

**TINJAUAN YURIDIS MENGENAI PENERAPAN PERJANJIAN
TERAPEUTIK DALAM *INFORMED CONSENT*
(Studi di RSUD PIRNGADI MEDAN)**

S K R I P S I

**Diajukan Untuk Melengkapi Tugas-Tugas dan Memenuhi Syarat-Syarat
Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum
Universitas Medan Area**

Oleh

**YOHANNES ANDREAN L TOBING
178400270**



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MEDAN AREA
MEDAN
2023**

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Document Accepted 14/6/24

LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI

Judul Skripsi : Tinjauan Yuridis Mengenai Penerapan Perjanjian *Terapeutik*
Dalam *Informed Consent* (Studi di RSUD Pirngadi Medan)

Nama : Yohannes Andrean Lbn Tobing
Npm : 17.840.0270
Fakultas : Hukum

Disetujui Oleh

Dosen Pembimbing I

Dosen Pembimbing II

Dr. Rizkan Zulyadi SH., M.H

Dr. M. Citra Ramadhan SH., M.H

Diketahui
Dekan Fakultas Hukum

Dr. M. Citra Ramadhan, SH, MH

UNIVERSITAS MEDAN AREA

FAKULTAS HUKUM

MEDAN

2023

Tanggal Lulus: 05 Desember 2023

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

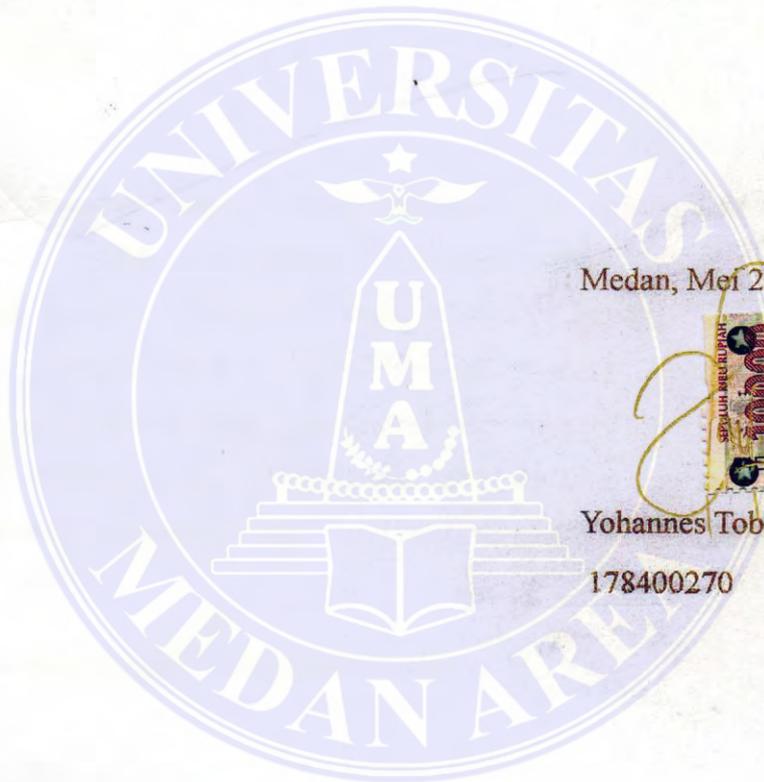
Document Accepted 14/6/24

Universitas Medan Area

Access From (repository.uma.ac.id)14/6/24

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Saya menyatakan bahwa skripsi yang saya susun, sebagai syarat memperoleh gelar sarjana hasil karya sendiri. Adapun bagian-bagian tertentu dalam penulisan skripsi ini yang saya kutip dari hasil karya orang lain telah dituliskan sumbernya secara jelas sesuai dengan norma, kasidah dan etika penulisan ilmiah. Saya bersedia menerima sanksi-sanksi lainnya dengan peraturan yang berlaku, apabila dikemudian hari adanya plagiat dalam skripsi ini.



Medan, Mei 2024



Yohannes Tobing

178400270

HALAMAN PERNYATAAN PUBLIKASI KEPENTINGAN AKADEMI

Sebagai sivitas akademik Universitas Medan Area, Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Yohannes Tobing

NPM : 178400270

Program Studi : Perdata

Fakultas : Hukum

Jenis Karya : Skripsi

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Medan Area Hak Bebas Royalti Noneklusif (Non-exclusive-Royalty-Free Right) atas karya ilmiah saya yang berjudul "Tinjauan Yuridis Mengenai Penerapan Perjanjian *Terapeutik dalam Informed Consent*" (Studi di RSUD Pirngadi Medan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneklusif ini Universitas Medan Area berhak menyimpan, mengalih media/format-kan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat dan mempublikasikan tugas akhir/skripsi/tesis saya selama tetap mencantumkan sebagai penulis/pencipta dan pemilik hak cipta

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya

Medan 15 Mei 2024

Yang menyatakan


Yohannes Tobing
178400270

ABSTRAK

Yohannes Andrian L Tobing*

Rizkan Zulyadi**

Citra Ramadhan***

Sebelum dilakukannya perjanjian *terapeutik* antara dokter dan pasien, maka terlebih dahulu diberitahukan penjelasan mengenai tindakan medik apa yang dilakukan terhadap pasien. Adapun permasalahan dalam penelitian ini adalah Bagaimanakah pengaturan hukum perjanjian *terapeutik* dalam hukum perjanjian. Bagaimanakah penerapan perjanjian *terapeutik* dalam *informed concent* serta hubungannya dengan hukum perdata. Bagaimanakah pertanggungjawaban dokter dalam transaksi *terapeutik* atas persetujuan tindakan medis (*informed concent*) di RSUD PIRNGADI MEDAN.

Penelitian ini menggunakan penelitian hukum empiris. Sifat penelitian yang digunakan adalah penelitian deskriptif. Sumber data yang dipergunakan dalam penelitian ini yaitu data primer dan data sekunder. Dianalisis secara kualitatif sehingga diperoleh gambaran yang jelas tentang pokok permasalahan.

Pengaturan hukum perjanjian *terapeutik* dalam hukum perdata pada Pasal 1319 KUH Perdata, yang menyatakan bahwa semua persetujuan, baik yang mempunyai suatu nama khusus, maupun yang tidak terkenal dengan suatu nama tertentu, tunduk pada peraturan-peraturan umum. Meskipun di dalam hukum perjanjian tidak mengatur hubungan antara pasien dan tenaga kesehatan, rumah sakit. Penerapan perjanjian *terapeutik* dalam *informed concent* serta hubungannya dengan hukum perdata, perjanjian yang terjadi antara dokter dengan pasien untuk dilakukan tindakan medis ketika pasien datang mempunyai keluhan dan menyatakan menyetujui untuk diambil tindakan medis, dilakukan melalui wawancara, berdasarkan pada *informed consent* yang diperoleh dokter menjadi dasar untuk dilakukan tindakan medis. Pertanggungjawaban dokter dalam transaksi *terapeutik* atas persetujuan tindakan medis (*informed concent*) di RSUD Pirngadi Medan, karena adanya hubungan hukum diantara dokter dan pasien. Suatu hubungan hukum terdapat hak dan kewajiban dari masing-masing pihak yang akan melahirkan tanggung jawab dalam pelaksanaannya. Pertanggungjawaban perdata dokter terhadap pasien dikaitkan dalam UU Praktik Kedokteran yaitu Pasal 66 ayat (1), (2) dan ayat (3). Bentuk pertanggungjawaban perdata dokter terhadap pasien yaitu berupa ganti rugi baik materil maupun immaterial kepada pasien akibat dari adanya wanprestasi atau perbuatan melawan hukum dari tindakan dokter tersebut.

Kata Kunci : Perjanjian *Terapeutik*, *Informed Concent*, Fasilitas Pelayanan Kesehatan

*) Yohannes Andrian L Tobing, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Medan Area

***)Rizkan Zulyadi, Dosen Pembimbing I

****)Citra Ramadhan, Dosen Pembimbing

ABSTRACT

Yohannes Andrean L Tobing*

Rizkan Zulyadi**

Citra Ramadhan***

Before a therapeutic agreement is made between the doctor and the patient, an explanation is first given regarding the medical action being carried out on the patient. The problem in this research is how the legal regulation of therapeutic agreements is in contract law. How is the therapeutic agreement applied in informed consent and its relationship with civil law? What is the doctor's responsibility in therapeutic transactions regarding informed consent at PIRNGADI MEDAN Regional Hospital.

This research uses empirical legal research. The nature of the research used is descriptive research. The data sources used in this research are primary data and secondary data. Analyzed qualitatively to obtain a clear picture of the main problem.

The legal regulation of therapeutic agreements in civil law is in Article 1319 of the Civil Code, which states that all agreements, whether they have a specific name or are not known by a specific name, are subject to general regulations. Even though contract law does not regulate the relationship between patients and health workers, hospitals. The application of the therapeutic agreement in informed consent and its relationship with civil law, the agreement that occurs between the doctor and the patient to carry out medical action when the patient comes with a complaint and states that he agrees to take medical action, is carried out through an interview, based on the informed consent obtained by the doctor as the basis for medical treatment was carried out. The doctor's responsibility in therapeutic transactions for informed consent at Pirngadi Regional Hospital, Medan, is due to the existence of a legal relationship between the doctor and the patient. In a legal relationship, there are rights and obligations of each party which will give rise to responsibilities in its implementation. The civil liability of doctors towards patients is linked to the Medical Practice Law, namely Article 66 paragraphs (1), (2) and paragraph (3). The form of civil liability of a doctor towards a patient is in the form of compensation, both material and immaterial, to the patient as a result of a breach of contract or unlawful act resulting from the doctor's actions.

Keywords: Therapeutic Agreement, Informed Consent, Health Service Facilities

*) Yohannes Andrean L Tobing, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Medan Area

**) Rizkan Zulyadi, Dosen Pembimbing I

***) Citra Ramadhan, Dosen Pembimbing

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul **“TINJAUAN YURIDIS MENGENAI PENERAPAN *TERAPEUTIK* DALAM *INFORMED CONSENT* (STUDI DI RSUD PIRNGADI MEDAN)”** Penulisan skripsi ini merupakan salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Medan Area.

Dalam penulisan skripsi ini, penulis telah berusaha sebaik mungkin namun karena keterbatasan yang dimiliki, penulis menyadari masih banyak kekurangan baik dari penyajian materi maupun penyampaiannya. Untuk itu penulis mengharapkan kritik dan saran bagi berbagai pihak guna memberikan masukan demi kesempurnaan skripsi ini.

Dalam masa penulisan skripsi ini penulis menyadari sepenuhnya bahwa penulis banyak sekali menerima bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu dalam kesempatan ini penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

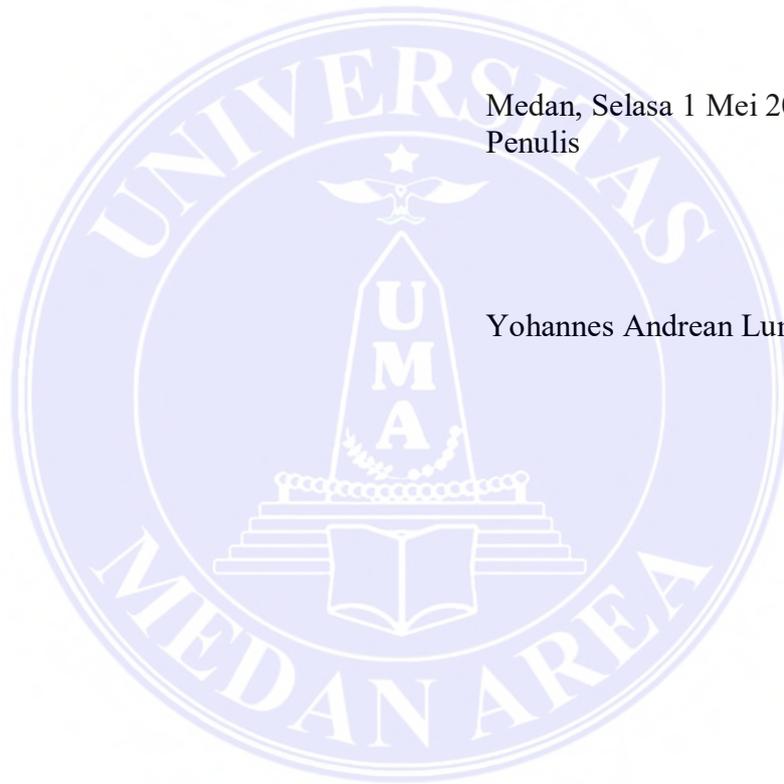
1. Bpk Prof. Dr. Dadan Ramdan, M.eng, M.Sc, Selaku Rektor Universitas Medan Area.
2. Bpk Dr. Rizkan Zulyadi, SH., M.H, selaku Wakil Rektor Bidang Minat Bakat dan Karir Fakultas Hukum Universitas Medan Area, sekaligus dosen pembimbing I, yang telah memberikan bimbingan, petunjuk, nasehat dan saran mulai dari awal sampai akhir sehingga skripsi ini dapat diselesaikan.
3. Bpk Dr. Citra Ramadhan, SH., M.Hum, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Medan Area, Sekaligus dosen pembimbing II yang telah memberikan bimbingan, petunjuk, nasehat dan saran mulai dari awal sampai akhir sehingga skripsi ini dapat diselesaikan.

4. Bpk Nanang Tomi Sitorus, SH., M.H, selaku Ka. Prodi Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
5. Seluruh staf pengajar Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
6. Ucapan terima kasih yang tiada tara untuk kedua orang tua yaitu ayahanda W. L Tobing dan ibunda R. M Nahampun AMK., tak lupa juga buat yang selalu memberikan motivasi, nasehat, cinta, perhatian, dan kasih sayang serta doa yang tentu takkan bisa penulis balas.
7. Kakak dan abang saya, Tiur F L Tobing SE., Juny Cheung SH., Ika Lusiani L Tobing Amd.AK., Dian P L Tobing Amd.AK., Robin W L Tobing S.Kom., Jiovanno Nahampun SH., Suganda Nahampun SE., dan Jonathan Hutapea M.Pd yang selalu memberi nasehat, saran, bantuan, motivasi sehingga skripsi ini dapat diselesaikan.

Medan, Selasa 1 Mei 2024

Penulis

Yohannes Andrian Lumban Tobing



DAFTAR ISI

ABSTRAK	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah.....	7
C. Tujuan Penulisan	8
D. Manfaat Penelitian.....	8
E. Tinjauan Kepustakaan.....	9
F. Metode Penelitian.....	12
G. Keaslian Penulisan.....	16
H. Sistematika Penulisan	19
BAB II PENGATURAN HUKUM PERJANJIAN <i>TERAPEUTIK</i> DALAM HUKUM PERJANJIAN	
A. Pengertian dan Latar Belakang Perjanjian <i>Terapeutik</i>	22
B. Subjek dan Objek Perjanjian <i>Terapeutik</i>	27
C. Asas-Asas Perjanjian <i>Terapeutik</i>	30
D. Pengaturan Perjanjian <i>Terapeutik</i> dalam Hukum Perdata.....	32
BAB III PENERAPAN PERJANJIAN <i>TERAPEUTIK</i> DALAM <i>INFORMED CONCENT</i> SERTA HUBUNGANNYA DENGAN HUKUM PERDATA	
A. Pengertian dan Latar Belakang <i>Informed Consent</i>	35
B. Bentuk-Bentuk <i>Informed Consent</i>	40
C. Fungsi dan Tujuan <i>Informed Consent</i>	44

	D. Penerapan Perjanjian <i>Terapeutik</i> Dalam <i>Informed Consent</i> Serta Hubungannya Dengan Hukum Perdata.....	47
BAB IV	PERJANJIAN <i>TERAPEUTIK</i> ATAS PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (<i>INFORMED CONCENT</i>) DI RSUD PIRNGADI MEDAN	
	A. Sejarah Singkat Rumah Sakit Umum Dokter Pirngadi Medan.....	51
	B. Hak dan Kewajiban Dokter dan Pasien di Rumah Umum Dokter Pirngadi Medan di dalam Pelaksanaan <i>Perjanjian Terapeutik</i>	54
	C. Faktor Terjadinya sengketa dan Bentuk Penyelesaian Sengketa Dalam Perjanjian <i>Terepeutik</i> Antara Dokter dan Pasien Di RSUD PIRNGADI MEDAN.....	65
	D. Pertanggungjawaban Dokter Dalam Transaksi <i>Terapeutik</i> Atas Persetujuan Tindakan Medis (<i>informed concent</i>) di RSUD PIRNGADI MEDAN).....	77
BAB V	KESIMPULAN DAN SARAN	
	A. Kesimpulan.....	80
	B. Saran.....	81
	DAFTAR PUSTAKA.....	82
	LAMPIRAN	

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Era teknologi informasi dan komunikasi saat ini dunia medis semakin berkembang. Peranan rumah sakit sangat penting dalam menunjang kesehatan masyarakat. Meningkatnya mutu pelayanan kesehatan rumah sakit ditentukan oleh keberhasilan dari pihak-pihak yang bekerja pada rumah sakit itu sendiri, dalam hal ini tenaga kesehatan seperti dokter, perawat termasuk juga manajemennya.² Pelayanan hakikatnya merupakan serangkaian kegiatan, oleh sebab itu pelayanan merupakan sebuah proses. Sebagai sebuah proses, pelayanan berlangsung secara rutin dan berkesinambungan, meliputi seluruh kehidupan orang dalam masyarakat.³

Pelayanan kesehatan yaitu suatu konsep yang digunakan dalam memberikan layanan kesehatan. Terselenggaranya pelayanan kesehatan yang merata bagi seluruh masyarakat Indonesia, dibutuhkan ketersediaan tenaga kesehatan dan penyebarannya harus merata ke seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia (NKRI) yaitu dari Sabang hingga ke Merauke, guna memudahkan masyarakat dalam memperoleh layanan kesehatan bagi masyarakat secara umum sehingga tercapai tujuan bangsa dan negara⁴.

Berdasarkan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD 1945) Pasal 28H ayat (1) dengan jelas menekankan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan

² A.S. Moenir, *Manajemen Pelayanan Umum Di Indonesia*. Bumi Aksara, Jakarta, 2006, Hal 26

³ *Ibid*

⁴ Pasal 16 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan, maka kesehatan sebagai kebutuhan dasar manusia merupakan hak bagi setiap warga negara, dan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (UU Kesehatan) Pasal 4 bahwa setiap orang berhak atas kesehatan, Pasal 5 ayat (1) setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya dibidang kesehatan. Pasal 6 juga menjelaskan bahwa setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.⁵

Pelayanan kesehatan pada rumah sakit merupakan hal yang sangat penting dan harus dijaga maupun ditingkatkan kualitasnya sesuai standar pelayanan yang berlaku, agar masyarakat sebagai konsumen dapat merasakan pelayanan yang diberikan. Komponen-komponen yang terlibat dalam suatu proses pelayanan yang diberikan, pelayanan yang sangat ditentukan oleh kualitas pelayanan yang diberikan, siapa yang melakukan pelayanan, serta konsumen yang menilai sesuatu pelayanan melalui harapan yang diinginkannya⁶.

Tindakan medis salah satu upaya pengembangan usaha kesehatan untuk meningkatkan pelayanan kesehatan pada masyarakat. Keselamatan dan perkembangan kesehatan pasien merupakan landasan mutlak bagi rumah sakit khususnya dokter atau tenaga medis lainnya dalam menjalankan praktik profesinya, seperti dalam pelaksanaan pembedahan terhadap pasien, tenaga medis lainnya harus melakukan segala upaya semaksimal mungkin untuk menangani pasiennya. Hubungan antara dokter dan pasien pada awalnya menganut model

⁵ Irfan Iqbal Muthahhari, *Kumpulan Undang-Undang tentang, Praktik Kedokteran, Rumah Sakit, Kesehatan, Psikitropika, Narkotika*, Cetakan Kesatu, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2011, hal 151

⁶ Titik Triwulan Tutik, Shita Febrina, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010, hal.11

hubungan *terapeutik* yang mapan, yaitu suatu hubungan paternalistik (kekeluargaan) atas dasar kepercayaan. Model hubungan seperti ini tentunya memiliki keunggulan komparatif dibandingkan model hubungan yang didasarkan atas prinsip-prinsip hukum semata. Namun jika terjadi konflik model hubungan tersebut memiliki konsep penyelesaian yang kurang jelas, tidak memiliki kekuatan guna melaksanakan kekuatannya⁷.

