

Informed Consent Berdasarkan Hukum Perjanjian

Yeni Triana¹, Haidar Muhammad Bagir², Hari Mustafa², Irwan Abdurachman⁴

¹Dosen Program Studi Ilmu Hukum Kesehatan Pascasarjana Universitas Lancang Kuning

^{2,3,4}Mahasiswa Program Studi Ilmu Hukum Kesehatan Pascasarjana

Universitas Lancang Kuning

Email : jeni_hukum@yahoo.com¹, irwan.abdurachman@yahoo.com², Hary3593@gmail.com³
a.haidarmuhammad@gmail.com⁴

Abstrak

Dokter merupakan salah satu sub dalam sistem pelayanan Kesehatan yang memiliki hubungan yang lebih khusus dengan pasien dibandingkan dengan tenaga Kesehatan maupun rumah sakit, yaitu hubungan perjanjian yang disebut *informed consent*. Dalam melaksanakan tugasnya sebagai pemberi layanan Kesehatan, seringkali terjadi sengketa antara dokter dengan pasien. Dalam rangka memberikan perlindungan bagi kedua belah pihak, maka perlu dikaji lebih mendalam tentang sahnya suatu perjanjian *informed consent* antara dokter dengan pasien. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sahnya *informed consent* apabila memenuhi syarat sebagaimana ditetapkan Pasal 1313 KUHPerdara, yakni: adanya dokter dan pasien atau pihak yang berwenang memberikan persetujuan dalam *informed consent*. Adanya kesepakatan antara dokter dengan pasien atau pihak yang berwenang memberikan persetujuan. Objek yang menjadi perjanjian adalah jasa pelayanan Kesehatan. Sebab yang hala adalah Ketika *informed consent* dibuat dengan tidak bertentangan ketertiban umum, kesusilaan dan undang-undang, tidak palsu, tanpa sebab. Pengecualian terhadap *informed consent* terdapat diatur di dalam Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

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

Abstract

Doctors are one of the sub-systems in the health care system that have a more special relationship with patients compared to health workers and hospitals, namely an agreement relationship called informed consent. In carrying out their duties as health service providers, disputes often occur between doctors and patients. To provide protection for both parties, it is necessary to study more deeply about the validity of an informed consent agreement between a doctor and a patient. The results of the study show that informed consent is valid if it fulfills the requirements as stipulated in Article 1313 of the Civil Code, namely: the presence of doctors and patients or parties authorized to give consent in informed consent. There is an agreement between the doctor and the patient or the party authorized to give consent. The object of the agreement is health services. The legal reason is when informed consent is made without conflicting with public order, decency and the law, not fake, without cause. Exceptions to informed consent are regulated in Article 4 of the Regulation of the Minister of Health Number 290/Menkes/Per/III/2008 concerning Approval of Medical Actions.

Keywords : *Informed Consent* , *Agreement Law*

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan kebutuhan mendasar bagi setiap orang dan merupakan faktor penting dalam pembangunan nasional, karenanya pemerintah secara berkelanjutan melakukan berbagai upaya dalam rangka meningkatkan derajat Kesehatan masyarakat melalui pemenuhan fasilitas Kesehatan dan layanan Kesehatan yang diupayakan dapat dilakukan secara adil dan merata. (Sriatmi, 2016)

Di dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 secara jelas disebutkan bahwa salah satu tujuan dibentuknya negara adalah untuk memberikan perlindungan bagi segenap bangsa Indonesia, termasuk didalamnya adalah kesehatan. karenanya negara memiliki tanggungjawab untuk melakukan segala upaya, salah satu upaya tersebut adalah melalui pemenuhan hak Kesehatan bagi masyarakat.

Rumah sakit, tenaga medis dan tenaga Kesehatan merupakan komponen yang terlibat langsung dalam pemberian dan pemenuhan layanan Kesehatan bagi masyarakat. Dalam rangka pemenuhan Kesehatan tersebut, rumah sakit dan tenaga Kesehatan memiliki hubungan satu sama lainnya, serta antara dokter dengan pasien memiliki hubungan yang lebih spesifik lagi.

Secara spesifik Szas dan Hollender (Munandar, 2021) menyebutkan pola dasar hubungan dokter dan pasien dalam konteks keadaan sosial dan penyakit pasien dibedakan dalam 3 (tiga) jenis, yakni:

1. *Activity-Passivity*

Pola ini terjadi pada pasien yang keselamatan jiwanya terancam, atau sedang tidak sadar, atau menderita gangguan psikologi akut.

