

## **INFORMED CONSENT SEBAGAI PERSETUJUAN DALAM KONTRAK TERAPEUTIK ANTARA DOKTER DAN PASIEN**

drg. Anggra Yudha Ramadianto, M.H.Kes.<sup>1</sup>

### **ABSTRAK**

Hubungan hukum antara dokter dan pasien dalam pelayanan kesehatan merupakan kontrak terapeutik. Kontrak terapeutik bertumpu pada dua hak manusia yang mendasar, yaitu Hak untuk menentukan nasibnya sendiri (*the right to self determination*) dan Hak atas informasi (*the right to information*). Perwujudan dari transaksi terapeutik tersebut adalah *informed consent*. Prosedur pelaksanaan *informed consent* merupakan suatu proses yang di dalamnya meliputi unsur-unsur, seperti: kompetensi, kebebasan, informasi, keputusan, dan otorisasi sebagai wujud penghormatan terhadap otonomi manusia. Dalam perspektif hukum perjanjian *informed consent* sebagai wujud kesepakatan pasien merupakan syarat terjadinya kontrak terapeutik yang harus diberikan menurut kehendak bebas pasien.

**Kata Kunci:** *Informed Consent*, Hak Pasien, Kontrak Terapeutik, Hukum Kedokteran, Hukum Perjanjian,

## **INFORMED CONSENT AS THE AGREEMENT IN THERAPEUTIC CONTRACT BETWEEN PHYSICIAN AND PATIENT**

### **ABSTRACT**

*The legal relationship between physician and patient in medical service is known as therapeutic contract. The therapeutic contract between physician/dentist and patient is based on two basic human rights, the right to self determination and the right to information. The principle of informed consent in medical service is based on the two basic human rights. In order to respect the patient's autonomy there are five elements should be considered when executing the informed consent procedure. Those elements are competency, freedom, information, decision, and authorization. In the perspective of law of agreement informed consent as the patients's agreement is a prerequisite in therapeutic contract that should be given based on patient's freewill.*

**Keywords:** *Informed Consent, Patient's Right, Therapeutic Contract, Medical Law, Law of Agreement*

---

<sup>1</sup> Praktisi Kesehatan di Biofit Health Centre dan Peminat Ilmu Hukum Kesehatan, E-mail: [anggra.bigcat@gmail.com](mailto:anggra.bigcat@gmail.com), Penulis Pernah Menempuh Pendidikan S1 dan Profesi Dokter Gigi di Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Padjadjaran Serta Pendidikan S2 di Program Pascasarjana Magister Ilmu Hukum Konsentrasi Hukum Kesehatan Universitas Islam Bandung (UNISBA).

## **A. PENDAHULUAN**

### **1. Latar Belakang Masalah**

Hidup bersama-sama atau berkelompok akan selalu menjadi kodrat alam manusia. Tidak ada seseorang pun yang dapat hidup menyendiri dan terpisah dari kelompok lainnya, kecuali dalam keadaan terpaksa. Manusia sekalipun ia hidup sebagai individu (perseorangan) dan memiliki kehidupan jiwa yang menyendiri, namun manusia sebagai makhluk sosial tidak dapat dipisahkan dari masyarakat. Persatuan manusia yang timbul dari kodrat yang sama itu lazim disebut masyarakat. Masyarakat terbentuk apabila ada dua orang atau lebih hidup bersama, sehingga dalam pergaulan hidup itu timbul pelbagai hubungan atau pertalian sehingga orang dan lainnya saling mengenal dan mempengaruhi.<sup>2</sup>

Dalam setiap diri manusia memiliki sifat, watak, dan kehendaknya sendiri-sendiri.<sup>3</sup> Dengan demikian, hal tersebut menunjukkan bahwa di dalam kehidupan bermasyarakat terdapat berbagai ragam kepentingan yang melekat kepada masing-masing individu yaitu, kepentingan yang sama (sejajar), berlainan, atau berlawanan dalam usahanya memenuhi apa yang disebut sebagai kebutuhan pokok maupun sekundernya. Oleh karena itu, agar dalam pemenuhan kebutuhan-kebutuhan tersebut tidak terjadi benturan antar kepentingan-kepentingan yang saling berlawanan, dibutuhkan kaidah-kaidah agar segala sesuatunya berjalan tertib dan teratur.<sup>4</sup> Benturan antar kepentingan-kepentingan yang

---

<sup>2</sup> CST Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Jakarta: Balai Pustaka, 1984, h. 29.

<sup>3</sup> *Ibid.*, h. 33.

<sup>4</sup> Lili Rasjidi dan Ira Thania Rasjidi, *Pengantar Filsafat Hukum*, Bandung: CV. Mandar Maju, 2002, h. 41.

terjadi di dalam masyarakat ini apabila dibiarkan akan menimbulkan perpecahan di dalam masyarakat. Oleh karena itulah dibutuhkan peraturan hidup kemasyarakatan yang dinamakan hukum atau kaidah hukum untuk mengatur dan memaksa agar dapat menjamin tata tertib dalam masyarakat.<sup>5</sup>

Hubungan antara dokter dan pasien yang terbentuk di dalam masyarakat merupakan hubungan yang telah dikenal sejak jaman sebelum masehi. Hal itu diketahui sejak ditemukannya *Codex Hammurabi* yang mengatur kewajiban antara dokter dan pasien. Seiring dengan kemajuan jaman dan perkembangan ilmu pengetahuan dan hak asasi manusia maka hubungan dokter dan pasien yang pada awalnya tidak berimbang kini mulai berangsur menjadi hubungan yang sejajar sebagai sesama pihak yang memiliki hak dan kewajiban dalam suatu hubungan kontraktual.<sup>6</sup> Salah satu bentuk kewajiban yang diatur dalam hubungan antara dokter dan pasien adalah adanya hak dari pasien untuk memberikan persetujuan berdasarkan atas informasi sebelum suatu tindakan medis dilakukan terhadap dirinya. Dalam pelayanan medis hak pasien tersebut terwujud dalam bentuk *informed consent* yang tidak hanya memiliki peran penting dari segi aspek moral dalam pelayanan medis namun dengan hakikatnya sebagai suatu persetujuan eksistensinya juga mempengaruhi terhadap keberlangsungan hubungan kontraktual antara dokter dan pasien.

