

TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PELAKSANAAN *INFORMED*
***CONSENT* DALAM PERJANJIAN TERAPEUTIK**
JURIDICAL REVIEW OF THE IMPLEMENTATION OF INFORMED
CONSENT IN THERAPEUTIC AGREEMENTS

Kastania Lintang

Fakultas Hukum Universitas Lancang Kuning

Korespondensi Penulis : kastanialintang94@gmail.com

Citation Structure Recommendation :

Lintang, Kastania. *Tinjauan Yuridis terhadap Pelaksanaan Informed Consent dalam Perjanjian Terapeutik*. Rewang Rencang : Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.2. No.4 (April 2021).

ABSTRAK

Dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan yang bekerja di fasilitas pelayanan kesehatan akan memberikan pelayanan kesehatannya kepada pasien sebagai penerima pelayanan kesehatan. Hubungan dokter dan pasien didasarkan hubungan kepercayaan dan menimbulkan Perjanjian Terapeutik. Perjanjian tercantum pada Pasal 1313 KUHPperdata, serta syarat dikatakan sahnya sebuah perjanjian tercantum pada Pasal 1320 KUHPperdata. Subjek hukum Perjanjian Terapeutik yaitu pasien dan dokter, sedangkan objek hukumnya yaitu pelayanan kesehatan. Sebelum melaksanakan Perjanjian Terapeutik tentunya harus didahului adanya *Informed Consent* yang dilakukan oleh dokter kepada pasien. *Informed Consent* tercantum pada Permenkes RI Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Pengisian data pada formulir tersebut harus dilakukan dengan tepat agar tidak menimbulkan masalah di kemudian hari.

Kata Kunci: Dokter, *Informed Consent*, KUHPperdata, Pasien

ABSTRACT

Doctors as health care providers who work in health care facilities will provide health services to patients as recipients of health services. Doctor-patient relationships are based on trust relationships and give rise to therapeutic agreements. The agreement is listed in Article 1313 of the Civil Code, as well as the terms of the validity of an agreement listed in Article 1320 of the Civil Code. The legal subjects of therapeutic agreements are patient and doctor. However, the legal object is health care. Before carrying out therapeutic agreements must be preceded by Informed Consent made by the doctor for the patient. Informed Consent is listed in the Permenkes RI No. 290/MENKES/PER/III/2008 concerning Approval of Medical Action. Filling the form must be done appropriately so it will not cause problems in the future.

Keywords: Doctor, *Informed Consent*, Indonesian Civil Code, Patient

A. PENDAHULUAN

Dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan yang bekerja di fasilitas pelayanan kesehatan akan memberikan pelayanan kesehatannya kepada pasien sebagai penerima pelayanan kesehatan. Hubungan dokter dan pasien didasarkan pada hubungan kepercayaan yang kemudian menimbulkan Perjanjian Terapeutik. Perjanjian sendiri pada dasarnya merupakan hubungan timbal balik yang dihasilkan melalui komunikasi. Sedangkan terapeutik merupakan segala sesuatu yang mengandung atau berhubungan dengan bidang pengobatan. Sehingga, Perjanjian Terapeutik adalah hubungan yang terbentuk antara dokter dan pasien ketika memberikan pelayanan kesehatan yang didasarkan pada keahlian dan keterampilan tertentu di bidang kedokteran yang didasarkan atas adanya kepercayaan pasien terhadap dokternya. Dalam memberikan pelayanan kesehatan tentunya harus mendapatkan persetujuan dari pasien (*Informed Consent*), serta dokter berkewajiban untuk memberikan pelayanan kesehatan berdasarkan standar profesi dan standar prosedur operasional sesuai dengan kebutuhan pasien.¹

