



SKRIPSI

**ANALISIS YURIDIS TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK
(*INFORMED CONSENT*) DITINJAU DARI PASAL 1320 KUHPERDATA**

*Juridical Analysis Of Medic Consent (Informed Consent) In Terms Of Article
1320 Of The Civil Code*

GESANG SURYAN DARU
NIM : 120710101343

**KEMENTERIAN RISET TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM
2017**

SKRIPSI

**ANALISIS YURIDIS TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK
(INFORMED CONSENT) DITINJAU DARI PASAL 1320 KUHPERDATA**

*Juridical Analysis Of Medic Consent (Informed Consent) In Terms Of Article
1320 Of The Civil Code*

GESANG SURYAN DARU
NIM : 120710101343

**KEMENTERIAN RISET TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM
2017**

MOTTO

Ojo Kuminter Mundak Keblinger, Ojo Cidra Mundak Cilaka

Jangan merasa paling pandai agar tidak salah arah. Jangan suka berbuat curang
agar tidak celaka.



PERSEMBAHAN

Skripsi ini penulis persembahkan kepada:

1. Ayahanda Abdul hadi dan ibunda Almarhumah sulistiyani yang telah mendidik, membimbing dalam hal belajar tentang kehidupan, doa usaha kasih sayang dan kesabaran dari beliauah tidak akan tergantikan oleh apapun. Dan teruntuk kakakku Juni Herliya Sari terima kasih atas pengorbanan yang diberikan terhadap saya selama ini.
2. Almamater Fakultas Hukum Universitas Jember yang selalu saya banggakan.
3. Para guru sejak taman kanak-kanak hingga Madrasah Aliyah, serta para dosen di perguruan tinggi yang saya sayangi dan hormati dalam memberikan ilmu, motivasi, bimbingan dan arahan dengan penuh kesabaran dan keikhlasan.

PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Gesang Suryan Daru

NIM : 120710101343

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya tulis ilmiah yang berjudul **“ANALISIS YURIDIS TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK (INFORMED CONSENT) DITINJAU DARI PASAL 1320 KUHPERDATA”** adalah benar-benar hasil karya sendiri, kecuali kutipan yang sudah saya sebutkan sumbernya, belum pernah diajukan pada institusi manapun, dan bukan karya jiplakan. Saya bertanggungjawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, tanpa ada tekanan dan paksaan dari pihak manapun serta bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata dikemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember , 3 Oktober 2017

Yang Menyatakan



GESANG SURYAN DARU

NIM: 120710101343

PERSYARATAN GELAR

**ANALISIS YURIDIS TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK
(INFORMED CONSENT) DITINJAU DARI PASAL 1320 KUHPERDATA**

*Juridical analysis of medic consent (informed consent) in terms of article 1320
of the civil code*

SKRIPSI

Diajukan guna melengkapi tugas akhir dan memenuhi salah satu syarat untuk menyelesaikan program studi ilmu hukum (S1) dan mencapai gelar sarjana Hukum

GESANG SURYAN DARU
NIM : 120710101343

**KEMENTERIAN RISET TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM
2017**

PERSETUJUAN
ANALISIS YURIDIS TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK
(INFORMED CONSENT) DITINJAU DARI PASAL 1320 KUHPERDATA

Skripsi ini telah disetujui pada :

Tanggal, 03 Oktober 2017

Oleh :

Dosen Pembimbing Utama,



I Wayan Yasa S.H., M.H

NIP.196910061989021001

Dosen Pembimbing Anggota,



Pratiwi Puspitho Andini S.H., M.H

NIP : 1982101192006042001

PENGESAHAN

Skripsi dengan judul:

**ANALISIS YURIDIS TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK
(INFORMED CONSENT) DITINJAU DARI PASAL 1320 KUHPERDATA**

*JURIDICAL ANALYSIS OF MEDIC CONSENT (INFORMED CONSENT) IN
TERMS OF ARTICLE 1320 OF THE CIVIL CODE*

Oleh :

GESANG SURYAN DARU

NIM : 120710101343

Dosen Pembimbing Utama

Dosen Pembimbing Anggota


I Wyan Yasa S.H., M.H

NIP:196010061989021901


Pratiwi Puspitho A S.H., M.H

NIP : 1982101192006042001

MENGESAHKAN

KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI

UNIVERSITAS JEMBER

FAKULTAS HUKUM

DEKAN



Dr. Nurul Chufron, S.H., M.H

NIP:197409221999031001

PENETAPAN PANITIA PENGUJI

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji Pada :

Hari : Selasa

Tanggal : 03

Bulan : Oktober

Tahun : 2017

Diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum Universitas Jember

Panitia Penguji

Ketua Penguji

Sekretaris Penguji



Dr. Dyah Ochterina Susanti, S.H.,M.H

NIP: 1980102620008122001



Ikarini Dani Widavanti, S.H.,M.H

NIP: 197306271997022001

ANGGOTA PENGUJI

Dosen Anggota Penguji 1



I Wawan Yasa, S.H.,M.H

(.....)

NIP:196010061989021001

Dosen Anggota Penguji 1



Pratiwi Puspitho A, S.H.,M.H

(.....)

NIP : 1982101192006042001

UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukurkehadirat Allah SWT atas rahmat dan petunjukNYA sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul **“ANALISIS YURIDIS TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK (*INFORMED CONSENT*) DITINJAU DARI PASAL 1320 KUHPERDATA”** ini sebagai tugas akhir dengan baik. Skripsi ini disusun guna memenuhi salah satu syarat memperoleh gelar sarjana hukum di Fakultas Hukum Universitas Jember.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini dapat terselesaikan karena bantuan pihak terutama dalam memberikan ide data koreksi literatur, dorongan motivasi, semangat serta doa dari semua pihak. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Bapak I Wayan Yasa, S.H.,M.H selaku dosen pembimbing Utama skripsi telah banyak meluangkan waktu dalam memberikan ilmu melalui bimbingan, saran-saran yang bermanfaat, nasehat, petunjuk/arahan serta nasihat dalam penulisan skripsi ini.
2. Ibu Pratiwi Puspimoto Andini, S.H.,M.H selaku dosen anggota pembimbing skripsi telah banyak meluangkan waktu dalam memberikan ilmu melalui bimbingan, saran-saran yang bermanfaat, nasehat, petunjuk/arahan serta nasihat dalam penulisan skripsi ini;
3. Ibu Dr. Dyah Ochtorina Susanti, S.H.,M.H ketua penguji dan juga wakil dekan 1 Fakultas Hukum Universitas Jember yang telah memberikan dukungan, saran-saran, masukan dan semangat hingga skripsi ini selesai;
4. Ibu Ikarini Dani Widayanti, S.H.,M.H sekretaris penguji yang telah menguji dan memberikan saran-saran serta pengarahan demi perbaikan skripsi ini;
5. Bapak Dr. Nurul Ghufron, S.H.,M.H Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember;
6. Bapak Echwan Iriyanto S.H.,M.H wakil dekan II, Bapak Dr. Aries Hariyono S.H.,M.H, wakil dekan III Fakultas Hukum Universitas Jember;

7. Bapak Prof. Dr. Dominikus Rato, S.H.,M.H dosen pembimbing akademik sekaligus Ketua Jurusan Hukum Perdata yang telah memberikan selama masa perkuliahan;
8. Seluruh dosen yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang telah berkenaan memberikan ilmu pengetahuan dan bantuan saat penulis aktif kuliah pada masa perkuliahan hingga terselesaikannya tugasakhir ini, serta seluruh staf fakultas hukum Universitas Jember terima kasih atas segala bentuk pelayanan akademiknya;
9. Kakak-kakak kandungku Juni Herliya Sari dan Wahyu Utomo serta kakak ipar Komariyah dan keponakan – keponakan, serta pasangan saya tercinta Cucuk Ernawati yang telah memberikan motivasi, pengorbanan, dorongan dan semangat untuk penulis dalam meraih cita-cita.
10. PMII Rayon Hukum, PMII Komisariat Unej, UKM KI SIB, BEM Universitas Jember yangtelah membimbing dan memberikan Proses yang insyallah bermanfaat selama saya berada di jember..
11. Sahabat-sahabat seperjuangan saya angkatan 2012 di PMII Rayon Hukum davin, adil, tutus, reza, etik, dika , izudin, olif, ibnu, rialdi, lely , lika, sulis, rizal firman, dan kakak-kakak fery, Rizky madura , luby,Brian, redy, embong ,masnif, hakim, yudi, nuril serta adik adik rizal,mida, ichust, yurike, amel ,yunda, andi kendel, dodik, bustan, malik, muklis, rony, anhar, ilham,tijani, rosi, eky, zahra, riris, sisil, alfian, devingga ningsih, bella, musa, raka, vony, fajirul, Ali serta Alumni PMII Rayon Hukum yang telah membimbing saya selama berada dijember. Serta Pengurus Komisariat Davin, Billy, yubi, junay, putra, hamzah, munir, bagus, zilfa, herlina, dimas, mei.

Diharapkan kritik dan saran yang dapat membangun dari semua pihak demi kesempurnaan skripsi ini. Semoga skripsi ini dapat berguna dan bermanfaat bagi penulis maupun bagi setiap pihak yang membaca pada umumnya.

Jember, 03 Oktober 2017

Penulis,

RINGKASAN

Di era modern ini Pelayanan kesehatan menjadi sesuatu hal yang sangat penting, bagi pengguna jasa kesehatan mulai sadar bahwa mereka mempunyai hak- hak yang harus dihormati oleh penyedia jasa pelayanan kesehatan, hak-hak pengguna jasa kesehatan diantaranya Hak atas informasi medik dalam hal ini pasien-pasien berhak mengetahui segala Sesuatu yang berkaitan dengan keadaan penyakit, yakni tentang diagnosis, tindakan medik yang akan dilakukan, resiko dilakukan atau tidak dilakukannya tindakan medik tersebut, Informasi medik yang berhak diketahui oleh pasien, termasuk pula identitas dokter yang merawat serta aturan-aturan yang berlaku dirumah sakit yang ia dirawat (misalnya tentang tarif dan cara pembayaran pada rumah sakit tersebut). Dan hak memberikan persetujuan tindakan medik (atau yang lebih terkenal sebagai *informed consent*) sebelum dokter melakukan tindakan medis lebih lanjut.

Permasalahan yang dibahas dalam skripsi ini meliputi 3 (tiga) hal yaitu pertama Bagaimana hubungan hukum antara pasien dengan dokter, kedua Apakah persetujuan tindakan medik (*informed consent*) sudah sesuai dengan syarat sahnya perjanjian pasal 1320 KUHPerdara, dan yang ketiga upaya apa yang dapat dilakukan oleh pasien jika dokter melakukan kesalahan setelah melakukan persetujuan tindakan medik. Tujuan penelitian ini pertama untuk mengetahui hubungan hukum antara pasien dan dokter dalam dunia hukum kesahatan, kedua untuk mengetahui persetujuan tindakan medik sudah sesuai dengan pasal 1320 KUHPerdara tentang syarat sahnya perjanjian, dan yang ketiga untuk mengetahui upaya apa yang dilakukan oleh pasien apabila terjadi sebuah kesalahan setelah melakukan persetujuan tindakan medik. Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan skripsi ini menggunakan tipe penelitian yang bersifat yuridis normatif (*Normative Legal Research*) yakni peneliti memfokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif. Adapun Pendekatan yang digunakan adalah pendekatan undang-undang (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan historis (*historical approach*), pendekatan komparatif (*comparative approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Metode pendekatan masalah yang digunakan penulis dalam penyusunan ini adalah pendekatan undang-undang (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pada bahan hukum, penulis 3 (tiga) bahan hukum, antara lain bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan non hukum. Analisa bahan hukum yang digunakan adalah deduktif.

