



Informed Councent Sebagai Persetujuan Perjanjian Teraupetik

Agus Purwanto ^{1*}

¹ Universitas Pamulang, Kota Tangerang Selatan, Indonesia, dosen02428@unpam.ac.id

*Corresponding Author: dosen02428@unpam.ac.id

Abstrak: Hubungan hukum antara dokter dan pasien dalam pelayanan kesehatan disebut perjanjian terapeutik, yang memberi dokter kewenangan untuk memberikan layanan medis, pengobatan, dan perawatan sesuai keahliannya. Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dan analisis deskriptif untuk membahas *informed consent* sebagai bentuk persetujuan dalam perjanjian terapeutik. Data diperoleh melalui studi literatur dan observasi langsung. Hasil penelitian menunjukkan bahwa *informed consent* penting untuk perlindungan hukum semua pihak dalam pelayanan kesehatan. Praktik kedokteran mencakup upaya kuratif, preventif, promotif, dan rehabilitatif, di mana tindakan medis harus mendapat persetujuan pasien atau walinya guna menghindari wanprestasi, perbuatan melawan hukum, atau malpraktik. Pemahaman tentang *informed consent* menjadi krusial dalam penerapan regulasi kesehatan, seperti UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023 dan aturan lainnya. Dengan pemahaman ini, diharapkan strategi yang efektif dapat dikembangkan untuk menjaga integritas dokter, tenaga kesehatan, dan rumah sakit dalam menghadapi perubahan serta tuntutan masyarakat terhadap layanan kesehatan.

Kata Kunci: Informed Councent, Perjanjian, Teraupetik

Abstract: The legal relationship between doctors and patients in healthcare services is known as a therapeutic agreement, which grants doctors the authority to provide medical services, treatment, and care according to their expertise. This study employs a qualitative approach and descriptive analysis to examine informed consent as a form of approval within the therapeutic agreement. Data is obtained through literature studies and direct observation. The findings indicate that informed consent is crucial for the legal protection of all parties in healthcare services. Medical practice encompasses curative, preventive, promotive, and rehabilitative efforts, where any medical procedure must receive the patient's or guardian's consent to prevent breaches of contract, unlawful acts, or medical malpractice. Understanding informed consent is essential for implementing healthcare regulations, such as the Health Act No. 17 of 2023 and other related policies. With this understanding, it is expected that effective strategies can be developed to maintain the integrity of doctors, healthcare professionals, and hospitals in adapting to societal changes and increasing demands for healthcare services.

Keyword: *Informed Consent, Agreement, Therapeutic*

PENDAHULUAN

Hubungan antara dokter dan pasien telah ada terjalin sejak dahulu seiring dengan perkembangan ilmu pengobatan itu sendiri, hubungan itu adalah hubungan kepercayaan,

kepercayaan bahwa pengobat mampu mengobati pasien.¹ Hubungan tersebut timbul dikarenakan adanya kebutuhan dari pasien untuk mencari solusi dari masalah kesehatannya. Dalam hal ini dokter atau rumah sakit adalah pihak yang dapat memberi solusi dari masalah kesehatan pasien tersebut. Hubungan tersebut menjadikan kedudukan dokter lebih tinggi dibandingkan pasien dikarenakan dokter dianggap mengetahui tentang segala penyakit pasien dan selalu dapat menyembuhkan penyakit pasien. Sedangkan pasien berada di posisi lebih lemah karena tidak tahu apapun mengenai penyakitnya dan ingin agar penyakitnya disembuhkan oleh dokter.²

Namun pada kenyataannya tidaklah benar jika dokter dianggap oleh pasien selalu dapat menyembuhkan penyakitnya. Dokter bekerja untuk membantu proses penyembuhan pasien sesuai dengan *Standart Operating Procedure* (SOP) dan ilmu pengetahuan yang dia miliki, sedangkan pasien menganggap bahwa ia bisa sembuh dengan datang ke dokter atau dengan kata lain pasien hanya peduli dengan hasilnya. Namun dengan berkembangnya pola pikir masyarakat, sudut pandang tersebut bergeser bahwa dokter tidak lagi berada di posisi yang lebih tinggi namun setara dengan pasiennya, pasien dapat menentukan sendiri haknya dan metode apa yang akan digunakan untuk pengobatan penyakitnya.

Hubungan hukum antara dokter dan pasien dalam pelayanan kesehatan ini selanjutnya disebut transaksi, yang dalam hukum disebut perjanjian, dan dalam pelayanan kesehatan disebut “perjanjian terapeutik”³. Perjanjian terapeutik adalah perjanjian antara dokter dengan pasien yang memberikan kewenangan kepada dokter untuk memberikan pelayanan kesehatan dan tindakan medis kepada pasien berdasarkan keahlian dan keterampilan yang dimiliki oleh dokter tersebut. Ketika pasien sendiri yang mendatangi dokter untuk meminta pertolongan mengobati sakit yang dideritanya, maka dalam keadaan seperti ini terjadi persetujuan kehendak atau keinginan antara kedua belah pihak, artinya para pihak sudah sepenuhnya setuju untuk mengadakan hubungan hukum.

Masyarakat pada umumnya mengetahui bahwa tindakan medis adalah hanya berfokus pada tindakan penyembuhan atau terapeutik. Namun, ruang lingkup tindakan medis itu sendiri lebih luas dari hanya sekedar tindakan penyembuhan. tindakan medis sesuai dengan PMK nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran ada empat macam ruang lingkupnya, yaitu: preventif, diagnostik, terapeutik, dan rehabilitatif.⁴

Dalam hukum perikatan dikenal adanya dua macam perjanjian, yaitu: *Inspanningverbintenis*, yaitu perjanjian upaya, artinya kedua belah pihak berjanji atau sepakat untuk berdaya upaya secara maksimal untuk mewujudkan apa yang diperjanjikan.⁵ *Resultaatverbintenis*, yaitu suatu perjanjian yang akan memberikan resultaat atau hasil nyata sesuai dengan apa yang diperjanjikan. Perjanjian terapeutik atau transaksi terapeutik termasuk dalam *inspanningverbintenis* atau perjanjian upaya, karena dokter tidak mungkin menjanjikan kesembuhan kepada pasien, yang dilakukan dokter adalah melakukan pelayanan kesehatan sebagai upaya untuk menyembuhkan pasien. Dalam melakukan upaya ini, dokter harus melakukan dengan penuh kesungguhan dengan mengerahkan seluruh kemampuan dan keterampilan yang dimilikinya dengan berpedoman kepada standar profesi. Dalam perjanjian terapeutik tidak seperti halnya perjanjian biasa, terdapat hal-hal khusus. Disini pasien merupakan pihak yang meminta pertolongan sehingga relatif lemah kedudukannya dibanding dokter. Untuk mengurangi kelemahan tersebut telah bertambah prinsip yang dikenal dengan

¹ Endang Kusuma Astuti, (2009). *Transaksi Terapeutik dalam Upaya Pelayanan Medis di Rumah Sakit*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, h. 97.

² Endang Kusuma Astuti, h. 99.

³ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, (2008). *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, Jakarta: Buku Kedokteran EGC, h. 42.

⁴ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, h. 43.

⁵ Konsil Kedokteran Indonesia, (2006) *Kemitraan dalam Hubungan Dokter-Pasien*, Jakarta: KKI, h. 19.

informed consent, yaitu suatu hak pasien untuk mengizinkan dilakukannya suatu tindakan medis.⁶

Dalam dunia kedokteran masa kini informasi merupakan hak asasi pasien karena berdasarkan informasi itulah pasien dapat mengambil keputusan tentang suatu tindak medis yang dilakukan terhadap dirinya. Di pihak lain, memberikan informasi secara benar kepada pasien merupakan kewajiban pokok seorang dokter yang sedang menjalankan profesinya, selain berkaitan dengan masalah hukum, informasi ini juga berkaitan dengan masalah etika, moral serta norma-norma yang berlaku dalam masyarakat.

