

PENTINGNYA INFORMED CONSENT DAN PERJANJIAN TERAPEUTIK PADA TINDAKAN MEDIS

Novekawati Eka^a

^a Fakultas Hukum, Universitas Muhammadiyah Kotabumi, Indonesia. E-mail: wnoveka@gmail.com

Article	Abstract
Kata Kunci: <i>Informed consent, perjanjian terapeutik, Tindakan medis.</i> Keywords: <i>Informed consent, Therapeutic Agreements, Medical actions.</i> Riwayat Artikel Received: Nov 20, 2024; Reviewed: Nov 21, 2024; Accepted: Jan 15, 2025; Published: Jan 20, 2025. DOI: https://doi.org/10.62263/jis.v3i1.51	Penanganan pasien oleh tenaga medis haruslah dilakukan dengan penuh kehati-hatian, agar tidak menimbulkan konflik antara pasien atau keluarga pasien dengan tenaga medis. Oleh karenanya dalam praktek medis, dimana tenaga medis dalam melakukan tindakan terhadap pasien haruslah meminta persetujuan kepada pasien atau keluarga pasien, dimana hal tersebut perlu dilakukan agar tidak terjadi kesalah pahaman. Persetujuan tindakan medis dapat dilakukan secara lisan ataupun tertulis. Secara lisan dapat dilakukan dalam hal tindakan ringan seperti memberikan suntikan atau memasang infus, sedang untuk tindakan yang beresiko persetujuan tindakan medis dilakukan secara tertulis, seperti oprasi ataupun pencangkokan organ tubuh, serta amputasi. Dalam dunia medis persetujuan tindakan medis dikenal dengan istilah “<i>informed Conccent</i>”. Untuk tindakan medis yang memiliki resiko lebih berat, maka akan dilakukan kesepakatan atau perjanjian antara tenaga medis dengan pasien atau keluarga pasien secara tertulis, yang dikenal dengan istilah “<i>terapeutik</i>”. Syarat syah <i>terapeutik</i> mengacu kepada syarat syah yang di atur dalam Pasal 1320 KUHPerdara, yaitu sepakat, cakap, suatu sebab tertentu, dan causa yang halal. <i>Handling of patients by medical personnel must be done with great care, so as not to cause conflict between the patient or the patient's family and the medical personnel. Therefore, in medical practice, where medical personnel in taking action on patients must ask for approval from the patient or the patient's family, where this needs to be done to avoid misunderstandings. Consent for medical action can be done verbally or in writing. Verbally it can be done in the case of minor actions such as giving injections or installing IVs, while for risky actions, consent for medical action is done in writing, such as surgery or organ transplants, and amputations. In the medical world, consent for medical action is known as "informed consent". For medical actions that have a greater risk, an agreement or agreement will be made between medical personnel and the patient or the patient's family in writing, which is known as the term "therapeutic". The requirements for therapeutic validity refer to the requirements for validity regulated in Article 1320 of the Civil Code, namely agreement, competence, a certain cause, and a lawful cause.</i>

©2024; This is an Open Acces Research distributed under the term of the Creative Commons Attribution Licencee (<https://creativecommons.org/licences/by/4.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original works is properly cited.