---

<sup>5</sup> CST Kansil, *Op.cit.*, h. 33.

<sup>6</sup> Desriza Ratman, *Aspek Hukum Informed Consent Dan Rekam Medis Dalam Transaksi Terapeutik*, Bandung: Keni Media, 2013, h. 15.

## 2. Rumusan Masalah

Berdasarkan pemaparan di atas maka terdapat dua hal yang akan dikaji di dalam tulisan ini, yaitu :

1. Bagaimana prosedur pelaksanaan *informed consent* dalam pelayanan medis sebagai wujud penghormatan terhadap otonomi pasien?
2. Bagaimana dasar pemikiran *informed consent* sebagai syarat terjadinya kontrak terapeutik antara dokter/dokter gigi dan pasien?

## B. PEMBAHASAN

### 1. Tinjauan Umum *Informed Consent*

Etika biomedis merupakan salah satu etika terapan<sup>7</sup> yang berlaku sebagai petunjuk moral di dalam bidang kedokteran. Terdapat empat prinsip di dalam etika biomedis, salah satu di antara empat prinsip tersebut adalah prinsip menghormati otonomi (*respect for autonomy*).<sup>8</sup> Kata otonomi diartikan sebagai suatu kebebasan untuk mengatur hidupnya sendiri dan mengambil keputusan mengenai dirinya sendiri. Dengan demikian, manusia yang otonom adalah manusia yang secara moral memiliki hak untuk bertindak dan

---

<sup>7</sup> Salah satu studi mengenai etika adalah studi mengenai etika khusus atau dikenal pula dengan nama etika terapan (*applied ethics*). Studi etika khusus merupakan suatu pendekatan yang berusaha menerapkan prinsip-prinsip etis yang umum atas wilayah perilaku manusia yang khusus. Etika khusus ini dapat dikatakan juga sebagai premis normatif yang dikaitkan dengan premis faktual untuk sampai pada suatu kesimpulan etis yang bersifat normatif. K. Bertens, *Etika*, Edisi Revisi, Yogyakarta: Kanisius, 2013, h. 14-16.

<sup>8</sup> Tom Beauchamp dan James Childress di dalam bukunya yang berjudul *Principles of Biomedical Ethics*, dikutip oleh Bertens, mengemukakan empat prinsip di dalam etika biomedis yang memiliki peranan dominan dalam bidang kedokteran dan pelayanan kesehatan. Empat prinsip tersebut di antaranya adalah prinsip menghormati otonomi (*respect for autonomy*), tidak merugikan (*non-maleficence*), berbuat baik (*beneficence*), dan keadilan (*justice*). Lihat K. Bertens, *Etika Biomedis*, Yogyakarta: Kanisius, 2011, h. 56.

memilih berdasarkan keputusannya sendiri apabila dalam suatu situasi tertentu terdapat berbagai pilihan yang dari setiap pilihan tersebut akan menimbulkan konsekuensi tertentu.<sup>9</sup>

Prinsip *informed consent* dibuat untuk menghormati martabat manusia yang bebas dan otonom dimana setiap manusia secara bebas untuk menentukan sendiri apa yang akan dibuat ataupun yang tidak akan dibuat.<sup>10</sup> Dalam piagam hak asasi manusia dinyatakan secara tegas bahwa hidup manusia memiliki nilai intrinsik (*inherent*) yang harus diakui oleh seluruh manusia apabila manusia ingin hidup secara bebas, adil, dan damai. Martabat manusia merupakan nilai intrinsik dalam hidup manusia. Manusia memiliki martabat yang bukan karena diberi oleh seseorang atau oleh negara atau masyarakat akan tetapi manusia itu bermartabat karena memang dia adalah manusia. Dari dirinya sendiri manusia bernilai sehingga tidak perlu hal-hal lain atau faktor-faktor eksternal lainnya untuk menjadikan manusia bermartabat sebagai manusia.<sup>11</sup>

Penghormatan terhadap martabat manusia yang tertuang di dalam prinsip menghormati otonomi (*respect for autonomy*) 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.<sup>12</sup> Sementara itu, Komalawati menjelaskan pula bahwa *informed consent* merupakan suatu kesepakatan/persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap

---

<sup>9</sup> Emily Jackson, *Medical Law (Text, Cases, and Materials), Second Edition*, United Kingdom: Oxford University, 2009, h. 216. Lihat juga K. Bertens, *Etika Biomedis, Op.cit.*, h. 56.

<sup>10</sup> Desriza Ratman, *Op.cit.*, h. 40.

<sup>11</sup> C. B. Kusmaryanto, *Bioetika*, Jakarta: Kompas, 2015, h. 35.

<sup>12</sup> M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran Dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: EGC, 2009, h 73.

dirinya, setelah pasien mendapatkan informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya, disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi.<sup>13</sup>

Prinsip menghormati otonomi (*respect for autonomy*) yang terwujud dalam paham *informed consent* ini bersifat universal dan berlaku bagi profesi kedokteran di seluruh dunia. Agar dapat dijalankan dengan sebagaimana mestinya maka prinsip tersebut diadopsi ke dalam etika profesi yang berfungsi sebagai petunjuk moral dalam profesi kedokteran, khususnya bagi profesi dokter dan dokter gigi. Petunjuk moral bagi profesi dokter untuk menghormati otonomi pasien termuat di dalam Pasal 5 Kode Etik Kedokteran Indonesia yang berbunyi, “Tiap perbuatan atau nasihat dokter yang mungkin melemahkan dayatahan psikis maupun fisik, wajib memperoleh persetujuan pasien/keluarganya dan hanya diberikan untuk kepentingan dan kebaikan pasien tersebut”.Sementara itu, bagi profesi dokter gigi terdapat di dalam Pasal 10 Kode Etik Kedokteran Gigi Indonesia yang berbunyi, “Dokter gigi di Indonesia wajib menghormati hak pasien untuk menentukan pilihan perawatan dan rahasianya”.

