

## **Implementasi Asas Hukum Perjanjian Terapeutik Dan *Informed Consent***

**Muhammad Syahri Ramadhan, Yunial Laili Mutiari**

Universitas Sriwijaya Palembang

Email : [msyahriramadhan@fh.unsri.ac.id](mailto:msyahriramadhan@fh.unsri.ac.id)

**M Zainul Arifin, Fadillah Mursid**

Universitas Islam Negeri Raden Fatah Palembang

Email : [msyahriramadhan@fh.unsri.ac.id](mailto:msyahriramadhan@fh.unsri.ac.id)

### ***Abstract***

Therapeutic Agreement is an agreement made because of an agreement between the Doctor and the Patient. Before this agreement is made and agreed upon by both parties, the patient is legally entitled to obtain information about any medical action that will be carried out by the Doctor to the Patient. This information is known as Informed Consent. It is important to apply the principle of therapeutic agreement, which is correlated with the availability of informed consent, so that medical actions taken by doctors against patients do not violate the law and/or cause disputes later. The first problem formulation of this research is how is the existence of informed consent in the legal principle of therapeutic agreement between doctor and patient, and what are the legal consequences if the legal principles of therapeutic agreement between doctor and patient are not implemented optimally. The result and discussion of this is that the existence of informed consent can be reviewed through the principles in contract law in general, namely the principle of good faith, the principle of proportionality and the principle of pacta sunt servanda. The principles of contract law are not implemented because there is no conformity of will between the doctor and the patient, where the doctor is process-oriented while the patient is results-oriented. The conclusion of this research is that Informed Consent should be a manifestation of the principle of pacta sunt servanda in an agreement in the form of Inspanning Verbintenis. The doctor can be said to have no good faith in carrying out the therapeutic agreement with the patient if he does not carry out one or all of the contents of the Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia concerning the approval of the medical action.

**Keywords:** *Legal Principle, Therapeutic Agreement, Informed Consent.*

### ***Abstrak***

Perjanjian Terapeutik adalah perjanjian yang dibuat karena adanya kesepakatan antara Dokter dan Pasien. Sebelum perjanjian ini dibuat dan disepakati oleh kedua belah pihak, pasien secara hukum berhak untuk mendapatkan informasi tentang apa saja tindakan medis yang akan dilakukan oleh Dokter kepada Pasien. Informasi ini dikenal dengan istilah Informed Consten. Penerapan asas perjanjian terapeutik, yang berkorelasi dengan ketersediaan informed consent, penting dilakukan, agar tindakan medis yang dilakukan dokter terhadap pasien tidak melanggar hukum

dan/atau menimbulkan sengketa nantinya. Rumusan masalah pertama dari penelitian ini ialah Bagaimana eksistensi informed consent dalam asas hukum perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien, dan apa akibat hukum yang ditimbulkan jika asas–asas hukum perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien, tidak terimplementasi secara optimal. Hasil dan pembahasan ini adalah eksistensi informed consent dapat ditinjau melalui asas–asas dalam hukum perjanjian pada umumnya yaitu asas i'tikad baik, asas proposionalitas dan asas pacta sunt servanda. Asas–asas hukum perjanjian tidak terimplementasi dikarenakan dikarenakan tidak adanya kesesuaian kehendak antara dokter dan pasien, yang dimana dokter berorientasi kepada proses sedangkan pasien berorientasi kepada hasil. Kesimpulan dari penelitian ini Informed Consent ini seyogianya merupakan manifestasi dari asas pacta sunt servanda dalam perjanjian berbentuk Inspanning Verbintenlis. Pihak dokter dapat dikatakan tidak mempunyai i'tikad baik dalam melaksanakan perjanjian terapeutik terhadap pasien tersebut jika tidak melaksanakan salah satu atau sepenuhnya isi Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran tersebut.

**Kata kunci:** *Asas Hukum, Perjanjian Terapeutik, Informed Consent.*

Istinbath: Jurnal Hukum

Website : <http://e-journal.metrouniv.ac.id/index.php/istinbath/index>

Received : 2020-07-27 | Reviewed : 2020-12-30 | Published : 2020-12-31.



This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

---

## Pendahuluan

Hubungan dokter dan pasien dapat dilihat secara konkrit setelah adanya tindakan medis yang akan dilakukan. Secara normatif tindakan medis yang dilakukan dokter terhadap pasien ini merupakan bagian dari pelayanan medis. Hal ini diasumsikan dari Pasal 16 Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa “Pelayanan kesehatan adalah sebuah konsep yang digunakan dalam memberikan layanan kesehatan kepada masyarakat. Untuk dapat terselenggaranya pelayanan kesehatan yang merata kepada masyarakat, diperlukan ketersediaan tenaga kesehatan yang merata dalam arti pendayagunaan dan penyebarannya harus merata ke seluruh wilayah sampai ke daerah terpencil sehingga memudahkan masyarakat dalam memperoleh layanan kesehatan.”