PENDAHULUAN

Dalam dunia medis, untuk menangani pasien yang memiliki penyakit atau luka yang cukup serius, sehingga diperlukan tindakan medis seperti operasi atau tindakan lainnya yang memiliki resiko yang cukup tinggi terhadap pasien, maka tenaga medis sebelum melakukan tindakan harus memberikan penjelasan kepada pasien atau keluarga pasien, serta meminta persetujuan mengenai hal yang akan dilakukan oleh tenaga medis. Tindakan yang dilakukan oleh tenaga medis tidak menjamin kalau pasien akan pulih, karna apa yang dilakukan oleh tenaga medis adalah sebagai upaya sesuai dengan pengetahuan dan keilmuan yang dimiliki oleh para tenaga medis. Sebagai manusia tentunya para medis hanya bisa berusaha sesuai dengan pengetahuan yang dimiliki dengan berdasarkan prosedur yang telah diatur dalam peraturan perundang-undangan, khususnya undang-Undang kesehatan, yaitu Undang-Undang Nomor. 36, tahun 2009 tentang Kesehatan yang telah di ubah dengan Undang-undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, dan Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, maupun Peraturan Menteri terkait, seperti PERMENKES No. 290, Tahun 2008, tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Hubungan hukum antara dokter atau tenaga medis lainnya dengan pasien terjadi secara sukarela, dari hubungan hukum tersebut menimbulkan hak dan kewajiban antara pasien dengan tenaga medis. Adapun hak pasien menurut Deklarasi Lisbon 1991, adalah hak memilih dokter, hak dirawat dokter yang bebas, hak menerima/menolak pengobatan setelah menerima informasi, hak atas kerahasiaan, hak mati secara bermartabat, hak atas dukungan moral/spiritual, hak atas informasi, hak atas *second opinion*, hak memberikan persetujuan atas pengobatan, hak pelayanan kesehatan. Selain hak, pasien juga memiliki kewajiban, berdasarkan PERMENKES No.69, Th. 2014 tentang kewajiban rumah sakit dan kewajiban pasien, yaitu mematuhi peraturan yang berlaku di rumah sakit, menggunakan fasilitas rumah sakit secara bertanggung jawab, menghormati hak-hak pasien lain, pengunjung, dan tenaga kesehatan dan petugas lainnya yang bekerja di rumah sakit, memberikan informasi yang jujur, lengkap dan akurat sesuai dengan kemampuan dan pengetahuannya tentang masalah kesehatannya, memberikan informasi mengenai kemampuan finansial dan jaminan kesehatan yang dimilikinya, mamatuhi rencana terapi yang direkomendasikan oleh tenaga kesehatan di rumah sakit, dan disetujui oleh pasien setelah mendapat penjelasan, menerima segala konsekuensi atas keputusan pribadinya untuk menolak terapi yang direkomendasikan oleh tenaga kesehatan atau tidak, memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterima. Sedangkan menurut Undang-Undang Nomor. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 53, kewajiban pasien yaitu memberi informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya kepada dokter yang sedang merawatnya, mematuhi nasehat dan petunjuk dokter, mematuhi ketentuan yang berlaku ditempat pelayanan kesehatan, dan memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterima.

Berdasarkan uraian di atas, dapat kita ketahui dimana pasien memiliki kebebasan dalam menentukan pengobatan yang akan dilakukan, kapan dan dimana dia akan melakukan pengobatan. Datangnya pasien ke tempat pelayanan kesehatan, ini secara tidak langsung telah melahirkan perikatan atau dalam istilah kesehatan disebut dengan *informed consent* atau persetujuan tindakan medik, dimana *informed consent* sangat penting dilakukan agar pasien atau keluarga pasien dapat memahami tentang sakit yang diderita oleh pasien, dan tindakan apa yang perlu dilakukan dalam menangani pasien, serta resiko dari tindakan yang dilakukan oleh tenaga medis, agar tidak terjadi kesalah pahaman antara pasien atau keluarga pasien dengan tenaga medis. *Informed consent* atau persetujuan tindakan medis ini sangat dibutuhkan dalam menangani pasien, terutama dalam melakukan tindakan medis yang memiliki resiko tinggi, agar

apabila terjadi sesuatu, pasien atau keluarga pasien sudah dapat memahami dan menerima segala resiko yang terjadi.

Semua tindakan yang dilakukan oleh tenaga medis harus mendapat persetujuan dari pasien ataupun keluarga pasien. Persetujuan tindakan medis ini perlu dilakukan untuk menghindari hal-hal yang tidak diinginkan yang dapat menimbulkan konflik antara tenaga medis dengan pasien ataupun keluarga pasien, sebagaimana yang dijelaskan dalam pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan, Nomor 290, Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, disebutkan bahwa “*persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien*”. Berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 1 dalam PERMENKES No. 290, Th. 2008 tersebut jelas bahwa segala bentuk tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga medis terhadap pasien haruslah mendapatkan persetujuan dari pasien atau keluarga pasien. Dalam hal pasien dianggap masih mampu untuk memahami segala tindakan dan resiko yang akan dilakukan oleh tenaga medis, maka persetujuan dapat dilakukan oleh pasien itu sendiri secara langsung, namun untuk pasien yang masih di bawah umur atau pasien dalam kondisi tidak sadar, maka persetujuan dilakukan oleh pihak keluarga yang berwenang. Persetujuan tindakan medis ini dapat dilakukan secara tertulis maupun lisan. Dan persetujuan diberikan setelah pasien atau keluarga pasien telah mendapatkan penjelasan mengenai perlunya tindakan kedokteran yang dilakukan, hal ini sesuai dengan apa yang telah di atur dalam PERMENKES, No. 290, Th. 2008, Pasal 2 ayat (1), (2), dan (3).