Kesimpulan dari skripsi ini yang pertama Hubungan hukum antara dokter dengan pasien terjadi karena 2 hal diantaranya: pertama berdasarkan perjanjian (*ius cantractu*) ini terbentuk suatu kontrak tearpuetik secara sukarela antara dokter dengan pasien berdasarkan kehendak bebas. Tuntutan dapat dilakukan apabila diduga terjadi wanprestasi yaitu pengingkaran atas apa yang diperjanjikan. Dasar tuntutan adalah tidak melakukan, terlambat melakukan atau salah melakukan terhadap apa yang telah diperjanjikan tersebut, biasanya penanda bahwa ada perjanjian antara dokter dengan pasien ketika pasien sudah menandatangani

persetujuan tindakan medik (*informed consent*), kemudian berdasarkan hukum (*ius delicto*) disinilah berlaku prinsip barang siapa menimbulkan kerugian pada orang lain harus memberikan ganti rugi atas kerugian tersebut, jika dokter melakukan kesalahan atau kelalaian dalam kewajiban dia sebagai dokter, maka berlakulah hubungan hukum antara dokter dan pasien. Kedua Kesesuaian antara Persetujuan tindakan medik dengan pasal 1320 KUHPerdara apabila Persetujuan Tindakan medik telah memenuhi syarat sahnya perjanjian pasal 1320 KUHPerdara yaitu : pertama adanya kesepakatan kedua belah pihak, kedua kecakapan bertindak dari para pihak, ketiga ada objek yang diperjanjikan dan keempat ada suatu sebab yang diperkenankan ; yaitu bahwa isi dari perjanjian ini tidak bertentangan dengan undang-undang, ketertiban umum dan kesusilaan, jadi persetujuan tindakan medik telah memenuhi syarat sahnya perjanjian dengan telah memenuhi syarat sahnya perjanjian didalam Persetujuan Tindakan Medik. Dan ketiga Upaya yang dapat dilakukan adalah meminta ganti rugi terhadap pihak dokter atau pelayan kesehatan yang telah melakukan kesalahan terhadap pasien, Permintaan ganti rugi karena adanya akibat yang timbul, baik fisik non fisik terhadap pasien. Keugian fisik misalnya dengan hilangnya atau tidak berfungsinya seluruh atau sebagian organ tubuh, kerugian non fisik adalah kerugian yang berkaitan dengan martabat seseorang. Berdasarkan pasal 46 tahun 2009 tentang rumah sakit, bahwa rumah sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian tenaga kesehatan di rumah sakit. Dalam permintaan ganti rugi ada dua cara yaitu jalur litigasi dan non litigasi, jalur litigasi berpedoman pada aturan aturan hukum acara kemudian non litigasi yaitu penyelesaian sengketa dengan cara diluar pengadilan merupakan penyelesaian sengketa yang dilakukan berdasarkan kesepakatan para pihak dan prosedur penyelesaian atas suatu sengketa diserahkan sepenuhnya kepada para pihak yang bersengketa. Dalam menempuh jalur litigasi tentunya harus dibuktikan secara hukum apakah ada tindakan kelalaian atau kesengajaan yang mengakibatkan kerugian bagi pasien atau kematian yang diakibatkan oleh tindakan dokter.

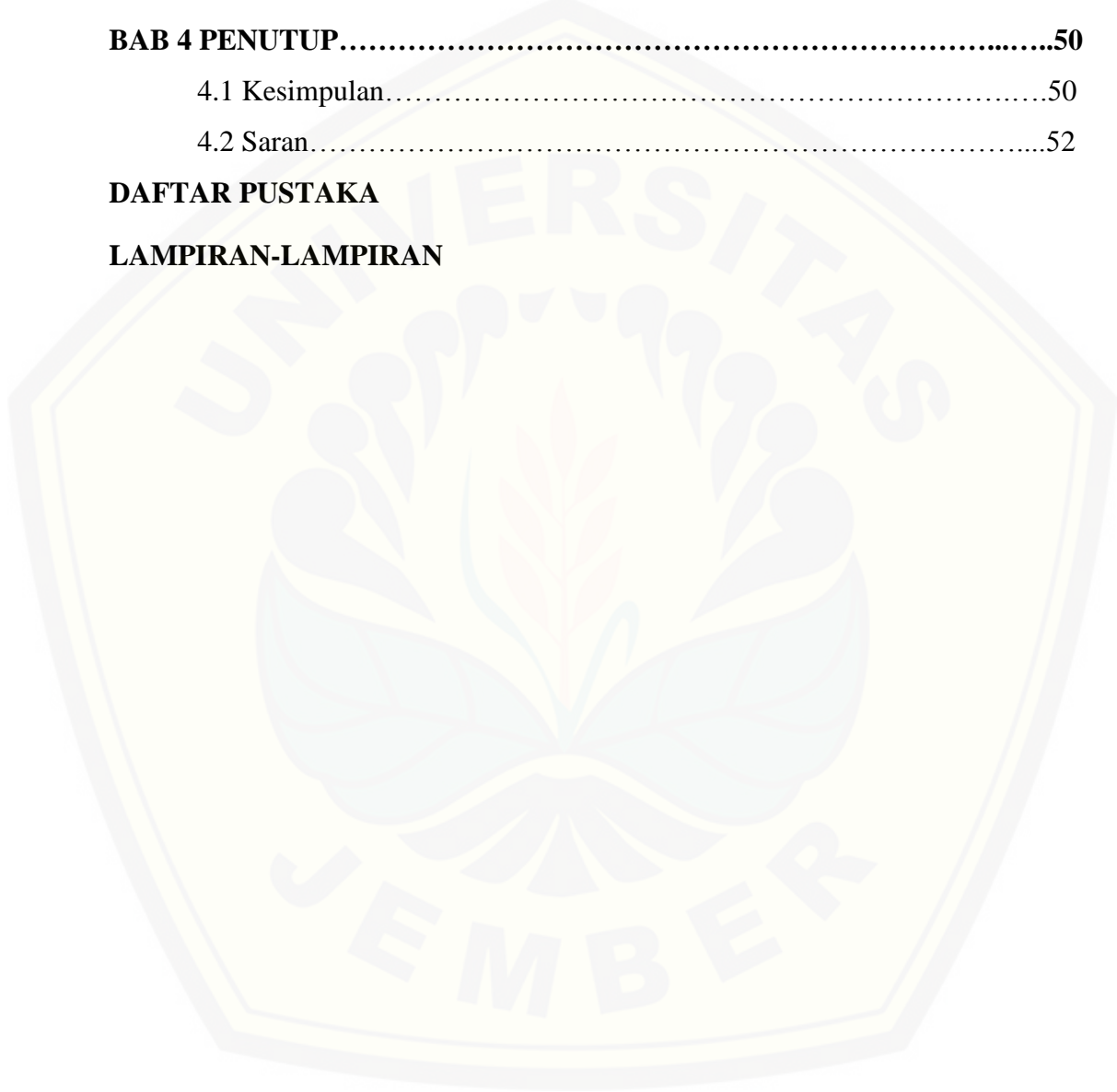
Berkaitan dengan kesimpulan tersebut maka saran penulis pertama seyogyanya dengan terjalin hubungan hukum antara dokter dan pasien mereka wajib menghormati hak dan kewajiban yang mereka miliki, sehingga tidak menimbulkan perbuatan melawan hukum nantinya, Kedua dengan beralakunya *informed consent* seperti hukum perjanjian antara penyedia jasa kesehatan, dokter dan pasien seharusnya mereka melakukan hak dan kewajiban mereka dengan jika mereka melanggar, mereka akan dituntut untuk ganti rugi.

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL DEPAN.....	
HALAMAN SAMPUL DALAM.....	i
HALAMAN MOTTO.....	ii
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	iii
HALAMAN PERNYATAAN.....	iv
HALAMAN PERSYARATAN DAN GELAR.....	v
HALAMAN PERSETUJUAN.....	vi
HALAMAN PENGESAHAN.....	vii
HALAMAN PENETAPAN PANITIA PENGUJI.....	viii
HALAMAN UCAPAN TERIMA KASIH.....	ix
HALAMAN RINGKASAN.....	xi
DAFTAR ISI.....	xiii
HALAMAN DAFTAR LAMPIRAN.....	xvi
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah.....	5
1.3 Tujuan Penelitian	6
1.3.1 Tujuan Umum	6
1.3.2 Tujuan Khusus	6
1.4 Metode Penelitian.....	7
1.4.1 Tipe Penelitian.....	7
1.4.2 Pendekatan Masalah.....	7

1.4.3 Bahan Hukum.....	9
1.4.3.1 Bahan Hukum Primer.....	9
1.4.3.2 Bahan Hukum Sekunder.....	9
1.4.3.3 Bahan Non Hukum.....	10
1.4.4 Analisis Bahan Hukum.....	10
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA	11
2.1 Persetujuan Tindakan Medik	11
2.1.1 Pengertian Persetujuan Tindakan Medik.....	11
2.1.2 Syarat Persetujuan Tindakan Medik.....	13
2.1.3 Bentuk Persetujuan Tindakan Medik.....	13
2.1.4 Fungsi dan Tujuan Persetujuan Tindakan Medik.....	14
2.1.5 Pengaturan Hukum Persetujuan Tindakan Medik.....	16
2.1.6 Pandangan Terhadap Persetujuan Tindakan Medik.....	19
2.2 Perjanjian Pada Umumnya	20
2.2.1 Definisi Perjanjian.....	20
2.2.2 Azas-azas Hukum Perjanjian	22
2.2.3 Syarat Sahnya Perjanjian.....	24
2.2.4 Akibat Hukum Perjanjian.....	26
BAB 3 PEMBAHASAN.....	27
3.1 Hubungan Hukum antara Dokter Dengan Pasien.....	29
3.1.1 Hubungan Hukum.....	29
3.1.2 Hubungan Dokter dengan Pasien.....	30
3.2 <i>Informed Consent</i> sesuai dengan pasal 1320 KUHPerdara tentang Syarat Sahnya Perjanjian.....	33
3.2.1 Pandangan Terhadap Persetujuan Tindakan Medik.....	39

3.2.2 Tata Cara Pengisian Persetujuan Tindakan Medik (<i>Informed Consent</i> Rumah sakit gigi dan mulut Universitas Jember).....	40
3.2.3 Persetujuan Tindakan Medik merupakan kontrak Terapeutik...	43
3.3. Upaya yang dilakukan Pasien jika Dokter melakukan kesalahan setelah adanya persetujuan tindakan medik.....	42
3.3.1 Kesalahan Dalam Melakukan Tindakan Medik.....	43
BAB 4 PENUTUP.....	50
4.1 Kesimpulan.....	50
4.2 Saran.....	52
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN-LAMPIRAN	

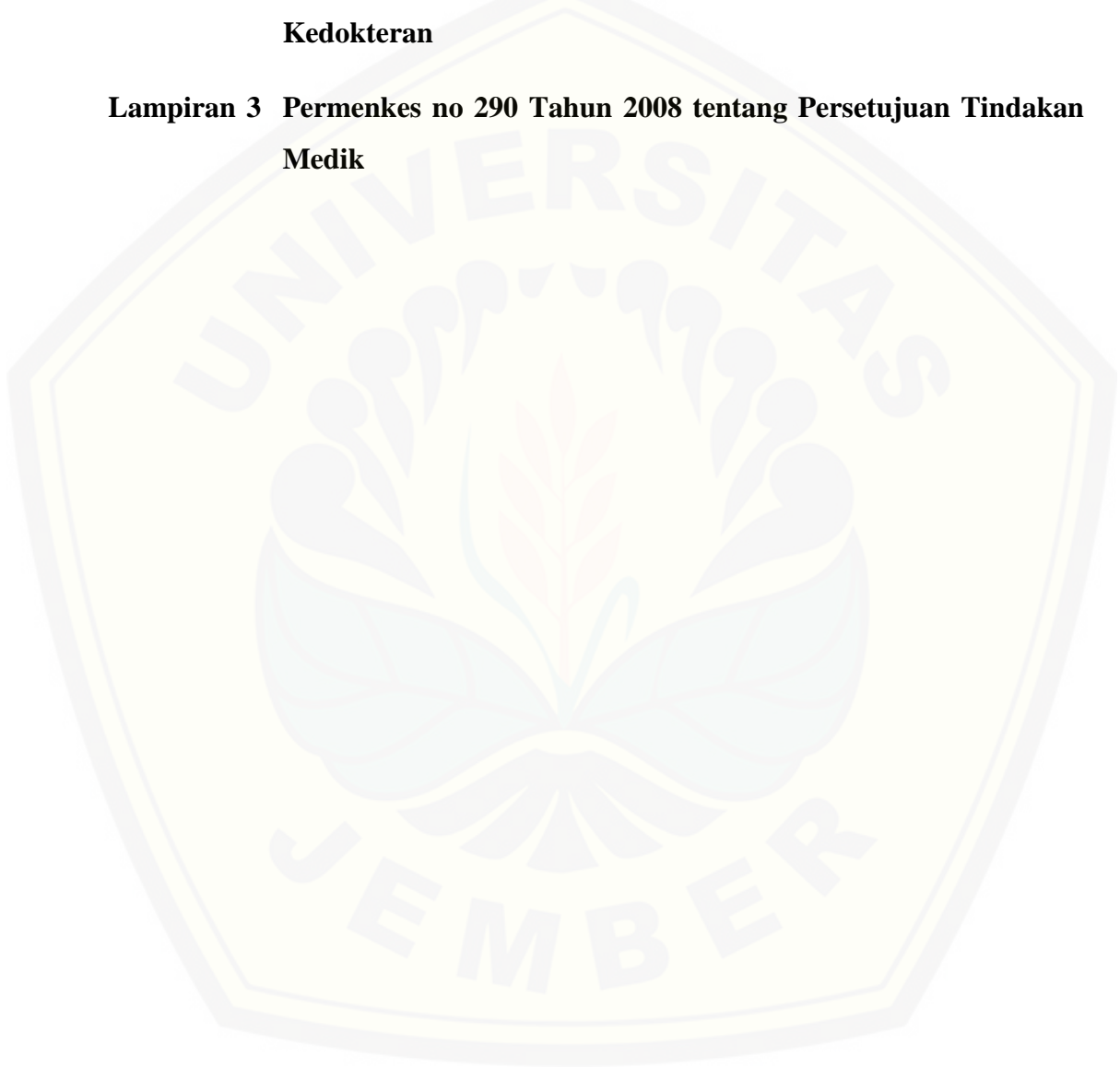


Daftar Lampiran

Lampiran 1 Lembar Persetujuan Tindakan Medik rumah sakit gigi dan mulut Universitas Jember

Lampiran 2 Undang-undang nomer 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

Lampiran 3 Permenkes no 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Medik



BAB 1 PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Setiap warga Negara Indonesia berhak atas jaminan kesehatan, jaminan kesehatan bersifat pelayanan kesehatan yang mencakup pelayanan *promote*, *preventif*, *kreatif* dan *rehabilitatif*, termasuk obat dan bahan medik habis pakai yang di perlakukan bagi pasien dalam dunia kesehatan atau pelayanan kesehatan.

Pelayanan merupakan suatu aktivitas atau serangkaian alat yang bersifat tidak kasat mata (tidak dapat diraba), yang terjadi akibat interaksi antara konsumen dengan karyawan atau hal-hal lain yang disediakan oleh perusahaan pemberi pelayanan yang dimaksudkan untuk memecahkan persoalan konsumen.¹

Pelayanan kesehatan (*health care services*) merupakan suatu upaya yang dapat dilakukan untuk meningkatkan derajat kesehatan baik perseorangan, maupun kelompok atau masyarakat secara keseluruhan, menurut Lavey dan Loomba bahwa yang dimaksud dengan dengan pelayanan kesehatan ialah setiap upaya baik yang diselenggarakan sendiri atau bersama-sama dalam suatu organisasi untuk meningkatkan dan memelihara kesehatan, mencegah penyakit, mengobati penyakit, dan memulihkan kesehatan yang ditunjukan terhadap perseorangan, kelompok atau masyarakat.²

Pemanfaatan pelayanan kesehatan adalah penggunaan fasilitas pelayanan yang disediakan baik dalam bentuk rawat jalan, rawat inap, kunjungan rumah oleh petugas kesehatan ataupun bentuk kegiatan lain dari pemanfaatan pelayanan tersebut yang didasarkan pada ketersediaan dan kesinambungan pelayanan Kesehatan, penerimaan masyarakat, mudah dicapai oleh masyarakat, terjangkau serta bermutu dalam pelayanan dan pengobatan yang disediakan oleh pelayanan Kesehatan

¹ Ratminto dan Atik Winarsih, *Menenajemen Pelayanan*, (Yogyakarta:Pustaka Pelajar,2005) hal 3

²Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik*, (Bandung : Citra Aditya Bakti, 2002) hal 78

Pemahaman terhadap hak dan kewajiban tersebut menjadi semakin penting karena pada kenyataannya perselisihan yang timbul sebenarnya disebabkan kurangnya pemahaman mengenai masalah tersebut oleh pihak-pihak yang berselisih. Sering kali terkesan pihak dari pasien seperti mencari-cari kesalahan atau kelemahan dokter, untuk kemudian digunakan sebagai dasar menuntut (biasanya ganti rugi). Apabila tuntutan tersebut gagal, biasanya rasa kesewajatan dokter yang dikatakan sebagai penyebab kegagalan itu. Sebaliknya pihak dokter terkesan berusaha menghindari dari tanggung jawab yang seharusnya dipikul.

Hak yang timbul dalam profesi kedokteran, sebenarnya bersumber pada hak dasar, yakni hak dasar sosial dan hak dasar individu, keduanya akan saling mendukung, berjalan sejajar dan tidak saling berlawanan karena merupakan hak dasar manusia. Karena itu, dokter maupun pasien sama-sama mempunyai hak tersebut yang harus saling menghormati agar terjadi pelayanan kesehatan yang berkualitas. Selanjutnya dari hak dasar ini munculah hak-hak lain yang sangat mewarnai profesi kedokteran.³

Kewajiban yang dimaksudkan disini adalah dalam kaitan hubungan professional dokter-pasien, dengan salah satu pihak benar-benar berlaku sebagai dokter, sesuai dengan syarat-syarat dan norma-norma profesi kedokteran yang berlaku, sehingga saat itu memang berperan sebagai hubungan professional dokter-pasien. Perlu ditekankan bahwa yang dibicarakan ialah jenis hubungan terapeutik yang tujuannya adalah pemulihan atau peningkatannya kesehatan pasien. Hal ini penting untuk diketahui karena ada juga hubungan professional dokter-pasien yang sifatnya nonterapeutik dan tujuannya bukanlah untuk peningkatan atas pemulihan kesehatan pasien, misalnya untuk asuransi, penerimaan pegawai dan sebagainya.⁴

Pemahaman atas hak serta kewajiban dalam profesi kedokteran ini sangatlah penting karena tidak dilaksanakannya suatu hak serta kewajiban atau melakukan pelanggaran terhadap kewajiban yang merupakan salah satu unsur penting dalam menentukan adanya kelalihan atau malpraktik dalam dunia profesi

³ Chrisdiono M Achadiat, *dinamika etika dan hukum kedokteran*, (Jakarta : Egc, 2006)
hal 3

⁴ *Ibid* hal 4

kedokteran maka akan terjadi perbuatan melanggar hukum. Dalam hubungan profesional dokter-pasien terdapat hak-hak yang diakui dan dihormati, diantaranya hak-hak tersebut ialah :

1. Hak atas informasi medik dalam hal ini pasien-pasien berhak mengetahui segala Sesuatu yang berkaitan dengan keadaan penyakit, yakni tentang diagnosis, tindakan medik yang akan dilakukan, resiko dilakukan atau tidak dilakukanya tindakan medik tersebut. Informasi medik yang berhak diketahui oleh pasien, termasuk pula identitas dokter yang merawat serta aturan-aturan yang berlaku dirumah sakit yang ia dirawat (misalnya tentang tarif dan cara pembayaran pada rumah sakit tersebut). Dokter dapat menahan informasi medik, apabila hal tersebut akan melemahkan daya tahan pasien.
2. Hak memberikan persetujuan tindakan medik persetujuan tindakan medik (atau yang lebih terkenal sebagai *informed consent*) merupakan hal yang sangat prinsip dalam profesi kedokteran bila ditinjau dari sudut hukum perdata maupun hukum pidana. Dari sudut hukum perdata hubungan profesional dokter dengan pasien merupakan suatu kontrak terapuetik. Dengan demikian hukum perikatan berlaku sepenuhnya hanya saja perlu dingat bahwa kontrak terapuetik bukanlah perikatan dari hasil (*resultaatsverbintenis*) melainkan termasuk dalam kategori perikatan berdasarkan upaya/usaha yang maksimal (*inspanningverbintenis*).⁵

Sudut pidana persetujuan tindak medik berkaitan dengan adanya pasal 351 KUHP, yang mengatur tentang penganiayaan. Seseorang bernama A menyayat atau menusuk si B sehingga timbul luka maka perbuatan ini tergolong penganiayaan. Kalau A adalah seorang dokter perbuatan itu tetap suatu penganiayaan, kecuali bila:⁶

- a. B telah memberikan perstujuan untuk tindakan atau perbuatan itu
- b. Perbuatan itu berdasarkan indikasi medik atau tertentu dan ditujukan untuk suatu tujuan tertentu yang jelas dan nyata.

⁵*Ibidhal* 5

⁶*Ibidhal* 7

- c. Tindakan tersebut dilakukan sesuai dengan cara-cara kaidah yang berlaku serta diakui dalam dunia kedokteran pada umumnya.

Perlu diketahui bahwa ketiga syarat tersebut harus terpenuhi semuanya atau bersifat kumulatif karena satu dengan yang lainnya saling berkaitan satu sama lain. Leenan menyatakan bahwa upaya ini adalah untuk menghilangkan sifat bertentangan dengan hukum dan karenanya tidak satupun dari ketiga syarat itu dapat dihilangkan atau diabaikan.⁷

Dalam memberikan informasi kepada pasien, terkadang mengalami kesulitan untuk menentukan informasi mana yang harus diberikan, karena sangat tergantung pada usia, pendidikan, keadaan umum pasiennya dan mentalnya. Namun pada umumnya dapat dipedomi dalam hal-hal berikut:

- a. Informasi yang diberikan haruslah dengan bahasa yang dimengerti oleh pasien.
- b. Pasien harus dapat memperoleh informasi tentang penyakitnya tindakan tindakan yang akan diambil kemungkinan komplikasi dan resiko-resikonya.
- c. Untuk anak-anak dan pasien penyakit jiwa, informasi diberikan kepada orang tua atau wali.⁸

Aspek hukum kesehatan hubungan dokter dengan pasien terjalin dalam ikatan transaksi atau kontrak terapeutik. Tiap-tiap pihak yaitu yang memberi pelayanan dan yang menerima pelayanan mempunyai hak dan kewajiban yang harus dihormati. Menurut Veronika dalam ikatan demikianlah masalah persetujuan tindakan medik atau yang sekarang disebut persetujuan tindakan kedokteran (PTM) ini sering timbul dalam kegiatan pelayanan kesehatan, artinya pihak dokter mempunyai kewajiban untuk melakukan diagnosis, memberikan pengobatan dan tindakan medik yang terbaik menurut jalan pikiran dan pertimbangannya (mereka) dan dilain pihak pasien atau keluarga pasien memiliki hak untuk menentukan pengobatan atau tindakan medik apa yang akan dilaluinya serta melaksanakan kewajiban sebagai pasien.

