

## ASPEK HUKUM INFORMED CONSENT DAN PERJANJIAN TERAPEUTIK

<sup>1</sup>Muh. Amin Dali, <sup>2</sup>Warsito Kasim

<sup>12</sup>Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Muhammadiyah Gorontalo,  
Jl. Prof. Dr. Mansoer Pateda, Pentadio Timur, Gorontalo, Indonesia 96212  
e-mail:amindali@ymail.com

### **Abstract**

*(Legal Aspect Of Informed Consent And Therapeutic Agreement). Health is one of the basic rights guaranteed by the state. Therefore, the state is obliged to prepare instruments to protect the health services of citizens. In practice, one of the tools regulated by the state in guaranteeing health services is the Medical Action Agreement. In the medical world, Medical Action Approval is better known as Informed Consent. The approval of this Medical Action will be contained in a written agreement known as the Therapeutic Agreement. This study aims to analyze the legal aspects of informed consent and therapeutic agreements based on formal law in Indonesia. The scope of the discussion is the study of the relationship between the Patient Party and the Medical Personnel in the Informed Consent and Therapeutic Agreement and analysis of its formal legal aspects. The results of the study are expected to be a legal reference for the community and also the medical staff so as to increase understanding and legal awareness that lead to improving the quality of health care workers. The approach used in this study is a normative juridical approach and analytical descriptive nature. This study uses secondary data obtained from primary and secondary legal materials. The results of the study describe the analysis of the legal aspects of protecting the rights and obligations of health services for both patients and medical personnel.*

*Keywords: Therapeutic Agreement, Informed Consent*

### **Abstrak**

Kesehatan adalah salah satu hak dasar masyarakat yang dijamin oleh negara. Maka dari itulah negara berkewajiban menyiapkan perangkat-perangkat dalam melindungi hak pelayanan kesehatan warga negara. Dalam praktiknya, salah satu perangkat yang telah diatur oleh negara dalam menjamin pelayanan kesehatan adalah Persetujuan Tindakan Medis. Dalam dunia medis, Persetujuan Tindakan Medis lebih dikenal dengan istilah Informed Consent. Persetujuan Tindakan Medis ini akan dituangkan dalam perjanjian tertulis yang dikenal dengan Perjanjian Terapeutik. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis Aspek Hukum informed consent dan Perjanjian Terapeutik berdasarkan hukum formil di Indonesia. Ruang lingkup pembahasan adalah pada kajian mengenai hubungan antara Pihak Pasien dan Pihak Tenaga Medis dalam Informed Consent dan Perjanjian Terapeutik serta analisis aspek hukum formilnya. Hasil penelitian diharapkan dapat menjadi

referensi hukum bagi masyarakat dan juga para tenaga medis sehingga dapat meningkatkan pemahaman dan kesadaran hukum yang mengarah pada peningkatan kualitas pelayan kesehatan. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis normatif dan bersifat deskriptif analitis. Penelitian ini menggunakan data sekunder yang diperoleh dari bahan hukum primer dan sekunder. Hasil penelitian mendeskripsikan analisis aspek hukum tentang perlindungan hak dan kewajiban pelayanan kesehatan bagi pihak pasien maupun tenaga medis.

**Kata Kunci:** Perjanjian Terapeutik, Informed Consent

## **PENDAHULUAN**

Kesehatan merupakan salah satu faktor terpenting dalam pelaksanaan pembangunan nasional karena merupakan kebutuhan yang sangat mendasar setiap warga negara. Dalam pelaksanaannya saat ini di Indonesia masih banyak dijumpai masalah dalam bidang kesehatan. Hal ini terlihat dari rendahnya tingkat kesehatan masyarakat. Kondisi ini khususnya terjadi pada golongan masyarakat menengah ke bawah.

Untuk menyelesaikan masalah-masalah kesehatan tersebut, pemerintah telah melakukan berbagai upaya dalam meningkatkan pelayanan kesehatan masyarakat, baik melalui pembangunan fasilitas kesehatan, pemberian pelayanan kesehatan secara cuma-cuma maupun produk hukumnya.

Di kalangan profesi hukum dan kedokteran telah terdapat aturan yang memberikan perlindungan terhadap masyarakat sebagai pasien yang menerima pelayanan kesehatan yang didasarkan atas informasi yang

diberikan oleh pihak rumah sakit melalui seorang dokter. Berdasarkan hal tersebut, maka dalam berbagai upaya penyembuhan kesehatan harus ada persetujuan dari pasien atas dasar informasi dari dokter di rumah sakit tersebut, atau disebut dengan informed consent.

Persetujuan Tindakan Kedokteran atau informed consent adalah salah satu bagian dari Tindakan Kedokteran. Tindakan kedokteran merupakan tindakan hukum yang terjadi karena adanya hubungan hukum antara dokter dan pasien sebagai akibat dari perikatan/ perjanjian antara dokter dan pasien. Hubungan hukum antara dokter dan pasien dikenal sebagai Perjanjian Terapeutik.

Pembahasan mengenai keabsahan Perjanjian Terapeutik telah diulas dalam artikel ilmiah Bayu Wijanarko & Mudiana PS. (Privat Law Vol. 2 No. 4 Tahun 2017) dengan judul Tinjauan Yuridis Sahnya Perjanjian Terapeutik. Pembahasan ini patut diperkuat dengan pengembangan ruang lingkup yang mencakup aspek hukum dari *informed*

*consent* sebagai wujud dari transaksi terapeutik.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis Aspek Hukum *informed consent* dan Perjanjian Terapeutik berdasarkan hukum formil di Indonesia.

#### **METODE PENELITIAN**

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis normatif. Pendekatan yuridis adalah suatu pendekatan yang mengacu pada hukum dan peraturan perundang-undangan yang berlaku, sedangkan pendekatan normatif adalah pendekatan yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder terhadap asas-asas hukum serta studi kasus. Metode pengumpulan data yang digunakan pada penelitian ini adalah metode penelitian kepustakaan. Data kepustakaan yang diperoleh melalui penelitian kepustakaan yang bersumber dari peraturan perundang-undangan, buku-buku, dokumen resmi, publikasi dan hasil penelitian. Berdasarkan sifat penelitian, analisis data yang dipergunakan adalah pendekatan kualitatif terhadap data primer dan data sekunder. Deskriptif tersebut, meliputi isi dan struktur hukum positif, yaitu suatu kegiatan yang dilakukan oleh penulis untuk menentukan isi atau makna aturan hukum yang dijadikan rujukan dalam menyelesaikan

permasalahan hukum yang menjadi objek kajian.

#### **HASIL DAN PEMBAHASAN**

Hasil Pasal 39 Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyatakan:

*"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."*

Yang dimaksud dengan praktik kedokteran dalam ketentuan tersebut adalah rangkaian kegiatan yang dilakukan oleh dokter dan dokter gigi terhadap pasien dalam melaksanakan upaya kesehatan. Hubungan hukum antara dokter atau dokter gigi dengan pasien dalam praktik kedokteran timbul, karena adanya kesepakatan antara kedua pihak, atau didasarkan kepada perjanjian di antara mereka.

Perjanjian antara dokter atau dokter gigi dengan pasien dikenal dengan istilah Perjanjian Terapeutik. Untuk terjadinya perjanjian terapeutik, Pasal 45 Undang-undang Praktik Kedokteran menentukan setiap tindakan kedokteran atau kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasiennya, harus mendapat persetujuan. Dan

persetujuan tersebut diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap sekurang-kurangnya mencakup diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi serta prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Persetujuan dari pasien dikenal dengan *informed consent*. Persetujuan dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan. Terhadap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Kesepakatan dalam kontrak terapeutik terjadi pada saat pasien atau orang yang berhak memberikan persetujuan terhadap tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi ditandatangani. Ketika pasien atau orang yang berhak memberikan persetujuan menandatangani *informed consent*, maka terjadilah kesepakatan diantara dokter dan pasien. Menurut Pasal 1233 KUH Perdata kesepakatan tersebut merupakan sumber hukum perikatan.

*Informed consent* dari asas hukum perjanjian berfungsi sebagai pemenuhan asas konsensualisme yang mengandung makna bahwa sejak

tercapainya kesepakatan (*consensus*) diantara para pihak mengenai pokok-pokok isi perjanjian maka perjanjian sudah terjadi. Kedua belah pihak sudah terikat sejak tercapainya kesepakatan, untuk memenuhi kewajiban yang timbul dari perjanjian tersebut dan memperoleh hak haknya sesuai dengan perjanjian atau menurut ketentuan hukum yang berlaku.

Perjanjian Terapeutik mempunyai karakteristik tersendiri yang berbeda dengan perjanjian pada umumnya, yakni terletak pada objek yang diperjanjikan. Objek dari perjanjian ini adalah berupa upaya atau terapi untuk penyembuhan pasien. Menurut hukum, objek dalam perjanjian dalam transaksi terapeutik bukan kesembuhan pasien, melainkan mencari upaya yang tepat untuk kesembuhan pasien.

Kontrak terapeutik antara dokter-pasien bukan termasuk perjanjian *resultaats* karena objek perjanjian bukan hasil pelayanan medis oleh dokter, tetapi tingkah laku atau perlakuan pelayanan medis yang dilakukan oleh dokter. Perikatan hukum dokter-pasien oleh pakar hukum dimasukkan dalam jenis perikatan yang disebut *inspanningsverbintenis*, yaitu suatu perikatan dimana dokter menjanjikan suatu upaya atau usaha yang terbaik sesuai dengan bidang keahliannya untuk melakukan serangkaian tindakan yang dapat dipertanggung

jawabkan untuk penyembuhan dan pemulihan kesehatan pasien. Ukuran upaya yang terbaik dalam hubungan ini adalah sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, kebutuhan medis pasien, dan standar pelayanan kedokteran atau kedokteran gigi.

Persetujuan tindakan kedokteran adalah amanat dari Permenkes No. 290 tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran yang merupakan pelaksanaan dari UU No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45. Permenkes PTK Pasal 2 ayat (1) mengatakan bahwa semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Peraturan ini merupakan representasi dari upaya negara untuk mencegah terjadinya kesewenang-wenangan dokter yang memungkinkan timbulnya pelanggaran hak asasi pasien.

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. Persetujuan tindakan kedokteran terdiri dari :

a. Proses Memberikan Penjelasan

Proses memberikan penjelasan pada persetujuan tindakan kedokteran harus diberikan secara lengkap tentang

segala sesuatu yang berhubungan dengan tindakan kedokteran yang akan dilakukan kepada pasien/keluarga oleh dokter yang akan melakukan tindakan, agar pasien/ keluarga mengerti dan dapat memahami, dan penjelasan tersebut dapat dijadikan sebagai bahan pertimbangan untuk membuat keputusan. Dengan demikian maka persetujuan tindakan kedokteran sebenarnya suatu proses komunikasi antar dokter dan pasien/ keluarga.

b. Proses Mengambil Keputusan.

Keputusan adalah suatu pengetahuan yang seutuhnya tentang benar atau salah, keputusan menyatakan YA atau TIDAK. Meskipun keputusan bisa benar dan juga bisa salah tetapi dalam diri manusia ada keinginan untuk selalu mengambil keputusan untuk hal-hal yang benar. Untuk bisa mengambil keputusan yang benar, diperlukan penjelasan yang benar pula. Jadi keputusan untuk menyetujui atau tidak menyetujui tindakan kedokteran sangat ditentukan oleh penjelasan yang benar tentang tindakan yang akan dilakukan.

Pada kasus gawat darurat yang mengancam jiwa dan tidak ada keluarga terdekat maka tindakan kedokteran bisa dilakukan tanpa persetujuan tindakan kedokteran (Permenkes PTK Pasal 4). Ini dilandasi oleh *doctrine of necessity*, dokter tetap harus melakukan tindakan medik

walaupun tanpa persetujuan tindakan kedokteran (Guwandi, 2014) yang dikenal sebagai *presumed consent* (perkiraan persetujuan). *Presumed consent* didasari oleh fiksi hukum, bahwa seseorang dalam keadaan tidak sadar akan menyetujui apa yang pada umumnya disetujui oleh para pasien yang berada dalam keadaan sadar pada situasi dan kondisi sakit yang sama.

Selama ini yang dianggap sebagai tindakan kedokteran adalah tindakan yang bersifat operatif, padahal tidak semua tindakan kedokteran adalah tindakan operatif karena ada tindakan kedokteran yang bersifat administratif. Tindakan kedokteran operatif misalnya pembiusan, sayatan atau penusukan terhadap tubuh yang dilakukan oleh dokter bisa saja dianggap sebagai penganiayaan (Pasal 351 KUHP). Walaupun tindakan tersebut dilakukan oleh dokter, tetap dianggap sebagai penganiayaan. Terkecuali jika orang yang dilukai tersebut memberikan persetujuan, tindakan tersebut sesuai dengan indikasi medis dan untuk tujuan yang konkrit atau tindakan tersebut dilakukan sesuai dengan ilmu kedokteran (Fred Ameln. 1991 hal. 147). Karena perbuatan yang menimbulkan rasa sakit/ luka kepada orang lain yang merupakan suatu upaya untuk mencapai tujuan yang diperbolehkan, menurut penafsiran

tersebut tidak termasuk ke dalam pengertian penganiayaan.

Kekuatan hukum persetujuan tindakan kedokteran terletak pada penyelenggaraan persetujuan tindakan kedokteran tersebut sebagaimana ketentuan hukum. Jika penyelenggaraan persetujuan tindakan kedokteran sudah sesuai aturan hukum maka persetujuan tindakan kedokteran tersebut akan memberikan kepastian hukum bagi dokter.

Harus dibedakan antara prasyarat untuk melakukan tindakan kedokteran dan prosedur tindakan kedokteran. Persetujuan tindakan kedokteran adalah prasyarat untuk melakukan tindakan kedokteran. Selama prosedur persetujuan tindakan kedokteran dilakukan sesuai dengan aturan yang ada maka pelaksanaan tindakan tersebut tidak bisa dituntut. Namun jika dokter melakukan kelalaian pada saat menjalankan prosedur tindakan kedokteran, dokter masih tetap bisa dituntut, tetapi hanya untuk tindakan kedokterannya. Jadi walaupun dokter sudah memiliki persetujuan tindakan kedokteran, bukan jaminan bahwa dokter tidak dapat dituntut oleh pasien/ keluarganya.

Beberapa hal penting yang perlu diperhatikan pada Formulir Persetujuan Tindakan Kedokteran:

1. Jia pasien yang sudah menyetujui tindakan kedokteran, maka tidak perlu dimintakan persetujuan lain yang

akan menyertainya karena sudah dianggap implied consent misalnya Suntikan premedikasi yang berhubungan dengan tindakan operasi atau mencukur rambut pada daerah jahitan operasi dan lain sebagainya.

2. Persetujuan tindakan kedokteran bukan perjanjian, sehingga tanda tangan dokter pada formulir persetujuan hanya sebatas bukti bahwa dokter telah memberikan penjelasan sebagaimana seharusnya.

3. Formulir persetujuan tindakan kedokteran tidak perlu dibubuhi Materai, karena materai hanya sebagai tanda pelunasan pajak atas dokumen. Bila suatu saat formulir tersebut akan dipergunakan sebagai alat bukti di pengadilan maka permeteraian dapat dilakukan belakangan.

Tinjauan aspek hukum *Informed Consent* dan Perjanjian Terapeutik juga harus ditinjau dari definisi "perjanjian". R. Subekti (2010) dalam *Hukum Perjanjian*, menyatakan bahwa perjanjian adalah suatu peristiwa dimana ada seorang berjanji kepada seorang lain atau dua orang itu saling berjanji untuk melaksanakan sesuatu hal. Dari peristiwa ini, timbullah suatu hubungan hukum antara dua orang tersebut yang dinamakan perikatan. Perjanjian itu menerbitkan suatu perikatan antara dua orang yang membuatnya.

Selanjutnya, Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum

Perdata (KUHPerdata) menyebutkan bahwa untuk sahnya suatu perjanjian, diperlukan empat syarat yang harus dipenuhi, yaitu kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya, kecakapan untuk membuat suatu perikatan, suatu pokok persoalan tertentu serta suatu sebab yang tidak terlarang. Sedangkan Perjanjian Terapeutik, menurut Cecep Triwibowo (2010) *Etika dan Hukum Kesehatan* adalah perikatan yang dilakukan antara dokter dan tenaga kesehatan dengan pasien, berupa hubungan hukum yang melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak.

Mengacu kepada syarat sahnya perjanjian yang telah dipaparkan, Perjanjian Terapeutik harus dilakukan oleh orang-orang yang cakap. Pihak penerima pelayanan medis adalah pasien, sedangkan pihak pemberi pelayanan medis adalah dokter dan tenaga kesehatan. Perjanjian Terapeutik memiliki objek yakni pelayanan medis atau upaya penyembuhan. Dalam hal ini, upaya penyembuhan adalah pemeliharaan dan peningkatan kesehatan yang berorientasi atas asas kekeluargaan, mencakup kegiatan peningkatan kualitas kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif). Dengan demikian, dapat dijabarkan pihak-pihak dalam Perjanjian Terapeutik yaitu:

### 1. Dokter dan Tenaga Kesehatan

Dalam Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan yang dimaksud dengan tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/ atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Pasal 11 ayat (1) UU Tenaga Kesehatan menyebutkan bahwa tenaga kesehatan dikelompokkan ke dalam tenaga medis, tenaga psikologi klinis, tenaga keperawatan, tenaga kebidanan, tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan masyarakat, tenaga kesehatan lingkungan, tenaga gizi, tenaga keterampilan fisik, tenaga keteknisian medis, tenaga teknik biomedika, tenaga kesehatan tradisional dan tenaga kesehatan lain.

### 2. Pasien

Orang yang sakit yang dirawat oleh dokter dan tenaga kesehatan lainnya di tempat praktek atau rumah sakit.

### 3. Rumah Sakit (Sarana pelayanan kesehatan).

Pada dasarnya, *informed consent* diperlukan untuk memastikan bahwa pasien telah mengerti semua informasi yang dibutuhkan untuk membuat keputusan, dan pasien mampu memahami informasi yang relevan dan pasien memberi persetujuan.

Berdasarkan doktrin *informed consent*, informasi yang harus diberitahukan adalah sebagai berikut:

1. Diagnosa yang ditegakkan;
2. Sifat dan luasnya tindakan yang akan dilakukan;
3. Manfaat dan urgensinya dilakukan tindakan tersebut;
4. Risiko-risiko dari tindakan tersebut;
5. Konsekuensinya apabila tidak dilakukan tindakan; dan
6. Konsekuensi biaya-biaya yang menyangkut tindakan tersebut.

Di Indonesia, *informed consent* diatur dalam beberapa dasar hukum, antara lain:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UU Kesehatan). Pasal 8 UU Kesehatan:

*"Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan."*

2. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 1981 tentang Bedah Mayat Klinis dan Bedah Mayat Anatomis serta Transplantasi Alat atau Jaringan Tubuh Manusia (PP 18/1981). Pasal 15 PP 18/1981:

*"(1) Sebelum persetujuan tentang transplantasi alat atau jaringan tubuh manusia diberikan oleh calon donor hidup, calon donor yang bersangkutan terlebih dahulu diberitahu oleh dokter yang merawatnya, termasuk dokter konsultan mengenai sifat operasi,*



*akibat-akibatnya, dan kemungkinan yang dapat terjadi; (2) Dokter sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus yakin benar, bahwa calon donor yang bersangkutan telah menyadari sepenuhnya arti dari pemberitahuan tersebut.”*

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/ MENKES/ PER/ II/ 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (Permenkes 290/ 2008). Pasal 2 Permenkes 290/2018:

*“(1) Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan;*

*(2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis maupun lisan;*

*(3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran dilakukan.*

4. UU Tenaga Kesehatan

Pasal 68 ayat (1) UU Tenaga Kesehatan:

*“Setiap tindakan pelayanan kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan.”*

Informed consent dapat dibagi menjadi 2 (dua) bentuk, yakni *Informed consent* yang dinyatakan secara tegas atau dapat dinyatakan dengan lisan

maupun tulisan dan Informed consent yang dinyatakan secara diam-diam/ tersirat atau dapat dinyatakan dari gerakan pasien seperti menganggukan kepala, tindakan pasien yang tidak menolak tubuhnya diperiksa, dan sebagainya.

Tinjauan Aspek Hukum Tindakan Kedokteran Dalam Perjanjian Terapeutik dapat dijabarkan sebagai berikut:

1. Pada keadaan biasa perikatan/ perjanjian terjadi karena adanya kesepakatan (UU No.29/ 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 39:

*“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.”*

2. Pada keadaan tidak biasa (misal: kegawatdaruratan medis), maka terjadinya perjanjian/ perikatan berdasar UU No.29/ 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 51 huruf d:

*“Melakukan pertolongan darurat atas dasar perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain yang bertugas dan mampu melakukannya.”*

Pada perjanjian terapeutik yang diperjanjikan adalah ikhtiar, dengan usaha yang sungguh-sungguh (*inspanning verbintenis*)

dan bukan perikatan hasil (*resultaat verbintenis*). Tidak ada dokter yang dapat menjamin keberhasilan dari tindakan medis karena semua tindakan medis dipastikan mengandung resiko yang dikenal sebagai resiko medik. Karena itu walaupun tindakan medis tidak membuahkan hasil seperti yang diharapkan, selama dokter melakukannya dengan sungguh-sungguh dan sesuai dengan yang seharusnya dilakukan, maka dokter yang melakukan tindakan medis tersebut tidak bisa dianggap melakukan pelanggaran atau kejahatan yang bisa dipidana. Setiap tindakan kedokteran secara hukum dapat dibenarkan apabila:

1. Dilakukan karena ada hubungan hukum antara dokter dan pasien.
2. Dilakukan oleh dokter sesuai dengan kompetensinya.
3. Dilakukan sesuai dengan indikasi medis.
4. Dilakukan sesuai dengan Standar Pelayanan dan Standar Operasional Prosedur.
5. Dilakukan setelah ada persetujuan dari pasien/ keluarga yang berdasarkan *informed consent*.