Kedatangan pasien ke rumah sakit dianggap sebagai tindakan menerima penawaran guna diberikan pertolongan pertama terhadap keluhannya, demikian sebaliknya, dokter yang menangani keluhan pasien sesuai dengan disiplin ilmu yang dipelajarinya telah dianggap memberikan penawaran. Hubungan yang terjadi antara dokter dengan pasien pada umumnya merupakan hubungan kontrak. Hubungan ini dapat terjadi, karena adanya landasan kepercayaan yang dapat diterima nalar atau patut diberikan, karena dokter memiliki pengetahuan untuk itu sehingga mampu untuk mengobati pasien tersebut.⁸

Sebelum dilakukannya kontrak *terapeutik* antara dokter dan pasien, maka terlebih dahulu diberitahukan penjelasan mengenai tindakan medik apa yang dilakukan terhadap pasien. *Informed consent* mempunyai makna yaitu sebuah persetujuan yang diberikan oleh pasien ataupun keluarganya atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan medik apa yang akan dilakukan terhadap pasien. *Informed consent* itu sendiri sangat erat kaitannya dengan transaksi.

⁷ Diana Devlin Lontoh, *Pelaksanaan Perjanjian Terapeutik Dalam Persetujuan Tindakan Medis Pada Kondisi Pasien Dalam Keadaan Tidak Mampu di Rumah Sakit Telogorejo Semarang*, Tesis Program Pascasarjana Universitas Diponegoro Semarang 2008 hal.19

⁸ Herlien Budiono, *Asas Keseimbangan bagi Hukum Perjanjian di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm 397.

terapeutik yang artinya adalah suatu transaksi guna menentukan upaya mencari terapi yang paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter⁹.

Hubungan antara *informed consent* dan transaksi *terapeutik* dapat dikatakan bahwa *informed consent* merupakan komponen utama yang mendukung adanya transaksi *terapeutik*. Persetujuan yang diberikan secara sukarela yang disampaikan oleh pasien dengan menandatangani *informed consent* salah satu syarat sahnya suatu perjanjian yaitu sepakat untuk mengikatkan diri, dalam hal ini perjanjian yang dimaksud adalah transaksi *terapeutik*. Transaksi *terapeutik* tunduk pada ketentuan umum mengenai perjanjian. Ditambah lagi guna menilai keabsahan suatu transaksi *terapeutik* harus pula digunakan tolak ukur sahnya suatu perjanjian disebutkan dalam Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata). Pelaksanaan *informed consent* dianggap benar jika memenuhi ketentuan-ketentuan sebagai berikut:

- a. Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan guna tindakan medis yang dinyatakan secara spesifik (*the consent must be for what will be actually performed*).
- b. Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan tanpa paksaan.
- c. Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan oleh seseorang pasien yang sehat mental dan yang memang berhak memberikannya dari segi hukum.
- d. Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan setelah diberikan cukup (*adequate*) informasi dan penjelasan yang diperlukan oleh tenaga kesehatan¹⁰.

Saat ini dengan meningkatnya kesadaran masyarakat akan hak-hak yang mereka miliki sebagai pasien, pemahaman tersebut membuat pasien tidak lagi

⁹ Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan (Pertanggung Jawaban Dokter)*, Rineka Cipta, Jakarta, 2013, hal.11

¹⁰ Sunarto Adi Wibowo, *Hukum Kontrak Terapeutik di Indonesia*, Pustaka Bangsa Press, Medan, 2009, hal.81

bersikap pasif menunggu dan mengiyakan tindakan pemeriksaan dan pengobatan apapun yang diberikan dokter kepadanya, namun pasien ikut serta menentukan apa yang terbaik bagi tubuhnya, sekalipun pemahaman pasien tersebut sering kali tidak direspon oleh dokter sengketa medik antara keduanya.¹¹

Kegiatan mendampingi pasien ini seharusnya sama besar dengan kegiatan untuk menyembuhkan pasien. Sehubungan dengan hal tersebut seringkali tidak terpenuhinya kegiatan untuk meringankan penderitaan dan untuk mendampingi pasien dipersalahkan karena kurang atau tidak adanya waktu yang tersedia. Sekalipun kegiatan teknis medis dapat merupakan pelayanan yang baik terhadap pasien, namun hukum mewajibkan seorang dokter atau tenaga kesehatan selaku professional guna melakukan kegiatan pemberian pertolongan maupun kegiatan teknis medik sesuai dengan waktu yang tersedia dengan mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien.¹²

Dokter yang ingin melakukan tindakan medik terlebih dulu harus memberikan informasi tentang tindakan apa yang akan dilakukan, dan apa manfaatnya, serta risikonya, alternatif lain, dan apa yang mungkin terjadi apabila tidak dilakukan tindakan medik atau operasi tersebut. Keterangan ini harus diberikan secara jelas dalam bahasa yang sederhana dan mudah dimengerti oleh pasien dengan memperhitungkan tingkat pendidikan dan intelektual seorang tenaga kesehatan¹³.

Kesalahan tindakan dokter dalam memberikan penanganan medis terhadap pasien tersebut mempunyai dampak yang sangat merugikan, selain merusak atau mengurangi kepercayaan masyarakat terhadap profesi kedokteran, juga

¹¹ Anggraeni Endah Kusumaningrum, Analisis Transaksi Terapeutik Sarana Perlindungan Hukum Bagi Pasien. *Jurnal Ilmiah "Dunia Hukum"* Vol.1 No.1 Oktober 2016, hal 2-3

¹² *Ibid*, hal 5

¹³ J. Gunadi, *Persetujuan Tindak Medik (Informed Consent)*, FK UI, Jakarta, 1995, hal.2

menimbulkan kerugian kepada pasien. Oleh sebab itu dalam memahami ada atau tidaknya kesalahan yang ditimbulkan, terlebih dahulu kesalahan atau kelalaian pelaksanaan profesi harus diletakkan berhadapan dengan kewajiban profesi. Selain itu harus pula memperhatikan aspek hukum yang mendasari terjadinya hubungan hukum antara dokter dengan pasien yang bersumber pada perjanjian *terapeutik*.¹⁴

Permasalahann dalam pelayanan medik, umumnya tenaga medis melihat pasien/keluarganyalah yang datang meminta bantuan dan merupakan kewajiban tenaga medis untuk memberikan bantuan sesuai dengan kemampuannya. Tenaga medis tidak pernah membuat suatu perjanjian tertulis sebelum mengobati pasien, kecuali persetujuan yang diperlukan tenaga medis di rumah sakit sebelum melaksanakan tindakan bedah. Hal itulah yang kini harus diketahui dan dipahami oleh para tenaga medis, bahwa memang ada landasan hukum yang mengatur tentang hubungan antara dua pihak yang bersepakat untuk mencapai tujuan. Bidang kesehatan hubungan ini terjalin dibidang jasa dan disebut sebagai transaksi *terapeutik*.¹⁵

Hubungan tenaga medis dengan pasien yang mempunyai landasan hukum, dapat dimulai dengan Pasal 1313 KUHPerdara menyatakan bahwa “Suatu perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang atau lebih.” Dengan demikian kedudukan pasien dan tenaga medis dalam pelayanan kesehatan seharusnya seimbang, namun dalam

¹⁴ B.J, Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggung Jawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, 2013, hal. 5

¹⁵Sakir Sila, Aspek Hukum Terhadap Persetujuan Tindakan Medik/Kedokteran (*Informed consent*) dalam Kaitannya Dengan Tindakan Tenaga Medis Di Rumah Sakit Dr. Tadjuddin Chalid Makassar. *Jurisprudentie* | Volume 4 Nomor 1 Juni 2017, hal 125

praktiknya berbeda. Di lain sisi pasien membutuhkan tenaga medis untuk mengatasi masalah kesehatannya, sedangkan di lain pihak tenaga kesehatan membutuhkan pasien guna mendapatkan penghasilan sekaligus untuk mempraktikkan ilmu medis yang telah dipelajarinya di bangku pendidikan.¹⁶

Dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan wajib melakukan segala tugas dan kewajibannya untuk kepentingan si pasien dengan segala kompetensi, tanggung jawab dan kode etik yang ada. Ada kalanya pasien tidak menyetujui tindakan yang akan dilakukan dokter terhadap pasiennya. Apabila pasien tersebut tidak menyetujui tindakan dokter yang akan dilakukan terhadap dirinya, pasien juga dapat menolak dengan menandatangani *informed refusal*. *Informed refusal* yaitu penolakan dari pasien guna dilakukan tindakan medis tertentu dan diputuskan sesudah diberikan informasi oleh dokternya yang menyangkut segala sesuatu yang berkenaan dengan tindakan tersebut.¹⁷

Berdasarkan latar belakang yang telah dipaparkan di atas, maka tertarik melakukan penelitian lebih lanjut dalam karya tulis terkait dengan saat terjadi perjanjian *terapeutik* antara pasien dengan dokter. Adapun judul skripsi tersebut berjudul Tinjauan Yuridis Mengenai Penerapan Perjanjian *Terapeutik* Dalam *Informed Consent* (Studi di RSUD PIRNGADI MEDAN).

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian di atas, maka beberapa pokok permasalahan yang akan dibahas dalam penelitian, antara lain :

¹⁶ *Ibid*

¹⁷ Sarah Quroti A'yun, Pelaksanaan Perjanjian Terapeutik Antara Pasien Yang Mengalami Kegawatdaruratan Dengan RS Bhayangkara Semarang, *Diponegoro Law Journal* Volume 6, Nomor 2, Tahun 2017, hal 7

1. Bagaimanakah pengaturan hukum perjanjian *terapeutik* dalam hukum perjanjian?
2. Bagaimanakah penerapan perjanjian *terapeutik* dalam *informed consent* serta hubungannya dengan hukum perdata?
3. Bagaimanakah pertanggungjawaban dokter dalam transaksi *terapeutik* atas persetujuan tindakan medis (*informed consent*) di RSUD PIRNGADI MEDAN?

C. Tujuan Penulisan

Setiap penelitian skripsi yang dilakukan tentu mempunyai tujuan yang diharapkan, demikian juga dengan skripsi ini, adapun tujuan yang hendak dicapai dalam penulisan ini, yaitu:

1. Untuk mengetahui pengaturan hukum perjanjian *terapeutik* dalam hukum perjanjian.
2. Untuk mengetahui penerapan perjanjian *terapeutik* dalam *informed consent* serta hubungannya dengan hukum perdata.
3. Untuk mengetahui pertanggungjawaban dokter dalam transaksi *terapeutik* atas persetujuan tindakan medis (*informed consent*) di RSUD PIRNGADI MEDAN.

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang dapat diambil dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Secara teoritis. Penelitian diharapkan dapat memberikan sumbangsih bagi ilmu pengetahuan khususnya hukum perdata berkaitan dengan perjanjian terapeutik dalam *informed consent* terhadap fasilitas pelayanan kesehatan.

2. Secara praktis. Penelitian diharapkan dapat memberikan masukan kepada pasien terkait perjanjian *terapeutik* terhadap tindakan medis yang dilakukan oleh dokter.

E. Tinjauan Kepustakaan

1. Perjanjian *terapeutik*

Istilah *terapeutik* berasal dari kata "*therapeuticus*" yang berarti penyembuhan, yang dalam bahasa Inggris menjadi "therapeutist" atau "*therapeutic agent*."¹⁸ Perjanjian *terapeutik* juga berlaku hukum perikatan yang diatur dalam buku III KUHPerduta, sebagaimana disebutkan didalam Pasal 1319 KUHPerduta yang menyatakan bahwa "Semua perjanjian, baik yang mempunyai nama khusus, maupun yang tidak terkenal dengan suatu nama tertentu, tunduk pada peraturan perundang-undangan yang berlaku"¹⁹ Perjanjian *terapeutik* adalah perjanjian antara dokter dengan pasien yang memberikan kewenangan kepada dokter untuk melakukan kegiatan memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien berdasarkan keahlian dan keterampilan yang dimiliki oleh dokter tersebut.²⁰

Terapeutik terjemahan dari *therapeutic* yang berarti dalam bidang pengobatan, ini tidak sama dengan *therapy* atau terapi yang berarti pengobatan. Persetujuan yang terjadi antara dokter dan pasien bukan hanya di bidang pengobatan saja, tetapi lebih luas, mencakup bidang diagnostik, *preventif*,

¹⁸ Soerjono Soekanto, *Aspek Hukum Kesehatan (Suatu Kumpulan Catatan)*, Ind hill Co, Jakarta 2002, hal7

¹⁹Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien Suatu Tinjauan Yuridis*, Citra aditya Bakti, Bandung, 2002,hal. 44

²⁰ Any Isfandyarie, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter*. Prestasi Pustaka, Jakarta, 2006, hal 57

rehabilitatif maupun *promotif*, maka persetujuan ini disebut perjanjian *terapeutik* atau transaksi *terapeutik*.²¹

Berdasarkan penjelasan di atas maka dapat disimpulkan bahwa perjanjian terapeutik merupakan suatu transaksi untuk menentukan atau upaya mencari terapi yang paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter.

2. Penerapan persetujuan tindakan medis (*informed consent*)

Tindakan medik dinamakan juga *informed consent*. *Consent* artinya persetujuan, atau izin. *Informed consent* adalah persetujuan atau izin oleh pasien atau keluarga yang berhak kepada dokter guna melakukan tindakan medis pada pasien, seperti pemeriksaan fisik dan pemeriksaan lain-lain untuk menegakkan diagnosis, memberi obat, melakukan suntikkan, menolong bersalin, melakukan pembiusan, melakukan pembedahan, melakukan tindak-lanjut jika terjadi kesulitan, dan sebagainya.¹¹

Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor HK.00.06.3.5.1886 tanggal 21 April 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*informed consent*) mengatakan bahwa *informed consent* terdiri dari kata *informed* yang berarti telah mendapat informasi dan *consent* berarti persetujuan (izin). *Informed consent* dalam profesi kedokteran adalah pernyataan setuju (*consent*) atau izin dari seseorang pasien yang diberikan dengan bebas, rasional, tanpa paksaan (*voluntary*) tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadapnya sesudah mendapatkan informasi cukup tentang tindakan kedokteran yang dimaksud. *Informed consent* menurut Ketentuan Umum Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No. 290 Tahun 2008 tentang

²¹ Salim HS, *Perkembangan Hukum Kontrak di Luar KUH Perdata*, Rajawali Press, Jakarta, 2007, hal. 45.

¹¹ Sunarto Ady Wibowo, *Op.Cit*, hal.77

Persetujuan Tindakan Dokter yaitu persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.

3. Fasilitas pelayanan kesehatan

Fasilitas pelayanan kesehatan yaitu suatu alat dan/ atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif yang ditakukan oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah dan/atau masyarakat. Guna mencapai derajat kesehatan masyarakat yang baik, diperlukan fasilitas pelayanan kesehatan yang dapat menyediakan pelayanan kesehatan yang terjangkau bagi seluruh lapisan masyarakat dalam rangka peningkatan kesehatan, pemeliharaan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan.

Penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan merupakan tanggung jawab pemerintah pusat dan pemerintah daerah sesuai ketentuan UU Kesehatan yang menyatakan bahwa pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan fasilitas pelayanan kesehatan bagi masyarakat untuk mencapai derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. UU Kesehatan menyatakan bahwa pemerintah daerah dapat menentukan jumlah dan jenis fasilitas pelayanan kesehatan serta pemberian izin beroperasi di daerahnya dengan mempertimbangkan luas wilayah, kebutuhan kesehatan, jumlah dan persebaran penduduk, pola penyakit, pemanfaatannya, fungsi sosial, dan kemampuan dalam memanfaatkan teknologi.

Guna memberikan kepastian hukum dan menjamin akses masyarakat terhadap kebutuhan pelayanan kesehatan yang diselenggarakan oleh fasilitas pelayanan kesehatan, maka perlu mengatur fasilitas pelayanan kesehatan termasuk upaya persebaran jenis-jenis fasilitas pelayanan kesehatan dalam suatu peraturan pemerintah. Adapun materi muatan Peraturan Pemerintah Tentang Fasilitas

Pelayanan Kesehatan, yaitu:

- a. Jenis dan tingkatan fasilitas pelayanan kesehatan;
- b. Penentuan jenis dan jumlah fasilitas pelayanan kesehatan;
- c. Perizinan fasilitas pelayanan kesehatan;
- d. Penyelenggaraan fasilitas pelayanan kesehatan; dan
- e. Pembinaan dan pengawasan.¹³

F. Metode Penelitian

Penelitian merupakan suatu sarana ilmiah pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Setiap kegiatan atau penelitian ilmiah harus digunakan suatu metode penelitian yang tepat agar memperoleh hasil penelitian yang tepat pula, sehingga memperoleh hasil penelitian yang mempunyai nilai validitas tinggi dan tingkat reabilitas yang besar. Metode pendekatan empiris dijelaskan di sini mencakup pengertian, unsur, aspek hukum, serta kedudukan hukum perjanjian *terapeutik* terhadap tindakan medis bagi pasien di Rumah Sakit Umum Dokter Pirngadi Medan. Pentingnya metode penelitian bagi penulis dalam menemukan, menentukan dan menganalisis suatu masalah, maka dalam penelitian ini penulis menggunakan metode sebagai berikut:

1. Jenis dan Sifat Penelitian

Penelitian ini menggunakan penelitian hukum empiris. Penelitian yuridis empiris adalah pendekatan kepustakaan yang berpedoman pada peraturan-peraturan, buku-buku atau literatur-literatur hukum serta bahan-bahan yang mempunyai hubungan permasalahan dan pembahasan dalam penulisan skripsi ini dan pengambilan data langsung pada objek penelitian melalui wawancara.²² Informan dalam penelitian adalah Rumondang Sinamo selaku Ka.Instansi Litbang RSUD

¹³ <http://sipuu.setkab.go.id> jaringan dokumentasi dan informasi hukum, diakses tanggal 11 Januari 2020, Pukul 17. 55 Wib.

²² Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2001, hlm 10

Pirngadi Medan, tanggal 23 Desember 2019 dan Ny. R selaku pasien *Caesar*
RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 27 Desember 2019.

Sifat penelitian yang digunakan adalah penelitian deskriptif. Penelitian deskriptif adalah suatu penelitian yang bertujuan guna memberikan data yang seteliti mungkin dengan manusia, keadaan atau gejala-gejala lainnya, serta hanya menggambarkan keadaan objek masalahnya tanpa bermaksud menarik kesimpulan guna memperoleh hasil yang sesuai dengan tujuan dalam penelitian ini.²³ Penelitian deskriptif digunakan untuk mengidentifikasi, menggambarkan dan menjelaskan berkaitan dengan Tinjauan Yuridis Mengenai Penerapan *Informed Consent* Terhadap Terjadinya Perjanjian *Terapeutik* Antara Pasien Dan Dokter (Studi di RSUD PIRNGADI MEDAN) dan Ny. R selaku pasien *Caesar* RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 27 Desember 2019.

2. Sumber Data

Sumber data yang dipergunakan dalam penelitian ini yaitu data primer dan data sekunder. Berikut penjelasan masing-masing definisi tersebut di bawah ini sebagai berikut:

a. Data primer

Data primer, yaitu data yang diperoleh secara langsung berupa keterangan-keterangan dan pendapat langsung dari informan dan kenyataan-kenyataan yang ada di lapangan melalui wawancara dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN dan Ny. R selaku pasien *Caesar* RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 27 Desember 2019 berkaitan dengan judul dalam penelitian ini.²⁴

²³ Soerjono Soekanto, *Penelitian Hukum Normatif*, Raja Grafindo Peresada, Jakarta, 2013, hlm. 10

²⁴ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum, Kencana Prenada Group*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2008, hal. 142.

b. Data sekunder

Data sekunder merupakan data yang diperoleh dengan mempelajari peraturan perundang-undangan, buku-buku hukum, dan dokumen yang berhubungan dengan permasalahan yang dibahas dalam penelitian ini. Data sekunder yang digunakan dalam penelitian ini antara lain:

1) Bahan hukum primer

Data yang diambil dari sumber aslinya yang berupa undang-undang yang memiliki otoritas tinggi yang bersifat mengikat untuk penyelenggaraan kehidupan bermasyarakat. Bahan hukum primer, antara lain:

- a) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- b) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- c) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran
- d) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
- e) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.
- f) Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
- g) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- h) Undang-Undang Nomor 30 Tahun 1999 Tentang Arbitrase Dan Alternatif Penyelesaian Sengketa.
- i) Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor HK.00.06.3.5.1886 Tahun 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik.
- j) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

2) Bahan hukum sekunder.