⁷Veronica Komalawati, *Op.cit*, hal 8

⁸ *Ibid* hal 50

Informed consent baik dalam pelayanan medik maupun dalam penelitian kedokteran jika didasarkan pada hukum perikatan, maka pada hakikatnya merupakan salah satu syarat yang harus dipenuhi agar masing-masing pihak dapat memenuhi kewajiban hukumnya sesuai dengan harkat martabatnya yaitu sebagai subjek hukum yang bertanggung jawab.

Menurut Veronika Komalawati (2002), *Informed consent* adalah suatu kesepakatan/ persetujuan pasien atas upaya medik yang akan dilakukan dokter terhadap dirinya, setelah pasien mendapat informasi dari dokter mengenai upaya medik yang dapat menolong dirinya disertai informasi mengenai segala risiko yang mungkin terjadi”⁹.

Berdasarkan latar belakang tersebut penulis tertarik untuk mengkaji lebih lanjut dalam suatu karya ilmiah bentuk skripsi dengan judul : “ANALISIS YURIDIS TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK (*INFORMED CONSENT*) DITINJAU DARI PASAL 1320 KUHPERDATA”

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana hubungan hukum antara pasien dengan dokter?
2. Apakah persetujuan tindakan medik (*informed consent*) sudah sesuai dengan syarat sahnya perjanjian pasal 1320 KUHPerdata ?
3. Upaya yang dapat dilakukan oleh pasien jika dokter melakukan kesalahan setelah melakukan persetujuan tindakan medik ?

1.3 Tujuan Penelitian

Agar dalam skripsi ini dapat diperoleh sasaran yang dikehendaki, maka diperlukan suatu tujuan penulisan. Adapun tujuan penulisan dibagi menjadi dua yaitu tujuan umum dan tujuan khusus.

1.3.1 Tujuan Umum

Tujuan Umum yang hendak dicapai dari skripsi ini adalah sebagai berikut:

⁹Veronica Komalawati, *Op.cit* hal 105

1. Guna memenuhi dan melengkapi tugas sebagai salah satu persyaratan pokok yang telah ditentukan guna meraih gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Jember;
2. Sebagai sarana untuk mengaplikasikan ilmu dan pengetahuan hukum yang telah diperoleh selama perkuliahan yang bersifat teoritis dengan praktik yang terjadi dalam kehidupan bermasyarakat;
3. Untuk menambah pengalaman dan memberikan kontribusi pemikiran yang bermanfaat bagi kalangan umum, para mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Jember dan almamater;

1.3.2 Tujuan Khusus

Tujuan Khusus yang ingin dicapai dari penulisan skripsi ini adalah:

1. Untuk mengetahui hubungan hukum antara pasien dan dokter dalam dunia hukum kesehatan.
2. Untuk mengetahui kesesuaian persetujuan tindakan medik dengan pasal 1320 KUHPerdata tentang syarat sahnya perjanjian.
3. Untuk mengetahui upaya yang dapat dilakukan pasien apabila terjadi kesalahan setelah melakukan persetujuan Tindakan Medik.

1.4 Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan ilmu mengenai jenjang- jenjang yang harus dilalui dalam suatu proses penelitian. Agar suatu penelitian ilmiah dapat berjalan dengan baik maka perlu menggunakan suatu metode penelitian yang baik dan tepat. Metodologi merupakan suatu unsur di dalam penelitian yang mutlak harus ada di dalam penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan. Metode penelitian yang akan digunakan pada penulisan ini yaitu :

1.4.1 Tipe Penelitian

Penelitian hukum adalah suatu proses untuk menentukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum

yang dihadapi.¹⁰ Tipe Penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif (*normative legal research*). Pengertian penelitian dengan tipe yuridis normatif adalah penelitian yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif. Penelitian normatif seringkali disebut dengan penelitian doktrinal, yaitu penelitian yang objek kajiannya adalah dokumen peraturan perundang-undangan dan bahan pustaka.¹¹ Penelitian yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier dari masing-masing hukum normatif. Bahan-bahan tersebut disusun secara sistematis, dikaji, kemudian dibandingkan dan ditarik suatu kesimpulan dalam hubungannya dengan masalah yang diteliti.

1.4.1.1 Pendekatan Masalah

Di dalam penelitian hukum terdapat beberapa pendekatan yang dapat digunakan untuk mendapatkan informasi dari berbagai aspek mengenai isu hukum yang sedang dicari jawabannya. Pendekatan yang biasa digunakan dalam penelitian hukum adalah pendekatan undang-undang (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan historis (*historical approach*), pendekatan komparatif (*comparative approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*).¹²

Pendekatan undang-undang dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkutan dengan isu hukum yang sedang ditangani.¹³ Menggunakan pendekatan perundang-undangan dalam suatu penelitian normatif karena yang akan diteliti adalah berbagai aturan hukum yang menjadi fokus sekaligus tema sentral suatu penelitian. Pendekatan ini digunakan dalam memecahkan rumusan masalah yaitu, Apakah persetujuan tindakan medik (*informed consent*) sudah sesuai dengan syarat sahnya perjanjian pasal 1320

¹⁰ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta: Kencana Prenada Media Grup, 2005), hal. 35.

¹¹ Soejono dan H. Abdurahman, *Metode Penelitian Hukum*, (Rineka Cipta, Jakarta, 2003), hal. 56.

¹² Peter Mahmud Marzuki, *op.cit*, hal. 93.

¹³ *Ibid.*, hal. 91.

KUHPerdata. Dalam memecahkan rumusan masalah tersebut dilakukan dengan menelaah undang-undang atau peraturan-peraturan yang bersangkutan atau berhubungan dengan rumusan masalah tersebut.

Pendekatan konseptual dilakukan dengan beranjak dari pandangan-pandangan dan doktri-doktrin yang berkembang didalam ilmu hukum yang merupakan sandaran bagi peneliti dalam membangun suatu argumentasi hukum dalam memecahkan kasus yang sedang dihadapi. Dengan hal ini peneliti akan menemuka ide-ide yang melahirkan pengertian-pengertian hukum, konsep-konsep hukum, dan asas-asas hukum yang relevan dengan isu yang sedang dihadapi. Salah satu fungsi logis dari konsep ialah memunculkan obyek-obyek yang menarik perhatian dari sudut pandang praktis dan sudut pandang pengetahuan dalam pikiran dengan itu maka akan menggabungkan kata-kata dengan obyek-obyek tertentu, yang memungkinkan ditemuka arti kata-kata secara tepat. Pendekatan ini digunakan dalam pemecahan rumusan masalah mengenai bagaimana hubungan hukum antara pasien dengan dokter, Upaya apa dilakukan oleh pasien jika dokter melakukan kesalahan setelah melakukan persetujuan tindakan medik. Dalam pemecahan ini dibutuhkan pandangan-pandangan dan doktri-doktrin yang berkembang didalam ilmu hukum.

1.4.2 Bahan Hukum

Bahan Hukum penelitian digunakan untuk menjadi pedoman dalam mencari pokok jawaban yang dicapai dengan memecahkan masalah atas isu hukum dan sekaligus memberikan preskripsi mengenai apa yang sebenarnya terjadi. Bahan penelitian hukum dapat dibedakan menjadi bahan penelitian yang berupa bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, disamping itu juga menggunakan bahan non hukum

1.4.2.1 Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif artinya mempunyai otoritas.¹⁴ Bahan- bahan hukum primer yang digunakan dapat berupa perundang-undnagan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan

¹⁴*Ibid.*, hal. 140.

perundang-undangan dan putusan-putusan hakim. Bahan hukum primer yang digunakan dalam penulisan ini adalah:

1. Kitab Undang – Undang Hukum Perdata.
2. Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.
3. Permenkes No.290 tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
4. Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor HK.00.06.3.5. 1886 tanggal 21 April 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*)
5. SK Dirjen Pelayanan Medik No.HK.00.06.6.5.1866 Kebijakan dan Prosedur tentang *Informed Consent*(1999)

1.4.2.2 Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum, dan komentar-komentar atas putusan pengadilan dan bukan termasuk dalam dokumen-dokumen resmi. Bahan hukum sekunder yang terutama adalah buku teks karena buku teks berisi mengenai prinsip-prinsip dasar ilmu hukum dan pandangan klasik para sarjana yang mempunyai kualitas tinggi.¹⁵ Kedua adalah berupa tulisan-tulisan tentang hukum , tulisan ini berisi tentang perkembangan atau isu-isu yang aktual mengenai hukum bidang tertentu. Tulisan hukum ini dapat berupa buku maupun artikel jurnal. Dalam penggunaan bahan hukum sekunder yang berupa buku-buku yang digunakan harus relevan dengan topik penelitian.

1.4.2.3 Bahan Non Hukum

Bahan Hukum penelitian berupa bahan-bahan hukum, dalam penulisan ini juga digunakan bahan non-hukum. Bahan non-hukum ini digunakan sebagai wawasan bagi peneliti, yang terdiri dari buku-buku mengenai Persetujuan

¹⁵*Ibid.*, hal. 142.

Tindakan Medik, Hukum Perjanjian ataupun laporan-laporan penelitian non-hukum dan jurnal-jurnal non-hukum yang saling berkaitan dengan topik penelitian.

1.4.3 Analisis Bahan Hukum

Dalam penelitian hukum, dilakukan langkah-langkah mengidentifikasi fakta hukum dan mengeliminir hal-hal yang tidak relevan untuk menetapkan isu hukum yang dapat dipecahkan, pengumpulan bahan-bahan hukum dan sekiranya dipandang mempunyai relevansi juga bahan-bahan non-hukum, melakukan telaah atas isu hukum yang diajukan berdasarkan bahan-bahan yang telah dikumpulkan, menarik kesimpulan dalam bentuk argumentasi yang menjawab isu-isu hukum, dan memberikan preskripsi berdasarkan argumentasi yang telah dibangun di dalam kesimpulan.¹⁶

Dalam penelitian, Bahan Hukum diperoleh dengan cara mengkaji perundang-undangan beserta dokumen-dokumen yang dapat membantu dalam memecahkan permasalahan yang diteliti. Langkah-langkah tersebut bertujuan untuk menemukan permasalahan yang akan dibahas. Hasilnya akan ditarik sebuah kesimpulan dari bahan hukum yang diolah dengan menggunakan metode deduktif. Yang dimaksud dengan pengeloaan bahan hukum dengan cara deduktif adalah menyimpulkan sesuatu dari hal yang bersifat umum selanjutnya ditarik kesimpulan yang bersifat khusus.

¹⁶ *Ibid*, hal. 170.

BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Persetujuan Tindakan Medik

2.1.1 Pengertian Persetujuan Tindakan Medik

Tindakan medik merupakan perlakuan atau kegiatan yang dilakukan oleh dokter kepada pasiennya atau pada orang yang sedang sakit dengan tujuan mengobati, merawat, memelihara, atau memulihkan kesehatan pasien yang menderita penyakit. Tindakan medik hanya dapat dilakukan oleh para tenaga medis, karena tindakan itu ditujukan terutama bagi pasien yang mengalami gangguan kesehatan, tindakan medik adalah keputusan etik karena dilakukan oleh manusia terhadap manusia lain, yang umumnya memerlukan pertolongan dan keputusan tersebut berdasarkan pertimbangan atas beberapa hal.

Sebelum melakukan tindakan medik yang beresiko tinggi, dokter berkewajiban untuk memberikan informasi kepada pasien tentang penyakit yang di derita dan jenis penyakitnya dan tindakan medik yang akan dilakukan untuk menyelamatkan sang pasien.

Persetujuan Tindakan Medik adalah terjemahan yang dipakai untuk istilah *informed consent*. Sesungguhnya terjemahan ini tidaklah begitu tepat. *Informed* artinya telah diberitahukan, telah disampaikan, atau telah diinformasikan. *Consent* artinya persetujuan yang diberikan kepada seseorang untuk berbuat sesuatu. Dengan demikian, *informed consent* adalah persetujuan yang diberikan pasien kepada dokter setelah diberi penjelasan.¹⁷

Teori the idea of informed consent yang dikemukakan oleh Jay katz, bahwa pada hakekatnya *informed consent* adalah suatu pemikiran tentang keputusan pemberian pengobatan atas pasien harus terjadi kerjasama/kolaborasi antara dokter dan pasien. Dalam suatu keputusan pengadilan tentang *informed consent*, disebutkan bahwa:¹⁸

The primary interest of informed consent is having the patient informed all the material facts from which he can

¹⁷ Amri Amir, Amir, *Etika kedokteran dan hukum kesehatan* (Jakarta : Egc, 2009) hal 73

¹⁸ Chrisdiono M Achadiat, *Loc.cit* hal 34

make an intelligent choice as to his course of treatment, regardless of whether he in fact choose ratio-nally.

Informed consent harus memenuhi dua syarat pokok, yaitu pengertian (*understanding*) dan sukarela (*voluntariness*). Guwandi mengemukakan perbedaan antara pemberian informasi oleh dokter dan penerimaan oleh pasien, sehingga dapat saja terjadi dokter sudah memberikan informasi tetapi pasien tidak memahami mengerti apa yang diterangkan oleh dokter berkaitan dengan bahasa dokter atau pasien.¹⁹

Persetujuan tindakan medik (*Informed Consent*) adalah pernyataan persetujuan (*consent*) atau izin dari pasien yang diberikan dengan bebas, rasional, tanpa paksaan (*voluntary*) tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadapnya sesudah mendapatkan informasi yang cukup tentang tindakan kedokteran yang dimaksud. Persetujuan ini bisa dalam bentuk lisan maupun tertulis. Pada hakikatnya *informed consent* adalah suatu proses komunikasi antara dokter dan pasien tentang kesepakatan tindakan medik yang akan dilakukan dokter terhadap pasien (ada kegiatan penjelasan rinci oleh dokter), sehingga kesepakatan lisanpun sesungguhnya sudah cukup. Penandatanganan formulir *Informed Consent* secara tertulis hanya merupakan pengukuhan atas apa yang telah disepakati sebelumnya. Formulir ini juga merupakan suatu tanda bukti yang akan disimpan di dalam arsip rekam medik pasien²⁰

Di Indonesia masalah *Informed Consent* sudah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/MENKES/PER/III/2008. Namun dalam pelaksanaannya belum sebagaimana mestinya, masih ditemui kendala-kendala yang menyangkut bidang sosial-budaya dan kebiasaan. Selain itu karena menyangkut hak asasi manusia, *Informed Consent* sebenarnya telah diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia No. 29 Tahun 2004 tentang praktik kedokteran, pada Pasal 45 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran atau Kedokteran Gigi.

¹⁹*Ibid* hal 40

²⁰Guwandi (I), 208 *Tanya Jawab Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent)*. (Jakarta : FKUI, 1994), hal.15

Informed Consent berakar dalam nilai-nilai otonomi di dalam masyarakat yang diyakini sebagai hak-hak mereka dalam menentukan nasibnya sendiri apabila akan dilakukan tindakan medik. *Informed Consent* sebagai mana bentuknya telah mengalami suatu proses panjang, sumber dasar dari falsafah moral, sosial-budaya dan politik.

2.1.2 Syarat Persetujuan Tindakan Medik

Menurut Appelbaum bahwa untuk menjadi doktrin hukum maka *informed consent* harus memenuhi syarat sebagai berikut:

1. Adanya kewajiban dari dokter untuk menjelaskan informasi kepada pasien.
2. Adanya kewajiban dari dokter untuk mendapatkan izin atau persetujuan dari pasien sebelum dilaksanakan perawatan.²¹

Selanjutnya dikemukakan oleh King bahwa secara analitis masalah persetujuan pasien dikelompokkan dalam dua kategori yaitu:

1. Didasarkan pada acara seseorang menyatakan persetujuannya dan keabasahannya, serta ruang lingkupnya. Ini yang disebut permasalahan *consent* yang tradisional.
2. Didasarkan pada kualitas persetujuan, yaitu didasarkan pada informasi atau tidak.²²

Pemahaman terhadap *informed consent* dalam perawatan atau pengobatan, dan penelitian kedokteran dapat ditinjau baik dari sudut kepentingan pasien maupun kewajiban dokter. Sebelum melakukan tindakan medik biasa maupun tindakan medik beresiko bagi pasien, dokter wajib menyampaikan *informed consent*, sebagai syarat sebelum melakukan tindakan medik.

2.1.3 Bentuk Persetujuan Tindakan Medik

Menurut Veronika *Informed consent* dapat dilakukan secara tegas atau diam-diam kepada Pasien atau keluarga pasien. Secara tegas dapat disampaikan dengan kata -kata langsung baik secara lisan maupun tertulis. *Informed consent* secara tertulis adalah bentuk yang tidak diragukan dan mempunyai bukti yang

²¹Veronica Komalawati, *Op.cit* hal 105

²²*Ibid*, hal 106

kuat jika dipersengkatakan nantinya. Akan tetapi biasanya Persetujuan Tindakan Medik dilakukan secara beriringan lewat Lisan dan lewat surat Persetujuan Tindakan Medik.

Informed consent dapat dinyatakan secara lisan bahkan dapat dinyatakan menyerah pada prosedur yang telah dispesifikasikan.²³ Dilihat dari permasalahannya menurut King hal yang perlu disoroti dalam penerapan doktrin hokum *informed consent* di Indonesia adalah cara dilakukanya pernyataan kehendak yang isinya berupa *informed consent* termaksud. Hal ini erat kaitanya dengan sistem hukum yang berlaku di Indonesia, khususnya di bidang hukum perikatan. *Informed consent* baik dalam pelayanan medik maupun dalam penelitian kedokteran jika didasarkan pada hukum perikatan, maka pada hakikatnya merupakan salah satu syarat yang harus dipenuhi agar masing-masing pihak dapat memenuhi kewajiban hukumnya sesuai dengan harkat martabatnya yaitu sebagai subjek hukum yang bertanggung jawab.

Sehubungan dengan cara pernyataan kehendak menurut hukum, maka adanya *informed consent* dari pasien dapat dilakukan anatara lain:

1. Dengan Bahasa yang sempurna dan tertulis;
2. Dengan Bahasa yang sempurna dan lisan;
3. Dengan Bahasa yang tidak sempurna asal dapat diterima oleh pihak lawan;
4. Dengan Bahasa isyarat asal dapat diterima oleh pihak lawan;
5. Dengan diam atau membisu tetapi asal dipahami atau diterima oleh pihak lawan²⁴

Oleh karena itu bentuk *informed consent* dapat dikategorikan sebagai berikut.

1. Dengan pernyataan (*expression*), yaitu dapat secara lisan (*oral*) dan dapat secara tertulis (*written*)
2. Dianggap diberikan, tersirat (*implied or tacit consent*) yaitu dalam keadaan biasa (*normal*) dalam keadaan gawat darurat.

²³King JR, *The Law Medical Malpractice In A Nutshell*(St Paul : West Publisihing 1977) ,hal 136

²⁴Mertokusumo, *Mengenal Hukum*,(Yogyakarta : liberty 1986) hal 124

Dalam proses penyampaian *Informed Consent* dapat dilakukan dengan pernyataan secara lisan oleh dokter kepada pasien dan juga dalam bentuk tulisan yang telah disediakan pihak rumah sakit. Rumah sakit selalu menyediakan Surat Persetujuan Tindakan Medik untuk Proses sebelum melakukan Tindakan Medik, karena Prosedur dan Kode Etik Kedokteran menganjurkan hal tersebut.

2.1.4 Fungsi dan Tujuan Persetujuan Tindakan Medik

Dilihat dari fungsinya, *informed consent* memiliki fungsi ganda, yaitu fungsi bagi pasien dan fungsi bagi dokter. Sisi pasien, *informed consent* berfungsi untuk :

1. Bahwa setiap orang mempunyai hak untuk memutuskan secara bebas pilihannya berdasarkan pemahaman yang memadai;
2. Proteksi dari pasien dan subyek;
3. Mencegah terjadinya penipuan atau paksaan;
4. Menimbulkan rangsangan kepada profesi medik untuk mengadakan introspeksi diri sendiri (*self-Secrunity*);
5. Promosi dari keputusan-keputusan yang rasional;
6. Keterlibatan masyarakat (dalam memajukan prinsip otonomi sebagai suatu nilai sosial dan mengadakan pengawasan penyelidikan biomedik).

Pihak dokter, *informed consent* berfungsi untuk membatasi otoritas dokter terhadap pasiennya atau semena mena terhadap pasien.²⁵ Dokter dalam melakukan tindakan medik lebih berhati-hati, dengan kata lain mengadakan tindakan medik atas persetujuan dari pasien.

Adapun tujuan dari *Informed consent* menurut jenis tindakan dibagi atas tiga yaitu bertujuan untuk penelitian, mencari diagnosis dan untuk terapi.²⁶

Tujuan dari *Informed Consent* menurut J. Guwandi adalah :

1. Melindungi pasien terhadap segala tindakan medik yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien;
2. Memberikan perlindungan hukum kepada dokter terhadap akibat yang tidak terduga dan bersifat negatif, misalnya

²⁵*Ibid* hal 4

²⁶Ratna Suprapti Samil, *Etika Kedokteran Indonesia*, (Jakarta : Yayasan Bina Pustaka Sarwono Prawirodihardjo, 2001), hal.45

terhadap *risk of treatment* yang tak mungkin dihindarkan walaupun dokter sudah mengusahakan dengan cara semaksimal mungkin dan bertindak dengan sangat hati-hati dan teliti.²⁷

Adanya *Informed Consent* merupakan bentuk perlindungan bagi pasien dalam pelayanan kesehatan, agar tidak terjadinya praktik malpraktik dalam dunia kesehatan dalam hubungan profesional dokter-pasien, perihal informasi merupakan sesuatu yang sangat mendasar. Berdasarkan informasi itulah, pasien dapat mengambil keputusan boleh atau tidaknya suatu tindakan medik dilakukan terhadap dirinya.

Hal ini berkaitan erat dengan hak menentukan nasib sendiri (*the right of self determination*) sebagai perwujudan hak asasi manusia, yakni pasien berhak menerima atau menolak suatu tindakan medik pada dirinya. Pemenuhan hak asasi manusia merupakan dasar utama pengadaan *informed consent* dalam rangka pelayanan kesehatan untuk kemanusiaan, serta bertujuan untuk melindungi pasien dari segala tindakan medik dan perlindungan tenaga kesehatan terutama dokter terhadap terjadinya akibat yang tak terduga serta dianggap merugikan pihak lain.

2.1.5 Pengaturan Hukum Persetujuan Tindakan Medik

Pelaksanaan *informed consent* semata-mata menyatakan bahwa pasien (dan/atau walinya yang sah) telah menyetujui rencana tindakan medik yang akan dilakukan. Pelaksanaan tindakan medik itu sendiri tetap harus sesuai dengan standar profesi kedokteran. Setiap kelalaian, kecelakaan, atau bentuk kesalahan lain yang timbul dalam pelaksanaan tindakan medik itu tetap bisa menyebabkan pasien merasa tidak puas dan berpotensi untuk mengajukan tuntutan hukum.

Informed Consent memang menyatakan bahwa pasien sudah paham dan siap menerima resiko sesuai dengan yang telah diinformasikan sebelumnya. Namun tidak berarti bahwa pasien bersedia menerima apapun resiko dan kerugian yang akan timbul, apalagi menyatakan bahwa pasien tidak akan menuntut apapun kerugian yang timbul. *Informed consent* tidak menjadikan dokter kebal terhadap

²⁷Guwandi (II), *Rahasia Medis*, (Jakarta : Penerbit Fakultas Kedokteran UI, 2005), hal. 32

hukum atas kejadian yang disebabkan karena kelalaiannya dalam melaksanakan tindakan medik.²⁸

Sesuai dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan 585/Men.Kes/Per/IX/1989:

1. Harus mendapat persetujuan pasien untuk melakukan semua tindakan medik baik secara tertulis maupun lisan, setelah mendapatkan informasi yang ada dan informasi yang disampaikan disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta situasi dan kondisi pasien.
2. Setiap tindakan medik yang mengandung resiko tinggi harus dengan persetujuan tertulis.
3. Informasi tentang tindakan medik/operasi harus diberikan oleh dokter yang akan melakukan operasi baik diminta maupun tidak diminta, informasi tersebut harus selengkap-lengkapnyanya kecuali bila dokter menilai bahawa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan informasi dan informasi tersebut dapat diberikan kepada keluarga dekat.
4. Persetujuan diberikam oleh pasien dewasa yang telah berumur 21 tahun atau sudah menikah dalam keadaan sadar dan sehat mental.
5. Pasien dibawah umur 21 tahun dan tidak mempunyai orang tua/wali dan atau berhalangan, persetujuan diberikan oleh keluarga atau induk semang.
6. Bagi pasien dewasa yang berada dibawah pengampuan, persetujuan diberikan oleh wali dan bagi pasien dewasa menderita gangguan mental, persetujuan diberikan oleh orang tua/wali.
7. Dokter bertanggung jawab atas pelaksanaan ketentuan tentang persetujuan tindakan medik, juga rumah sakit/ klinik yang bersangkutan

Bentuk persetujuan tindakan medik tergantung dari penyakit yang diderita oleh pasien. *Informed consent* dapat diberikan secara tertulis, secara lisan, atau secara isyarat, dalam bahasa aslinya yang terakhir ini dinamakan *implied consent*.

²⁸*Ibidhal* 54

Misalnya, jika pasien mengganggu atau langsung membuka baju jika dokter mengatakan, “boleh saya memeriksa saudara?”.

Untuk tindakan medik berisiko tinggi (misalnya pembedahan atau tindakan *invasive* lainnya), persetujuan harus secara tertulis, ditanda tangani oleh pasien sendiri atau orang lain yang berhak dan sebaiknya juga saksi dari pihak keluarga. Dengan adanya persetujuan antara pihak dan pasien dan tenaga kesehatan terbitlah perjanjian/kontrak.²⁹

Begitupun sebelum persetujuan tindakan medik atau *informed consent* dilaksanakan terlebih dahulu, tenaga kesehatan harus memberikan penjelasan-penjelasan secara lengkap. Hal ini sesuai dengan isi ketentuan pasal 45 ayat (3) Undang-Undang Praktik Kedokteran Nomor 29 tahun 2004 yang menyatakan bahwa :

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 mendapat penjelasan secara lengkap.
3. Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang- kurangnya mencakup :
 - a. Diagnosis dan tata cara tindakan medik.
 - b. Tujuan tindakan medik yang dilakukan.
 - c. *Alternative* tindakan lain dan risikonya.
 - d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.
 - e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.³⁰

Menurut Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor HK. 00.06.3.5. 1886 tanggal 21 April 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*), pada angka II butir (4), isi informasi dan penjelasan yang harus diberikan oleh pemberi layanan kesehatan kepada pasien adalah sebagai berikut :³¹

1. Informasi dan penjelasan tentang tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medik yang akan dilakukan (*purpose of medical procedure*).

²⁹Ady Wibowo Sunarto, *Hukum Kontrak Terapeutik Di Indonesia* (Medan : Pustaka Bangsa, 2009) hal 87

³⁰Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran

³¹Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medis Nomor HK. 00.06.3.5. 1886 tanggal 21 April 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medis(*Informed Consent*)

2. Informasi dan penjelasan tentang tata cara tindakan medik yang akan dilakukan (*contemplated medical procedures*).
3. Informasi dan penjelasan tentang resiko (*risk inherent in such medical procedures*) dan komplikasi yang mungkin terjadi.
4. Informasi dan penjelasan tentang alternatif tindakan medik lain yang tersedia dan serta resikonya masing-masing (*alternative medical procedure and risk*).
5. Informasi dan penjelasan tentang prognosis penyakit apabila tindakan medik tersebut dilakukan (*prognosis with and without medical procedure*).
6. Diagnosis

Informed consent tidak selalu wajib disampaikan dilihat kondisi pasien, hal ini dinyatakan dalam pasal 4 Permenkes No.290 tahun 2008 yang menyatakan bahwa:

“Dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran.” Oleh karena peraturan tersebut, apabila pasien dalam keadaan darurat, tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarga belum tiba di rumah sakit maka dokter dibenarkan melakukan tindakan medik tanpa adanya persetujuan karena dalam keadaan darurat dokter tidak mungkin menunda tindakan atau mempermasalahkan *informed consent*, sebab jika terlambat akan membahayakan kondisi pasien atau dikenal dengan *zaakwarneming* (perbuatan sukarela tanpa kuasa) diatur dalam pasal 1354 KUHPerduta.³²

Dalam hal melakukan tindakan medik yang beresiko tinggi dokter harus memperhatikan kode etik dan peraturan-peraturan yang ada tentang pelayanan kesehatan, agar tidak terjadi malpraktik dan merugikan pasien dikemudian hari. Peraturan dan Kode Etik digunakan sebagai pedoman dalam segala perbuatan tindakan medik, agar terciptanya pelayanan kesehatan yang tepat dan bermanfaat bagi para pasien yang menderita sakit.

2.1.6 Pandangan Terhadap Persetujuan Tindakan Medik

Didalam pelayanan medik seorang dokter harus memiliki kemampuan dan keterampilan berkomunikasi disamping keterampilan lainnya. hal ini disebabkan

³²Permenkes No.290 tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Dokter

oleh tuntutan hukum, bahwa dokter harus memberi informasi pada pasien, dan tidak diberikanya informasi merupakan pengecualian

Ada dua standar yang dikenal untuk menetapkan cukup tidaknya informasi yang diberikan kepada pasien oleh dokter agar dapat mencapai persetujuan pasien yaitu³³

- a) standar professional atau standar yang layak dari dokter
- b) standar materil atau standar yang layak bagi pasien

Standar profesional digunakan oleh beberapa negara maju, sedangkan standar materil digunakan oleh beberapa negara berkembang. didasarkan pada standar materil, luas dari tugas seorang dokter untuk memberikan informasi ditentukan oleh informasi yang dibutuhkan oleh pasien.

The Nuremberg code mengemukakan empat syarat persetujuan, yang tanpa salah satu syarat tersebut maka persetujuan tidak dapat dianggap sah, yaitu: harus sukarela, berwenang secara hukum, diberitahukan, dan memahami. akan tetapi, walaupun *the Nuremberg code* menghimbau digunakanya prinsip adanya satu persetujuan sukarela, namun sudah menjadi kebiasaan sejak lahir tahun 1950 menunjuk digunakanya *informed consent*.³⁴

Prinsip sukarela diganti dengan *informed consent*. Secara implisit gambaran dari *Informed consent* ini merupakan suatu langkah. Pertama, informasi diberikan kepada subjek oleh peneliti. Kedua, subjek telah memahami informasi yang diberikan. Persetujuan yang dianggap sah harus memenuhi beberapa syarat.

2.2 Perjanjian Pada Umumnya

2.2.1 Definisi Perjanjian

Menurut Pasal 1313 KUHPerduta Perjanjian adalah Perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih. Timbullah suatu hubungan hukum antara dua orang atau lebih yang disebut

³³Veronica Komalawati *Op.cit* hal 106

³⁴*Ibid* hal 116

Perikatan yang di dalamnya terdapat hak dan kewajiban masing-masing pihak. Perjanjian adalah sumber perikatan.³⁵

Menurut Subekti, suatu perjanjian merupakan suatu peristiwa di mana seseorang berjanji kepada orang lain, atau di mana dua orang saling berjanji untuk melaksanakan sesuatu.³⁶ R.Setiawan, menyebutkan bahwa perjanjian ialah suatu perbuatan hukum di mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya atau saling mengikatkan dirinya terhadap satu orang atau lebih.³⁷

Sri Soedewi Masjchoen Sofwan, berpendapat bahwa perjanjian merupakan perbuatan hukum dimana seseorang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap seorang lain atau lebih. Pendapat-pendapat tersebut, maka pada dasarnya perjanjian adalah proses interaksi atau hubungan hukum dan dua perbuatan hukum yaitu penawaran oleh pihak yang satu dan penerimaan oleh pihak yang lainnya sehingga tercapai kesepakatan untuk menentukan isi perjanjian yang akan mengikat kedua belah pihak.

Suatu perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih (Pasal 1313 KUHPerdata). Pengertian perjanjian ini mengandung unsur :

a. Perbuatan

Penggunaan kata Perbuatan pada perumusan tentang Perjanjian ini lebih tepat jika diganti dengan kata perbuatan hukum atau tindakan hukum, karena perbuatan tersebut membawa akibat hukum bagi para pihak yang memperjanjikan;

b. Satu orang atau lebih terhadap satu orang lain atau lebih,

Untuk adanya suatu perjanjian, paling sedikit harus ada dua pihak yang saling berhadap-hadapan dan saling memberikan pernyataan yang cocok/pas satu sama lain. Pihak tersebut adalah orang atau badan hukum.

³⁵Sudikno Mertokusumo, *Hukum Acara Perdata Indonesia*, (Liberty, Yogyakarta, 1985), hal 92

³⁶Subekti, *Pokok-Pokok Hukum Perdata*, (Intermasa, Jakarta, 2001) hal. 36

³⁷R. Setiawan, *Hukum Perikatan-Perikatan Pada Umumnya*, (Bina Cipta, Bandung, 1987) hal. 49

c. Mengikatkan dirinya,

Di dalam perjanjian terdapat unsur janji yang diberikan oleh pihak yang satu kepada pihak yang lain. Dalam perjanjian ini orang terikat kepada akibat hukum yang muncul karena kehendaknya sendiri. Sebelum suatu perjanjian disusun perlu diperhatikan identifikasi para pihak, penelitian awal tentang masing-masing pihak sampai dengan konsekuensi yuridis yang dapat terjadi pada saat perjanjian tersebut dibuat.

Dalam perjanjian harus terpenuhi beberapa unsur yaitu perbuatan dari para pihak yang melakukan perjanjian, para pihak yang melakukan perjanjian terdapat keterikatan para pihak dalam melakukan suatu perjanjian, hal-hal tersebutlah yang harus diperhatikan terlebih dahulu dalam melakukan suatu perjanjian.

2.2.2 Azas-azas Hukum Perjanjian

a. Asas kebebasan berkontrak

Asas kebebasan berkontrak merupakan salah satu asas yang sangat penting dalam hukum kontrak. Kebebasan berkontrak ini oleh sebagian sarjana hukum biasanya didasarkan pada Pasal 1338 ayat (1) KUHPerdara bahwa semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya. Sebenarnya yang dimaksudkan oleh pasal tersebut tidak lain dari pernyataan bahwa setiap perjanjian mengikat kedua belah pihak. Tetapi dari pasal ini kemudian dapat ditarik kesimpulan bahwa semua orang leluasa untuk membuat perjanjian apa saja asal tidak melanggar ketertiban umum atau kesusilaan.

b. Asas konsensualisme

Asas ini dapat ditemukan dalam pasal 1320 dan pasal 1338 KUPerdara. Dalam pasal 1320 KUHPerdara penyebut tugas sedangkan dalam pasal 1338 KUHPerdara ditemukan dalam istilah “semua”. Kata-kata semua menunjukkan bahwa setiap orang diberi kesempatan untuk menyatakan keinginannya (*will*),

yang dirasanya baik untuk menciptakan perjanjian. Asas ini sangat erat hubungannya dengan asas kebebasan mengadakan perjanjian.

Perjanjian yang telah terbentuk dengan tercapainya kata sepakat (*consensus*) di antara para pihak. Perjanjian ini tidak memerlukan formalitas lain lagi sehingga dikatakan juga perjanjian ini sebagai perjanjian bebas bentuk. Jika perjanjian ini dituangkan dalam bentuk tertulis, maka tulisan itu hanya merupakan alat bukti saja dan bukan syarat untuk terjadinya perjanjian. Perjanjian tersebut dinamakan perjanjian konsensual.

c. Asas Pacta Sunt Servanda

Asas ini berhubungan dengan akibat perjanjian dan tersimpul dalam kalimat "berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya" pada akhir Pasal 1338 ayat (1) KUHPerdara. Artinya dengan adanya konsensus dari para pihak, maka kesepakatan itu menimbulkan kekuatan mengikat perjanjian sebagaimana layaknya undang-undang. Apa yang dinyatakan seseorang dalam suatu hubungan hukum menjadi hukum bagi mereka. Dalam perkembangannya sekarang ini dalam asas pacta sunt servanda harus dilandasi asas itikad baik, serta didalam kesepakatan perjanjian tersebut yang menggunakan asas kebebasan berkontrak tidak boleh bertentangan dengan undang-undang, kesusilaan, dan kepatutan.

Asas ini dapat dipertahankan sepenuhnya dalam hal:

- 1) Kedudukan para pihak dalam perjanjian itu seimbang;
- 2) Para pihak cakap untuk melakukan perbuatan hukum.

d. Asas itikad baik

Asas itikad baik terkandung dalam Pasal 1338 KUHPerdara yang menyatakan bahwa perjanjian-perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik. Asas ini berkenaan dengan pelaksanaan perjanjian dan berlaku bagi debitur maupun bagi kreditur. Menurut Subekti, pengertian itikad baik dapat ditemui dalam hukum benda (pengertian subyektif) maupun dalam hukum perjanjian seperti yang diatur dalam Pasal 1338 ayat (3) (pengertian obyektif).³⁸

³⁸ Ibid, hal 52

Dalam hukum benda, itikad baik, artinya kejujuran atau bersih. Seorang pembeli beritikad baik adalah orang jujur, orang bersih. Ia tidak mengetahui tentang adanya cacat-cacat yang melekat pada barang yang dibelinya, dalam arti cacat mengenai asal-usulnya. Pengertian itikad baik dalam Pasal 1338 ayat (3) KUHPerdara adalah bahwa dalam pelaksanaan perjanjian harus berjalan dengan mengindahkan norma-norma kepatutan dan kesusilaan. Ketentuan Pasal 1338 ayat (3) KUHPerdara juga memberikan kekuasaan pada hakim untuk mengawasi pelaksanaan suatu perjanjian jangan sampai pelaksanaan itu melanggar kepatutan dan keadilan.³⁹

Asas-asas inilah yang menjadi dasar pijakan dari para pihak dalam menentukan dan membuat suatu kontrak/ perjanjian dalam kegiatan hukum sehari-hari. Dengan demikian, dapat dipahami bahwa keseluruhan asas di atas merupakan hal penting dan mutlak harus diperhatikan bagi pembuat kontrak/ perjanjian, sehingga tujuan akhir dari suatu kesepakatan dapat tercapai dan terlaksana sebagaimana diinginkan oleh para pihak. Asas-asas dalam hukum perjanjian sebagai dasar untuk melakukan perjanjian, adanya asas-asas perjanjian ini menjadi sebuah dasar terciptanya perjanjian antar kedua belah pihak, dan dilarang untuk melanggar dan harus menghormati asas-asas perjanjian tersebut, agar terciptanya perjanjian yang berlandaskan norma-norma hukum.

2.2.3 Syarat Sahnya Perjanjian

Menurut Pasal 1320 KUHPerdara, suatu perjanjian itu sah harus terpenuhi 4 syarat, yaitu:

- a. Adanya kata sepakat;
- b. Kecakapan untuk membuat perjanjian;
- c. Adanya suatu hal tertentu;
- d. Adanya causa yang halal.

Syarat pertama dan kedua adalah syarat yang harus dipenuhi oleh subyek suatu perjanjian, oleh karena itu disebut sebagai syarat subyektif Syarat ketiga dan keempat adalah syarat yang harus dipenuhi oleh obyek perjanjian oleh karena

³⁹ Subekti, *Hukum Pembuktian*, (Pradnya Paramita, Jakarta, 2001) hal. 4

itu disebut syarat obyektif. Adapun penjelasan dari masing-masing adalah sebagai berikut :

a. Kata sepakat

Kata sepakat berarti persesuaian kehendak, maksudnya memberikan persetujuan atau kesepakatan. Jadi sepakat merupakan pertemuan dua kehendak dimana kehendak pihak yang satu saling mengisi dengan apa yang dikehendaki pihak lain dan kehendak tersebut saling bertemu. Menurut Subekti, yang dimaksud dengan kata sepakat adalah persesuaian kehendak antara dua pihak yaitu apa yang dikehendaki oleh pihak ke satu juga dikehendaki oleh pihak lain dan kedua kehendak tersebut menghendaki sesuatu yang sama secara timbal balik. Dan dijelaskan lebih lanjut bahwa dengan hanya disebutkannya "sepakat" saja tanpa tuntutan sesuatu bentuk cara (formalitas) apapun seperti tulisan, pemberian tanda atau panjer dan lain sebagainya, dapat disimpulkan bahwa bilamana sudah tercapai sepakat itu, maka sahlah sudah perjanjian itu atau mengikatlah perjanjian itu atau berlakulah ia sebagai Undang-undang bagi mereka yang membuatnya⁴⁰.

b. Cakap untuk membuat perjanjian (bertindak)

Dalam Pasal 1329 KUHPdata menyebutkan bahwa setiap orang adalah cakap untuk membuat suatu perjanjian dengan ketentuan oleh undang-undang tidak ditentukan lain yaitu ditentukan sebagai orang yang tidak cakap untuk membuat suatu perjanjian.

Selanjutnya Pasal 1330 KUHPdata menyebutkan bahwa orang yang tidak cakap membuat perjanjian:

- 1) Orang yang belum dewasa
- 2) Mereka yang berada di bawah pengampuan/perwalian dan
- 3) Orang perempuan/isteri dalam hal telah ditetapkan oleh Undang-undang dan semua orang kepada siapa undang-undang telah melarang membuat perjanjian-perjanjian tertentu.

⁴⁰Subekti, *Bunga Rampai Ilmu Hukum*, (Alumni, Bandung, 1992), hal. 4

c. Adanya suatu hal tertentu

Dimaksud dengan suatu hal tertentu dalam suatu perjanjian ialah objek perjanjian. Objek perjanjian adalah prestasi yang menjadi pokok perjanjian yang bersangkutan. Prestasi itu sendiri bisa berupa perbuatan untuk memberikan suatu, melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu. Di dalam KUHPerdara Pasal 1333 ayat (1) menyebutkan bahwa perjanjian harus mempunyai suatu hal tertentu sebagai pokok perjanjian yaitu barang yang paling sedikit ditentukan jenisnya. Mengenai jumlahnya tidak menjadi masalah asalkan di kemudian hari ditentukan (Pasal 1333 ayat 2).

d. Adanya suatu sebab/kausa yang halal

Pada Pasal 1337 KUHPerdara menentukan bahwa suatu sebab atau kausa yang halal adalah apabila tidak dilarang oleh undang-undang, tidak bertentangan dengan ketertiban umum dan kesusilaan. Perjanjian yang tidak mempunyai sebab yang tidak halal akan berakibat perjanjian itu batal demi hukum.

Pembebanan mengenai syarat subyektif dan syarat obyektif itu penting artinya berkenaan dengan akibat yang terjadi apabila persyaratan itu tidak terpenuhi. Tidak terpenuhinya syarat subyektif mengakibatkan perjanjian tersebut merupakan perjanjian yang dapat dimintakan pembatalannya. Pihak di sini yang dimaksud adalah pihak yang tidak cakap menurut hukum dan pihak yang memberikan perizinannya atau menyetujui perjanjian itu secara tidak bebas. Misalkan orang yang belum dewasa yang memintakan pembatalan orang tua atau walinya ataupun ia sendiri apabila ia sudah menjadi cakap dan orang yang ditaruh di bawah pengampuan yang menurut hukum tidak dapat berbuat bebas dengan harta kekayaannya diwakili oleh pengampu atau kuratornya.

Apabila syarat obyektif tidak terpenuhi, maka perjanjian itu batal demi hukum, artinya dari semula tidak pernah dilahirkan suatu perjanjian dan tidak pernah ada suatu perikatan. Tujuan para pihak yang mengadakan perjanjian tersebut untuk melahirkan suatu perikatan hukum adalah gagal. Tidak ada dasar untuk saling menuntut di depan hakim. Perjanjian seperti itu disebut *null and*

void. Apabila tidak terpenuhinya syarat obyektif mengakibatkan suatu perjanjian batal demi hukum.

2.2.4 Akibat Hukum Perjanjian

Keabsahan suatu perjanjian ditentukan dari terpenuhinya syarat-syarat yang ditentukan pada Pasal 1320 KUHPerduta. Jika suatu perjanjian yang dibuat tersebut tidak memenuhi salah satu atau lebih persyaratan yang ditentukan dalam Pasal 1320 KUHPerduta, maka perjanjian tersebut menjadi tidak sah, yang berarti perjanjian itu terancam batal. Hal ini mengakibatkan kebatalan menjadi perlu untuk diketahui oleh tiap pihak yang mengadakan perjanjian oleh karena itu perjanjian memiliki karakteristik dan cirinya sendiri-sendiri. Kebatalan dibedakan dalam perjanjian yang dapat dibatalkan dan perjanjian yang batal demi hukum⁴¹.

A. Akibat Hukum Perjanjian

1. Perjanjian yang dapat dibatalkan

Secara prinsip suatu perjanjian yang telah dibuat dapat dibatalkan jika perjanjian tersebut dalam pelaksanaannya akan merugikan pihak-pihak tertentu. Dalam hal ini pembatalan atas perjanjian tersebut dapat terjadi, baik sebelum perikatan yang lahir dari perjanjian itu dilaksanakan berdasarkan perjanjian yang dibuat tersebut dilaksanakan. Bagi keadaan yang terakhir ini, ketentuan pasal 1451 dan pasal 1452 KUHPerduta menentukan bahwa semua kebendaan dan orang-orangnya dipulihkan sama seperti keadaan sebelum perjanjian dibuat⁴².

2. Perjanjian Batal Demi Hukum

Suatu perjanjian dikatakan batal demi hukum, dalam pengertian tidak dapat dipaksakan pelaksanaannya jika terjadi pelanggaran terhadap syarat obyektif dari sahnya suatu perikatan. Keharusan adanya suatu hal tertentu yang menjadi obyek dalam perjanjian ini dirumuskan dalam pasal 1332 sampai dengan pasal 1334 KUHPerduta, yaitu diikuti dengan Pasal 1335 sampai dengan pasal 1336 KUHPerduta yang

171 ⁴¹Abdul kadir Muhammad, *Hukum Perdata Indonesia*,(Citra Aditya, Bandung,1990), hal

⁴²*Ibid*, hal 173

mengatur mengenai rumusan sebab halal, yaitu sebab yang dilarang oleh Undang-Undang dan tidak berlawanan dengan kesusilaan baik atau ketertiban umum⁴³.

Perjanjian yang dibuat secara sah akan berlaku seperti undang-undang bagi mereka yang membuatnya, persetujuan yang telah disepakati tidak dapat ditarik kembali tanpa persetujuan kedua belah pihak atau karena alasan-alasan yang benar menurut undang-undang. Dengan berlakunya seperti undang-undang para pihak harus menaati perjanjian seperti menaati undang-undang, yang mempunyai akibat hukum tertentu atau sanksi-sanksi hukum.

⁴³*Ibid*, hal 182

BAB 4 PENUTUP

4.1 Kesimpulan

Berdasarkan uraian diatas tentang Analisa yuridis tentang persetujuan tindakan medik (*informed consent*) ditinjau dari pasal 1320 KUHPperdata maka dapat disimpulkan sebagai berikut:

1. Hubungan hukum Dokter dengan Pasien

Hubungan hukum antara dokter dengan pasien terjadi karena 2 hal:

a) Berdasarkan perjanjian (*ius cantractu*)

Disini terbentuk suatu kontrak tearpuetik secara sukarela antara dokter dengan pasien berdasarkan kehendak bebas. Tuntutan dapat dilakukan apabila diduga terjadi wanprestasi yaitu pengingkaran atas apa yang diperjanjikan. Dasar tuntutan adalah tidak melakukan, terlambat melakukan atau salah melakukan terhadap apa yang telah diperjanjikan tersebut. Biasanya penanda bahawa ada perjanjian antara dokter dengan pasien ketika pasien sudah menandatangani persetujuan tindakan medik (*informed consent*)

b) Berdasarkan hukum (*ius delicto*)

Disinilah berlaku prinsip barang siapa menimbulkan kerugian pada orang lain harus memberikan ganti rugi atas kerugian tersebut. Jika dokter melakukan kesalahan atau kelalaian dalam kewajiban dia sebagai dokter, maka berlakulah hubungan hukum antara dokter dan pasien.

2. Kesesuaian antara Persetujuan Tindakan Medik dengan pasal 1320 KUHPperdata tentang syarat sahnya perjanjian

Kesesuaian antara Persetujuan tindakan medik dengan pasal 1320 KUHPperdata apabila Persetujuan Tindakan medik telah memenuhi syarat sahnya perjanjian pasal 1320 KUHPperdata yatu : pertama adanya kesepakatan kedua belah pihak, kedua kecakapan bertindak dari para pihak, ketiga ada objek yang diperjanjikan dan keempat ada suatu sebab yang

diperkenankan ; yaitu bahwa isi dari perjanjian ini tidak bertentangan dengan undang-undang, ketertiban umum dan kesusilaan, jadi persetujuan tindakan medik telah memenuhi syarat sah nya perjanjian dengan telah memenuhi syarat sah nya perjanjian didalam Persetujuan Tindakan Medik.

3. Upaya yang dilakukan Pasien jika Dokter melakukan kesalahan setelah melakukan persetujuan tindakan medik

Upaya yang dapat dilakukan adalah meminta ganti rugi terhadap pihak dokter atau pelayan kesehatan yang telah melakukan kesalahan terhadap pasien, Permintaan ganti rugi karena adanya akibat yang timbul, baik fisik non fisik terhadap pasien. Kerugian fisik misalnya dengan hilangnya atau tidak berfungsinya seluruh atau sebagian organ tubuh, kerugian non fisik adalah kerugian yang berkaitan dengan martabat seseorang, berdasarkan pasal 46 tahun 2009 tentang rumah sakit, bahwa rumah sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian tenaga kesehatan di rumah sakit. Dalam permintaan ganti rugi ada dua cara yaitu jalur litigasi dan non litigasi, jalur litigasi berpedoman pada aturan-aturan hukum acara kemudian non litigasi yaitu penyelesaian sengketa dengan cara diluar pengadilan merupakan penyelesaian sengketa yang dilakukan berdasarkan kesepakatan para pihak dan prosedur penyelesaian atas suatu sengketa diserahkan sepenuhnya kepada para pihak yang bersengketa. Dalam menempuh jalur litigasi tentunya harus dibuktikan secara hukum apakah ada tindakan kelalaian atau kesengajaan yang mengakibatkan kerugian bagi pasien atau kematian yang diakibatkan oleh tindakan dokter.

Dalam penyelesaian sengketa non litigasi mengacu pada Pasal 29 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa dalam hal tenaga kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya, kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui mediasi. Ada beberapa cara yang dapat ditempuh dalam hal terjadi kelalaian oleh tenaga kesehatan yakni:

- a. Melaporkan kepada MKEK/MKDKI;
- b. Melakukan mediasi;
- c. Menggugat secara perdata.

4.2 Saran

Berdasarkan kesimpulan tersebut, dengan ini penulis menyampaikan saran sebagai berikut:

1. Seyogyanya dengan terjalin hubungan hukum antara dokter dan pasien mereka wajib menghormati hak dan kewajiban yang mereka miliki, sehingga tidak menimbulkan perbuatan melawan hukum.
2. Dengan *informed consent* seperti hukum perjanjian antara penyedia jasa kesehatan, dokter dan pasien melaksanakan hak dan kewajiban dengan bersungguh sungguh seakan akan jika mereka melanggar akan dituntut untuk ganti rugi.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

Adami Chazawi, 2007 *malpraktek kedokteran Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum.*, Malang : Bayu Media Publising

Ady Wibowo Sunarto, 2009, *Hukum Kontrak Terapeutik Di Indonesia*
Medan : Pustaka Bangsa

Amri amir , 2009, *Etika kedokteran dan hokum kesehatan*, Jakarta : Egc

Bahder Johan Nasution, 2005 *Hukum Kesehatan PertanggungJawaban Dokter*, Jakarta : Rineka Cipta

Chrisdiono M Achadiat, 2006, *Dinamika etika dan hukum kedokteran*
Jakarta : Egc

Guwandi (I), 1994, 208 *Tanya Jawab Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent)*, Jakarta : FKUI

Guwandi, 2004 *Hukum Medik (Medical Law)*. Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.

Guwandi (II), 2005, *Rahasia Medik*, Jakarta :Penerbit Fakultas Kedokteran UI

King JR, 1977 *The Law Medical Malpractice In A Nutshell*, St Paul : West Publisihing

Mahmud Marzuki, Peter, 2005, *Penelitian Hukum*, Jakarta : Kencana Prenada Media Grup,

Mertokusumo, 1986 , *Mengenal Hukum*, Yogyakarta : liberty

M Fuady 2005 *Sumpah Hippocrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter)* , Bandung: PT Citra Aditya Bakti

Ratna Suprpti Samil, 2001, *Etika Kedokteran Indonesia*, Jakarta : Yayasan Bina Pustaka Sarwono Prawirodihardjo

Ratminto dan Atik Winarsih, 2005, *Menenjemmen Pelayanan*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar

R. Setiawan, 1987, *Hukum Perikatan-Perikatan Pada Umumnya*, Bandung: Bina Cipta

Soejono dan H. Abdurahman, 2003, *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta : Rineka Cipta,

Soekanto, 1990, *Segi Hukum Hak Dan Kewajiban Pasien*, Bandung : Mandar Maju.

Sudikno Mertokusumo, 1985, *Hukum Acara Perdata Indonesia* , Yogyakarta : Liberty.

Subekti, 2001, *Pokok-Pokok Hukum Perdata*, Jakarta : Intermasa

Syafitri Haryani, 2005 *Sengketa Medik: Alternatif Penyelesaian Perselisihan antara Dokter dengan Pasien*, jakarta: Diadit Media,

Veronica Komalawati, 2002, *Peranan Informed Consent Dalam TransaksiTerapeutik* Bandung : Citra Aditya Bakti.

B. PeraturanPerundang-undangan:

Kitab Undang – Undang Hukum Perdata

Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

Permenkes No.290 tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor HK. 00.06.3.5. 1886 tanggal 21 April 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*)

SK Dirjen Pelayanan Medik No.HK.00.06.6.5.1866 Kebijakan dan Prosedur tentang *Informed Consent* tahun 1999



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI
 UNIVERSITAS JEMBER
 RUMAH SAKIT GIGI DAN MULUT
 Jl. Kalimantan No. 37 Telp. (0331) 325041, Faks. 331991 Jember 68121

SURAT PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS

PEMBERIAN INFORMASI

Dokter Pelaksana Tindakan			
Dokter Pelaksana Tindakan			
Penerima Informasi/ Pemberi Persetujuan *			
No.	JENIS INFORMASI	ISI INFORMASI	TANDA (✓)
1.	Diagnosis (WD & DD)		
2.	Dasar Diagnosis		
3.	Tindakan Kedokteran		
4.	Indikasi Tindakan		
5.	Tata Cara		
6.	Tujuan		
7.	Resiko		
8.	Komplikasi		
9.	Prognosis		
10.	Alternatif & Resiko		
	Lain-Lain		
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerangkan hal-hal di atas secara benar dan jelas dan memberikan kesempatan untuk bertanya/dan/atau berdiskusi			tanda tangan
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerima informasi sebagaimana di atas yang saya beri tanda/paraf di kolom kanannya dan telah memahaminya			tanda tangan
* Bila pasien tidak kompeten atau tidak mau menerima informasi maka penerima informasi adalah wali atau keluarga terdekat			

PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN

Yang bertanda tangan dibawah ini, saya, Nama, Umur ... tahun, laki-laki atau perempuan *, alamat dengan ini menyatakan persetujuan untuk dilakukanya tindakan Terhadap saya / saya* bernama, umurtahun laki-laki / perempuan* alamat

Saya memahami perlunya dan manfaat tindakan tersebut sebagaimana telah dijelaskan seperti di atas kepada saya termasuk resiko dan komplikasi yang mungkin timbul.

Saya juga menyadari bahwa oleh karena ilmu kedokteran bukanlah ilmu pasti maka keberhasilan tindakan kedokteran bukanlah keniscayaan, melainkan sangat bergantung kepada izin Tuhan Yang Maha Esa

Jember, tanggal.....pukul

Yang menyatakan * _____ Saksi _____

(-----) (-----) (-----)