ASAS KONSENSUALISME DALAM PERJANJIAN TERAPEUTIK: INFORM CONSENT SEBAGAI BENTUK KESEPAKATAN ANTARA DOKTER DENGAN PASIEN

Grace Naomi Rumapea, Fakultas Hukum Universitas Udayana, e-mail: <u>gracenaomirmp@gmail.com</u> Ni Ketut Supasti Dharmawan, Fakultas Hukum Universitas Udayana, e-mail: <u>supasti_dharmawan@unud.ac.id</u>

doi: https://doi.org/10.24843/KS.2023.v11.i05.p18

ABSTRAK

Tujuan dari studi ini untuk mengelaborasi keberadaan asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien, serta untuk mengkaji akibat hukum dari tidak dilaksanakannya informed consent berkaitan dengan perjanjian terapeutik. Metode yang dipergunakan dalam studi ini adalah metode penelitian normative dengan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan kasus. Hasil studi menunjukkan bahwa keberadaan asas konsensualisme dalam konteks hukum perjanjian ternormakan melalui kewajiban adanya kesepakatan sebagai syarat sahnya perjanjian sebagaimana diatur melalui Pasal 1320 Ayat 1 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Perjanjian terapeutik antara dokter dengan pasien, merupakan salah satu jenis perjanjian innominaat dengan format perjanjian baku yang tetap wajib mengacu pada Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, termasuk persyaratan kesepakatan atau konsensus. Keberadaan asas konsensualisme pada perjanjian terapeutik tercermin melalui kewajiban informed consent yang secara lebih spesifik diatur dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran, Peraturan Menteri Kesehatan, dan Kode Etik Kodokteran Indonesia. Tidak dilaksanakannya informed consent dalam perspektif hukum perdata berakibat perjanjian dapat dibatalkan, juga dapat dikategorisasikan sebagai perbuatan melawan hukum sepanjang terpenuhinya unsur-unsur perbuatan melawan hukum. Pasien yang mengalami kerugian akibat ketiadan informed consent dapat mengajukan pengaduan serta mengajukan gugatan perdata ke pengadilan atas dasar kerugian berdasarkan Undang-Undang Praktik Kedokteran.

Kata Kunci: Asas Konsensualisme; Perjanjian Terapeutik, Informed Consent, Kesepakatan, Dokter dan Pasien.'

ABSTRACT

The purpose of this study is to discuss the existence of the principle of consensual in therapeutic agreements between doctors and patients, as well as to examine the legal consequences of not implementing informed consent related to therapeutic agreements. The method used in this study is a normative research method with a statutes approach and a case approach. The results of the study show that the existence of the principle of consensual in the context of contract law stipulates through Article 1320 Paragraph 1 of the Indonesian Civil Code related to the obligation for the validity of the agreement. The therapeutic agreement between a doctor and a patient can be categorized as a type of standard contract that must also refer to the Civil Code, including terms of agreement or consensus. The existence of the principle of consensual in therapeutic agreements is reflected through the obligation of informed consent which is more specifically regulated in the Medical Practice Act, Minister of Health Regulations, and the Indonesian Doctor's Code of Ethics. The absence of implementing informed consent from a civil law perspective can bring legal consequences in the agreement being canceled, and can also be categorized as an unlawful act as long as the elements of an unlawful act are fulfilled. Patients who are losses due to

E-ISSN: Nomor 2303-0569

the absence of informed consent can file complaints and file civil lawsuits to court on the basis of losses under the Medical Practice Act

Keywords: The principle of consensualism; Therapeutic Agreement, Informed Consent, Agreement, Doctor and Patient.

1. Pendahuluan

1.1. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan salah satu aspek penting dalam mewujudkan pembangunan nasional, serta terwujudnya masyarakat sejahtera. Pasal 28H Ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD NRI Tahun 1945) mengatur bahwa setiap orang memiliki hak hidup yang sejahtera secara lahir dan batin serta memiliki hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan. Berdasarkan ketentuan tersebut dapat dikemukakan bahwa negara Indonesia telah menjamin hak setiap orang untuk mendapatkan pelayanan kesehatan. Dalam konteks ini, kehidupan masyarakat yang sehat jasmani dan rohani, harapannya akan menjadi fondasi penting dalam mewujudkan masyarakat sejahtera.

Dalam rangka pemenuhan terhadap hak hidup dan pelayanan kesehatan terhadap masyarakat, dalam realitanya muncul berbagai tantangan di bidang kesehatan, dengan mencermati berkembangnya berbagai masalah-masalah kesehatan, bahkan juga muncul pandemik seiring dengan perkembangan zaman. Fenomena tersebut menjadi tantangan tersendiri bagi pemerintah maupun setiap pihak yang berkecimpung di dunia kesehatan. Solusi untuk mengatasi permasalahan kesehatan tersebut pun menjadi penting untuk diupayakan, termasuk didalamnya upaya tindakan medis dalam rangka penyembuhan dan peningkatan kualitas kesehatan masyarakat. Dengan demikian, tindakan medis sebagai salah satu bentuk pengupayaan atas pemberian pelayanan kesehatan perlu diberikan pada masyarakat dalam rangka mengatasi beragam penyakit terkait kesehatan masyarakat.