Informed Consent merupakan sebuah persetujuan terhadap tindakan kedokteran yang dilakukan oleh dokter kepada pasien. *Informed Consent* ini dapat berupa lisan ataupun tulisan. Pada dasarnya, *Informed Consent* merupakan suatu proses komunikasi yang terjadi antara dokter dengan pasien tentang persetujuan terhadap tindakan kedokteran yang akan diberikan dokter kepada pasien.² Dalam Permenkes RI Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran dan Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran juga memberikan penjelasan mengenai kewajiban untuk memberikan *Informed Consent*. *Informed Consent* menjadi perlu karena adanya Perjanjian Terapeutik. Tiap-tiap pihak tentunya memiliki hak dan kewajibannya masing-masing yang perlu dihormati, di mana hak untuk menerima yang dipunyai setiap orang tentunya akan bersinggungan dengan adanya kewajiban untuk memberi.³

¹ Rachma Ekalia Maharani, dkk., *Implementasi Prinsip-Prinsip Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik (Studi di RSUD Hj Anna Lasmanah Banjarnegara)*, Soedirman Law Review, Vol.1, No.1 (2019), p.146-147.

² Achmad Busro, *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) dalam Pelayanan Kesehatan*, Law & Justice Journal, Vol.1, No.1 (2018), p.3.

³ Safinatunnisa Boang Manalu, *Fungsi Informed Consent dalam Pelaksanaan Perjanjian Terapeutik antara Pasien dengan Pihak Klinik (Studi pada Klinik Jemadi Medan)*, Jurnal Civil Law USU, Vol.1, No.3 (2017), p.1.

Pasien memiliki hak untuk mengetahui tindakan kedokteran yang akan dilakukan padanya, dalam hal ini termasuk risiko yang akan diperoleh sebagai akibat dari tindakan tertentu, pasien juga memiliki hak untuk mengetahui alternatif lain dari tindakan tersebut beserta risikonya. Selain itu, terdapat pendapat yang menyatakan bahwa pasien memiliki hak untuk mengetahui hal yang tidak berhubungan dengan lingkup kesehatan, seperti yang berhubungan dengan faktor sosial. Penandatanganan formulir *Informed Consent* yang merupakan tindakan untuk mengesahkan terhadap kesepakatan yang telah diambil sebelumnya. Tujuan dari penjelasan yang diberikan secara lengkap yaitu agar tidak ada kesalahpahaman terhadap tindakan yang dilakukan kepada pasien, dan apabila terjadi suatu penyimpangan atas apa yang telah ditentukan maka pasien dapat mengambil keputusannya sendiri, sehingga pasien juga memiliki hak untuk menolak tindakan kedokteran yang telah disarankan serta meminta *Second Opinion* dari dokter lain dan dokter yang merawat.⁴

Terdapat kasus yang menimpa seorang dokter karena *Informed Consent* yang tidak lengkap, yang dikutip dari Putusan Mahkamah Agung Nomor 365K/Pid/2012 tertanggal 18 September 2012 terhadap dr. DA dan rekannya. Dijumpai fakta dalam persidangan bahwa tanda tangan pasien yang terdapat pada surat persetujuan tindakan pasien merupakan tanda tangan karangan (*Spurious Signature*) karena berbeda dengan KTP (Kartu Tanda Penduduk) ataupun kartu askes pasien.⁵ Hubungan dokter dan pasien yang timbul dikarenakan adanya hak dan kewajiban ini tentunya akan menimbulkan hubungan hukum, sehingga hal tersebut harus diatur oleh hukum agar dapat memenuhi fungsi dari hukum yaitu tercapainya keteraturan, kepastian dan ketertiban dalam masyarakat.⁶

Berdasarkan paparan latar belakang yang telah diuraikan diatas, maka dalam tulisan ini rumusan masalah yang diangkat oleh penulis adalah sebagai berikut: “Bagaimana tinjauan yuridis terhadap pelaksanaan *Informed Consent* dalam Perjanjian Terapeutik?”

⁴ Achmad Busro, *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) dalam Pelayanan Kesehatan*, Law & Justice Journal, Vol.1, No.1 (2018), p.2-3.

⁵ Putusan Mahkamah Agung Nomor 365K/Pid/2012.

⁶ Yussy A. Mannas, *Hubungan Hukum Dokter dan Pasien Serta Tanggung Jawab Dokter dalam Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan*, Jurnal Cita Hukum (Indonesian Law Journal), Vol.6, No.1 (2018), p.163-182.