Bahan hukum sekunder merupakan bahan hukum yang memberikan keterangan terhadap bahan hukum primer dan diperoleh secara tidak langsung dari sumbernya atau dengan kata lain dikumpulkan oleh pihak lain, berupa buku-buku hukum, jurnal hukum dan dokumen-dokumen resmi yang berkaitan dengan penelitian ini.²⁵

3) Bahan hukum tersier

Bahan hukum tersier yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang lebih dikenal dengan nama acuan bidang hukum, antara lain Kamus Besar Bahasa Indonesia, kamus hukum, media massa, *website* dan *ensiklopedia*.²⁶

3. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data dalam penelitian ini, penulis mengumpulkan data-data, melalui :

a. Data sekunder

Kegiatan pengumpulan data dalam penelitian ini dengan cara pengumpulan data sekunder berupa aturan-aturan, pendapat para ahli sarjana hukum, jurnal, artikel maupun dokumen lain yang dibutuhkan untuk kemudian dikategorisasikan menurut pengelompokan yang tepat, maka dalam pengumpulan datanya dilakukan dengan studi kepustakaan (*library research*). Metode ini merupakan cara pengumpulan data dengan membaca, mengkaji, dan menganalisis serta membuat catatan dari buku literatur, peraturan perundang-undangan, dokumen dan hal-hal lain yang berhubungan dengan masalah berkaitan masalah dalam penelitian yang berjudul Tinjauan Yuridis

²⁵ *Ibid*, hlm 36

²⁶ Soerjono Soekanto, *Op.Cit*, hlm 12

Mengenai Penerapan Perjanjian *Terapeutik* Dalam *Informed Consent*.

b. Data primer

Pengumpulan data primer menggunakan teknik wawancara. Metode ini dilakukan secara langsung dengan pihak-pihak yang berkompeten guna memperoleh keterangan data tentang subjek dan objek yang diteliti, yaitu dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN dan Ny. R selaku pasien *Caesar* RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 27 Desember 2019 berkaitan dengan judul dalam penelitian ini.

4. Analisis Data

Data sekunder dari bahan hukum primer disusun secara sistematis dan kemudian substansinya dianalisis untuk memperoleh jawaban tentang pokok permasalahan yang akan dibahas dalam penulisan skripsi ini secara kualitatif guna mendapatkan jawaban yang pasti dan hasil yang akurat. Data-data berupa teori diperoleh dikelompokkan sesuai sub bab pembahasan, selanjutnya dianalisis secara kualitatif sehingga diperoleh gambaran yang jelas tentang pokok permasalahan. Analisis kualitatif maka data yang diperoleh dari responden atau informasi menghasilkan data deskriptif analisis sehingga diteliti dan dipelajari sebagai sesuatu yang utuh.

G. Keaslian Penelitian

Berdasarkan hasil penelusuran dan informasi yang ada di perpustakaan di lingkungan Universitas Medan Area baik secara fisik maupun *online* tidak ditemukan terkait dengan judul tersebut di atas

H. Sistematika Penulisan

Penulisan skripsi ini dibagi atas 5 (lima) bab, dimana masing-masing bab dibagi atas beberapa subbab. Urutan bab tersusun secara sistematis dan saling berkaitan satu dengan lainnya. Uraian singkat atas bab-bab dan sub saling berkaitan dengan lainnya. Uraian singkat atas bab-bab dan sub-sub bab tersebut adalah sebagai berikut :

Bab pertama merupakan pendahuluan dalam bab ini, menjelaskan secara umum hal-hal yang berkaitan dengan latar belakang, perumusan masalah, tujuan dan manfaat penelitian, tinjauan kepustakaan, metode penulisan, keaslian penulisan, sistematika penulisan.

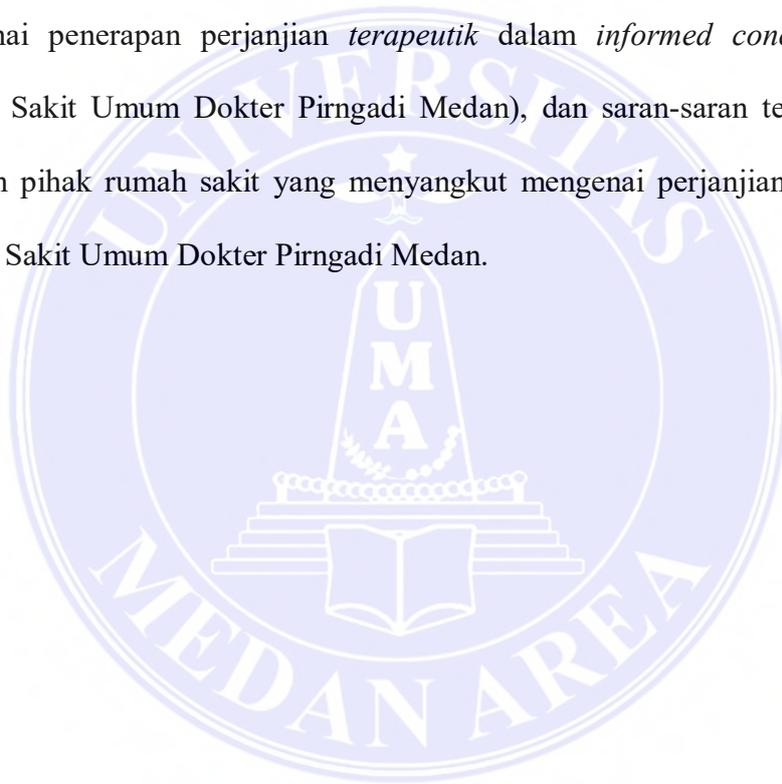
Bab kedua membahas mengenai pengaturan hukum perjanjian *terapeutik* dalam hukum perjanjian. Pada bab ini menjelaskan secara umum mengenai hal-hal yang mendasar tentang perjanjian *terapeutik*. Bab ini terdiri dari beberapa sub bab, seperti pengertian dan latar belakang perjanjian *terapeutik*, subjek dan objek perjanjian *terapeutik*, asas-asas *perjanjian terapeutik* dan pengaturan perjanjian *terapeutik* dalam hukum perdata.

Bab ketiga membahas penerapan perjanjian *terapeutik* dalam *informed consent* serta hubungannya dengan hukum perdata. Bab ini terdiri dari beberapa subbab, pengertian dan latar belakang *informed consent*. Bentuk-bentuk *informed consent*. Fungsi dan tujuan *informed consent*. Penerapan perjanjian *terapeutik* dalam *informed consent* serta hubungannya dengan hukum perdata.

Bab keempat berisi pertanggungjawaban dokter dalam transaksi *terapeutik* atas persetujuan tindakan medis (*informed consent*) di RSUD PIRNGADI MEDAN, bab ini berisikan sejarah singkat Rumah Sakit Umum Dokter Pirngadi

Medan, hak dan kewajiban pasien dan dokter di RSUD PIRNGADI MEDAN di dalam pelaksanaan perjanjian *terapeutik*. Faktor terjadinya sengketa dan penyelesaian sengketa dalam perjanjian *terapeutik* antara dokter dan Pasien serta pertanggungjawaban dokter dalam transaksi *terapeutik* atas persetujuan tindakan medis (*informed consent*) di RSUD PIRNGADI MEDAN).

Bab kelima merupakan kesimpulan dan saran, pada bab kelima ini menguraikan tentang kesimpulan dari penelitian mengenai tinjauan yuridis mengenai penerapan perjanjian *terapeutik* dalam *informed consent* (studi di Rumah Sakit Umum Dokter Pirngadi Medan), dan saran-saran terhadap pasien maupun pihak rumah sakit yang menyangkut mengenai perjanjian *terapeutik* di Rumah Sakit Umum Dokter Pirngadi Medan.



BAB II

PENGATURAN HUKUM PERJANJIAN *TERAPEUTIK* DALAM HUKUM PERJANJIAN

A. Pengertian dan Latar Belakang Perjanjian *Terapeutik*

Transaksi *terapeutik* merupakan kegiatan di dalam penyelenggaraan praktik kedokteran berupa pelayanan kesehatan secara individual atau disebut pelayanan medik yang didasarkan atas keahliannya dan keterampilan, serta ketelitian. Pasien dan dokter dalam praktek kesehatan memiliki hubungan yang saling terkait. Hubungan tersebut tidak dapat terlepas dari sebuah perjanjian yang disebut perjanjian *terapeutik* atau yang disebut transaksi *terapeutik*. Perjanjian *terapeutik* adalah perjanjian antara dokter dengan pasien, berupa hubungan hukum yang melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak. Perjanjian *terapeutik* memiliki objek dan sifat yang khusus.²⁷

Perjanjian *terapeutik* pada dasarnya mempertegas hubungan hukum antara pemberi dan penerima layanan kesehatan, yang dalam tulisan ini dibatasi dalam hubungan antara dokter dan pasien. Perjanjian *terapeutik* ini menggunakan kaedah umum hukum perjanjian pada umumnya sebagaimana diatur dalam KUHPerdara, dengan mempedomani standar profesi pelayanan medis. UU Kesehatan menyatakan bahwa para pihak dalam perjanjian *terapeutik* adalah pasien dengan tenaga kesehatan, sedangkan dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (UU Praktik Kedokteran) menyebutkan bahwa para pihak dalam perjanjian *terapeutik* adalah pasien dan dokter/dokter gigi. Pada tulisan ini, dengan mempertimbangkan keberadaan Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.²⁸

²⁷ Bahder Johan Nasution, *Op.Cit.*, hal. 34.

²⁸ Yovita Arie Mangesti, Elaborasi Nilai Pancasila pada Perjanjian Terapeutik dalam Rangka Pembaharuan Hukum Kesehatan, *Jurnal Jurisprudence* Vol. 9, No. 1, 2019, hal 2

Perjanjian adalah hubungan timbal balik yang terjadi antara kedua belah pihak atau lebih yang sepakat untuk melakukan sesuatu hal. Perjanjian terapeutik atau transaksi terapeutik terjadi antara dokter dengan pasien yang berakibat pada timbulnya hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak.²⁹ Pengertian mengenai perjanjian *terapeutik* ada beberapa definisi dari para sarjana antara lain sebagai berikut :

1. Veronica Komalawati mengemukakan bahwa transaksi *terapeutik* adalah hubungan hukum antara dokter dan pasien dalam pelayanan medis secara profesional, didasarkan kompetensi yang sesuai dengan keahlian dan keterampilan tertentu di bidang kedokteran.³⁰
2. Hermien Hadiati Koeswadji mengemukakan bahwa transaksi *terapeutik* adalah transaksi untuk menentukan-mencari terapi yang paling tepat bagi pasien oleh dokter.³¹
3. Bahder Johan Nasution mengemukakan bahwa transaksi *terapeutik* adalah perjanjian antara dokter dengan pasien, berupa hubungan hukum yang melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak”.³²
4. Salim HS mengemukakan bahwa kontrak *terapeutik* adalah kontrak yang dibuat antara pasien dengan tenaga kesehatan dan/atau dokter dimana tenaga kesehatan dan/atau dokteri berusaha untuk melakukan upaya maksimal untuk melakukan penyembuhan terhadap pasien sesuai dengan kesepakatan yang dibuat antara keduanya, dan pasien berkewajiban untuk membayar biaya penyembuhannya.³³

²⁹ Y.A. Triana Ohoiwutun, *Bunga Rampai Hukum Kedokteran*, Banyumedia Publishing, Malang, 2008 hal. 8.

³⁰ Veronica Komalawati, *Op.Cit*, hal. 1.

³¹ Hermien Hadiati Koeswadji, *Hukum dan Masalah Medik*, Airlangga Press, Surabaya, 2002, 45-46.

³² Bahder Johan Nasution, *Op.Cit*, hal. 11.

³³ Salim HS, *Op.Cit*. hal. 46.

Perjanjian *terapeutik*, antara dokter dengan pasien telah membentuk hubungan medis berupa tindakan medis yang secara otomatis juga mengakibatkan terbentuknya hubungan hukum.³⁴

Menurut Wirjono Prodjodikoro, dalam hubungan hukum terdapat objek, subjek, dan *causa* sebagai berikut:

- a. Objek dalam hubungan hukum berupa hal yang diwajibkan atau hal yang menjadi hak seseorang.
- b. Subjek dalam hubungan hukum ialah seorang manusia atau badan hukum yang mendapat beban kewajiban atau yang diberikan hak terhadap sesuatu.
- c. *Causa* dalam hubungan hukum adalah hal yang menyebabkan adanya perhubungan hukum, yaitu rangkaian kepentingan yang harus dijaga dan diperhatikan seperti yang termaksud dalam isi perhubungan hukum itu.³⁵

Syarat syahnya perjanjian *terapeutik* ini tetap didasarkan pada Pasal 1320 KUHPerduta. Syarat syahnya perjanjian *terapeutik*, antara lain :

1. Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya

Secara yuridis, yang dimaksud adanya kesepakatan adalah tidak adanya kekhilafan, atau paksaan, atau penipuan (Pasal 1321 KUHPerduta). Sepakat ini dilihat dari rumusan aslinya berbunyi persetujuan dari mereka yang mengikatkan dirinya. Berarti dalam suatu perjanjian minimal harus ada dua subjek hukum yang dapat menyatakan kehendaknya untuk mengikatkan diri. Persesuaian kehendak itu, dapat dilakukan dengan berbagai cara baik secara tegas maupun secara diam- diam. Sepakat sebenarnya adalah persesuaian pernyataan kehendak. Dengan demikian, didasarkan asas konsensualisme, maka untuk terjadinya perjanjian disyaratkan adanya persesuaian pernyataan dari kedua belah pihak.

Saat terjadinya perjanjian dikaitkan dengan Pasal 1320 KUHPerdara merupakan saat terjadinya kesepakatan antara dokter dan pasien yaitu pada saat pasien menyatakan keluhannya dan ditanggapi oleh dokter. Di sini antara pasien dan dokter saling mengikatkan diri pada perjanjian terapeutik yang objeknya adalah upaya penyembuhan.

2. Kecakapan untuk membuat perikatan

Secara yuridis, yang dimaksud dengan kecakapan untuk membuat perikatan adalah kemampuan seseorang untuk mengikatkan diri, karena tidak dilarang oleh undang-undang. Hal ini didasarkan Pasal 1329 dan 1330 KUHPerdara. Pasal 1329 KUHPerdara bahwa setiap orang adalah cakap untuk membuat perikatan, jika oleh undang-undang tidak dinyatakan tidak cakap. Kemudian, di dalam Pasal 1330 KUHPerdara, disebutkan bahwa orang-orang yang dinyatakan tidak cakap yaitu orang yang belum dewasa, mereka yang ditaruh di bawah pengampuan, perempuan yang telah kawin dalam hal-hal yang ditentukan Undang-Undang dan pada umumnya semua orang yang oleh Undang-Undang dilarang untuk membuat persetujuan tersebut. Terkait dengan transaksi *terapeutik*, pihak penerima pelayanan medis, terdiri atas orang dewasa yang cakap untuk bertindak, orang dewasa yang tidak cakap untuk bertindak, yang memerlukan persetujuan dari pengampunya, dan anak di bawah umur yang memerlukan persetujuan dari walinya atau orang tuanya.

3. Suatu hal tertentu

Berdasarkan Pasal 1333 KUHPerdara disebutkan bahwa suatu perjanjian harus mempunyai sebagai pokok suatu barang yang paling sedikit ditentukan jenisnya dan tidaklah menjadi halangan bahwa jumlah barang tidak tentu asal

jumlah itu terkemudian dapat dihitung. Ketentuan tersebut dapat disimpulkan bahwa yang dimaksud suatu hal tertentu adalah objek perjanjian. Hal tertentu ini apabila dihubungkan dengan objek perjanjian *terapeutik* ialah upaya penyembuhan. Oleh karenanya objeknya adalah upaya penyembuhan, maka hasil yang diperoleh dari pencapaian upaya tersebut tidak dapat atau tidak boleh dijamin oleh dokter. Begitu pula pelaksanaan upaya penyembuhan itu tidak hanya bergantung kepada kesungguhan dan keahlian dokter dalam melaksanakan tugas profesionalnya, tetapi banyak faktor lain yang ikut berperan, misalnya daya tahan pasien terhadap obat tertentu, tingkat keparahan penyakit dan juga peran pasien dalam melaksanakan perintah dokter demi kepentingan pasien itu sendiri.

4. Suatu sebab yang sah

Undang-undang tidak dijelaskan secara tegas, tetapi dapat ditafsirkan secara *contrario*. Ketentuan Pasal 1335 dan Pasal 1337 KUHPerdara. Di dalam Pasal 1335 KUHPerdara yang menyatakan bahwa suatu perjanjian tanpa sebab, atau yang telah dibuat, karena suatu sebab yang palsu atau terlarang, tidak mempunyai kekuatan. Pasal 1337 KUHPerdara disebutkan bahwa suatu sebab adalah terlarang, apabila dilarang oleh undang-undang atau apabila berlawanan dengan kesusilaan baik atau ketertiban umum. Berkaitan dengan suatu sebab yang halal yang berhubungan dengan transaksi *terapeutik* adalah tindakan pengguguran. Tindakan pengguguran atau aborsi merupakan perjanjian antara dokter dengan pasien yang merupakan sebab terlarang kecuali dengan alasan medis demi keselamatan pasien, sedangkan pengobatan melalui pembedahan terhadap penderita dengan tujuan penelitian *terapeutik*, merupakan perjanjian dengan sebab yang sah.³⁶

Persetujuan tindakan medis, termasuk melaksanakan asas perjanjian, diperlukan persetujuan antara pasien dengan pelaksana pelayanan kesehatan. Apabila pasien menolak apa yang akan dilakukan tenaga medis, dikatakan belum terjadi perjanjian, sehingga tindakan medis belum dapat dilaksanakan, kalau tetap dipaksakan untuk dilaksanakan, dan ternyata terjadi dampak negatif maka sudah bisa dikategorikan bahwa tindakan medis dianggap tanpa persetujuan pasien atau keluarganya. Tindakan medis tertentu memang tidak diharuskan mendapatkan persetujuan pasien atau keluarganya, misalnya pasien sudah tidak sadarkan diri dan secara medis harus segera dilakukan pertolongan, keluarganya tidak ada di tempat, penyakitnya dapat dengan cepat menular kepada orang lain, kondisi yang demikian tidak mungkin untuk bisa dimintakan persetujuan.

Perjanjian mempunyai konsekuensi terhadap pembuat atau pihak lain yang terlibat dalam perjanjian, untuk dipenuhi atau dilaksanakan oleh para pihak yang terlibat dalam perjanjian untuk melaksanakan apa yang telah disepakati. Seorang tenaga medis dalam menangani pasien yang sudah tingkat darurat dan demi untuk menyelamatkan pasien itu sendiri, serta menurut ukuran medis kalau tidak segera ditangani akan merugikan pasien itu sendiri, maka tidak diperlukan lagi persetujuan tindakan medis dari pasien atau keluarganya (Pasal 4 Permenkes No.290/ MNEKES / PER/III/2008).

B. Subjek dan Objek Perjanjian *Terapeutik*

Perjanjian *terapeutik* terdapat subjek dan objek perjanjian. Sebagaimana perjanjian pada umumnya yang diatur menurut KUHPerdara yang memuat subjek

³⁶ Salim HS, *Op.Cit*, hal 5

dan objek dari perjanjian, maka dalam transaksi terapeutik ini yang menjadi subjek adalah dokter dan pasien. Sementara itu yang menjadi objek dari perjanjian *terapeutik* ini adalah upaya maksimal yang tepat guna penyembuhan terhadap pasien. Jadi objeknya bukanlah pada kesembuhan pasien itu sendiri.³⁷

Subjek dalam kontrak *terapeutik*, antara lain pasien, tenaga kesehatan/dokter/dokter gigi. Objek dalam kontrak *terapeutik* adalah upaya maksimal untuk melakukan penyembuhan terhadap pasien. Kewajiban pasien adalah membayar biaya atau jasa terhadap tenaga kesehatan/dokter atau dokter gigi. Besarnya biaya atau jasa itu ditentukan secara sepihak oleh tenaga kesehatan/dokter/dokter gigi, sementara pasien sendiri tidak mempunyai kekuatan untuk tawar-menawar terhadap apa yang disampaikan oleh tenaga kesehatan /dokter/dokter gigi.³⁸

Berdasarkan uraian tersebut apabila mengacu pada peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan maka hubungan hukum yang terjadi dalam perjanjian *terapeutik*, antara lain :

- 1) Objek hukum perjanjian *terapeutik* adalah kewajiban yang harus dilakukan oleh dokter terhadap pasien yang berhak untuk menerima tindakan medis.
- 2) Subjek hukum perjanjian *terapeutik* adalah pasien, dokter, dan sarana kesehatan (menurut Pasal 1 angka 4 UU Kesehatan, sarana kesehatan adalah tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan).
- 3) *Causa* hukum perjanjian *terapeutik* adalah upaya kesehatan yang dilakukan untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat melalui pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan.