Mengenai *informed consent* ini dalam hukum positif di Indonesia diatur di dalam Undang-Undang No. 29 tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran. Dalam Undang-Undang Praktek Kedokteran dinyatakan bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter/dokter gigi terhadap pasien harus mendapatkan

---

<sup>13</sup> Veronica Komalawati, *Hukum Dan Etika Dalam Praktek Kedokteran*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1989, h. 86.

persetujuan dari pasien setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap.<sup>14</sup> Sementara itu, pengaturan yang lebih teknis sebagai pedoman pelaksanaan *informed consent* dalam pelayanan medis diatur di dalam Peraturan Menteri Kesehatan No.290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Selain diatur di dalam Undang-Undang Praktek Kedokteran pengaturan mengenai *informed consent* ini juga diatur di dalam peraturan-peraturan hukum yang lain, seperti di dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang-Undang No. 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit, dan Undang-Undang No. 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.

## **2. Prosedur Pelaksanaan *Informed Consent* Dalam Pelayanan Medis Sebagai Wujud Penghormatan Terhadap Otonomi Pasien**

Hubungan antara dokter dan pasien seharusnya dipandang sebagai hubungan antar manusia yang memiliki persamaan hak. Komalawati menyatakan bahwa pada dasarnya hubungan antara dokter dan pasien bertumpu pada dua macam hak asasi yang merupakan hak dasar manusia, yaitu : Hak untuk menentukan nasibnya sendiri (*the right to self determination*) dan Hak atas informasi (*the right to information*).<sup>15</sup> 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

<sup>14</sup> Lihat Pasal 45 ayat 1 Undang-Undang Praktek Kedokteran.

<sup>15</sup> Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika dalam Praktek Kedokteran, Op.cit.*, h. 85.

atas upaya dokter atau dokter gigi dalam memberikan pelayanan kesehatan telah diberikan secara cukup.<sup>16</sup>

*Informed consent* pada dasarnya merupakan suatu pemikiran bahwa keputusan pemberian pengobatan terhadap pasien harus terjadi berdasarkan kerja sama antara dokter dan 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.<sup>17</sup> 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.<sup>18</sup>

Tindakan mendapatkan *informed consent* dari pasien dalam pelayanan medis bukan merupakan suatu peristiwa tapi merupakan suatu proses untuk mencapai suatu tujuan akhir yaitu persetujuan dan pemberian otorisasi dari pasien.<sup>19</sup> Di dalam proses tersebut

---

<sup>16</sup> Syahrul Machmud, *Penegakan Hukum Dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktik*, Bandung: CV. Mandar Maju, 2008, h. 64.

<sup>17</sup> Endang Kusuma Astuti, *Transaksi Terapeutik dalam Upaya Pelayanan Medis Di Rumah Sakit*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 129. Lihat juga Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik (Persetujuan Dalam Hubungan Dokter Dan Pasien)*, Cetakan Kedua, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2002, h. 104.

<sup>18</sup> Endang Kusuma Astuti. *Op. cit.*, h. 141.

<sup>19</sup> *Informed consent* pada awal mulanya dikenal sebagai hak atas Persetujuan/*Consent*, baru kemudian dikenal hak atas informasi yang kemudian menjadi *Informed Consent*. Penambahan istilah *Consent* menjadi *Informed Consent* di dalam prakteknya harus melalui beberapa fase. Maka dikatakan bahwa *Informed Consent* itu adalah suatu *Communication Process*. Appelbaum, *et al*, dikutip oleh Guwandi,

terdapat unsur-unsur yang perlu diperhatikan dan harus dipenuhi agar pelaksanaan *informed consent* tersebut dapat diterima baik secara moral dan hukum. Adapun unsur-unsur yang dimaksud pelaksanaan *informed consent* adalah sebagai berikut :

Kompetensi merupakan unsur pertama yang perlu diperhatikan dalam pelaksanaan *informed consent*. Seorang pasien dikatakan kompeten apabila ia dapat mengambil keputusannya atas dasar pertimbangan yang rasional. Ia sanggup memahami prosedur, mempertimbangkan risiko dan manfaat, dan mengambil keputusan sesuai dengan pemahamannya dan nilai-nilai serta tujuan-tujuan pribadinya.<sup>20</sup> Anak di bawah umur, pasien sakit jiwa, pasien yang tidak sadar, pasien dengan kemampuan psikis yang terganggu dipandang sebagai orang yang tidak kompeten untuk memberikan *informed consent*. Selain itu pula, keadaan tidak kompeten dapat pula ditemukan pada pasien yang mengalami ketakutan atau berada dalam kondisi emosional sehingga bisa saja dalam prakteknya pasien dalam kondisi tersebut menolak menyetujui rencana tindakan medis yang telah dijelaskan oleh dokter. Meski demikian, dokter tidak boleh terlalu cepat menganggap pasien tidak kompeten semata karena pasien menolak pertimbangan medis dokter. Dokter setuju atau tidak setuju dengan keputusan pasien tidak menjadi kriteria untuk menilai kompetensi pasien. Bisa jadi penolakan timbul karena nilai-nilai pribadi yang

---

mengemukakan bahwa “...*consent as a process, not an event*”. Meisel dan Roth, dikutip oleh Guwandi, memberi definsi doktrin *Informed Consent* sebagai “*the legal model of the medical decision making process*”. J. Guwandi, *Informed Consent*, Jakarta: FKUI, 2004, h. 4.

