanan penyakit atau keadaan pasien yang dikenal dengan kejadian sentinel. Contoh Kejadian sentinel antara lain; tindakan invasif/pembedahan pada pasien yang salah, tindakan invasif/ pembedahan pada bagian tubuh yang keliru, ketinggalan instrumen/alat/ benda-benda lain di dalam tubuh pasien sesudah tindakan pembedahan, bunuh diri pada pasien rawat inap, embolisme gas intravaskuler yang mengakibatkan kematian/kerusakan neurologis, kematian ibu melahirkan, kematian bayi yang tidak di antipasi, penculikan bayi, bayi tertukar, perkosaan /tindakan kekerasan terhadap pasien, staf, maupun pengunjung. Selain contoh kejadian sentinel diatas terdapat kejadian sentinel yang berdampak luas/nasional diantaranya berupa Kejadian yang sudah terlanjur di "*blow up*" oleh media, kejadian yang menyangkut pejabat, selebriti dan publik figure lainnya, kejadian yang melibatkan berbagai institusi maupun fasilitas pelayanan kesehatan lain, kejadian yang sama yang timbul di berbagai fasilitas pelayanan kesehatan dalam kurun waktu yang relatif

bersamaan, kejadian yang menyangkut moral, misalnya : perkosaan atau tindakan kekerasan.

Dalam kenyataannya masalah *medical error* dalam sistem pelayanan kesehatan mencerminkan fenomena gunung es, karena yang terdeteksi umumnya adalah *adverse event* yang ditemukan secara kebetulan saja. Sebagian besar yang lain cenderung tidak dilaporkan, tidak dicatat, atau justru luput dari perhatian kita semua.

Adverse event yang terjadi dan menimbulkan kerugian dapat dimintakan pertanggungjawaban hukum. Bilamana *adverse event* terjadi akibat standar pelayanan yang tidak terpenuhi, maka dapat tergolong ke dalam tindakan malpraktik. Sedangkan *adverse event* yang terjadi yang diketahui bahwa standar layanan sudah terpenuhi dan tidak terduga resiko-nya maka hal tersebut merupakan resiko medik yang mana dalam konteks pertanggungjawaban hukum pidana, hal tersebut dapat menjadi hal yang meringankan hukuman atau bahkan menghilangkan hukuman, tergantung kepada kasus apa yang terjadi dan pembuktian-pembuktian di pengadilan. Resiko medik atas *adverse event* yang terjadi dapat tergolong kepada malpraktik bila resiko yang ada sudah dapat diramalkan dan tidak dilakukan antisipasi yang diperlukan. Resiko medik

atas *adverse event* yang terjadi dan sudah dilakukan antisipasi yang diperlukan, bisa dikategorikan sebagai bukan malpraktik. Untuk lebih jelasnya digambarkan ke dalam alur sebagai berikut :



Gambar 1. *Adverse event* dan malpraktik

2.2 Latihan Soal

1. Bilamana *medical error* dapat dimintakan pertanggungjawaban hukum?
2. Jelaskan apa yang dimaksud dengan *adverse event* dan bilamana dapat dikatakan sebagai malpraktik?

3. Penutup

3.1 Rangkuman

Medical error dapat diartikan sebagai suatu kekeliruan, suatu peristiwa yang tidak diduga akan terjadi, yang tidak dikehendaki dalam pemberian pelayanan medis yang dapat mengakibatkan luka ataupun tidak sampai menimbulkan luka terhadap pasien. *Adverse event* merupakan bagian dari *medical error* yang merupakan suatu kejadian yang mengakibatkan cedera yang tidak diharapkan pada pasien karena suatu tindakan (*commission*) atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil (*omission*), dan bukan karena “*underlying disease*” atau kondisi pasien.

3.2 Tes Formatif

1. Apakah yang dimaksud dengan *medical error* dengan kategori *error of omission*?
 - a. *Error* yang berbentuk kegagalan (diagnosis keliru, diagnosis yang terlambat, terjadinya penyulit dalam pemberian obat.)
 - b. *Error yang berbentuk tindakan yang salah* (salah obat, salah dosis, salah rute pemberian obat, salah pasien, salah waktu dan sebagainya.)

- c. *Error* yang sifatnya *reversible* hingga berat berupa kecacatan atau bahkan kematian.
 - d. *Error* dimana sebagian penderita terpaksa harus dirawat di rumah sakit lebih lama (*prolonged hospitalization*)
2. *Adverse event* /KTD yang mengakibatkan kematian, cedera permanen, atau cedera berat yang temporer dan membutuhkan intervensi untuk mempertahankan kehidupan, baik fisik maupun psikis, yang tidak terkait dengan perjalanan penyakit atau keadaan pasien dikenal dengan nama :
- a. KTD *Bicentennial*
 - b. KTD Sentinel
 - c. KTD *near miss*
 - d. KTD *human error*

3.3 Umpan Balik

Setelah menyelesaikan sub pokok bahasan ini mahasiswa Program Studi Kesehatan Masyarakat dapat memahami konsep dasar dari *medical error* dan *adverse event* dalam kaitannya dengan pertanggungjawaban hukum pada upaya kesehatan. Mahasiswa dapat mencari penyelesaian soal terkait topik ini dengan tingkat kebenaran minimal 75%.