³⁷ Al Purwohadiwardoyo, *Etika Medis*, Kanisius, Yogyakarta, 2009, hal. 13.

³⁸ Salim HS, *Op.Cit*, hal. 47.

Di dalam suatu kontrak *terapeutik* secara yuridis terdapat 2 (dua) kelompok subjek-subjek yang dinamakan:

- 1) Pemberi pelayanan kesehatan (*health provider*), umumnya yang diartikan dengan "pemberi pelayanan kesehatan" adalah semua tenaga kesehatan (tenaga medis, para-medis perawatan dan tenaga kesehatan lainnya) yang terlibat secara langsung dalam pemberian jasa perawatan dan pengobatan (*cure and care*). Termasuk juga sarana-sarana kesehatan, seperti rumah sakit, rumah bersalin, klinik-klinik serta badan atau kelompok lain yang memberi jasa tersebut.
- 2) Penerima pelayanan kesehatan (*health receiver*), setiap orang yang datang ke rumah sakit untuk menjalani prosedur tindakan medik tertentu, lazim disebut sebagai "pasien", walaupun ia sebenarnya atau mungkin tidak sakit dalam arti umum. Atas dasar penafsiran itu, maka dapat dibedakan antara :
 - a. Pasien dalam arti yang benar-benar sakit, sehingga secara yuridis ada perjanjian terapeutik dengan dokter/rumah sakit.
 - b. Pasien yang sebenarnya "tidak sakit" dan datang ke rumah sakit/dokter hanya untuk :
 - 1) Menjalankan pemeriksaan kesehatan (untuk keuring, *general check-up*, asuransi),
 - 2) Menjadi donor darah,
 - 3) Menjadi peserta Keluarga Berencana.²⁰

Keadaan seperti ini terjadi persetujuan kehendak antara kedua belah pihak, artinya para pihak sudah sepenuhnya setuju untuk mengadakan hubungan hukum.

Hubungan hukum ini bersumber pada kepercayaan pasien terhadap dokter,

²⁰ J. Gunandi, *Op. Cit.* hal. 34

sehingga pasien bersedia memberikan persetujuan tindakan medic (*informed consent*), yaitu suatu persetujuan pasien untuk menerima upaya medis yang akan dilakukan terhadapnya. Hal ini dilakukan setelah ia mendapat informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya, termasuk memperoleh informasi mengenai segala risiko yang mungkin terjadi.³⁹

Objek dari perjanjian *terapeutik* ini berupa upaya atau terapi untuk penyembuhan pasien. Jadi perjanjian atau transaksi *terapeutik* adalah suatu transaksi untuk menentukan atau upaya mencari terapi yang paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter. Jadi menurut hukum, objek perjanjian dalam perjanjian *terapeutik* bukan kesembuhan pasien, melainkan mencari upaya yang tepat untuk kesembuhan pasien.⁴⁰

C. Asas-Asas Perjanjian Terapeutik

Perjanjian *terapeutik* merupakan hubungan hukum antara dokter dan pasien, maka dalam perjanjian terapeutik pun berlaku beberapa asas hukum yang mendasari, sebagaimana dikemukakan oleh Veronica Komalawati disimpulkan sebagai berikut :⁴¹

1. Asas legalitas

Di dalam Pasal 23 ayat (1), (2) dan (3) UU Kesehatan menjelaskan mengenai tenaga kesehatan yang berwenang melakukan pelayanan kesehatan harus sesuai dengan bidang keahlian yang dimiliki serta sudah mendapat izin dari pemerintah. Ini berarti bahwa pelayanan kesehatan akan terselenggara apabila tenaga kesehatan yang dibutuhkan telah memenuhi persyaratan yang ada serta telah mendapat izin dari pemerintah. Asas ini memberi kepastian dan

³⁹ *Ibid*, hal. 8-9.

⁴⁰ *Ibid*, hal. 9-12.

⁴¹ Veronica Komalawati, *Op.Cit*, hal 126.

perlindungan bagi terlaksananya otonomi profesional seorang dokter dalam memberikan pelayanan medik terhadap pasiennya.⁴²

2. Asas keseimbangan

Asas ini, penyelenggaraan kesehatan harus dilaksanakan secara seimbang antara kepentingan individu dan masyarakat, fisik dan mental, antara spiritual dan material. Asas ini erat kaitannya dengan keadilan, dimana dalam penyelenggaraan pelayanan medik semuanya harus dilakukan secara adil dan merata. Setiap subjek hukum yang melakukan pelayanan medik memiliki hak dan kewajiban masing-masing yang harus dipenuhi.⁴³

3. Asas tepat waktu

Penyelenggaraan pelayanan kesehatan, asas tepat waktu ini merupakan asas yang cukup krusial, oleh karena sangat berkaitan dengan akibat hukum yang timbul dari pelayanan kesehatan. Akibat kelalaian dokter untuk memberikan pertolongan tepat pada saat yang dibutuhkan dapat menimbulkan kerugian pada pasien. Berlakunya asas ini harus diperhatikan dokter.

4. Asas itikad baik

Asas ini berpegang teguh pada prinsip etis berbuat baik yang perlu diterapkan dalam pelaksanaan kewajiban dokter terhadap pasien. Hal ini merupakan bentuk penghormatan terhadap pasien dan pelaksanaan praktik kedokteran yang selalu berpegang teguh kepada standar profesi.

5. Asas kejujuran

Asas ini merupakan dasar dari terlaksananya penyampaian informasi yang benar, baik oleh pasien maupun dokter dalam berkomunikasi, kejujuran dalam menyampaikan informasi akan sangat membantu dalam kesembuhan pasien.

231 ⁴² Moh. Hatta, *Hukum Kesehatan dan Sengketa Medik*, Liberty, Yogyakarta, 2013, hal 231 ⁴³ *Ibid*, hal 232

Kebenaran informasi ini terkait erat dengan hak setiap manusia untuk mengetahui kebenaran.

6. Asas kehati-hatian

Sebagai seorang profesional di bidang medis, tindakan dokter harus didasarkan atas ketelitian dalam menjalankan fungsi dan tanggung jawabnya, karena kecerobohan dalam bertindak dapat berakibat terancamnya jiwa pasien.

7. Asas keterbukaan

Pelayanan medis yang berdayaguna dan berhasilguna hanya dapat tercapai apabila ada keterbukaan dan kerjasama yang baik antara dokter dan pasien dengan berlandaskan sikap saling percaya. Sikap ini dapat tumbuh jika terjalin komunikasi secara terbuka antara dokter dan pasien dimana pasien memperoleh penjelasan atau informasi dari dokter dalam komunikasi yang transparan ini.

Asas-asas terbut di atas, bersumber pada prinsip etis yang berlaku yang berlaku dalam pergaulan masyarakat. Asas-asas hukum tersebut besar peranannya sebagai landasan pokok dinunuskannya peraturan hukum yang dapat diberlakukan dalam hubungan dalam pelayanan medik.⁴⁴

D. Pengaturan Perjanjian *Terapeutik* dalam Hukum Perdata

Perjanjian *terapeutik* dikategorikan sebagai perjanjian pemberian jasa, namun didasarkan perkembangannya merupakan hubungan pelayanan atas kepercayaan, dan didasarkan prinsip pemberian pertolongan, sehingga disebut sebagai hubungan pemberian pertolongan medis. berdasarkan prinsip pemberian pertolongan ini, maka dokter tidak dibenarkan memberikan pertolongan medis melebihi kebutuhan dari orang yang ditolong, karena pemberian pertolongan

⁴⁴ Veronica Komalawati *Op Cit*, hal. 125- 133

bertujuan untuk memulihkan kemampuan orang untuk dapat mengatur dirinya sebaik-baiknya, sehingga pelayanan medis yang diberikannya kepada pasien harus berorientasi demi kepentingan pasien. Sementara itu pada pihak pasien prinsip pemberian pertolongan berarti pasien sebagai penerima pertolongan tidak dapat melepaskan tanggung jawab atas dirinya seluruhnya atau pasrah kepada dokter sebagai pemberi pertolongan yang memiliki kemampuan profesional di bidang medis.⁴⁵

Peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang kontrak *terapeutik* tidak ada diatur dalam KUHPerdota. Kontrak seperti inilah yang dinamakan kontrak tidak bernama atau kontrak *innominat*, karena tidak berada di dalam KUHPerdota tidak seperti perjanjian-perjanjian lainnya yang diatur secara khusus dalam KUHPerdota, seperti misalnya kontrak jual beli, sewa menyewa, hibah dan lain- lain. Namun peraturan-peraturan umum yang terdapat dalam KUH erdata berlaku juga bagi perjanjian *terapeutik*. Sebagai acuan tentang kontrak-kontrak yang diatur didalam KUHPerdota atau kontrak *innominat* ialah Pasal 1319. KUHPerdota dikenal perjanjian bernama dan tidak bernama sesuai dengan yang diatur dalam Pasal 1319 KUHPerdota, yang menyatakan bahwa “Semua perjanjian, baik yang mempunyai suatu nama khusus, maupun yang tidak terkenal dengan suatu nama tertentu, tunduk pada peraturan-peraturan umum, yang dimuat didalam bab ini dan bab yang lalu.”⁴⁶

Perjanjian *terapeutik* dikategorikan sebagai perjanjian pemberian jasa, namun didasarkan perkembangannya merupakan hubungan pelayanan atas kepercayaan, dan didasarkan prinsip pemberian pertolongan, sehingga disebut

⁴⁵ *Ibid*, hal. 141

⁴⁶ Veronica Komalawati, *Op.Cit*, hal. 139

sebagai hubungan pemberian pertolongan medik. Hubungan antara dokter dan pasien merupakan pelayanan medik yang didasarkan atas prinsip pemberian pertolongan, maka berarti pasien sebagai penerima pertolongan tidak melepaskan tanggung jawab atas dirinya seluruhnya atau pasrah kepada dokter sebagai pemberi pertolongan yang memiliki kemampuan profesional di bidang medik.⁴⁷ Ketentuan Pasal 1339 KUHPerdara disebutkan bahwa suatu perjanjian tidak hanya mengikat hal-hal yang secara tegas di dalamnya tetapi juga terhadap segala sesuatu menurut sifat perjanjian, diharuskan, kepatutan, kebiasaan atau undang-undang.

Pengaturan hukum perjanjian *terapeutik* dalam hukum perdata pada Pasal 1319 KUHPerdara, menyatakan bahwa semua persetujuan, baik yang mempunyai suatu nama khusus, maupun yang tidak terkenal dengan suatu nama tertentu, tunduk pada peraturan-peraturan umum. Oleh sebab itu walaupun di dalam hukum perikatan tidak mengatur hubungan antara pasien dan tenaga kesehatan, rumah sakit, namun ketentuan-ketentuan yang ada dalam buku III KUHPerdara harus dipatuhi dalam pelaksanaan kontrak *terapeutik* antara pasien dan tenaga kesehatan, rumah sakit.

⁴⁷ *Ibid*, hal 141

BAB III

PENERAPAN PERJANJIAN *TERAPEUTIK* DALAM *INFORMED CONCENT* SERTA HUBUNGANNYA DENGAN HUKUM PERDATA

A. Pengertian dan Latar Belakang *Informed Consent*

Concent berasal dari bahasa Latin *concentio* yang artinya persetujuan, izin, menyetujui, memberi izin atau wewenang kepada seseorang untuk melakukan sesuatu, dengan demikian *informed concent* dapat diartikan sebagai izin atau pernyataan setuju dari pasien yang diberikan secara bebas, sadar, dan rasional, setelah ia mendapat informasi yang dipahami dari dokter tentang penyakitnya. Karena itu *informed concent* harus memenuhi 2 (dua) syarat pokok yaitu pengertian (*understanding*) dan sukarela (*volunteerness*).

Informed consent pada dasarnya merupakan suatu pemikiran bahwa keputusan pemberian pengobatan terhadap pasien harus terjadi berdasarkan kerja sama antara dokter dan pasien. Pasien untuk dapat dilakukan tindakan medis tertentu, baik berupa diagnostik maupun terapeutik, maka diperlukan *informed consent* yang merupakan konstruksi dari persesuaian kehendak yang harus dinyatakan, baik oleh dokter maupun pasien setelah masing-masing menyatakan kehendaknya, sehingga masing-masing telah menyatakan informasi secara bertimbang balik. Oleh karena itu, *informed consent* diartikan sebagai persetujuan setelah informasi.⁴⁸ Hakikat *informed consent* adalah juga untuk melindungi pasien dari segala kemungkinan tindakan medis yang tidak disetujui atau tidak diijinkan oleh pasien tersebut, sekaligus melindungi dokter (secara hukum) terhadap kemungkinan akibat yang tak terduga dan bersifat negatif.⁴⁹

⁴⁸ Endang Kusuma Astuti, *Transaksi Terapeutik dalam Upaya Pelayanan Medis Di Rumah Sakit*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hal. 129.

⁴⁹ *Ibid*, hal 141

Informed consent adalah persetujuan pasien untuk dilakukan perawatan atau pengobatan oleh dokter setelah pasien tersebut diberikan penjelasan yang cukup oleh dokter berbagai hal dan dimengerti pasien seperti diagnosis dan terapi.⁵⁰ *Informed consent* sebagaimana diatur dalam Pasal 8 UU Kesehatan menyatakan bahwa setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan.

Latar belakang *informed consent* secara prinsip adalah bahwa setiap manusia berhak untuk berperan serta dalam pengambilan keputusan yang menyangkut dirinya. Hal ini yang kemudian dijabarkan menjadi:

1. Pasien harus memahami dan mempunyai informasi yang cukup untuk mengambil keputusan mengenai perawatan terhadap dirinya.
2. Pasien harus memberikan persetujuan atas perawatan terhadapnya, baik secara lisan atau tertulis, secara eksplisit maupun implisit.⁵¹

Informed consent dalam profesi kedokteran adalah pernyataan setuju (*consent*) atau izin dari seseorang pasien yang diberikan dengan bebas, rasional, tanpa paksaan (*voluntary*) tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadapnya sesudah mendapatkan informasi cukup tentang tindakan kedokteran yang dimaksud. *Informed consent* menurut Ketentuan Umum Pasal 1 angka 1 Permenkes No. 290 Tahun 2008 yaitu persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Selain undang-undang, para sarjana pun memberikan penjelasan mengenai pengertian persetujuan tindakan medis atau *informed consent*. Adapun pendapat para sarjana tersebut diantaranya adalah :

⁵⁰ Adami Chazawi, *Malapraktik Kedokteran*, Sinar Grafika, Jakarta, 2016, hal. 31.

⁵¹ Achadiat dan M Chrisdiono, *Dinamika Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, EGC, Jakarta, 1999, hal 35.

Menurut Thiroux sebagaimana dikutip oleh Veronica Komalawati, mengemukakan bahwa *informed consent* merupakan suatu pendekatan terhadap kebenaran dan keterlibatan pasien dalam keputusan mengenai pengobatannya. Seringkali suatu pendekatan terbaik untuk mendapatkan *informed consent* adalah jika dokter yang akan mengusulkan atau melakukan prosedur memberi penjelasan secara detail disamping meminta pasien membaca formulir tersebut. Para pasien serta keluarganya sebaiknya diajak untuk mengajukan pertanyaan menurut kehendaknya, dan harus dijawab secara jujur dan jelas. Maksud dari penjelasan lisan ini adalah untuk menjamin bahwa jika pasien menandatangani formulir itu, benar-benar telah mendapat informasi yang lengkap.⁵²

1. Menurut Appelbaum sebagaimana dikutip oleh Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, mengemukakan bahwa *informed consent* bukan sekedar formulir persetujuan yang didapat dari pasien, tetapi merupakan suatu proses komunikasi. Tercapainya kesepakatan antara dokter-pasien merupakan dasar dari seluruh proses tentang *informed consent*. Formulir itu hanya merupakan pengukuhan atau pendokumentasian dari apa yang telah disepakati.⁵³
2. Menurut Jay Katz sebagaimana dikutip Chrisdiono M. Achadiat, bahwa pada hakekatnya *informed consent* adalah suatu pemikiran tentang keputusan pemberian pengobatan atas pasien harus terjadi secara kerjasama atau kolaborasi antara dokter dan pasien.⁵⁴

⁵² Veronica Komalawati, *Op.Cit.*, hal 105.

⁵³ Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran EGC, 2009, hal 74.

⁵⁴ Chrisdiono M,Achadiat. *Op.Cit.*, hal 35

Menurut Veronika Komalawati sebagaimana dikutip oleh Sunarto Ady Wibowo, *informed consent* merupakan *toestemming* (kesepakatan). Jadi *informed consent* adalah suatu kesepakatan/ persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan dokter terhadap dirinya, setelah pasien mendapat informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat menolong dirinya disertai informasi mengenai segala risiko yang mungkin terjadi.⁵⁵

Persetujuan dalam pelayan medis pertama timbul di Inggris, di abad ke-18, yaitu pada pembedahan atau operasi yang dilakukan tanpa persetujuan atau hak lain. Kasus tersebut, pengadilan memutuskan ahli bedah bertanggungjawab atas *battery*. Dengan demikian, jika tidak terdapat persetujuan atau hak lain atas suatu prosedur medis, pengadilan modern masih memutuskan dokter bertanggung jawab untuk *battery*. Selain itu, terdapat kasus yang melibatkan situasi dimana persetujuan pasien untuk suatu prosedur tanpa informasi yang cukup dalam membuat suatu keputusan. Penentuan, bahwa dokter mempunyai suatu tugas hukum untuk memberi informasi yang cukup kepada pasien. Peraturan yang lama, informasi yang tidak cukup dan salah mengakibatkan persetujuan tidak berlaku dan dokter bebas dari tanggung jawab atas *battery*. Akan tetapi saat ini, suatu prosedur medis yang dilaksanakan tanpa informasi yang memadai merupakan suatu kesalahan yang terpisah yang dapat dipertanggungjawabkan berdasarkan kelalaian dan kealpaan.⁵⁶

Kasus Slater v. Baker Stapleton (1767), merupakan kasus pengadilan pertama tentang informed consent yang pernah ditemukan di Inggris, bahkan yang

⁵⁵ Sunarto Ady Wibowo, *Op.Cit.*, hal 78

⁵⁶ Veronica Komalawati, *Op.Cit.*, hal. 108

pertama di dunia yang pernah tercatat dalam sejarah hukum, yang mengharuskan dokter untuk mendapatkan informed consent dari pasiennya. Kasus tersebut, pengadilan memvonis bersalah terhadap seorang dokter karena tanpa seizin pasiennya telah memisahkan lagi callous dari suatu fraksi yang sebenarnya sudah mulai menyatu dan mulai sembuh. Tindakan dokter tersebut dipersalahkan oleh pengadilan disamping, karena dia tidak mendapatkan persetujuan dari pasiennya, tindakan tersebut juga dianggap sebagai menyalahi standar profesi medis. Sebab, hal tersebut tidak boleh dilakukan oleh dokter tersebut sebagai seorang ahli bedah, dan ahli bedah yang lain tidak akan melakukannya. Ternyata dokter tersebut melakukan terapi terhadap kakinya yang patah, memotong tulangnya dan menemukannya pada suatu tempat yang bertujuan untuk memperkuat dan membuat tulang tersebut lebih panjang tindakan yang dilakukan tidak berhasil.⁵⁷

Hakikatnya, persetujuan atas dasar informasi atau dikenal dengan istilah *informed consent* merupakan alat untuk memungkinkan persetujuan nasib sendiri yang berfungsi dalam praktek dokter. Penentuan nasib sendiri adalah nilai, sasaran dalam *informed consent*, dan intisari permasalahan *informed consent* adalah alat. Secara konkret persyaratan *informed consent* yaitu untuk setiap tindakan, baik yang bersifat diagnostik maupun *terapeutik*. Pada dasarnya senantiasa diperlukan persetujuan yang bersangkutan. Pasien hanya dapat memberikan persetujuan riil apabila pasien dapat menyimak situasi yang dihadapinya, maka satu-satunya yang diperlukannya adalah informasi.⁵⁸

Didasarkan pada latar belakang digunakannya istilah *informed consent*, maka disyaratkannya *informed consent* ini dimaksudkan untuk melindungi hak

⁵⁷ Munir Fuady, *Sumpah Hippocrates : Aspek Hukum Malpraktek Dokter*, Citra Aditaya, Bandung, 2005, hal 59

⁵⁸ Verinonica Komalawati, *Op.Cit*

individual pasien dari tindakan tidak sah atas integritasnya oleh dokter, dan juga dapat melindungi dokter dari tuntutan pelanggaran hak atas integritas pribadi pasien sendiri. Kemudian, didasarkan pandangan bahwa *informed consent* dapat menjadi doktrin hukum apabila ada adanya kewajiban hukum dokter untuk memberikan informasi dan kewajiban untuk mendapatkan persetujuan, maka para dokter di Indonesia melalui organisasi profesinya, mengusulkan dibuatnya peraturan yang mengatur kedua kewajiban itu.⁵⁹

B. Bentuk-Bentuk *Informed Consent*

Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/ MENKES/ PER/ III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran mendefinisikan *informed consent* atau persetujuan tindakan kedokteran merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Yang perlu digarisbawahi dari pengertian *informed consent* adalah persetujuan dari pasien baru diberikan apabila pasien sudah mendapat penjelasan dari dokter. Persetujuan tersebut berupa persetujuan secara tegas, yaitu dengan dibuat secara tertulis atau secara diam-diam dari pasien.⁶⁰

Pasien atau keluarga pasien harus mendapatkan informasi yang jelas mengenai tindakan medik yang akan dilakukan oleh dokter. Keharusan mendapat informasi tersebut menjadikan *informed consent* sebagai hak mutlak bagi pasien dan atau keluarga pasien. Dapat dikatakan dalam hal kesehatan ini ada tiga hak-hak pasien yang harus diperhatikan yaitu hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan, hak untuk mendapatkan informasi, dan hak untuk ikut menentukan.⁶¹

Ada dua bentuk *informed consent* yaitu:

⁵⁹ *Ibid*, hal 171

⁶⁰ Hendrojono, *Batas Pertanggungjawaban Hukum Malpraktik Dokter Dalam Transaksi Terapeutik*, Srikandi, Surabaya, 2007, hal. 119.