Hal yang terkait sebelum melakukan tindakan medis setelah *informant consent* adalah “*terapeutik*”. “*Terapeutik*” menurut Cecep Triwibowo dalam bukunya “*Etika dan Hukum Kesehatan*” halaman 64, disebutkan bahwa perjanjian terapeutik adalah perikatan yang dilakukan antara dokter, dan tenaga kesehatan dengan pasien, berupa hubungan hukum yang melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak. Dalam buku yang sama, pada halaman 65, Cecep Triwibowo menjelaskan bahwa syarat syah perjanjian terapeutik harus memenuhi unsur yang terdapat dalam Pasal 1320 KUHPdata, yaitu mengenai syarat syah perjanjian, yang terdiri dari, adanya sepakat antar pihak, cakap, suatu hal tertentu, dan kausa yang halal. Hal tersebut mengisyaratkan bahwa perjanjian terapeutik harus dilakukan oleh orang-orang cakap menurut undang-undang, yaitu orang yang tidak di bawah umur, di bawah pengampunan, atau orang perempuan dalam hal yang telah ditetapkan dalam undang-undang telah melarang untuk membuat perjanjian tertentu.

METODE PENELITIAN

Dalam penyusunan artikel ini, Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah studi literatur (*library research*).¹ Jenis pendekatan penelitian yang digunakan oleh peneliti di dalam penelitian ini adalah penelitian hukum normatif² sebagai pendekatan utama. Metode ini merupakan metode penelitian hukum yang berfokus pada studi literatur dengan menelaah norma-norma hukum positif yang berlaku. Dalam hal ini, melakukan kajian mendalam terhadap berbagai peraturan perundang-undangan yang relevan, seperti undang-undang, peraturan pemerintah, hingga peraturan menteri yang berkaitan dengan *informed consent* dan

¹ P. Andi. (2012). Metode Penelitian Kualitatif dalam Perspektif Rancangan Penelitian. Ar-Ruzz Media

² Jonaedi Effendi, & Johnny Ibrahim. (2018). Metode Penelitian Hukum Normatif dan Empiris. Kencana.

perjanjian terapeutik dalam praktik pelayanan kesehatan. Hukum ditetapkan sebagai sistem bangunan norma. Sistem norma yang dimaksud adalah tentang prinsip, norma, aturan hukum dan peraturan, perjanjian dan doktrin (ajaran)³. Pendekatan ini bertujuan untuk memperoleh pemahaman yang komprehensif mengenai dasar hukum dan penerapan konsep-konsep tersebut dalam konteks hubungan antara tenaga medis dan pasien. Dengan demikian, artikel ini disusun berdasarkan analisis normatif yang mendalam guna memberikan gambaran yang jelas dan akurat tentang aspek hukum yang mengatur informed consent dan perjanjian terapeutik.

ANALISIS DAN PEMBAHASAN

Dalam hal penanganan terhadap pasien, oleh tenaga medis, terutama dokter, baik dokter umum maupun dokter spesialis haruslah dilakukan dengan penuh kehati-hatian, dan ketelitian guna menghindari hal-hal yang tidak diinginkan, yang dapat berujung malpraktik. Oleh karenanya dalam melakukan praktik pelayanan medis, tenaga medis baik dokter umum ataupun dokter spesialis, yang berpraktik di rumah sakit ataupun praktik pribadi. Salah satu hal penting yang perlu dilakukan sebelum mengambil tindakan medis adalah pencatatan segala sesuatu yang berkenaan atau berkaitan dengan pasien yang biasa disebut dengan rekam medis, dimana saat ini rekam medis berdasarkan PERMEN KESEHATAN, No. 24, Tahun 2022 tentang Rekam Medis dilakukan secara elektronik, sebagaimana yang pernah penulis tulis mengenai rekam medis di Jurnal Hukum Legalita, Volume 5, terbit 21 Juli 2023, dengan Judul Implementasi Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Nomor 24, Tahun 2022 tentang Rekam Medis.