## **PENUTUP**

Bila tindakan kedokteran dilakukan tidak sesuai dengan aturan hukum yang dapat dibenarkan maka tindakan kedokteran tersebut merupakan pelanggaran hukum dan dapat

dipidana. Maka dari itulah diperlukan Persetujuan Tindakan Kedokteran dari pihak pasien sebagai wujud pertanggungjawaban medis secara hukum.

persetujuan tindakan kedokteran dan Perjanjian Terapeutik esensinya adalah demi kepentingan dan perlindungan hukum seluruh pihak dalam aktifitas pelayanan kesehatan, baik itu pasien, tenaga medis maupun negara. Bagi pasien, merupakan bentuk pengakuan dan perlindungan negara akan adanya hak pasien untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan dirinya dan hak untuk membuat keputusan bagi dirinya sendiri. Bagi Tenaga Medis, merupakan kepastian hukum akan adanya persetujuan dari pasien terhadap tindakan kedokteran yang akan dilakukan. Sedangkan bagi negara, persetujuan tindakan kedokteran merupakan upaya negara untuk melindungi hak pasien dari tindakan kesewenang-wenang dokter terhadap pasiennya.

Kelemahan saat ini adalah pada saat terjadi sengketa, agak menyulitkan bagi pihak penegak hukum karena diperlukan kecermatan ekstra dalam melakukan konstruksi hukumnya. Untuk itulah sangat disarankan agar diterbitkan landasan hukum yang lebih spesifik dalam mempermudah aparat hukum saat

harus menafsirkan konstruksi hukumnya secara kasuistik.

Yogyakarta: Nuha Medika Gde.

## DAFTAR PUSTAKA

Achmad Biben. (2009). *Bentuk Informed Consent dalam Praktek dan Penelitian Kedokteran*. Bandung : FK UNPAD

Agus Budiarto. (2010). *Aspek jasa Pelayanan Kesehatan dalam Perspektif perlindungan Pasien*, Bandung : Karya Putra Darwati.

Anny Isfandyarie. (2016). *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter*, Prestasi Pustaka, Jakarta

Bahder, Johan, Nasution, (2013). *Hukum Kesehatan Pertanggung Jawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta

Bayu Wijanarko & Mudiana PS. (2017). *Tinjauan Yuridis Sahnya Perjanjian Terapeutik Dan Perlindungan Hukum Bagi pasien*. Jurnal Privat Law Vol. 2 No. 4.

Budiyanto. (2009). *Perjanjian Terapeutik*. diperoleh dari <https://budi399.wordpress.com/2009/10/24/perjanjian-terapeutik/>

Cecep Triwibowo. (2010). *Etika & Hukum Kesehatan*.

Fred Ameln. (1991). *Kapita Selekta Hukum Kedokteran* Mercy Medis Bandung

Guwandi. (2014). *Manajemen Pasien Gawat darurat*. Abdi Medika. Yogyakarta.

Jusuf Hanifah. (2009). *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan Edisi 4*. EGC : Jakarta

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1045/ Menkes / Per/ XI/ 2006.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/ Menkes/ Per/ IN/ 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

R. Subekti. (2010). *Hukum Perjanjian*. Jakarta: PT Intermasa

Suaramandiri.blogspot.com.

(2015). *Aspek hukum Dalam Pelayanan Kesehatan* diperoleh dari <http://suaramandiri.blogspot.com/2015/08/artikel-aspek-hukum-dalam-pelayanan-kesehatan.html>

Syarifuddin, Musakkir & Marthen Arie. (2013). *Efektivitas Pelaksanaan Perjanjian Terapeutik Kaitannya Dengan Persetujuan Dan*

*Penolakan Tindakan  
Kedokteran. E-Journal  
Pasca Sarjana UNHAS  
Vol. 2 No.2.*

Undang-Undang No. 29 Tahun  
2004 Tentang Praktik  
Kedokteran

Undang-Undang No. 36 Tahun  
2009 Tentang Kesehatan

Undang-Undang No. 44 Tahun  
2009 Tentang Rumah  
Sakit.

Veronica Komalawati, (2010)  
*Peranan Informed Consent  
Dalam Transaksi  
Terapeutik*, Citra Aditya  
Bakti, Bandung