⁶¹ Jendri Maliangga, *Hak Informed Consent Sebagai Hak Pasien Dalam Perlindungan Hak Asasi Manusia, Lex et Societatis*, Volume I, Nomor 4, Bulan Agustus, Tahun 2013, hal. 8.

1. *Expressed consent* adalah persetujuan yang dinyatakan secara lisan atau tulisan, bila yang akan dilakukan lebih dari prosedur pemeriksaan dan tindakan yang biasa. Sebaiknya pasien diberikan pengertian terlebih dahulu tindakan apa yang akan dilakukan. Misalnya, pemeriksaan dalam lewat anus atau dubur atau pemeriksaan dalam vagina, dan lain-lain yang melebihi prosedur pemeriksaan dan tindakan umum. Di sini belum diperlukan pernyataan tertulis, cukup dengan persetujuan secara lisan saja. Namun bila tindakan yang akan dilakukan mengandung risiko tinggi misalnya tindakan pembedahan atau prosedur pemeriksaan dan pengobatan invasif, harus dilakukan secara tertulis.
2. *Implied consent* adalah persetujuan yang diberikan pasien secara tersirat, tanpa pernyataan tegas. Isyarat persetujuan ini ditangkap dokter dari sikap pasien pada waktu dokter melakukan tindakan, misalnya pengambilan darah untuk pemeriksaan laboratorium, pemberian suntikan pada pasien, penjahitan luka dan sebagainya. *Implied consent* berlaku pada tindakan yang biasa dilakukan atau sudah diketahui umum.⁶²

Pernyataan Ikatan Dokter Indonesia (IDI) tentang *informed consent* yang tertuang dalam Surat Keputusan PB IDI No 319/PB/A4/88 adalah:

- a. Manusia dewasa sehat jasmani dan rohani berhak sepenuhnya menentukan apa yang hendak dilakukan terhadap tubuhnya. Dokter tidak berhak melakukan tindakan medis yang bertentangan dengan kemauan pasien, walaupun untuk kepentingan pasien sendiri.
- b. Semua tindakan medis (diagnostik, terapeutik maupun paliatif) memerlukan *informed consent* secara lisan maupun tertulis.

⁶² Adriana Pakendek, *Informed Consent Dalam Pelayanan Kesehatan*, al-Ihkâ Vo 1.V No.2 Desember 2010, hal 312

- c. Setiap tindakan medis yang mempunyai risiko cukup besar, mengharuskan adanya persetujuan tertulis yang ditandatangani pasien, setelah sebelumnya pasien memperoleh informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medis yang bersangkutan serta risikonya.
- d. Untuk tindakan yang tidak termasuk dalam butir 3 (tiga), hanya dibutuhkan persetujuan lisan atau sikap diam.
- e. Informasi tentang tindakan medis harus diberikan kepada pasien, baik diminta maupun tidak diminta oleh pasien. Menahan informasi tidak boleh, kecuali bila dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien. Dalam hal ini dokter dapat memberikan informasi kepada keluarga terdekat pasien. Dalam memberi informasi kepada keluarga terdekat dengan pasien, kehadiran seorang perawat/paramedik lain sebagai saksi adalah penting.
- f. Isi informasi mencakup keuntungan dan kerugian tindakan medis yang direncanakan, baik diagnostik, terapeutik maupun paliatif. Informasi biasanya diberikan secara lisan, tetapi dapat pula secara tertulis (berkaitan dengan *informed consent*).⁶³

Para sarjana pun memberikan penjelasan mengenai unsur-unsur serta pemberian informasi yang berkaitan dengan *informed consent*. Adapun pendapat para sarjana tersebut diantaranya adalah:

- 1) Mertokusumo sebagaimana dikutip oleh Anny Isfandyarie menyebutkan bahwa *informed consent* dari pasien dapat dilakukan dengan cara antara lain:
 - (a) dengan bahasa yang sempurna dan tertulis;
 - (b) dengan bahasa sempurna secara lisan;

⁶³ *Ibid*, hal 313-314.

- (c) dengan bahasa yang tidak sempurna asal dapat diterima oleh pihak lawan;
- (d) dengan bahasa isyarat asal dapat diterima oleh pihak lawan;
- (e) dengan diam atau membisu tetapi asal dipahami atau diterima oleh pihak lawan.⁶⁴

2) Haryani, mengemukakan unsur-unsur yang harus diinformasikan oleh dokter kepada pasien meliputi :

- (a) Prosedur yang akan dilakukan terhadap pasien.
- (b) Risiko yang mungkin terjadi.
- (c) Manfaat dari tindakan yang akan dilakukan.
- (d) Alternatif tindakan yang dapat dilakukan.
- (e) Kemungkinan yang dapat timbul bila tindakan tidak dilakukan.
- (f) Prognosis (ramalan) perjalanan penyakit yang diserita.
- (g) Perkiraan biaya pengobatan.⁶⁵

Apabila pasien tidak berkompeten, maka *informed consent* dapat dimintakan kepada pihak yang berwenang keluarga pasien, yaitu :

- 1.1. Pihak wali atau kuratornya
- 1.2. Pihak suami atau istrinya
- 1.3. Pihak yang telah diberikan surat kuasa
- 1.4. Ayah / ibu
- 1.5. Anak yang sudah dewasa
- 1.6. Kakak / adik yang sudah dewasa

3) Menurut Catherine Tay Swee Kian, menganjurkan informasi dengan mengacu kepada kasus operasi hendaknya harus dilengkapi dengan:

⁶⁴ Anny Isfandyarie, *Malpraktek dan Resiko Medik dalam Kajian Hukum Pidana*, Prestasi Pustaka Publisher, Jakarta, 2005, hlm. 58.

⁶⁵ Safitri Haryani, *Sengketa Medik Alternatif Penyelesaian Perselisihan Antara Dokter Dengan Pasien*, Diadit Media, Jakarta, 2005, hal 21

- (a) Nama operasi
- (b) Sifat dan hakikat pengobatan yang dilakukan
- (c) Apa saja (organ atau jaringan tubuh bagian mana) yang akan dioperasi
- (d) Lamanya pengobatan
- (e) Perhitungan biaya pengobatan
- (f) Alternatif lain dari pengobatan yang bisa dilakukan
- (g) Kemungkinan komplikasi (penyulit) yang bisa terjadi
- (h) Kemungkinan timbulnya rasa sakit
- (i) Risiko yang terjadi seandainya tindakan dilakukan dan risiko bila tindakan tidak dilakukan.
- (j) Peringatan khusus terhadap hal-hal yang terjadi setelah operasi
- (k) Keuntungan dari model pengobatan yang diberikan
- (l) Keterbatasan model pengobatan yang bersangkutan
- (m) Tingkat kesuksesan operasi berdasar pengalaman dokter tersebut.
- (n) Apa saja yang mungkin akan dirasakan pasien pasca operasi.⁶⁶

C. Fungsi dan Tujuan *Informed Consent*

Penghormatan terhadap martabat manusia yang tertuang di dalam prinsip menghormati otonomi memegang peranan penting di dalam bidang kedokteran. Hal tersebut terwujud dalam bentuk penerapan paham *informed consent* di dalam pelayanan medis. Jusuf Hanafiah menjelaskan bahwa *informed consent* adalah persetujuan yang diberikan pasien kepada dokter setelah diberikan penjelasan.⁶⁷

Informed consent memiliki fungsi ganda, yaitu fungsi bagi pasien dan fungsi bagi dokter. Dari sisi pasien, *informed consent* berfungsi untuk :

⁶⁶ Catherine Tay Swee Kian, *Medical Negligence Get The Law On Your Side*, Time Books International, Singapore, 2001, hal 82

⁶⁷ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Op. Cit*, hal 73.

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

Bagi pihak dokter, *informed consent* berfungsi untuk membatasi otoritas dokter terhadap pasiennya.⁶⁸ Sehingga dokter dalam melakukan tindakan medis lebih berhati-hati, dengan kata lain mengadakan tindakan medis atas persetujuan dari pasien. Tujuan persetujuan medik atau *informed consent* adalah memberikan perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan/dokter/dokter gigi. Perlindungan yang diberikan kepada pasien adalah agar pasien mendapat pelayanan kesehatan secara optimal dari tenaga kesehatan/dokter/dokter gigi yang menanganinya. Sementara itu, bagi tenaga kesehatan/dokter/dokter gigi adalah menjaga kemungkinan tenaga kesehatan/dokter/dokter gigi digugat oleh pasien atau keluarganya apabila ia lalai dalam melaksanakan kewajibannya.

Jika pasien telah memberikan *informed consent* kepada tenaga kesehatan/dokter/dokter gigi, maka kedudukan tenaga kesehatan/dokter/dokter gigi menjadi kuat, karena di dalam *informed consent* telah disebutkan bahwa apabila tenaga kesehatan/dokter/dokter gigi gagal melaksanakan kewajiban, pasien tidak akan menuntut tenaga kesehatan/dokter/dokter gigi yang

⁶⁸ Gunadi, *208 Tanya Jawab Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent)*.FKUI, Jakarta, 1994, hal.3

bersangkutan. Namun, secara yuridis pasien mempunyai hak untuk menggugat tenaga kesehatan, apabila tenaga kesehatan tidak melaksanakan standar profesi dengan baik. Pasien juga diberikan hak untuk menuntut secara pidana dan secara administratif kepada tenaga kesehatan/dokter/dokter gigi yang tidak melaksanakan standar profesi.⁶⁹

Hubungan antara pelaksana (dokter) dengan pengguna jasa tindakan medis (pasien), maka pelaksanaan informed consent secara luas, bertujuan :

- a. Melindungi pengguna jasa tindakan medis (pasien) secara hukum dari segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuannya, maupun tindakan pelaksana jasa tindakan medis yang sewenang-wenang, tindakan malpraktek yang bertentangan dengan hak asasi pasien dan standar profesi medis, serta penyalahgunaan alat canggih yang memerlukan biaya tinggi atau “*over utilization*” yang sebenarnya tidak perlu dan tidak ada alasan medisnya;
- b. Memberikan perlindungan hukum terhadap pelaksana tindakan medis dari tuntutan-tuntutan pihak pasien yang tidak wajar, serta akibat tindakan medis yang tak terduga dan bersifat negatif, misalnya terhadap “*risk of treatment*” yang tak mungkin dihindarkan walaupun dokter telah bertindak hati-hati dan teliti serta sesuai dengan standar profesi medik. Sepanjang hal itu terjadi dalam batas-batas tertentu, maka tidak dapat dipersalahkan, kecuali jika melakukan kesalahan besar karena kelalaian (*negligence*) atau karena ketidaktahuan (*ignorancy*) yang sebenarnya tidak akan dilakukan demikian oleh teman sejawat lainnya.⁷⁰

⁶⁹ Salim HS, *Op. Cit*, hal. 38.

⁷⁰ <http://irwandykapalawi.wordpress.com/2007/11/01/mengenai-informed-consent/diakses> tanggal 11 Januari 2020.

Disamping tujuannya, perlunya dimintakan *informed consent* dari pasien karena *informed consent* mempunyai beberapa fungsi sebagai berikut :

- 1) Penghormatan terhadap harkat dan martabat pasien selaku manusia;
- 2) promosi terhadap hak untuk menentukan nasibnya sendiri;
- 3) untuk mendorong dokter melakukan kehati-hatian dalam mengobati pasien
- 4) menghindari penipuan dan misleading oleh dokter;
- 5) mendorong diambil keputusan yang lebih rasional;
- 6) mendorong keterlibatan publik dalam masalah kedokteran dan kesehatan;
- 7) sebagai suatu proses edukasi masyarakat dalam bidang kedokteran dan kesehatan.⁷¹

D. Penerapan Perjanjian Terapeutik Dalam Informed Consent Serta Hubungannya Dengan Hukum Perdata

Ketentuan-ketentuan yang berkaitan dengan tanggung jawab professional termasuk dalam pasal-pasal KUHPperdata, khususnya yang berkaitan dengan perikatan, yakni menyangkut perjanjian perawatan maupun pengobatan atau terapeutik. Profesi kedokteran, perjanjian itu dikategorikan sebagai perjanjian berdasarkan usaha sebaik-baiknya (*inspanningsverbintenis*), bukan perjanjian berdasarkan hasil (*resultaatverbintenis*).⁷²

Pasal 1320 KUHPperdata menegaskan bahwa untuk sahnya suatu perjanjian ada 4 (empat) syarat yang harus dipenuhi, yaitu:

1. Adanya kesepakatan yang bebas dari paksaan, kekeliruan, salah paham dan penipuan
2. Pihak-pihak yang membuat perjanjian sudah cakap menurut hukum
3. Adanya hal yang perjanjikan

⁷¹*Ibid.*

⁷² Achadiat dan M Chrisdiono, *Op.Cit.*, hal 40

4. Perjanjian tersebut mengenai suatu sebab yang halal

Tenaga kesehatan juga harus memberikan penjelasan- penjelasan secara lengkap. Hal ini sesuai dengan isi ketentuan Pasal 45 ayat (3) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2009 tentang Praktik Kedokteran (UU Praktik Kedokteran) yang isinya sebagai berikut :

Pasal 45

- a. Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan
- b. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap.
- c. Penjelasan sebagaimana diatur pada ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup;
 - 1) Diagnosis dan tata cara tindakan medis
 - 2) Tujuan tindakan medis yang dilakukan
 - 3) Alternatif tindakan lain dan risikonya
 - 4) Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi
 - 5) Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan

Persetujuan pasien ini bisa dilakukan secara lisan dan tertulis seperti yang terdapat dalam Pasal 45 ayat (4) UU Praktik Kedokteran *juncto* Pasal 68 ayat (4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (UU Tenaga Kesehatan). Namun dalam praktiknya, seringkali pasien menyetujuinya secara lisan apabila tindakan medis yang diterimanya tidak mengandung risiko yang tinggi. Apabila tindakan medis yang diterima pasien mengandung risiko tinggi seperti pembedahan maka wajib membuat persetujuan secara tertulis yang harus ditanda tangani oleh pasien atau keluarganya ini sesuai dengan Pasal 45 ayat (5)

UU Praktik Kedokteran *juncto* Pasal 68 ayat (5) UU Tenaga Kesehatan.

Menurut Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor HK.00.06.3.5. 1886 tahun 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 :

- (a) Informasi dan penjelasan tentang tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medik yang akan dilakukan (*purpose of medical procedure*).
- (b) Informasi dan penjelasan tentang tata cara tindakan medis yang akan dilakukan (*contemplated medical procedures*).
- (c) Informasi dan penjelasan tentang risiko (*risk inherent in such medical procedures*) dan komplikasi yang mungkin terjadi.
- (d) Informasi dan penjelasan tentang alternatif tindakan medis lain yang tersedia dan serta risikonya masing-masing (*alternative medical procedure and risk*).
- (e) Informasi dan penjelasan tentang prognosis penyakit apabila tindakan medis tersebut dilakukan (*prognosis with and without medical procedure*).
- (f) Diagnosis.

Memang *informed consent* harus dilaksanakan, Namun tidak selamanya *informed consent* diperlukan atau harus dilaksanakan dimana terdapat pengecualian. Hal ini dinyatakan dalam Pasal 4 Permenkes No. 290 Tahun 2008 yang menyatakan bahwa 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 medis 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 KUHPerdata.



BAB IV
PERTANGGUNGJAWABAN DOKTER DALAM TRANSAKSI
TERAPEUTIK ATAS PERSETUJUAN TINDAKAN
MEDIS (*INFORMED CONCENT*) DI RSUD
PIRNGADI MEDAN

A. Sejarah Singkat Rumah Sakit Umum Dokter Pirngadi Medan

Rumah Sakit Umum Dokter Pirngadi Medan beralamat di Jalan Profesor HM. Yamin SH Nomor 47, Kelurahan Perintis, Kecamatan Medan Timur, Kota Medan. Rumah Sakit Pirngadi didirikan tanggal 11 Agustus 1928 oleh Pemerintah Kolonial Belanda dengan nama “GEMENTA ZIEKEN HUIS”. Peletakan batu pertamanya dilakukan oleh seorang bocah berumur 10 tahun bernama Maria Constantia Macky anak dari Wali Kota Medan saat itu dan diangkat sebagai Direktur Dr. W. Bays. Selanjutnya dengan masuknya Jepang ke Indonesia Rumah Sakit ini diambil dan berganti nama dengan “SYURITSU BYUSONO INCE” dan sebagai Direktur dipercayakan kepada putra Indonesia “Dr. RADEN PIRNGADI GONGGO PUTRO” yang akhirnya ditabalkan menjadi nama Rumah Sakit ini. Setelah bangsa Indonesia tanggal 17 Agustus 1945 menyatakan kemerdekaannya, Rumah Sakit Umum Pirngadi langsung diambil alih dan diurus oleh Pemerintahan Negara Bagian Sumatera Timur Republik Indonesia Sementara (RIS).

Dengan pergolakan politik yang sangat cepat saat itu pada tanggal 17 Agustus 1950 semua negara bagian RIS dihapus diganti dengan berdirinya Negara Kesatuan Republik Indonesia (NKRI). Rumah Sakit Umum Pirngadi diambil alih dan diurus oleh Pemerintah Pusat/Kementerian Kesehatan di Jakarta.

Dalam periode Tahun 1950 sampai 1952 Rumah Sakit Pirngadi mempunyai peran yang sangat penting dalam sejarah proses Pendirian Fakultas Kedokteran

Universitas Sumatera Utara (USU). Karena salah satu syarat pendirian Fakultas kedokteran tersebut harus ada Rumah Sakit sebagai pendukung di samping harus adanya dosen pengajar yang saat itu pada umumnya adalah para dokter yang bekerja di Rumah Umum Dr. Pirngadi ini, baik kebangsaan Belanda maupun Bangsa Indonesia sendiri. Sejak ditetapkan oleh Pemerintah berdirinya Fakultas Kedokteran USU tanggal 20 Agustus 1952, maka Rumah Sakit Pirngadi Secara otomatis sebagai Teaching Hospital (Rumah Sakit Pendidikan) dipakai sebagai tempat kepaniteraan Klinik para Mahasiswa Kedokteran USU.