Penyampaian informasi untuk melakukan tindakan medis dikenal dengan istilah '*informed consent*'. Yaitu suatu persetujuan pasien untuk menerima upaya medis yang akan dilakukan terhadapnya. Hal ini dilakukan setelah pasien mendapat informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong pasien, termasuk memperoleh informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi sebagai akibat metode perawatan tertentu. Tercantum di dalam Pasal 8 UUK nomor 36 Tahun 2009 Jo UUK 17 Tahun nomor 2023 Jo PP nomor 28 Tahun 2024 tentang Kesehatan yaitu, "Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun akan diterimanya dari tenaga kesehatan".

Secara harfiah, *informed consent* terdiri dari dua kata yaitu *informed* dan *consent*. *informed consent* berarti telah mendapat penjelasan atau informasi. Sedangkan *consent* adalah persetujuan yang diberikan seseorang untuk berbuat sesuatu. Dengan demikian *informed consent* berarti suatu persetujuan yang diberikan oleh pasien kepada tenaga medis setelah diberi penjelasan.⁷ Atau dapat juga diartikan *informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Definisi ini diatur dalam PMK nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Medis. Juga di dalam Pasal 45 UUPK nomor 29 Tahun 2004 mengatur bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Maka setelah pasien atau walinya yang berhak memberikan persetujuan kepada tenaga medis untuk melakukan suatu tindakan medis setelah pasien atau wali memperoleh informasi lengkap dan memahami tindakan medis tersebut, saat itulah perjanjian timbul.

Informed consent atau disebut juga surat persetujuan tindakan medis berkaitan dengan perjanjian terapeutik karena *informed consent* merupakan salah satu bentuk perjanjian tertulis antara dokter dan pasien meskipun ada juga perjanjian secara lisan. Kewajiban dalam memberikan penjelasan atau informasi kepada pasien adalah termasuk tanggung jawab dari seorang dokter terhadap pasien. Namun, jika dalam hal keadaan berhalangan, maka pemberian penjelasan atau informasi kepada pasien dapat diberikan oleh dokter lain atau tenaga kesehatan lain, dengan sepengetahuan dan tanggung jawab dari dokter yang bersangkutan; dibedakan antara tindakan operasi dan bukan operasi, untuk tindakan operasi harus dokter yang memberikan informasi, untuk bukan tindakan operasi sebaiknya dokter yang bersangkutan, tetapi dapat juga oleh perawat. Namun, dokter harus yakin benar bahwa perawat yang diberi tugas benar-benar menguasai masalah dan mampu memberikan penjelasan yang mampu dipahami oleh pasien. Oleh karena itu, dari sudut hukum tanggung jawab mengenai "*informed consent*" tetap ada pada dokter.⁸

Di Indonesia khususnya dikalangan akademisi, penelitian tentang fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan tindakan medis berkaitan dengan perjanjian terapeutik

⁶ Sunarto Adiwibowo, (2009). Hukum Kontrak Terapeutik di Indonesia, Medan: Pustaka Bangsa Press, h. 19.

⁷ Cecep Triwibowo, (2014). Etika dan Hukum Kesehatan, Yogyakarta: Nuha Medisa, h. 71.

⁸ Achmad Busro, (2018) "Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) dalam Pelayanan Kesehatan", Law and Justice Journal, 1(1), 11-18, DOI: <https://doi.org/10.14710/ldjr.v1i1.3570>

menjadi subjek yang semakin relevan untuk penelitian. Sejumlah penelitian telah dilakukan untuk memahami bagaimana fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan tindakan medis berkaitan dengan perjanjian terapeutik tersebut dapat mempengaruhi perlindungan antara dokter dan pasien beserta walinya dan atau rumah sakit sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan sedangkan pelaksanaan tindakan medis berada pada kewenangan tenaga medis dan tenaga kesehatan yang bersangkutan sebagai akibat tanggung renteng dalam hukum. Penelitian yang dilakukan oleh Wahyu Adrianto dengan judul Penelitiannya tentang *informed consent* sebagai fondasi tindakan medis⁹. Bahwa *informed consent* dalam tindakan medis merupakan salah satu unsur yang harus terpenuhi dan menjadi dasar pembeda dari tindakan medis, khususnya bagi tindakan medis yang bersifat invasive. Tindakan medis yang bersifat invasive pada dasarnya dapat digolongkan sebagai tindakan penganiayaan sebagaimana yang diatur dalam Pasal 351 KUHP. Namun, kategorisasi itu menjadi terhapus apabila tindakan medis tersebut memenuhi tiga unsur pembeda yaitu: apabila tindakan medis dilakukans esuai dengan ilmu pengetahuan dan pengalaman dalam bidang medis; ada tujuan medis yang sifatnya konkrit; dan ada *informed consent*. Dalam penelitian ini, ditemukan bahwa *informed consent* sebagai unsur pembeda jika memenuhi ketiga unsur yaitu: apabila tindakan medis dilakukans esuai dengan ilmu pengetahuan dan pengalaman dalam bidang medis; ada tujuan medis yang sifatnya konkrit; dan ada *informed consent*.

Nurye K.I. Jayanti. (2009), mengatakan pendapatnya mengenai *informed consent* : sebuah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau walinya kepada dokter sebagai tenaga medis, atau tenaga kesehatan untuk melakukan tindakan medis atau kedokteran atau kesehatan terhadap mereka setelah mereka mendapatkan informasi lengkap dan memahami cara melakukannya. Atau dapat dikatakan *informed consent* disebut sebagai persetujuan tindakan medis atau tindakan kedokteran.¹⁰

Penelitian tersebut dapat memberikan wawasan yang lebih spesifik terkait dengan fungsi penerapan *informed consent*, bahwa "sebagai bukti informasi dan komunikasi yang telah disampaikan oleh dokter sebagai tenaga medis kepada pasien atau walinya sebelum dilakukan tindakan medis sebagai persetujuan perjanjian terapeutik dalam pelaksanaan pelayanan, pengobatan, tindakan medis, dan perawatan kesehatan di rumah sakit.

Dengan demikian, melalui penelitian ini, diharapkan dapat dipahami lebih baik bagaimana fungsi penerapan *informed consent* dalam persetujuan perjanjian terapeutik dapat memberikan perlindungan hukum bagi dokter sebagai tenaga medis dan pasien dalam pelaksanaan tindakan medis. Dengan memahami teori-teori yang berkaitan dengan topik ini, kita dapat mengidentifikasi tren, tantangan, dan peluang yang akan muncul dalam upaya menjaga prinsip-prinsip pelaksanaan *informed consent* yang semakin terintegrasi dengan jelas antara penyelenggara layanan kesehatan, pemberi layanan kesehatan, dan penerima pelayanan, pengobatan, tindakan medis, dan perawatan kesehatan. Sebuah kutipan yang relevan untuk penelitian ini adalah: "Perubahan cara pandang terhadap pelaksanaan *informed consent* yang dipicu oleh globalisasi teknologi tidak hanya mengubah cara kita berinteraksi (memberikan informasi dan komunikasi dalam penjelasan), tetapi juga memberikan tantangan baru bagi sistem pelaksanaan *informed consent* dari rekam medis konvensional untuk beradaptasi dengan perubahan-perubahan kepada rekam medis elektronik."

⁹ Andrianto, Wahyu. n.d. "Informed Consent sebagai Fondasi Tindakan Medis." Universitas Indonesia – Fakultas Hukum. Diakses, 11 Maret 2025. <https://law.ui.ac.id/informed-consent-sebagai-fondasi-tindakan-medis-oleh-dr-wahyu-andrianto-s-h-m-h/>.

¹⁰ Nurye K.I. Jayanti. (2001). *Penyelesaian Hukum dalam Malpraktik Kedokteran*, Yogyakarta: Pustaka h. 89.

METODE

Metode penelitian yang akan digunakan adalah pendekatan deskriptif analisis dengan studi kualitatif. Pendekatan ini memungkinkan untuk mendapatkan pemahaman yang mendalam terhadap permasalahan yang kompleks, khususnya dalam mengurai implikasi fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik dalam tantangan digitalisasi atau *e-medical record* terhadap perlindungan hukum pasien. Sebagaimana yang dikemukakan oleh Moleong,¹¹ pendekatan deskriptif analisis dalam penelitian kualitatif memungkinkan peneliti untuk menggambarkan fenomena yang diamati dengan detail dan mendalam. Dengan mengadopsi pendekatan ini, penelitian dapat mengeksplorasi kompleksitas hubungan antara pemberi layanan kesehatan dan penerima layanan kesehatan dengan dinamika sistem perkembangan serta perubahan pelayanan kesehatan yang terjadi dalam penyelenggaraan fasilitas kesehatan. Desain penelitian yang difokuskan pada studi kasus akan memungkinkan peneliti untuk meneliti secara mendalam interaksi antara pemebri layanan kesehatan (SDM Kesehatan), penerima layanan kesehatan (pasien), dan penyelenggara fasilitas kesehatan (rumah sakit) dalam konteks spesifik, yang akan memberikan wawasan yang berharga tentang tantangan fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik yang dihadapi oleh hukum kesehatan.