Rekam medis sangat penting dilakukan, karna dengan adanya rekam medis, dokter atau tenaga kesehatan lainnya yang akan melakukan pengobatan lanjutan terhadap pasien dapat dengan mudah mengetahui riwayat penyakit yang diderita pasien, dan hal-hal apa saja yang terkait dengan kesehatan pasien. Berdasarkan catatan rekam medis pasien, dokter atau dokter spesialis, yang akan memberikan penanganan lanjutan dapat mengetahui riwayat sakit pasien, sehingga dapat mempermudah penanganan terhadap pasien. Dalam penanganan lanjutan terhadap pasien, setelah dilakukan pemeriksaan atau diagnosis terhadap pasien, maka sebelum dilakukan tindakan oleh tenaga medis terhadap pasien, tenaga medis akan meminta persetujuan kepada pasien atau keluarga pasien mengenai tindakan yang akan diambil untuk mengatasi penyakit yang diderita oleh pasien. Permintaan persetujuan mengenai tindakan yang akan diambil oleh tenaga medis terhadap pasien di dasari dari hasil diagnosis yang telah dilakukan terlebih dahulu terhadap pasien. Permintaan persetujuan dalam melakukan tindakan terhadap pasien, dikenal dengan istilah "*informed consent*". Secara khusus, *informed consent* diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Berdasarkan peraturan tersebut, seharusnya informasi yang disampaikan kepada pasien dan/atau keluarga pasien terdiri dari: diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran; tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan; alternatif tindakan lain dan risikonya; risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; prognosis terhadap tindakan yang dilakukan; dan perkiraan pembiayaan.⁴

Dalam buku Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan yang di tulis oleh M. Yusuf Hanafiah dan Amri Amir, dijelaskan bahwa "*informed consent*" adalah persetujuan yang diberikan pasien

³ Anggraeni endah kusumaningrum, Rohmad pujiyanto. (2023) placing information labels on frozen food product packaging: legal protection for consumer health rights, nternational journal of criminal justice sciences (ijcjs) –official journal of the south asian society of criminology and victimology (sascv) doi: 10.5281/zenodo.4756314

⁴ <https://law.ui.ac.id/informed-consent-sebagai-fondasi-tindakan-medis-oleh-dr-wahyu-andrianto-s-h-m-h/>

kepada dokter setelah diberi penjelasan mengenai tindakan yang akan dilakukan. Dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran, No. 29, Th.2004, dinyatakan bahwa dalam memberikan penjelasan sekurang-kurangnya mencakup; diagnosa dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan resikonya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis atau prediksi terhadap tindakan yang dilakukan. Bentuk *informed consent* terdiri dari lisan dan tulisan, yang diberikan oleh pasien atau keluarga pasien. Pada hakikatnya *informed consent* adalah suatu proses komunikasi antara dokter dengan pasien mengenai kesepakatan tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien. Penandatanganan formulir *informed consent* secara tertulis hanya merupakan pengukuhan atas apa yang telah disepakati sebelumnya. Tujuan penjelasan yang lengkap adalah agar pasien menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan pilihan dia sendiri (*informed decision*). Oleh karena itu, pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis yang dianjurkan. Pasien juga berhak untuk meminta pendapat dokter lain (*second opinion*), dan dokter yang merawatnya.⁵

Hubungan hukum antara dokter dengan pasien terjadi pada saat dimana seseorang mendatangi dokter atau tenaga kesehatan secara sukarela untuk mendapatkan pelayanan kesehatan, atau pengobatan, dan perawatan, pada saat itu pula telah terjadi perikatan, yang dalam dunia medis dikenal dengan istilah transaksi *terapeutik*. Perikatan dalam KUHPdata disebut dengan perjanjian, dalam pasal 1313 KUHPdata, yaitu suatu perjanjian adalah suatu perbuatan dimana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya kepada satu orang atau lebih. Dalam Pasal 1233 KUHPdata disebutkan bahwa perikatan lahir karena persetujuan atau karena undang-undang. Hubungan hukum dalam uraian di atas adalah menjelaskan adanya kesepakatan antara tenaga medis dengan pasien secara implisit, yang artinya kesepakatan terjadi dengan tidak secara langsung dinyatakan dengan ungkapan, namun dapat diinterpretasikan, bahwasannya ketika seseorang telah mendatangi tempat pelayanan kesehatan untuk mendapatkan pelayanan medis oleh tenaga medis, maka saat itu telah terjadi perikatan. Secara yuridis, seorang perawat sebenarnya tidak berwenang melaksanakan proses “*informed consent*”. Hal ini menjadi tugas dokter, dan kalau ada pendelegasian wewenang, maka dokter harus yakin benar bahwa perawat yang diberi tugas benar-benar menguasai masalah dan mampu memberikan penjelasan yang dipahami oleh pasien. Oleh karena itu dari sudut hukum tanggung jawab mengenai “*informed consent*” tetap ada pada dokter.⁶

