



## ***INFORMED CONSENT* DOKTER DAN PASIEN BERDASARKAN ASAS *GOOD FAITH***

**Yenni Safitri**

Magister Imu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Riau, email: ayudialaras11@gmail.com

### **ABSTRAK**

Perjanjian *informed consent* harus dilaksanakan dengan asas itikad baik. Asas ini merupakan asas bahwa para pihak, yaitu pihak kreditur dan debitur harus melaksanakan substansi kontrak berdasarkan kepercayaan atau keyakinan yang teguh maupun kemauan baik dari para pihak. Tulisan ini membahas *informed consent* Dokter dan Pasien berdasarkan asas *Good Faith* dan akibat hukum tidak dilaksanakannya *informed consent* Dokter dan Pasien berdasarkan asas *Good Faith*. Metode penelitian adalah penelitian hukum normative kajian tentang asas hukum, peneliti mengumpulkan data yang terdiri dari data primer, sekunder dan tertier. Teknik pengumpulan data yaitu wawancara dan kajian kepustakaan. Analisis data dilakukan secara kualitatif serta menarik kesimpulan penulis menggunakan metode berfikir deduktif.

Kesimpulan dari penelitian ini adalah *Informed consent* antara dokter dan pasien harus berdasarkan asas *good faith*, bagi dokter *informed consent* memberikan rasa aman dalam menjalankan tindakan medis terhadap pasien. Bagi pasien, *informed consent* merupakan merupakan perwujudan dari hak pasien dimana pasien berhak mendapatkan informasi tentang penyakit yang dideritanya, tindakan medis apa yang hendak dilakukan, kemungkinan yang akan terjadi atas pengambilan keputusan tindakan medis. Apabila tidak ada *informed consent* berakibat tidak terpenuhinya salah satu syarat perjanjian menurut Pasal 1320 KUH Perdata, digolongkan sebagai wanprestasi dan digolongkan sebagai perbuatan melawan hukum berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata.

**Kata kunci:** *informed consent; good faith; dokter dan pasien*

### **ABSTRACT**

*The provision of additional penalties in the form of criminal compensation money is very good in An informed consent agreement must be carried out in good faith. This principle is the principle that the parties, namely the creditors and debtors must carry out the substance of the contract based on the trust or firm belief or goodwill of the parties. This paper discusses the informed consent of Doctors and Patients based on the Good Faith principle and the legal consequences of not implementing the informed consent of Doctors and Patients based on the Good Faith principle. The research method is a normative legal research study of the principle of law, researchers collect data consisting of primary, secondary and tertiary data. Data collection techniques, namely interviews and literature review. Data analysis was carried out qualitatively and drawing conclusions from the author using deductive thinking methods.*

*The conclusion of this study is that informed consent between doctors and patients must be based on the principle of good faith, for physicians informed consent to provide a sense of security in carrying out medical actions against patients. For patients, informed consent is an embodiment of the patient's right where the patient has the right to get information about the disease he is suffering from, what medical action he wants to take, the likelihood that will occur in making a decision on medical action. If no informed consent results in failure to fulfill one of the terms of the agreement under Article 1320 of the Civil Code, it is classified as a default and is classified as unlawful pursuant to Article 1365 of the Civil Code.*

**Keywords:** *informed consent; good faith; doctors and patients*

## PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan kebutuhan pokok seseorang dalam hidup sehari-hari karena dalam keadaan sehat seseorang bisa bekerja dan berkarya untuk memenuhi kebutuhan hidup pribadi dan keluarga. Definisi mengenai kesehatan ada dalam Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Selanjutnya disingkat dengan Undang-Undang Kesehatan), yang dimaksud dengan Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kondisi sehat merupakan hak yang dilindungi oleh Undang-Undang karena didalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 menentukan setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.<sup>1</sup>

Sebagai hak asasi yang dilindungi, di dalam Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia diatur dalam Pasal 9 ayat (1) bahwa setiap orang berhak hidup tenteram, aman, damai,

bahagia, sejahtera, lahir dan batin. Hidup secara tenteram, aman, damai, bahagia, sejahtera, lahir dan batin bisa dirasakan apabila dalam keadaan sehat. Kesehatan merupakan adalah hak juga diatur dalam Undang-Undang Kesehatan dalam Pasal 4 yang menegaskan setiap orang berhak atas kesehatan.<sup>2</sup>

Asas itikad baik tercantum dalam Pasal 1338 ayat (3) KUHPerdara yang berbunyi: "Perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik." Asas ini merupakan asas bahwa para pihak, yaitu pihak kreditur dan debitur harus melaksanakan substansi kontrak berdasarkan kepercayaan atau keyakinan yang teguh maupun kemauan baik dari para pihak. Asas itikad baik terbagi menjadi dua macam, yakni itikad baik nisbi dan itikad baik mutlak. Pada itikad yang pertama, seseorang memperhatikan sikap dan tingkah laku yang nyata dari subjek. Pada itikad yang kedua, penilaian terletak pada akal sehat dan keadilan serta dibuat ukuran yang obyektif untuk menilai keadaan (penilaian tidak memihak) menurut norma-norma yang objektif. Itikad baik (*Good Faith*) dalam hukum kontrak Romawi mengacu kepada tiga bentuk perilaku para pihak dalam kontrak, yaitu: pertama, para pihak harus memegang teguh janji atau perkataannya.

---

<sup>1</sup> Dian Ety Mayasari, 2017, "Tinjauan Yuridis Tentang Informed Consent Sebagai Hak Pasien Dan Kewajiban Dokter", *Jurnal Hukum, Fakultas Hukum Universitas Katolik Darma Cendika*, Vol 13 No. 2 Oktober 2017, hlm. 93.

---

<sup>2</sup> *Ibid.*

Kedua, para pihak tidak boleh mengambil keuntungan dengan tindakan yang menyesatkan terhadap salah satu pihak. Ketiga, para pihak mematuhi kewajibannya dan berperilaku sebagai orang terhormat dan jujur, walaupun kewajiban tersebut tidak secara tegas diperjanjikan.<sup>3</sup>

Pelaksanaan perjanjian, masing-masing pihak diharapkan berusaha secara sempurna dan sukarela melaksanakan isi perjanjian. Pelaksanaan perjanjian yang baik dan sempurna menurut M. Yahya Harahap didasarkan pada "kepatutan" atau *behorlijk*, artinya debitur telah melaksanakan kewajibannya menurut yang sepatutnya, serasi dan layak menurut semestinya sesuai dengan ketentuan yang telah mereka setujui bersama.<sup>4</sup>

Pasal 45 ayat 1 Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, menyebutkan bahwa setiap tindakan kedokteran terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Selanjutnya di dalam Pasal 2 dikatakan bahwa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap. Sementara itu pengertian tentang persetujuan tindakan kedokteran di dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik

Kedokteran tidak menjelaskan secara detail tapi bila dilihat dari Pasal 81 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, yang menyebutkan bahwa semua peraturan perundangan tentang kesehatan yang berkaitan dengan praktek kedokteran masih berlaku sepanjang tidak boleh bertentangan dengan dan atau belum diganti berdasarkan undang-undang ini.

Selain itu, asas itikad baik (*Good Faith*) sebenarnya merupakan gagasan yang dipakai untuk menghindari tindakan beritikad buruk dan ketidakjujuran yang mungkin dilakukan oleh salah satu pihak, baik dalam pembuatan maupun pelaksanaan perjanjian.<sup>5</sup> Pada akhirnya, asas ini sebenarnya hendak mengajarkan bahwa dalam pergaulan hidup di tengah-tengah masyarakat, pihak yang jujur atau beritikad baik patut dilindungi; dan sebaliknya, pihak yang tidak jujur, patut merasakan pahit getir akibat ketidakjujuran tersebut.

Itikad baik (atau beberapa konsep serupa seperti kejujuran) untuk membentuk satu komponen kriteria justifikasi yang kompleks. Tiga formulasi, yang menempatkan itikad baik di samping persyaratan bahwa perilaku terdakwa dilakukan tanpa kelalaian, atau tanpa

<sup>3</sup> Wiryono Prodjodikoro, 2006, *Asas-Asas Hukum Perjanjian*, Sumur, Bandung, hlm. 56.

<sup>4</sup> M. Yahya Harahap, 1986, *Segi-Segi Hukum Perjanjian*, Alumni, Bandung, hlm. 56-57.

<sup>5</sup> Ridwan Khairandy, 2004, *Itikad Baik Dalam Kebebasan Berkontrak*, Pascasarjana UI, Jakarta, hlm. 74.

kecerobohan.<sup>6</sup> Itikad baik secara filosofis dibedakan menjadi 2 (dua) macam yaitu itikad baik subjektif yang merupakan kejujuran dan itikad baik objektif yang merupakan kepatutan dan kepatantasan di dalam pelaksanaan perjanjian. Berdasarkan Pasal 1338 ayat (3) KUHPerdara dapat diketahui bahwa suatu perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik.<sup>7</sup>

Pasien adalah merupakan orang sakit yang dirawat oleh dokter dan tenaga kesehatan lainnya ditempat praktek atau rumah sakit.<sup>8</sup> Pasien adalah merupakan orang yang menjadi fokus ataupun sasaran dalam usaha-usaha penyembuhan yang dilakukan oleh dokter dan tenaga kesehatan lainnya. Sebagai subjek hukum pasien mempunyai hak dan kewajiban yang harus dipahami baik oleh pasien, dokter maupun rumah sakit sebagai salah

satu tempat diselenggarakannya profesi kedokteran demi tercapainya tujuan upaya kesehatan.

Hasil wawancara dengan Dokter di salah satu Rumah Sakit Pekanbaru, beliau menyatakan bahwa sebagai dokter beliau takut dalam membuat keputusan untuk melakukan tindakan dikarenakan pernah beberapa kali mengalami ancaman tuntutan dari pasien yang tidak puas dengan harapan pasien. Selain itu beliau juga mengaku bahwa pernah mendapat ancaman pidana penjara jika melakukan kesalahan atau kealpaan sebagai manusia, menerima ancaman atau pemerasan jika hasil tidak sesuai dengan keinginan pasien dan bahkan tidak jarang dokter dipidanakan.<sup>9</sup> Akan tetapi hubungan terapeutik merupakan perikatan berdasar daya upaya maksimum dimana dokter tidak menjanjikan kesembuhan tetapi berjanji berdaya upaya maksimal untuk menyembuhkan, oleh karena itu tindakan yang dilakukan belum tentu berhasil. Hubungan tersebut dinamakan *inspanningsverbintenis* yang tidak dilihat hasilnya tetapi lebih ditekankan pada upaya yang dilakukan hasilnya tidak seperti yang diharapkan. Hal ini sesuai dengan Lafal Sumpah Dokter pada poin ke 7 (tujuh) yang berbunyi "saya akan

---

<sup>6</sup> See, eg, the protections afforded to volunteers and in the Australian Capital Territory and South Australia, and to Good Samaritans in the Australian Capital Territory, Northern Territory, Queensland, Tasmania, Western Australia and South Australia: above n 56. *Jurnal Westlaw*, Diakses melalui Thomson Reuters. No claim to original U.S. Government Works. Pada 13 Agustus 2019, Pukul 15.00 WIB.

<sup>7</sup> <http://wordpress.com/batasan-asas-kebebasan-berkontrak-dalam-hukum-perjanjian/>, "Batasan Asas Kebebasan Berkontrak Dalam Hukum Perjanjian," diakses tanggal 6 Agustus 2019 Pukul 15.21 WIB.

<sup>8</sup> Soerjono Soekanto, 1990, *Segi-segi Hukum Hak dan Kewajiban Pasien (dalam Kerangka Hukum Kesehatan)*, Mandar Maju, Jakarta, hlm. 63.

---

<sup>9</sup> Hasil wawancara dengan Dokter di salah satu Rumah Sakit Pekanbaru, pada tanggal 15 November 2019.

senantiasa mengutamakan kesehatan pasien, dengan memperhatikan kepentingan masyarakat."<sup>10</sup> Artinya dokter itu berdaya upaya maksimal untuk menyembuhkan pasien, belum tentu tindakan yang dilakukan berhasil. Sementara dari perspektif pasien yang penulis wawancara di Rumah Sakit tersebut mengatakan bahwa sebagai pasien mereka tidak memahami isi dari *informed consent*, bahkan beberapa pasien mengaku bahwa hanya menandatangani *informed consent* tanpa membaca dan memahami isi dari *informed consent* tersebut.<sup>11</sup>

Dari uraian latar belakang masalah diatas tersebut penulis bermaksud untuk melakukan penelitian yang akan peneliti tuangkan dalam bentuk tesis dengan judul "*Informed Consent* Dokter dan Pasien berdasarkan asas *Good Faith*".

1. Bagaimanakah *informed consent* Dokter dan Pasien berdasarkan asas *Good Faith*?
2. Apakah akibat hukum tidak dilaksanakannya *informed consent* Dokter dan Pasien berdasarkan asas *Good Faith*?

## METODE PENELITIAN

Jenis penelitian yang digunakan oleh penulis adalah penelitian hukum normatif, yang disebut juga dengan penelitian hukum doktrinal. Dalam penelitian hukum normatif ini, penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan menggunakan asas hukum. Penelitian yang membahas tentang asas hukum ini penulis gunakan dikarenakan berkaitan dengan asas hukum itikad baik (*Good Faith*) terhadap *informed consent* Dokter dan Pasien.

Sumber data ada 2 yaitu bahan hukum primer, yaitu bahan hukum yang mempunyai otoritas (*autoritatif*), yang mengikat dan berhubungan erat dengan permasalahan yang diteliti.<sup>12</sup> Dalam hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini berupa:

1. Kitab Undang-undang Hukum Perdata
2. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Kesehatan
4. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

Bahan hukum sekunder, yaitu semua publikasi tentang hukum yang merupakan dokumen tidak resmi yang memberi

<sup>10</sup>Sarah Quroti A'yun, Dewi Hendrawati, dan Aminah, *Log.Cit.*

<sup>11</sup>Hasil wawancara dengan Pasien di salah satu Rumah Sakit Pekanbaru, pada tanggal 15 November 2019

<sup>12</sup>Zainuddin Ali, 2014, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 47.

penjelasan bahan hukum primer.<sup>13</sup> Yang terdiri dari berbagai buku dan tesis yang berkaitan dengan hukum dan *informed consent* Dokter dan Pasien berdasarkan asas *Good Faith*. Bahan hukum tertier, yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, yakni kamus-kamus, website, ensiklopedia, indeks kumulatif dan lainnya. Dalam penelitian ini penulis menggunakan metode kajian kepustakaan yaitu peneliti menganalisa berdasarkan buku-buku, peraturan perundang-undangan maupun literatur-literatur lainnya yang terkait dengan permasalahan yang diteliti. Tujuannya guna mendapatkan landasan teoritis berupa pendapat-pendapat atau tulisan para ahli, dan juga untuk memperoleh informasi baik dalam bentuk ketentuan formal maupun data melalui naskah resmi yang ada.<sup>14</sup> Analisis data dilakukan secara kualitatif yaitu data yang diperoleh tidak dengan menggunakan statistik atau matematika ataupun yang sejenisnya. Namun analisis kualitatif cukup dengan menguraikan secara deskriptif dari data yang diperoleh. Dalam menarik kesimpulan penulis menggunakan metode berfikir deduktif yaitu cara berfikir yang menarik kesimpulan dari suatu pernyataan atau

dalil yang bersifat umum menjadi suatu pernyataan atau kasus yang bersifat khusus.

## **PEMBAHASAN**

### ***Informed Consent* Dokter dan Pasien Berdasarkan Asas *Good Faith***

Sebelum transaksi terapeutik yang dilakukan oleh dokter, diawali terlebih dahulu dengan adanya *informed consent*. Adanya *informed consent* ini bisa memberikan rasa aman bagi dokter pada saat melakukan tindakan medis pada pasien dan bisa digunakan sebagai pembelaan diri apabila hasil tindakan medis yang dilakukan dokter hasilnya tidak seperti yang diinginkan oleh pasien dan keluarga pasien. Apabila pasien telah memberikan *informed consent* kepada tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi, maka kedudukan tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi menjadi kuat karena di dalam *informed consent* telah disebutkan bahwa apabila tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi gagal melaksanakan kewajiban, pasien tidak akan menuntut tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi yang bersangkutan. Namun secara yuridis pasien mempunyai hak untuk menggugat tenaga kesehatan atau dokter atau dokter

---

<sup>13</sup> *Ibid.*

<sup>14</sup> Ronny Hanitijo Soemitri, 1994, *Metodologi Penelitian Hukum*, Ghalia, Jakarta, hlm. 28.

gigi apabila tidak melaksanakan standar profesi dengan baik.<sup>15</sup>

Itikad baik (*Good Faith*) dalam hukum kontrak Romawi mengacu kepada tiga bentuk perilaku para pihak dalam kontrak, yaitu: Pertama, para pihak harus memegang teguh janji atau perkataannya; Kedua, para pihak tidak boleh mengambil keuntungan dengan tindakan yang menyesatkan terhadap salah satu pihak; Ketiga, para pihak mematuhi kewajibannya dan berperilaku sebagai orang terhormat dan jujur, walaupun kewajiban tersebut tidak secara tegas diperjanjikan.<sup>16</sup>

Selain itu, asas itikad (*Good Faith*) baik sebenarnya merupakan gagasan yang dipakai untuk menghindari tindakan beritikad buruk dan ketidakjujuran yang mungkin dilakukan oleh salah satu pihak, baik dalam pembuatan maupun pelaksanaan perjanjian.<sup>17</sup> Pada akhirnya, asas ini sebenarnya hendak mengajarkan bahwa dalam pergaulan hidup di tengah-tengah masyarakat, pihak yang jujur atau beritikad baik patut dilindungi; dan sebaliknya, pihak yang tidak jujur, patut merasakan pahit getir akibat ketidakjujuran tersebut. Artinya perjanjian yang dibuat harus didasarkan dengan itikad baik.

Begitu pula *informed consent* yang merupakan salah satu bentuk perjanjian, berisi kesepakatan antara dokter dan pasien untuk melakukan tindakan medis, sehingga dalam menjalankan atau menunaikan *informed consent* tersebut haruslah dilandasi dengan asas itikad baik.

Bentuk itikad baik yang ketiga dalam hukum kontrak Romawi bermakna bahwa itikad baik adalah suatu tindakan atau perilaku yang diharapkan dari seorang yang terhormat atau jujur yang diminta dalam setiap bentuk transaksi. Dalam satu teks hukum Romawi dinyatakan, "*nothing is more in accord with good faith than to do what was agreed by contracting parties. If nothing was agreed, one should perform what naturally is included according to the decision of the judge*". Dengan demikian, hukum Romawi mengakui adanya *informed consensual contract*. Jika ada perselisihan diantara para pihak yang berkaitan dengan ketentuan yang secara tegas mematur hak dan kewajiban para pihak, hakim memutuskan apa yang menjadi keharusan apa pihak harus didasarkan itikad baik. Ini berarti bahwa para pihak tidak hanya terikat pada apa yang secara tegas dinyatakan dalam kontrak, tetapi juga kepada apa yang diyakini jurisdiksi yang *naturally implied in the agreement*. Para sarjana hukum Romawi abad pertengahan mengkaitkan kewajiban itikad baik yang

<sup>15</sup>Salim H.S. dan Erlies Septiana Nurbani, 2014, *Perkembangan Hukum Kontrak Innominaat di Indonesia (Buku Kedua)*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 45.

<sup>16</sup>Wiryono Prodjodikoro, *Loc. Cit.*

<sup>17</sup>Ridwan Khairandy, *Loc. Cit.*

demikian itu dengan ketaatan terhadap apa yang diperjanjikan dan *ius gentium*.<sup>18</sup>

Tidak bisa dipungkiri walaupun telah banyak peraturan yang mengatur mengenai berjalannya suatu kegiatan, dalam prakteknya pasti akan ada masalah yang timbul. Seperti ada pihak-pihak yang merasa dirugikan atau merasa hak-haknya tidak dipenuhi. Hal tersebut dikenal sebagai wanprestasi atau tidak dipenuhinya prestasi yang seharusnya wajib dilakukan satu pihak kepada pihak lain namun tidak berjalan sebagaimana mestinya.<sup>19</sup>

### 1. *Informed Consent* Dokter dan Pasien Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Perjanjian yang dibuat oleh para pihak ini dapat dijadikan dasar perikatan bagi kedua belah pihak. Hal ini seperti yang disebutkan dalam Pasal 1338 ayat (1) KUHPerdata yang berbunyi: "Semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya". Dari Perjanjian yang dibuat ini, maka akan timbul suatu hubungan antara 2 (dua) orang tersebut. Hubungan inilah yang dinamakan perikatan. Pada dasarnya perjanjian menerbitkan suatu

perikatan antara dua orang (pihak) yang membuatnya.<sup>20</sup>

Pasal 1134 ayat (3) *Civil Code Perancis* yang menyatakan bahwa kontrak harus dilaksanakan dengan iktikad baik (*contract doivent etre excutes de bonne foi*). Makna umum iktikad baik di sini mengacu kepada standar perilaku yang *reasonable* yang tidak lain bermakna bahwa orang harus mematuhi janji atau perkataannya dalam segala keadaan. Domat yang memformulasikan Pasal 1134 ayat (3) tersebut, dengan menterjemahkan prinsip iktikad baik tersebut dari pandangan *Jansenist*-nya yang menyatakan bahwa manusia, sebagai orang yang penuh dosa hanya mampu menerima *divine grace* dengan melaksanakan janjinya bagaimana pun juga. Pandangan yang bersifat moral ini juga dihubungkan dengan kecenderungan tertentu dan kebutuhan masyarakat, *which avid for security a century of civil and religious wars*. Ajaran perilaku yang *reasonable* terus berlanjut dan diimplementasikan dalam situasi normal dimana seseorang harus memenuhi janji atau perkataannya.<sup>21</sup> Pengaturan yang serupa juga terdapat di dalam Pasal 1374

<sup>20</sup>Munir Fuady, *Loc. Cit.*

<sup>21</sup>Mathias Storme, 2017, *The Binding Character of Contract-Causa and Consideration*, dalam Buku Ridwan Khairandy, *Itikad Baik dalam Kontrak di berbagai Sistem Hukum*, FH UII Press, Yogyakarta, hlm. 151.

<sup>18</sup>Ridwan Khairandy, 2017, *Itikad Baik dalam Kontrak di berbagai Sistem Hukum*, FH UII Press, Yogyakarta, hlm. 134.

<sup>19</sup>Sarah Quroti A'yun, *Loc. Cit.*



ayat (3) BW (lama) Belanda yang menyatakan bahwa perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik. Menurut P.L. Wery, makna pelaksanaan dengan itikad baik (*uitvoering te goeder trouw*) dalam Pasal 1374 ayat (3) di atas masih tetap sama dengan makna *bona fides* dalam hukum Romawi beberapa abad lalu. Itikad baik bermakna bahwa kedua belah pihak harus berlaku satu dengan lainnya tanpa tipu daya, tanpa tipu muslihat, tanpa mengganggu pihak lain, tidak hanya melihat kepentingan diri sendiri saja, tetapi juga kepentingan pihak lainnya.<sup>22</sup>

## **2. Informed Consent Dokter dan Pasien Berdasarkan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran**

Menurut Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, yaitu:

- 1) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan.
- 2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien

mendapatkan penjelasan secara lengkap.

- 3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup:
  - a) Diagnosis dan tata cara tindakan medis;
  - b) Tujuan tindakan medis yang dilakukan;
  - c) Alternatif tindakan lain dan resikonya;
  - d) Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
  - e) Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
- 4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan.
- 5) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung resiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan
- 6) Ketentuan mengenai tata cara persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3) ayat 4), ayat (5) diatur dengan Peraturan Menteri

Realitas dalam pelaksanaan *Informed consent* menimbulkan berbagai permasalahan, terutama dokter yang hendak melakukan suatu diagnosis medis

<sup>22</sup>P.L.Wery, 2017, Perkembangan Hukum Tentang Itikad Baik di Netherland, dalam Buku Ridwan Khairandy, *Itikad Baik dalam Kontrak di berbagai Sistem Hukum*, FH UII Press, Yogyakarta, hlm. 151.

terhadap pasien wring kali menimbulkan ketidaksesuaian gandingan antara keinginan dokter dengan keinginan pasien atau keluarganya. Ketidaksesuaian ini disebabkan karena pada umumnya dokter hanya melihat pasien dari segi medisnya saja, sedangkan pertimbangan lain yang diperhitungkan oleh pasien dan keluarganya, seperti keadaan psikis, keuangan, dan keadaan keluarga Yang dapat memengaruhi keputusan pasien diperhitungkan oleh dokter, Oleh sebab itu, diperlukan suatu persetujuan tindakan medis atau biasa disebut dengan *informed consent*.<sup>23</sup>

Dipandang dari kedudukan pada para pihak, maka *informed consent* merupakan syarat subjektif untuk terjadinya transaksi terapeutik yang bertumpu pada dua jenis hak asasi yang bersifat hak dasar dari setiap diri manusia, yaitu hak asasi atas informasi dan hak asasi untuk menentukan nasib sendiri. Para pihak dalam kaitannya dengan persetujuan tindakan medis telah mengikatkan diri untuk mematuhi isi dari persetujuan serta menerima risiko dari tindakan medis yang dilakukan oleh salah satu pihak, dalam hal ini dokter, dan pihak lain, dalam hal ini pasien berhak menuntut apabila terjadi kesalahan dan kelalaian yang mengakibatkan adanya cacat fisik

maupun nonfisik di dalam pelaksanaan tindakan medis oleh dokter.<sup>24</sup>

Hasil wawancara dengan Dokter di salah satu Rumah Sakit Pekanbaru, beliau menyatakan bahwa sebagai dokter beliau takut dalam membuat keputusan untuk melakukan tindakan dikarenakan pernah beberapa kali mengalami ancaman tuntutan dari pasien yang tidak puas dengan harapan pasien. Selain itu beliau juga mengaku bahwa pernah mendapat ancaman pidana penjara jika melakukan kesalahan atau kealpaan sebagai manusia, menerima ancaman atau pemerasan jika hasil tidak sesuai dengan keinginan pasien dan bahkan tidak jarang dokter dipidanakan.<sup>25</sup> Akan tetapi hubungan terapeutik merupakan perikatan berdasar daya upaya maksimum dimana dokter tidak menjanjikan kesembuhan tetapi berjanji berdaya upaya maksimal untuk menyembuhkan, oleh karena itu tindakan yang dilakukan belum tentu berhasil. Hubungan tersebut dinamakan *inspanningsverbintenis* yang tidak dilihat hasilnya tetapi lebih ditekankan pada upaya yang dilakukan hasilnya tidak seperti yang diharapkan. Hal ini sesuai dengan Lafal Sumpah Dokter pada poin ke 7 (tujuh) yang berbunyi "saya akan

---

<sup>23</sup>Muntaha, 2017, *Hukum Pidana Malapraktek Pertanggungjawaban dan Penghapus Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 24.

<sup>24</sup>*Ibid.*

<sup>25</sup>Hasil wawancara dengan Dokter di salah satu Rumah Sakit Pekanbaru, pada tanggal 15 November 2019.

senantiasa mengutamakan kesehatan pasien, dengan memperhatikan kepentingan masyarakat.<sup>26</sup> Artinya dokter itu berdaya upaya maksimal untuk menyembuhkan pasien, belum tentu tindakan yang dilakukan berhasil.

Sementara dari perspektif pasien yang penulis wawancara di Rumah Sakit tersebut mengatakan bahwa sebagai pasien mereka tidak memahami isi dari *informed consent*, bahkan beberapa pasien mengaku bahwa hanya menandatangani *informed consent* tanpa membaca dan memahami isi dari *informed consent* tersebut.<sup>27</sup>

### **3. *Informed Consent* Dokter dan Pasien Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MenKes/Per/III/2008 serta Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran KKI Tahun 2008**

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MenKes/Per/III/2008 serta Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran KKI Tahun 2008, disebutkan bahwa *Informed Consent* adalah persetujuan tindakan kedokteran/Informasi kesehatan yang

diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

Mengacu pada peristiwa ini, maka timbullah suatu hubungan antara dua orang tersebut yang dinamakan perikatan. Dengan demikian perjanjian itu menerbitkan suatu perikatan antara dua orang yang membuatnya. Dalam bentuknya, perjanjian itu berupa suatu rangkaian perkataan yang mengandung janji-janji atau kesanggupan yang diucapkan atau ditulis. Pengertian perjanjian adalah suatu perbuatan yang terjadi antara satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap orang lain atau lebih.<sup>28</sup>

*Informed consent* yang diberikan oleh pasien terhadap dokter untuk melakukan tindakan medis, tidak menjamin dokter bebas dari segala tuntutan hukum. Artinya, sepanjang tindakan medis tidak menimbulkan risiko, hal itu tidak menimbulkan masalah, tetapi apabila terjadi risiko yang berakibat adanya cacat baik secara fisik maupun nonfisik, maka dokter dapat dimintai pertanggungjawaban secara hukum. Kedudukan *informed consent* dalam melakukan tindakan medis

---

<sup>26</sup>Sarah Quroti A'yun, Dewi Hendrawati, dan Aminah, *Loc. Cit.*

<sup>27</sup>Hasil wawancara dengan Pasien di salah satu Rumah Sakit Pekanbaru, pada tanggal 15 November 2019

---

<sup>28</sup>Pasal 1313 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

sangat penting. Sehubungan dengan hal tersebut, Benjamin Cordozo mengingatkan bahwa:<sup>29</sup>

*"Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body and a surgeon who performs an operation without his patient's commits an assault, for which he is liable in damages".*

(Setiap manusia dewasa yang berpikiran sehat berhak untuk menentukan apa yang hendak dilakukan terhadap tubuhnya sendiri, dan seorang ahli bedah yang melakukan suatu operasi tanpa izin pasiennya, dapat dianggap telah melanggar hukum, di mana ia bertanggung jawab atas segala kerusakan yang timbul).

Komalasari turut mengutip pandangan dari Benjamin Cardozo, seorang hakim dari Amerika Serikat yang menyatakan bahwa:<sup>30</sup>

*"... Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body."*

Pernyataan-pernyataan di atas menunjukkan bahwa *informed consent* merupakan suatu dasar adanya tindakan dokter untuk melaksanakan suatu pelayanan medis kepada pasien, di mana

tindakan tersebut dianggap sebagai suatu hubungan hukum yang dapat menimbulkan peristiwa hukum, yakni dengan adanya akibat hukum yang ditimbulkannya dari tindakan medis tersebut.

### **Akibat Hukum Tidak Dilaksanakannya *Informed Consent* Dokter dan Pasien Berdasarkan Asas *Good Faith***

Akibat hukum merupakan suatu peristiwa yang ditimbulkan oleh karena suatu sebab, yaitu perbuatan yang dilakukan oleh subjek hukum, baik perbuatan yang sesuai dengan hukum, maupun perbuatan yang tidak sesuai dengan hukum. Apabila seseorang dirugikan karena perbuatan seseorang, sedang diantara mereka itu tidak terdapat sesuatu perjanjian (hubungan hukum perjanjian), maka berdasarkan undang-undang juga timbul atauterjadi hubungan hukum antara orang tersebut yang menimbulkan kerugian itu. Hal tersebut diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdara, sebagai berikut:

"Tiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian pada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut".

*The Oxford English Dictionary*, mendefinisikan istilah "*consent*" sebagai "*voluntary agreement to, or acquiescence*

<sup>29</sup> *Ibid.* hlm. 25.

<sup>30</sup> *Ibid.*

*in, what another proposes or desires, compliance, concurrence, permission*".

Dengan *informed consent* dimaksudkan persetujuan bebas yang diberikan oleh pasien terhadap suatu tindakan medis, setelah ia memperoleh semua informasi penting mengenai sifat serta konsekuensi tindakan tersebut. Prinsip *informed consent* berakar pada martabat manusia di mana otonomi dan integritas pribadi pasien harus dilindungi. Integritas manusia menuntut bahwa setiap orang bertindak menurut apa yang diketahuinya dan berdasarkan pilihan bebasnya. Pilihan sedemikian secara personal bersumber dari dalam diri sendiri, dan bukan dari dorongan internal buta atau karena tekanan eksternal.<sup>31</sup> Ketiadaan *informed consent* dipandang dari aspek hukum perdata dapat dilihat dari tiga sisi yaitu:<sup>32</sup>

### **1. Akibat Hukum Tidak Dilaksanakan *Informed Consent* yang Berakibat pada Tidak Terpenuhinya Salah Satu Syarat**

### **Perjanjian Menurut Pasal 1320 KUH Perdata**

Perspektif perdata dikenal adanya perjanjian.<sup>33</sup> Pasal 1320 KUHPerdata mengatur mengenai syarat sahnya perjanjian, yakni pertama, Adanya kesepakatan kedua belah pihak. Maksud dari kata sepakat adalah, kedua belah pihak yang membuat perjanjian setuju mengenai hal-hal yang pokok dalam kontrak. Kesepakatan di sini adalah adanya rasa ikhlas atau saling memberi dan menerima atau sukarela di antara pihak-pihak yang membuat perjanjian tersebut. Kesepakatan tidak ada apabila kontrak dibuat atas dasar paksaan, penipuan atau kekhilafan. Kedua, Kecakapan untuk melakukan perbuatan hukum. Asas cakap melakukan perbuatan hukum, adalah setiap orang yang sudah dewasa dan sehat pikirannya. Ketiga, adanya Obyek atau mengenai hal tertentu. Hal tertentu maksudnya objek yang diatur kontrak tersebut harus jelas, setidaknya-tidaknya dapat ditentukan. Jadi tidak boleh samarsamar. Hal ini penting untuk memberikan jaminan atau kepastian kepada pihak-pihak dan mencegah

<sup>31</sup>Dionisius Felenditi, 2009. "Penegakan Otonomi Pasien Melalui Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*)", *Jurnal Biomedik*, FIP UNIMA, Volume 1, Nomor 1, Maret 2009, hlm. 29-30.

<sup>32</sup><https://www.hukumonline.com/berita/baca/lt5caacd2490e88/akibat-ketiadaan-informed-consent-i-menurut-perspektif-hukum-perdata-oleh-vicia-sacharissa/>. Diakses tanggal 15 November 2019.

<sup>33</sup>Pasal 1313 merumuskan pengertian perjanjian itu sebagai suatu "perbuatan" dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu atau lebih orang lain. Perjanjian lahir karena adanya kesepakatan atau persetujuan kehendak dari kedua atau para pihak. Jadi persetujuan itu bukan sepihak.

timbulnya kontrak fiktif. Keempat, adanya klausa yang halal.

Sedangkan untuk pelaksanaan perjanjian itu sendiri harus di laksanakan dengan itikad baik sesuai dengan ketentuan Pasal 1338 dan Pasal 1339 KUHPerduta. Pasal 1365 menyebutkan bahwa Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk mengganti kerugian tersebut. Pada umumnya suatu tindakan medis didahului *informed consent*, kecuali pada tindakan yang sudah umum dan biasa dilakukan secara rutin, sudah diketahui umum dan memang diharapkan oleh pasien. Di Indonesia, *informed consent* dalam pelayanan kesehatan, telah memperoleh pembenaran secara yuridis melalui Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989, yang kemudian diperbaharui dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 290/Menkes/Per/III/ 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Dalam Peraturan Menteri tersebut persetujuan tindakan kedokteran diartikan sebagai "persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien".

Keluarga terdekat adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudara kandung atau pengampunya. Tindakan kedokteran diartikan sebagai "suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien". Dalam kenyataannya untuk pelaksanaan pemberian informasi guna mendapatkan persetujuan itu tidak sesederhana yang dibayangkan, namun setidaknya-petidaknya persoalannya telah diatur secara hukum, sehingga ada kekuatan bagi kedua belah pihak untuk melakukan tindakan secara hukum.<sup>34</sup>

Apabila syarat sah perjanjian menurut Pasal 1320 KUH Perdata dijabarkan lebih jauh dan dikaitkan dengan *informed consent*, maka berikut penjelasannya:<sup>35</sup>

a. kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya (*toestemming van degene die zich verbinden*): kesepakatan pertukaran informasi secara timbal balik antara para pihak yang akan terlibat dituangkan dalam bentuk *informed consent*. Dengan adanya *informed*

<sup>34</sup>Haryanto Njoto, 2011. "Pertanggungjawaban Dokter Dan Rumah Sakit Akibat Tindakan Medis Yang Merugikan Dalam Perspektif UU No 44 Th 2009 Tentang Rumah Sakit", *Jurnal Ilmu Hukum*, Agustus 2011, Vol. 7, No. 14, Hal. 57 – 71, Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya, hlm. 59.

<sup>35</sup>*Ibid.*

- consent*, artinya antara pasien atau yang mewakilkan dan tenaga kesehatan yang bersangkutan telah ada kesepakatan untuk melakukan dan/atau tidak melakukan sesuatu;
- b. kecakapan guna membuat suatu perikatan (*bekwaamheid om eene verbintenis aan te gaan*): hal ini berkaitan dengan kecakapan pasien dalam memberikan persetujuan berkaitan alias kecakapan bertindak, sehingga pasien yang dalam keadaan tidak memenuhi syarat untuk melakukan perjanjian dapat diwakilkan oleh walinya, suami atau istri, ayah atau ibu, kakak atau adik yang sudah dewasa, anaknya yang sudah dewasa ataupun pihak yang telah diberi surat kuasa. Sedangkan dokter dan tenaga kesehatan harus mempunyai kecakapan yang diperlukan oleh pasien, yang dapat dibuktikan dengan sertifikat atau surat yang relevan.
- c. suatu pokok persoalan tertentu (*een bepaald onderwerp*): artinya *informed consent* menimbulkan hak dan kewajiban yang perlu dipenuhi oleh masing-masing pihak. Perlunya hak dan kewajiban terkait dengan tindakan hukum yang dapat diambil jika terjadi perselisihan dengan adanya hak dan kewajiban yang timbul, maka pihak yang dirugikan dapat menggugat

dengan alasan pihak lawan lalai melaksanakan kewajibannya.

- d. suatu sebab yang tidak terlarang (*geoorloofde oorzaak*): bahwa *informed consent* tidak diberikan atas hal-hal yang melanggar hukum, seperti pengguguran kandungan yang bertentangan dengan hukum.

## 2. Akibat Hukum Tidak Dilaksanakannya *Informed Consent* yang Digolongkan Sebagai Wanprestasi

Ketiadaan *informed consent* yang digolongkan sebagai wanprestasi. Jika dikaitkan dengan wanprestasi, maka ketiadaan *informed consent* dapat dijabarkan lebih jauh menjadi empat bentuk berikut:<sup>36</sup>

1. Tidak memenuhi prestasi: misalnya dalam suatu transaksi terapeutik, pasien dan dokter telah menyepakati pengangkatan kista di dua titik di tubuh pasien. Ternyata, yang diangkat hanya satu, tidak sesuai dengan apa yang telah disetujui pasien, dan menyebabkan pasien mengalami kerugian;
2. Memenuhi prestasi, namun tidak seperti yang diperjanjikan: misalnya pasien dan dokter telah sepakat untuk melakukan operasi pengangkatan usus buntu

<sup>36</sup> *Ibid.*

- dengan metode paling mutakhir yang tidak memerlukan operasi besar, namun ternyata akhirnya pengangkatan usus buntu tersebut dilakukan dengan operasi konvensional yang tidak sesuai dengan persetujuan pasien dan merugikan pasien;
3. Memenuhi prestasi, namun terlambat: misalnya pasien dan dokter telah sepakat untuk melakukan operasi pada hari dan tanggal yang telah ditentukan, namun pada hari-h, ketika pasien telah siap, ternyata dokter datang terlambat, operasi ditunda sehingga merugikan pasien; dan
  4. Melakukan apa yang diperjanjikan tidak boleh dilakukan: misalnya pasien memberikan persetujuan untuk mengambil jenis obat tertentu dan menolak jenis obat lain yang akan diresepkan oleh dokter. Namun, dokter tetap menulis obat yang ditolak oleh pasien, yang mengakibatkan efek samping yang tidak diinginkan oleh pasien.

Untuk menghindari kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan, maka pemerintah membuat sebuah konsil tenaga kesehatan di Indonesia yang kedudukannya berdiri sendiri. Hal ini diatur dalam Pasal 34 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan, yang menyatakan bahwa untuk

meningkatkan mutu Praktik Tenaga Kesehatan serta untuk memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada Tenaga Kesehatan dan masyarakat, dibentuk Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia.

### **3. Akibat Hukum Tidak Dilaksanakannya *Informed Consent* yang Digolongkan Sebagai Perbuatan Melawan Hukum Berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata**

Ketiadaan *informed consent* yang digolongkan sebagai perbuatan melawan hukum atau *onrechtmatigedaad* sesuai Pasal 1365 KUH Perdata. Pasal ini menyatakan bahwa "Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut".<sup>37</sup>

Ada 6 syarat yang sebaiknya dipenuhi agar pasien benar-benar mengerti tentang tindakan medis sebelum memberikan informed consent tanpa adanya salah pengertian di kemudian hari, yaitu:<sup>38</sup>

---

<sup>37</sup> *Ibid.*

<sup>38</sup> *Ibid.*



1. *Informed Consent* sebaiknya diminta oleh pihak yang akan melakukan tindakan.
2. Pasien harus dalam keadaan mampu memberikan *informed consent*.
3. Pasien bebas dari pemaksaan atau pengaruh berlebihan pada saat memberikan persetujuan.
4. Persetujuan harus diberikan untuk suatu tindakan atau terapi spesifik.
5. Pasien harus mendapat informasi yang cukup.
6. Pasien mendapat kesempatan untuk mengajukan pertanyaan dan mendapatkan jawaban.

Sengketa medik dapat terjadi bila dokter merasa sudah memberikan penjelasan yang lengkap kepada pasien dan/atau keluarga, tetapi kemudian pasien dan/atau keluarga menyatakan bahwa ia belum mendapat penjelasan atau penjelasan kurang lengkap. Dalam rangka mencegah terjadinya keadaan ini, dokter dituntut untuk peka dalam memastikan bahwa pasien dan/ atau keluarga benar-benar mengerti. Kendala penerapan *informed consent* yang timbul dalam praktik sehari-hari, selain karena adanya kesenjangan pengetahuan, juga dapat terjadi karena beberapa penyebab lain seperti kendala bahasa, batas mengenai banyaknya informasi yang dapat diberikan

tidak jelas, dan masalah campur tangan keluarga atau pihak ketiga.

Untuk mencegah tuntutan malpraktik karena ketidaktahuan pasien sebagai pihak yang awam terhadap dunia kedokteran diperlukan pelaksanaan mekanisme *informed consent*. Tujuan dari *informed consent* adalah agar pasien mendapat informasi yang cukup untuk dapat mengambil keputusan atas terapi yang akan dilaksanakan. *Informed consent* juga berarti mengambil keputusan bersama. Hak pasien untuk menentukan nasibnya dapat terpenuhi dengan sempurna apabila pasien telah menerima semua informasi yang ia perlukan sehingga ia dapat mengambil keputusan yang tepat.<sup>39</sup> *Informed consent* memiliki fungsi ganda yaitu dari sisi dokter dan dari sisi pasien. *Informed consent* ini juga merupakan perwujudan dari hak untuk menentukan nasib sendiri (*the right to self determination*) karena keputusan akhir mengenai penentuan nasib sendiri itu dapat diberikan jika untuk pengambilan keputusan tersebut memperoleh informasi yang lengkap tentang segala untung dan ruginya apabila sesuatu keputusan telah diambil.

Dokter harus bertujuan untuk memberikan informasi yang relevan

---

<sup>39</sup>[http://informedconsent\\_a1.webs.com/informedconsent.htm](http://informedconsent_a1.webs.com/informedconsent.htm). Diakses tanggal 15 November 2019.

mengenai prosedur medis sebelum pasien menyetujui untuk melakukan prosedur tersebut, mereka juga harus membantu pasien untuk berpikir lebih rasional. Kami membedakan antara pilihan/tindakan rasional dan keyakinan rasional. Sementara pilihan otonom tidak harus rasional, itu harus didasarkan pada keyakinan rasional. Implikasi untuk doktrin persetujuan berdasarkan informasi dan praktik kedokteran adalah bahwa, jika dokter menghormati otonomi pasien dan membantu pasien untuk memilih dan bertindak lebih rasional, mereka tidak hanya harus memberikan informasi, tetapi mereka juga harus lebih peduli dengan rasionalitas teoretis pasien.<sup>40</sup>

*Informed consent* memiliki fungsi ganda yaitu dari sisi dokter dan dari sisi pasien. Bagi dokter *informed consent* memberikan rasa aman dalam menjalankan tindakan medis terhadap pasien, sekaligus dapat dijadikan sebagai alat pembelaan diri terhadap kemungkinan adanya tuntutan atau gugatan dari pasien atau keluarganya bila suatu saat timbul akibat yang tidak dikehendaki. Sedangkan dari segi pasien, *informed consent* merupakan merupakan perwujudan dari

hak pasien dimana pasien berhak mendapatkan informasi tentang penyakit yang dideritanya, tindakan medis apa yang hendak dilakukan, kemungkinan yang akan terjadi atas pengambilan keputusan tindakan medis.<sup>41</sup>

## KESIMPULAN

*Informed consent* antara dokter dan pasien harus berdasarkan asas *good faith*, hubungan antara tenaga medik, rumah sakit dan pasien diatur dalam dalam beberapa undang-undang. Di antaranya adalah Undang-Undang Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Tuntutan malpraktik dari pasien yang disebabkan oleh kurangnya pengetahuan antara pasien sebagai pihak yang awam terhadap dunia kesehatan dan dokter sebagai pihak professional diperlukan pelaksanaan mekanisme *informed consent*. *Informed consent* memiliki fungsi ganda yaitu dari sisi dokter dan dari sisi pasien. Bagi dokter *informed consent* memberikan rasa aman dalam menjalankan tindakan medis terhadap pasien, sekaligus dapat dijadikan sebagai

---

<sup>40</sup>Julian Savulescu and Richard W, 1997. "Should informed consent be based on rational beliefs?" *Momeyer Journal of medical ethics* 23 (5), 282-288, Diunduh melalui Google Scholar dan Diterjemahkan melalui Google Terjemahan.

---

<sup>41</sup>Armanda Dian Kinanti, Dika Arum Permatasari dan Dita Clara Shinta, *Op. Cit.*

alat pembelaan diri terhadap kemungkinan adanya tuntutan atau gugatan dari pasien atau keluarganya bila suatu saat timbul akibat yang tidak dikehendaki. Sedangkan dari segi pasien, *informed consent* merupakan merupakan perwujudan dari hak pasien dimana pasien berhak mendapatkan informasi tentang penyakit yang dideritanya, tindakan medis apa yang hendak dilakukan, kemungkinan yang akan terjadi atas pengambilan keputusan tindakan medis.

Tidak adanya *informed consent* menimbulkan masalah hukum apabila tindakan dokter tersebut menimbulkan kerugian bagi pasien. Kerugian yang dimaksud mempunyai lingkup yang cukup luas, baik kerugian materil seperti rasa sakit atau bekas luka yang mengganggu kehidupan sehari-hari maupun kerugian psikis seperti pelanggaran atas keyakinan atau agama tertentu dapat dijadikan alas gugat. Selain itu ketiadaan *informed consent* berakibat pada tidak terpenuhinya salah satu syarat perjanjian menurut Pasal 1320 KUH Perdata, ketiadaan *informed consent* digolongkan sebagai wanprestasi dan ketiadaan *informed consent* yang digolongkan sebagai perbuatan melawan hukum berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata.

## **Saran**

Untuk kedepannya diharapkan agar dokter mematuhi aturan hukum yang berlaku, serta selalu meningkatkan kualitas pelayanannya. Untuk mencegah terjadinya sengketa medik akibat miskomunikasi, dokter dituntut mempunyai kemampuan berkomunikasi yang baik, khususnya dengan pasien. Untuk Dokter dan Pasien perlu membangun sistem komunikasi yang baik, sehingga Dokter maupun Pasien tidak dirugikan. Dokter dan Pasien sebaiknya melaksanakan *informed consent* dengan itikad baik. Agar hak, kewajiban dan tanggungjawab masing-masing pihak tertunaikan, dengan tujuan mencegah terjadinya tuntutan hukum oleh para pihak.

## **DAFTAR PUSTAKA**

### **Buku**

- Mathias Storme, 2017. *The Binding Character of Contract-Causa and Consideration*, dalam Buku Ridwan Khairandy, *Itikad Baik dalam Kontrak di berbagai Sistem Hukum*, FH UII Press, Yogyakarta.
- Muntaha, 2017. *Hukum Pidana Malapraktek Pertanggungjawaban dan Penghapusan Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta.
- M. Yahya Harahap, 1986. *Segi-Segi Hukum Perjanjian*, Alumni, Bandung.

- P.L.Wery, 2017. Perkembangan Hukum Tentang Itikad Baik di Netherland, dalam Buku Ridwan Khairandy, *Itikad Baik dalam Kontrak di berbagai Sistem Hukum*, FH UII Press, Yogyakarta.
- Ridwan Khairandy, 2004. *Itikad Baik Dalam Kebebasan Berkontrak*, Pascasarjana UI, Jakarta.
- Ridwan Khairandy, 2017. *Itikad Baik dalam Kontrak di berbagai Sistem Hukum*, FH UII Press, Yogyakarta.
- Ronny Hanitijo Soemitri, 1994. *Metodologi Penelitian Hukum*, Ghalia, Jakarta.
- Salim H.S. dan Erlies Septiana Nurbani, 2014. *Perkembangan Hukum Kontrak Innominaat di Indonesia (Buku Kedua)*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Soerjono Soekanto, 1990. *Segi-segi Hukum Hak Dan Kewajiban Pasien (dalam Kerangka Hukum Kesehatan)*, Mandar Maju, Jakarta.
- Wiryono Prodjodikoro, 2006. *Asas-Asas Hukum Perjanjian*, Sumur, Bandung.
- Zainuddin Ali, 2014. *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Jurnal**
- Dian Ety Mayasari, 2017. "Tinjauan Yuridis Tentang Informed Consent Sebagai Hak Pasien Dan Kewajiban Dokter", *Jurnal Hukum*, Fakultas Hukum Universitas Katolik Darma Cendika, Vol 13 No. 2 Oktober 2017.
- Dionisius Felenditi, 2009. "Penegakan Otonomi Pasien Melalui Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*)", *Jurnal Biomedik*, FIP UNIMA, Volume 1, Nomor 1, Maret 2009.
- Haryanto Njoto, 2011, "Pertanggungjawaban Dokter Dan Rumah Sakit Akibat Tindakan Medis Yang Merugikan Dalam Perspektif UU No 44 Th 2009 Tentang Rumah Sakit", *Jurnal Ilmu Hukum*, Agustus 2011, Vol. 7, No. 14, Hal. 57 – 71, Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya.
- Julian Savulescu and Richard W, 1997. "Should informed consent be based on rational beliefs?" *Momeyer Journal of medical ethics* 23 (5), 282-288, 1997. Diunduh melalui Google Scholar dan Diterjemahkan melalui Google Terjemahan.
- See, eg, the protections afforded to volunteers and in the Australian Capital Territory and South Australia, and to Good Samaritans in the Australian Capital Territory, Northern Territory, Queensland, Tasmania, Western Australia and South Australia: above n 56. *Jurnal Westlaw*, Diakses melalui Thomson Reuters. No claim to original U.S.

Government Works. Pada 13 Agustus 2019, Pukul 15.00 WIB.

### **Peraturan Perundang-Undangan**

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Kitab Undang-undang Hukum Perdata.

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 290/Menkes/Per/III/ 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

### **Sumber Lain**

<http://wordpress.com/batasan-asas-kebebasan-berkontrak-dalam-hukum-perjanjian/>, "Batasan Asas Kebebasan Berkontrak Dalam Hukum Perjanjian," diakses tanggal 6 Agustus 2019.

<https://www.hukumonline.com/berita/baca/lt5caacd2490e88/akibat-ketiadaan-iinformed-consent-i-menurut-perspektif-hukum-perdata-oleh-vicia-sacharissa/>. Diakses tanggal 15 November 2019.

[http://informedconsent\\_a1.webs.com/informedconsent.htm](http://informedconsent_a1.webs.com/informedconsent.htm). Diakses tanggal 15 November 2019.