Salah satu komponen penting dalam pelayanan kesehatan kepada masyarakat adalah pelayanan secara langsung termasuk didalamnya adalah Tindakan medis. Berdasarkan Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 82/PUU-XIII/2015, pada poin menimbang 3.11 angka 2 ditentukan bahwa dokter dan dokter gigi pada dasarnya merupakan salah satu komponen utama sebagai pemberi pelayanan kesehatan kepada masyarakat yang memiliki peranan penting dalam pemberian pelayanan kesehatan serta mutu pelayanan yang diberikan secara langsung tindakan medis melalui ilmu pengetahuan, teknologi, serta kompetensi yang dimiliki dan yang diperoleh melalui pendidikan dan pelatihan yang dijalani.1 Dengan demikian, berdasarkan Putusan Mahkamah Konstitusi tersebut dapat dikemukakan bahwa tindakan medis tersebut ialah secara khusus dilakukan oleh dokter/dokter gigi sebagai bentuk pelayanan Lebih lanjut kewajiban dokter dan dokter gigi untuk memberikan pelayanan medis juga diatur dalam Pasal 51 Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran (UU Praktik Kedokteran). Kewajiban dokter selain memberikan pelayanan medis sesuai standar profesi dan prosedur operasional, juga berkewajiban melakukan pertolongan darurat atas dasar perikemanusiaan, serta berkewajiban senantiasa menambah ilmu pengetahuan dan mengikuti perkembangan

_

¹ Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 82/PUU-XIII/2015.

ilmu kedokteran atau kedokteran gigi.² Dalam konteks dokter melakukan pelayanan kesehatan, terlebih dalam kewajibannya melakukan pertolongan darurat acapkali dokter dihadapkan pada situasi harus melakukan tindakan medis dalam praktik kedokteran untuk menolong pasien.

Berdasarkan Pasal 39 UU Praktik Kedokteran mengatur bahwa praktik kedokteran diselenggarakan dengan kesepakatan. Dengan demikian dapat dikemukakan bahwa dalam kaitannya dengan Pasal 39 UU Praktik Kedokteran ada unsur hukum perjanjian dalam praktik kedokteran antara dokter dengan pasien. Hubungan hukum antara dokter atau dokter gigi dengan pasien dalam praktik kedokteran timbul karena adanya kesepakatan, yang didasarkan pada perjanjian pihak dokter dan pasien, perjanjian diantara mereka. Tindakan medis yang pelaksanaannya dengan kesepakatan dikenal dengan sebutan Perjanjian Terapeutik, atau ada yang menyebutnya sebagai Transaksi terapeutik.

Transaksi terapeutik merupakan transaksi yang dimulai dengan adanya perjanjian yang dilakukan oleh dokter dengan pasiennya sebagai bentuk hubungan hukum yang melahirkan suatu hak serta kewajiban pada kedua belah pihak.⁴ Melalui transaksi ini, maka kedua belah pihak yang dalam hal ini adalah dokter dengan pasien itu memiliki hubungan keperdataan. Cecep Triwibowo mengemukakan bahwa perjanjian terapeutik adalah bentuk perikatan antara dokter dan tenaga kesehatan dengan pasien, yaitu adanya hubungan hukum berupa hak dan kewajiban pada kedua belah pihak tersebut.⁵ Pada Perjanjian terapeutik tampak hubungan hukum berupa perikatan antara dokter dan pasiennya. Dalam konteks hukum perdata, hubungan hukum perikatan diatur dalam Pasal 1234 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata). Pada perjanjian terapeutik, meskipun karakteristiknya tidak sama persis dengan perjanjian pada umumnya, namun kewajiban kesepakatan sebagaimana diatur dalam Pasal 39 UU Praktik Kedokteran tidak bisa dilepaskan dari asas-asas hukum yang melandasi hukum perjanjian. Salah satu asas hukum yang melandasi perjanjian adalah asas konsensualisme. Dalam perjanjian terapeutik, seperti halnya perjanjian pada umumnya, sudah sepatutnya berlandaskan dan mengandung asas konsensualisme, meskipun keberadaannya terwujud dalam bentuk perjanjian format baku atau standard contract. Dengan demikian, asas konsensualisme menjadi hal yang penting dan mendasar dalam pelaksanaan tindakan medis dalam kaitannya dengan perjanjian terapeutik.

Perjanjian terapeutik tidak akan terbangun tanpa adanya dasar kesepakatan dari para pihak. Keberadaan aspek "kesepakatan" dalam perjanjian menjadi salah satu hal yang tidak dapat diabaikan begitu saja. Membentuk suatu kesepakatan atau persetujuan para pihak sebagai dasar terpenuhinya asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik haruslah diadakan secara sadar oleh para pihak yang terikat dalam perjanjian tersebut. Sebagaimana ditentukan pada Pasal 1320 KUHPerdata angka 1 mengenai syarat sahnya perjanjian mempersyaratkan adanya kesepakatan. Semua bentuk perjanjian pada dasarnya berlandaskan pada adanya kesepakatan atau

² Simarmata, Degdy Chandra B., Kennedy, Muhammad Saddam dan Sinaga, Lestari Victoria. "Analisis Hukum Tentang Perjanjian Terapeutik Antara Dokter Dengan Pasien Dalam Pelayanan Kesehatan." *Jurnal Rectum* 4, No. 1 (2022): 203-217.

³ Dali, Muh Amin., Kasim, Warsito dan Ajunu, Rabia. "Aspek Hukum *Informed Consent* dan Perjanjian Terapeutik." *Akademika* 8, No. 2 (2019): 95-106.

⁴ Nasution, Bahder Johan. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter* (Jakarta, PT Rineka Cipta, 2005), 11.

⁵ Dali, Muh Amin., Kasim, Warsito dan Ajunu, Rabia, Loc. Cit.

persetujuan, sekalipun dibuat dalam bentuk *standard contract*. Studi ini berfokus pada keberadaan asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik, khususnya terkait kesepakatan atau persetujuan antara dokter dengan pasien.

Tujuan studi ini berbeda dengan kajian sejenis sebelumnya yang meskipun sama-sama berkaitan dengan *Informed Consent* pada Perjanjian Terapeuti. Fokus kajian ini, berfokus pada keberadaan asas konsensualisme yang ternormakan dalam ketentuan perjanjian terapiutik, yang lebih mengedepankan pada aspek persetujuan antara dokter dan pasien berkaitan dengan suatu upaya tindakan medis. Beberapa kajian terdahulu yang serupa diantaranya: "Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Dalam Penerapan Teknik Operasi Bedah Jantung" karya Mutia Filia, Erni Agustina, dan Budi Rahmat. Kajian tersebut lebih berfokus pada bentuk perjanjian terapeutik yang berbentuk persetujuan tertulis. Sementara itu, Anggun Rezki Pebrina, dkk mengkaji "Fungsi Penerapan *Informed Consent* sebagai Persetujuan pada Perjanjian Terapeutik," kajiannya lebih menekankan pada fungsi persetujuan terapeutik dalam tindakan medis. Sehubungan dengan fokus kajian tersebut, dapat dikemukakan bahwa studi ini yang menekankan pada asas konsensualisme memiliki perbedaan dengan kajian-kajian terdahulu tersebut.

1.2 Rumusan Masalah

- 1. Bagaimana keberadaan asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien?
- 2. Apa akibat hukum dari tidak dilaksanakannya *informed consent* berkaitan dengan perjanjian terapeutik?

1.3 Tujuan Penulisan

Artikel ini ditulis dengan tujuan untuk mengkaji keberadaan asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien, serta untuk menganalisis akibat hukum dari tidak dilaksanakannya *informed consent* berkaitan dengan perjanjian terapeutik.

2. Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian hukum normative. Obyek kajian dalam penelitian hukum normatif berfokus pada norma hukum.8 Pendekatan yang dipergunakan berupa pendekatan perundangundangan (statue approach) dan pendekatan konseptual (conceptual approach). Pendekatan terhadap perundang-undangan dilakukan dengan melakukan kajian terhadap Undang-Undang Praktik Kedokteran, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, dan bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder lainnya yang relevan dengan isu hukum yang dikaji. Tehnik pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi dokumen, yang kemudian dianalisis secara diskriptif kualitatif.

⁶ Filia, Mutia., Agustina, Erni dan Rahmat, Budi. "Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Penerapan Teknik Operasi Bedah Jantung." Jurnal Esensi Hukum 1, No. 1 (2019): 96-108.

⁷ Pebrina, Anggun Rezki, Johni Najwan, dan Evalina Alissa. "Fungsi Penerapan Informed Consent sebagai Persetujuan pada Perjanjian Terapeutik." *Zaaken: Journal of Civil and Business Law* 3, no. 3 (2022): 468-486.

⁸ Diantha, I Made Pasek., Dharmawan, Ni Ketut Supasti dan Artha, I Gede. *Metode Penelitian Hukum dan Penulisan Disertasi* (Denpasar, Swastu Nulus, 2018), 4.

3. Hasil dan Pembahasan

3.1 Eksistensi Penormaan Asas Konsensualisme Dalam Perjanjian Terapeutik antara Dokter dengan Pasien

Seiring dengan perkembangan era globalisasi, yang kini sudah memasuki era digital revolusi 5.0, orang saling terhubung satu dengan yang lainnya bahkan secara lintas negara. Perkembangan interaksi sosial yang berbasis digital teknologi seperti itu, dalam realitanya juga memudahkan masyarakat mendapatkan informasi tentang berbagai aspek perkembangan kehidupan, termasuk didalamnya di bidang pelayanan kesehatan. Dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan, berdasarkan Pasal 51 huruf e. UU Praktik Kedokteran ditentukan bahwa dokter secara berkelanjutan diwajibkan untuk menambah ilmu pengetahuan dan mengikuti perkembangan ilmu kedokteran atau kedokteran gigi. Penambahan ilmu pengetahuan bagi dokter berkaitan dengan peningkatan pelayanan kesehatan menjadi sangat penting seiring dengan berkembangnya berbagai permasalahan kesehatan, termasuk pandemik dengan berbagai variannya. Peningkatan ilmu pengetahuan dalam rangka peningkatan pengupayaan terhadap pelayanan kesehatan menjadi semakin penting manakala dokter dihadapkan pada situasi yang menuntut keahliannya untuk melaksanakan tindakan medis yang berisiko tinggi. Salah satu bentuk pengupayaan atas pemberian pelayanan kesehatan yang dilakukan dokter terhadap pasien memerlukan persetujuan yang dikenal dengan sebutan "Perjanjian Terapeutik."

Perjanjian terapeutik juga dikenal dengan sebutan kontrak terapeutik (therapeutic contract) merupakan kontrak yang mengatur hubungan antara pemberi layanan kesehatan dengan penerima layanan kesehatan. Dalam jenis kontrak ini, penekanannya bukan pada hasil, tetapi merupakan usaha maksimal yang dilakukan oleh pemberi layanan kesehatan.9 Dapat dikemukakan bahwa dalam perjanjian ini berfokus pada usaha maksimal yang dapat dilakukan oleh pemberi layanan. Dalam konteks UU Praktik Kedokteran, pemberi layanan adalah dokter. Objek yang akan dilaksanakan dalam perjanjian terapeutik berupa pelayanan atau tindakan medis yang diberikan dokter yang sesuai kepada pasiennya berdasarkan bidang keahliannya.¹⁰ Objek ini kemudian dapat dikategorikan sebagai prestasi berupa jasa medis. Fred Ameln mengemukakan bahwa kontrak terapeutik tersebut merupakan kontrak yang memuat usaha maksimal yang dilakukan oleh dokter agar tercapainya penyembuhan kepada pasien.¹¹ Hubungan yang terjadi antara dokter dengan pasien dalam kaitannya dengan perjanjian hukum perdata dapat dikategorikan ke dalam jenis perikatan upaya/usaha maksimal (inspanningsverbintenis). 12 Perjanjian terapeutik dengan demikian dapat diartikan sebagai perjanjian jasa yang berwujud upaya tindakan medis yang diberikan oleh dokter kepada pasiennya.

Model perjanjian terapeutik dapat dimaknai sebagai suatu "kontrak." Hubungan yang ada diantara dokter dengan pasien dapat disebut pula sebagai hubungan antara pihak profesional (dokter) dengan kliennya (pasien) dengan

⁹ HS, H. Salim dan Nurbani, E.S. *Perkembangan Hukum Kontrak Innominaat di Indonesia: Buku Kedua*. (Jakarta, Sinar Grafika, 2022), 31.

Dwimaya, Ida Ayu Marlies dan Suyatna, I Nyoman. "Perlindungan Hukum Bagi Pemakai Kawat Gigi Melalui Jasa Tukang Gigi Atas Pelanggaran Perjanjian Terapeutik." Jurnal Kertha Wicara 9, No. 6 (2020): 1-13.

¹¹ Priyadi, Aris. "Kontrak Terapeutik/Perjanjian Antara Dokter Dengan Pasien." *Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan* 2, No. 1 (2020): 183-192.

Mahila, Syarifa. "Aspek Perdata Transaksi Terapeutik Dalam Hubungan Hukum Antara Dokter Dengan Pasien." Jurnal Ilmiah Universitas Batanghari Jambi 11, No. 1 (2018): 61-69.

didasarkan pada sebuah kontrak.¹³ Menurut Zaeni Asyhadie, perjanjian terapeutik itu dapat diilustraskan sebagai salah satu suatu perjanjian yang dapat memuat kewenangan dokter dalam rangka pelayanan kesehatan terhadap pasien dengan berdasarkan pada keterampilan serta keahlian yang dimilikinya sebagai seorang dokter.¹⁴ Sehubungan dengan hal tersebut, dapat dikemukakan bahwa model perjanjian terapeutik bertumpu pada keahlian yang dimiliki oleh seorang dokter dalam melakukan tindakan medis.

Secara eksplisit, istilah perjanjian terapeutik tidak ada ditentukan dalam UU Praktik Kedokteran, demikian pula dalam KUH Perdata yang secara umum mengatur tentang perjanjian. Sehubungan dengan hal tersebut, perjanjian terapeutik dapat dikategorisasikan sebagai perjanjian innominate. Sebagai perjanjian innominate, perjanjian terapeutik sudah seharusnya tetap memenuhi berbagai asas hukum perjanjian sebagai dasar dan syarat sah dari suatu perjanjian.¹⁵ Syarat sahnya perjanjian diatur secara eksplisit dalam Pasal 1320 KUHPerdata mempersyaratkan: adanya kesepakatan antara para pihak yang terikat; adanya kecakapan dalam membuat suatu perikatan; adanya suatu hal tertentu; dan adanya suatu sebab halal. Sebagaimana halnya perjanjian pada umumnya, termasuk perjanjian dengan format standard contract, sudah sepatutnya perjanjian tersebut dibuat dengan berlandaskan pada asas-asas hukum perjanjian yang telah ternormakan melalui pasalpasal tertentu dalam KUHPerdata.

Asas-asas hukum dalam perjanjian diantaranya: Asas Konsensualisme, Asas Kebebasan Berkontrak, maupun Asas Itikad Baik. Asas Konsensualisme dinormakan melalui Pasal 1320 KUHPerdata, Asas Kebebasan Berkontrak terjabarkan pada Pasal 1338 KUHPerdata, demikian juga Asas Etikat Baik penormaannya dapat dicermati dari Pasal 1338 ayat (3) KUHPerdata. Keberadaan Asas Konsensualisme dan Asas Itikad Baik sangat penting dalam perjanjian yang dibuat dengan format *Standard Contract* seperti dalam dunia perbankan. Dalam perjanjian kredit perbankan, yang pada umumnya dibuat dengan format standard baku salah satu landasannya adalah Asas Itikad Baik agar terwujud sistem perkreditan yang sehat serta serta sesuai *Good Gorporate Governance*. Perjanjian terapeutik pada umumnya dapat dibuat dalam bentuk baku atau standar, sehingga perjanjian ini juga disebut sebagai perjanjian berbentuk klausula baku (*standard contract*). Dengan demikian, perjanjian terapeutik yang juga tergolong perjanjian dengan format baku, sudah sepatutnya dibuat dengan berlandaskan pada Asas Konsensualisme maupun Asas Itikad Baik dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

Prasetyo, Abigail dan Prananingrum, Dyah Hapsari. "Disrupsi Layanan Kesehatan Berbasis Telemedicine: Hubungan Hukum dan Tanggung Jawab Hukum Pasien dan Dokter." Refleksi Hukum: Jurnal Ilmu Hukum 6, No. 2 (2022): 225-246.

Dewantari, Sagung Ayu Yulita dan Landra, Putu Tuni Cakabawa. "Perspektif Perlindungan Hukum terhadap Pasien serta Pertanggungjawaban Atas Pelanggaran Perjanjian Terapeutik Berdasarkan Hukum Perdata." Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum (2018): 1-16.

¹⁵ Siregar, Rospita Adelina. Bahan Ajar Hukum Kesehatan Jilid I (Jakarta, UKI Press, 2020), 64.

Dharmawan, Ni Ketut Supasti dan Kurniawan, I Gede Agus. "Fungsi Pengawasan Komisaris Terkait Kesehatan Bank Perkreditan Rakyat: Pendekatan Good Corporate Governance Dan Asas Itikad Baik." Law Reform 14, No. 2 (2018): 236-247.

¹⁷ Ja'far, M. dan Vikra, Zulfa Asma. "Kedudukan Hukum Perjanjian Terapeutik Ditinjau Dari Segi Pasal 1320 KUHPerdata." *Jantera Hukum Borneo* 5, No. 1 (2022): 160-178.

Keberadaan perjanjian yang berbentuk standard contract dapat mengacu pada Pasal 1 Angka 10 dalam UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dapat dicermati dalam Klausula Baku, keberadaan tiap-tiap ketentuan serta syarat yang keberadaannya sudah dirancangangkan dan ditetapkan terlebih dahulu oleh pelaku usaha secara sepihak, yang dituangkan pada suatu dokumen ataupun perjanjian kepada konsumen. Jika dicermati dalam perjanjian terapeutik yang berbentuk kontrak tertulis, isinya ditentukan oleh salah satu pihak, yaitu dibuat oleh dokter secara sepihak dengan pihak pasien dalam hal ini berpartisipasi dalam pemberian persetujuan terhadap isi ketentuan perjanjian. Dengan demikian dapat dikemukakan bahwa perjanjian model ini termasuk dalam kategori perjanjian standard contract. Keberadaan perjanjian baku dalam konteks ini memiliki karakter khusus yaitu dokter sebagai pihak yang membuat klausula kontrak didasarkan pberdasarkan keahlian yang dimlikinya mengupayakan usaha terbaik dalam melakukan pelayanan medis bagi pasiennya. Sementara itu, pasien menyerahkan kepercayaan atas usaha maupun tindakan penyembuhan kepada dokter.

Keberadaan asas-asas hukum yang melandasi pembentukan perundang-undangan sangat penting dalam rangka mewujudkan hukum yang tidak hanya berkepastian hukum, namun juga berakeadilan dan bermanfaat bagi masyarakat. Dalam UU No. 12 Tahun 2011 Tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan sebagaimana yang saat ini sudah dilakukan perubahan kedua melalui UU. No. 13 Tahun 2022, sesungguhnya keharusan setiap peraturan perundang-undangan harus mencerminkan tercantum secara tegas melalui Pasal 6 ayat (1). Lebih lanjut melalui Pasal 6 ayat (2) nya secara lebih khusus menentukan selain mencerminkan asas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Peraturan Perundang-undangan tertentu dapat berisi asas lain sesuai dengan bidang hukum Peraturan Perundang-undangan yang bersangkutan. Dalam Penjelasan Pasal 6 ayat (2) poin b. dijelaskan yang dimaksud dengan "asas lain sesuai dengan bidang hukum Peraturan Perundang-undangan yang bersangkutan", antara lain: dalam Hukum Perdata, misalnya, dalam hukum perjanjian, antara lain, asas kesepakatan, kebebasan berkontrak, dan itikad baik.

Dengan mencermati UU Praktik Kedokteran, keberadaan asas konsensualisme yang dalam hukum perdata juga disebut asas kesepakatan sudah terjabarkan dalam beberapa pasal pengaturan dalam kaitannya dengan perjanjian terapeutik meskipun tergolong sebagai perjanjian baku. Asas Konsensualisme terjabarkan pada Pasal 39 UU Praktik Kedokteran yang secari rinci menentukan bahwa praktik kedokteran diselenggarakan berdasarkan pada kesepakatanantara dokter atau dokter gigi dengan pasien dalam upaya untuk pemeliharaan Kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan Kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan Kesehatan. Lebih lanjut keberadaan asas konsensualisme dapat dicermati melalui ketentuan Pasal 45 UU Praktik Kedokteran. Pasal 45 Ayat (1) pada intinya mengatur bahwa setiap tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter ataupun dokter gigi kepada pasiennya haruslah melalui persetujuan, yang kemudian pada Ayat (2) ditentukan bahwa persetujuan tersebut dapat diberikan jika pasien telah mendapatkan penjelasan secara lengkap. Lebih lanjut persetujuan tindakan kedokteran juga diatur melalui Pasal 1 Angka 1 dalam Permenkes No. 290/MENKES/PER/111/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Persetujuan tindakan kedokteran merupakan pemberian persetujuan dari pasien atau keluarga pasien, yang dalam hal ini didapatkan setelah mendapat penjelasan secara lengkap atas tindakan kedokteran atau kedokteran gigi

-

¹⁸ Ja'far, M. dan Vikra, Zulfa Asma., Loc. Cit.

yang akan dilaksanakan kepada pasien tersebut." Dengan demikian dapat dikemukakan bahwa wujud dari persetujuan yang dijadikan dasar keberlakuan suatu perjanjian terapeutik terletak pada persetujuan yang diperoleh secara sadar dari pihak pasien ataupun keluarga pasien setelah mendapat penjelasan secara lengkap tentang Tindakan medis yang akan diberikan kepadanya. Hal ini kemudian menjadi awal dari keberlakuan *informed consent* tersebut dalam perjanjian terapeutik pada praktik kedokteran.

Informed consent secara harafiah terbentuk dari dua kata, yakni informed dan consent. Informed dapat diartikan sebagai "diberikan informasi" dan consent dapat diartikan sebagai "persetujuan". Istilah ini kemudian secara kesatuan menurut Husein Kerbala dimaknai sebagai "persetujuan yang diberikan saat setelah informasi diberikan."19 Pengertian informed consent menurut CST Kansil kemudian dimaknai sebagai bentuk persetujuan yang diberikan pasien kepada dokter terhadap dilakukannya suatu tindakan medis dalam upaya untuk kesembuhan penyakit yang diderita oleh pasien tersebut.²⁰ Veronika Komalawati mengemukakan bahwa *informed* consent itu merupakan persetujuan pasien atas dijalankannya suatu tindakan medis yang akan dilakukan dokter, yang dilakukan setelah pasien mendapat informasi dari dokter mengenai tindakan medis dapat dilakukan untuk menolong pasien disertai dengan resiko yang mungkin terjadi.²¹ Dengan adanya informed consent dapat dicermati bahwa keberadaan asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik semakin mengemuka karena tampak kesepakatan yang diberikan oleh pasien tetap berlandaskan pada kehendak bebas pasien atau keluarga pasien yang bersangkutan untuk menyatakan kesepakatannya.

3.2 Akibat Hukum Jika Tidak Dilaksanakannya *Informed Consent* dalam Perjanjian Terapeutik

Konsep *informed consent* ditujukan sebagai suatu komunikasi antara dokter dengan pasien mengenai kesepakatan akan tindakan medis yang akan dijalankan dokter terhadap pasiennya tersebut.²² Sebagai suatu bentuk komunikasi, maka dalam hal ini pasien berhak mendapatkan secara jelas dan lengkap perihal informasi terkait tindakan medis apa yang akan terima nantinya dari dokter, sehingga pasien berwenang menilai dan memutuskan sendiri mengenai perjanjian terapeutik yang ditawarkan kepada dirinya. Lebih jelasnya, menurut Cecep Triwibowo, bentuk dari pada *informed consent* tersebut ialah terdiri atas dua jenis, yakni: *Informed consent* berupa secara tegas dinyatakan (yakni berbentuk lisan ataupun tulisan dan *Informed consent* berupa secara tersirat dinyatakan (yakni dapat dilihat melalui gerakan pasien nyatakan, seperti: pasien tidak menolak saat tubuhnya dilakukan pemeriksaan, menganggukan kepala, dan sebagainya).²³ Melalui komunikasi antara dokter dan pasien terbentuk hubungan berupa perikatan yang berlandaskan pada kesepakatan. Hubungan yang terjalin antara dokter dan pasien dapat tetap berjalan dua arah dan

Kolib, Abdul. "Analisis Yuridis Perbandingan Risiko Medis dengan Kelalaian Medis." AL-MANHAJ: Jurnal Hukum dan Pranata Sosial Islam 2, No. 2 (2020): 238-254.

²⁰ Dewantari, Sagung Ayu Yulita, dan Landra, Putu Tuni Cakabawa, Loc. Cit.

²¹ Priyadi, Aris., Loc. Cit.

²² Busro, Achmad. "Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Inform Consent*) Dalam Pelayanan Kesehatan." *Law, Development and Justice Review* 1, No. 1 (2018): 1-18.

²³ Gatra, Phalita. (2019). "Kedudukan Perjanjian Terapeutik dan *Informed Consent*", URL: https://www.hukumonline.com/klinik/a/kedudukan-perjanjian-terapeutik-dan-iinformed-consent-i-lt5c5653b512dd0/, Diakses pada 8 Januari 2023.

berkedudukan setara ialah berkat dari adanya *informed consent* itu dalam perjanjian terapeutik. Dapat dikemukakan bahwa bahwa asas konsensualisme dalam perjanjian terpeutik diwujudkan melalui adanya *informed consent* tersebut. Dalam kaitannya dengan salah satu syarat sahnya perjanjian, dapat dikemukakan bahwa eksistensi dari asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik juga eksis melalui *informed consent*.

Pemberian informasi berupa *informed consent* itu adalah bentuk tanggung jawab dari seorang dokter.²⁴ Penyampaian informed consent menjadi hal yang penting dalam setiap tindakan medis yang dilakukan oleh dokter. Sebagaimana berdasarkan Pasal 2 Ayat (1) dalam Permenkes No. 290/MENKES/PER/111/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran dimaknai bahwa segala tindakan dokter terhadap pasiennya itu haruslah mendapat persetujuan. Maka berdasarkan ketentuan ini, dokter dalam menjalankan tindakan medis sebagaimana yang diperjanjikan dalam perjanjian terapeutik diwajibkan untuk melaksanakan informed consent sebagai bentuk tanggung jawabnya sebagai seorang dokter. Demikian pula pentingnya persetujuan dari pasien melalui informed concerned juga diatur dalam Pasal 5 Kode Etik Kedokteran Indonesia. Dokter dalam hal ini memiliki kewajiban dalam memberikan informasi lengkap dan benar perihal rencana tindakan dan pengobatan apa yang akan diberikan kepada pasiennya, yakni perihal penjelasan atas segala risiko beserta efek samping yang mungkin dapat terjadi.²⁵ Informed consent dipandang sebagai suatu hal yang wajib dilaksanakan, sehingga keberadaannya sepatutnya dilaksanakan pada perjanjian terapeutik.

Asas Itikad baik merupakan salah satu asas penting dalam hukium perjanjian. Keberadaan asas itikad baik sangat penting berkaitan dengan pelaksanaan hak dan kewajiban dalam perjanjian, penting mempetrhatikan norma kepatutan dan kesetaraan, keadilan bagi masyarakat sehingga dapat menghindarkan diri dari perbuatan yang dapat merugikan pihak lain.²⁶ Itikad baik dalam hal ini digambarkan sebagai tujuan agar dapat menjadi landasan bagi pelaksanaan perjanjian agar tidak menimbulkan kerugian bagi para pihak dalam perjanjian. Apabila membawa konsep itikad baik dalam pelaksanaan perjanjian terapeutik, maka dokter dengan itikad baik diharapkan menghadirkan rasa kepatutan dan kesataraan dalam memberikan informed consent. Dengan demikian, dalam melaksanakan perjanjian terapeutik yang baik dan efektif, maka terkait informed consent tidak hanya berlandaskan pada asas konsensualisme, namun juga berlandaskan pada asas itikad baik. Dokter dengan itikad baik menyampaikan informed consent kepada pasien dengan memberikan penjelasan tentang tindakan medis sebagai suatu upaya yang dapat dilakukannya dengan maksimal. Memberikan penjelasan tentang tindakan medis sudah diatur dalam UU Praktik Kedokteran.

Pelaksanaan *informed consent* sebagaimana telah dikemukakan sebelumnya merupakan kewajiban dalam kaitannya dengan perjanjian terapeutik. Dalam persspektif hukum perdata jika kewajiban tersebut tidak dilaksanakan akan dapat menimbulkan suatu akibat hukum berupa tidak terpenuhinya salah satu syarat sahnya

²⁴ Filia, Mutia., Agustina, Erni dan Rahmat, Budi., Op. Cit. 96-108.

²⁵ Utami, Jocelyn Prima. (2022). "Informed Consent Bukanlah Sekadar Lembar Persetujuan Medis", URL: https://www.alomedika.com/informed-consent-bukanlah-sekedar-lembar-persetujuan-medis, Diakses pada 13 Januari 2023.

Murni, Retno., Dharmawan, Ni Ketut Supasti dan Samsithawrati, Putu Aras. "Transformasi Good Faith Principle Dalam Hukum Perbankan Khususnya BPR: Perspektif Lokal Nasional dan Internasional." Arena Hukum 11, No. 3 (2018): 571-599.

perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 KUHPerdata. Ketiadaan pelaksanaan informed consent yang erat kaitannya dengan keberadaan kesepakatan yang berlandaskan asas konsensualisme dalam konteks hukum perjanjian pada umumnya, berakibat perjanjian tersebut dapat dibatalkan. Menurut Vicia Sacharissa bahwa dalam perspektif hukum perdata ketiadaan informed concerned juga dapat digolongkan sebagai suatu perbuatan melawan hukum atau onrechtmatigedaad sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUH Perdata. 27 Berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata ditentukan bahwa tiap perbuatan yang melanggar hukum dan mmembawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut. Dalam kaitannya dengan perbuatan melawan hukum, pasien dapat mengajukan gugatan sepanjang terpenuhinya unsur-unsur yang ada dalam Pasal 1365 KUHPerdata yaitu: pasien mengalami suatu kerugian, ada unsur kesalahan dari pemberi Tindakan medis, ada hubungan kausal antara kesalahan dan kerugian, serta perbuatan tersebut melawan hukum. Dalam kaitannya dengan perbuatan melawan hukum, sejak perkara Lindenbaum Cohen Arrest Hoge Raad 31 Januari 1919, yurisprudensi menetapkan empat kriteria perbuatan melawan hukum: perbuatan itu bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku, perbuatan tersebut melanggar hak orang lain, perbuatan itu melanggar kaidah tata Susila, perbuatan itu bertentangan dengan asas kepatutan, ketelitian, serta sikap hati hati yang seharusnya dimiliki seseorang dalam pergaulan sesame warga masyarakat atau terhadap harta benda orang lain.28

Pengaturan kewajiban *informed concerned* juga relevan dikaitkan dengan standar pelayanan sebagaimana diatur dalam Pasal 44 UU Praktik Kedokteran, juga tentang persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi sebagaimana diatur dalam Pasal 45 UU Praktik Kedokteran. Berkaitan dengan kerugian, atau kepentingannya dirugikan atas tindakan dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran, berdasarkan Pasal 66 ayat (1) UU Praktik Kedokteran dapat diajukan pengaduan kepada Ketua Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia, lebih lanjut pada ayat (3) ditentukan lebih lanjut bahwa pengaduan tidak menghilangkan hak setiap orang untuk menggugat kerugian perdata ke pengadilan.

4. Kesimpulan

Perjanjian terapeutik merupakan salah satu perjanjian yang berbentuk perjanjian baku (standard contract). Meskipun model perjanjian ini dibuat dalam format baku, sebagaimana halnya perjanjian pada umumnya, maka perjanjian terapeutik juga wajib berlandaskan pada asas konsensualisme yang terwujud melalui kesepakatan sebagai salah satu syarat sahnya perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 Kitab Undang-Undangf Hukum Perdata. Keberadaan asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik terjabarkan melalui ketentuan Pasal 39 maupun Pasal 45 Undang-Undang Praktik Kedokteran yang mewajibkan adanya kesepakatan dan persetujuan dalam tindakan medis antara dokter dengan pasien dalam rangka usaha maksimal dokter dalam memberikan pelayanan kesehatan. Asas konsensualisme dalam

²⁷ Sacharissa, Vicia. (2019). "Akibat Ketiadaan *Informed Consent* Menurut Perspektif Hukum Perdata", URL: https://www.hukumonline.com/berita/a/akibat-ketiadaan-informed-consent-menurut-perspektif-hukum-perdata-lt5caacd2490e88?page=2. Diakses pada 23 Januari 2023.

²⁸ *Ibid.*

perjanjian terapeutik juga dapat dicermati melalui keberadaan *informed consent* yang pengaturannya dapat dicermati dalam UU Praktik Kedokteran, Peraturan Menteri Kesehatan, dan Kode Etik Kedokteran RI. Ketiadaan *informed consent* terkait perjanjian terapeutik, dalam perspektif hukum perdata akibat hukumnya adalah perjanjian dapat dibatalkan karena tidak terpenuhinya salah satu syarat sahnya perjanjian. Ketiadaan informed consent juga dapat dikategorisasikan sebagai perbuatan melawan hukum, pasien dapat mengajukan gugatan sepanjang terpenuhinya unsur-unsur yang ada dalam Pasal 1365 KUHPerdata yaitu: pasien mengalami suatu kerugian, ada unsur kesalahan dari pemberi tindakan medis, ada hubungan kausal antara kesalahan dan kerugian, serta perbuatan tersebut melawan hukum. Dalam perspektif UU Praktik Kedokteran, tidak dilaksanakannya *informed consent* sesuai dengan standar pelayanan, akibatnya pasien dapat mengajukan pengaduan serta mengajukan gugatan perdata ke pengadilan atas dasar kerugian.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Diantha, I Made Pasek., Dharmawan, Ni Ketut Supasti dan Artha, I Gede. *Metode Penelitian Hukum dan Penulisan Disertasi* (Denpasar, Swastu Nulus, 2018).
- HS, H. Salim dan Nurbani, E.S. *Perkembangan Hukum Kontrak Innominaat di Indonesia: Buku Kedua.* (Jakarta, Sinar Grafika, 2022).
- Nasution, Bahder Johan. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter* (Jakarta, PT Rineka Cipta, 2005).
- Siregar, Rospita Adelina. Bahan Ajar Hukum Kesehatan Jilid I (Jakarta, UKI Press, 2020).