3.4 Tindak Lanjut

Mahasiswa yang belum memenuhi tingkat kebenaran minimal 75% akan diberikan penugasan berkaitan dengan konsep dasar *medical error* dan *adverse event* dalam pertanggungjawaban hukum pada upaya kesehatan.

3.5 Kunci Jawaban Tes Formatif

1. A
2. B

Daftar Pustaka

Anny Isfandyarie dan Fachrizal Afandi. Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi bagi Dokter. Jakarta: Prestasi Pustaka Publisher. 2006

Iwan Dwiprahasto. *Medical Error* di Rumah Sakit dan Upaya Untuk Meminimalkan Resiko. JMPK Vol.07/No.01/Maret/2004

Setyo Trisnadi. Bioethics and Patient Safety in Emergency Cases. pspk.fkunissula.ac.id diakses tanggal 27 Mei 2021

Tutiany, Lindawati, Paula Krisanti. Manajemen Keselamatan Pasien. bppsdmk.kemkes.go.id diakses tanggal 27 Mei 2021

Senarai

<i>surgical mishap</i>	: Kecelakaan pembedahan
<i>reversible</i>	: Dapat dipulihkan
<i>lethal</i>	: Mematikan
<i>antidote</i>	: Penangkal / sebuah substansi yang dapat melawan reaksi peracunan
<i>follow up</i>	: Tindak lanjut
<i>blow up</i>	: Dibesarkan

D. PATIENT SAFETY

1. Pendahuluan

1.1 Deskripsi Singkat

Di dalam topik ini akan dibahas mengenai konsep dasar *patient safety* dan aspek-aspek apa saja yang terkandung di dalamnya pada upaya kesehatan sesuai dengan hukum yang berlaku di Indonesia.

1.2 Relevansi

Topik ini berkaitan dan berhubungan dengan topik konsep dasar hukum, hukum kesehatan dan pertanggungjawaban hukum pada upaya kesehatan di Indonesia.

1.3 Capaian Pembelajaran

1.3.1 Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (CPMK)

Setelah mengikuti semua materi pada mata kuliah ini, mahasiswa diharapkan mampu menjelaskan (C2) konsep-konsep etika dan hukum kesehatan dan dapat menganalisa berbagai masalah kesehatan masyarakat dengan pendekatan yuridis sesuai dengan hukum yang berlaku (C3).

1.3.2 Sub-Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (Sub-CPMK)

Setelah mengikuti topik ini mahasiswa diharapkan mampu menjelaskan (C2) dan menganalisa (C3) perihal konsep dasar keselamatan pasien (*patient safety*) dalam upaya kesehatan dan aspek-aspek apa saja yang terkandung didalamnya sesuai dengan hukum yang berlaku di Indonesia.

1.4 Petunjuk Pembelajaran

Agar lebih mudah memahami materi ini, mahasiswa harus :

- e. Memahami definisi dan konsep dasar *patient safety*.
- f. Memahami dan mempelajari aspek – aspek yang terkandung di dalam *patient safety*

2. Penyajian

2.1 Uraian

Pada tahun 2000, Institute of Medicine, Amerika Serikat dalam “*TO ERR IS HUMAN, Building a Safer Health System*” melaporkan bahwa dalam pelayanan pasien rawat inap di rumah sakit ada sekitar 3-16% Kejadian Tidak Diharapkan (KTD/*Adverse Event*). Menindaklanjuti penemuan ini, tahun

2004, WHO mencanangkan *World Alliance for Patient Safety*, program bersama dengan berbagai negara untuk meningkatkan keselamatan pasien di rumah sakit. Di Indonesia, telah dikeluarkan pula Kepmen nomor 496/Menkes/SK/IV/2005 tentang Pedoman Audit Medis di Rumah Sakit, yang tujuan utamanya adalah untuk tercapainya pelayanan medis prima di rumah sakit yang jauh dari *medical error* dan memberikan keselamatan bagi pasien. Perkembangan ini diikuti oleh Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia(PERSI) yang berinisiatif melakukan pertemuan dan mengajak semua *stakeholder* rumah sakit untuk lebih memperhatikan keselamatan pasien di rumah sakit. Mempertimbangkan betapa pentingnya misi rumah sakit untuk mampu memberikan pelayanan kesehatan yang terbaik terhadap pasien mengharuskan rumah sakit untuk berusaha mengurangi *medical error* sebagai bagian dari penghargaannya terhadap kemanusiaan, maka dikembangkan sistem *Patient Safety* yang dirancang mampu menjawab permasalahan yang ada.