Sejalan dengan pelaksanaan otonomi daerah, Rumah Sakit Umum Dr Pirngadi pada tanggal 27 Desember 2001 diserahkan kepemilikannya dari Pemerintah Provinsi Sumatera Utara kepada Pemerintah Kota Medan. Setelah Rumah Sakit Umum Dr. Pirngadi milik Kota Medan, Pemerintah Kota Medan mempunyai perhatian dan tekad yang besar untuk kemajuan Rumah Sakit Pirngadi melalui pembenahan dan perbaikan di segala bidang, hal ini diwujudkan dengan Peraturan Daerah Kota Medan No. 30 Tahun 2002 tentang Perubahan Kelembagaan RSU Dr. Pirngadi menjadi Badan Pelayanan Kesehatan RSU Dr. Pirngadi Kota Medan. Sehingga terjadi restrukturisasi Organisasi, Personil dan Manajemen di mana sebagai Direktur diangkat Dr. H. Sjahrial R. Anas, MHA dan diikuti pembenahan Sarana, Prasarana dan Pengadaan Peralatan-peralatan canggih sebagai pendukung pelayanan. Pada era ini pula sejarah mencatat suatu gebrakan besar dan berani Bapak Wali Kota Medan dengan melakukan pembangunan Rumah Sakit Umum Dr. Pirngadi 8 (delapan) tingkat dilengkapi dengan peralatan canggih, yang peletakan batu pertamanya telah dilaksanakan 4 Maret 2004 dan mulai dioperasikan tanggal 16 April 2005 Rumah Sakit Umum Daerah Pirngadi

berkembang hingga saat ini. RSUD Pirngadi pada September 2021 lalu baru saja meresmikan ICU untuk Pasien Covid-19 yang merupakan bantuan dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Saat ini, jabatan Direktur RSUD Pirngadi di duduki oleh dr Suryadi Panjaitan, M.Kes, Sp.PD, FINASIM. Sementara yang menduduki jabatan Wakil Direktur Bidang Administrasi Umum Muhammad Reza Hanafi, S.STP, MAP, Wakil Direktur Bidang Pelayanan dan Keperawatan dr Rushakim, Sp.OG, dan Wakil Direktur Bidang SDM dan Pendidikan, dr Syamsul Arifin, SP.OG,K.

B. Hak dan Kewajiban Dokter dan Pasien di Rumah Sakit Umum Dokter Pirngadi Medan di dalam Pelaksanaan Perjanjian *Terapeutik*

Hubungan antara dokter dan pasien seharusnya dipandang sebagai hubungan antar manusia yang memiliki persamaan hak. Pada dasarnya hubungan antara dokter dan pasien bertumpu pada dua macam hak asasi yang merupakan hak dasar manusia, yaitu hak untuk menentukan nasibnya sendiri dan Hak atas informasi.⁷⁴ Hak-hak tersebut dalam pelayanan medis terwujud dalam bentuk *informed consent*. *Informed consent* terjadi setelah hak atas informasi dan kemudian hak untuk memberikan persetujuan dari pasien atas upaya dokter atau dokter gigi dalam memberikan pelayanan kesehatan telah diberikan secara cukup.⁷⁵

Prosedur pelayanan kesehatan dilaksanakan berdasarkan ketentuan hukum yang dirumuskan dalam Permenkes Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Persetujuan tindakan kedokteran ini merupakan sarana melegalkan tindakan intervensi medis yang dilakukan dokter sehingga tidak menjadi tindak pidana kejahatan terhadap tubuh dan nyawa, dan juga merupakan pernyataan sepihak. yang dibuat oleh pasien dengan tujuan untuk melindungi

pasien dari praktek kedokteran yang merugikan bagi pasien setelah pasien diberikan informasi yang cukup mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadapnya. Informasi secukupnya maknanya bahwa kualitas dan kuantitas dari informasi tersebut telah cukup bagi pasien (yang awam di bidang medis) untuk dijadikan dasar membuat keputusan berupa "menyetujui" atau "menolak menyetujui" tindakan medis yang diusulkan dokter.⁷⁶

Persetujuan tindakan kedokteran adalah sarana yang melegalkan tindakan kedokteran yang dilakukan dokter, namun pemberian persetujuan tindakan kedokteran ini tidak menghapuskan tanggung gugat hukum dalam hal terbukti adanya kelalaian dalam melakukan tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian bagi pasien.⁷⁷

Pelaksanaan *informed consent* dalam pelayanan kesehatan. Keharusan adanya *informed consent* secara tertulis yang ditandatangani oleh pasien sebelum dilakukannya tindakan medik, karena erat kaitannya dengan pendokumentasiannya ke dalam catatan medik (*medical record*). Hal ini disebabkan, rumah sakit tempat dilakukannya tindakan medik tersebut, selain harus memenuhi standar pelayanan rumah sakit juga harus memenuhi standar pelayanan medik.⁷⁸

⁷³ www.Profil RSUD PIRNGADI MEDAN, 2019, hal. 1.

⁷⁴ Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika dalam Praktek Kedokteran*, Pustaka Sinar Harapan: Jakarta, 2009, hal 85

⁷⁵ Syahrul Machmud, *Penegakan Hukum Dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktik*, Mandar Maju, Bandung, 2008, hal. 64

Informed consent sebagai pernyataan kesepakatan oleh pasien dalam kontrak *terapeutik* ini akan dianggap sah apabila pasien menyatakan kehendaknya secara bebas. Apabila dikaitkan dengan ketentuan dalam Pasal 1321 KUHPerdara maka kehendak bebas ini diartikan bahwa pasien menyatakan persetujuannya dalam wujud *informed consent* tersebut tanpa disertai adanya kekhilafan, paksaan, atau penipuan. Kekhilafan terjadi apabila salah satu pihak khilaf tentang hal-hal pokok dari apa yang diperjanjikan atau tentang sifat-sifat yang penting dari barang yang menjadi objek perjanjian, ataupun mengenai orang dengan siap diadakan perjanjian itu. Diatur dalam Pasal 1322 KUPerdara bahwa kekhilafan tidak mengakibatkan batalnya suatu perjanjian selain apabila kekhilafan itu terjadi mengenai hakikat barang yang menjadi pokok perjanjian. Kekhilafan itu menjadi sebab kebatalan, jika kekhilafan itu hanya terjadi mengenai dirinya orang dengan siapa seseorang bermaksud membuat suatu perjanjian, kecuali jika perjanjian itu telah dibuat terutama karena mengingat dirinya orang tersebut.⁷⁹

⁷⁶ Endang Wahyati Yustina. Problem Yuridis Pengecualian Informed Consent Dalam Tindakan Medik Untuk Melaksanakan Program Pemerintah, *Jurnal Kisi Hukum*, Volume 13, Januari - Juni 2010, hal 112

⁷⁷ *Ibid.*

⁷⁸ Achmad Busro, Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan. *Law & Justice Journal*, Vol 1, No 1 November 2018, hal 15

Dokter dalam melakukan transaksi *terapeutik* untuk dapat dilakukan tindakan medis lebih lanjut tentang kesehatan pasien, harus ada persetujuan terlebih dahulu. Pelaksanaan transaksi *terapeutik* dimulai dari pasien datang ke rumah sakit dan menyampaikan keluhan penyakit yang dideritanya. Dokter sebagai pemberi konsultan akan memeriksa dengan mendiagnosa pasien, apakah penyakitnya harus mengambil tindakan medis lebih lanjut atau tidak. Dokter mengambil tindakan medis kepada pasien harus ada persetujuan terlebih dahulu, yang disebut dengan *informed consent* yang menjadi persyaratan didalam melakukan perjanjian *terapeutik*.⁸⁰ Persetujuan *informed consent* merupakan pemberitahuan atau persetujuan dari pasien atau keluarganya atau orang yang berhak. Ada beberapa kaidah yang harus diperhatikan dalam memberikan *informed consent* agar transaksi terapeutik tidak cacat hukum, yaitu :

1. Tidak bersifat memperdaya.
2. Tidak berupaya menekan atau tidak ada tekanan dari pihak manapun.
3. Tidak menciptakan ketakutan.⁸¹

Rumah sakit turut bertanggung jawab apabila tidak dipenuhinya persyaratan *informed consent*. Apabila tindakan medik yang dilakukan tanpa adanya *informed consent*, maka dokter yang bersangkutan dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan surat izin praktik. Ini artinya merupakan keharusan adanya *informed consent* secara tertulis dimaksudkan guna kelengkapan administrasi rumah sakit yang bersangkutan. Dengan demikian, penandatanganan *informed consent* secara tertulis yang dilakukan oleh pasien sebenarnya dimaksudkan sebagai penegasan atau pengukuhan dari persetujuan yang sudah diberikan setelah dokter memberikan penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukannya. Oleh karena itu

⁷⁹ Djaja S. Meliala, *Perkembangan Hukum Perdata Tentang Benda Dan Hukum Perikatan*, Nuansa Aulia, Bandung, 2015, hal. 70.

⁸⁰ Hetty Pangabean, *Perlindungan Hukum Praktik Klinik Kebidanan*, Budi Utama, Yogyakarta, 2018, hal. 52

dengan ditandatanganinya *informed consent* secara tertulis tersebut, maka dapat diartikan bahwa pemberi tanda tangan bertanggung jawab dalam menyerahkan sebagian tanggung jawab pasien atas dirinya sendiri kepada dokter yang bersangkutan, beserta risiko yang mungkin akan dihadapinya.⁸²

RSUD Pirngadi Medan dalam melakukan tindakan medis memiliki standar operasional prosedur (SOP) Rumah Sakit. Adapun Prosedur mengenai *informed concent* dalam perjanjian *terapeutik* adalah

1. Setelah pasien diperiksa status kesehatannya oleh dokter, jika diperlukan suatu tindakan medis maka dokter yang memeriksa harus memberikan informasi yang selengkap-lengkapya kecuali bila dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien.
2. Saat dokter memberikan penjelasan kepada pasien maka dokter harus menjelaskan mengenai :
 - a. Diagnosis penyakitnya
 - b. Sifat dan luasnya tindakan medis yang akan dilakukan
 - c. Manfaat dan urgensinya dilakukan tindakan medis tersebut
 - d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi
 - e. Alternatif prosedur atau cara lain tindakan medis yang dapat dilakukan
 - f. Konsekuensinya apabila tidak dilakukan tindakan medis tersebut
 - g. Prognosis penyakit apabila tindakan medis tersebut dilakukan atau tidak dilakukan
 - h. Hari depan dari akibat penyakit tindakan medis tersebut
 - i. Keberhasilan atau ketidakberhasilan tindakan medis tersebut

⁸¹ *Ibid*

⁸² Achmad Busro, *Loc. Cit.*

3. Pelaksanaan *informed consent* tersebut dianggap benar bila persetujuan atau penolakan tindakan medis :
 - a. Diberikan tanpa paksaan
 - b. Diberikan setelah mendapat informasi dan penjelasan yang di perlukan
 - c. Dilakukan oleh pasien dewasa yang sehat mental (lebih dari 21 tahun)
 - d. Bagi pasien dibawah umur 21 tahun dan tidak mempunyai orang tua/wali atau orang tua/wali berhalangan hadir maka persetujuan diberikan oleh keluarga terdekat atau induk semang dengan menandatangani format yang disediakan.
4. Persetujuan tindakan medis ini diperlukan tidak hanya untuk tindakan medis bedah yang menggunakan narkose umum, tindakan medis yang berisiko tinggi, tindakan medis pada pasien gawat darurat yang tidak sadar
5. Bila pasien menolak untuk dilakukan tindakan medis terhadap dirinya setelah diberi penjelasan yang cukup, maka pasien harus menandatangani surat penolakan tindakan medis
6. Tindakan medis berisiko tinggi dan tindakan medis, *informed consent* harus ditandatangani oleh pasien itu sendiri, dokter yang bertanggung jawab dan dua orang saksi (dari pihak keluarga dan dari pihak rumah sakit)
7. Dalam hal pasien tidak sadar serta di dampingi oleh keluarga terdekat dan secara medis berada dalam keadaan gawat darurat yang perlu tindakan medis segera untuk kepentingannya, maka lembar persetujuan dapat ditandatangani oleh dokter (DPJP) yang menangani pasien tersebut atas sepengetahuan RSUD Pirngadi Medan.
8. Perluasan tindakan medis/operasi selain tindakan medis yang disetujui, tidak dibenarkan dilakukan dengan alasan apapun juga kecuali apabila

perluasan tindakan medis tersebut terpaksa dilakukan untuk menyelamatkan jiwa pasien.

9. Sebelum melakukan perluasan tindakan medis pada saat operasi sebagaimana tersebut diatas dilakukan, dokter harus memberikan informasi kepada pasien apabila pasien sadar dan atau kepada pihak keluarga.

10. Dokter yang akan melakukan tindakan medis mempunyai tanggung jawab untuk memberikan informasi dan penjelasan yang diperlukan, apabila berhalangan maka informasi dan penjelasan yang harus diberikan dapat diwakilkan kepada dokter lain yang setaraf kompetensinya dengan sepengetahuan dokter yang bersangkutan.⁸³

Penandatanganan surat persetujuan dilakukan oleh keluarga pasien. Unsur pihak rumah sakit, diwakili oleh dokter operator dan dilakukan dihadapan dua orang saksi diantaranya satu orang saksi dari pihak rumah sakit dan satu orang saksi dari pihak pasien. Bagi pasien yang akan melakukan tindakan operasi, maka disertai tanda tangan dokter anastesi. Penandatanganan perjanjian ini dilakukan sebelum tindakan kedokteran tersebut dilakukan. Pelaksanaan tindakan induksi yang tidak berhasil dan membutuhkan tindakan operasi, maka harus menggunakan persetujuan baru yang harus ditandatangani kembali oleh para pihak.⁸⁴

Penandatanganan perjanjian ini merupakan pengukuhan apa yang telah disepakati kedua belah pihak, dengan di tanda tangannya perjanjian tersebut, maka kedua belah pihak telah sepakat dengan apa yang ada dalam isi perjanjian dan bersedia memenuhi segala hak dan kewajiban yang timbul

⁸³ Hasil wawancara dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib.

setelah perjanjian tersebut. Cara para pihak mengutarakan kehendak sebagai wujud kesepakatannya bisa dapat dilakukan dalam bermacam bentuk. Pernyataan kehendak dapat dilakukan secara tegas atau secara diam-diam, secara tertulis, atau dengan menggunakan sebuah tanda. Bahkan untuk saat ini dimana teknologi telah begitu maju, pernyataan kehendak dapat dilakukan dengan menggunakan komputer, jaringan komputer, dan/atau media elektronik lainnya.⁸⁵

Pernyataan kehendak dalam konteks informed consent ini termasuk ke dalam unsur otorisasi yang telah dibahas sebelumnya dalam prosedur pelaksanaan *informed consent*. Bentuk otorisasi pasien dalam prosedur pelaksanaan *informed consent* ini dapat dilakukan secara lisan dan tertulis yang ditandatangani oleh pihak yang berhak (kompeten) untuk memberikan persetujuan. Bahkan ada kalanya otorisasi pasien ini dapat dilakukan pula dalam bentuk gerakan tubuh, seperti anggukan kepala atau sikap pasien membuka mulutnya sebagai tanda pasien bersedia untuk diperiksa keadaan gigi dan rongga mulutnya.⁸⁶

Pasal 52 UU Praktik Kedokteran menyebutkan bahwa Hak Pasien adalah mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis yang mencakup diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, serta prognosis terhadap tindakan yang dilakukan. Pasien juga berhak meminta pendapat dokter atau dokter gigi lain, mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis, menolak tindakan medis serta mendapatkan isi rekam medis⁸⁷

⁸⁴ Hasil wawancara dengan Ny R. Pasien Caesar Rumah Sakit Umum Dokter Pirngadi Medan, tanggal 27 Desember 2019.

⁸⁵ Djaja S. Meliala, *Op.Cit.*, hal 69

UU Praktik Kedokteran, bahwa hak dokter selaku pengembang profesi kesehatan diatur dalam Pasal 50 yang menyatakan bahwa dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai hak :

- 1) Memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional. Dalam hal ini dokter yang melakukan praktik sesuai dengan standar tidak dapat disalahkan dan bertanggung jawab secara hukum atas kerugian atau sidersa yang di derita pasien karena kerugian dan cidera itu bukan diakibatkan oleh kesalahan atau kelalaian dokter.
- 2) Memberikan pelayanan medis menurut standar profesi dan standar prosedur operasional. Dokter diberi hak untuk menolak permintaan pasien atau keluarganya yang dianggapnya melanggar standar profesi dan atau standar prosedur operasional.
- 3) Memperoleh informasi yang lengkap dan jujur dari pasien atau keluarganya. Dokter tidak hanya memberikan informasi kesehatan dari pasien, melainkan juga informasi pendukung yang berkaitan dengan identitas pasien dan faktor-faktor kontribusi yang berpengaruh terhadap terjadinya penyakit dan penyembuhan penyakit.
- 4) Menerima imbalan jasa. Hak atas imbalan jasa adalah hak yang timbul sebagai akibat hubungan dokter dengan pasien yang sepenuhnya merupakan kewajiban pasien. Keadaan darurat atau dalam kondisi tertentu, pasien tetap dapat dilayani dokter tanpa mempertimbangkan aspek *financial*.⁸⁸

⁸⁶ *Ibid*

⁸⁷Yussy A. Mannas, Hubungan Hukum Dokter dan Pasien Serta Tanggung Jawab Dokter Dalam Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan, *Jurnal Cita Hukum (Indonesian Law Journal)*.

Vol. 6 No. 1 (2018), hal 172

Kewajiban-kewajiban pasien menurut hukum sebagai berikut:

- a. Kewajiban memberikan informasi kepada tenaga kesehatan, sehingga tenaga kesehatan dan ahli mempunyai bahan yang cukup untuk mengambil keputusan. Hal ini juga sangat penting, agar tenaga kesehatan tidak melakukan kesalahan. Landasannya adalah bahwahubungan antara tenaga kesehatan dengan pasien merupakan hubungan hukum yang didasarkan pada kepercayaan, sehingga sampai batas-batas tertentu dituntut adanya suatu keterbukaan.
- b. Kewajiban untuk melaksanakan nasihat-nasihat yang diberikan tenaga kesehatan dalam rangka perawatan. Kalau pasien meragukan manfaat nasihat itu, yang bersangkutan mempunyai hak untuk meminta penjelasan yang lebih mendalam.
- c. Kewajiban menghormati kerahasiaan diri dan kewajiban tenaga kesehatan untuk menyimpan rahasia kedokteran, serta kesendiriannya

⁸⁸ Richard Nuha, Analisis Hukum Kontrak Terapeutik Terhadap Tindakan Medik Dalam Hubungan Pasien Dengan Dokter Di Rumah Sakit, *Jurnal Lex et Societatis*, Vol. IV/No. 3/Mar/2016, hal 37

- d. Kewajiban untuk memberikan imbalan terhadap jasa-jasa profesional yang telah diberikan oleh tenaga kesehatan.
- e. Kewajiban untuk memberi ganti rugi, apabila tindakan-tindakan pasien merugikan tenaga kesehatan. Kewajiban untuk berterus terang apabila timbul masalah (dalam hubungan dengan tenaga kesehatan dan rumah sakit, baik yang langsung maupun tidak langsung).⁸⁹

Munculnya hak dan kewajiban sebagai akibat hubungan hukum antara dokter dan pasien tersebut yang kemudian berpotensi terjadinya sengketa antara dokter dengan pasien atau sengketa medik. Dalam upaya menghindari atau mengurangi angka sengketa medik yang terjadi, maka perlu dipahami mengenai hubungan hukum antara dokter dengan pasien. Dari hubungan hukum inilah yang akan melahirkan perbuatan hukum dan menimbulkan adanya akibat hukum. Dalam suatu akibat hukum, hal yang tidak dapat dipisahkan adalah mengenai siapa yang bertanggung jawab, sejauh apa tanggung jawab dapat diberikan. Perlu dilakukan suatu kajian mengenai bagaimana dokter memberikan tanggung jawab atas kerugian yang dialami pasien dalam suatu pelayanan medik.⁹⁰

Sesuai Pasal 51 UU Praktik Kedokteran dalam hal adalah bahwa dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai kewajiban :

- 1) Memberikan pelayanan medis sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional serta kebutuhan medis pasien;
- 2) Merujuk pasien ke dokter atau dokter gigi lain yang mempunyai keahlian atau; kemampuan yang lebih baik, apabila tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan;

⁸⁹ Chrisdiono M. Achdiat. *Pernik-Pernik Hukum Kedokteran Melindungi Pasien dan Dokter*, Widyamedika, Jakarta, 1996, hal. 7-9

⁹⁰ Yussy A. Mannas, *Op. Cit*, hal 166

- 3) Merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang pasien, bahkan juga setelah pasien itu meninggal dunia;
- 4) Melakukan pertolongan darurat atas dasar perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain yang bertugas dan mampu melakukannya; dan
- 5) Menambah ilmu pengetahuan dan mengikuti perkembangan ilmu kedokteran atau kedokteran gigi.⁹¹

Kewajiban pasien diatur dalam Pasal 53 UU Praktik Kedokteran yang menyebutkan bahwa pasien haruslah memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya; mematuhi nasihat dan petunjuk dokter atau dokter gigi; mematuhi ketentuan yang berlaku di sarana pelayanan kesehatan dan memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterima. Transaksi terapeutik yang dilakukan oleh pasien dan dokter mewajibkan kedua belah pihak untuk memenuhi hak dan kewajibannya masing-masing.⁹²