B. PEMBAHASAN

Pengertian perjanjian tercantum dalam Pasal 1313 KUHPerdara, yang menyatakan bahwa perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikat dirinya terhadap satu orang atau lebih. Perjanjian yang telah dibuat akan mengikat para pihak yang membuatnya jika perjanjian itu dibuat secara sah sesuai dengan syarat yang berlaku. Perjanjian Terapeutik merupakan hubungan hukum yang terjadi antara dokter dan pasien sehingga menimbulkan hak dan kewajiban ketika dokter memberi ataupun ketika pasien menerima pelayanan kesehatan secara profesional berdasarkan kompetensi atau yang sesuai dengan keahliannya di bidang kesehatan.⁷

Terapeutik merupakan terjemahan dari “*Therapeutic*” yang memiliki arti bidang pengobatan, namun hal ini tidak sama dengan terapi yang memiliki arti pengobatan. Persetujuan yang terbentuk antara dokter dan pasien tidak hanya dalam bidang pengobatan saja, namun juga mencakup diagnostik, promotif⁸, preventif, maupun rehabilitatif. Perjanjian Terapeutik yang terbentuk hanyalah mengupayakan kesembuhan secara maksimal namun upaya tersebut belum tentu berhasil atau dikenal sebagai *Inspaning Verbintenis*, dan bukanlah termasuk transaksi yang menjanjikan hasil yang dikenal dengan *Resultaat Verbintenis*. Menurut Harimien Hadiati Koswadi, Perjanjian Terapeutik didasarkan pada dua hak yang menjadi hak dasar manusia, yaitu hak untuk menentukan nasib sendiri dan hak untuk memperoleh informasi.⁹

Pasal 1320 KUHPerdara menyatakan bahwa syarat perjanjian meliputi^{10,11}:

1. Kesepakatan antara mereka yang akan mengikatkan dirinya, hal ini berupa kesepakatan bersama mengenai isi perjanjian sebelum mencapai sebuah kesepakatan antar pihak, para pihak akan menyampaikan terlebih dahulu yang menjadi segala persyaratan yang dapat diperkenankan oleh hukum.

⁷ Mudiana P. Sari dan Bayu Wijanarko, *Tinjauan Yuridis Sahnya Perjanjian Terapeutik dan Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Privat Law, Vol. 2, No. 4 (2014), p.4-5.

⁸ Promotif adalah Upaya untuk mengajak dengan melakukan penyuluhan agar dapat mencegah suatu penyakit. dalam Kamus Online, *Promotif*, diakses dari <http://kamus.landak.com/cari?emang=promotif>, diakses pada 15 April 2021.

⁹ Mudiana P. Sari dan Bayu Wijanarko, *Ibid.*

¹⁰ Diana Devlin Lontoh, *Pelaksanaan Perjanjian Terapeutik dalam Persetujuan Tindakan Medis pada Kondisi Pasien dalam Keadaan Tidak Mampu di Rumah Sakit Telogorejo Semarang*, Tesis, Program Studi Magister Kenotariatan, Universitas Diponegoro, 2008, p.15-18.

¹¹ Mudiana P. Sari dan Bayu Wijanarko, *Op.Cit.*, p.7.

Pernyataan tersebut dikenal sebagai penawaran, di mana berisikan kehendak dari satu pihak kepada pihak yang lain dalam perjanjian, agar mendapat persetujuan dari pihak lainnya. Pihak yang lain tersebut juga melakukan penawaran dan harus menentukan apakah menerima penawaran tersebut atau tidak. Jika menerima, maka tercapailah kesepakatan tersebut. Namun apabila menolak, maka pihak tersebut dapat mengajukan penawaran balik.