Data akan diperoleh melalui dua cara, yaitu studi literatur dan observasi. Menurut Creswell,¹² studi literatur memungkinkan peneliti untuk mengumpulkan informasi yang relevan dari berbagai sumber referensi seperti buku, artikel, dan perundang-undangan terkait. Dengan menelusuri literatur yang ada, peneliti dapat memperoleh pemahaman yang lebih mendalam tentang isu-isu yang terkait dengan implikasi fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik yang dihadapi oleh hukum kesehatan. Di sisi lain, observasi akan dilakukan melalui pengamatan langsung terhadap sikap dan perilaku pemberi layanan kesehatan, penerima layanan kesehatan, dan penyelenggara fasilitas kesehatan. Seperti yang dijelaskan oleh Bogdan dan Biklen,¹³ observasi merupakan metode yang memungkinkan peneliti untuk memperoleh data langsung tentang fenomena yang diamati. Dengan mengamati interaksi sehari-hari dan menganalisis berita, peneliti dapat menangkap nuansa dan dinamika yang terjadi dalam konteks fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik. Kombinasi kedua metode pengumpulan data ini diharapkan dapat memberikan gambaran yang komprehensif tentang kompleksitas implikasi fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik.

Data yang dikumpulkan akan dianalisis secara kualitatif. Menurut Miles dan Huberman,¹⁴ analisis kualitatif melibatkan proses pengorganisasian, interpretasi, dan pemahaman mendalam terhadap data yang terkumpul. Dalam konteks penelitian ini, analisis data akan memperhatikan kebermaknaan data yang relevan dengan aktualisasi fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik, terutama yang mendasari asas hukum yang mendasari terjadinya suatu perjanjian terapeutik¹⁵. Sejalan dengan pendapat tersebut, Maxwell,¹⁶ menjelaskan bahwa analisis kualitatif memungkinkan peneliti untuk menggali pemahaman yang mendalam tentang fenomena yang diamati, termasuk hubungan antara pemberi layanan kesehatan dan penerima layanan kesehatan dalam konteks

¹¹ Moleong, L. J. (2017). Metodologi Penelitian Kualitatif. Bandung: PT Remaja Rosdakarya, h. 21.

¹² Creswell, J. W. (2014). Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches. Sage Publications.

¹³ Bogdan, R., & Biklen, S. K. (2007). Qualitative Research for Education: An Introduction to Theories and Methods. Pearson

¹⁴ Miles, M. B., & Huberman, A. M. (2014). Qualitative Data Analysis: A Methods Sourcebook. Sage Publications.

¹⁵ Veronica Komalawati. (1999). Peranan Informed Consent dalam Transaksi Teraupetik. Bandung: PT Citra Aditya Bakti. h. 1.

¹⁶ Maxwell, J. A. (2013). Qualitative Research Design: An Interactive Approach. Sage Publications.

fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik. Selain itu, data terkait fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik akan dikorelasikan dengan peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang pelaksanaan *informed consent* untuk memahami implikasinya terhadap sistem pelaksanaan *informed consent*. Pendekatan analisis kualitatif ini diharapkan dapat memberikan pemahaman yang holistik tentang bagaimana fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Perjanjian Terapeutik

Sari. N. A. (2023) dalam penelitiannya menyajikan analisis yang mendalam mengenai *informed consent* bahwa perjanjian terapeutik sangat erat kaitannya dengan *informed consent*, dimana perjanjian terapeutik melahirkan perikatan atau hubungan hukum yang menimbulkan hak dan kewajiban para pihak. Informasi sebagai dasar atau landasan untuk mengambil tindakan medis terhadap pasien. Mereka menekankan bahwa informasi dan komunikasi menjadi kekuatan utama dalam pelaksanaan *informed consent*. Dalam konteks ini, penting untuk diakui bahwa tidak terbatas pada aspek penjelasan saja semata, tetapi juga mencakup aspek-aspek lain seperti harus di informasikan dan dikomunikasi sampai pasien atau walinya benar-benar mengerti dan menerima dengan jelas semua penjelasan dan informasi yang disampaikan melalui komunikasi yang jelas juga yang terkait erat satu sama lain. Pelaksanaan *informed consent* yang dilakukan dengan baik dalam penyelenggaraannya maka terjadi hubungan antara dokter dengan pasien yang dilandasi kepercayaan dalam praktik kedokteran, dengan tunduk pada ketentuan hukum yang berlaku dan kode etik¹⁷

Informed Consent

Kemajuan teknologi informasi dan komunikasi, seperti internet, media sosial, dan komputerisasi berbasis awan, telah mengubah lanskap dan fungsi hukum disemua negara secara signifikan. Dalam era digital ini, konsep-konsep seperti *e-medical record*, *e-telemedicine*, *e-telehealth*, *e-telenursing*, *e-informed consent*, dan e-partisipasi menjadi semakin relevan sebagai contoh bagaimana teknologi mempengaruhi dan mengubah sistem pelayanan kesehatan dan hukum disuatu negara. Teknologi memfasilitasi akses informasi yang lebih luas dan cepat, memungkinkan partisipasi yang lebih aktif dari masyarakat, serta mempercepat proses pengambilan keputusan baik privat maupun publik dalam pelayanan kesehatan. Sebagai contoh, *e-medical record* sesuai PMK nomor 24 Tahun 2022 memberlakukan kewajiban terhadap digitalisasi dokumen atau data pasien di rumah sakit tentunya juga termasuk pada pelaksanaan *informed consent* yang akan memberikan pasien akses yang lebih mudah untuk berpartisipasi dalam proses persetujuan *informed consent* dan membuat lebih transparan dan terbuka terhadap pelaksanaan dan isi dari *informed consent*¹⁸ tentang penjelasan, informasi, dan komunikasi tentang kebutuhan dan kelengkapan *informed*

¹⁷ Sari, N. A. (2023). Innovation in Research Implementation. Jurnal Inovasi Hasil dan Implementasi Penelitian 5(2): 45-60,

¹⁸ Kim, Y., Hwang, J., & Kim, D. (2011). The effect of social media and the Internet on participatory democracy: Evidence from South Korea. Government Information Quarterly, 28(4), 453-461. DOI:[10.1016/j.tele.2015.08.008](https://doi.org/10.1016/j.tele.2015.08.008)

counsens. Sementara itu, e-SIMRS memungkinkan pelayanan kesehatan secara publik yang lebih efisien dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat atau pasien.¹⁹ Dengan demikian, penting untuk memahami bagaimana perkembangan teknologi informasi dan komunikasi ini mempengaruhi dinamika sistem pelayanan kesehatan dan hukum di suatu negara secara menyeluruh.