<sup>20</sup> C. B. Kusmaryanto, *Op.cit*, h.128.

dianut oleh pasien dianggap lebih penting daripada pertimbangan medis yang dikemukakan oleh dokter.<sup>21</sup>

Pada poin kedua dalam penjelasan Pasal 45 ayat 1 Undang-Undang Praktek Kedokteran dinyatakan bahwa persetujuan tindakan medis dapat dilakukan oleh bukan pasien apabila pasien berada di bawah pengampuan, pasien anak-anak (belum dewasa), dan pasien tidak sadar. Berdasarkan ketentuan tersebut maka dapat dipahami apabila terdapat suatu kondisi dimana pasien tidak kompeten untuk memberikan persetujuan tindakan medis maka persetujuan harus diberikan oleh wali yang menggantikan pasien (*proxy consent*). Pada poin ketiga dalam penjelasan Pasal 45 ayat 1 Undang-Undang Praktek Kedokteran dijelaskan bahwa yang berhak mewakili pasien dalam hal pasien tidak kompeten untuk memberikan *informed consent* adalah orang tua atau keluarga terdekat, yaitu: orang tua sebagai wali anaknya di bawah umur, anak dewasa sebagai wali orang tua yang tidak kompeten, suami sebagai wali istri, istri sebagai wali suami. Apabila orang tua atau keluarga terdekat tidak hadir maka yang menjadi wali adalah yang mengantar pasien. Dalam pelaksanaan *proxy consent* ini juga berlaku syarat yang sama, yaitu: wali harus kompeten, memperoleh informasi secukupnya, memahami informasi tersebut, dan secara bebas membuat keputusan berdasarkan penjelasan yang telah diberikan. Namun, Bertens menyatakan bahwa perlu ditambahkan satu syarat khusus dalam pelaksanaan *proxy consent*

---

<sup>21</sup> K. Bertens, *Etika Biomedis, Op.cit.*, h.134.

yaitu persetujuan yang diberikan oleh wali harus semata demi kepentingan pasien, bukan demi kepentingan wali atau pihak lain.<sup>22</sup>

Kebebasan sebagai unsur kedua dalam pelaksanaan *informed consent* merupakan prasyarat agar persetujuan tindakan medis dinilai sah. Pasien/wali dalam memberikan *informed consent* tidak boleh mendapatkan pemaksaan baik langsung maupun tidak langsung. Kesiediaan untuk memberikan persetujuan atas pertimbangan medis dan tindakan medis yang akan dilakukan harus merupakan kehendak diri pasien yang dinyatakan secara bebas. Namun, perlu dipahami pula bahwa pasien/wali sebagai bagian dari masyarakat memiliki dan menjalani kehidupan sosialnya. Maka dari itu tidak dipungkiri bahwa keputusan bebas yang murni berasal dari sendiri hampir jarang ditemukan karena tidak menutup kemungkinan pasien membuat keputusan karena dipengaruhi oleh nilai, nasihat, anjuran, peringatan, dan bahkan prasangka yang ia temukan dalam kehidupannya di masyarakat.<sup>23</sup> Meskipun terdapat kenyataan tersebut dokter/dokter gigi tetap saja harus mengedepankan kebebasan pasien untuk menentukan apa yang terbaik bagi dirinya.

Unsur ketiga dalam pelaksanaan *informed consent* ini adalah penjelasan/informasi. Dokter/dokter gigi wajib memberikan penjelasan/informasi mengenai hal-hal yang menyangkut masalah kesehatan yang dialami pasien dengan benar dan jujur.<sup>24</sup> Dinyatakan dalam Pasal 45 ayat 1 Undang-Undang Praktek Kedokteran bahwa setiap

---

<sup>22</sup> *Ibid.*, h. 141.

<sup>23</sup> *Ibid.*, h. 135.

<sup>24</sup> Desriza Ratman, *Loc.cit.*

tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan. Lalu, pada Pasal 45 ayat 2 Undang-Undang Praktek Kedokteran dinyatakan pula bahwa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap. Adapun menurut Pasal 45 ayat 3 Undang-Undang Praktek Kedokteran penjelasan yang diberikan oleh dokter atau dokter gigi kepada pasien minimal mencakup tentang : Diagnosa dan tata cara tindakan medis, Tujuan tindakan medis yang dilakukan, Alternatif tindakan lain dan resikonya, Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan Prognosis terhadap tindakan yang mungkin dilakukan. Mengenai penjelasan/informasi ini juga diatur di dalam Pasal 7 ayat 3 Permenkes No. 290 Tahun 2008. Dalam ketentuan tersebut penjelasan/informasi apa saja yang harus disampaikan kepada pasien/wali sebagian besar sama dengan dengan ketentuan dalam Undang-Undang Praktek Kedokteran hanya saja terdapat satu poin tambahan yaitu mengenai perkiraan pembiayaan.

Terdapat hal penting pula yang perlu diperhatikan dalam unsur informasi, yaitu pemahaman informasi oleh pasien/wali. Pemahaman informasi oleh pasien/wali merupakan hal yang penting karena *informed consent* menjadi tidak sah apabila pasien/wali memberikan persetujuan tanpa memahami informasi yang diberikan oleh dokter.<sup>25</sup> Pada Pasal 9 Permenkes No. 290 Tahun 2008 dinyatakan bahwa penjelasan yang disampaikan kepada pasien harus diberikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti atau dengan cara lain yang bertujuan untuk mempermudah pemahaman. Berdasarkan pedoman tersebut maka merupakan kewajiban dokter untuk menyampaikan informasi dengan bahasa

---

<sup>25</sup> K. Bertens, *Etika Biomedis, Op.cit.*, h.138.

sederhana, tidak terlalu banyak menggunakan istilah teknis dalam ilmu kedokteran, dan tidak berbelit-belit. Itulah mengapa alat edukasi peraga seperti poster mengenai anatomi manusia atau model gigi dibutuhkan keberadaanya di tempat praktek karena alat-alat tersebut dapat membantu pasien untuk memahami informasi yang disampaikan oleh dokter atau dokter gigi.