Secara implisit, dalam buku ketiga KUHPdata, tidak diketemukan penjelasan mengenai perikatan atau arti dari perikatan, sehingga terdapat beberapa pendapat para ahli yang memberikan pendapat tentang perikatan. Menurut Subekti, perikatan adalah suatu hubungan hukum yang terjadi antara dua orang atau dua pihak, yang mana pihak yang satu berhak menuntut sesuatu dari pihak yang lainnya yang berkewajiban memenuhi tuntutan tersebut. Sedangkan menurut Salim HS, perikatan adalah suatu kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan hukum antara subjek hukum yang satu dengan subjek hukum lainnya di dalam suatu bidang yang tertentu (harta kekayaan), yang di mana subjek hukum yang satu berhak atas suatu prestasi, sedangkan subjek hukum yang satu berkewajiban memenuhi prestasi.

Dari kedua pendapat ahli tersebut di atas, dapat disimpulkan bahwa dalam perikatan adanya hubungan hukum antara dua orang atau lebih. Dua pihak tersebut sepakat menentukan peraturan yang menimbulkan akibat hukum yang mengikat mereka, yang memunculkan hak dan kewajiban

⁵ Busro, A. (2018). Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Inform Consent*) Dalam pelayanan Kesehatan. *Law, Development and Justice Review*, 1(1), 1-18. <https://doi.org/10.14710/ldjr.v1i1.3570>

⁶ Soerjono Soekanto, 1989, *Aspek Hukum Kesehatan (Suatu Kumpulan Catatan)*, Penerbit Ind-Hill-Co, Jakarta, halaman 68. Ibid, hlm 68

bagi orang-orang yang terlibat di dalam perjanjian tersebut, dan apabila dilanggar akan ada sanksi. Berdasarkan uraian di atas, maka jelaslah bahwa perikatan bersumber pada perjanjian atau dengan kata lain perjanjian menerbitkan perikatan. Dalam Pasal 1234 KUHPerdata, perikatan ditujukan untuk memberikan sesuatu, berbuat sesuatu, atau untuk tidak berbuat sesuatu. Hal tersebut menunjukkan bahwa dalam perjanjian yang mengikat para pihak, dimana pihak yang mengikatkan diri dalam perjanjian tersebut mempunyai hak dan kewajiban sesuai dengan isi perjanjian yang mengikat para pihak.

Berdasarkan penjelasan di atas dapat dimaknai bahwa perjanjian dalam praktik medis atau yang dikenal dengan istilah *terapeutik* pada dasarnya memiliki prinsip-prinsip yang sama dengan perjanjian umumnya, sebagaimana yang di atur dalam Pasal 1320 KUHPerdata. yaitu syarat syah perjanjian, Dimana dalam membuat kesepakatan *terapeutik* juga harus memenuhi empat syarat yang terdapat dalam 1320 tersebut di atas. Dimana syarat pertama adalah kesepakatan antara kedua belah pihak, yaitu pasien atau keluarga pasien dengan tenaga medis, syarat kedua adalah cakap, dalam artian subjek yang mengikatkan diri dalam perjanjian haruslah orang yang cakap, yaitu orang yang memiliki kemampuan dalam memahami atau melakukan tindakan hukum, atau orang yang sudah dapat bertindak secara hukum. Syarat yang ketiga adalah suatu hal tertentu, adalah dimana adanya penyebab terjadinya perjanjian, serta syarat keempat adalah suatu sebab yang halal, yaitu dimana perikatan terjadi dikarenakan adanya sesuatu yang disepakati, yang mana apa yang menjadi kesepakatan adalah sesuatu yang secara hukum maupun agama adalah yang yang tidak beretentangan, dalam hal ini tindakan medis yang akan dilakukan adalah tindakan yang secara hukum negara ataupun hukum agama tidak dilarang.

Jadi terapeutik adalah kesepakatan antara pasien atau keluarga pasien dengan tenaga medis yang dilakukan secara sukarela. Dimana terapeutik terjadi manakala adanya tindakan -tindakan medis yang akan dilakukan oleh tenaga medis terhadap pasien yang memiliki resiko cukup tinggi terhadap pasien, sehingga untuk dapat melakukan tindakan medis yang memiliki resiko tinggi tersebut dibutuhkan persetujuan dari pasien atau keluarga pasien, yang mana tujuannya adalah untuk menghindari konflik antara tenaga medis dengan pasien atau keluarga pasien manakala hasil tindakan yang dilakukan oleh tenaga medis belum dapat memberikan perubahan kesehatan pada pasien.

Kekhususan perjanjian terapeutik biladibandingkan dengan perjanjian pada umumnya adalah sebagai berikut⁷ :

1. Subyek pada transaksi terapeutik terdiri dari dokter dan pasien. Dokter bertindak sebagai pemberi pelayanan medik professional yang pelayanannya didasarkan pada prinsip pemberian pertolongan. Sedangkan pasien sebagai penerima pelayanan medik yang membutuhkan pertolongan. Pihak dokter memiliki kualifikasi dan kewenangan tertentu sebagai tenaga professional di bidang medik yang berkompeten untuk memberikan pertolongan yang dibutuhkan pasien, sedangkan pihak pasien karena tidak mempunyai kualifikasi dan kewenangan sebagaimana yang dimiliki dokter berkewajiban membayar honorarium kepada dokter atas pertolongan yang telah diberikan dokter tersebut.
2. Obyek perjanjian berupa tindakan medik professional yang bercirikan pemberian pertolongan.

⁷ Komalawati, D. Veronika. 2002. Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik (Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien) Suatu Tinjauan Yuridis. PT. Citra Aditya Bakti, Bandung

3. Tujuan perjanjian adalah pemeliharaan dan peningkatan kesehatan yang berorientasi kekeluargaan, mencakup kegiatan peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (*preventif*), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (*rehabilitatif*), untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal.

Hubungan hukum antara pasien dengan tenaga medis melahirkan hak dan kewajiban antar kedua belah pihak, yaitu antara pasien dengan tenaga medis. Hak pasien menurut Deklarasi Lisbon Tahun 1991 meliputi, hak memilih dokter, hak dirawat dokter, hak menerima/menolak pengobatan setelah menerima informasi, hak atas kerahasiaan, hak mati secara bermartabat, hak atas dukungan moral/spiritual, hak atas informasi, hak atas *second opinion*, hak memberikan persetujuan pengobatan, dan hak pelayanan kesehatan. *Informed Consent* menjadi sebuah prinsip fundamental dalam praktik kesehatan di Indonesia.⁸ Adapun hak pasien menurut Undang-Undang Nomor 29, Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 52 adalah, hak untuk mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (3), yaitu penjelasan yang diberikan oleh dokter kepada pasien harus mencakup; diagnosis dan cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternative tindakan medis, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, prognosis atau perkiraan terhadap tindakan yang dilakukan. Hak pasien selanjutnya yang terdapat dalam Pasal 52 adalah hak meminta pendapat dokter atau dokter gigi yang lain, hak mendapat pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis, menolak tindakan medis, dan mendapatkan isi rekam medis. Sedangkan berdasarkan Undang-Undang Kesehatan, Nomor, 36, Tahun 2009, dijelaskan dalam Pasal 56 ayat (1) “setiap orang berhak untuk menerima atau menolak sebagian atau seluruh pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap, selanjutnya dalam ayat (2) “hak menerima atau menolak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku pada: penderita penyakit, yang penyakitnya dapat secara cepat menular dalam masyarakat yang lebih luas, keadaan seseorang yang tidak sadarkan diri, atau gangguan mental berat. Selanjutnya dalam Pasal 57, disebutkan pada ayat (1) setiap orang berhak atas rahasia kondisi kesehatan yang telah dikemukakan kepada penyelenggara pelayanan kesehatan, dan pada ayat (2), ketentuan mengenai hak atas rahasia kondisi kesehatan pribadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku dalam hal; perintah perundang-undangan, perintah pengadilan, izin yang bersangkutan, kepentingan masyarakat, atau kepentingan orang tersebut.