Hak pasien sebenarnya merupakan hak yang asasi yang bersumber dari hak dasar individual dalam bidang kesehatan. Meskipun sama fundamentalnya, hak atas pelayanan kesehatan sering dianggap lebih mendasar. Negara berkewajiban untuk menyelenggarakan pemenuhan layanan kesehatan tersebut, sehingga masyarakat dapat dengan mudah memenuhi kebutuhan layanan kesehatan yang terjangkau, berkualitas, dan tersedia diseluruh wilayah Indonesia. Praktiknya kedokteran terjadilah hubungan antar pasien dengan dokter yang esensi hubungannya adalah saling menghargai dan saling mempercayai, namun hubungan ini tidak seimbang.⁹³

Hak pasien berasal dari hak atas dirinya sendiri. Dengan demikian pasien adalah subjek hukum mandiri yang dapat mengambil keputusan untuk

⁹¹ *Ibid*, hal 37

⁹² Yussy A. Mannas, *Op. Cit.*

⁹³ *Ibid*, hal 37-38

kepentingan dirinya adalah keliru untuk menganggap bahwa seorang selalu tidak dapat mengambil keputusan karena sakit. Dalam pergaulan hidup normal, pengungkapan keinginan atau kehendak dianggap sebagai titik tolak untuk mengambil keputusan, walaupun tidak selalu ada kebebasan untuk mengutarakan kehendak. Walaupun seorang pasien dalam keadaan sakit, namun kedudukan hukumnya tetap sama seperti orang sehat, dengan demikian seorang pasien juga mempunyai hak untuk mengambil keputusan, kecuali apabila dapat dibuktikan bahwa keadaan mentalnya tidak mendukung hal itu.⁹⁴

B. Faktor Terjadinya Sengketa dan Bentuk Penyelesaian Sengketa Dalam Perjanjian *Terapeutik* Antara Dokter dan Pasien Di RSUD PIRNGADI MEDAN

Era global yang terjadi waktu ini, profesi kedokteran merupakan salah satu profesi yang mendapatkan sorotan masyarakat dikarenakan sifat pengabdianya kepada masyarakat sangat kompleks. Etik profesi kedokteran yang semula mampu menjaga citra dokter dalam melaksanakan tugas profesinya kelihatannya semakin melemah, sehingga pemerintah berpendapat perlu didukung oleh peraturan perundang-undangan yang lebih mengikat bagi dokter. Persoalannya, masyarakat yang tidak memahami seluk-beluk kedokteran cenderung lebih melihat perawatan dari hasilnya. Mengingat hasil perawatan yang tidak dapat diprediksi secara pasti, seorang dokter dalam praktiknya hanya memberikan jaminan proses yang sebaik mungkin, serta sama sekali tidak menjanjikan hasil.⁹⁵

⁹⁴ Soekanto, Soerjono. *Aspek Hukum Kesehatan, Op.Cit*, hal 161

⁹⁵ Armanda Dian Kinanti, Urgensi Penerapan Mekanisme Informed Consent Untuk Mencegah Tuntutan Malpraktik Dalam Perjanjian Terapeutik, *Jurnal Privat Law* Vol. III No 2 Juli-Desember 2015, hal 112

Transaksi *terapeutik* yang dilakukan oleh dokter, diawali terlebih dahulu dengan adanya *informed consent*. Adanya *informed consent* ini dapat memberikan rasa aman bagi dokter pada saat melakukan tindakan medis pada pasien dan bisa digunakan sebagai pembelaan diri apabila hasil tindakan medis yang dilakukan dokter hasilnya tidak seperti yang diinginkan oleh pasien dan keluarga pasien. Apabila pasien telah memberikan *informed consent* kepada tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi, maka kedudukan tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi menjadi kuat karena di dalam *informed consent* telah disebutkan bahwa apabila tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi gagal melaksanakan kewajiban, pasien tidak akan menuntut tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi yang bersangkutan. Namun secara yuridis pasien mempunyai hak untuk menggugat tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi apabila tidak melaksanakan standar profesi dengan baik.⁹⁶

Sengketa medik berawal dari rasa ketidakpuasan pasien terhadap tindakan dokter dalam menjalankan praktik kedokterannya serta meluas kepada tingkat rumah sakit, di mana rumah sakit mempunyai kewajiban dalam menyediakan sarana dan prasarana dalam rangka pelayanan kesehatan serta mengatur segala hal yang berhubungan dengan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, antidiskriminasi, dan efektif dengan mengutamakan kepentingan pasien sesuai dengan standar pelayanan rumah sakit Pasal 29 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (UU Rumah Sakit).⁹⁷

Rasa tidak puas pasien terhadap pelayanan rumah sakit dapat menimbulkan keluhan ataupun protes yang apabila tidak tertangani secara bijak

⁹⁶ Salim, HS dan Erlies Septiana Nurbani, *Perkembangan Hukum Kontrak Innominaat Di Indonesia (Buku Kedua)*, Sinar Grafika, Jakarta, 2014, hlm 59

⁹⁷ Junaidi Eddi, *Mediasi Dalam Penyelesaian Sengketa Medik*, Rajagrafindo Persada, Jakarta, 2011, hlm. 7.

oleh pihak rumah sakit akan menimbulkan konflik antara pihak pasien dan pihak rumah sakit sehingga apabila terdapat kerugian yang cukup berarti dari pihak pasien seperti ketidakjelasan pembebanan tarif, kerugian fisik atau psikis yang diderita oleh pasien yang dianggap berawal dari tidak adanya atau buruknya komunikasi yang terjalin dapat menyebabkan sengketa yang mengemuka dengan kemungkinan pihak pasien melibatkan pihak-pihak ketiga seperti aparat yang berwenang, wartawan atau media massa untuk mendengarkan keluhannya.⁹⁸

Hal yang sering menimbulkan permasalahan dalam perjanjian *terapeutik* di RSUD Pirngadi Medan yaitu ketika pasien dalam keadaan darurat, dimana fasilitas kesehatan yang ada dan tenaga kesehatan tidak sigap pada saat itu, sedangkan kondisi pasien dalam keadaan kritis sehingga memerlukan penanganan yang cepat, maka keluarga pasien mengeluhkan pelayanan kesehatan pada pihak rumah sakit, pihak RSUD Pirngadi Medan sudah semaksimal mungkin menangani pasien tersebut.⁹⁹

Saat ini masyarakat telah mempunyai pengetahuan serta tingkat kesadaran yang cukup tinggi terhadap hukum yang berlaku. Ketika pelayanan kesehatan yang diterima kurang maksimal, bahkan kadangkala menimbulkan kondisi atau keadaan yang tidak diinginkan atau dianggap telah timbul malpraktek kedokteran, maka masyarakat akan mengajukan gugatan. Gugatan akan dilakukan oleh masyarakat baik ditujukan kepada sarana pelayanan kesehatan ataupun kepada tenaga kesehatan yang bekerja di dalamnya akibat kesalahan yang dilakukan oleh para tenaga kesehatan disebabkan tidak menjalankan praktik sesuai dengan standar profesinya. Sebagai sebuah institusi kesehatan, maka di dalam sebuah

⁹⁸ *Ibid*

⁹⁹ Hasil wawancara dengan Ny. R. Pasien Caesar RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib.

rumah sakit bernaung para tenaga kesehatan, yang terdiri dari dokter, perawat,

bidan dan lainnya dengan tujuan menyelenggarakan pelayanan kesehatan secara profesional kepada masyarakat. Persetujuan tindakan medik (*informed consent*) merupakan persetujuan tertulis sebagai wujud adanya transaksi terapeutik yang berlangsung di rumah sakit. *Informed consent* ini dapat digunakan sebagai alat bukti yang mempunyai kekuatan hukum mengikat. UU Praktik Kedokteran atau UU Kesehatan merupakan dasar hukum yang tepat untuk menggugat dokter dalam hal terjadi permasalahan dalam transaksi terapeutik atau terjadi malpraktik. Tidak tepat apabila menggunakan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UU Perlindungan Konsumen).¹⁰⁰

Banyaknya tuntutan hukum yang diajukan masyarakat kepada dokter, terutama dalam kasus malpraktik, terutama dipicu dengan munculnya UU Perlindungan Konsumen. Dengan demikian dapat dilihat bahwa kesadaran masyarakat merupakan awal dari mana hukum itu berasal. Sebagai pasien, masyarakat ketika berobat kepada dokter tidak mau diperlakukan secara semena-mena. Akan tetapi di sisi lain akan menimbulkan gejolak sosial yang dilakukan oleh para dokter yaitu berupa penolakan terhadap hukuman yang mungkin akan dijatuhkan ketika masyarakat yang sadar akan hukum semakin berani.¹⁰¹

Seorang dokter telah melakukan kesalahan dan kelalaian, penilaiannya harus beranjak dari adanya transaksi terapeutik. Ditinjau dari sudut hukum perdata harus dilihat apakah dokter telah melaksanakan pelayanan kesehatan atau tindakan medis dengan baik serta telah melaksanakan standar profesi sebagaimana mestinya.¹⁰²

¹⁰⁰ Rif'ah Roihanah, *Op. Cit*, hal 161-162

¹⁰¹ *Ibid*, hal 162

¹⁰² Bahder Johan Nasution, *Op. Cit*, hal, 62.

Ada beberapa masalah yang menjadi kendala dalam pelaksanaan *informed*

concent, sehingga masalah tersebut akan menyebabkan terganggunya penyampaian informasi dan bahkan akan mempengaruhi persetujuan pasien terhadap penanganan medis yang dilakukan dokter.¹⁰³

Salah satu yang menjadi masalah dalam *informed concent* adalah masalah bahasa. Bahasa sering kali menjadi masalah dalam menyampaikan informasi sebab kebanyakan pasien masih awam dengan bahasa kedokteran dan tidak semua istilah-istilah kedokteran dapat diterjemahkan dengan mudah ke dalam bahasa orang awam. Disamping itu, tidak semua dokter dapat menyampaikan informasi dengan bahasa sederhana yang dengan mudah dapat dipahami oleh pasien. Kesenjangan pengetahuan antara pasien dengan dokter yang dapat dikatakan relatif cukup besar, dapat menyebabkan informasi yang disampaikan kurang efektif.¹⁰⁴

Penyampaian informasi harus disesuaikan dengan kondisi dari pasien. Memang sangat ideal jika setiap dokter dapat meluangkan sedikit waktunya untuk menyesuaikan diri dengan situasi dan kondisi dari pasien. Disebabkan rutinitas pekerjaan seorang dokter yang terlalu sibuk dengan urusan pekerjaan sehingga tidak lagi peka dengan situasi dan kondisi pasien. Selain itu adanya perbedaan persepsi antara dokter dengan pasien, menurut pasien penting tetapi menurut dokter tidak penting.¹⁰⁵ Dalam hal pasien menolak pemberian informasi disampaikan kepada keluarga pasien, adalah hak pasien untuk menolak

¹⁰³ Hasil wawancara dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib.

¹⁰⁴ Hasil wawancara dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib.

¹⁰⁵ Hasil wawancara dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib.

memberikan informasi kepada keluarga. Dalam prakteknya kadang seorang dokter

menyampaikan informasi terlebih dahulu kepada keluarga pasien daripada kepada pasien. Sedangkan menurut peraturan untuk menyampaikan informasi kepada keluarga pasien terlebih dahulu mendapat izin dari pasien yang bersangkutan.¹⁰⁶

Pasien dalam tidak ada keluarga yang dapat diminta persetujuannya untuk melakukan tindakan medis, maka tindakan medis harus tetap dilaksanakan sesuai dengan prosedur medis dengan prinsip “*live saving*” tanpa persetujuan siapapun. Setelah pasien sadar barulah tindakan medis yang telah dilakukan diinformasikan kepada si pasien.¹⁰⁷

Seorang dokter wajib untuk memberikan informasi secara jujur dan benar serta secara luas menyampaikan risiko yang dapat terjadi dari sebuah tindakan medis/kedokteran, Namun hal tersebut dapat saja membuat pasien menjadi takut dan menolak memberikan persetujuan untuk dilaksanakan tindakan medik setelah dokter menjelaskan tentang risiko yang akan dihadapi. Disamping itu batas kejujuran dan kebenaran yang sulit ditentukan menjadi masalah tersendiri dalam penyampaian informasi di dalam *informed consent* yang disampaikan tenaga kesehatan.¹⁰⁸

Adanya hak untuk menolak pengobatan bagi pasien juga menjadi dilema bagi dokter, disatu pihak dokter berkewajiban secara moral untuk menolong pasien, dan di pihak lain dokter juga harus menghormati hak pasien termasuk hak untuk menolak memberikan persetujuan. Walaupun dokter sudah menjelaskan

¹⁰⁶ Hasil wawancara dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib.

¹⁰⁷ Hasil wawancara dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib.

¹⁰⁸ Hasil wawancara dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib.

informasi tentang adanya kemungkinan sembuh dan tentang risikonya kalau tidak

dioperasi namun jika pasien tetap menolak, dokter tetap tidak dapat memaksakan kepada pasien untuk memberikan persetujuan. Adapun Keluhan pasien tentang proses *informed consent* :

1. Bahasa yang digunakan untuk menjelaskan terlalu teknis.
2. Perilaku dokter yang terlihat terburu-buru atau tidak perhatian, atau tidak ada waktu untuk tanya jawab.
3. Pasien sedang dalam keadaan stress emosional sehingga tidak mampu mencerna informasi.
4. Pasien dalam keadaan tidak sadar atau mengantuk.¹⁰⁹

Sedangkan keluhan dokter tentang *informed consent* adalah :

- a. Pasien tidak mau diberitahu.
- b. Pasien tak mampu memahami.
- c. Risiko terlalu umum atau terlalu jarang terjadi.
- d. Situasi gawat darurat atau waktu yang sempit.¹¹⁰

Sengketa medis jelas akan merugikan dokter, rumah sakit dan pemberi layanan kesehatan karena akan menguras energi, waktu, biaya dan yang paling berisiko adalah menurunkan citra diri dokter dan Rumah Sakit terutama kalau berperkara di pengadilan. Proses penyelesaian sengketa dapat digunakan dua jalur yaitu litigasi (pengadilan) dan non litigasi/konsensual/non-ajudikasi. Kita semua dapat memahami bahwa proses beracara di pengadilan adalah proses yang membutuhkan biaya dan memakan waktu.

¹⁰⁹<http://yusufalamromadhon.blogspot.com/2008/01/informed-consent.html> diakses tanggal 11 Januari 2020

¹¹⁰ *Ibid.*

Undang-Undang Nomor 30 Tahun 1999 tentang Arbitrase menganut asas *pacta sunt servanda*, karena pada pasal-pasal berikut: Pasal 2 Undang-Undang Nomor 30 Tahun 1999 tentang Arbitrase menyatakan bahwa Undang-undang ini mengatur penyelesaian sengketa atau beda pendapat antara para pihak dalam suatu hubungan hukum tertentu yang telah mengadakan perjanjian arbitrase yang secara tegas menyatakan bahwa semua sengketa atau beda pendapat yang timbul atau yang mungkin timbul dari hubungan hukum tersebut akan diselesaikan dengan cara arbitrase atau melalui alternatif penyelesaian sengketa.¹¹¹

Sistem pengadilan konvensional secara alamiah berlawanan, seringkali menghasilkan satu pihak sebagai pemenang dan pihak lainnya sebagai pihak yang kalah. Sementara itu kritik tajam terhadap lembaga peradilan dalam menjalankan fungsinya yang dianggap terlampaui padat, lamban dan buang waktu, mahal dan kurang tanggap terhadap kepentingan umum serta dianggap terlampaui formalistik dan terlampaui teknis. Itu sebabnya masalah peninjauan kembali perbaikan sistem peradilan ke arah yang efektif dan efisien terjadi dimana-mana. Bahkan muncul kritik yang mengatakan bahwa proses perdata dianggap tidak efisien dan tidak adil.

Oleh karena itu pihak Rumah Sakit Umum Dokter Pirngadi Medan dalam menyelesaikan sengketa medik yang terjadi menyelesaikannya dengan cara mediasi. Proses beracara di pengadilan adalah proses yang memerlukan biaya dan memakan waktu. Salah satu alternatif adalah mengembangkan mediasi sebagai alternatif penyelesaian sengketa di pengadilan (*court connected mediation*). Program ini diharapkan tidak hanya cara untuk mencapai proses resolusi

¹¹¹ Pasal 2 Undang-Undang Nomor 30 Tahun 1999 tentang Arbitrase

perselisihan lebih efisien dan lebih sedikit mengeluarkan biaya, tetapi juga untuk menciptakan sistem peradilan yang lebih bersih karena dengan *court-connected mediation* pihak-pihak yang berselisih memiliki wewenang untuk mengontrol proses dan hasil keluaran dari resolusi perselisihan.¹¹²

Kata mediasi juga berasal dari bahasa Inggris "*mediation*" yang artinya penyelesaian sengketa yang melibatkan pihak ketiga sebagai penengah atau penyelesaian sengketa secara menengahi, dimana yang menengahinya dinamakan mediator atau orang yang menjadi penengah. Para ahli mengemukakan makna mediasi secara etimologi dan terminologi. Secara etimologi, istilah mediasi berasal dari bahasa latin "*mediare*" yang berarti berada di tengah. Makna ini menunjuk pada peran yang ditampilkan pihak ketiga sebagai mediator dalam menjalankan tugasnya menengahi dan menyelesaikan sengketa antara para pihak. "Berada di tengah" juga bermakna mediator harus berada pada posisi netral dan tidak memihak dalam menyelesaikan sengketa. Ia harus mampu menjaga kepentingan para pihak yang bersengketa secara adil dan sama, sehingga menumbuhkan kepercayaan (*trust*) dari para pihak yang bersengketa.¹¹³

Mediasi yaitu proses negosiasi pemecahan masalah, di mana para pihak yang tidak memihak bekerja sama dengan pihak yang bersengketa untuk mencari kesepakatan bersama. Pihak luar tersebut disebut dengan mediator, yang tidak berwenang untuk memutus sengketa, tetapi hanya membantu para pihak untuk menyelesaikan persoalan-persoalan yang dikuasakan kepadanya.¹¹⁴

¹¹²Hasil wawancara dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib.

¹¹³ Syahrizal Abbas, *Mediasi Dalam Perspektif Hukum Syariah, Hukum Adat, & Hukum Nasional*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2009, hal.2

¹¹⁴ Khotibul Umam, *Penyelesaian sengketa di luar pengadilan*, Pustaka Yustisia, Yogyakarta, 2010, hlm.10

Sebagai konsekuensi dalam kedudukannya yang sejajar pada hubungan hukum antara dokter dengan pasien, maka segala tindakan yang akan dilakukan oleh dokter kepada pasien tersebut harus melibatkan pasien. Pasien dapat menentukan apakah suatu tindakan tersebut bisa dilakukan atau tidak bisa dilakukan terhadap dirinya. Keahlian dan kecakapan yang dimiliki oleh dokter di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran dan kesehatan sehingga pasien merasa sangat tergantung kepada dokter, maka dokter tidak boleh bertindak arogan dan semena-mena kepada pasien atas superioritas yang dimilikinya tersebut. Dalam perjanjian *terapeutik*, perbuatan seperti ini merupakan sebuah pelanggaran hukum yang dilakukan oleh dokter karena tidak menghargai hak-hak pasien.¹¹⁵

Tidak bisa dipungkiri walaupun telah banyak peraturan yang mengatur mengenai berjalannya suatu kegiatan, dalam prakteknya pasti akan ada masalah yang timbul. Misalnya ada pihak-pihak yang merasa dirugikan atau merasa hak-haknya tidak dipenuhi. Hal tersebut dikenal sebagai wanprestasi atau tidak dipenuhinya prestasi yang seharusnya wajib dilakukan satu pihak kepada pihak lain namun tidak berjalan sebagaimana mestinya. Hubungan terapeutik merupakan perikatan berdasar daya upaya maksimum dimana dokter tidak menjanjikan kesembuhan tetapi berjanji berdaya upaya maksimal untuk menyembuhkan, oleh karena itu tindakan yang dilakukan belum tentu berhasil.¹¹⁶

Penyelesaian perkara-perkara ingkar janji/wanprestasi yang dilakukan oleh dokter dalam transaksi *terapeutik*.

a. Penyelesaian diluar Pengadilan (Non Litigasi)

¹¹⁵ Rif'ah Roihanah. *Op.Cit*, hal 160-161

¹¹⁶ Sarah Quroti A'yun, *Op.Cit*, hal 8

Penyelesaian perkara terutama kasus perdata dengan perdamaian akan lebih baik dan memenuhi rasa keadilan bagi mereka yang berperkara, karena hubungan antara pihak tetap dapat terjalin dengan baik bila dibandingkan perkara diselesaikan dengan putusan di pengadilan. Selain itu, sengketa bisa selesai sama sekali tanpa meninggalkan rasa dendam diantara yang berperkara, dengan biaya yang murah, dan penyelesaiannya cepat. Penyelesaian yang diluar sidang pengadilan, dapat ditempuh oleh kedua belah pihak baik dengan melibatkan mediator maupun dilakukan sendiri secara damai dan mufakat.