Endang Kusuma Astuti menyatakan bahwa apabila dalam pelaksanaan *informed consent* tersebut pasien tidak mengajukan pertanyaan lebih lanjut mengenai informasi yang telah diberikan oleh dokter maka dianggap pasien telah memahami penjelasan tersebut.<sup>26</sup> Namun, perlu dipahami bahwa pasien yang datang untuk mendapatkan pelayanan dokter/dokter gigi memiliki karakteristik yang beragam, termasuk itu tingkat pendidikan pasien. Dengan demikian, merupakan hal yang sulit untuk menentukan apakah pasien benar-benar memahami penjelasan/informasi yang telah disampaikan. Sikap diam pasien setelah mendapatkan penjelasan bisa berarti bahwa pasien memahami atau bahkan tidak memahami penjelasan tersebut. Oleh karena itu, apabila dokter/dokter gigi telah mengetahui apabila pasien yang sedang dihadapinya memiliki pendidikan yang rendah maka ada baiknya pemberian penjelasan/informasi diulangi kembali apabila pemahaman pasien dianggap meragukan.

Unsur keempat adalah keputusan dan otorisasi yang diwujudkan dalam tindakan pemberian pernyataan oleh pasien kepada dokter untuk melakukan tindakan medis yang telah direkomendasikan oleh dokter. Keputusan yang diberikan oleh pasien/wali setelah

---

<sup>26</sup> Endang Kusuma Astuti, *Op.cit.*, h. 141.

mendapatkan informasi dan rekomendasi dari dokter. Dalam tahap ini dokter harus menghargai apapun keputusan, termasuk itu keputusan yang tidak sesuai dengan harapan dokter, yang diberikan oleh pasien/wali. Secara konkret, khususnya di Indonesia, keputusan yang dibuat oleh pasien/wali merupakan keputusan yang diambil bersama dengan keluarga dan kerabatnya serta bahkan melibatkan dokternya (*shared decision making*). Hal tersebut tentunya berbeda dengan di Amerika yang kental dengan kultur individualismenya dimana setiap individu memiliki berhak membuat keputusan atas dirinya berdasarkan nilai-nilai yang berasal dari dirinya sendiri. Bertens mengatakan bahwa paham “pengambilan keputusan bersama” lebih realistis daripada keputusan yang dibuat secara individual. Pengambilan keputusan secara bersama ini menunjukkan pula adanya relasi kepercayaan antara pasien/wali dengan dokter.<sup>27</sup>

Pasal 45 ayat 4 Undang-Undang Praktek Kedokteran menyatakan bahwa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat 2 dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan. *Informed consent* dinyatakan secara lisan apabila tindakan medis itu memiliki risiko yang kecil, misalkan pada pemberian terapi obat dan pemeriksaan penunjang medis. Selanjutnya, menurut Pasal 45 ayat 5 Undang-Undang Praktek Kedokteran setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Dengan demikian, berdasarkan ketentuan tersebut maka setiap tindakan medis yang mengandung risiko, seperti tindakan operasi/pembedahan, dibutuhkan persetujuan secara tertulis. Dalam pernyataan otorisasi secara tertulis ini, tanda tangan dari pihak yang berhak memberikan

---

<sup>27</sup> C. B. Kusmaryanto, *Op.cit.*, h. 130. Lihat juga K. Bertens, *Etika Biomedis, Op.cit.*, h. 139-140.

keputusan, pasien/wali, dilakukan pada formulir *informed consent*. Formulir *informed consent* ini berisi pernyataan bahwa pasien telah mendapatkan penjelasan/informasi dari dokter/dokter gigi dan pasien memberikan persetujuannya secara sadar tanpa paksaan dari pihak manapun terkait tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya.<sup>28</sup>

Pernyataan otorisasi oleh pasien dapat pula dilakukan secara diam-diam/tersirat melalui gerakan tubuh pasien. Dengan anggukan kepala, maka dokter dapat menangkap isyarat tersebut sebagai tanda setuju atau pasien membiarkan dokter untuk memeriksa bagian tubuhnya. Dengan pasien menerima atau membiarkan/tidak menolak maka dokter menganggap hal ini sebagai suatu persetujuan untuk dilakukan suatu pemeriksaan guna mendapatkan terapi dari penyakitnya.<sup>29</sup>

### **3. *Informed Consent* Sebagai Syarat Terjadinya Kontrak Terapeutik Antara Dokter/Dokter Gigi Dan Pasien**

Hubungan hukum antara dokter/dokter gigi dengan pasien apabila dilihat dari aspek hukum perdata maka hubungan tersebut merupakan sebuah hubungan kontraktual.<sup>30</sup> Hubungan kontraktual antara dokter/dokter gigi ini disebut sebagai kontrak terapeutik. Kontrak terapeutik berbeda dengan hubungan kontraktual pada umumnya yang berlaku di masyarakat karena memiliki sifat dan ciri yang khusus, kekhususan tersebut terletak pada apa yang menjadi objek perjanjiannya atau disebut juga dengan prestasi. Pasal 1234 KUHPerdata (BW) menyatakan bahwa objek perjanjian adalah untuk memberikan sesuatu,

---

<sup>28</sup> Desriza Ratman, *Op.cit.*, h. 41.

<sup>29</sup> Endang Kusuma Astuti, *Loc.cit.*

<sup>30</sup> Wila Chandrawila, *Hukum Kedokteran*, Bandung: CV. Mandar Maju, 2001, h. 29.

untuk berbuat sesuatu, atau untuk tidak berbuat sesuatu. Bahder Johan Nasution menyebutkan bahwa objek perjanjian dalam kontrak terapeutik adalah berupa pelayanan medis atau upaya penyembuhan. Sementara itu, Jusuf Hanafiah menyatakan bahwa objek perjanjian antara dokter dan pasien bukan hanya di bidang pengobatan saja melainkan mencakup bidang diagnostik, preventif, rehabilitatif, maupun promotif.<sup>31</sup>

Menurut Pasal 1313 BW dinyatakan bahwa suatu perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang atau lebih. Berdasarkan ketentuan tersebut maka dapat dipahami bahwa di dalam kontrak terapeutik tersebut terjadi perikatan hukum di antara dokter/dokter gigi dan pasien yang menimbulkan menimbulkan hak dan kewajiban yang bertimbal balik. Kedua belah pihak memiliki hak dan kewajiban masing-masing. Pelaksanaan kewajiban dokter/dokter gigi merupakan hak pasien dan sebaliknya apa yang menjadi kewajiban pasien merupakan hak bagi dokter/dokter gigi. Kontrak terapeutik merupakan suatu perjanjian sehingga dalam kontrak terapeutik juga berlaku hukum perikatan yang diatur di dalam buku III BW. Hal tersebut didasarkan kepada ketentuan di dalam Pasal 1319 BW yang menyatakan bahwa semua perjanjian, baik yang mempunyai suatu nama khusus maupun yang tidak terkenal dengan suatu nama tertentu, tunduk pada peraturan umum. Dengan demikian, untuk sahnya

