

**KAJIAN HUKUM MENGENAI PERSETUJUAN
TINDAKAN MEDIS (INFORMED CONSENT) DALAM
PELAYANAN KESEHATAN DITINJAU DARI ASPEK
HUKUM PERJANJIAN¹**

Oleh: Octovian E. Sitohang²

ABSTRAK

Tujuan dilakukannya penelitian ini adalah untuk mengetahui bagaimana hubungan hukum antara dokter dan pasien ditinjau dari aspek hukum perjanjian dan bagaimana Peranan *Informed Consent* dalam Perjanjian Terapeutik antara dokter dengan pasien. Dengan menggunakan metode penelitian yuridis normatif, disimpulkan: 1. Hubungan Hukum antara dokter dan pasien adalah hubungan antara subjek hukum dengan subjek hukum. Dokter sebagai subjek hukum dan pasien sebagai subjek hukum, secara sukarela dan tanpa paksaan saling mengikatkan diri dalam sebuah perjanjian atau kontrak yang disebut kontrak terapeutik. Bentuk perjanjiannya adalah perjanjian melakukan usaha (perikatan usaha) untuk menyembuhkan pasiennya, bukan perjanjian hasil (memperjanjikan kesembuhan). Dokter tidak menjanjikan hasil dalam tindakan medis tapi menjanjikan untuk melakukan usaha-usaha untuk menangani keluhan kesehatan pasien. Hubungan terapeutik antara dokter dan pasien merupakan hubungan hukum (perjanjian) bukannya etika. Karena hubungan antara dokter dan pasien tertuang dalam peraturan perundang-undangan baik pidana, perdata maupun administrasi. 2. Secara hukum *Informed Consent* merupakan perjanjian sepihak, karena hanya berisi pernyataan kehendak kepada pihak pasien dan tidak kepada petugas medis. *Informed Consent* tidak mengatur kewajiban dan hak masing-masing pihak, sehingga *Informed Consent* sangat efektif untuk membatalkan, atau menggugurkan berbagai gugatan atau tuntutan.

Kata kunci: Kajian hukum, tindakan medis, kesehatan, hukum perjanjian

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Tindakan Medis sesuai dengan peraturan menteri kesehatan nomor 290 tahun 2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran ada 4 macam ruang lingkupnya yaitu: *preventif, diagnostik, terapeutik dan rehabilitatif*. Dalam hal ini dokter dan tenaga kesehatan lainnya perlu mamahami adanya landasan hukum dalam transaksi terapeutik antara dokter dengan pasien (kontra-terapeutik), mengetahui dan memahami hak dan kewajiban pasien serta hak dan kewajiban dokter dan adanya wajib simpan rahasia kedokteran, rahasia jabatan dan pekerjaan. Memiliki pengetahuan yang baik tentang standar pelayanan medik dan standar profesi medik, pemahaman tentang malpraktik medik, penanganan penderita gawat darurat, rekam medis, euthanasia dan lain-lain adalah pengetahuan masa kini yang perlu untuk didalami secara profesional. Agar tidak terjadi tindakan medik yang menimbulkan kesalahan dan atau kelalaian dari dokter/tenaga kesehatan dan rumah sakit, yang akan menimbulkan kerugian bagi pasien sebagai penerima jasa pelayanan kesehatan

Dinamika kehidupan masyarakat juga berlangsung pada aspek kesehatan, sehingga kadang muncul kelalaian dan terbelengkalainya hak dan kewajiban antara pasien dengan dokter/tenaga kesehatan. Kesalahan dan atau kelalaian yang dilakukan oleh seorang tenaga kesehatan, dapat dituntut secara pidana apabila memenuhi unsur-unsur pidana, dalam hukum pidana, dan juga secara perdata, dimana pasien dapat mengajukan tuntutan atau klaim ganti rugi terhadap dokter juga dapat melayangkan gugatan terhadap Majelis Kode Etik Kedokteran (MKEK), pengadilan dan terhadap pihak yang terkait, karena merasa dirugikan dan diperkatakan tidak manusiawi.³ Pasien juga dapat mengadukan tindakan malpraktik pada Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI). MKDKI sendiri bertugas untuk menangani kasus-kasus pelanggaran yang dilakukan oleh dokter. MDKI yang akan menentukan kasus tersebut masuk pada kasus disiplin dokter, etik dokter atau pidana.⁴