Menurut Vincent (2008), *patient safety* (keselamatan pasien) didefinisikan sebagai penghindaran, pencegahan dan perbaikan dari hasil tindakan yang buruk atau injuri yang berasal dari proses perawatan kesehatan.

Pengertian lain tentang keselamatan pasien yaitu menurut Emanuel (2008), yang menyatakan bahwa keselamatan pasien adalah disiplin ilmu di sektor perawatan kesehatan yang menerapkan metode ilmu keselamatan menuju tujuan mencapai sistem penyampaian layanan kesehatan yang dapat dipercaya. Keselamatan pasien juga merupakan atribut sistem perawatan kesehatan; Ini meminimalkan kejadian dan dampak, dan memaksimalkan pemulihan dari efek samping. Keselamatan pasien terutama berkaitan dengan penghindaran, pencegahan dan perbaikan hasil buruk atau injuri yang berasal dari pelayanan kesehatan itu sendiri.

Australia telah menjadi salah satu pelopor pelaporan kejadian insiden keselamatan pasien dalam praktik umum, dan studi oleh Badan Ancaman terhadap Keselamatan Pasien Australia (Threats to Australian Patient Safety / TAPS) adalah salah satu analisis insiden keselamatan pasien yang paling komprehensif di dunia internasional (Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, 2010). TAPS dan penelitian lainnya telah mengidentifikasi dua jenis insiden keselamatan pasien yang luas:

1. Insiden terkait dengan proses perawatan, termasuk proses administrasi, investigasi,

perawatan, komunikasi dan pembayaran. Ini adalah jenis kejadian umum yang dilaporkan (berkisar antara 70% -90% tergantung pada penelitian).

2. Insiden terkait dengan pengetahuan atau keterampilan praktisi, termasuk diagnosis yang tidak terjawab atau tertunda, perlakuan salah dan kesalahan dalam pelaksanaan tugas.

Adapun istilah insiden keselamatan pasien yang telah dikenal secara luas berikut definisinya yaitu:

1. Insiden Keselamatan Pasien (IKP) / *Patient Safety Incident* adalah setiap kejadian atau situasi yang dapat mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan *harm* (penyakit, cedera, cacat, kematian dan lain-lain) yang tidak seharusnya terjadi.
2. Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) / *Adverse Event* adalah suatu kejadian yang mengakibatkan cedera yang tidak diharapkan pada pasien karena suatu tindakan (“*commission*”) atau karena tidak bertindak (“*omission*”), bukan karena “*underlying disease*” atau kondisi pasien.

3. Kejadian Nyaris Cedera (KNC) / *Near Miss* adalah suatu insiden yang belum sampai terpapar ke pasien sehingga tidak menyebabkan cedera pada pasien.
4. Kejadian Tidak Cedera (KTC) adalah insiden yang sudah terpapar ke pasien, tetapi tidak menimbulkan cedera, dapat terjadi karena “keberuntungan” (misal: pasien terima suatu obat kontra indikasi tetapi tidak timbul reaksi obat), atau “peringanan” (suatu obat dengan reaksi alergi diberikan, diketahui secara dini lalu diberikan penangkalnya).
5. Kondisi Potensial Cedera (KPC) / *“reportable circumstance”* adalah kondisi yang sangat berpotensi untuk menimbulkan cedera, tetapi belum terjadi insiden.
6. Kejadian Sentinel (*Sentinel Event*) yaitu suatu KTD yang mengakibatkan kematian atau cedera yang diharapkan atau tidak dapat diterima seperti: operasi pada bagian tubuh yang salah. Pemilihan kata “sentinel” terkait dengan keseriusan cedera yang terjadi (misalnya amputasi pada kaki yang salah, dan sebagainya) sehingga pencarian fakta terhadap kejadian ini mengungkapkan adanya masalah yang serius pada kebijakan dan prosedur yang berlaku.

Berikut dijabarkan kebijakan-kebijakan hukum yang berlaku di Indonesia yang mendukung terlaksananya praktik

pelayanan kesehatan berdasarkan keselamatan pasien (*patient safety*) :

1. Pasal 43 UU No.44/2009 tentang Rumah sakit
 - a. Rumah Sakit wajib menerapkan standar keselamatan pasien
 - b. Standar keselamatan pasien dilaksanakan melalui pelaporan insiden, menganalisa, dan menetapkan pemecahan masalah dalam rangka menurunkan angka kejadian yang tidak diharapkan.
 - c. Rumah Sakit melaporkan kegiatan keselamatan pasien kepada komite yang membidangi keselamatan pasien yang ditetapkan oleh menteri
 - d. Pelaporan insiden keselamatan pasien dibuat secara anonim dan ditujukan untuk mengoreksi sistem dalam rangka meningkatkan keselamatan pasien.