Di Indonesia, pelayanan medis yang diberikan di rumah sakit berdasarkan hukum positif. Penerapan pelayanan medik yang dilaksanakan di Rumah Sakit harus dilaksanakan dengan cukup baik dalam memenuhi hak-hak pasien yang dilaksanakan dengan penuh komitmen dan sesuai dengan tugas dan fungsi Rumah Sakit pada umumnya melindungi masyarakat⁹, dalam melakukan penanganan atau pelayanan medis oleh dokter atau tenaga kesehatan lainnya kepada pasien haruslah mendapatkan persetujuan dari pasien atau keluarga pasien. Istilah persetujuan tindakan kedokteran itu sendiri terdapat pada Pasal 1 angka 1 yang menyatakan bahwa persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara

⁸ Tambunan, E. M., Harahap, S. Y., Rheinhat Valentine, Dwi Mei Roito Sianturi, & Muhammad Afandi. (2024). Analisis Yuridis Terhadap Penerapan Informed Consent dan Refusal Pada Seluruh Aspek Tindakan Pelayanan Kebidanan di Kota Medan. *Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora Dan Politik*, 5(1), 59–68. <https://doi.org/10.38035/jihhp.v5i1.3004>

⁹ Triana, Y. ., Ilmi, F. ., Kusuma, M. ., & Belantara, M. O. D. S. . (2023). Perlindungan Hukum Terhadap Hak Pasien Dalam Pelayanan Kesehatan Berdasarkan Hukum Positif Indonesia. *Jurnal Pendidikan Dan Konseling (JPDK)*, 5(1), 1145–1150. <https://doi.org/10.31004/jpdk.v5i1.11124>

lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien.¹⁰ Segala tindakan yang dilakukan oleh tenaga medis dalam rangka proses pengobatan haruslah disampaikan secara jelas kepada pasien atau keluarga pasien mengenai tindakan yang akan diambil, beserta dengan segala resiko atau kemungkinan yang akan terjadi bila dilakukan tindakan atau tidak dilakukan tindakan, dalam dunia medis dikenal dengan istilah *Informed Consent*, yang mana tujuannya adalah memberikan perlindungan hukum baik bagi pasien maupun tenaga medis yang akan melakukan tindakan. Selain itu juga *Informed Consent* dapat mencegah hal-hal yang tidak diinginkan, seperti penipuan atau adanya paksaan. *Informed Consent* dilakukan dengan cara memberikan penjelasan terlebih dahulu kepada pasien mengenai, diagnose penyakit yang diderita oleh pasien, jenis penyakit, upaya pengobatan, pengobatan alternative, serta manfaat pengobatan juga resiko yang mungkin terjadi sebagai dampak dilakukan atau tidak dilakukannya tindakan pengobatan. Untuk menghindari permasalahan yang mungkin terjadi antara pasien dan tenaga medis dalam melakukan tindakan medis, maka sebelum melakukan tindakan medis yang diperkirakan memiliki resiko, maka harus ada kesepakatan antara tenaga medis dengan pasien atau keluarga pasien, yang dapat dituangkan dalam bentuk perjanjian medis, yang dikenal dengan istilah *terapeutik*, hal ini dilakukan agar tidak terjadi sengketa medik pasca tindakan medik. Syarat syahnya terapeutik, secara umum sama dengan syarat syah perjanjian yang diatur dalam pasal 1320 KUHPerdata, yaitu, adanya kesepakatan, kecakapan para pihak yang mengikatkan diri, adanya suatu hal atau persoalan tertentu yang disepakati, dan sebab yang halal.

KESIMPULAN

Berdasarkan uraian di atas, dapat disimpulkan bahwa, manakala seseorang telah mendatangi tenaga medis secara sukarela untuk mendapatkan pelayanan kesehatan, baik untuk dirinya sendiri atau orang lain seperti anak atau keluarga yang lainnya maka secara tidak langsung dapat dikatakan bahwa hak tersebut telah terjadi perikatan antara pasien atau keluarga pasien dengan tenaga medis. Dalam memberikan pelayanan medis, segala tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga medis, harus mendapatkan persetujuan dari pasien atau keluarga pasien, baik secara lisan ataupun tertulis. Untuk tindakan ringan yang akan dilakukan oleh tenaga medis terhadap pasien, persetujuan tindakan dapat dilakukan secara lisan, atau dikenal dengan istilah "*Informed Consent*", namun untuk tindakan lanjutan yang memiliki resiko cukup tinggi, maka sebelum tindakan dilakukan diperlukan adanya kesepakatan atau perjanjian antara tenaga medis dengan pasien atau keluarga pasien, yang dikenal dengan istilah "*terapeutik*".

DAFTAR PUSTAKA /REFERENSI

Anggraeni endah kusumaningrum, Rohmad pujiyanto. (2023) placing information labels on frozen food product packaging: legal protection for consumer health rights, international journal of criminal justice sciences (ijcjs) –official journal of the south asian society of criminology and victimology (sascv) doi: 10.5281/zenodo.4756314

¹⁰ Kusnadi, K. (2023). PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN (INFORMED CONSENT) DALAM PRESPEKTIF HUKUM. JOURNAL IURIS SCIENTIA, 1(1), 36–44. <https://doi.org/10.62263/jis.v1i1.10>

- Busro, A. (2018). Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) Dalam pelayanan Kesehatan. *Law, Development and Justice Review*, 1(1), 1-18. <https://doi.org/10.14710/ldjr.v1i1.3570>
- Jonaedi Effendi, & Johnny Ibrahim. (2018). *Metode Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*. Kencana.
- Karni, D. P., Iriansyah, H., & Yetti, Y. (2023). Kedudukan Dan Peran Dari Informed Consent Dalam Menyelesaikan Konflik Antara Dokter Dan Pasien. *Innovative: Journal Of Social Science Research*, 3(2), 12213–12223. Retrieved from <https://j-innovative.org/index.php/Innovative/article/view/1852>
- Komalawati, D. Veronika. 2002. *Peranan Infomed Consent Dalam Transaksi Terapeutik (Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien) Suatu Tinjauan Yuridis*. PT. Citra Aditya Bakti, Bandung
- Kurniawan, I.G., & Chandra, A. (2024). The Civil Law Aspects of Informed Consent to Medical Procedures. *SASI*, 30(3), 326 - 338. DOI: <https://doi.org/10.47268/sasi.v30i3.2277>.
- Kusnadi, K. (2023). PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN (INFORMED CONSENT) DALAM PRESPEKTIF HUKUM. *JOURNAL IURIS SCIENTIA*, 1(1), 36–44. <https://doi.org/10.62263/jis.v1i1.10>
- P. Andi. (2012). *Metode Penelitian Kualitatif dalam Perspektif Rancangan Penelitian*. Ar-Ruzz Media.
- Soerjono Soekanto, 1989, *Aspek Hukum Kesehatan (Suatu Kumpulan Catatan)*, Penerbit Ind-Hill-Co, Jakarta
- Triana, Y. ., Ilmi, F. ., Kusuma, M. ., & Belantara, M. O. D. S. . (2023). Perlindungan Hukum Terhadap Hak Pasien Dalam Pelayanan Kesehatan Berdasarkan Hukum Positif Indonesia. *Jurnal Pendidikan Dan Konseling (JPDK)*, 5(1), 1145–1150. <https://doi.org/10.31004/jpdk.v5i1.11124>
- Tambunan, E. M., Harahap, S. Y., Rheinhat Valentine, Dwi Mei Roito Sianturi, & Muhammad Afandi. (2024). Analisis Yuridis Terhadap Penerapan Informed Consent dan Refusal Pada Seluruh Aspek Tindakan Pelayanan Kebidanan di Kota Medan. *Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora Dan Politik*, 5(1), 59–68. <https://doi.org/10.38035/jihhp.v5i1.3004>
- Cecep Triwibowo. 2014, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Nuha Mediks. Yogyakarta.
- Moh. Hatta, 2013, *Hukum Kesehatan dan Sengketa Medik*, Liberty, Yogyakarta.
- M. Jusuf Hanafiah & Amri Amir, 2007, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Penerbit Buku Kedokteran EGC,
- Mudakir Iskandar, 2019, *Tuntutan Hukum Malapraktik Medis*, Buana Ilmu Populer, Jakarta.
- Muhammad Sadi, 2015, *Etika Hukum Kesehatan*, Prenadamedia Group, Jakarta.
- Novekawati. 2019. *Hukum Kesehatan*. Say waway Publishing. Metro
- Soekidjo Notoatmodjo, 2018. *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Undang-Undang, No. 36, Tahun 2009, tentang Kesehatan
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Nomor. 15, Tahun 2018, tentang Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan
- PERMENKES No. 290, Tahun 2008, tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

<https://law.ui.ac.id/informed-consent-sebagai-fondasi-tindakan-medis-oleh-dr-wahyu-andrianto-s-h-m-h/>