2. Kecakapan dalam membuat suatu perjanjian, dikatakan cakap untuk melakukan perbuatan hukum yaitu saat berumur 21 tahun ataupun yang belum genap umur 21 tahun namun telah menikah.
3. Merupakan pokok persoalan tertentu, hal ini dapat berupa pokok perjanjian, objek perjanjian, prestasi yang harus dipenuhi untuk pelaksanaan hak dan kewajiban para pihak. Pada Pasal 1333 KUHPperdata, suatu persoalan tertentu yaitu perjanjian yang akan dibuat tersebut harus dapat ditentukan. Dalam pelaksanaan Perjanjian Terapeutik, pada umumnya yang menjadi objek hukumnya yaitu pelayanan kesehatan ataupun upaya penyembuhan. Dokter harus berupaya untuk menyembuhkan penyakit yang diderita pasien. Oleh karena itu, pemberi pelayanan kesehatan hanya memberikan upaya kesembuhan (*Inspaning Verbintenis*) dan tidak memberikan jaminan kesembuhan atau hasil (*Resultaat Verbintenis*).
4. Sebab yang tidak dilarang atau halal, isi perjanjian bukanlah sebab yang dilarang oleh undang-undang, bertentangan dengan ketertiban umum dan kesusilaan sesuai amanat Pasal 1337 KUHPperdata. Dalam hubungan dokter dengan pasien yang berdasarkan pelayanan kesehatan, tentunya kedua pihak tersebut menginginkan sesuatu yang halal. Bagi seorang dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan, pengetahuan yang telah dimiliki oleh dokter tersebut tentunya akan dipergunakan untuk menolong atau mengobati pasien yang sakit. Selain itu bagi pasien yang merupakan penerima pelayanan kesehatan, tentunya pasien juga berkehendak suatu yang halal, yaitu kesembuhan dari penyakit yang dideritanya. Berikut ini adalah contoh sebab yang dilarang oleh hukum, yaitu pengguguran kandungan secara ilegal, melakukan tindakan operasi kosmetik untuk penyamaran agar dapat menghindar dari polisi dan lain sebagainya.

Subjek hukum yang terlibat Perjanjian Terapeutik dalam melaksanakan pelayanan kesehatan, yaitu¹²:

1. Dokter, berdasarkan Pasal 1 Angka 2 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyatakan bahwa:

“Dokter dan Dokter gigi adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi, dan dokter gigi spesialis lulusan pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh Pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundangundangan”.

Dokter merupakan pihak yang memberikan atau melakukan pelayanan kesehatan. Sehingga berdasarkan penjelasan tersebut, dokter sebagai pengemban profesi akan mengabdikan diri di bidang kesehatan serta menerapkan pengetahuan dan keterampilan yang dimilikinya dalam melakukan upaya kesehatan.

2. Pasien, berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menyatakan bahwa:

“Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung di rumah sakit”.

Menurut Soerjono Soekanto, pasien merupakan orang sakit yang menerima pelayanan kesehatan dari dokter ataupun tenaga kesehatan lainnya di fasilitas pelayanan kesehatan. Sebagai subjek hukum, tentunya pasien memiliki hak dan kewajiban yang harus dipahami oleh pasien, dokter ataupun rumah sakit yang menjadi tempat pelaksanaan profesi kedokteran agar tercapainya upaya kesehatan.

Objek hukum dalam pelaksanaan Perjanjian Terapeutik yaitu pelayanan kesehatan. Pelayanan kesehatan adalah tindakan yang dilakukan kepada pasien yang berupa tindakan diagnosis atau terapeutik. Sehingga dapat dipahami bahwa tindakan kedokteran berupa diagnosis atau terapeutik merupakan tindakan yang dapat dilakukan oleh dokter, perawat dan bidan, di mana tindakan tersebut akan dilakukan terhadap pasien. Tindakan kedokteran yang dilakukan juga harus sesuai dengan kompetensi dokter, perawat, ataupun bidan.¹³

¹² Sabir Alwy dan Afdhal, *Perjanjian Terapeutik sebagai Dasar bagi Dokter dalam Melakukan*, Jurnal Akta Yudisia, Vol.4, No.1 (Februari 2019), p.8-9.

¹³ Sabir Alwy dan Afdhal, *Ibid.*, p.7-8.

Persyaratan yang pertama dan kedua dari Pasal 1320 KUHPerdata merupakan syarat subjektif, karena hal itu adalah suatu yang ada pada diri subjek yang melakukan perjanjian. Apabila syarat ini tidak terpenuhi, maka perjanjian tersebut dapat dibatalkan (*voidable*). Sedangkan syarat ketiga dan keempat dari Pasal 1320 KUHPerdata merupakan syarat objektif, karena syarat tersebut terdapat pada apa yang menjadi objek perjanjian. Apabila syarat ini tidak terpenuhi, maka perjanjian tersebut batal demi hukum (*null and void*).¹⁴

Pembatalan ini dapat diketahui jika perjanjian tersebut tidak mencapai tujuan yang disebabkan oleh salah satu pihak tidak memenuhi kewajiban dan kemudian diperkarakan, lalu hakim menyatakan batal demi hukum, karena perjanjian tersebut tidak memenuhi syarat objektif. Ketika pasien datang berobat ke dokter dan dokter memberikan pengobatan terhadap penyakitnya, secara hukum dokter tentunya akan menjamin wewenang pasien yang terdapat dalam perjanjian dengan pasien. Lalu kemudian terjadi kesepakatan terhadap perjanjian tersebut yang isinya sesuai kehendak para pihak. Sehingga sudah memenuhi syarat sahnya perjanjian pada Pasal 1320 KUHPerdata.¹⁵

Berdasarkan kasus yang telah dijabarkan sebelumnya yaitu kasus yang menimpa dokter DA, di mana dapat dilihat bahwa yang menjadi persyaratan sahnya sebuah perjanjian yang tercantum pada Pasal 1320 KUHPerdata tidak terpenuhi. Hal ini dikarenakan pada Pasal 1320 KUHPerdata menyatakan bahwa salah satu syarat sahnya perjanjian yaitu kesepakatan antara mereka yang akan mengikatkan dirinya. Sedangkan pada kasus tersebut dijumpai adanya pemalsuan tanda tangan pada lembaran persetujuan tindakan kedokteran (*Informed Consent*) yang seharusnya ditandatangani oleh pihak pasien/keluarga pasien. Oleh karena itu, persyaratan tersebut telah diabaikan dan dapat disimpulkan bahwa kasus tersebut merupakan salah satu contoh dari adanya perjanjian yang tidak sah berdasarkan Pasal 1320 KUHPerdata, sehingga konsekuensi hukumnya adalah perjanjian tersebut dapat dibatalkan.

¹⁴ Novi Ratna Sari, *Komparasi Syarat Sahnya Perjanjian Menurut Kitab Undang-Undang Hukum Perdata dan Hukum Islam*, Jurnal Repertorium, Vol.IV, No.2 (Juli-Desember 2017), p.84.

¹⁵ Novi Ratna Sari, *Ibid.*.

Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*)

Sebelum melaksanakan Perjanjian Terapeutik tentunya harus didahului adanya persetujuan tindakan yang akan dilakukan oleh dokter kepada pasien. Kata Perjanjian Terapeutik memang tidak dikenal dalam KUHPdata. Hanya saja, unsur yang terdapat dalam Perjanjian Terapeutik dapat dikategorikan sebagai perjanjian seperti yang terdapat dalam Pasal 1319 KUHPdata, untuk semua perjanjian tunduk pada peraturan umum mengenai perikatan pada umumnya.¹⁶

Pengertian dari persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed Consent*, yaitu secara umum *consent* memiliki arti persetujuan atau izin sehingga dapat diartikan sebagai persetujuan yang diberikan oleh pasien kepada dokter untuk melakukan tindakan kedokteran seperti pemeriksaan fisik, penegakan diagnosis, pengobatan, suntikan, menolong proses bersalin, pembiusan, pembedahan, melakukan tindakan jika terjadi kesulitan, dan lain sebagainya. Selanjutnya, kata *Informed* yaitu informasi atau penjelasan. Oleh karena itu dapat disimpulkan bahwa *Informed Consent* merupakan persetujuan atau izin yang diberikan oleh pasien atau keluarga kepada dokter yang akan melakukan tindakan kedokteran terhadap dirinya. Hal ini diberikan setelah pasien atau keluarga pasien diberikan informasi atau penjelasan yang lengkap mengenai tindakan yang akan dilakukan tersebut¹⁷, seperti yang tercantum dalam Permenkes RI Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Berdasarkan Pasal 1 angka (7) Permenkes RI Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, menjelaskan bahwa pasien yang dikatakan kompeten yaitu:

1. Pasien dewasa atau bukan anak menurut peraturan perundang-undangan;
2. Tidak terganggu kesadaran fisiknya;
3. Mampu berkomunikasi secara wajar;
4. Tidak mengalami kemunduran perkembangan (*retardasi*) mental dan tidak mengalami penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas.

¹⁶ Mudiana P. Sari dan Bayu Wijanarko, Mudiana P. Sari dan Bayu Wijanarko, *Tinjauan Yuridis Sahnya Perjanjian Terapeutik dan Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Privat Law, Vol. 2, No. 4 (2014), p.5.

¹⁷ Achmad Busro, *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) dalam Pelayanan Kesehatan*, Law & Justice Journal, Vol.1, No.1 (2018), p.11.

Persetujuan tindakan kedokteran (*Informed Consent*) harus diberikan oleh orang yang berkompeten. Apabila yang memberikan persetujuan tersebut bukanlah merupakan orang yang berkompeten, maka dokter harus menolaknya.¹⁸ Karena *Informed Consent* menjadi dasar bagi dokter ketika melakukan atau mengambil tindakan kedokteran terhadap pasien. Pada *Informed Consent* harus terdapat persetujuan, yang isinya mengenai persetujuan pasien terhadap tindakan kedokteran yang akan dilakukan dokter.

Dilihat dari bentuknya, *Informed Consent* terbagi menjadi dua bentuk, antara lain meliputi¹⁹:

1. *Implied Consent*

Implied Consent (*Informed Consent* secara tersirat atau dianggap telah diberikan) merupakan persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien dengan tanda-tanda yang dilakukan oleh pasien berdasarkan sikap dan perilaku pasien. Dengan kata lain, persetujuan yang diberikan secara tersirat atau tanpa pernyataan yang tegas dari pasien. Pada umumnya, *Implied Consent* ini dilakukan oleh dokter ketika dokter akan melakukan tindakan kedokteran yang telah biasa dilakukan ataupun sudah umum diketahui oleh pasien atau masyarakat. *Implied Consent* ini juga dapat digunakan dalam keadaan gawat darurat, apabila dalam keadaan gawat darurat di mana dokter memerlukan untuk melakukan tindakan yang segera untuk menyelamatkan pasien, walaupun kondisi pasien dalam keadaan yang tidak sadar atau tidak dapat memberikan persetujuan tindakan kedokteran, ataupun keluarga tidak ada di tempat, maka dokter diperbolehkan untuk melakukan tindakan kedokteran berdasarkan upaya yang terbaik menurut dokter walaupun tanpa memberikan *Informed Consent*.

Berdasarkan Pasal 4 Ayat (1) Permenkes RI Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menyatakan bahwa: “Dalam keadaan darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan atau mencegah kecacatan tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran”.

¹⁸ Achmad Busro, *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) dalam Pelayanan Kesehatan*, Law & Justice Journal, Vol.1, No.1 (2018), p.7.

¹⁹ Sabir Alwy dan Afdhal, *Perjanjian Terapeutik sebagai Dasar bagi Dokter dalam Melakukan*, Jurnal Akta Yudisia, Vol.4, No.1 (Februari 2019), p.11-12.

2. *Expressed Consent*

Expressed Consent (*Informed Consent* yang dinyatakan) merupakan persetujuan terhadap tindakan kedokteran yang dilakukan secara lisan maupun tertulis. Berdasarkan Permenkes RI Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran Pasal 3 Ayat (1) yang menyatakan bahwa:

“Setiap tindakan dokter yang mengandung risiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.”