Pemerintah bertanggung jawab mengeluarkan kebijakan tentang keselamatan pasien. Keselamatan pasien yang dimaksud adalah suatu sistem dimana rumah sakit membuat asuhan pasien lebih aman. Sistem tersebut meliputi:

- a. Assessment risiko
- b. Identifikasi dan pengelolaan yang terkait risiko pasien
- c. Pelaporan dan analisis insiden b. Kemampuan belajar dari insiden
- d. Tindak lanjut dan
- e. Implementasi solusi meminimalkan risiko

2. Kebijakan Departemen Kesehatan tentang keselamatan pasien rumah sakit

- a. Terciptanya budaya keselamatan pasien dirumah sakit.
- b. Meningkatnya akuntabilitas rumah sakit terhadap pasien dan masyarakat.
- c. Menurunnya Kejadian Tak Diharapkan (KTD).
- d. Terlaksananya program pencegahan sehingga tidak terjadi pengulangan KTD.

3. Kebijakan keselamatan pasien di rumah sakit antara lain:

- a. Rumah Sakit wajib melaksanakan sistim keselamatan pasien.
- b. Rumah Sakit wajib melaksanakan 7 langkah menuju keselamatan pasien.

- c. Rumah Sakit wajib menerapkan standar keselamatan pasien.
- d. Evaluasi pelaksanaan keselamatan pasien akan dilakukan melalui program akreditasi rumah sakit.

Aspek hukum terhadap “*patient safety*” atau keselamatan pasien yang tertuang di dalam undang-undang tentang kesehatan dan undang-undang tentang rumah sakit adalah sebagai berikut:

- a. Keselamatan Pasien sebagai Isu Hukum :
 - (i) Pasal 53 (3) UU No.36/2009 “Pelaksanaan Pelayanan kesehatan harus mendahulukan keselamatan nyawa pasien.”
 - (ii) Pasal 32n UU No.44/2009 “Pasien berhak memperoleh keamanan dan keselamatan dirinya selama dalam perawatan di Rumah Sakit.
 - (iii) Pasal 58 UU No.36/2009 ayat 1) “Setiap orang berhak menuntut Ganti Rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam Pelayanan kesehatan yang diterimanya.” Ayat 2) “.....tidak berlaku bagi

tenaga kesehatan yang melakukan tindakan penyelamatan nyawa atau pencegahan kecacatan seseorang dalam keadaan darurat.”

2.2 Latihan Soal

1. Apakah yang dimaksud dengan keselamatan pasien / *patient safety*?
2. Bagaimana pengaturan hukum di Indonesia perihal *patient safety*?

3. Penutup

3.1 Rangkuman

Keselamatan pasien adalah disiplin ilmu di sektor upaya kesehatan yang menerapkan metode ilmu keselamatan menuju tujuan mencapai sistem penyampaian layanan kesehatan yang dapat dipercaya. Keselamatan pasien dapat meminimalkan kejadian dan dampak, dan memaksimalkan pemulihan dari efek samping. Sarana pelayanan kesehatan bertanggung jawab untuk mengedepankan keselamatan pasien dalam upaya kesehatan yang dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

3.2 Tes Formatif

1. Sistem keselamatan di rumah sakit adalah meliputi aspek sebagai berikut, kecuali :
 - a. Assessment risiko
 - b. Identifikasi dan pengelolaan yang terkait risiko pasien
 - c. Pelaporan dan analisis insiden
 - d. Implementasi solusi memaksimalkan risiko

2. Pasal 58 UU No.36/2009 ayat 2 menyatakan ganti rugi atas kerugian dalam pelayanan kesehatan tidak berlaku dalam hal :
 - a. Bagi tenaga kesehatan yang melakukan tindakan penyelamatan nyawa atau pencegahan kecacatan seseorang dalam keadaan darurat.
 - b. Bagi tenaga kesehatan yang belum memiliki izin
 - c. Bagi tenaga kesehatan yang melakukan *adverse event* bukan atas kehendaknya
 - d. Bagi tenaga kesehatan yang melakukan malpraktik

3.3 Umpan Balik

Setelah menyelesaikan sub pokok bahasan ini mahasiswa Program Studi Kesehatan Masyarakat dapat memahami konsep dasar dari *patient safety* sesuai dengan perspektif hukum yang

berlaku di Indonesia. Mahasiswa dapat mencari penyelesaian soal terkait topik ini dengan tingkat kebenaran minimal 75%.