Praktik sehari-hari suatu perbuatan melanggar hukum dapat terjadi pada suatu perjanjian medis. Penyelesaian diluar Pengadilan (Non Litigasi), melalui:

- 1) Arbitrase Penyelesaian secara ini, para pihak menunjuk seseorang atau beberapa orang wasit yang tidak memihak dan tidak mempunyai kepentingan selain untuk tujuan memdamaiakan untuk menyelesaikan sesuatu perkara menurut kebijaksanaan, agar perkaranya tidak diselesaikan lewat pengadilan.
- 2) Negosiasi Penyelesaian dengan cara ini adalah dengan mengupayakan tawar menawar dengan tujuan mencapai kesepakatan bersama. Cara ini lebih populer karena tanpa melibatkan orang lain sehingga permasalahan yang sedang dihadapi tidak diketahui oleh orang lain dan tidak melibatkan badan resmi seperti arbitrase. Sehingga bisa dilakukan kapan dan dimana saja.
- 3) Mediasi Penyelesaian secara ini melibatkan orang lain yang netral sebagai mediator dan tidak membuat keputusan atau kesimpulan bagi para pihak tetapi menunjang untuk terlaksananya dialog antar pihak dengan suasana keterbukaan, kejujuran dan tukar pendapat untuk tujuan tercapainya mufakat.
- 4) Konsiliasi Penyelesaian dengan cara ini adalah dengan mempertemukan

keinginan pihak yang berselisih untuk mencapai persetujuan dan menyelesaikan perselisihan. Atau juga diartikan membawa pihak-pihak yang bersengketa untuk menyelesaikan permasalahan antara kedua belah pihak secara negosiasi.¹¹⁷

b. Penyelesaian lewat Pengadilan (Litigasi)

Apabila perdamaian yang dilakukan diluar sidang pengadilan ini belum menghasilkan kesepakatan, maka para pihak masih mempunyai kesempatan untuk melakukan perdamaian di dalam sidang pengadilan. Karena dalam hukum positifpun terutama hukum perdata, cara ini diakui dan untuk sekarang ini lebih didahulukan dengan menempuh cara perdamaian. Didalam perkara perdata, putusan bisa batal demi hukum apabila tidak didahului dengan perdamaian. Hakim akan memberi waktu selama empat puluh hari untuk melakukan mediasi guna mencapai perdamaian, dan ini masih ditegaskan lagi pada setiap kali akan sidang dengan menanyakan sampai sejauh mana upaya perdamaian itu dilakukan oleh para pihak. Dan perdamaian ini dapat dilakukan sepanjang persidangan sebelum perkara tersebut diputus oleh hakim.¹¹⁸

Selama ini belum pernah terjadi sengketa perjanjian *terapeutik* dalam *informed concent* antara dokter dan pasien di RSUD PIRNGADI MEDAN sampai ke tingkat Pengadilan Negeri Medan, semua sengketa yang terjadi dapat

¹¹⁷ Yunanto, Pertanggungjawaban Dokter Dalam Transaksi Terapeutik, *Jurnal Law reform* Vol. 6 No.1 April 2011, hal 119-120

¹¹⁸ *Ibid*, hal 120

diselesaikan dengan jalan mediasi antara para pihak yang terkait termasuk dokter dan pasien dan pihak RSUD Pirngadi Medan.¹¹⁹

C. Pertanggungjawaban Dokter Dalam Transaksi *Terapeutik* Atas Persetujuan Tindakan Medis (*informed consent*) di RSUD PIRNGADI MEDAN)

Setiap tindakan medik yang dilakukan oleh dokter, akan selalu mengandung risiko yang melekat tersebut dapat saja terjadi dapat pula tidak. Dokter dalam bertindak harus dengan hati-hati dan melakukan tindakannya dan harus berdasarkan standar profesi medik. Apabila tindakan medik yang dilakukan terjadi risiko, dan dokter mengatakan bahwa upaya, risiko tersebut sudah dijelaskan namun kenyataannya penjelasan mengenai risiko dan informasi yang seharusnya di dapatkan oleh pasien tersebut tidak dijelaskan dalam formulir.¹²⁰

Pelanggaran kewajiban hukum yang dilakukan dokter dalam perikatan hukum karena perjanjian atau kesepakatan dalam perjanjian terapeutik menimbulkan adanya wanprestasi sedangkan pelanggaran kewajiban yang dilakukan dokter karena undang-undang membawa suatu keadaan perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*). Wanprestasi maupun perbuatan melawan hukum tidak dijelaskan, sehingga oleh karena itu mengikuti aturan umum yang terdapat di kitab undang-undang hukum perdata.¹²¹

Dokter sebagai tenaga profesional bertanggung jawab dalam setiap tindakan medis yang dilakukan terhadap pasien. Dokter dalam menjalankan tugas profesionalnya didasarkan pada niat baik yang berupaya dengan sungguh-sungguh

¹¹⁹ Hasil wawancara dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib.

¹²⁰ Nur Ami Azyati, Analisis Terhadap Substansi Perjanjian Persetujuan Tindakan Medik, *Jurnal Ilmiah Fakultas Hukum Malang*, Universitas Brawijaya 2013, hlm 13

¹²¹ Nur Ami Azyati, *Loc.Cit*

berdasarkan pengetahuannya yang dilandasi dengan sumpah dokter, kode etik kedokteran dan standar profesinya untuk menyembuhkan atau menolong pasien, antara lain dalam hal-hal tanggung jawab etis dan sosial. Tanggung jawab profesi dan tanggung jawab hukum.¹²² Apabila dalam tindakan medis terdapat kesalahan yang menimbulkan akibat Kerugfmaupun pasien. Sebaliknya dokter atau pasien bisa sebagai pihak yang berkewajiban untuk memenuhi prestasi. Apabila prestasi ini tidak sesuai dengan yang diperjanjikan maka bisa menuntut untuk dipenuhinya prestasi tersebut. Perbuatan melanggar hukum (*onrechtmatige daad*) dalam hal ini yang berlaku adalah Pasal 1365 KUH Perdata tentang perbuatan melanggar hukum. Untuk dapat mengajukan gugatan berdasarkan perbuatan melanggar hukum harus dipenuhi empat syarat seperti yang disebutkan dalam Pasal 1365 KUHPerdata.¹²³

Tanggung jawab dokter dalam pelayanan kesehatan timbul, karena adanya hubungan hukum diantara dokter dan pasien. Suatu hubungan hukum terdapat hak dan kewajiban dari masing-masing pihak yang akan melahirkan tanggung jawab dalam pelaksanaannya. Tanggung jawab dokter dapat dibedakan atas tanggung jawab berdasarkan hukum, hukum pidana, hukum perdata dan hukum administrasi.¹²⁴

Pertanggungjawaban perdata dokter terhadap pasien dikaitkan dalam UU Praktik Kedokteran yaitu Pasal 66 ayat (1), (2) dan ayat (3), pasal tersebut menjelaskan bagaimana cara pengaduan, syarat pengaduan dan setiap orang berhak apabila orang yang secara langsung mengetahui atau kepentingannya dirugikan atas

¹²² Hasil wawancara dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib.

¹²³ Yunanto, *Op.Cit*, hal 111

¹²⁴ Yussy A. Mannas, *Op.Cit*, hal 181

tindakan dokter yang menjalankan praktik kedokteran dapat mengadukanya secara tertulis namun apabila tidak mampu secara tertulis maka bisa di adukan langsung secara lisan kepada Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia dan bisa melaporkannya apabila ada dugaan tindak pidana kepada pihak yang berwenang dan/atau menggugat kerugian perdata ke pengadilan.¹²⁵

Bentuk pertanggungjawaban perdata dokter terhadap pasien yaitu berupa ganti rugi baik materil maupun immaterial kepada pasien akibat dari adanya wanprestasi atau perbuatan melawan hukum dari tindakan dokter tersebut.¹²⁶



¹²⁵ Hasil wawancara dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib.

¹²⁶ Hasil wawancara dengan Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Berdasarkan pembahasan yang telah dikemukakan diatas dapat ditarik kesimpulan, bahwa :

1. Pasal 1319 KUH Perdata, yang menyatakan bahwa semua persetujuan, baik yang mempunyai suatu nama khusus, maupun yang tidak terkenal dengan suatu nama tertentu, tunduk pada peraturan-peraturan umum. Meskipun di dalam hukum perjanjian tidak mengatur hubungan antara pasien dan tenaga kesehatan, rumah sakit, namun ketentuan-ketentuan yang ada dalam buku III KUHPerdata harus dipatuhi dalam pelaksanaan perjanjian *terapeutik* antara pasien dan tenaga kesehatan pada rumah sakit tersebut.
2. Perjanjian yang terjadi antara dokter dengan pasien untuk dilakukan tindakan medis ketika pasien datang mempunyai keluhan dan menyatakan menyetujui untuk diambil tindakan medis, dilakukan melalui wawancara, berdasarkan pada *informed consent* yang diperoleh dokter menjadi dasar untuk dilakukan tindakan medis. Saat itulah terjadi kesepakatan antara dokter dengan pasien yang disebut dengan perjanjian *terapeutik*
3. Adanya hubungan hukum diantara dokter dan pasien. Suatu hubungan hukum terdapat hak dan kewajiban dari masing-masing pihak yang akan melahirkan tanggung jawab dalam pelaksanaannya. Pertanggungjawaban perdata dokter terhadap pasien dikaitkan dalam UU Praktik Kedokteran yaitu Pasal 66 ayat (1), (2) dan ayat (3). Bentuk pertanggungjawaban

perdata dokter terhadap pasien yaitu berupa ganti rugi baik materil maupun immaterial kepada pasien akibat dari adanya wanprestasi atau perbuatan melawan hukum dari tindakan dokter tersebut.

B. Saran

Adapun saran yang diberikan penulis dalam skripsi ini yaitu :

1. Adanya pengaturan hukum perjanjian *terapeutik* dalam hukum perdata, dokter atau tenaga kesehatan lainnya seharusnya dalam melakukan pelayanan medis disesuaikan dengan tugas dan wewenang yang dimilikinya dengan terus meningkatkan profesionalisme dan kecakapan serta mengikuti perkembangan teknologi dan informasi.
2. Dalam perjanjian *terapeutik*, sebaiknya terlebih dahulu RSUD Pirngadi Medan memberitahukan penjelasan-penjelasan kepada pasien tentang akibat apa yang terjadi dan serta kemungkinan apa yang terjadi terhadap pasien dalam tindakan medis tersebut kepala keluarga maupun pasien. Agar terhindar dari sengketa medis atau tuntutan dari keluarga pasien maupun pasien tersebut.
3. Tanggung jawab dokter jika terjadi sengketa dalam transaksi *terapeutik* antara dokter dan pasien dapat dilakukan sesuai dengan prosedur sesuai dengan hukum yang berlaku hendaknya seorang dokter harus mengetahui hukum kesehatan dengan baik agar dapat mengetahui hak dan kewajiban masing- masing pihak antara dokter dan pasien itu sendiri, sehingga tidak ada yang merasa dirugikan antara dokter dan pasien itu sendiri, dan sebaiknya seorang dokter ataupun lembaga yang menaunginya sebaiknya mempunyai biro hukum dan advokasi untuk mengantisipasi kemungkinan terjadinya sengketa.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Abbas, Syahrizal. 2009. *Mediasi Dalam Perspektif Hukum Syariah, Hukum Adat, & Hukum Nasional*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta.
- Achadiat dan M Chrisdiono, *Dinamika Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, EGC, Jakarta, 1999.
- Astuti, Endang Kusuma. 2002. *Transaksi Terapeutik dalam Upaya Pelayanan Medis Di Rumah Sakit*, Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Budiono, Herlien. 2006. *Asas Keseimbangan bagi Hukum Perjanjian di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Chazawi, Adami. 2016 *Malapraktik Kedokteran*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Eddi, Junaidi. 2011. *Mediasi Dalam Penyelesaian Sengketa Medik*, Rajagrafindo Persada, Jakarta.
- Fuady, Munir. 2005. *Sumpah Hippocrates : Aspek Hukum Malpraktek Dokter*, Citra Aditaya, Bandung.
- Gunadi, J. 1994. *208 Tanya Jawab Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent)*. FKUI, Jakarta.
- Gunadi, J. 1995. *Persetujuan Tindak Medik (Informed Consent)*, FK UI, Jakarta.
- Hanafiah, Jusuf dan Amri Amir. 1999. *Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran EGC, Jakarta.
- Haryani, Safiti, 2005. *Sengketa Medik Alternatif Penyelesaian Perselisihan Antara Dokter Dengan Pasien*, Diadit Media, Jakarta.
- Hendrojono, 2007. *Batas Pertanggungjawaban Hukum Malpraktik Dokter Dalam Transaksi Terapeutik*, Srikandi, Surabaya.
- Hatta, Moh. 2013. *Hukum Kesehatan dan Sengketa Medik*, Liberty, Yogyakarta.
- HS, Salim. 2007 *Perkembangan Hukum Kontrak Di Luar KUHPerduta Buku Satu*, Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- H.S., Salim dan Erlies Septiana Nurbani, 2014. *Perkembangan Hukum Kontrak*

- Innominaat Di Indonesia (Buku Kedua)*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Isfandyarie, Any. 2006. *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter*. Prestasi Pustaka, Jakarta.
- _____.2005. *Malpraktek dan Resiko Medik dalam Kajian Hukum Pidana*, Prestasi Pustaka Publisher, Jakarta.
- Kian, Catherine Tay Swee. 2001. *Medical Negligence Get The Law On Your Side*, Time Books International, Singapore.
- Koeswadji, Hermien Hadiati. 2002. *Hukum dan Masalah Medik*, Airlangga Press, Surabaya.
- Komalawati, Veronica. 2002. *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien Suatu Tinjauan Yuridis*, Citra aditya Bakti, Bandung.
- _____.2009 *Hukum dan Etika dalam Praktek Kedokteran*, Pustaka Sinar Harapan: Jakarta.
- Machmud, Syahrul. 2008. *Penegakan Hukum Dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktik*, Mandar Maju, Bandung.
- M.Achdiat, Chrisdiono. 1996. *Pernik-Pernik Hukum Kedokteran Melindungi Pasien dan Dokter*, Widya Medika, Jakarta.
- Marzuki, Peter Mahmud. 2008. *Penelitian Hukum, Kencana Prenada Group*, Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- Meliala, Djaja S. 2015. *Perkembangan Hukum Perdata Tentang Benda Dan Hukum Perikatan*, Nuansa Aulia, Bandung, 2015.
- Moenir, A.S. 2006. *Manajemen Pelayanan Umum Di Indonesia*. Bumi Aksara, Jakarta.
- Muthahhari, Irfan Iqbal. 2011. *Kumpulan Undang-Undang tentang, Praktik Kedokteran, Rumah Sakit, Kesehatan, Psicotropika, Narkotika*, Cetakan Kesatu, Prestasi Pustaka, Jakarta.
- Nasution, B.J. 2013. *Hukum Kesehatan Pertanggung Jawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Nasution, Bahder Johan. 2013. *Hukum Kesehatan (Pertanggung Jawaban Dokter)*, Rineka Cipta, Jakarta.

Ohoiwutun, Y.A. Triana.2008. *Bunga Rampai Hukum Kedokteran*, Banyumedia Publishing, Malang.

Pangabeian, Hetty. 2018 *Perlindungan Hukum Praktik Klinik Kebidanan*, Budi Utama, Yogyakarta.

Purwohadiwardoyo, Al. 209. *Etika Medis*, Kanisius, Yogyakarta.

Soekanto, Soerjono. 2002. *Aspek Hukum Kesehatan (Suatu Kumpulan Catatan)*, Ind hill Co, Jakarta.

_____.2013. *Penelitian Hukum Normatif*, Raja Grafindo Peresada, Jakarta.

Soemitro, Ronny Hanitijo. 2001. *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta.

Tutik, Titik Triwulan dan Shita Febrina. 2010. *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta.

Umam, Khotibul.2010. *Penyelesaian sengketa di luar pengadilan*, Pustaka Yustisia, Yogyakarta.

Wibowo, Sunarto Adi. 2009. *Hukum Kontrak Terapeutik di Indonesia*, Pustaka Bangsa Press, Medan.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 30 Tahun 1999 Tentang Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor HK. 00.06.3.5.1886 Tahun 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*informed consent*)

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

Jurnal/Artikel/Skripsi

Adriana Pakendek, *Informed Consent Dalam Pelayanan Kesehatan*, al-Ihkâ Vo

1.V N o.2 Desember 2010

Anggraeni Endah Kusumaningrum, Analisis Transaksi Terapeutik Sarana Perlindungan Hukum Bagi Pasien. *Jurnal Ilmiah "Dunia Hukum"* vol.1 No.1 Oktober 2016.

Achmad Busro, Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan. *Law & Justice Journal*, Vol 1, No 1 November 2018.

Armanda Dian Kinanti, Urgensi Penerapan Mekanisme Informed Consent Untuk Mencegah Tuntutan Malpraktik Dalam Perjanjian Terapeutik, *Jurnal Privat Law* Vol. III No 2 Juli-Desember 2015.

Diana Devlin Lontoh, *Pelaksanaan Perjanjian Terapeutik Dalam Persetujuan Tindakan Medis Pada Kondisi Pasien Dalam Keadaan Tidak Mampu di Rumah Sakit Telogorejo Semarang*, Tesis Program Pascasarjana Universitas Diponegoro Semarang 2008.

Endang Wahyati Yustina. Problem Yuridis Pengecualian Informed Consent Dalam Tindakan Medik Untuk Melaksanakan Program Pemerintah, *Jurnal Kisi Hukum*, Volume 13, Januari - Juni 2010.

Jendri Maliangga, Hak Informed Consent Sebagai Hak Pasien Dalam Perlindungan Hak Asasi Manusia, *Jurnal Lex et Societatis*, Volume I, Nomor 4, Bulan Agustus, tahun 2013.

Nur Ami Azyati, Analisis Terhadap Substansi Perjanjian Persetujuan Tindakan Medik, *Jurnal Ilmiah Fakultas Hukum Malang*, Universitas Brawijaya 2013.

Richard Nuha, Analisis Hukum Kontrak Terapeutik Terhadap Tindakan Medik Dalam Hubungan Pasien Dengan Dokter Di Rumah Sakit, *Lex et Societatis*, Vol. IV/No. 3/Mar/2016

Rif'ah Roihanah. Hubungan Hukum Dokter Dan Pasien: Perspektif Undang-

Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Kajian Hukum dan Sosial* , Vol. 16, No.1, Juni 2019

Sakir Sila, Aspek Hukum Terhadap Persetujuan Tindakan Medik/Kedokteran (*Informed consent*) dalam Kaitannya Dengan Tindakan Tenaga Medis Di Rumah Sakit Dr. Tadjuddin Chalid Makassar. *Jurisprudentie | Volume 4 Nomor 1 Juni 2017*.

Sarah Quroti A'yun, Pelaksanaan Perjanjian Terapeutik Antara Pasien Yang Mengalami Kegawatdaruratan Dengan RS Bhayangkara Semarang, *Diponegoro Law Journal Volume 6, Nomor 2, Tahun 2017*.

Yovita Arie Mangesti, Elaborasi Nilai Pancasila pada Perjanjian Terapeutik dalam Rangka Pembaharuan Hukum Kesehatan, *JURNAL JURISPRUDENCE Vol. 9, No. 1, 2019*.

Yunanto, Pertanggungjawaban Dokter Dalam Transaksi Terapeutik, *Jurnal Law reform Vol. 6 No.1 April 2011*.

Yussy A. Mannas, Hubungan Hukum Dokter dan Pasien Serta Tanggung Jawab Dokter Dalam Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan, *Jurnal Cita Hukum (Indonesian Law Journal)*. Vol. 6 No. 1 (2018).

Website

<http://sipuu.setkab.go.id> jaringan dokumentasi dan informasi hukum, diakses tanggal 11 Januari 2020, Pukul 17. 55 Wib.

<http://irwandykapalawi.wordpress.com/2007/11/01/mengenal-informed-consent/> diakses tanggal 11 Januari 2020.

<http://yusufalamromadhon.blogspot.com/2008/01/informed-consent.html/> diakses tanggal 11 Januari 2020

Wawancara

Rumondang Sinamo selaku Ka. Instansi Litbang RSUD PIRNGADI MEDAN, tanggal 23 Desember 2019. Pukul 10.00 Wib