Fungsi Penerapan Informed Consent

Informed consent berfungsi ganda. Bagi dokter, *informed consent* dapat membuat rasa aman dalam menjalankan tindakan medis pada pasien, sekaligus dapat juga digunakan sebagai pembelaan diri terhadap kemungkinan adanya tuntutan atau gugatan dari pasien atau keluarganya apabila timbul akibat yang tidak dikehendaki. Bagi pasien, *informed consent* merupakan penghargaan terhadap hak-haknya oleh dokter dan dapat digunakan sebagai alasan gugatan terhadap dokter apabila terjadi penyimpangan praktik kedokteran dari maksud diberikannya persetujuan pelayanan kesehatan (*informed consent*). Baik menurut UUK nomor 17 Tahun 2023 jo PP nomor 28 tahun 2024 jo PMK nomor 290 Tahun 2008 jo KUHPdt Pasal 1354, bahwa *informed consent* wajib dibuat dalam bentuk tertulis pada setiap tindakan medis yang mengandung resiko tinggi (misalnya luka, cacat, atau kematian) yang dilakukan disarana pelayanan kesehatan yaitu di rumah sakit atau klinik, karena erat kaitannya dengan kewajiban membuat rekam medis (*elektronik medical record*). Untuk membuat rasa aman dalam melakukan tindakan medis yang mengandung resiko sekaligus sebagai alata tau alasan jika pasien berdalih tidak koorpertif atau tidak memberikan persetujuan dalam hal akibat buruk benar-benar terjadi dalam tindakan medis.²⁰

Perlindungan Hukum Penerapan Informed Consent

Perlindungan Hukum didefinisikan sebagai usaha memberi pengayoman dalam hak asasi manusia yang merasa dirugikan akibat tindakan orang lain dan memberikan perlindungan kepada masyarakat sehingga masyarakat dapat menikmati hak-hak hukumnya.²¹ Rahayu berpendapat bahwa perlindungan hukum didefinisikan sebagai perlindungan yang diberikan terhadap subyek hukum dalam bentuk perangkat hukum baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, dengan dua bentuk yaitu tertulis maupun tidak tertulis. Perlindungan hukum diartikan sebagai hukum memiliki fungsi penerapan yang dapat memberikan keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan, dan kedamaian.²² Sedangkan Undang-Undang nomor 40 Tahun 1999, mendefinisikan bahwa perlindungan hukum sebagai jaminan atas perlindungan pemerintah atau masyarakat pada warga negara dalam melaksanakan fungsi, hak, kewajiban, dan peran serta sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dalam *informed consent* perlindungan hukum dijabarkan pada persetujuan tindakan medis, merupakan hal yang sangat penting untuk diperoleh sebelum dokter atau tenaga kesehatan melakukan suatu prosedur terhadap pasien, baik secara lisan maupun secara tertulis. Karena setiap pasien berhak

¹⁹ Li, Y., & Soobaroyen, T. (2020). E-Government and Public Sector Accounting Reforms: A Review and Agenda for Future Research. *Financial Accountability & Management*, 36(3), 309-327.

²⁰ Adami Chazawi, (2007). *Malpraktik Kedokteran Tinjauan Norma dan Doktrin*. Malang: Bayumedia Publisng. h. 39.

²¹ Rahardjo.S. (2003). *Sisi Lain Dari Hukum di Indonesia*, Jakarta: Kompas.

²² Rahayu. (2010). Urgensi Perlindungan Hukum bagi Pembela Hak Asasi Manusia (Human Rights Defender) di Indonesia, *Jurnal Masalah-Masalah Hukum*. 39 (2). 87-95. DOI: [10.14710/mmh.39.2.2010.87-95](https://doi.org/10.14710/mmh.39.2.2010.87-95)

untuk memutuskan, apakah menerima atau menolak tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya. Adanya peraturan mengenai *informed consent* sejalan dengan asas perlindungan hukum dan keselamatan yang tercantum dalam Pasal 2 huruf g UUK nomor 17 Tahun 2023 jo PP nomor 28 Tahun 2024 jo PKM nomor 290 Tahun 2008 jo KUHPdt Pasal 1354, membahas secara mendalam tentang *informed consent*. Dengan adanya peraturan yang memadai tentang *informed consent*, maka perlindungan hukum yang melindungi pasien dari setiap penyimpangan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan. Dengan demikian asas perlindungan dan keselamatan mengungkapkan bahwa penyelenggaraan upaya kesehatan harus menjamin perlindungan dan keselamatan baik bagi pemberi layanan kesehatan maupun penerima layanan kesehatan, dengan tetap mengutamakan keselamatan pasien, masyarakat, dan lingkungan.²³

1. *Informed Consent* sebagai Persetujuan Perjanjian Terapeutik

Perjanjian terapeutik adalah terjemahan dari terapeutik yang berarti “dalam bidang pengobatan” ini tidak sama dengan terapi yang berarti “pengobatan”²⁴. Karena itu dipakai istilah “terapeutik” untuk lebih memperjelas bahwa persetujuan yang terjadi antara dokter dan pasien bukan hanya di bidang “pengobatan” saja tetapi implikasinya lebih luas, mencakup bidang diagnostik, preventif, kuratif, rehabilitative, maupun promotive. Perjanjian terapeutik disebut juga dengan transaksi terapeutik atau kontrak terapeutik yang merupakan kontrak dalam bidang pelayanan kesehatan termasuk juga dalam pelaksanaan *informed consent*.

Secara umum dapat dikemukakan, bahwa perjanjian terapeutik adalah perjanjian antara dokter dengan pasien, yang pada pelaksanaan kontrak tersebut pasien memberikan kewenangan kepada dokter (tenaga medis) untuk memberikan sesuatu, untuk berbuat atau untuk tidak berbuat sesuatu berdasarkan ketrampilan dan keahlian dokter tersebut sesuai Pasal 1234 KUHPdt. Dari hubungan hukum dalam transaksi terapeutik tersebut, timbullah hak dan kewajiban dari pemberi layanan kesehatan dan penerima layanan kesehatan, baik penerima layanan kesehatan maupun pemberi layanan kesehatan mempunyai hak dan kewajiban yang sama.

Menurut Hermien Hadiarti Koeswadji²⁵ “transaksi terapeutik adalah perjanjian (*verbentenis*) untuk mencari atau menentukan terapi yang paling tepat bagi pasien oleh dokter”. Sedangkan Veronica Komalawati²⁶ menyatakan “bahwa transaksi terapeutik dalam hubungan hukum antara dokter dengan pasien dalam hal pelayanan atau tindakan medis secara profesional, yang didasarkan pada kompetensi yang sesuai dengan keahlian, ketrampilan dan kemampuan tertentu dari dokter dalam bidang tertentu pada dunia kedokteran atau kesehatan”.

²³ Fadillah, M. R. H., & Sewu, L. S. (2025). Perlindungan hukum bagi pasien yang diberi tindakan medis tanpa informed consent dihubungkan dengan asas perlindungan dan keselamatan pasca lahirnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Jo. Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik, 5(3). <https://doi.org/10.38035/jihhp.v5i3.3793>

²⁴ Hermien Hardiaati Koeswadji. (2018). Makalah Symposium Hukum Kedokteran (Medical Law). Jakarta: Badan Pembinaan Hukum Nasional. H. 142.

²⁵ Hermien Hardiaati Koeswadji. (2018). Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan dalam Mana Dokter sebagai Salah Satu Pihak). Bandung: Cita Aditya Bakti. h.132.

²⁶ Veronica Komalawati. (1999). Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik. Bandung: Cita Aditya Bakti. h. 1.

Sehubungan dengan pengertian dan penjelasan diatas, maka jelaslah bahwa perjanjian terapeutik yang termaktub atau yang ada di dalam pelaksanaan *informed councsent* merupakan salah satu perjanjian diluar KUHPerdara (*innominaat*) merujuk pada Pasal 1338 tentang kebebasan berkontrak dan akibat persetujuan: semua persetujuan yang dibuat sesuai dengan undang-undang berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya dan persetujuan tidak dapat ditraik kembali selain dengan kesepakatan kedua belah pihak, atau karena alasan-alasan yang ditentukan oleh undang-undang serta persetujuan harus dilaksanakan dengan ikhtikad baik.