3.6 Tindak Lanjut

Mahasiswa yang belum memenuhi tingkat kebenaran minimal 75% akan diberikan penugasan berkaitan dengan konsep dasar dari *patient safety* sesuai dengan perspektif hukum yang berlaku di Indonesia..

3.7 Kunci Jawaban Tes Formatif

1. D
2. A

Daftar Pustaka

Tutiany, Lindawati, Paula Krisanti. Manajemen Keselamatan Pasien. bppsdmk.kemkes.go.id diakses tanggal 27 Mei 2021

Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang No. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit

E. PROBLEM SOLVING PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM DALAM UPAYA KESEHATAN

1. Pendahuluan

1.3 Deskripsi Singkat

Di dalam topik ini akan dibahas mengenai konsep dasar cara mengatasi masalah dan pencegahan masalah hukum (*problem solving*) pada pertanggungjawaban hukum dalam upaya kesehatan sesuai dengan hukum yang berlaku di Indonesia.

1.4 Relevansi

Topik ini berkaitan dan berhubungan dengan topik konsep dasar hukum, hukum kesehatan dan pertanggungjawaban hukum pada upaya kesehatan di Indonesia.

1.3 Capaian Pembelajaran

1.3.1 Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (CPMK)

Setelah mengikuti semua materi pada mata kuliah ini, mahasiswa diharapkan mampu menjelaskan (C2) konsep-konsep etika dan hukum kesehatan dan dapat menganalisa berbagai masalah kesehatan masyarakat dengan pendekatan yuridis sesuai dengan hukum yang berlaku (C3).

1.3.3 Sub-Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (Sub-CPMK)

Setelah mengikuti topik ini mahasiswa diharapkan mampu menjelaskan (C2) dan menganalisa (C3) cara mengatasi masalah dan pencegahan masalah hukum (*problem solving*) dengan pendekatan yuridis terkait dengan pertanggungjawaban hukum dalam upaya kesehatan.

1.5 Petunjuk Pembelajaran

Agar lebih mudah memahami materi ini, mahasiswa harus :

- g. Memahami definisi dan konsep dasar *patient safety*.
- h. Memahami dan mempelajari aspek – aspek yang terkandung di dalam *patient safety*

2. Penyajian

2.1 Uraian

Dalam beberapa tahun belakangan ini yang dirasakan mencemaskan oleh dunia perumahsakitannya di Indonesia adalah meningkatnya tuntutan & gugatan malpraktik (dengan jumlah ganti rugi yang semakin hari semakin spektakuler), utamanya sejak diberlakukannya Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Rumah sakit (RS) tidak lagi

dianggap kebal terhadap segala bentuk gugatan. Sebelumnya, RS dianggap sebagai lembaga sosial kebal hukum berdasarkan *doctrine of charitable immunity*, sebab pertimbangannya, menghukum RS membayar ganti rugi sama artinya dengan mengurangi assetnya, yang pada gilirannya akan mengurangi kemampuannya untuk menolong masyarakat banyak. Perubahan paradigma tersebut terjadi sejak kasus Darling vs Charleston Community Memorial Hospital (1965), yakni kasus mula pertama yang mempersamakan institusi RS sebagai person (subjek hukum) sehingga oleh karenanya dapat dijadikan target gugatan atas kinerjanya yang merugikan pasien. Pertimbangannya antara lain karena banyak RS mulai melupakan fungsi sosialnya serta dikelola sebagaimana layaknya sebuah industri dengan manajemen modern, lengkap dengan manajemen risiko. Dengan manajemen risiko tersebut maka sudah seharusnya apabila RS mulai menempatkan gugatan ganti rugi sebagai salah satu bentuk risiko bisnisnya serta memperhitungkannya untuk dipikul sendiri risiko itu (*risk financing retention*) ataukah akan dialihkan kepada perusahaan asuransi (*risk financing transfers*) melalui program asuransi malpraktik.

Yang paling penting bagi setiap pengelola & pemilik RS adalah memahami lebih dahulu bahwa sebelum gugatan malpraktik dapat dibuktikan maka setiap sengketa yang muncul antara penerima layanan kesehatan & pemberi layanan kesehatan baru boleh disebut sebagai konflik akibat adanya ketidaksesuaian logika atas sesuatu masalah; utamanya atas terjadinya *adverse event (injury caused by medical management rather than the underlying condition of the patient)*. Menurut Winardi (1994), konflik diartikan sebagai ketidaksesuaian paham atas situasi tentang pokok-pokok pikiran tertentu atau karena adanya antagonisme-antagonisme emosional.