---

<sup>31</sup> Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Jakarta: Rineka Cipta, 2005, h. 11. Lihat juga M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Op.cit.*, h. 73.

kontrak terapeutik tersebut harus dipenuhi syarat-syarat yang termuat di dalam Pasal 1320 BW.<sup>32</sup>

Pasal 1320 BW menyatakan bahwa untuk sahnya suatu perjanjian diperlukan empat syarat: Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya, Kecakapan untuk membuat suatu perikatan, Suatu hal tertentu, dan Suatu sebab yang halal. Syarat pertama dan kedua adalah mengenai subjek atau pihak-pihak dalam perjanjian sehingga disebut sebagai syarat subjektif. Dalam hal syarat subjektif apabila tidak terpenuhi maka perjanjian itu dapat dibatalkan dan pihak yang meminta dapat meminta pembatalan kepada hakim adalah pihak yang tidak cakap atau pihak yang memberikan sepakatnya secara tidak bebas. Sementara itu, syarat ketiga dan keempat disebut syarat objektif karena mengenai suatu objek perjanjian. Dalam hal syarat objektif apabila tidak terpenuhi maka perjanjian itu batal demi hukum yang artinya dari sejak awal tidak pernah dilahirkan suatu perjanjian dan suatu perikatan. Tujuan para pihak yang mengadakan perjanjian tersebut untuk melahirkan suatu perikatan hukum gagal sehingga tidak ada dasar untuk saling menuntut di depan hakim.<sup>33</sup>

Berdasarkan ketentuan-ketentuan tersebut dapat dipahami bahwa syarat pertama yang harus dipenuhi dalam kontrak terapeutik adalah adanya kesepakatan dari pihak yang mengikatkan diri. Dalam hal ini syarat pertama yang harus dipenuhi ini adalah harus adanya kesepakatan antara dokter/dokter gigi dan pasien sebagai subjek-subjek hukum yang saling mengikatkan diri di dalam kontrak terapeutik. Oleh karena itu, setiap

---

<sup>32</sup> Veronica Komalawati, *Hukum Dan Etika Dalam Praktek Kedokteran*, *Op.cit.*, h. 92. Lihat juga Anny Insfandyarie, *Tanggung Jawab Hukum Dan Sanksi Bagi Dokter (Buku 1)*, Jakarta: Prestasi Pustaka, 2006, h. 58.

<sup>33</sup> Lihat juga Achmad Busro, *Hukum Perikatan Berdasar Buku III KUH Perdata*, Yogyakarta: Penerbit-Percetakan Pohon Cahaya, 2011, h. 7.

pemenuhan prestasi oleh dokter/dokter gigi dalam bentuk upaya pengobatan terhadap pasien harus terlebih didahului dengan adanya kesepakatan. Pada pembahasan sebelumnya telah dijelaskan bahwa *informed consent* merupakan suatu kesepakatan/persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya, setelah pasien mendapatkan informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya, disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi. Dengan demikian, secara logis dapat dipahami bahwa *informed consent* merupakan syarat pertama yang harus dipenuhi dalam kontrak terapeutik.

*Informed consent* dalam konteks sebagai kesepakatan dalam kontrak terapeutik ini memiliki sedikit perbedaan dengan bentuk kesepakatan lainnya di dalam hubungan kontraktual pada umumnya. Pada hubungan kontraktual umumnya kesepakatan terjadi apabila para pihak menyetujui hal-hal yang pokok yang diadakan di dalam perjanjian tersebut sehingga apa yang dikehendaki oleh pihak yang satu dikehendaki pula oleh pihak yang lain. Dengan kata lain kesepakatan dalam hubungan kontraktual pada umumnya ditekankan kepada kedua belah pihak. Namun, dalam kontrak terapeutik kesepakatan yang terwujud dalam *informed consent* ini hanya dititikberatkan kepada kehendak pasien dan bukan berdasarkan kepada kehendak dua pihak, yaitu dokter/dokter gigi dan pasien. Dasarnya adalah karena dalam kontrak terapeutik tidak terjadi negosiasi klausul-klausul perjanjian sebelum kesepakatan terjadi karena peran dokter/dokter gigi hanya memberikan informasi mengenai penyakit yang diderita pasien lalu kemudian memberikan rekomendasi mengenai upaya pengobatan terbaik yang dapat dilakukan untuk menyembuhkan penyakit

pasien. Selanjutnya, setelah pasien memahami informasi dan rekomendasi tersebut maka pasien mempunyai hak baik itu untuk menyetujui atau menolak rekomendasi yang telah diberikan oleh dokter/dokter gigi. Hal ini didasarkan kepada pertimbangan secara sosiologis bahwa dokter/dokter gigi memiliki pengetahuan yang lebih tinggi daripada pasien yang awam terhadap ilmu kedokteran sehingga secara hukum pasien dipandang sebagai pihak yang rentan diabaikan hak-haknya. Maka dari itu pemenuhan syarat pertama dalam kontrak terapeutik ini sebenarnya berada sepenuhnya di tangan pasien.