Asas-asas hukum yang mendasari terjadinya suatu perjanjian terapeutik dalam pelaksanaan *informed councsent* menurut Veronica Komalawati adalah sebagai berikut:

Pertama; Asas Legalitas, Bahwa tenaga kesehatan bertugas menyelenggarakan atau melakukan kegiatan kesehatan sesuai dengan bidang keahlian dan kewenangan klinis tenaga kesehatan yang bersangkutan. Karena hal ini mengandung makna bahwa pelayanan kesehatan yang berkompeten, baik dari segi Pendidikan maupun dari kelengkapan perizinan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. *Kedua*; Asas Keseimbangan, Fungsi hukum selain memberikan kepastian, keadilan, kemanfaatan, dan perlindungan terhadap kepentingan manusia, hukum juga harus bisa memulihkan keimbangan tatanan di masyarakat yang merasa terganggu pada keadaan tertentu. Asas keseimbangan ini merupakan asa yang berlaku umum tidak hanya berlaku pada transaksi terapeutik. Penyelenggaraan pelayanan atau tindakan Kesehatan harus diselenggarakan secara seimbangan antara kepentingan pemberi layanan/tindakan dengan penerima layanan/tindakan tersebut. *Ketiga*; Asas Tepat Waktu, Asas tepat waktu merupakan asa yang sangat penting diperhatikan sekali dalam pelayanan/tindakan kesehatan. Karena keterlambatan dalam pelayanan/tindakan ini akan berakibat fatal yaitu bisa menyebabkan kecacatan atau bahkan kematian. Pelaksanaan pelayanan/tindakan yang berkesan lambat dan asal-asalan terhadap pasien sangat tidak terpuji dan bertentangan dengan asas tepat waktu. Karena kecepatan dan ketepatan penanganan terhadap pasien yang membutuhkan pertolongan merupakan salah satu factor yang dapat berakibat pada kesembuhan pasien. *Keempat*; Asas Ikhtikad Baik, Asas ini bersumber pada prinsip etis berbuat baik (*beneficence*) yang perlu diterapkan dalam pelaksanaan *informed councsent* terhadap kewajiban dokter kepada pasien. Sebagai seorang professional dokter dalam menerapkan asas ikhtikad baik akan mencerminkan dan menjamin penghormatan terhadap hak-hak pasien dalam pelaksanaan praktek kedokteran yang selalu berpegang teguh pada standar profesi dan sumpah dokter. *Kelima*; Asas Kejujuran, Kejujuran antara dokter dan pasien merupakan salah satu hal yang penting dalam pelaksanaan transaksi terapeutik. Transaksi terapeutik telah berubah, semula kedudukan pasien dianggap tidak sederajat dengan dokter karena dokter dianggap paling tahu terhadap pasiennya, dalam hal ini kedudukan pasien sangat pasif dan sangat bergantung pada dokter (*pertical peternalistik*).

Syarat sahnya perjanjian termasuk dalam pelaksanaan perjanjian terapeutik yang dilakukan pada *informed councsent* diatur dalam Pasal 1320 KUHPerdara tentang syarat perikatan/perjanjian, keempat syarat sahnya perjanjian dokter dengan pasien atau disebut transaksi terapeutik atau perjanjian terapeutik diuraikan sebagai berikut:

- a. Kesepakatan antara dokter dan pasien atau walinya. Kesepakatan dalam perjanjian terapeutik berbeda dengan perjanjian atau perikatan pada umumnya, dalam perikatan atau perjanjian terapeutik ada hal-hal yang khusus yang dapat memengaruhi terjadinya

- “kesepakatan”. Kesepakatan dalam perjanjian teraupetik untuk tindakan-tindakan medis tertentu harus ada apa yang dinamakan *informed counsent*, yaitu persetujuan dari pasien kepada tenaga medis atau tenaga kesehatan atas keahlian dan kewenangannya sesuai standar profesi untuk dilakukannya tindakan medis setelah mendapatkan penjelasan dan informasi yang jelas mengenai apa dan bagaimana tindakan medis itu akan dilakukan. Pada pelaksanaan *informed counsent* akan diuraikan dalam penjelasannya mengenai hak dan kewajiban para pihaknya.
- b. Kecakapan para pihak. Seseorang dikatakan cakap dalam melakukan tindakan hukum apabila yang bersangkutan telah dewasa, atau telah berumur 21 tahun atau sudah menikah sebelum berumur tersebut. Dalam penjelasan Pasal 1330 KUHPdt, menyatakan bahwa seseorang tidak cakap untuk membuat suatu perjanjian apabila: (a) Belum dewasa, yang menurut Pasal 1330 KHUPdt belum berusia 21 tahun dan belum menikah; (b) Berada dibawah pengampunan, yaitu orang yang sudah dewasa, sudah berusia 21 tahun, tapi dianggap tidak cakap untuk melakukan perbuatan hukum karena ada gangguan mental atau kejiwaannya; Seperti yang telah dijelaskan dan dikemukakan diatas, bahwa perjanjian teraupetik berbeda dengan perjanjian pada umumnya. Karena itu dalam hal “kecakapan” ini terdapat juga perbedaan, dalam arti tidak semua ketentuan KUHPdt diatas bisa diberlakukan dalam perjanjian teraupetik Menurut PMK nomor 290 Tahun 2008 dalam persetujuan tindakan medis seseorang yang sudah berumur 21 tahun sudah dianggap dewasa dan oleh karena itu maka seseorang yang belum berusia 21 tahun jika datang sendiri ke tempat praktik atau fasilitas penyelenggara pelayanan kesehatan, pemberi layanan kesehatan hanya bisa melakukan tindakan ringan saja. Untuk tindakan medis berat bagi seseorang yang belum berusia 21 diperlukan izin atau persetujuan dari pihak keluarga atau walinya.
 - c. Suatu hal tertentu. Suatu hal tertentu adalah mengenai objek hukum atau hal yang diperjanjikan. Dalam perjanjian teraupetik yang menjadi “sesuatu hal tertntu” adalah tindakan medis yang akan dilakukan oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan, yaitu tindakan untuk melakukan pengobatan atau suatu upaya untuk melakukan penyembuhan terhadap suatu penyakit. Dalam teori perjanjian “suatu hal tertentu” dikenal dengan istilah prestasi. Berkaitan dengan prestasi dari segi keperdataan dikenal ada dua jenis perjanjian, yaitu: (a) *Resultaatverbintenis*, yaitu suatu jenis perjanjian yang prestasinya didasarkan atas hasil. (b) *Inspainningverbintenis*, yaitu suatu jenis perjanjian yang prestasinya didasarkan atas usaha kerja maksimal. Secara yuridis para tenaga medis atau tenaga kesehatan dalam membuat dan melaksanakan perjanjian teraupetik (*informed counsent*) dengan pasiennya hanya berani untuk menjanjikan suatu upaya atau usaha yang maksimal guna penyembuhan, pengaobatan, dan tindakan terhadap pasien. Jadi prestasi seorang tenaga medis atau tenaga kesehatan dalam perjanjian teraupetik tidak boleh menjanjikan kesembuhan untuk pasiennya, karena itu jenis perjanjian teraupetik yang dibuat tenaga medis atau tenaga kesehatan adalah *inspaining-vertebintenis*. Berbeda dengan dokter gigi, karena dokter gigi dapat menjanjikan prestasi hasil kerjanya (dalam pembuatan gigi palsu), disini dokter gigi dalam membuat gigi palsu dapat dikatakan melakukan perbuatan *resultaatverbintenis*. Dan juga seperti ahli kesehatan prostetik.
 - d. Sebab yang Halal. Sebab yang halal maksudnya adalah objek yang diperjanjikan harus sesuai, atau tidak bertentangan dengan undang-undang, ketertiban umum, dan kesusilaan.

Dalam pengertian ini maka yang menjadi onjek yang diperjanjikan dalam perjanjian terapeutik adalah hal-hal yang diperbolehkan atau tidak bertentangan dengan hukum, seperti misalnya tenaga medis atau tenaga kesehatan tidak boleh memperjanjikan untuk melakukan aborsi (penggugran kandungan) karena menggugurkan kandungan tanpa dengan indikasi medis bertentangan dengan hak asasi manusia dan hukum.

Penelitian Chaliza Adnan; Rika Saraswati; Ch. Ratnaningsih²⁷ menyoroiti tentang penerapan aspek persetujuan tindakan medis (*informed consent*) sebagai wujud dari asas konsensualitas “*application of aspects of consent in medical procedures (informed consent) as a form of consensualism principle*” memberikan kesimpulan bahwa *informed consent* menerapkan asas hukum perjanjian yaitu kesepakatan yang berfungsi sebagai penerapan asas konsensualisme yang mengandung makna bahwa sejak tercapainya kesepakatan (*consensus*) diantara para pihak mengenai pokok-pokok isi perjanjian maka perjanjian sudah terjadi. Asas konsensualisme merupakan “roh” yang tercermin dalam “wujud sikap batin yang berikhtikad baik” dari suatu perjanjian. *informed consent* dapat dimaknai sebagai pengakuan persamaan hak antara pemberi layanan Kesehatan (tenaga medis/tenaga kesehatan) dan penerima layanan kesehatan (pasien).

Selain itu, penelitian yang menyoroiti bagaimana fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan pada perjanjian terapeutik. Anggun Rezki Pebrina; Johni Najwan; Evalina Alissa²⁸: menyatakan bahwa perjanjian terapeutik adalah perjanjian *inspainingverbintenis* yang menjajikan upaya maksimal bukan *resultaatverbintenis* yang menjanjikan hasil. Namun, disini pasien *informed consent* merupakan perwujudan dari hak pasien untuk menerima informasi mengenai penyakit yang dideritanya, tindakan medis apa yang akan dilakukannya, pengobatan dan perawatan apa yang akan diberikan dan dijalankan.

Hasil penelitian ini menggaris bawahi pentingnya untuk memahami fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik terhadap pelaksanaan tindakan medis pasien, yang mengandung resiko berat atau beresiko sekali. Sementara terkadang tindakan medis membawa potensial resiko baik keberhasilan maupun kegagalan dari tindakan tersebut. Untuk memberikan perlindungan hukum para pihak maka harus menekankan perlunya kebijakan dan regulasi yang cerdas untuk mengatasi resiko medis yang disebabkan oleh tindakan medis yang berisiko berat atau berisiko tinggi dan harus dilakukan atau dilaksanakan karena sesuai permintaan pasien dan walinya serta perintah ketentuan peraturan perundang-undangan.

Penelitian oleh Gunawan Wijaya; Yohanes Firmansyah: *informed consent*,²⁹ memberikan wawasan penting tentang bagaimana penerapan syarat *informed consent* justru bertujuan agar tenaga medis dan tenaga kesehatan dapat menghindarkan dari resiko sekecil apapun demi kepentingan pasiennya. Untuk menghindar tuntutan pasien terhadap tenaga medis dan tenaga kesehatan, didalam *informed consent* secara tertulis dicantumkan syarat bahwa

²⁷ Adnan, C., Saraswati, R., & Retnaningsih, C. (2022). Application of aspects of consent in medical procedures (informed consent) as a form of consensualism principle. *Soepra*, 8(2). <https://doi.org/10.24167/shk.v8i2.5164>

²⁸ Pebrina, A. R., Najwan, J., & Alissa, E. (2022). Fungsi penerapan informed consent sebagai persetujuan pada perjanjian terapeutik. *Zaaken: Journal of Civil and Business Law*, 3(3). <https://doi.org/10.22437/zaaken.v3i3.18966>

²⁹ Widjaja, G., & Firmansyah, Y. (2021). Informed consent. *Cross-Border*, 4(1). <https://journal.iaisambas.ac.id/index.php/Cross-Border/article/view/851>

tenaga medis dan tenaga kesehatan tidak dituntut dikemudian hari. Syarat yang dimaksudkan antara lain menyatakan bahwa, “ pasien menyadari sepenuhnya atas segala resiko tindakan medis yang akan dilakukan tenaga medis atau tenaga kesehatan dan jika dalam tindakan medis atau tindakan kesehatan itu terjadi sesuatu yang tidak diinginkan maka pasien tidak akan mengadakan tuntutan apapun di kemudian hari”. Akan tetapi rumusan tersebut jika ditinjau dari segi hukum tidak mempunyai arti atau kekuatan hukum. Dalam khazanah hukum, izin seperti ini tidak dapat digunakan sebagai dasar pembelaan terhadap tenaga medis atau tenaga kesehatan, apabila terjadi sesuatu pada pasien. Dengan demikian, semua harus dikembalikan kepada pemenuhan standar profesi medis. Di samping itu, seorang tidak dapat membebaskan diri dari tanggungjawabnya atas kesalahan yang belum dilakukan (bertentangan dengan Pasal 1335-1337 KUHPdt). Ada dua bentuk persetujuan tindakan medis (*informed coensent*) yaitu:

- a. Tersirat atau dianggap telah diberikan (*implied councsent*), yaitu bisa dalam keadaan normal (biasa) atau darurat, umumnya tindakan yang biasa dilakukan atau sudah diketahui umum misal menyuntik pasien. Bila pasien dalam keadaan gawat darurat/kegawat daruratan “*emergency*” memerlukan tindakan segera, sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan dan kelarganya pun tidak ditempat, maka tenaga medis atau tenaga kesehatan dapat melakukan tindakan medis terbaik menurut perintah dan ketentuan peraturan perundang-undangan sesuai PMK Nomor 290 Tahun 2008 Pasal 11.
- b. Dinyatakan (*expressed consent*), yaitu persetujuan dinyatakan secara lisan atau tertulis. Persetujuan secara lisan diperlukan pada tindakan medis yang tidak mengandung resiko tinggi seperti pencabutan kuku karena abses, sedangkan persetujuan secara tertulis mutlak diperlukan pada tindakan medis pada tindakan medis yang mengandung resiko tinggi seperti tindakan pembedahan/operasi besar besar perlu surat pernyataan dari pasien atau walinya.

Penelitian ini memberikan dukungan yang kuat untuk penelitian tentang *informed councsent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik pada pelaksanaan tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan terhadap pasien. Ini menunjukkan bahwa jika tahapan-tahapan dalam pelaksanaan *infoemd councsent* dilakukan dengan baik seperti pasien diberikan informasi dan dijelaskan yang selengkap-lengkapny dengan jelas dan dikomunikasikan dengan bahasa yang biasa dimengerti oleh pasien dan bila perlu pasien didampingi oleh keluarga atau walinya biar ada saksi atau ada kesaksian dalam pemberian informasi, komunikasi, penjelasan yang telah diberikan terhadap konsekwensi tindakan medis yang akan dilakukannya terhadap pasien. Oleh karena itu, pemahaman yang mendalam tentang bagaimana *informed councsent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik dalam praktek atau tindakan medis/keseatan harus terus dikonstrubisikan pada setiap proses pelayanan tindakan medis/kesehatan baik yang beresiko tinggi maupun pada tindakan medis/kesehatan yang beresiko ringan karena ini akan menjadi krusial dalam menghadapi tuntutan pasien yang muncul dikemudian. Dengan melihat dampak yang signifikan dari tuntutan-tuntutan pasien sekarang-sekarang ini dari perkembangan IA (*artificial intelligence*) dalam masyarakat akan dapat memengaruhi opini publik/masyarakat/pasien terhadap resiko medis yang diterimanya akan menjadi tuntutan hukum, penelitian ini menunjukkan bahwa analisis yang komprehensif tentang *informed councsent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik sangatlah relevan. Hal ini menggarisbawahi pentingnya memahami bagaimana *informed councsent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik dapat dilakukan atau dilaksanakan dengan baik sesuai degan standar atau

tahapan-tahapan dalam menyampaikan dan melaksanakannya, serta akan tersu menuntut penelitian yang terus-menerus untuk mengikuti perkembangan tindakan medis dan pelayanan Kesehatan sebagai tanggapan tenaga medis dan tenaga Kesehatan dimasa mendatang.

Implikasi dari penelitian ini sangat relevan dalam konteks mengurai pelaksanaan informed councsent sebagai persetujuan perjanjian teraupetik bagi penyelenggara, pemberi/pelaksana, dan penerima layanan, pengobatan, tindakan, dan perawatan kesehatan. Pertama, penelitian tersebut menyoroti pentingnya memahami bagaimana *informed councsent* sebagai persetujuan perjanjian teraupetik dalam pelaksanaan tindakan medik. Implikasi dari kedudukan *informed councsent* terhadap tanggung jawab hukum dokter mencerminkan perubahan pola hubungan antara dokter dan pasien, dari hubungan paternalistic menjadi kontraktual. Perubahan ini menegaskan bahwa dokter dan pasien kini memiliki hak dan kewajiban yang sejajar atau sama dalam konteks hukum kontraktual horizontal. Dalam situasi ini, dokter memiliki kewajiban untuk memberikan informasi yang memadai kepada pasien sebelum mendapatkan persetujuan dari pasien. Keterlibatan pasien dalam proses pengambilan Keputusan menjadi semakin penting untuk menjaga otonomi pasien, serta mencegah terhadap hak-hak dasar sebagai manusia. Meskipun demikian dalam situasi darurat, prinsip informed councsent tetap relevan, meski menjadi prioritas yang lebih rendah. Penelitian oleh Chaliza Adnan; Rika Saraswati; Ch. Ratnaningsih, menyoroti tentang penerapan aspek persetujuan tindakan medis (*informed councsent*) sebagai wujud dari asas konsensualitas “*application of aspects of consent in medical prosedures (informed councsent) as a from of consensualism principle*” dalam pelayanan kesehatan sangat mendukung hal ini dengan menemukan bahwa *informed councsent* telah menjadi alat bukti penting dalam persetujuan perjanjian teraupetik antara dokter atau tenaga kesehatan dan pasien dalam rangka pelaksanaan pelayanan, tindakan, pengobatan, perawatan pasien yang sangat berisiko tinggi maupun sebaliknya terhadap individu.