Konflik itu sendiri sebetulnya hanya akan terjadi kalau ada prakondisi misalnya berupa *adverse events* (yang pada hakekatnya merupakan kesenjangan antara harapan pasien ketika memilih RS dengan kenyataan yang diperolehnya menyusul dilakukannya upaya medis). Sedangkan faktor pemicunya antara lain karena adanya perbedaan persepsi, komunikasi ambigius atau gaya individual yang bisa datang dari pihak dokter sendiri (arogan, ketus, enggan memberikan informasi & sebagainya) atau dari pihak pasien (misalnya *chronic complainer* atau sikap temperamental). Tarif yang tinggi juga dapat menjadi pemicu munculnya klaim atas pelayanan yang kurang sempurna.

Mengenai perbedaan persepsi, biasanya disebabkan ketidakmampuan pihak pasien untuk memahami logika medis bahwa upaya medis merupakan upaya yang penuh ketidakpastian & hasilnya pun tidak dapat diperhitungkan secara matematis karena sangat dipengaruhi oleh faktor-faktor lain di luar kontrol dokter untuk mengendalikannya; misalnya daya tahan tubuh, mekanisme pertahanan tubuh, jenis & tingkat virulensi penyakit, stadium penyakit, kualitas obat, respon individual terhadap obat (sebagai konsekuensi belum ditemukannya obat-obatan farmakogenomik yang sesuai dengan konstitusi genetik tiap-tiap pasien) serta kepatuhan pasien dalam mengikuti prosedur & nasehat dokter serta perawat. Banyak masyarakat menyangka bahwa upaya medis yang dilakukan dokter merupakan satu-satunya variabel yang dapat mempengaruhi kondisi kesakitan pasien sehingga parameternya, kalau upaya tersebut sudah benar menurut logika mereka tidak seharusnya pasien meninggal dunia, bertambah buruk kondisinya atau malahan muncul problem-problem baru. Pada kenyataannya upaya medis yang terbaik & termahal sekalipun belum tentu dapat menjamin kesembuhan, demikian pula sebaliknya. Bahkan tidak jarang dokter melakukan kesalahan diagnosis & dengan sendirinya diikuti kesalahan terapi, tetapi justru pasien dapat sembuh (berkat

mekanisme pertahanan tubuhnya sendiri). Oleh sebab itu tidaklah salah jika ada sementara ahli yang menyatakan “*medicine is a science of the uncertainty, an art of the probability*”. Pemahaman yang kurang memadai tentang hakekat upaya medis tersebut masih diperparah lagi oleh minimnya pemahaman mengenai hukum; misalnya tentang bentuk perikatan yang terjadi menyusul disepakatinya hubungan terapeutik (yang konsekuensinya memunculkan hak & kewajiban pada masing-masing pihak).

Tidak banyak masyarakat yang faham bahwa perikatan yang terjadi antara penyedia layanan kesehatan & penerima layanan kesehatan merupakan *inspanning-verbintenis* (perikatan upaya) sehingga konsekuensi hukumnya, RS tidak dibebani kewajiban untuk mewujudkan hasil (berupa kesembuhan), melainkan hanya dibebani kewajiban melakukan upaya sesuai standar (*standard of care*); yaitu suatu tingkat kualitas layanan medis yang mencerminkan telah diterapkannya ilmu, ketrampilan, pertimbangan & perhatian yang layak sebagaimana yang dilakukan oleh dokter pada umumnya dalam menghadapi situasi & kondisi yang sama pula (Hubert Smith). Dengan tingkat kualitas seperti itu diharapkan mampu menyelesaikan problem kesehatan pasien, namun jika pada kenyataannya harapan tersebut tidak terwujud atau

bahkan terjadi *adverse events* atau risiko medis, tidak serta merta dokter atau RS harus dipersalahkan.

Hubungan penerima layanan kesehatan & pemberi layanan kesehatan adalah suatu hubungan sederajat berupa perikatan ikhtiar dengan masing-masing pihak memiliki hak & kewajibannya. Karena pengobatan merupakan suatu ikhtiar, sehingga pemberi layanan kesehatan tidak bisa menjanjikan kesembuhan melainkan memberikan usaha maksimal sesuai standar pelayanan untuk kesembuhan pasien. Hal ini sering kurang dipahami oleh masyarakat sehingga ketika terjadi kejadian yang tidak diharapkan (KTD/*adverse events*), pasien tidak sembuh, atau pelayanannya dianggap kurang memuaskan, muncul tuduhan dokter melakukan malpraktik atau RS dianggap menipu.

Hal lain yang sering memicu masalah antara penerima layanan kesehatan & pemberi layanan kesehatan adalah kedua belah pihak kurang mengerti hak & kewajibannya. Untuk mengatasi hal ini, masing-masing pihak harus mengerti benar apa yang menjadi hak & kewajibannya dalam pelayanan kesehatan. Hal ini telah diatur dalam pasal 50-53 Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Pasien sebaiknya mengerti bahwa hak-nya adalah mendapat

penjelasan secara lengkap mengenai penyakit, pemeriksaan, pengobatan, efek samping, risiko, komplikasi, sampai alternatif pengobatannya. Pasien juga berhak untuk menolak pemeriksaan/pengobatan & meminta pendapat dokter lain.

Selain itu, isi rekam medik atau catatan kesehatan adalah milik pasien sehingga berhak untuk meminta salinannya. Pasien memiliki kewajiban untuk memberikan informasi selengkap-lengkapnyanya, mematuhi nasihat/anjuran pengobatan, mematuhi peraturan yang dimiliki oleh suatu sarana pelayanan kesehatan dan membayar semua biaya pelayanan kesehatan yang telah diberikan. Sedangkan pemberi layanan kesehatan wajib untuk memberikan pelayanan sesuai standar & kebutuhan medis pasien, merujuk ke tempat yang lebih mampu jika tidak sanggup menangani pasien, & merahasiakan rekam medik. Pemberi layanan kesehatan pun berhak untuk menerima pembayaran atas jasa layanan kesehatan yang diberikannya pada pasien.

Selain mengerti hak & kewajibannya, kedua belah pihak pun harus memiliki komunikasi yang baik & rasa saling percaya untuk menghindari kesalahpahaman. Berbagai konflik antara pemberi layanan kesehatan dan penerima layanan

kesehatan hampir selalu diawali oleh komunikasi yang buruk & kurangnya rasa percaya di antara keduanya. Pemberi layanan kesehatan dan penerima layanan kesehatan harus saling terbuka & mau menerima masukan agar pelayanan kesehatan dapat dilaksanakan dengan baik.

Namun bila akhirnya ada masalah di antara keduanya, perlu suatu cara penyelesaian yang bijak demi kebaikan bersama. Langkah paling sering dilakukan adalah melalui jalur hukum. Langkah ini sering dipilih karena kurangnya pengetahuan akan alternatif penyelesaian masalah yang lain. Padahal langkah hukum membutuhkan waktu panjang & biaya banyak. Ada berbagai cara lain yang dapat dipilih, seperti penyelesaian secara kekeluargaan atau dengan bantuan penengah/mediator yang dipercayai & dihormati oleh kedua pihak.

Selain cara-cara penyelesaian masalah di atas, terdapat pula Majelis Kehormatan Etika Kedokteran (MKEK) jika pasien merasa dokter berlaku tidak sesuai etika. Sementara untuk masalah yang berkaitan dengan kinerja/tindakan dokter di dalam praktiknya, pasien dapat mengadukannya ke Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) yang anggotanya terdiri dari tokoh masyarakat, sarjana hukum, &

dokter. Pasien bisa mengadu ke kedua lembaga tersebut sekaligus dengan meminta bantuan kantor cabang organisasi profesi dokter atau dinas kesehatan setempat.

Tidak semua sengketa / konflik yang terjadi harus diselesaikan melalui pengadilan. Terdapat juga cara-cara penyelesaian sengketa alternatif. Alternatif Penyelesaian Sengketa (APS) atau *Alternative Dispute Resolution* (ADR) adalah cara penyelesaian sengketa di luar dari sistem litigasi. Litigasi sendiri adalah istilah yang merujuk pada bentuk penyelesaian sengketa secara konvensional yakni melalui sidang di pengadilan. Sengketa dalam hal ini adalah sengketa perdata antara satu subjek hukum dengan subjek hukum yang lainnya.

Adapun landasan hukum APS sebagai salah satu bentuk penyelesaian sengketa mengacu pada ketentuan Pasal 6 ayat (1) Undang – Undang Nomor 30 Tahun 1999 Tentang Arbitrasi Dan Alternatif Penyelesaian Sengketa (UU Arbitrasi & APS), dimana disebutkan bahwa:

“Sengketa atau beda pendapat perdata dapat diselesaikan oleh para pihak melalui alternatif penyelesaian sengketa yang didasarkan pada itikad baik dengan mengesampingkan penyelesaian secara litigasi di Pengadilan Negeri.”

Terkait dengan bentuk – bentuk APS tersebut, UU Arbitrasi & APS menyebutkannya dalam pada pasal 1 angka 10, dimana disebutkan bahwa Alternatif Penyelesaian Sengketa adalah lembaga penyelesaian sengketa atau beda pendapat melalui prosedur yang disepakati para pihak, yakni penyelesaian di luar pengadilan dengan cara konsultasi, negosiasi, mediasi, konsiliasi, atau penilaian ahli. Disamping itu Arbitrasi pada dasarnya juga merupakan bentuk penyelesaian di luar pengadilan namun keputusan harus mendapat pengesahan dari pengadilan.