Jurnal

- Busro, Achmad. "Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Inform Consent*) Dalam Pelayanan Kesehatan." *Law, Development and Justice Review* 1, No. 1 (2018): 1-18.
- Dali, Muh Amin., Kasim, Warsito, dan Ajunu, Rabia. "Aspek Hukum *Informed Consent* dan Perjanjian Terapeutik." *Akademika* 8, No. 2 (2019): 95-106.
- Dewantari, Sagung Ayu Yulita dan Landra, Putu Tuni Cakabawa. "Perspektif Perlindungan Hukum terhadap Pasien serta Pertanggungjawaban Atas Pelanggaran Perjanjian Terapeutik Berdasarkan Hukum Perdata." *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* (2018): 1-16.
- Dharmawan, Ni Ketut Supasti dan Kurniawan, I Gede Agus. "Fungsi Pengawasan Komisaris Terkait Kesehatan Bank Perkreditan Rakyat: Pendekatan *Good Corporate Governance* Dan Asas Itikad Baik." *Law Reform* 14, No. 2 (2018): 236-247.
- Dwimaya, Ida Ayu Marlies dan Suyatna, I Nyoman. "Perlindungan Hukum Bagi Pemakai Kawat Gigi Melalui Jasa Tukang Gigi Atas Pelanggaran Perjanjian Terapeutik." *Jurnal Kertha Wicara 9*, No. 6 (2020): 1-13.
- Filia, Mutia., Agustina, Erni dan Rahmat, Budi. "Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Dalam Penerapan Teknik Operasi Bedah Jantung." *Jurnal Esensi Hukum* 1, No. 1 (2019): 96-108.
- Ja'far, M. dan Vikra, Zulfa Asma. "Kedudukan Hukum Perjanjian Terapeutik Ditinjau Dari Segi Pasal 1320 KUHPerdata." *Jantera Hukum Borneo* 5, No. 1 (2022): 160-178.
- Kolib, Abdul. "Analisis Yuridis Perbandingan Risiko Medis dengan Kelalaian Medis." *AL-MANHAI: Jurnal Hukum dan Pranata Sosial Islam* 2, No. 2 (2020): 238-254.

- Mahila, Syarifa. "Aspek Perdata Transaksi Terapeutik Dalam Hubungan Hukum Antara Dokter Dengan Pasien." *Jurnal Ilmiah Universitas Batanghari Jambi 11*, No. 1 (2018): 61-69.
- Murni, Retno., Dharmawan, Ni Ketut Supasti dan Samsithawrati, Putu Aras. "Transformasi *Good Faith Principle* Dalam Hukum Perbankan Khususnya BPR: Perspektif Lokal Nasional dan Internasional." *Arena Hukum* 11, No. 3 (2018): 571-599.
- Pebrina, Anggun Rezki, Johni Najwan, dan Evalina Alissa. "Fungsi Penerapan Informed Consent sebagai Persetujuan pada Perjanjian Terapeutik." *Zaaken: Journal of Civil and Business Law* 3, no. 3 (2022): 468-486.
- Prasetyo, Abigail dan Prananingrum, Dyah Hapsari. "Disrupsi Layanan Kesehatan Berbasis *Telemedicine*: Hubungan Hukum dan Tanggung Jawab Hukum Pasien dan Dokter." *Refleksi Hukum: Jurnal Ilmu Hukum* 6, No. 2 (2022): 225-246.
- Priyadi, Aris. "Kontrak Terapeutik/Perjanjian Antara Dokter Dengan Pasien." *Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan* 2, No. 1 (2020): 183-192.
- Simarmata, Degdy Chandra B., Kennedy, Muhammad Saddam dan Sinaga, Lestari Victoria. "Analisis Hukum Tentang Perjanjian Terapeutik Antara Dokter Dengan Pasien Dalam Pelayanan Kesehatan." *Jurnal Rectum* 4, No. 1 (2022): 203-217.

Internet

- Gatra, Phalita. (2019). "Kedudukan Perjanjian Terapeutik dan *Informed Consent*", URL: https://www.hukumonline.com/klinik/a/kedudukan-perjanjian-terapeutik-dan-iinformed-consent-i-lt5c5653b512dd0/, Diakses pada 8 Januari 2023.
- Utami, Jocelyn Prima. (2022). "Informed Consent Bukanlah Sekadar Lembar Persetujuan Medis", URL: https://www.alomedika.com/informed-consent-bukanlah-sekedar-lembar-persetujuan-medis, Diakses pada 13 Januari 2023.
- Sacharissa, Vicia. (2019). "Akibat Ketiadaan *Informed Consent* Menurut Perspektif Hukum Perdata", URL: https://www.hukumonline.com/berita/a/akibat-ketiadaan-informed-consent-menurut-perspektif-hukum-perdata-lt5caacd2490e88?page=2. Diakses pada 23 Januari 2023.

Peraturan Perundang-Undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (Burgerlijk Wetboek).

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Perundang-Undangan.

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/111/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Sumber Lainnya

Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia. *Kode Etik Kedokteran Indonesia*. (Jakarta, 2012). Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 82/PUU-XIII/2015.