Kedua, penelitian tersebut juga menunjukkan bahwa *informed councsent* secara umum dapat dikemukan sebagai perjanjian teraupetik yaitu perjanjian antara dokter dengan pasien, yang pada pelaksanaan kontrak tersebut pasien memberikan kewenangan kepada dokter (tenaga medis) untuk memberikan sesuatu, untuk berbuat atau untuk tidak berbuat sesuatu berdasarkan ketrampilan dan keahlian dokter tersebut sesuai Pasal 1234 KUHPdt. Dari hubungan hukum dalam transaksi teraupetik tersebut, timbullah hak dan kewajiban dari pemberi layanan kesehatan dan penerima layanan kesehatan, baik penerima layanan kesehatan maupun pemberi layanan kesehatan mempunyai hak dan kewajiban yang sama.

Hasil penelitian ini menegaskan bahwa *informed councsent* telah membawa perubahan yang signifikan dalam pelaksanaan tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien dengan pemberi kewenagnannya kepada dokter, jika *informed councsent* tidak dilakukan atau dilaksanakan terlebih dahulu oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan maka tindakan medis belum dapat dilaksanakan terkecuali pasien dalam keadaan tertentu sesuai ketentuan pperaturan perundang undangan yaitu pasien dalam keadaan kegawat daruratan atau mengancam nyawa. Studi oleh Anggun Rezki Pebrina; Johni Najwan, memperkuat pemahaman ini dengan menunjukkan bahwa jika informed councsent tidak dilakukan atau dilaksanakan terlebih dahulu oleh para pihak maka akan menghambat pelaksanaan pelayanan, pengobatan, tindakan, perawatan kesehatan terhadap pasien.

Selain itu, pemerintah juga perlu mengembangkan kerangka regulasi yang efektif untuk melindungi pasien dan tenaga medis atau tenaga kesehatan dalam rangka menghadapi akibat perselisihan, gugatan, bahkan tuntutan dari para pihak baik penyelenggara, pemberi/pelaksana, dan penerima layanan, pengobatan, tindakan, perawatan kesehatan. Regulasi ini diharapkan dapat mencakup kebijakan yang mengatur pelaksanaan fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik, serta langkah-langkah untuk mencegah terjadinya perselisihan, gugatan, dan tuntutan dari para pihak terhadap pelaksanaan *informed consent* yang telah dilakukan oleh para pihak. Dengan menerapkan kerangka regulasi yang tepat, pemerintah dapat memastikan bahwa pelaksanaan *informed consent* berfungsi dengan baik di tengah berbagai kebutuhan dan perubahan serta kemajuan teknologi kedokteran dan kesehatan.

Penelitian tentang *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik merupakan sebuah bidang yang terus berkembang dan relevan dalam konteks perkembangan zaman. Adanya perubahan cepat dalam pelaksanaan fungsi serta penerapan *informed consent* dan dinamika global di masyarakat menimbulkan tantangan baru yang perlu dipahami secara mendalam untuk menghadapi dampak jangka panjangnya tentang keberadaan atau kegunaan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik dalam pelaksanaan tindakan medis yang telah disepakati para pihak baik pasien itu sendiri maupun tenaga medis atau tenaga kesehatan. Oleh karena itu, studi-studi lanjutan menjadi sangat penting untuk melengkapi pemahaman yang ada dan untuk memperbaiki kebijakan yang tepat dalam menghadapi tantangan kompleks ini harus terus dilakukan sesuai dengan kebutuhan dan perkembangan di dunia kedokteran atau kesehatan melalui perkembangan tindakan medis dan perubahan atau kebutuhan dimasyarakat akan pertolongan/pengobatan melalui tindakan medis.

Penelitian yang dilakukan oleh Gunawan Wijaya; Yohanes Firmansyah tentang *informed consent*, memberikan kontribusi yang berharga dalam memperluas pemahaman tentang *informed consent* sebagai persetujuan terapeutik dalam pelaksanaan tindakan medis. Penelitian mereka menyoroti betapa pentingnya untuk terus melakukan penelitian yang mendalam dan menyeluruh untuk memahami implikasi dari perkembangan pelaksanaan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik dalam tindakan medis pasien. Temuan mereka menggaris bawahi perlunya pembaruan kebijakan yang responsif dan adaptif untuk mengatasi tantangan yang terus berkembang ini. Dalam penelitian ini, penting untuk menekankan perlunya penelitian yang terus-menerus dan pembaruan kebijakan yang berkualitas. Dengan teknologi terus berkembang dan dunia semakin terhubung secara global, risiko dan dampaknya terhadap pelaksanaan fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik bagi dokter dan pasien atas dilakukannya tindakan medis. Oleh karena itu, penelitian yang berkelanjutan dan pembaruan kebijakan yang sesuai dengan perkembangan tersebut menjadi sangat penting agar dalam pelaksanaan terhadap fungsi serta penerapan *informed consent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik antara pasien dan dokter (tenaga medis/tenaga kesehatan) dapat menghadapi tantangan dan perubahan menuju *e-medical record*, e-rekam medis, e-rekam kesehatan ini dengan tepat sesuai perkembangan dan tuntutan pelayanan, pengobatan, tindakan medis, dan perawatan kesehatan.

Adanya penelitian lanjutan dalam bidang ini juga memberikan kesempatan untuk menjelajahi aspek-aspek baru dari perkembangan, perubahan, dan kebutuhan dalam rangka fungsi penerapan *informed consent* sebagai persetujuan terapeutik atas pelaksanaan pelayanan, pengobatan, tindakan medis, dan perawatan kesehatan. Dengan melibatkan

berbagai metode penelitian dan pendekatan analisis, penelitian lanjutan dapat membantu mengidentifikasi tren baru, mengungkap dampak yang belum terpahami sebelumnya, dan mengembangkan solusi yang inovatif untuk mengatasi tantangan yang ada. Penelitian lanjutan tentang *informed councsent* sebagai persetujuan perjanjian terapeutik atas kewenangan yang telah diberikan pasien terhadap tenaga medis atau tenaga kesehatan sangatlah penting dalam menghadapi kompleksitas dan dinamika perubahan yang terus berkembang dalam masyarakat global saat ini. Dengan terus memperdalam pemahaman kita tentang hubungan antara penyelenggara pelayanan kesehatan (rumah sakit), pemberi layanan kesehatan (tenaga medis dan tenaga kesehatan) dan penerima layanan kesehatan atau tindakan medis (pasien dan walinya) kita dapat mengembangkan strategi yang lebih efektif untuk merespons dan mengelola dampak atau permasalahan dari perubahan yang terus menerus berkembang saat ini seperti penggunaan atau pelaksanaan suatu saat *informed councsent* dengan fungsi dan penerapannya melalui *e-medical record*, e-rekam medis, *e-rekam* kesehatan