2. *Guidance-Cooperation*

Pola ini terjadi apabila penyakit yang diderita oleh pasien tidak terlampau berat. Layaknya hubungan antara orang tua dengan orang yang lebih muda. Walaupun ada dalam keadaan sakit, akan tetapi pasien masih dalam keadaan sadar.

3. *Mutual-Participation*

Pola ini terjadi berdasarkan pemikiran bahwa setiap manusia mempunyai martabat serta hak yang sama. Pola ini kemudian bermuara pada mereka yang menghendaki pemeliharaan Kesehatan dengan melakukan *medical check-up* atau pada pasien yang menderita penyakit kronis.

Hubungan yang terjalin antara tenaga Kesehatan dengan pasien adalah hubungan yang disebut dengan transaksi atau kontrak terapeutik, yakni memberikan pelayanan (*providers*) dan menerima layanan (*receivers* sama-sama memiliki hak dan kewajiban yang harus saling dihormati kedua belah pihak, dengan harapan terlaksananya hubungan yang lancar dan bersifat kolaboratif. Sementara itu hubungan antara seorang pasien dengan dokter merupakan hubungan yang dimaksud dengan *informed consent*, yakni dengan kedatangan pasien, berarti pasien tersebut telah memberikan kepercayaan terhadap seorang dokter untuk melakukan Tindakan (Tindakan medis) terhadap dirinya dalam rangka menjaga, merawat ataupun memulihkan kesehatannya. Pada lain sisi terhadap dokter itu sendiri mutatis mutandis tertanam sikap yang bertujuan mengutamakan Kesehatan dan keselamatan pasiennya. (Trisna, 2016)

Pada perkembangan dewasa ini, seringkali terjadi sengketa antara pasien dengan dokter. Baik itu yang disebabkan oleh dokter itu sendiri karena melakukan Tindakan medis di luar atau tanpa kewenangan maupun yang disebabkan oleh ketidaktahuan. Untuk itu menurut penulis terlebih dahulu harus diperjelas mengenai hubungan yang terjadi antara dokter dengan pasien tersebut (*informed consent*), khususnya terkait sahnyanya suatu perjanjian *informed consent* dan pengecualit terhadap *informed consent*.

METODE

Penelitian ini merupakan penelitian hukum deskriptif dengan metode penedekatan yuridis normative. Bahan hukum (data) dikumpulkan melalui studi kepustakaan melalui telaah peraturan perundang-undangan, buku dan dokumen. Data kemudian dianalisis secara kualitatif, selanjutnya disajikan secara deskriptif analitis.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Informed Consent berdasarkan Hukum Perjanjian

Subekti mengemukakan, perjanjian adalah sebuah peristiwa yang mana dalam peristiwa dimaksud subjek hukum berjanji terhadap subjek hukum lainnya, atau bisa juga terdapat dua subjek hukum saling berjanji untuk melaksanakan perihal sesuatu. (Subekti, 2021) Sedangkan menurut rumusan Pasal 1313 Kitab Undang-Undang Hukum Acara Perdata (KUHPerdata), suatu perjanjian adalah suatu perbuatan dimana satu orang atau lebih mengikatkan diri terhadap satu orang lain atau lebih. Pengertian yang dikemukakan oleh Subekti dan Pasal 1313 KUHPerdata tersebut menunjukkan bahwa suatu perjanjian haruslah dibuat oleh 2 atau lebih subjek hukum.

Selanjutnya Pasal 1320 KUHPerdata memberikan/menetapkan 4 (empat) syarat agar suatu perjanjian dapat dikatakan sah secara hukum. 4 (empat) persyaratan kemudian dikelompokkan menjadi 2 (dua) unsur, sebagai berikut:

1. Syarat Subjektif

a. Adanya kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya.

Kesepakatan merupakan pernyataan kehendak untuk saling sama-sama menyetujui kehendak masing-masing pihak, yang lahir tanpa adanya paksaan, kekeliruan, bujuk rayu, maupun tipu muslihat. (Syahrani, 1992) Dalam suatu kesepakatan (kata sepakat) tidak diperkenankan adanya kekhilafan mengenai hal yang diperjanjikan maupun kekhilafan kekhilafan terkait pihak lainnya dalam persetujuan tersebut, apalagi jika perjanjian tersebut atas diri yang berjanji. Pertemuan dua kehendak dalam sebuah kesepakatan untuk saling mengisi hak dan kewajiban sesuai dengan yang telah diperjanjikan merupakan hakekat dari sebuah "kesepakatan". (Satrio, 2001)

Informed Consent, merupakan kesepakatan yang terjadi antara dokter dengan pasien dalam melakukan Tindakan/upaya medis. UU Praktek kedokteran mengatur bahwa setiap Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan, setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai : a. diagnosis dan tata cara Tindakan medis; b. tujuan Tindakan medis yang dilakukan; c. alternatif Tindakan lain dan risikonya; d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan e. prognosis terhadap Tindakan yang dilakukan".