Dalam *Expressed Consent*, persetujuan tersebut harus dilakukan, di mana di dalamnya terdapat informasi sebelum dilakukan penanganan medis terhadap pasien. Penjelasan yang perlu dicantumkan ataupun dijelaskan dalam *Informed Consent* dijelaskan pada Pasal 7 Ayat (3) Permenkes *a quo*, yaitu:

1. Diagnosis²⁰ dan tata cara tindakan;
2. Tujuan dari tindakan tersebut;
3. Alternatif lain apabila pasien tidak setuju;
4. Risiko dan komplikasi²¹ yang dapat saja terjadi;
5. Prognosis²² dari tindakan yang akan dilakukan;
6. Perkiraan jumlah biaya.

Dokter dalam melakukan tindakan kedokteran harus memperoleh persetujuan secara tertulis dari pasien. Persetujuan dilakukan secara tertulis apabila akan dilakukan tindakan kedokteran yang berisiko, seperti tindakan bedah atau prosedur serta pengobatan yang invasif²³. Persetujuan tindakan kedokteran tersebut dapat berupa formulir persetujuan bedah, operasi, dan lainnya. Dalam hukum positif, *Informed Consent* ataupun formulir persetujuan ini menjadi sangat penting sebagai alat bukti tertulis yang dapat dikemukakan kepada hakim apabila dijumpai kasus malapraktik. Sehingga pengisian data pada formulir tersebut harus dilakukan dengan tepat agar tidak menimbulkan masalah di kemudian hari.²⁴

²⁰ Diagnosis adalah tindakan mengidentifikasi penyebab suatu penyakit atau menentukan suatu penyakit. dalam Kamus Online, *Diagnosis*, diakses dari <http://kamus.landak.com/cari?emang=diagnosis>, diakses pada 15 April 2021.

²¹ Komplikasi adalah penyakit atau gangguan yang terjadi selama perjalanan suatu penyakit atau proses yang mempersulit suatu kondisi penyakit. dalam Kamus Online, *Komplikasi*, diakses dari <http://kamus.landak.com/cari?emang=komplikasi>, diakses pada 15 April 2021.

²² Prognosis adalah prediksi perjalanan penyakit. dalam Kamus Online, *Prognosis*, diakses dari <http://kamus.landak.com/cari?emang=prognosis>, diakses pada 15 April 2021.

²³ Invasif adalah berkaitan dengan tusukan atau sayatan. dalam Kamus Online, *Invasif*, diakses dari <http://kamus.landak.com/cari?emang=invasif>, diakses pada 15 April 2021.

²⁴ Sabir Alwy dan Afdhal, *Perjanjian Terapeutik sebagai Dasar bagi Dokter dalam Melakukan*, Jurnal Akta Yudisia, Vol.4, No.1 (Februari 2019), p.11-12.

C. PENUTUP

Hubungan hukum yang terbentuk antara dokter dan pasien merupakan hubungan kepercayaan yang disebut sebagai Perjanjian Terapeutik. Perjanjian Terapeutik melibatkan setidaknya dua pihak, yaitu dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan dan juga pasien sebagai penerima pelayanan kesehatan. Perjanjian Terapeutik merupakan hubungan antara dokter dan pasien yang menimbulkan hak dan kewajiban sesuai dengan profesional dan keahlian dokter dalam memberikan pelayanan kesehatan. Hal ini didasarkan atas dua hak dasar manusia yaitu hak untuk menentukan nasibnya sendiri dan hak atas informasi. Hak tersebut dapat terlaksana dengan adanya *Informed Consent* dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan.

Melaksanakan Perjanjian Terapeutik harus memenuhi syarat sahnya sebuah perjanjian yang diatur dalam Pasal 1320 KUHPerdata, yaitu kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya, kecakapan untuk membuat suatu perjanjian, suatu pokok persoalan tertentu, dan suatu sebab yang tidak terlarang (halal). Dokter perlu memahami mengenai Perjanjian Terapeutik agar dapat berjalan sesuai dengan aturan hukum yang ada. Penjelasan yang perlu dicantumkan ataupun dijelaskan dalam *Informed Consent* dijelaskan pada Pasal 7 Ayat (3) Permenkes RI Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, yaitu diagnosis dan tata cara tindakan, tujuan dari tindakan tersebut, alternatif lain apabila pasien tidak setuju, risiko dan komplikasi yang dapat saja terjadi, prognosis dari tindakan yang akan dilakukan, perkiraan jumlah biaya.