KESIMPULAN

Penelitian tentang informed councsent sebagai persetujuan perjanjian terapeutik terhadap pemberian kewenangan dari pasien kepada tenaga medis/tenaga kesehatan atas keilmuan, ketrampilan, keahlian dan keabsahan atas STR atau SIP dalam melakukan tindakan medis terhadap pemberi kewenangan atau pasien tersebut. Kompleksitas tantangan dan kendala dalam penyajian dan pelaksanaan informed councsent sebagai persetujuan perjanjian terapeutik telah mengilustrasikan kerumitan interaksi antara faktor-faktor yang dihadapi oleh para pihak dalam penyelenggaraan layanan kesehatan (rumah sakit), pemberi/pelaksana layanan tindakan medis (dokter dan tenaga ksehatan), dan penerima layanan tindakan medis (pasien dan wali pasien). Melalui pendekatan kualitatif dan analisis deskriptif, penelitian tersebut mengungkap dampak interaksi antara dokter/tenaga kesehatan dan pasien/walinya terhadap kultur/budaya masyarakat pengguna/penerima layanan tindakan medis dan struktur hirarki di penyelenggara layanan kesehatan (rumah sakit) serta penerapan etik/prilaku/hukum pada pemberi layanan kesehatan (tenaga medis dan tenaga kesehatan). Sebagai contoh, peran para pihak penyelenggara layanan tindakan kesehatan, pemberi/pelaksana layanan tindakan medis, dan penerima layanan tindakan medis atau layanan kesehatan (pasien dan walinya), dalam meningkatkan partisipasi yang baik antara para pihak telah ditekankan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Hasil penelitian menyoroti pentingnya memahami fungsi penerapan informed councsent sebagai persetujuan perjanjian terapeutik atas perbuatan, kegiatan, dan tindakan medis yang dilakukan dokter sebagai penerima kewenangan dari pasien atas keilmuan, ketrampilan dan keahliannya sebagai tenaga medis atau tenaga. Meskipun penerimaan kewenangan melalui keilmuan, ketrampilan, dan keahliannya akan membawa potensi untuk tanggung jawab resiko medis jika sudah bersepakat dan terikat dengan pelaksanaan atau penerapan informed councsent yang telah di persetujui dan tandatangani bersama maka mengikat keilmuan, ketrampilan, dan keahliannya untuk melakukan tindakan medis sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Perlindungan terhadap integritas keilmuan, ketrampilan, dan keahlian dipertaruhkan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan dalam melakukan tindakan medis jika terjadi atau timbul resiko medis tidak diinginkan atau yang akan dihadapi dalam pelaksanaan tindakan medis. Oleh karena itu, diperlukan kebijakan dan regulasi yang secara cerdas untuk memastikan bahwa informed councsent digunakan untuk mendukung prinsip-prinsip

perlindungan hukum para pihak antara dokter sebagai tenaga medis dan tenaga kesehatan serta pasien dan walinya sebagai pemberi kewenangan tindakan medis tersebut. Pentingnya literasi dan pengembangan kerangka regulasi yang efektif juga ditekankan sebagai langkah proaktif untuk melindungi integritas pelaksanaan fungsi dan penerapan informed consent sebagai persetujuan perjanjian terapeutik. Penelitian lanjutan di bidang ini menjadi krusial untuk memperdalam pemahaman tentang informed consent sebagai persetujuan perjanjian terapeutik serta mengidentifikasi tren terbaru dan mengembangkan solusi inovatif untuk mengatasi tantangan yang ada. Dalam konteks perkembangan pelaksanaan fungsi dan penerapan informed consent sebagai persetujuan perjanjian terapeutik yang cepat dalam globalisasi yang terus berkembang, penelitian yang berkelanjutan dan pembaruan kebijakan yang tepat menjadi sangat penting dalam menghadapi kompleksitas dan dinamika perubahan dalam masyarakat global saat ini.

REFERENSI

- Achmad Busro, (2018) "Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) dalam Pelayanan Kesehatan", *Law and Justice Journal*, 1(1), 11-18, DOI: <https://doi.org/10.14710/ldjr.v1i1.3570>
- Adami Chazawi, (2007). *Malpraktik Kedokteran Tinjauan Norma dan Doktrin*. Malang: Bayumedia Publisng. h. 39.
- Adnan, C., Saraswati, R., & Retnaningsih, C. (2022). Application of aspects of consent in medical procedures (informed consent) as a form of consensualism principle. *Soeptra*, 8(2). <https://doi.org/10.24167/shk.v8i2.5164>
- Andrianto, Wahyu. n.d. "Informed Consent sebagai Fondasi Tindakan Medis." Universitas Indonesia – Fakultas Hukum. Diakses, 11 Maret 2025. <https://law.ui.ac.id/informed-consent-sebagai-fondasi-tindakan-medis-oleh-dr-wahyu-andrianto-s-h-m-h/>.
- Bogdan, R., & Biklen, S. K. (2007). *Qualitative Research for Education: An Introduction to Theories and Methods*. Pearson
- Cecep Triwibowo, (2014). *Etika dan Hukum Kesehatan*, Yogyakarta: Nuha Medisa, h. 71.
- Creswell, J. W. (2014). *Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches*. Sage Publications.
- Endang Kusuma Astuti, (2009). *Transaksi Terapeutik dalam Upaya Pelayanan Medis di Rumah Sakit*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, h. 97.
- Fadillah, M. R. H., & Sewu, L. S. (2025). Perlindungan hukum bagi pasien yang diberi tindakan medis tanpa informed consent dihubungkan dengan asas perlindungan dan keselamatan pasca lahirnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Jo. *Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik*, 5(3). <https://doi.org/10.38035/jihhp.v5i3.3793>
- Hermien Hardiaati Koeswadji. (2018). *Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan dalam Mana Dokter sebagai Salah Satu Pihak)*. Bandung: Cita Aditya Bakti. h.132.
- Hermien Hardiaati Koeswadji. (2018). *Makalah Symposium Hukum Kedokteran (Medical Law)*. Jakarta: Badan Pembinaan Hukum Nasional. H. 142.
- Kim, Y., Hwang, J., & Kim, D. (2011). The effect of social media and the Internet on participatory democracy: Evidence from South Korea. *Government Information Quarterly*, 28(4), 453-461. DOI:[10.1016/j.tele.2015.08.008](https://doi.org/10.1016/j.tele.2015.08.008)
- Konsil Kedokteran Indonesia, (2006) *Kemitraan dalam Hubungan Dokter-Pasien*, Jakarta: KKI, h. 19.
- Li, Y., & Soobaroyen, T. (2020). E-Government and Public Sector Accounting Reforms: A Review and Agenda for Future Research. *Financial Accountability & Management*, 36(3), 309-327.
- M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, (2008). *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, Jakarta: Buku Kedokteran EGC, h. 42.

- M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, h. 43.
- Maxwell, J. A. (2013). *Qualitative Research Design: An Interactive Approach*. Sage Publications.
- Miles, M. B., & Huberman, A. M. (2014). *Qualitative Data Analysis: A Methods Sourcebook*. Sage Publications.
- Moleong, L. J. (2017). *Metodologi Penelitian Kualitatif*. Bandung: PT Remaja Rosdakarya, h. 21.
- Nurye K.I. Jayanti. (2001). *Penyelesaian Hukum dalam Malpraktik Kedokteran*, Yogyakarta: Pustaka h. 89.
- Pebrina, A. R., Najwan, J., & Alissa, E. (2022). Fungsi penerapan informed consent sebagai persetujuan pada perjanjian terapeutik. *Zaaken: Journal of Civil and Business Law*, 3(3). <https://doi.org/10.22437/zaaken.v3i3.18966>
- Rahardjo.S. (2003). *Sisi Lain Dari Hukum di Indonesia*, Jakarta: Kompas.
- Rahayu. (2010). Urgensi Perlindungan Hukum bagi Pembela Hak Asasi Manusia (Human Rights Defender) di Indonesia, *Jurnal Masalah-Masalah Hukum*. 39 (2). 87-95. DOI: [10.14710/mmh.39.2.2010.87-95](https://doi.org/10.14710/mmh.39.2.2010.87-95)
- Sari, N. A. (2023). Innovation in Research Implementation. *Jurnal Inovasi Hasil dan Implementasi Penelitian* 5(2): 45-60,
- Sunarto Adiwibowo, (2009). *Hukum Kontrak Terapeutik di Indonesia*, Medan: Pustaka Bangsa Press, h. 19.
- Veronica Komalawati. (1999). *Peranan Informed Counsnt dalam Transaksi Teraupetik*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti. h. 1.
- Widjaja, G., & Firmansyah, Y. (2021). Informed consent. *Cross-Border*, 4(1). <https://journal.iaisambas.ac.id/index.php/Cross-Border/article/view/851>