Pelayanan Kesehatan Adalah upaya yang diselenggarakan sendiri/secara bersama-sama dalam suatu organisasi untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan,

## Informed Consen

mencegah, dan menyembuhkan penyakit serta memulihkan kesehatan perorangan, keluarga, kelompok, atau masyarakat. Oleh karena itu pelayanan kesehatan pada rumah sakit merupakan hal yang penting dan harus dijaga maupun ditingkatkan kualitasnya sesuai standar pelayanan yang berlaku, agar masyarakat sebagai konsumen dapat merasakan pelayanan yang diberikan. Terdapat tiga komponen yang terlibat dalam suatu proses pelayanan yang diberikan, pelayanan yang sangat ditentukan oleh kualitas pelayanan yang diberikan, siapa yang melakukan pelayanan, serta konsumen yang menilai sesuatu pelayanan melalui harapan yang diinginkannya.<sup>1</sup> Dalam proses pelayanan kesehatan ini tentu pihak utamanya adalah instansi atau individu (Rumah Sakit dan/atau Dokter) yang memberikan pelayanan kesehatan dan pasien yang menerima layanan kesehatan.

Hubungan dokter dan pasien dalam konteks pelayanan medis sangat penting, karena kesembuhan dan keselamatan pasien sangat bergantung pada tindakan medis yang dilakukan oleh dokter. Secara teoretis hubungan antara dokter dan pasien dapat ditinjau dari dua perspektif. Perspektif yang pertama adalah persepektif yang memandang hubungan dokter dan pasien yang bersifat patnership, sedangkan perspektif yang kedua memandang bahwa hubungan dokter dan pasien bersifat paternalistik atau asimetris. Hubungan yang bersifat patnership artinya ialah hubungan antara dokter dan pasien memang dilandasi prinsip kekerabatan, Artinya, Dokter tetap melaksanakan tugas pelayanan medis dengan tetap memerhatikan keluhan kesah atau argumentasi yang disampaikan oleh pihak pasien. Hal ini dikarenakan kesehatan atau keselamatan diri merupakan otonomi diri pasien, maka dari itu dokter setiap akan melakukan tindakan medis, harus berkoordinasi dan meminta pendapat dalam diri pasien.<sup>2</sup>

Adapun Hubungan yang bersifat asimetris atau paternalistik. Adalah kondisi hubungan dokter dan pasien, dengan posisi dominan lebih dititikberatkan kepada dokter dibandingkan pasien, hal ini disebabkan ada kesenjangan ilmu pengetahuan dan keterampilan antara keduanya. Efeknya ialah setiap tindakan medis yang dilakukan oleh dokter kepada diri pasien selalu dianggap benar meskipun sebenarnya ada faktor kelalaian yang menghiasinya. Sisi lainnya, pasien tidak diberikan ruang untuk mengkritisi tindakan medis yang dilakukan dikarenakan dianggap pengetahuannya di

---

<sup>1</sup> Titik Triwulan Tutik dan Shita Febrina, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien* (Jakarta: Prestasi Pustaka, 2010).

<sup>2</sup> Mahendra Kusuma, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, I (Palembang: NoerFikri, 2015).

dunia medis masih rendah.<sup>3</sup> Hubungan asimetris atau paternalistik ini juga diakibatkan orientasi antara dokter dan pasien begitu bertolak belakang. Dalam sisi dokter, dokter berorientasi kepada proses dibandingkan hasil, maksudnya dokter akan melakukan tindakan yang terbaik sesuai dengan standar medis yang berlaku kepada pasien, meskipun tidak dapat menjanjikan bahwa diri pasien benar-benar sembuh secara total. Dari sisi pasien, pasien berorientasi kepada hasil dibandingkan proses dikarenakan pasien menganggap hanya dokter yang dapat mengetahui upaya medis yang dapat dilakukan terkait penyakit yang dideritanya. Mengingat pasien sudah membayar kompensasi, atas jasa yang diberikan oleh dokter, maka pasien menginginkan hasil yang begitu memuaskan yaitu adanya kesembuhan total dalam diri pasien.<sup>4</sup>

Dalam setiap tindakan pelayanan dan tindakan medis yang dilakukan dokter kepada pasien, idealnya harus berdasarkan kesepakatan kedua belah pihak yang dituangkan kedalam bentuk perjanjian. Perjanjian ini kemudian biasa dikenal dengan istilah Perjanjian Terapeutik. Bila mengacu kepada konsep hukum kontrak, kontrak itu adalah kesepakatan antara dua orang atau lebih untuk menyepakati apa yang menjadi prestasi dari masing-masing pihak. Maka, hubungan yang terjadi antara dokter dengan pasien secara umum bisa dikategorikan dianggap sebagai suatu kontrak. Oleh karena itu, Tindakan medis yang akan dilakukan oleh pihak dokter terhadap pasien pada dasarnya harus diketahui dan disetujui terlebih dahulu oleh pihak pasien atau keluarga pasien, proses pemberitahuan dan persetujuan ini dikenal dengan *informed consent*. Segala informasi dan penjelasan terkait tindakan medis yang dilakukan pihak dokter kepada pasien harus diinformasikan secara komprehensif, agar pasien dapat dengan mudah memberi pertimbangan untuk menyetujui atau tidak tindakan medis yang akan dilakukan Dokter atas Pasien. *Informed consent* mempunyai korelasi yang kuat dengan transaksi/perjanjian terapeutik, yaitu suatu transaksi yang merupakan langkah dan upaya untuk mencari terapi yang paling tepat bagi pasien, yang dilaksanakan oleh Dokter.<sup>5</sup> Korelasi *informed consent* dan tindakan medis yang dilaksanakan oleh dokter, yang perlu digaris bawahi adalah *informed consent* adalah sumber pendukung utama dalam tindakan medis yang dilaksanakan tersebut. Karena persetujuan yang diberikan secara

---

<sup>3</sup> Danny Wiradharma, *Penuntun Kuliah Hukum Kedokteran* (Jakarta: Penerbit Binarupa Aksara, 1996).

<sup>4</sup> Mahendra Kusuma, *Etika Dan Hukum Kesehatan*.

<sup>5</sup> Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan (Pertanggung Jawaban Dokter)* (Jakarta: Rineka Cipta, 2005).

## Informed Consen

sukarela yang diberikan oleh pasien dengan menandatangani *informed consent* adalah merupakan salah satu syarat subjektif untuk terjadinya / sahnya suatu perjanjian yaitu “sepakat untuk mengikatkan diri”. Dalam hal ini perjanjian yang dimaksud adalah perjanjian untuk melakukan tindakan medis antara dokter dengan pasien. Dalam hal ini dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan wajib melakukan segala tugas dan kewajibannya untuk kepentingan si pasien dengan segala kompetensi, tanggung jawab dan kode etik yang ada. Sedangkan pasien sebagai penerima pelayanan kesehatan wajib mematuhi segala apa yang disarankan oleh dokter demi terlaksananya kesembuhannya. Tindakan medik yang dilakukan oleh dokter tanpa persetujuan sah karena pasien tidak memperoleh keterangan yang lengkap dan benar dapat mengakibatkan seorang dokter dapat digugat di pengadilan.<sup>6</sup>

Mengingat *informed consent* merupakan esensi dalam perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien. Maka, *informed consent* harus dipenuhi sebagai upaya melaksanakan prinsip atau asas dalam perjanjian terapeutik. Berdasarkan latar belakang permasalahan tersebut, penulis merumuskan bahwa fokus tulisan adalah mengkaji tentang bagaimana eksistensi *informed consent* dalam pelaksanaan hukum perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien, dan apa akibat hukum yang timbul jika asas-asas hukum perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien tidak terimplementasi secara optimal.

### **Pembahasan**

#### **Eksistensi *Informed Consent* Dalam Perjanjian Terapeutik**

Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed Consent* mempunyai peran vital dalam menentukan kualitas hubungan hukum yang dibangun antara pihak dokter dan pasien. Prosedur dalam pembuatan *informed consent* yang diiringi dengan unsur kesalahannya maupun kelalaian, akan menimbulkan pertanggung jawaban hukum bagi yang dilakukan pihak dokter atau pasien. Tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter kepada pasien bukanlah tindakan yang biasa. Hal ini dikarenakan tindakan medis tersebut merupakan tindakan yang menyangkut jiwa dan raga pasien. Jika tindakan yang tersebut berakibat fatal, maka resiko adanya cacat fisik, cacat mental bahkan kehilangan nyawa adalah konsekuensi yang harus diterima dalam diri pasien. Maka dari itu, tidak

---

<sup>6</sup> Sunarto Adi Wibowo, *Hukum Kontrak Terapeutik Di Indonesia* (Medan: Pustaka Bangsa Press, 2009).

mengherankan jika pembuatan *informed consent* dijadikan sebagai suatu keharusan untuk beberapa tindakan medis, salah satu contoh operasi bedah.<sup>7</sup>

Persetujuan tindakan kedokteran ini pada dasarnya sudah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menyebutkan Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Makna “dasar penjelasan” ini mengindikasikan bahwa pasien memperoleh hak atas informasi yang akan disampaikan oleh dokter, terkait tindakan medis yang akan diterimanya. Pola komunikasi yang disampaikan oleh dokter terhadap pasien tentunya harus efektif dan komprehensif. Efektif disini maksudnya ialah penjelasan yang disampaikan oleh pihak dokter terhadap pasien, harus menggunakan bahasa yang sederhana dan dapat dipahami oleh pasien, sedangkan komprehensif disini ialah penjelasan terkait persetujuan tindakan kedokteran tersebut harus disampaikan dengan lengkap dan tegas. Pasal 7 ayat (1), (2) dan (3) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menyebutkan:

- (1) Penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat, baik diminta maupun tidak diminta
- (2) Dalam hal pasien adalah anak-anak atau orang yang tidak sadar, penjelasan diberikan kepada keluarganya atau yang mengantar.
- (3) Penjelasan tentang tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya mencakup:
  - a. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran;
  - b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan;
  - c. Alternatif tindakan lain, dan resikonya;
  - d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
  - e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan
  - f. Perkiraan pembiayaan.

---

<sup>7</sup> Constantine Mavroudis and J. Thomas Cook, “Informed Consent,” in *Bioethical Controversies in Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery*, 2020,.

## Informed Consen

Ketentuan pasal yang dijelaskan di atas merupakan sebuah refleksi dari bahwa hubungan antara dokter dan pasien tidak lagi berbasis tipe hubungan paternalistik, tetapi sudah mengarah ke tipe hubungan *partnership*.<sup>8</sup> Tidak ada lagi kesenjangan pengetahuan dan ilmu pengetahuan antara dokter dan pasien, mengingat akses perkembangan ilmu pengetahuan sudah semakin mudah didapatkan sehingga tingkat kecerdasan masyarakat juga semakin meningkat. Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) merupakan manifestasi dari asas hukum perjanjian terapeutik itu sendiri. Perjanjian terapeutik ini sendiri merupakan suatu perjanjian yang dibuat oleh dokter dan pasien, yang dimana akibat dari perjanjian tersebut mengikat suatu hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak.<sup>9</sup>

Adapun dasar hukum dari Perjanjian Terapeutik ini salah satunya dapat dilihat pada Pasal 39 Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyebutkan Praktik kedokteran diselenggarakan berdasarkan pada kesepakatan antara dokter atau dokter gigi dengan pasien dalam upaya untuk pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan. Arti “kesepakatan” dalam Pasal tersebut merepresentasikan bahwa nilai-nilai hukum perjanjian terapeutik pada dasarnya sama seperti perjanjian pada umumnya. Menurut Pasal 1313 Kitab Undang-undang Hukum Perdata (KUHPerdata), menyebutkan perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang atau lebih. Rumusan dari isi Pasal ini menyatakan bahwa ada 3 (tiga) komponen yang menjadi fokus perhatian yaitu<sup>10</sup>:

1. Adanya perbuatan
2. Minimal terdapat dua orang pihak atau lebih
3. Perbuatan tersebut menimbulkan perikatan diantara kedua belah pihak atau lebih yang membuat perjanjian tersebut.

Di samping dari aspek yuridis, perjanjian juga mempunyai berbagai definisi terutama yang dikemukakan oleh para ahli hukum perdata seperti Sudikno Mertokusumo yang menyatakan perjanjian adalah suatu akibat hukum yang ditimbulkan dari kesepakatan kedua belah pihak atau lebih yang melakukan hubungan

---

<sup>8</sup> Mahendra Kusuma, *Etika Dan Hukum Kesehatan*.

<sup>9</sup> Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan (Pertanggung Jawaban Dokter)*.

<sup>10</sup> Kartini Muljadi dan Gunawan Widjaja, *Perikatan Yang Lahir Dari Perjanjian* (Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2003).

hukum. Keduabelah pihak menyepakati bahwa hak dan kewajiban yang dibentuk antara keduanya merupakan suatu kaidah atau aturan yang wajib ditaati dan dilaksanakan. Jika aturan yang sudah disepakati itu dilanggar oleh salah satu pihak, maka pihak tersebut harus dikenakan sanksi atau memberikan ganti rugi atas kesepakatan yang tidak dipatuhi tersebut.<sup>11</sup> Pendapat lainnya yaitu dari Yahya Harahap, perjanjian adalah suatu hubungan hukum kekayaan atau harta benda antara dua orang atau lebih yang memberi kekuatan hak pada satu pihak untuk memperoleh prestasi dan sekaligus mewajibkan pada pihak lain untuk menunaikan prestasi.

Dalam konteks perjanjian terapeutik, pemenuhan prestasi seringkali hanya ditekan kepada pihak dokter saja, padahal dari sisi pasien juga mempunyai kewajiban untuk memenuhi prestasi atas jasa dokter yang diterimanya. Lebih jelasnya dapat dilihat pada Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, yang berkaitan dengan hak dan kewajiban para dokter / dokter gigi dan pasien di dalam Pasal 50, 51, 52 dan 53. Pasal 50 Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyebutkan:

Dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai hak:

- 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; dan
- d. menerima imbalan jasa.

Selanjutnya dalam Pasal 51 Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyebutkan:

Dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai kewajiban :

- a. memberikan pelayanan medis sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional serta kebutuhan medis pasien;

---

<sup>11</sup> Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum*, V (Yogyakarta: Liberty, 2010).



## Informed Consen

- b. merujuk pasien ke dokter atau dokter gigi lain yang mempunyai keahlian atau kemampuan yang lebih baik, apabila tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan;
- c. merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang pasien, bahkan juga setelah pasien itu meninggal dunia;
- d. melakukan pertolongan darurat atas dasar perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain yang bertugas dan mampu melakukannya; dan
- e. menambah ilmu pengetahuan dan mengikuti perkembangan ilmu kedokteran atau kedokteran gigi.

Dari Sisi pasien, perlindungan hukum atas hak dan kewajibannya juga diatur tepatnya pada Pasal 52 Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyebutkan:

Pasien, dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran, mempunyai hak :

- a. mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (3);
- b. meminta pendapat dokter atau dokter gigi lain;
- c. mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis;
- d. menolak tindakan medis; dan
- e. mendapatkan isi rekam medis.

Selanjutnya juga dalam Pasal 53 Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyebutkan:

Pasien, dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran, mempunyai kewajiban :

- a. memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya;
- b. mematuhi nasihat dan petunjuk dokter atau dokter gigi;
- c. mematuhi ketentuan yang berlaku di sarana pelayanan kesehatan; dan
- d. memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterima.

Setiap Perjanjian terapeutik yang dibuat sudah seharusnya memanifestasikan aspek hak dan kewajiban antara dokter dan pasien. Implementasi atas kesepakatan antara pihak dokter dan pasien ini dapat diuji dengan melihat isi dalam Pasal 50, 51, 52 dan 53 Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran tersebut, sudah terpenuhi atau tidak. Dalam asas hukum perjanjian dikenal dengan adanya asas

konsensualitas, yang mempunyai arti singkat yaitu sepakat. Berbicara sepakat maka akan berbicara tentang syarat sahnya perjanjian yang diatur dalam Pasal 1320 Kitab Undang-undang Hukum Perdata (KUHPerdata), yang menyebutkan:

1. Sepakat para pihak yang membuat perjanjian;
2. Cakap dalam membuat perjanjian
3. Adanya objek yang sudah ditentukan
4. Adanya kausa yang halal.

Dalam konteks perjanjian terapeutik, kesepakatan para pihak dalam perjanjian ialah adanya persesuaian kehendak antara pihak dokter dan pasien dalam membuat perjanjian.<sup>12</sup> Permasalahannya ialah dalam menyesuaikan kehendak antara dokter dan pasien dalam membuat suatu kesepakatan begitu sukar untuk diterapkan. Orientasi dari dokter sebagai pemberi jasa pelayanan kesehatan dan orientasi pihak pasien dalam menerima jasa pelayanan kesehatan tersebut sering menimbulkan dis-sinkronisasi. Dalam tipe hubungan dokter yang bersifat asimetris atau paternalistik, dokter dalam memberikan pelayanan medis kepada pasien selalu berusaha untuk melaksanakan dengan prinsip profesionalitas dan sesuai standar medis yang berlaku.<sup>13</sup> Artinya dokter hanya berorientasi kepada proses, bukan kepada hasil. Dokter tidak dapat dituntut untuk memberikan hasil yang sangat sempurna bagi diri pasien, apalagi hal tersebut sudah berkaitan dengan tindakan medis untuk menyelamatkan nyawa pasien. Jika sudah membicarakan upaya hidup dan mati, hal tersebut sudah masuk ruang lingkup religi dan konsep teologis (ketuhanan). Sebaliknya, dari sisi pasien, Pasien tidak terlalu memikirkan tindakan medis yang dilakukan sudah sesuai dengan standar medis yang berlaku, hal terpenting ialah hasil dari tindakan medis yang diberikan dokter, sesuai dengan harapan yang diinginkan diri pasien. Artinya pasien disini hanya berorientasi kepada hasil, bukan kepada proses.<sup>14</sup>

Adanya perbedaan orientasi antara dokter dan pasien inilah kemudian yang menyebabkan perjanjian terapeutik terbagi kepada dua jenis perjanjian yaitu *resultaat verbintenis* (perjanjian yang menekankan kepada hasil) dan *inspanning verbintenis* (perjanjian yang menekan kepada upaya/proses). Dalam aspek *resultaat verbintenis*,

---

<sup>12</sup> Sri Siswati, *Etika Dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang – Undang Kesehatan*, III (Depok: RajaGrafindo Persada, 2017).

<sup>13</sup> Mahendra Kusuma, *Etika Dan Hukum Kesehatan*.

<sup>14</sup> Mahendra Kusuma.

## Informed Consen

perjanjian antara kedua belah pihak dapat terwujud apabila terdapat hasil yang nyata, artinya si pemberi janji harus benar-benar memberikan atau memenuhi janji sesuai dari kehendak si penerima janji. Jika makna dalam perjanjian ini diorientasikan kepada hasil pelayanan medis yang diberikan dokter kepada pihak pasien, maka hal tersebut sangat sulit dan dari pihak dokter akan menjadi terbebani. Mengingat resiko dalam tindakan medis yang dilakukan oleh pihak dokter begitu sangat tinggi. Oleh karena itu, konsep *resultaat verbintenis* begitu tidak ideal jika diimplementasikan kepada perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien.<sup>15</sup>

Perjanjian lainnya ialah perjanjian yang berorientasi kepada upaya/proses atau biasa disebut dengan *inspanning verbintenis*. Dalam aspek perjanjian ini, salah satu pihak memberika prestasinya dengan cara melakukankannya dengan sungguh-sungguh dan cermat. Usaha yang dilakukan oleh pemberi prestasi kepada penerima prestasi dilakukan dengan maksimal dan optimal serta tidak mereduksi bahkan menghilangkan prosedur dalam upaya mweujudkan prestasi tersebut. Pihak dokter akan selalu melakukan dengan semaksimal dan seprofesional mungkin dalam memberikan pelayanan medis terhadap pasien. Profesionalitas ini dapat diukur dengan tindakan medis yang dilakukan dokter tersebut sesuai dengan standar media yang berlaku dan tidak mleanggar peraturan perundang-undangan.<sup>16</sup> Upaya tindakan medis inilah yang sebenarnya menjadi objek perjanjian terapeutik antara pihak dokter dan pasien. Dokter mempunyai kewajiban hukum dalam memberikan pelayanan medis dengan sesuai Standar Operasional Medis yang berlaku. Adanya Penyembuhan, perawatan, kesehatan jiwa dan raga pasien yang lebih baik merupakan kewajiban sosial dan moral, bukan kewajiban hukum bagi dokter.

*Informed Consent* ini seyogianya merupakan manifestasi dari asas *pacta sunt servanda* yaitu Asas kekuatan mengikat ini didasarkan pada pasal 1338 ayat 1 KUHPerdara yang menyebutkan Semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuat. Asas kekuatan mengikat maksudnya setiap perjanjian yang dibuat mengikat para pihak yang membuatnya dan perjanjian tersebut hanya berlaku bagi para pihak yang membuatnya. Dengan kata lain masing-masing pihak dalam perjanjian tersebut harus menghormati dan melaksanakan

---

<sup>15</sup> Adami Chazawi, *Malapraktik Kedokteran*, ed. Dessy Marliani Listianingsih, I (Jakarta: Sinar Grafika, 2016).

<sup>16</sup> Adami Chazawi.

isi perjanjian, serta tidak boleh melakukan perbuatan yang bertentangan dengan isi perjanjian. Isi perjanjian yang mengikat tersebut berlaku sebagai Undang-Undang (Undang-Undang dalam arti konkrit) bagi mereka yang membuatnya.<sup>17</sup> Naskah persetujuan tindakan kedokteran ini merupakan bentuk *inspanning verbintenis* dalam perjanjian terapeutik yang dibuat oleh pihak dokter kepada pasien. Hal ini mengingat resiko dari tindakan medis kepada pasien tersebut begitu sangat tinggi, maka *Informed Consent* tersebut merupakan salah satu upaya dari dokter untuk memperoleh perlindungan hukum atas akibat hukum yang ditimbulkan dari tindakan medis yang dilakukan. Perlu diketahui, di dalam suatu kontrak perjanjian pada dasarnya mempunyai 3 (tiga) unsur kontrak / perjanjian yaitu<sup>18</sup>:

1. Adanya kesepakatan tentang fakta antara kedua belah pihak
2. Persetujuan dibuat secara tertulis
3. Adanya dua orang yang berhak dan berkewajiban untuk membuat kesepakatan dan persetujuan tertulis.

Merujuk kepada unsur-unsur dalam perjanjian di atas, *informed consent* yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, sudah sepatutnya *informed consent* tersebut merupakan bentuk perjanjian terapeutik yang sah bagi pihak dokter maupun pasien. *informed consent* meskipun dititikberatkan kepada pihak pasien, justru sebenarnya persetujuan tindakan kedokteran ini dapat menjadi landasan bagi pasien untuk melakukan upaya hukum apabila pihak dokter tidak melaksanakan salah satu atau beberapa informasi yang dituliskan dalam naskah persetujuan tindakan kedokteran tersebut.

*Informed consent* yang ditetapkan pihak kedokteran harus dilandaskan prinsip hubungan *partnership*, bukan mengarah ke tipe hubungan paternalistik/asimetris. Segala informasi yang diwajibkan dalam *Informed consent* tersebut berarti harus tersampaikan dan dipahami secara baik oleh pasien. Jika perlu menggunakan bahasa yang sederhana demi memudahkan pasien dalam memahami segala hal yang berkaitan dengan diagnosa medis dan semacamnya. Prinsip *partnership* dalam ketentuan *Informed consent* ini juga

---

<sup>17</sup> Muhammad Syahri Ramadhan, Yunial Laily, and Irsan, "ANALISIS HUKUM PERJANJIAN KERJA SAMA INVESTASI ANTARA PERSEKUTUAN KOMANDITER DAN INVESTOR ASING MENURUT HUKUM INVESTASI DI INDONESIA," *Jurnal Lex Librum* V, no. Hukum Investasi (2018): 771–80, <http://lexlibrum.id/index.php/lexlibrum/article/view/126>.

<sup>18</sup> H.S Salim, *Perkembangan Hukum Kontrak Innominaat Di Indonesia* (Jakarta: Sinar Grafika, 2003).

dapat dikatakan sebagai manifestasi asas i'tikad baik dalam suatu perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien. Semua perjanjian harus dilaksanakan dengan i'tikad baik, seperti yang tercantum dalam Pasal 1338 ayat 3 KUHPerdara yang menyebutkan bahwa Perjanjian-perjanjian harus dilaksanakan dengan i'tikad baik.” Jadi dalam suatu perjanjian terapeutik, maka para pihak bukan hanya terikat oleh kata-kata perjanjian itu dan oleh kata-kata ketentuan-ketentuan perundang-undangan mengenai perjanjian itu, melainkan juga oleh iktikad baik. Maksud dari asas i'tikad baik adalah sesuatu yang telah disepakati dan disetujui oleh para pihak dalam perjanjian sebaiknya dilaksanakan sepenuhnya sesuai dengan kehendak para pihak. Karena rumusan dari i'tikad baik dalam perjanjian tidak dimaksudkan untuk merugikan kepentingan dokter, pasien maupun pihak lain atau pihak ketiga lainnya di luar perjanjian terapeutik tersebut.<sup>19</sup>

### **Akibat Hukum Tidak Dilaksanakannya *Informed Consent* Dalam Proses Pembuatan Perjanjian Terapeutik.**

Sebagaimana telah disampaikan di awal, bahwa *Informed Consent* mempunyai peran penting dalam memberikan keabsahan tindakan medis dari dokter terhadap diri pasien. Pada dasarnya persetujuan yang dapat diberikan oleh pasien dapat dilakukan melalui lisan maupun tulisan, akan tetapi jika tindakan medis yang dilakukan mempunyai resiko tinggi bagi pasien, salah satu contoh operasi bedah, maka hal tersebut haruslah melalui persetujuan tertulis.<sup>20</sup> Dasar hukum mengenai persetujuan tindakan kedokteran ini dapat dilihat pada Pasal 45 Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyebutkan<sup>21</sup>:

- (1) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap.
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup :
  - a. diagnosis dan tata cara tindakan medis;
  - b. tujuan tindakan medis yang dilakukan;
  - c. alternatif tindakan lain dan risikonya;

---

<sup>19</sup> Kartini Muljadi dan Gunawan Widjaja, *Perikatan Yang Lahir Dari Perjanjian*.

<sup>20</sup> Christine Grady, “Enduring and Emerging Challenges of Informed Consent,” *New England Journal of Medicine*, 2015, <https://doi.org/10.1056/nejmra1411250>.

<sup>21</sup> “Undang – Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran” (2004).

- d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
  - e. prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
- (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan.
  - (5) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
  - (6) Ketentuan mengenai tata cara persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), ayat (4), dan ayat (5) diatur dengan Peraturan Menteri.

Dari isi Pasal di atas, dapat dimaknai bahwa pasien mempunyai kewenangan besar dalam menerima atau menolak setiap tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter. Meminta persetujuan tindakan kedokteran ini merupakan kewajiban yang harus dilaksanakan oleh pihak dokter, apalagi persetujuan yang dimintakan tersebut berkaitan dengan operasi bedah yang mempunyai resiko tinggi, maka dokter harus meminta persetujuan secara tertulis kepada pasien.<sup>22</sup> Jika tindakan operasi bedah itu tetap dilakukan oleh dokter tanpa melaksanakan ketentuan untuk memberikan *informed consent* tersebut, maka hal tersebut sudah mereduksi asas i'tikad baik dalam perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien. Dengan kata lain dokter dapat dianggap tidak memiliki i'tikad baik yang merupakan Asas dalam Hukum Perjanjian Terapeutik. Perlu ditekankan disini, bahwa hubungan hukum antara dokter dan pasien harus didasarkan kepada *inspanning verbintenis* (perjanjian yang berorientasi kepada upaya), upaya-upaya yang dilakukan haruslah dilakukan berdasarkan kepada peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Salah satu contoh dokter harus menjelaskan secara langsung kepada pasien dan/atau keluarga terkait tindakan medis yang dilakukan, minimal mencakup.<sup>23</sup>: “diagnosis dan tata cara tindakan medis; tujuan tindakan medis yang dilakukan; alternatif tindakan lain dan risikonya; risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan, serta Perkiraan pembiayaan.”

---

<sup>22</sup> Soekidjo Notoatmodjo, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, II (Jakarta: Rineka Cipta, 2018).

<sup>23</sup> “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran” (2008).

## Informed Consen

Jika salah satu poin di atas atau sama sekali *informed consent* yang harus dimintakan persetujuannya kepada pasien tersebut tidak dilaksanakan Maka, pihak dokter dapat dikatakan tidak mempunyai i'tikad baik dalam melaksanakan perjanjian terapeutik terhadap pasien tersebut. Bukan hanya tidak menaati asas i'tikad baik saja, tindakan medis yang dilakukan tanpa adanya persetujuan dari pasien dan/atau keluarga pasien tersebut dapat dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum, sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdata yang menyebutkan Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut. Pihak dokter harus bertanggungjawab jika tindakan medis yang tanpa dilandasi persetujuan dari pasien tersebut ternyata menimbulkan kerugian berupa cacat fisik bahkan cacat psikis. Dalam tindakan medis yang mempunyai resiko tinggi seperti operasi bedah, tentunya akan ada sanksi pidana penganiayaan sebagaimana diatur dalam Pasal 351 Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP). Cara berpikir silogisme dalam penerapan Pasal 351 KUHP tersebut ialah pihak dokter melakukan operasi bedah dengan menggoreskan pisau, melakukan suntik atau memberikan obat bius terhadap pasien, lalu menjahit kembali bagian tubuh yang baru selesai dioperasi sehingga menimbulkan luka. Maka hal tersebut dapat dikatakan sebagai bentuk penganiayaan. Meskipun terdapat pengecualian bahwa *infomed consent* dapat tidak dilakukan jika pasien tersebut dalam kondisi gawat darurat, namun pihak dokter atau tenaga medis harus mengupayakan terlebih dahulu adanya persetujuan tindakan kedokteran. Hal ini demi memegang asas i'tikad baik yang harus dipegang oleh dokter dalam memberikan upaya pelayanan kesehatan terbaik bagi pasien. Pada hakekatnya asas hukum dalam perjanjian terapeutik merupakan landasan atau pondasi yang menopang kokohnya suatu norma hukum. Asas hukum berfungsi sebagai pondasi yang memberikan arah, tujuan, serta penilaian fundamental, yang mengandung nilai-nilai dan tuntutan-tuntutan etis. Adapun asas-asas itu sekaligus membentuk sistem *check and balances*.<sup>24</sup> Dalam menentukan akibat hukum atas penyimpangan asas-asas hukum perjanjian terapeutik tersebut haruslah menjunjung kepada asas proposionalitas. Arti dari asas proposionalitas bahwa hubungan dokter dan pasien tersebut benar-benar

---

<sup>24</sup> Agus Yudha Hernoko, *Hukum Perjanjian: Asas Proposionalitas Dalam Kontrak Perjanjian*, 1 (Jakarta: Prenada Media Group, 2010).

memerhatikan dan tidak mereduksi hak dan kewajiban dari pihak dokter maupun pasien.

Dalam aspek subjektifnya sendiri, pihak dokter tentunya mengetahui bahwa situasi dan kondisi pasien tersebut dimungkinkan atau tidak dalam meminta adanya persetujuan tindakan kedokteran, jika pasien tersebut dalam keadaan gawat darurat, maka tindakan medis tanpa ada persetujuan merupakan langkah tepat mengingat dalam ilmu kedokteran dikenal prinsip *time saving is life saving*. Artinya pemanfaatan waktu sangat menentukan nasib dari diri pasien. Dalam pendekatan prinsip *check and balances*, meskipun tindakan tersebut bukan tidak melalui persetujuan pasien atau keluarga pasien. Hal tersebut tetap dianggap sebagai perjanjian terapeutik dikarenakan ada suatu teori persetujuan tersirat.<sup>25</sup> Artinya, setiap tindakan medis yang dilakukan kepada pasien gawat darurat dianggap benar dan disetujui, dikarenakan tafsirannya ialah jika pasien tersebut dalam keadaan sadar, maka pasien pasti akan menyetujuinya. Tindakan medis yang dilakukan pihak dokter tersebut sudah sepatutnya diapresiasi oleh pasien dengan memberikan imbalan atas jasa yang diberikan pihak dokter tersebut. Pihak pasien apabila tidak mau memberikan imbalan maka pasien tersebut sudah melanggar asas proporsionalitas terkait hubungan dokter dan pasien. Di saat dokter sudah menunaikan kewajibannya, dan pasien mendapatkan haknya, namun hak atas dokter tidak dipenuhi dengan kewajiban yang harus diberikan pasien tersebut. Hal semacam ini tentu saja dapat memicu pihak dokter untuk menuntut ganti rugi kepada pasien tersebut.