Selanjutnya tentang pengertian dari masing – masing bentuk APS tersebut, sebagaimana dirangkum dari pendapat Frans Winarta dalam salah satu bukunya yang berjudul Hukum Penyelesaian Sengketa, yaitu sebagai berikut:

1. Konsultasi: suatu tindakan yang bersifat “personal” antara suatu pihak tertentu (klien) dengan pihak lain yang merupakan pihak konsultan, dimana pihak konsultan memberikan pendapatnya kepada klien sesuai dengan keperluan dan kebutuhan kliennya.
2. Negosiasi: suatu upaya penyelesaian sengketa para pihak tanpa melalui proses pengadilan dengan tujuan mencapai kesepakatan bersama atas dasar kerja sama yang lebih harmonis dan kreatif.

3. Mediasi: cara penyelesaian sengketa melalui proses perundingan untuk memperoleh kesepakatan para pihak dengan dibantu oleh mediator.
4. Konsiliasi: penengah akan bertindak menjadi konsiliator dengan kesepakatan para pihak dengan mengusahakan solusi yang dapat diterima.
5. Penilaian Ahli: pendapat para ahli untuk suatu hal yang bersifat teknis dan sesuai dengan bidang keahliannya.

Sedangkan Arbitrasi oleh UU Arbitrasi & APS, yakni pasal 1 angka 1 adalah cara penyelesaian suatu sengketa perdata diluar peradilan umum yang didasarkan pada perjanjian arbitrase yang dibuat secara tertulis oleh para pihak yang bersengketa.

2.2 Latihan Soal

1. Apakah yang dimaksud dengan perikatan dengan sifat *inspanning verbintennis*?
2. Jelaskan apasajakah bentuk-bentuk alternatif penyelesaian sengketa?

3. Penutup

3.1 Rangkuman

Berbagai konflik antara pemberi layanan kesehatan dan penerima layanan kesehatan hampir selalu diawali oleh komunikasi yang buruk & kurangnya rasa percaya di antara keduanya. Masing-masing pihak harus mengerti benar apa yang menjadi hak & kewajibannya dalam pelayanan kesehatan. Hal ini telah diatur dalam pasal 50-53 Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Tidak semua sengketa / konflik yang terjadi harus diselesaikan melalui pengadilan. Terdapat juga cara-cara penyelesaian sengketa alternatif sesuai dengan Undang – Undang Nomor 30 Tahun 1999 Tentang Arbitrasi Dan Alternatif Penyelesaian Sengketa.

3.2 Tes Formatif

1. Berikut ini merupakan hak dokter dan dokter gigi sesuai dengan Pasal 50 Undang-Undang No.29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, kecuali :
 - a. Memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional.
 - b. Memberikan pelayanan medis menurut standar profesi dan standar prosedur operasional.

- c. Memperoleh informasi yang lengkap dan jujur dari pasien atau keluarganya
 - d. Tidak memperoleh imbalan jasa
2. Dibawah ini merupakan pengertian dari arbitrase :
- a. Cara penyelesaian sengketa melalui proses perundingan untuk memperoleh kesepakatan para pihak dengan dibantu oleh mediator.
 - b. Suatu tindakan yang bersifat “personal” antara suatu pihak tertentu (klien) dengan pihak lain yang merupakan pihak konsultan.
 - c. Penengah akan bertindak menjadi konsiliator dengan kesepakatan para pihak dengan mengusahakan solusi yang dapat diterima.
 - d. Cara penyelesaian suatu sengketa perdata diluar peradilan umum yang didasarkan pada perjanjian arbitrase yang dibuat secara tertulis oleh para pihak yang bersengketa.

3.3 Umpan Balik

Setelah menyelesaikan sub pokok bahasan ini mahasiswa Program Studi Kesehatan Masyarakat dapat memahami konsep dasar dari *problem solving* pertanggungjawaban hukum dalam upaya kesehatan sesuai dengan perspektif hukum yang berlaku

di Indonesia. Mahasiswa dapat mencari penyelesaian soal terkait topik ini dengan tingkat kebenaran minimal 75%.

3.4 Tindak Lanjut

Mahasiswa yang belum memenuhi tingkat kebenaran minimal 75% akan diberikan penugasan berkaitan dengan konsep dasar dari *problem solving* pertanggungjawaban hukum dalam upaya kesehatan sesuai dengan perspektif hukum yang berlaku di Indonesia..

3.5 Kunci Jawaban Tes Formatif

1. D
2. D

Daftar Pustaka

Billy N. Akar Masalah & Berbagai Alternatif Penyelesaian Sengketa Pasien-Dokter/RS. hukum-kesehatan.web.id diakses tanggal 1 Juni 2021.

Sofwan Dahlan. Malpraktik dan Tanggung Jawab Korporasi. hukum-kesehatan.web.id diakses tanggal 1 Juni 2021.

Undang-Undang No.29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

Undang – Undang Nomor 30 Tahun 1999 Tentang Arbitrasi Dan Alternatif Penyelesaian Sengketa.