Persetujuan pasien terhadap Tindakan yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap dirinya dapat diberikan secara tertulis maupun secara lisan, namun dalam hal Tindakan medis yang akan diambil mengandung risiko medis yang tinggi, maka persetujuan haruslah diberikan secara tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.

Untuk mengetahui kapan seorang pasien memberikan persetujuan atas Tindakan medis yang akan diambil terhadap dirinya, maka dapat diketahui melalui 5 (lima) cara, yakni (Suhadi, 2021):

1) Melalui bahasa yang sempurna dan tertulis.

Persetujuan pasien melalui Bahasa yang sempurna dan tertulis dapat diartikan bahwa persetujuan tersebut disampaikan langsung oleh pasien atau yang berhak memberikan persetujuan melalui persetujuan tertulis yang menyatakan dengan tegas dan lugas tanpa ada keraguan dan multi tafsir bahwa pasien atau pihak yang berhak telah memberikan persetujuan kepada dokter atau dokter gigi atas Tindakan / upaya medis yang akan dilakukan.

- 2) Melalui bahasa yang sempurna secara lisan.

Melalui cara ini, pasien atau pihak yang berhak menyampaikan persetujuannya atas Tindakan medis / upaya medis melalui pernyataan langsung yang disampaikan secara tegas dan lugas tanpa ada keraguan dan multi tafsir bahwa pasien atau pihak yang berhak telah memberikan persetujuan kepada dokter atau dokter gigi atas Tindakan / upaya medis yang akan dilakukan.

- 3) Melalui bahasa yang tidak sempurna namun dapat diterima oleh pihak-pihak yang mengadakan perjanjian.

Melalui cara ini, seseorang pasien atau orang yang berhak menyampaikan persetujuannya kepada dokter atau dokter gigi atas Tindakan / upaya medis yang akan dilakukan dengan menggunakan Bahasa yang tidak sempurna akan tetapi persetujuan yang disampaikan tersebut dapat dimengerti dan dipahami dengan baik oleh dokter atau dokter gigi.

- 4) Melalui bahasa isyarat awal, namun bisa diterima pada awalnya.

Penyampaian persetujuan oleh pasien terhadap Tindakan dokter / dokter gigi melalui cara ini, dilakukan dengan cara pasien atau orang yang berhak memberikan persetujuan, melalui isyarat-isyarat seperti mengangguk kepada (*body language*). Penyampaian persetujuan dalam cara ini mungkin saja disebabkan karena pasien tersebut tidak mampu untuk berbicara.

- 5) Melalui sikap diam, namun dipahami atau diterima oleh pihak lainnya.

Melalui cara ini, persetujuan yang diberikan oleh pasien atau orang yang berhak dilakukan melalui sikap diam. Berdasarkan cara ini, maka logika berfiknya beranjang dari sikap yang diambil oleh pasien atau orang yang berhak memberikan persetujuan setelah mendengar penjelasan dokter atau dokter gigi tentang diagnosis penyakit yang diderita pasien, Tindakan medis apa yang harus diambil serta resiko medis apa yang bisa terjadi atas Tindakan medis yang diambil. Jika pasien atau orang yang berhak memberikan persetujuan hanya bersikap diam dan tidak beranjak/pergi, maka pasien tersebut atau orang yang berhak memberikan persetujuan dianggap telah memberikan persetujuannya atas Tindakan medis yang akan diambil. Sebaliknya, jika pasien atau orang yang berhak memberikan persetujuan pergi setelah mendengar penjelasan dokter atau dokter gigi, maka pasien atau orang yang berhak memberikan persetujuan dianggap menolak Tindakan medis yang akan diambil oleh dokter atau dokter gigi.

- b. Adanya kecakapan dari mereka yang membuat suatu perikatan.

Lapangan hukum perdata menetapkan bahwa setiap orang dan badan hukum merupakan *legal entity* (subjek hukum). Dalam hal ini, Pasal 330 KUHPerdata membatasi subjek hukum yang dapat menjadi para pihak di dalam perjanjian, sebagai berikut (Sari,2019):

- 1) Orang yang telah dewasa (21 tahun)
- 2) Sudah kawin/menikah
- 3) Yang yang tidak berada di bawah pengampuan

Adanya kesepakatan dan Kecakapan subjek hukum dalam dalam membuat suatu perjanjian merupakan syarat yang tidak bisa ditinggalkan. Tanpa adanya kedua syarat ini maka suatu perjanjian dapat dibatalkan (*Voidable*) dan menghasilkan putusan putusan konstitutif.

Berdasarkan pembatasan yang diberikan oleh KUHPerdata tersebut, maka *informed consent* tidak dapat dilakukan oleh pasien yang belum dewasa/belum kawin dan pasien yang berada di bawah pengampuan. Oleh karenanya bagi pasien yang belum dewasa/belum kawin dan berada di bawah pengampuan, maka perjanjian *informed consent* harus dilakukan oleh orang yang menjadi wali / pengampu dari pada pasien tersebut.

2. Syarat Objektif

a. Adanya hal tertentu yang diperjanjikan.

Objek perikatan dalam suatu perjanjian dapat berupa memberikan sesuatu, yakni 1) memberikan suatu prestasi atau menyerahkan sesuatu barang, 2) berbuat sesuatu adalah melakukan suatu yang sifatnya tidak memberikan barang (berwujud), dan 3) tidak berbuat sesuatu, yaitu tidak melakukan sesuatu hal sebagaimana yang telah diperjanjikan. (Rosad, 2015)

Hal tertentu merupakan objek dalam sebuah perjanjian. Dalam perjanjian *informed consent*, maka pelayanan Kesehatan merupakan objek yang terdapat didalamnya. Pelayanan Kesehatan ini mencakup jasa konsultasi dan jasa Tindakan medis.

b. Adanya suatu sebab yang hal (tidak dilarang oleh undang-undang).

Kausa merupakan terjemahan dari kata *oorzaak* dalam Bahasa Belanda dan *causa* dalam Bahasa Latin yang bermakna dalam hal sebuah perjanjian ini bukan berarti sesuatu yang menyebabkan seseorang membuat perjanjian, tetapi mengacu kepada substansi serta itujuan dibuatnya perjanjian itu sendiri. Hal-hal yang dimaksud dengan sebab yang halal dalam sebuah perjanjian adalah (Lestari, 2017):

Perjanjian *informed consent* merupakan perjanjian yang dibuat antara dokter atau dokter gigi dengan pasien. Perjanjian tersebut dapat dikatakan memenuhi unsur sebab yang halal apabila.

1. Perjanjian tersebut tidak boleh bertentangan dengan ketertiban umum, kesusilaan dan undang-undang.
2. Sebab dikatakan palsu jika diadakan untuk menutupi sebab yang sebenarnya.
3. Sebab dikatakan terlarang jika bertentangan dengan undang-undang, kesusilaan dan ketertiban umum
4. Suatu perjanjian tanpa sebab, jika tujuan yang dimaksud oleh para pihak pada saat dibuatnya perjanjian tidak akan tercapai.

B. Pengecualian dalam *Informed Consent*

Perkembangan isu dewasa ini terkait *informed consent* seolah menempatkan dokter sebagai pihak yang paling bersalah jika terjadi resiko medis dalam pengambilan suatu Tindakan medis, terutama terhadap pasien yang dalam keadaan gawat darurat. Pada satu sisi, dokter dihadapkan pada ketentuan pidana ajika tidak memberikan pertolongan pertama terhadap pasien dalam keadaan gawat darurat sebagaimana tertuang di dalam Pasal 190 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menyebutkan: "*Pimpinan fasilitas pelayanan Kesehatan dan/atau tenaga Kesehatan yang melakukan praktik atau pekerjaan pada fasilitas pelayanan Kesehatan yang dengan sengaja tidak memberikan pertolongan pertama terhadap pasien yang dalam keadaan gawat darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) atau Pasal 85 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun dan denda paling banyak Rp. 200.000.000,- (dua ratus juta rupiah)*".

Kemudia pada ayat (2) disebutkan: "*dalam hal perbuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan terjadinya kecacatan atau kematian, pimpinan fasilitas pelayanan Kesehatan dan/atau tenaga Kesehatan tersebut dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,- (satu miliar rupiah)*".

Pada lain sisi, pihak keluarga pasien cenderung menyalahkan dokter yang mengakibatkan resiko medis terhadap pasien dalam keadaan gawat darurat karena tidak adanya *inform consent*. Kondisi disebabkan karena ketidaktahuan pasien terhadap pengecualian yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan terhadap penerapan *informed consent*.

Pengecualian penerapan *informed consent* secara jelas dan tegas dinyatakan di dalam Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Di dalam ayat (1) dinyatakan: “dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan tidak diperlukan persetujuan Tindakan kedokteran. Ayat (2) menyatakan: “keputusan untuk melakukan Tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diputuskan oleh dokter atau dokter gigi dan dicatat dalam rekam medik. Ayat (3) menyatakan: “dalam hal dilakukannya Tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dokter atau dokter gigi wajib memberikan penjelasan sesegera mungkin kepada pasien setelah sadar atau kepada keluarga terdekat”.

Berdasarkan rumusan Pasal di atas, maka dapat dipahami bahwa dalam keadaan gawat darurat prioritas utama yang harus dilakukan oleh dokter atau dokter gigi adalah melakukan upaya medis dalam rangka menyelamatkan pasien tersebut. Jikapun terjadi resiko medis dalam upaya tersebut maka sudah jelas seorang dokter atau dokter gigi tidak dapat dipersalahkan.

SIMPULAN

Berdasarkan pembahasan di atas maka dapat disimpulkan bahwa sahnya *informed consent* harus memenuhi ketentuan yang termuat di dalam Pasal 1313 KUHPerdara, yaitu: adanya dokter dan pasien atau pihak yang berwenang memberikan persetujuan dalam *informed consent*. Adanya kesepakatan antara dokter dengan pasien atau pihak yang berwenang memberikan persetujuan. Objek yang menjadi perjanjian adalah jasa pelayanan Kesehatan. Sebab yang hala adalah Ketika *informed consent* dibuat dengan tidak bertentangan ketertiban umum, kesusilaan dan undang-undang, tidak palsu, tanpa sebab. Sementara itu Pengecualian terhadap *informed consent* terdapat diatur di dalam Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

DAFTAR PUSTAKA

- Khasna Fikriya, Ayun Sariatmi, Sutopo Patria Jati. “Analisis Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) Dalam Rangka Persiapan Akreditasi Rumah Sakit Di Instalasi Bedah Sentra RSUD Kota Semarang” 4, no. 1 (2016): 44–54.
- Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431 tentang Praktik Kedokteran (n.d.).
- Lestari, Tri Wahyu Surya. “Komparasi Syarat Keabsahan ‘Sebab Yang Halal’ Dalam Perjanjian Konvensional Dan Perjanjian Syariah.” *Jurnal Pemikiran Hukum Dan Islam* 8, no. 2 (2017): 281–98.
- Munandar, Andi Muhammad Sofyan & Aris. *Aspek-Aspek Hukum Pelayanan Kesehatan, Eutanasia, Dan Aborsi: Suatu Refleksi, Teoritis, Dan Empiris*. Edited by Ulfafica Desi Dwi Ananda Muhammad Alfian Primananda. Jakarta: Kencana, 2021.
- Octaria, Haryani, and Wen Via Trisna. “Pelaksanaan Pemberian Informasi Dan Kelengkapan Informed Consent Di Rumah Sakit Umum Daerah Bangkinang (RSUD Bangkinang).” *Jurnal Kesehatan Komunitas* 3, no. 2 (2016): 59–64. <https://doi.org/10.25311/keskom.vol3.iss2.103>.
- Ridhuan Syahrani. *Seluk-Beluk Dan Asas-Asas Hukum Perdata*. Bandung: Alumni, 1992.
- Sari, Emma Nurlaela. “Telaah Terhadap Pemenuhan Syarat Subjektif Sahnya Suatu Perjanjian Di Dalam Transaksi Elektronik Yang Dilakukan Anak Di Bawah Umur.” *Jurnal Poros Hukum Padjajaran* 1, no. 1 (2019): 118–34. <https://jurnal.fh.unpad.ac.id/index.php/jphp/article/view/236>.
- Satrio, J. *Hukum Perikatan, Perikatan Yang Lahir Dari Perjanjian*. Buku I. Citra Aditya Bakti, 2001.
- Subekti. *Pokok-Pokok Hukum Perdata*. Jakarta: Intermedia, 2001.
- Suhadi, Endi. “Penyelesaian Ganti Rugi Akibat Wanprestasi Perjanjian Jual Beli Online Dikaitkan Dengan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.” *Jurnal Inovasi Penelitian* 2, no. 7 (2021): 5–10.
- Suparyanto dan Rosad (2015). “Perikatan Yang Dilahirkan Dari Sebuah Perjanjian Berdasarkan Pasal 1332 KUHPerdara Tentang Barang Dapat Menjadi Objek Perjanjian.” *Suparyanto Dan Rosad (2015* 5, no. 3 (2020): 248–53.