### **Kesimpulan**

Dari pembahasan diatas dapat disimpulkan bahwa, *pertama*, secara asasi, Perjanjian Terapeutik idealnya merupakan manifestasi dari asas *pacta sunt servanda*, yaitu Asas kekuatan mengikat, sebagaimana diatur dalam pada pasal 1338 ayat 1 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang menyatakan bahwa “Semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuat”. *Kedua*, Naskah persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed Consent*, merupakan bentuk *inspanning verbintenis* dalam perjanjian terapeutik, karena itu ia harus disampaikan kepada pasien, dengan pemberian *Informed Consent* kepada pasien, maka langkah tersebut merupakan upaya dokter untuk memperoleh perlindungan hukum, dari akibat

---

<sup>25</sup> Mahendra Kusuma, *Etika Dan Hukum Kesehatan*.



## Informed Consen

hukum yang ditimbulkan dari tindakan medis yang dilakukan. Selanjutnya *Informed consent* yang ditetapkan pihak Dokter harus dilandaskan pada hubungan *partnership*, dimana pelayanan medis dilakukan dengan tetap memerhatikan keluh kesah yang disampaikan oleh pihak pasien, dan dapat diasumsikan sebagai manifestasi dari asas i'tikad baik dalam suatu perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien. *Ketiga*, Pihak dokter dapat dikatakan tidak mempunyai i'tikad baik dalam melaksanakan perjanjian terapeutik terhadap pasien tersebut jika tidak melaksanakan salah satu atau sepenuhnya isi Pasal 7 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran tersebut. Karena itu dalam Perjanjian Terapeutik apabila proses pengambilan Tindakan medis yang dilakukan dokter tersebut sesuai dengan ketentuan, maka sudah sepatutnya pasien memberikan apresiasi dan imbalan kepada dokter tersebut. Apabila pihak Pasien tidak mau memberikan imbalan maka pasien tersebut sudah melanggar asas proposionalitas terkait hubungan dokter dan pasien. Sederhananya, dalam hubungan Perjanjian Terapeutik, yang paling ideal adalah, kedua belah pihak harus mengedepankan pemenuhan prestasi masing-masing pihak secara baik dan maksimal.

### Daftar Pustaka

- Adami Chazawi. *Malapraktik Kedokteran*. Edited by Dessy Marliani Listianingsih. I. Jakarta: Sinar Grafika, 2016.
- Agus Yudha Hernoko. *Hukum Perjanjian: Asas Proposionalitas Dalam Kontrak Perjanjian*. I. Jakarta: Prenada Media Group, 2010.
- Bahder Johan Nasution. *Hukum Kesehatan (Pertanggung Jawaban Dokter)*. Jakarta: Rineka Cipta, 2005.
- Danny Wiradharma. *Penuntun Kuliah Hukum Kedokteran*. Jakarta: Penerbit Binarupa Aksara, 1996.
- Grady, Christine. "Enduring and Emerging Challenges of Informed Consent." *New England Journal of Medicine*, 2015. <https://doi.org/10.1056/nejmra1411250>.
- Kartini Muljadi dan Gunawan Widjaja. *Perikatan Yang Lahir Dari Perjanjian*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2003.
- Mahendra Kusuma. *Etika Dan Hukum Kesehatan*. I. Palembang: NoerFikri, 2015.

- Mavroudis, Constantine, and J. Thomas Cook. "Informed Consent." In *Bioethical Controversies in Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery*, 2020. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-35660-6\\_3](https://doi.org/10.1007/978-3-030-35660-6_3).
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (2008).
- Ramadhan, Muhammad Syahri, Yunial Laily, and Irsan. "Analisis Hukum Perjanjian Kerja Sama Investasi Antara Persekutuan Komanditer Dan Investor Asing Menurut Hukum Investasi Di Indonesia." *Jurnal Lex Librum V*, no. Hukum Investasi (2018): 771–80. <http://lexlibrum.id/index.php/lexlibrum/article/view/126>.
- Salim, H.S. *Perkembangan Hukum Kontrak Innominaat Di Indonesia*. Jakarta: Sinar Grafika, 2003.
- Soekidjo Notoatmodjo. *Etika Dan Hukum Kesehatan. II*. Jakarta: Rineka Cipta, 2018.
- Soerjono Soekanto. *Masalah Pelayanan Dokter Kepada Pasien*. Jakarta: Penerbit IndHill-co, 1989.
- Sri Siswati. *Etika Dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-undang Kesehatan. III*. Depok: RajaGrafindo Persada, 2017.
- Sudikno Mertokusumo. *Mengenal Hukum. V*. Yogyakarta: Liberty, 2010.
- Sunarto Adi Wibowo. *Hukum Kontrak Terapeutik Di Indonesia*. Medan: Pustaka Bangsa Press, 2009.
- Titik Triwulan Tutik dan Shita Febrina. *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*. Jakarta: Prestasi Pustaka, 2010.
- Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (2004).