Dalam hukum perjanjian berlaku asas konsensual yang berasal dari kata *consensus* yang berarti sepakat. Asas konsensual ialah pada dasarnya perjanjian dan perikatan yang timbul sejak tercapainya kesepakatan.<sup>34</sup> Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya dimaksudkan bahwa para pihak yang mengadakan perjanjian itu harus bersepakat. Artinya di dalam kesepakatan tersebut para pihak menyepakati hal-hal yang pokok yang diadakan di dalam perjanjian tersebut. Dengan demikian, apa yang dikehendaki oleh pihak yang satu dikehendaki pula oleh pihak yang lain. Dalam mencapai kesepakatan tersebut kedua pihak harus memenuhi syarat-syarat kebebasan menyatakan kehendak, yaitu tidak adanya paksaan, penipuan, dan kekhilafan.<sup>35</sup> Apabila dalam mencapai kesepakatan tersebut tidak memenuhi syarat-syarat kebebasan menyatakan kehendak tersebut maka kesepakatan tersebut tidak sah. Hal ini sesuai dengan ketentuan di dalam Pasal 1321 BW yang menyatakan bahwa tiada sepakat yang sah apabila sepakat itu diberikan karena kekhilafan, atau diperolehnya dengan paksaan atau penipuan.

---

<sup>34</sup>Daeng Naja, *Contract Drafting*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2006, h. 17.

<sup>35</sup> Abdul Kadir Muhammad, *Hukum Perdata Indonesia*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2014, h. 299.

*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 BW 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.<sup>36</sup> Dinyatakan dalam Pasal 1322 BW 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.

Telah dinyatakan sebelumnya bahwa hubungan antara dokter/dokter gigi dan pasien ini didasarkan pada dua hak asasi, yaitu: Hak untuk menentukan nasibnya sendiri (*the right to self determination*) dan Hak atas informasi (*the right to information*). Dengan demikian, dalam prosedur pelaksanaan *informed consent* ini pemberian informasi merupakan unsur penting yang harus didapatkan oleh pasien sebelum ia menentukan apa yang terbaik bagi dirinya. Unsur informasi ini pun tidak hanya sebatas pemberian informasi yang cukup dari dokter/dokter gigi tetapi juga harus disertai pemahaman informasi oleh

<sup>36</sup> Djaja S. Meliala, *Perkembangan Hukum Perdata Tentang Benda Dan Hukum Perikatan*, Bandung: Nuansa Aulia, 2015, h. 70.

pasien. Oleh karena itu, penting kiranya agar dokter/dokter gigi memberikan informasi yang cukup sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang Praktek Kedokteran dan Permenkes No. 290 Tahun 2008 serta perlu dipastikan pula bahwa pasien memahami informasi yang telah diberikan sebelumnya. Tanpa adanya informasi dan/atau pemahaman pasien terhadap informasi yang diberikan maka sama halnya dengan pasien memberikan persetujuan dengan kekhilafan.

Bentuk cacat kehendak berikutnya adalah paksaan dan penipuan. Paksaan menurut bentuknya ada dua, yaitu paksaan fisik dan paksaan psikis. Paksaan fisik adalah suatu bentuk paksaan yang nyata ditujukan pada jasmani. Sementara itu paksaan psikis yaitu suatu paksaan yang mengarah pada ketentraman batin atau kejiwaan/rohani. Dengan demikian yang dimaksud dengan paksaan ialah kekerasan jasmani atau ancaman mempengaruhi kejiwaan yang menimbulkan ketakutan pada orang lain sehingga dengan sangat terpaksa menyetujui suatu perjanjian.<sup>37</sup> Sementara itu, cacat kehendak berupa penipuan menurut Pasal 1328 BW terjadi apabila satu pihak dengan sengaja memberikan keterangan-keterangan yang palsu atau tidak benar disertai dengan akal-akal cerdas (tipu muslihat) untuk membujuk pihak lawannya memberikan perijinan. Pihak yang menipu itu bertindak secara aktif untuk menjerumuskan pihak lawannya.<sup>38</sup>

Dalam kaitannya dengan pelaksanaan prosedur *informed consent*, cacat kehendak paksaan dan penipuan ini dapat saja terjadi dalam kondisi yang bersamaan. Adapun bentuk paksaan yang mungkin untuk terjadi adalah paksaan yang mengarah kepada

<sup>37</sup> Achmad Busro, *Op.cit.*, h. 86.

<sup>38</sup> Abdul Kadir Muhammad, *Op.cit.*, h. 301.

psikologis pasien yang kemudian kekhawatiran dan ketakutan pada diri pasien. Paksaan semacam ini mungkin saja dilakukan dengan memberikan informasi-informasi menyesatkan (salah) yang kemudian akan membuat pasien menjadi khawatir dan takut akan kondisi kesehatannya. Oleh karena kekhawatiran dan ketakutan yang ditimbulkan oleh informasi yang menyesatkan tersebut maka pasien merasa tidak mempunyai pilihan lain kecuali menyetujui rekomendasi dokter/dokter gigi tersebut.

Hal tersebut dapat dicontohkan dengan gambaran berikut, pasien datang ke praktek dokter gigi dengan keluhan gigi terasa sakit. Setelah dilakukan anamnesa dan pemeriksaan klinis, pasien diberikan informasi bahwa giginya berlubang kecil dan harus segera dilakukan perawatan saluran akar gigi yang memakan waktu hingga beberapa bulan karena apabila tidak dilakukan prosedur tersebut gigi akan mengalami pembengkakan yang hebat. Pada kenyataannya kondisi gigi yang dimaksud masih berlubang kecil dan kondisinya belum parah serta masih dapat dilakukan penambalan biasa yang seharusnya dapat dilakukan dalam jangka waktu 1-2 kali kunjungan. Namun, karena pasien khawatir bahwa di kemudian hari giginya akan menjadi bengkak dan sakit maka ia menyetujui rekomendasi yang diberikan oleh dokter gigi tersebut, yaitu melakukan perawatan saluran gigi yang ternyata menghabiskan biaya lebih besar daripada prosedur penambalan gigi biasa. Apabila pasien dalam sebuah kontrak terapeutik mengalami perlakuan serupa dari dokter/dokter gigi maka dapat dikatakan bahwa pasien tidak hanya memberikan persetujuan dengan berdasarkan paksaan namun juga karena penipuan. Dengan demikian, *informed consent*

sebagai wujud kesepakatan dalam kontrak terapeutik yang diberikan oleh pasien tersebut dianggap tidak sah.

Berikutnya, Meliala menyatakan bahwa bagaimana 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.<sup>39</sup> 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.