¹ Artikel Skripsi. Dosen Pembimbing : Atie Ollie, SH.,MH; Laurens L.S. Hermanus, SH.,MH

² Mahasiswa pada Fakultas Hukum Unsrat, NIM. 13071101258

³ Titik Triwulan Tutik dan Shita Febriana, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Cetakan I, Jakarta, 2010, hal. 5

⁴ Darda Syahrizal dan Senja Nilasari, *Undang-undang Praktik Kedokteran dan Aplikasinya*. Dunia Cerdas. Cetakan I. Jakarta. hal. 99

Masyarakat dalam mendapatkan layanan medis memiliki beberapa harapan yang sekaligus menjadi asumsi bagi diri dan keluarganya. Asumsi masyarakat terhadap layanan medis diantaranya, bahwa: Pertama, layanan medis di rumah sakit harus menghasilkan kesembuhan atau kesuksesan. Kedua, setiap dokter harus selalu siap berkorban melayani pasien. Sehingga hasil buruk dari layanan medis tersebut dianggap malpraktik kedokteran.⁵

Komunikasi antara dokter dan pasien merupakan hal yang penting dalam menyelesaikan permasalahan kesehatan pasien itu sendiri. Kemampuan atau kompetensi komunikasi dokter dan pasien merupakan hal yang harus dikuasai oleh seorang dokter atau dokter gigi. Pada Undang-Undang Praktik Kedokteran No. 29 tahun 2004 Pasal 35, komunikasi disebutkan tentang kompetensi yang harus dimiliki seorang dokter yang salah satunya berupa mewawancarai pasien. Komunikasi tersebut dapat terjalin baik jika dokter dan pasien sama-sama memiliki kedudukan yang setara. Kenyataannya di Indonesia kita bisa merasakan bahwa pasien selalu berpikiran mereka lebih rendah kedudukannya daripada seorang dokter, padahal tidaklah seperti itu. Pasien manapun dari kalangan apapun haruslah mendapatkan perasaan dan keyakinan tentang kedudukan yang setara tersebut. Pasien harus jujur dalam menerangkan keluhan yang ia derita dan mengkomunikasikannya dengan baik kepada dokter.⁶

Dalam pelayanan di bidang medis, tidak terpisah akan adanya hubungan hukum antara pelaku usaha dalam hal ini seorang tenaga kesehatan dengan pasien sebagai konsumen, dalam hal ini pasien. Hubungan hukum antara pelaku usaha dengan konsumen yang sering terjadi hanya sebatas kesepakatan lisan mengenai harga barang dan atau jasa tanpa diikuti dan ditindaklanjuti dengan suatu bentuk perjanjian tertulis yang ditandatangani oleh para pihak. Ketentuan umum mengenai bentuk perjanjian tersebut diatur dalam Kitab Undang-

Undang Hukum Perdata (KUHPer). Suatu perjanjian memang tidak diharuskan untuk dibuat secara tertulis kecuali untuk perjanjian-perjanjian tertentu yang secara khusus disyaratkan adanya formalitas ataupun perbuatan (fisik) tertentu. Suatu perjanjian (*overeenkomst*) menurut pasal 1313 KUHPerdata yaitu suatu perbuatan dimana satu orang atau lebih melibatkan satu orang lain atau lebih. Sedangkan untuk syarat sahnya suatu perjanjian ditegaskan dalam Pasal 1320 KUHPerdata, bahwa haruslah dibuat bersarkan kata sepakat dari pihak tanpa adanya paksaan kekhilafan maupun penipuan.⁷

Pasien memiliki hak dasar yang bersifat hakiki untuk menentukan sesuatu terhadap tubuhnya sehingga tiap tindakan (baik berupa diagnostik maupun terapeutik) harus selalu atas persetujuan pasien. Tanpa persetujuan tersebut, tenaga kesehatan dianggap melanggar hukum dan harus bertanggung jawab atas semua kerugian yang terjadi.

Izin pasien diperlukan karena hasil tindakan medis penuh ketidakpastian dan tidak dapat diperhitungkan secara matematis karena dipengaruhi oleh faktor lain di luar kekuasaan dokter, seperti virulensi penyakit, kualitas obat, kepatuhan pasien, dan lain – lain . Selain itu tindakan medis memiliki risiko (*possibility of bad consequence*) atau bahkan tindakan medis tertentu selalu diikuti oleh akibat (*what follows logically or effectively from some causal action or condition*) yang tidak menyenangkan. Risiko yang bersifat baik ataupun buruk yang menanggung adalah pasien. Atas dasar inilah, persetujuan pasien mutlak diperlukan pada setiap tindakan medis, kecuali pasien dalam kondisi darurat. Persetujuan tersebut disebut *Informed Consent* , pasien harus diberi informasi terlebih dahulu mengenai beberapa hal yang berkaitan dengan tindakan medis yang akan dilakukan.⁸ Pada hakikatnya, *Informed Consent* merupakan hukum perikatan, ketentuan perdata akan berlaku dan hal ini sangat berhubungan dengan tanggung jawab profesional terkait perjanjian perawatan dan terapeutik. Dengan adanya *Informed Consent*

⁵ Titik Triwulan Tutik dan Shita Febriana, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Cetakan I, Jakarta, 2010, hal. 43

⁶ Darda Syahrizal dan Senja Nilasari, *Undang-undang Praktik Kedokteran dan Aplikasinya*. Dunia Cerdas. Cetakan I. Jakarta. hal 81

⁷ Titik Triwulan Tutik dan Shita Febriana, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Cetakan I, Jakarta, 2010, hal 22

⁸ Ns. Ta'adi. *Hukum Kesehatan Sanksi dan Motivasi bagi perawat*. Penerbit Buku Kedokteran. Cetakan I. Jakarta. 2013. Hal 33

pasien dapat dilindungi dari kesewenang-wenangan dokter.⁹

B. Perumusan Masalah

1. Bagaimana hubungan hukum antara dokter dan pasien ditinjau dari aspek hukum perjanjian ?
2. Bagaimana Peranan *Informed Consent* dalam Perjanjian Terapeutik antara dokter dengan pasien ?

C. Metode Penelitian

Metode pendekatan yang dilakukan adalah pendekatan yuridis normatif, yaitu pendekatan yang dilakukan berdasarkan bahan hukum utama dengan cara menelaah teori-teori, konsep-konsep, asas-asas hukum serta peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan penelitian ini.

PEMBAHASAN

A. Hubungan Hukum Antara Dokter Dan Pasien dalam Perjanjian Terapeutik

Hubungan antara pasien dengan tenaga medis bukan semata-mata antara pemberi jasa dan penerima jasa, akan tetapi hubungan keduanya merupakan hubungan kesatuan dalam kejiwaan. Tenaga medis dalam perawatan maupun peningkatan kesehatan seseorang dibutuhkan hubungan kejiwaan, agar terjadi saling menghormati, menjiwai, mempercayai dalam penyembuhan dan peningkatan kesehatan. Faktor hubungan kejiwaan yang kondusif antara pasien dengan tenaga medis akan memberi pengaruh dalam percepatan kesehatan.¹⁰ Mulyohadi Ali menyebutkan¹¹ bahwa pasien (klien pelayanan medik) adalah orang yang memerlukan pertolongan dokter karena penyakitnya, dan dokter adalah orang yang dimintai pertolongan karena kemamouan profesinya yang dianggap mampu mengobati penyakit. Hubungan terjadi ketika dokter bersedia menerima klien itu sebagai pasien. Hubungan antara orang yang memerlukan pertolongan dan orang yang diharapkan memberikan pertolongan pada umumnya bersifat tidak seimbang. Dokter

berada pada posisi yang lebih kuat dan pasien berada pada posisi yang lebih lemah. Dalam hubungan yang demikian, dokter diharapkan akan bersikap bijaksana dan tidak memanfaatkan kelemahan pasien untuk menguntungkan diri sendiri. Selain itu dokter juga mempunyai kewajiban moral untuk menghormati hak pasien sebagai manusia.¹²

Ketika hubungan dokter-pasien itu disertai dengan permintaan dokter untuk mendapatkan imbalan jasa dari klien (pasien) dan klien (pasien) bersedia memenuhinya maka terjadilah hubungan yang disebut sebagai hubungan kontraktual. Dalam hubungan kontraktual terdapat kewajiban dan hak dari kedua belah pihak yang harus dihormati, serta tanggung jawab jika ada yang tidak seimbang tersebut maka faktor kepercayaan memegang peran penting. Pihak klien (pasien) hendaknya bersedia bersikap jujur dalam mengungkapkan berbagai hal yang ingin diketahui oleh dokter, termasuk hal yang bersifat pribadi, dan dokter bersikap jujur dalam mengungkapkan berbagai hal yang ingin diketahui oleh dokter, termasuk hal yang bersifat pribadi, dan dokter bersikap jujur atas upaya yang akan dilakukannya untuk menolong pasien. Selain itu dokter juga harus dapat dipercaya bahwa ia akan menyimpan semua rahasia pasien serta tidak akan mengungkapkan rahasia itu kepada siapapun tanpa persetujuan pasien kecuali atas perintah undang-undang. Saling percaya dan saling dapat dipercaya ini sangat penting (krusial) dalam menjaga hubungan yang akan memungkinkan dokter mencari penyelesaiannya bagi keluhan pasiennya.¹³

Hak Pasien sebenarnya merupakan hak asasi dan bersumber dari hak dasar individual, *the right of self determination*, atau *zelfbeschikkingsrecht*. Hak, dalam black's Law Dictionary, berarti sebagai *right* yang mengandung beberapa arti, antara lain hak alami (*natural right*), hak politis (*political right*), serta hak pribadi (*civil right*). Hak untuk menentukan nasib sendiri lebih dekat artinya dengan hak pribadi, yaitu hak atas keamanan pribadi yang berkait erat dengan hidup, bagian tubuh, kesehatan, kehormatan, serta hak atas kebebasan pribadi.

⁹ *Ibid*, hal 34

¹⁰ Mudakir Iskandarsyah, *Tuntutan Pidana dan Perdata Malpraktik*, Penerbit Permata Aksara, Cetakan Pertama, Jakarta, 2011, hal 41

¹¹ Muhammad Mulyohadi Ali dkk, halaman 7

¹² Ari Yunanto, *Hukum Pidana Malpraktik Medik*, Penerbit CV Andi Offset, Yogyakarta, 2010, hal 13

¹³ *Ibid*, hal 14

1. mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (3);
2. meminta pendapat dokter atau dokter gigi lain;
3. mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medik;
4. menolak tindakan medik
5. mendapatkan isi rekam medik

Pasal 52 dan Pasal 53 Undang-Undang No.29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran mengatur tentang hak dan kewajiban pasien dalam hubungannya dengan kontrak terapeutik, dimana pasien mempunyai hak dan kewajiban tertentu. Pada Pasal 52, tentang hak pasien, disebutkan bahwa dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran, pasien mempunyai hak :

Dalmy Iskandar menyebutkan rincian hak dan kewajiban pasien, yang antara lain adalah sebagai berikut:¹⁴

1. Hak memperoleh pelayanan kesehatan yang manusiawi sesuai standar profesi
2. Hak memperoleh penjelasan tentang diagnosis dan terapi dari dokter yang bertanggung jawab terhadap perawatannya
3. Menolak keikutsertaan dalam penelitian kedokteran.
4. Kerahasiaan atas catatan medisnya
5. Hak untuk dirujuk kalau diperlukan
6. Hak memperoleh penjelasan tentang penelitian kliniknya
7. Hak memperoleh penjelasan tentang peraturan-peraturan rumah sakit
8. Hak menarik diri dari kontrak terapeutik

Mengenai kewajiban pasien, Undang-Undang No.29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran Pasal 53 menyebutkan bahwa pasien, dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran mempunyai kewajiban sebagai berikut :

1. memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya
2. mematuhi nasihan dan petunjuk dokter atau dokter gigi
3. mematuhi ketentuan yang berlaku di sarana pelayanan kesehatan; dan

4. memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterimanya

Pasal 50 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyebutkan hak dokter dalam menjalankan tugas profesinya. Dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai hak:

1. Memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional. Dalam hal ini dokter yang melakukan praktik sesuai dengan standar tidak dapat disalahkan dan bertanggung jawab secara hukum atas kerugian atau cedera yang diderita pasien karena kerugian dan cedera tersebut bukan diakibatkan oleh kesalahan atau kelalaian dokter. Perlu diketahui bahwa cedera atau kerugian yang diderita pasien dapat saja terjadi karena perjalanan penyakitnya sendiri atau karena risiko medis yang dapat diterima (*acceptable*) dan telah disetujui pasien dalam *Informed Consent*.
2. Melakukan praktik kedokteran sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional. Dokter diberi hak untuk menolak permintaan pasien atau keluarganya yang dianggapnya melanggar standar profesi dan atau standar prosedur operasional.
3. Memperoleh informasi yang jujur dan lengkap dari pasien atau keluarganya. Dokter tidak hanya memerlukan informasi kesehatan dari pasien, melainkan juga informasi pendukung yang berkaitan dengan identitas pasien dan faktor-faktor kontribusi yang berpengaruh terhadap terjadinya penyakit dan penyembuhan penyakit.
4. Menerima imbalan jasa. Hak atas imbalan jasa adalah hak yang timbul sebagai akibat hubungan dokter dengan pasien, yang pemenuhannya merupakan kewajiban pasien. Dalam keadaan darurat atau dalam kondisi tertentu, pasien tetap dapat dilayani dokter tanpa mempertimbangkan aspek finansial.

Sedangkan pasal 51 tentang kewajiban dokter dalam Undang-Undang No.29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyebutkan

¹⁴ Dalmy Iskandar, Rumah Sakit Tenaga Kesehatan dan Pasien, Penerbit Sinar Grafika, Jakarta, 1998, hal 66

bahwa dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai kewajiban untuk:

1. Memberikan pelayanan medis sesuai dengan standar profesi dan standar operasional;
2. Merujuk ke dokter atau dokter gigi lain yang mempunyai keahlian atau kemampuan yang lebih baik apabila tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan;
3. Merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang pasien, bahkan juga setelah pasien itu meninggal dunia;
4. Melakukan pertolongan darurat atas dasar perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain yang bertugas dan mampu melakukannya; dan
5. Menambah ilmu pengetahuan dan mengikuti perkembangan ilmu kedokteran atau kedokteran gigi.

Dalam kaitannya dengan kewajiban dokter terhadap pasien, Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) menyebutkan:¹⁵

- Pasal 10: Setiap dokter wajib bersikap tulus ikhlas mempergunakan segala ilmu dan ketrampilannya untuk kepentingan pasien. Dalam hal ini ia tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan maka atas persetujuan pasien, ia wajib merujuk pasien kepada dokter yang mempunyai keahlian dalam penyakit tersebut.
- Pasal 11: Setiap Dokter harus memberikan kesempatan kepada pasien agar senantiasa dapat berhubungan dengan keluarga dan penasihatnya dalam beribadat dan atau dalam masalah lainnya.
- Pasal 12: Setiap dokter wajib merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang seorang pasien, bahkan juga setelah pasien itu meninggal dunia
- Pasal 13: Setiap dokter wajib melakukan pertolongan darurat sebagai suatu tugas perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain yang

bersedia dan mampu memberikannya.

Menurut Bahder Johan Nasution¹⁶ hubungan Dokter dengan pasien merupakan transaksi terapeutik yaitu hubungan hukum yang melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak. Berbeda dengan transaksi yang biasa dilakukan masyarakat, transaksi terapeutik memiliki sifat atau ciri yang berbeda dengan perjanjian pada umumnya, kekhususannya terletak pada atau mengenai objek yang diperjanjikannya. Objek dari perjanjian ini adalah berupa upaya atau terapi untuk penyembuhan pasien. Jadi, perjanjian atau transaksi terapeutik adalah suatu transaksi untuk menentukan atau upaya mencari terapi yang paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter. Menurut hukum, objek perjanjian dalam transaksi terapeutik bukan kesembuhan pasien, melainkan mencari upaya yang tepat untuk kesembuhan pasien.

B. Peranan Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) dalam Perjanjian Terapeutik antara Dokter dengan Pasien

Dokter sebagai pelaksana tindakan medis mempunyai kewajiban untuk melakukan diagnosis, pengobatan dan tindakan medik yang terbaik menurut pengetahuan, jalan pikiran dan pertimbangannya, sedangkan pasien atau keluarganya sebagai penerima tindakan medis mempunyai hak untuk menentukan pengobatan atau tindakan medik yang akan dilakukan terhadap dirinya. Dalam kerangka inilah diperlukan suatu persetujuan tindakan medis atau *Informed Consent*.

Yang menjadi permasalahannya adalah apakah isi dari formulir *Informed Consent* telah memenuhi dan sesuai dengan asas konsensualisme dan asas kebebasan berkontrak serta asas yang mengikat sebagai undang-undang. Bahwa formulir *Informed Consent* merupakan suatu perjanjian pelaksanaan tindakan medik antara dokter dengan pasien atau keluarganya. Oleh karena itu, isi dari formulir *Informed Consent* harus memenuhi syarat sahnya perjanjian secara umum yang diatur didalam Pasal 1320 KUHperd dan juga asas kebebasan berkontrak.

¹⁵ Majelis Kehormatan etik Kedokteran Indonesia (MKEK), Ikatan Dokter Indonesia (IDI), 2002

¹⁶ Bahder Johan Nasution, Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter, Rineka Cipta, Jakarta, 2005, hal 11

Informed Consent secara yuridis tidak memenuhi pasal 1320 KUHPerdara jo 1338 KUHPerdara. *Informed Consent* telah melanggar ketentuan yang terdapat dalam pasal 1320 KUHPerdara jo pasal 1338 KUHPerdara yang merupakan asas kebebasan berkontrak. Pasal 1338 KUHPerdara yang menetapkan bahwa “Setiap Persetujuan/Perjanjian yang dibuat secara sah berlaku mengikat seperti undang-undang bagi mereka yang membuatnya”. Pada intinya menyatakan bahwa terdapat kebebasan membuat kontrak apapun sejauh tidak bertentangan dengan hukum, ketertiban umum, dan kesusilaan. Yang dimana apabila ada pelanggaran maka akan ada sanksi. Asas ini dipandang dari segi isi perjanjian. Secara historis asas kebebasan berkontrak sebenarnya meliputi lima macam kebebasan, yaitu:

1. Kebebasan para pihak menutup atau tidak menutup kontrak;
2. Kebebasan menentukan dengan siapa para pihak akan menutup kontrak;
3. Kebebasan para pihak menentukan bentuk kontrak;
4. Kebebasan para pihak menentukan isi kontrak;
5. Kebebasan para pihak menentukan cara penutupan kontrak.

Di dalam formulir *Informed Consent*, isi dan cara penutupan kontrak tersebut ditetapkan secara sepihak oleh pembuat kontrak, di dalam *Informed Consent* tidak terdapat lagi kebebasan para pihak untuk menentukan isi, bentuk dan cara penutupan kontrak.

Kesepakatan yang terjadi di dalam *Informed Consent* merupakan kesepakatan yang tidak sempurna dan bertentangan dengan asas konsensualisme. Asas konsensualisme yang tersirat di dalam Pasal 1320 KUHPerdara berarti bahwa sebuah kontrak sudah terjadi dan karenanya mengikat para pihak di dalam kontrak sejak terjadi kata sepakat tentang unsur pokok dari kontrak tersebut. Dengan perkataan lain, kontrak sudah sah apabila sudah tercapai kesepakatan mengenai unsur pokok kontrak dan tidak diperlukan formalitas tertentu. Asas ini dilihat dari segi terbentuknya perjanjian. Selanjutnya, Pasal 1321 KUHPerdara menetapkan bahwa: “Tiada kata sepakat yang sah apabila sepakat itu diberikan dengan kekhilafan, atau diperolehnya dengan paksaan atau penipuan”. Dengan perkataan lain bahwa

apabila di dalam kontrak terdapat antara lain unsur paksaan, maka kesepakatan yang dimaksud dalam Pasal 1320 KUHPerdara dianggap tidak ada. Apabila kesepakatan tidak terjadi, maka kontrak dinyatakan tidak memenuhi syarat keabsahan sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 KUHPerdara. Pasal 1321 KUHPerdara merupakan pasal yang mengandung kata sepakat yang tidak sempurna atau bercacat, karena kata sepakat itu didasarkan atas adanya paksaan. Paksaan bisa terjadi secara:

1. Paksaan Jasmaniah/mental/berdiri.
2. Paksaan moril pshikis.

Dalam hal *Informed Consent* paksaan yang terjadi adalah paksaan pshikis terhadap pasien atau keluarga pasien. Jadi kata sepakat harus didasarkan atas kemauan bebas, dan perjanjian baru dapat dikatakan sah jika didasarkan atas kata sepakat yang sempurna. Adapun pengertian paksaan menurut pasal 1323 KUHPerdara adalah perbuatan yang menyebabkan pihak yang berpikiran sehat menjadi tidak bebas dalam mengambil keputusan, dan menimbulkan kekhawatiran akan terjadinya kerugian yang nyata.

Informed Consent tidak memenuhi lima macam kebebasan yang terkandung di dalam asas kebebasan berkontrak, menurut persyaratan asas mengikat sebagai undang-undang, *Informed Consent* tersebut tidak dapat dinyatakan mengikat para pihak di dalamnya. *Informed Consent* mengandung unsur penyalahgunaan keadaan (*undue influence*) oleh pihak pembuat kontrak tersebut. Hal ini menimbulkan kelemahan, keraguan, atau keadaan tertekan pada pihak penutup kontrak, sehingga perilaku atau keputusan pihak tersebut berubah secara tidak bebas demi keuntungan pihak pembuat kontrak. Kondisi ini sesuai dengan kondisi paksaan sebagaimana dikemukakan dalam pasal 1323 KUHPerdara, sehingga sebenarnya dapat dikemukakan bahwa *informed consent* tidak memenuhi unsur kesepakatan seperti yang diisyaratkan bagi sebuah kontrak yang sah oleh pasal 1320 KUHPerdara. Dengan perkataan lain, berdasarkan Pasal 1320 jo 1321 jo 1323 KUHPerdara dan 1338 KUHPerdara, *Informed Consent* tidak memenuhi asas konsensualisme dan asas kebebasan berkontrak serta asas mengikat seperti undang-undang.

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Hubungan Hukum antara dokter dan pasien adalah hubungan antara subjek hukum dengan subjek hukum. Dokter sebagai subjek hukum dan pasien sebagai subjek hukum, secara sukarela dan tanpa paksaan saling mengikatkan diri dalam sebuah perjanjian atau kontrak yang disebut kontrak terapeutik. Bentuk perjanjiannya adalah perjanjian melakukan usaha (perikatan usaha) untuk menyembuhkan pasiennya, bukan perjanjian hasil (memperjanjikan kesembuhan). Dokter tidak menjanjikan hasil dalam tindakan medis tapi menjanjikan untuk melakukan usaha-usaha untuk menangani keluhan kesehatan pasien. Hubungan terapeutik antara dokter dan pasien merupakan hubungan hukum (perjanjian) bukannya etika. Karena hubungan antara dokter dan pasien tertuang dalam peraturan perundang-undangan baik pidana, perdata maupun administrasi.
2. Secara hukum *Informed Consent* merupakan perjanjian sepihak, karena hanya berisi pernyataan kehendak kepada pihak pasien dan tidak kepada petugas medis. *Informed Consent* tidak mengatur kewajiban dan hak masing-masing pihak, sehingga *Informed Consent* sangat efektif untuk membatalkan, atau menggugurkan berbagai gugatan atau tuntutan.

B. Saran

1. Pasien harus lebih mengetahui hubungan antara dokter dan pasien bahwa dokter hanya dapat berusaha untuk menyembuhkan pasien dengan tindakan medis yang telah disetujui, dan setiap tindakan medis memiliki risiko (*possibility of bad consequence*) atau bahkan tindakan medis tertentu selalu diikuti oleh akibat (*what follows logically or effectively from some causal action or condition*) yang tidak menyenangkan. Risiko yang bersifat baik ataupun buruk yang menanggung adalah pasien. Atas

- dasar inilah, persetujuan pasien mutlak diperlukan pada setiap tindakan medis
2. *Informed Consent* haruslah memenuhi asas konsensualisme dan asas kebebasan berkontrak serta asas mengikat seperti undang-undang. Diperlukan adanya pembaharuan dalam ketentuan *Informed Consent* yang lebih berpihak kepada pasien.

DAFTAR PUSTAKA

1. Buku

- A. Ichsan, *Hukum Perdata IB*, PT Pembimbing Masa, Jakarta
- Ahmadi miru dan Sakka Pati, *Hukum Perikatan Penjelasan Makna pasal 1233 sampai 1456 BW*, Rajawali Pers, Cetakan IV, Jakarta, 2012
- Ari Yunanto dan Helmi. *Hukum Pidana Malpraktik Medik Tinjauan dan Perspektif Medikolegal*. Penerbit Andi. Yogyakarta. 2010
- Bahan Ajar, *Hukum Perdata*, Fakultas Hukum Universitas Sam Ratulangi
- Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, 2005
- CST Kansil, *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*, Penerbit Rineka Cipta, Jakarta, 1991
- Cecep Triwibowo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Penerbit Nuha Medika, Cetakan I, Yogyakarta, 2014
- Darda Syahrizal dan Senja Nilasari, *Undang-undang Praktik Kedokteran dan Aplikasinya*. Dunia Cerdas. Cetakan I. Jakarta
- Dalmy Iskandar, *Rumah Sakit Tenaga Kesehatan dan Pasien*, Penerbit Sinar Grafika, Jakarta, 1998
- Mariam Darus Badruzaman, *Kompilasi Hukum Perikatan*, Penerbit PT. Citra Aditya Bakti, Cetakan ke-1, Bandung, 2001
- Mudakir Iskandarsyah, *Tuntutan Pidana dan Perdata Malpraktik*, Penerbit Permata Aksara, Cetakan Pertama, Jakarta, 2011
- Majelis Kehormatan etik Kedokteran Indonesia (MKEK), Ikatan Dokter Indonesia (IDI), 2002
- Ns. Ta'adi. *Hukum Kesehatan Sanksi dan Motivasi bagi perawat*. Penerbit Buku Kedokteran. Cetakan I. Jakarta. 2013

- R. Setiawan, *Pokok-Pokok Hukum Perikatan*, Penerbit Putra A Bardin, Cetakan VI, Bandung, 1999
- Rosa Agustina. *Perbuatan Melawan Hukum*. Penerbit Pasca Sarjana FH Universitas Indonesia, Jakarta, 2003
- Soerjono soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, RajaGrafindo Persada, Cetakan Ke-5, Jakarta, 2001
- Subekti dan Tjiptosudibio, *Kitab Undang-undang Hukum Perdata*, PT Paramita, Jakarta, 1974
- Sutan Reny Sjahdeini, *Hukum Perikatan*, Penerbit Citra Aditya Bakti, Cetakan ke-1, Jakarta, 2001
- Subekti, *Hukum Perjanjian*, Penerbit Intermasa, Cetakan ke-27, Jakarta, 2005
- Titik Triwulan Tutik dan Shita Febriana, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Cetakan Pertama, Jakarta, 2010
- Utrecht, *Pengantar Dalam Hukum Indonesia*, PT Penerbit Balai Buku Ikhtiar, Cetakan V, 1959

II. Undang-undang

- Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran
- Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
- Undang-undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 585/MENKES/PER/IX/1989 Tentang persetujuan tindakan medis
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Medis
- Kitab Undang-undang Hukum Perdata