Persetujuan yang dilakukan secara tertulis apabila tindakan kedokteran tersebut berisiko seperti tindakan bedah atau prosedur serta pengobatan yang invasif. Persetujuan tindakan kedokteran tersebut dapat berupa formulir persetujuan bedah, operasi, dan lainnya. Namun dalam kondisi darurat, dokter dapat melakukan tindakan kedokteran walaupun tanpa *Informed Consent*. *Informed Consent* menjadi sangat penting karena pada hukum positif, *Informed Consent* dapat menjadi alat bukti tertulis dalam pengadilan apabila terjadi masalah seperti malapraktik. Sehingga pengisian data pada formulir tersebut harus dilakukan dengan tepat agar tidak menimbulkan masalah di kemudian hari.

DAFTAR PUSTAKA

Publikasi

- Alwy, Sabir dan Afdhal. *Perjanjian Terapeutik Sebagai Dasar Bagi Dokter dalam Melakukan*. Jurnal Akta Yudisia. Vol.4. No.1 (Februari 2019).
- Busro, Achmad. *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) dalam Pelayanan Kesehatan*. Law & Justice Journal. Vol.1. No.1 (November 2018).
- Maharani, Rachma Ekalia, dkk.. *Implementasi Prinsip-Prinsip Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik (Studi di RSUD Hj Anna Lasmanah Banjarnegara)*. Soedirman Law Review. Vol.1. No.1 (2019).
- Manalu, Safinatunnisa Boang. *Fungsi Informed Consent dalam Pelaksanaan Perjanjian Terapeutik antara Pasien dengan Pihak Klinik (Studi pada Klinik Jemadi Medan)*. Jurnal Civil Law USU. Vol.1. No.3 (2017).
- Mannas, Yussy A.. *Hubungan Hukum Dokter dan Pasien Serta Tanggung Jawab Dokter Dalam Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan*, Jurnal Cita Hukum (Indonesian Law Journal). Vol.6. No.1 (2018).
- Sari, Mudiana P. dan Bayu Wijanarko. *Tinjauan Yuridis Sahnya Perjanjian Terapeutik dan Perlindungan Hukum bagi Pasien*. Privat Law. Vol.2. No.4 (2014).
- Sari, Novi Ratna. *Komparasi Syarat Sahnya Perjanjian Menurut Kitab Undang-Undang Hukum Perdata dan Hukum Islam*. Jurnal Repertorium. Vol.IV. No.2 (Juli-Desember 2017).

Karya Ilmiah

- Lontoh, Diana Devlin. 2008. *Pelaksanaan Perjanjian Terapeutik dalam Persetujuan Tindakan Medis pada Kondisi Pasien dalam Keadaan Tidak Mampu di Rumah Sakit Telogorejo Semarang*. Tesis. (Universitas Diponegoro: Program Studi Magister Kenotariatan).

Website

- Kamus Online. *Diagnosis*. diakses dari <http://kamus.landak.com/cari?emang=diagnosis>. diakses pada 15 April 2021.
- _____. *Invasif*. diakses dari <http://kamus.landak.com/cari?emang=invasif>. diakses pada 15 April 2021.
- _____. *Komplikasi*. diakses dari <http://kamus.landak.com/cari?emang=komplikasi>. diakses pada 15 April 2021.
- _____. *Prognosis*. diakses dari <http://kamus.landak.com/cari?emang=prognosis>. diakses pada 15 April 2021.
- _____. *Promotif*. diakses dari <http://kamus.landak.com/cari?emang=promotif>. diakses pada 15 April 2021.

Sumber Hukum

- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (*Burgerlijk Wetboek voor Indonesie*).
- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik kedokteran. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431.

Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072.

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

Putusan Mahkamah Agung Nomor 365K/Pid/2012.