Terkait pemberian otorisasi *informed consent* secara tertulis pada umumnya formulir *informed consent* ditandatangani oleh dua pihak, yaitu dokter/dokter gigi dan pasien. Namun, seperti yang telah dijelaskan sebelumnya bahwa *informed consent* sebagai kesepakatan dalam kontrak terapeutik ini berbeda dengan kesepakatan dalam hubungan kontraktual pada umumnya, yaitu kesepakatannya hanya dititikberatkan kepada kehendak

---

<sup>39</sup> Djaja S. Meliala, *Op.cit.*, h. 69.

pasien. Dengan demikian, pernyataan kehendak pasien di dalam pelaksanaan prosedur *informed consent* tersebut seharusnya dianggap sah apabila pernyataan otorisasi hanya dilakukan oleh pasien saja, dalam hal ini hanya pasien yang menandatangani formulir *informed consent*.

Ketika pernyataan kesepakatan dalam wujud *informed consent* telah memenuhi syarat kehendak bebas maka bukan berarti kontrak terapeutik telah memenuhi syarat sah perjanjian dan dokter/dokter gigi dapat memenuhi prestasinya. Hal ini didasarkan kepada pernyataan Komalawati yang menyatakan bahwa *informed consent* merupakan syarat terjadinya suatu kontrak terapeutik dan bukan syarat sahnya. Suatu perjanjian yang sudah memenuhi syarat terjadinya maka dengan sendirinya sudah berlaku walaupun belum tentu sah. Sebab sahnya suatu kontrak diperlukan tiga syarat lainnya yang diatur di dalam Pasal 1320 BW. Hal ini menunjukkan bahwa kontrak terapeutik bersifat konsensual.<sup>40</sup>

### **C. PENUTUP**

Berdasarkan pembahasan yang telah dijabarkan sebelumnya maka terdapat dua kesimpulan yang dapat diambil, yaitu :

1. Hubungan antara dokter/dokter dan pasien didasarkan pada dua hak, yaitu hak untuk menentukan nasibnya sendiri (*the right to self determination*) dan hak atas informasi (*the right to information*). Hak terwujud dalam pelaksanaan *informed consent* di dalam pelayanan medis. Pelaksanaan mendapatkan *informed consent* dari pasien merupakan

---

<sup>40</sup> Veronica Komalawati, *Hukum Dan Etika Dalam Praktek Kedokteran, Op.cit.*, h. 87.

suatu proses yang di dalamnya terdapat unsur-unsur yang harus benar-benar diperhatikan seperti kompetensi, kebebasan, informasi, keputusan, dan otorisasi.

2. Hubungan hukum antara dokter/dokter gigi dan pasien adalah berupa hubungan kontraktual yang disebut sebagai kontrak terapeutik. Sahnya kontrak terapeutik harus sesuai dengan syarat-syarat yang diatur di dalam Pasal 1320 BW. Adapun syarat pertama yang harus terpenuhi adalah adanya kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya. Dalam konteks konteks terapeutik kesepakatan terwujud dalam bentuk *informed consent* yang dinyatakan menurut kehendak bebas pasien. Pemenuhan syarat kehendak bebas dalam pernyataan persetujuan oleh pasien melalui *informed consent* oleh pasien bukan merupakan syarat sahnya kontrak terapeutik namun merupakan syarat terjadi kontrak terapeutik.

## DAFTAR PUSTAKA

### BUKU

- Abdul Kadir Muhammad, 2014, *Hukum Perdata Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti: Bandung.
- Achmad Busro, 2011, *Hukum Perikatan Berdasar Buku III KUH Perdata*, Penerbit: Percetakan Pohon Cahaya, Yogyakarta.
- Adami Chazawi, 2007, *Malpraktik Kedokteran*, Bayumedia Publishing: Malang.
- Anny Insfandyarie, 2006, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter (Buku 1)*, Prestasi Pustaka: Jakarta.
- Bahder Johan Nasution, 2005, *Hukum kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta: Jakarta.
- C. B. Kusmaryanto, 2015, *Bioetika*, Kompas: Jakarta.
- CST Kansil, 1984, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Balai Pustaka: Jakarta.
- Daeng Naja, 2006, *Contract Drafting*, PT. Citra Aditya Bakti: Bandung.
- Desriza Ratman, 2013, *Aspek Hukum Informed Consent Dan Rekam Medis Dalam Transaksi Terapeutik*, Bandung: Keni Media.
- Djaja S. Meliala, 2015, *Perkembangan Hukum Perdata Tentang Benda Dan Hukum Perikatan*, Nuansa Aulia: Bandung.
- Jackson, Emily, 2009, *Medical Law (Text, Cases, and Materials), Second Edition*, Oxford University: United Kingdom.
- Endang Kusuma Astuti, 2009, *Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis Di Rumah Sakit*, PT. Citra Aditya Bakti: Bandung.
- J. Guwandi, 2004, *Informed Consent*, FKUI: Jakarta.
- K. Bertens, 2013, *Etika*, Edisi Revisi, Kanisius: Yogyakarta.
- K. Bertens, 2011, *Etika Biomedis*, Kanisius: Yogyakarta.
- Informasi kedokteran**, *Mau nanya dong dok*. Available at: <https://nanyadongdok.blogspot.com>

Lili Rasjidi dan Ira Thania Rasjidi, 2002, *Pengantar Filsafat Hukum*, CV. Mandar Maju: Bandung.

M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, 2009, *Etika Kedokteran Dan Hukum Kesehatan*, EGC: Jakarta.

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

Veronica Komalawati, 1989, *Hukum dan Etika dalam Praktek Kedokteran*, Pustaka Sinar Harapan: Jakarta.

Veronica Komalawati, 2002, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik (Persetujuan Dalam hubungan Dokter dan Pasien)*, Cetakan Kedua, PT. Citra Aditya Bakti: Bandung.

Wila Chandrawila, 2001, *Hukum Kedokteran*, CV. Mandar Maju: Bandung.

## **DOKUMEN HUKUM**

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran

Peraturan Menteri Kesehatan RI No.290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran