

## Fungsi Penerapan *Informed Consent* sebagai Persetujuan pada Perjanjian Terapeutik

Anggun Rezki Pebrina,  
[anggun.koto@yahoo.com](mailto:anggun.koto@yahoo.com)

Johni Najwan,  
[johni.najwan@yahoo.co.id](mailto:johni.najwan@yahoo.co.id)

Evalina Alissa  
[evalinadasril@yahoo.co.id](mailto:evalinadasril@yahoo.co.id)

Fakultas Hukum, Universitas Jambi

### *Abstract*

*This study aims to: Determine the function and role of informed consent in a therapeutic agreement in terms of contract law. As for the formulation of the problem, namely: How is the function and role of informed consent in therapeutic agreements in terms of contract law. Using normative juridical research methods with research approaches used are statutory approaches and conceptual approaches. The results showed that: For doctors, informed consent has a function to provide a sense of security in carrying out medical actions on patients, it can also be used as a means of self-defense against the possibility of claims or lawsuits from patients or their families if the results of medical actions lead to unwanted consequences. Meanwhile, for the patient, informed consent is an embodiment of the patient's right to receive information about the disease he or she is suffering from, what medical action will be taken, the worst possible outcome of the medical action taken, other alternative treatments, and the prognosis. Informed consent also gives patients the freedom to act and make medical decisions for themselves.*

**Keywords:** *Therapeutic Agreement, Informed Consent, and Covenant Law*

### **Abstrak**

Penelitian ini bertujuan untuk: Mengetahui fungsi dan peran *informed consent* pada perjanjian terapeutik ditinjau dari hukum perjanjian. Adapun yang menjadi rumusan masalah yaitu: Bagaimana fungsi dan peranan *informed consent* pada perjanjian terapeutik ditinjau dari hukum perjanjian. Menggunakan metode penelitian yuridis normatif dengan pendekatan penelitian yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Hasil penelitian menunjukkan bahwa: Bagi dokter *informed consent* memiliki fungsi untuk memberikan rasa aman dalam menjalankan tindakan medis pada pasien, juga bisa dijadikan sebagai alat pembelaan diri terhadap kemungkinan adanya tuntutan atau gugatan dari pasien atau

keluarganya bila hasil dari tindakan medis menimbulkan akibat yang tidak diinginkan. Sementara itu, bagi pihak pasien, *informed consent* merupakan perwujudan dari hak pasien untuk menerima informasi penyakit yang dideritanya, tindakan medis apa yang akan dilakukan, kemungkinan terburuk akibat tindakan medis yang dilakukan, alternatif pengobatan lainnya, serta prognosinya. *Informed consent* juga memberi kebebasan bagi pasien untuk bertindak dan mengambil keputusan medis untuk dirinya sendiri.

**Kata kunci : Perjanjian Terapeutik, *Informed Consent*, dan Hukum Perjanjian**

## **A. Pendahuluan**

Hubungan antara dokter dan pasien yang merupakan hubungan kepercayaan telah ada sejak dahulu.<sup>1</sup> Hubungan ini timbul dikarenakan adanya kebutuhan dari pasien untuk mencari solusi atas masalah kesehatannya. Dalam hal ini, dokter atau rumah sakit yang dapat memberi solusi dari masalah kesehatan pasien. Hubungan ini menjadikan kedudukan dokter lebih tinggi 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.<sup>2</sup> 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 pasien dan dokter ini didalam pelayanan kesehatan selanjutnya disebut “perjanjian terapeutik”.<sup>3</sup> Perjanjian terapeutik merupakan 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

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. *Resultaatverbintenis*, yaitu suatu perjanjian yang akan memberikan resultaat atau hasil nyata sesuai dengan apa yang diperjanjikan.<sup>4</sup> Perjanjian terapeutik atau transaksi terapeutik termasuk dalam *inspanningverbintenis* atau perjanjian upaya, karena dokter

---

<sup>1</sup>Endang Kusuma Astuti, *Transaksi Terapeutik dalam Upaya Pelayanan Medis di Rumah Sakit*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2009, Hal.97

<sup>2</sup>*Ibid.* hal. 99

<sup>3</sup>M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 2008, Hal.42

<sup>4</sup>Konsil Kedokteran Indonesia, *Kemitraan dalam Hubungan Dokter-Pasien*, KKI, Jakarta, 2006, Hal.19

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 *informed consent*, yaitu suatu hak pasien untuk mengizinkan dilakukannya suatu tindakan medis.<sup>5</sup>

Dapat diartikan, *informed consent* adalah persetujuan tindakan kedokteran yang berarti persetujuan diberikan pihak pasien atas rencana tindakan medis yang akan dilakukan kepadanya setelah pihak pasien menerima informasi mengenai tindakan medis yang akan diterimanya. Definisi ini diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 585/Menkes/Per/IX/1989 Tentang Persetujuan Medis. Juga di dalam Pasal 45 UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran mengatur bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.

Kewajiban dalam memberikan penjelasan atau informasi kepada pasien adalah termasuk tanggung jawab dari seorang dokter terhadap pasien. Seperti yang tercantum pada Pasal 10 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran yaitu "Penjelasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 diberikan oleh dokter atau dokter gigi yang merawat pasien atau salah satu dokter atau dokter gigi dari tim dokter yang merawatnya". 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.<sup>6</sup> Namun dokter harus yakin benar bahwa perawat yang diberi tugas benar-benar menguasai masalah dan mampu memberikan

---

<sup>5</sup>Sunarto Adiwibowo, *Hukum Kontrak Terapeutik di Indonesia*, Pustaka Bangsa Press, Medan, 2009, Hal. 19

<sup>6</sup>Cecep Triwibowo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Nuha Medisa, Yogyakarta, 2014, Hal. 76

penjelasan yang mampu dipahami oleh pasien. Oleh karena itu, dari sudut hukum tanggung jawab mengenai “*informed consent*” tetap ada pada dokter.<sup>7</sup>

Untuk menghindari terjadinya malpraktik yang diakibatkan wanprestasi atau perbuatan melawan hukumnya dokter. Maka sebelum melakukan tindakan medis diperlukan adanya kesepakatan antara dokter dengan pasiennya (*informed consent*). Pengaturan tentang *informed consent* ini diantaranya terdapat pada Pasal 39 UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran yang menyatakan bahwa, “Praktik kedokteran diselenggarakan berdasarkan pada kesepakatan antara dokter dengan pasien dalam upaya untuk pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan”. Segala tindakan medis yang akan dilakukan dokter harus mendapat persetujuan pasien. Pengaturan tentang persetujuan tindak kedokteran secara lebih khusus diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Menurut Loebby Loqman, *informed consent* belum dapat menyelesaikan permasalahan yang terjadi dalam praktik kedokteran. Meskipun dalam pelaksanaan selalu dilaksanakan pemberian informasi kepada pasien dan juga dimintakan persetujuan, namun tetap terjadi perselisihan pendapat apabila terjadi suatu peristiwa tidak diharapkan dari hasil tindakan medis.<sup>8</sup>

Masalah terkait *informed consent* ini merupakan suatu hal yang harus diperhatikan baik dari pihak dokter dan tenaga kesehatan maupun pasien, karena *informed consent* ini hakikatnya ada demi kepentingan dan perlindungan hukum seluruh pihak dalam aktifitas pelayanan medis. Akan tetapi tidak ada peraturan yang menjelaskan bagaimana fungsi dan peranan *informed consent* sehingga kerap terjadi kekeliruan terkait fungsi dan peranan *informed consent* ini. Oleh sebab itu perlu dikaji bagaimana fungsi peranan dari *informed consent* bagi pihak dokter dan pihak pasien dalam pelayanan medis. Karena masih ada ditemui pasien yang kurang memahami terkait tindakan upaya medis yang akan dilakukan disebabkan karena kesenjangan pengetahuan antara dokter dan pasien terhadap dunia medis dimana perjanjian terapeutik ini adalah bukan perikatan yang objeknya jelas (*resultaatverbintenis*), melainkan suatu perikatan yang objeknya adalah upaya/ hasil maksimal (*inspanningverbintenis*) karena tingkat kesembuhan pasien tidak hanya dipengaruhi oleh kemampuan dokter tetapi juga faktor-faktor lain di luar itu. sehingga

---

<sup>7</sup>Achmad Busro, “Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Inform Consent*) dalam Pelayanan Kesehatan”, *Law and Justice Journal*, Vol.1 No.1, 2018, hal. 3

<sup>8</sup>Adriana Pakende, *Informed Consent Dalam Pelayanan Kesehatan*, *Al-Ihkam Jurnal*, No.5, Vo.10, 2010, hal. 310

dokter tidak bisa menjanjikan kesembuhan pasien. Kesalahpahaman semacam ini sering kali berujung dengan gugatan.

## B. METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normative. Penelitian hukum normatif adalah suatu proses untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum yang dihadapi.<sup>9</sup> Penelitian hukum normatif adalah penelitian hukum doktriner, juga disebut sebagai penelitian perpustakaan atau studi dokumen. Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan pendekatan :

- (a) Pendekatan perundang-undangan (*statue spproach*) dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang tersangkut dengan isu hukum yang sedang ditangani.<sup>10</sup>
- (b) Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) dilakukan dengan menelaah konsep-konsep hukum dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.<sup>11</sup>

## C. PEMBAHASAN

*Informed consent* merupakan hal mutlak sebelum dilakukannya tindakan medis oleh dokter kepada pasien sebagaimana diatur pada Pasal 8 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Pasal 45 UU No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. Dokter atau tenaga medis harus membuat *informed consent* karena dalam suatu tindakan medis diperlukan persetujuan, terutama dalam tindakan medis yang mengandung risiko. *Informed consent* tertulis yang telah ditandatangani oleh pasien sebelum dilakukannya tindakan medis diperlukan sebagai pendokumentasian dalam catatan rekam medis (*medical record*). Jika tidak terpenuhi persyaratan *informed consent* maka rumah sakit atau klinik turut bertanggungjawab dan dokter yang bersangkutan dapat dikenakan sanksi. Sesuai pernyataan dalam Pasal 19 Permenkes No. 290 Tahun 2008 yang menyatakan terhadap dokter yang melakukan tindakan medis tanpa adanya *informed consent* dapat dikenakan sanksi berupa teguran lisan, teguran tertulis, sampai dengan pencabutan Surat Ijin Praktek.

---

<sup>9</sup>Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Prenada Media, Jakarta, 2005, Hal. 35

<sup>10</sup>*Ibid*, Hal. 93

<sup>11</sup>Soerjono Soekanto Dan Sri Marmudji, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*, Cetakan ke-17, PT. Rajagrafindo Persada, Jakarta, 2018, Hal.7

Dalam Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyatakan bahwa “setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan”. Pengaturan terkait pedoman pelaksanaan *informed consent* diatur dalam Permenkes No. 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Pada dasarnya *informed consent* adalah suatu bentuk pernyataan bahwa keputusan pemberian pengobatan kepada pasien harus didasarkan atas kerja sama antara dokter dan pasien melalui proses komunikasi yang terjadi antara dokter dan pasien. Maka dapat disimpulkan bahwa *informed consent* merupakan pemenuhan atas asas konsensualisme dari hukum perjanjian seperti yang disebutkan dalam Pasal 1320 KUHPerdara bahwa setelah tercapainya kesepakatan antara kedua belah pihak maka suatu perjanjian itu telah sah mengikat kedua belah pihak.

*Informed consent* ialah proses untuk mendapatkan izin sebelum melakukan intervensi kesehatan pada seseorang, atau untuk mengungkapkan informasi kesehatan pribadi.<sup>12</sup> Maka dapat dipahami *informed consent* merupakan syarat terjadinya suatu perjanjian terapeutik dan bukan merupakan syarat sahnya. Sebab sahnya suatu perjanjian sesuai dengan yang tercantum dalam Pasal 1320 KUHPerdara diperlukan ketiga syarat lainnya.

Sudikno Mertokusumo menggunakan istilah “berlakunya perjanjian”, yang diartikan secara operasional dan bukan berarti bahwa perjanjian itu sah. Hal ini dikarenakan ada perbedaan antara syarat sahnya perjanjian dan syarat terjadinya perjanjian. Menurut Sudikno Mertokusumo, suatu perjanjian yang telah memenuhi syarat perjanjian, maka dengan sendirinya sudah berlaku walaupun belum tentu sah, kecuali apabila tiga syarat lainnya juga dipenuhi. Sehingga apabila ketiga syarat lainnya tidak dipenuhi, maka perjanjian itu dapat dibatalkan. Namun, yang terpenting di dalam perjanjian terapeutik adalah syarat terjadinya. Ini berarti bahwa perjanjian terapeutik itu merupakan perjanjian yang bersifat konsensual.<sup>13</sup>

*Informed consent* sebagai syarat terjadinya perjanjian terapeutik dikarenakan perjanjian terapeutik ini dilandasi oleh dua macam hak asasi yang merupakan hak dasar manusia, yaitu hak untuk menentukan nasibnya sendiri, dan hak atas informasi.

Ada dua unsur esensial dalam suatu *informed consent*, yaitu:<sup>14</sup>

---

<sup>12</sup>Aris Priyadi, *Kontrak Terapeutik/Perjanjian Antara Dokter Dengan Pasien*, Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan, Vol. 2, Nomor 1 April 2020

<sup>13</sup>Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika dalam Praktek Dokter*, Pustaka sinar Harapan, Jakarta, 1989, hal. 87

<sup>14</sup>Endang Kusuma Astuti, *Op.Cit.*, hal.136

1. Adanya informasi yang diberikan dokter kepada pasien.
2. Adanya persetujuan dari pasien sebelum dilakukan tindakan kedokteran.

Perjanjian dikatakan sah, apabila memenuhi syarat-syarat yang telah ditentukan dalam Pasal 1320 KUHPerdara yaitu: Adanya kesepakatan antara para pihak yang mengikatkan dirinya. Adanya kecakapan dari para pihak yang membuat perikatan. Adanya suatu hal tertentu. Dan suatu sebab yang halal. Meskipun para pihak yang bersangkutan mengakui perjanjian tersebut, tetapi jika suatu perjanjian tidak memenuhi syarat maka perjanjian itu tidak akan diakui oleh hukum,

Berdasarkan Pasal 1320 KUHPerdara tersebut maka syarat yang pertama yang harus terpenuhi dalam perjanjian terapeutik adalah adanya kesepakatan dari dokter dan pasien yang merupakan pihak yang saling mengikatkan diri dalam perjanjian terapeutik. Seperti yang telah dijelaskan bahwa *informed consent* adalah kesepakatan atau persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat atas upaya medis yang akan dilakukan setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Maka dapat dipahami bahwa syarat yang pertama yang harus dipenuhi dalam perjanjian terapeutik ialah *informed consent*.

Dalam konteks kesepakatan terdapat sedikit perbedaan antara *informed consent* dengan bentuk kesepakatan lainnya yang ada dalam hubungan kontraktual pada umumnya. Umumnya, kesepakatan dalam hubungan kontraktual terjadi apabila para pihak menyetujui hal-hal pokok yang dibuat di dalam perjanjian tersebut sehingga apa yang dikehendaki oleh pihak yang satu juga dikehendaki oleh pihak lainnya. Maka dapat dikatakan pada hubungan kontraktual umumnya kesepakatan ditekankan kepada kedua belah pihak.

Sementara itu, di dalam perjanjian terapeutik, kesepakatan yang terwujud dalam *informed consent* ini dititikberatkan hanya kepada kehendak pasien bukannya berdasarkan kehendak kedua pihak, yaitu dokter dan pasien. Ini dikarenakan dalam perjanjian terapeutik tidak terjadi negosiasi klausul-klausul perjanjian sebelum terjadinya kesepakatan karena peran dokter hanya memberikan informasi mengenai upaya pengobatan terbaik yang dapat dilakukan kepada pasien untuk menyembuhkan penyakitnya. Kemudian, pasien berhak menyetujui atau menolak rekomendasi yang telah diberikan oleh dokter setelah pasien memahami informasi dan rekomendasi tersebut. Hal ini didasarkan kepada pertimbangan secara sosiologis bahwa dokter memiliki pengetahuan terkait ilmu kedokteran lebih banyak daripada pasien yang kebanyakan masih awam dengan dunia

kedokteran sehingga secara hukum pasien dipandang sebagai pihak yang rentan diabaikan hak-haknya. Karena itu pemenuhan syarat pertama dalam perjanjian terapeutik ini sebenarnya berada sepenuhnya di tangan pasien. Maka dikatakan *informed consent* merupakan suatu kehendak sepihak, yaitu kehendak yang hanya diberikan dari pihak pasien.

Dalam hukum perjanjian berlaku suatu asas yang disebut asas konsensualisme yang berasal dari bahasa latin *consensus* yang berarti sepakat. Asas konsensualisme ialah pada dasarnya perjanjian dan perikatan yang timbul sejak tercapainya kesepakatan.<sup>15</sup> Yang dimaksud sepakat mereka yang mengikatkan dirinya adalah bahwa para pihak yang membuat perjanjian itu harus bersepakat. Artinya dalam perjanjian itu kedua belah pihak menyepakati isi pokok perjanjian tersebut. Dengan begitu apa yang dikehendaki oleh pihak yang satu juga dikehendaki oleh pihak yang lain. Persetujuan yang diberikan kedua belah pihak yang merupakan kesepakatan itu harus diberikan secara bebas. Syarat-syarat kebebasan dalam menyatakan kehendak, yaitu tidak adanya paksaan, kekhilafan, dan penipuan.<sup>16</sup> Jika syarat-syarat kebebasan dalam menyatakan kehendak tidak terpenuhi saat mencapai kesepakatan maka kesepakatan tersebut tidak sah. Hal ini sesuai dengan ketentuan Pasal 1321 KUHPerdara yang menyatakan bahwa “Tiada sepakat yang sah apabila sepakat itu diberikan karena kekhilafan, atau diperolehnya dengan paksaan atau penipuan”.

*Informed consent* sebagai pernyataan persetujuan oleh pasien dalam perjanjian terapeutik ini dianggap sah jika pasien menyatakan kehendaknya secara bebas. Maka saat pasien menyatakan persetujuannya dalam wujud *informed consent*, pasien harus menyatakan kehendaknya itu tanpa ada paksaan, kekhilafan, atau penipuan.

Bentuk dari paksaan ada dua, yaitu paksaan fisik (badan) dan paksaan psikis (jiwa).<sup>17</sup> Dikatakan tidak ada paksaan apabila orang yang memberikan persetujuan itu tidak berada dibawah ancaman, baik dengan kekerasan jasmani maupun dengan upaya menakut-nakuti yang mengganggu ketentraman jiwa/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>18</sup>

---

<sup>15</sup>Subekti, *Hukum Perjanjian*, Cetakan Ke-26, Intermassa, Jakarta, 2013, Hal.15

<sup>16</sup>Abdulkadir Muhammad, *Hukum Perdata Indonesia*, PT. Citra Aditya Bhakti, Bandung, 2019, hal. 299

<sup>17</sup>Subekti, *Op.Cit.*, hal 23

<sup>18</sup>Achmad Busro, *Op.Cit.*, hal. 86



Dalam hal kekhilafan, terjadi jika 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 siapa diadakan perjanjian itu.<sup>19</sup> Menurut ketentuan Pasal 1322 KUHPerdara, bahwa kekhilafan tidak mengakibatkan suatu perjanjian batal, kecuali jika kekhilafan itu terjadi mengenai hal-hal pokok yang diperjanjikan. Kekhilafan ini menjadi sebab batalnya perjanjian, jika kekhilafan itu hanya terjadi mengenai orang dengan siapa seseorang bermaksud membuat suatu perjanjian.

Hubungan antara dokter dan pasien dilandasi oleh dua macam hak asasi, yaitu hak untuk menentukan nasibnya sendiri (*the right to self determination*), dan hak atas informasi (*the right for information*). Dengan begitu, dalam prosedur pelaksanaan *informed consent*, pemberian informasi dari dokter 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 tetapi juga harus disertai pemahaman informasi oleh pasien.

Penyampaian informasi oleh dokter harus disesuaikan dengan situasi dan kondisi pasien. Karena terdapat kesenjangan pengetahuan terkait ilmu kedokteran antara dokter atau tenaga kesehatan dan pasien. Kebanyakan pasien awam dengan bahasa kedokteran dan tidak semua istilah-istilah kedokteran dapat diterjemahkan dengan mudah ke dalam bahasa orang awam. Selain itu, tidak semua dokter dapat menyampaikan informasi dengan bahasa sederhana yang mudah dipahami oleh pasien. Penyampaian informasi yang kurang tersampaikan dengan baik kepada pasien dapat menimbulkan masalah. Contoh kasus salahnya penerimaan informasi yang terjadi dalam kasus operasi mata Opa Tuhi di Sukabumi pada tahun 1984 dimana ia menandatangani formulir *informed consent* dengan pemahaman bahwa matanya akan diobati lewat operasi. Namun pada saat pelaksanaannya biji mata Opa Tuhi diambil pada saat operasi karena adanya infeksi mata.<sup>20</sup> Kesalahpahaman ini disebabkan kurang pemahamannya pasien tentang informasi yang diberikan pasien karena mungkin saja dokter sudah memberikan penjelasan informasi yang cukup kepada pasien, namun dikarenakan pasien kurang memahami bahasa yang digunakan oleh dokter maka dipermasalahakan tentang *informed-nya*. Oleh sebab itu, penting bagi dokter untuk memberikan informasi yang sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran dan Permenkes No. 290 Tahun 2008 serta harus memastikan bahwa pasien memahami informasi yang telah

---

<sup>19</sup>Subekti, *Loc.Cit.*

<sup>20</sup>Endang Kusuma Astuti, *Op.Cit.* hal. 152

diberikan sebelumnya. Jika tidak ada pemberian informasi atau pasien tidak memahami informasi yang diberikan maka itu sama halnya dengan pasien memberikan persetujuan dengan kekhilafan.

Sementara itu, cacat kehendak berupa penipuan menurut Pasal 1328 KUHPerdata terjadi jika salah satu pihak dengan sengaja memberikan informasi yang tidak benar atau menyesatkan disertai dengan tipu muslihat untuk meyakinkan pihak lainnya memberikan persetujuan. Pihak yang menipu itu bertindak secara aktif untuk menjerumuskan pihak lawannya.<sup>21</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 psikologis pasien yang kemudian kekhawatiran dan ketakutan pada diri pasien. Paksaan semacam ini bisa saja dilakukan dengan dokter memberikan informasi atau keterangan yang menyesatkan (salah) lalu akan membuat pasien menjadi khawatir dan takut akan kondisi kesehatannya. dikarenakan kekhawatiran dan ketakutan yang ditimbulkan oleh informasi yang menyesatkan tersebut maka pasien merasa tidak mempunyai pilihan lain kecuali menyetujui rekomendasi dokter tersebut.

Pernyataan kehendak sebagai wujud kesepakatan dalam konteks *informed consent* ini termasuk ke dalam unsur otorisasi 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. Otorisasi pasien ini juga dapat dilakukan 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 persetujuan terapeutik ini berbeda dengan kesepakatan dalam hubungan kontraktual pada umumnya, yaitu kesepakatannya hanya dititikberatkan kepada kehendak pasien. Dengan demikian, pernyataan kehendak pasien di dalam pelaksanaan prosedur *informed consent* tersebut seharusnya dianggap sah apabila

---

<sup>21</sup>Abdul Kadir Muhammad, *Op.Cit.*, hal. 301

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 perjanjian 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 perjanjian terapeutik dan bukan syarat sahnya".<sup>22</sup> Suatu perjanjian yang sudah memenuhi syarat terjadinya maka dengan sendiri sudah berlaku walaupun belum tentu sah. Sebab sahnya suatu perjanjian diperlukan tiga syarat lainnya yang diatur di dalam Pasal 1320 KUHPerduta. Hal ini menunjukkan bahwa perjanjian terapeutik bersifat konsensual.<sup>23</sup>

Dengan demikian, berdasarkan pembahasan penulis di atas maka dapat disimpulkan bahwa ketika pernyataan kesepakatan yang berwujud *informed consent* telah memenuhi syarat kehendak bebas maka bukan berarti syarat sah perjanjian dalam perjanjian terapeutik telah terpenuhi dan dokter/dokter gigi bisa langsung memenuhi prestasinya. Dan agar mempunyai kekuatan hukum yang mengikat maka perjanjian terapeutik harus memenuhi syarat sahnya perjanjian yang terdapat dalam Pasal 1320 KUHPerduta.

Dari sisi etika biomedis, *informed consent* adalah suatu prosedur yang sesuai dengan prinsip *autonomy*, dimana seseorang memiliki hak dan kebebasan untuk bertindak dan mengambil keputusan medis untuk dirinya sendiri.<sup>24</sup> Dasar etika *informed consent* adalah keharusan dokter untuk menghormati kemandirian (otonom) pasien. Namun, agar seseorang dapat dikatakan memiliki otonomi individu, ia harus kompeten dalam memilih tindakan dan mengambil keputusan terhadap dirinya sendiri.

Pada Pasal 5 Kode Etik Kedokteran Indonesia disebutkan bahwa, "tiap perbuatan atau nasihat dokter yang mungkin melemahkan daya tahan psikis maupun fisik hanya diberikan untuk kepentingan dan kebaikan pasien, setelah memperoleh persetujuan pasien." Oleh sebab itu, diwajibkan bagi dokter untuk memberi informasi yang lengkap dan benar mengenai rencana pengobatan dan tindakan medis yang akan dilakukan pada pasien, serta menginformasikan mengenai segala risiko juga efek samping yang

---

<sup>22</sup>Veronica Komalawati, *Loc.Cit.*

<sup>23</sup>*Ibid.*

<sup>24</sup><https://www.alomedika.com/informed-consent-bukanlah-sekedar-lembar-persetujuan-medis>, diakses pada tanggal 14 Oktober 2021.

mungkin terjadi. Selain itu, dokter juga wajib menghormati keputusan pasien jika menolak melakukan pengobatan setelah memberikan informasi.

*Informed consent* dibuat sebagai bukti bahwa pasien telah menyetujui upaya tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter dan menerima segala risiko yang mungkin timbul. Hal ini juga dimaksudkan untuk menumbuhkan rasa aman dan tenteram bagi seorang dokter terutama terhadap kemungkinan dilakukannya gugatan/tuntutan hukum oleh pasiennya di kemudian hari.

Fungsi dari *informed consent* menurut J. Guwandi adalah:<sup>25</sup>

1. Promosi dari hak otonomi perorangan;
2. Proteksi dari pasien dan subyek;
3. Mencegah terjadinya penipuan dan paksaan;
4. Menimbulkan rangsangan kepada profesi medis untuk mengadakan introspeksi terhadap diri sendiri;
5. Promosi dari keputusan-keputusan rasional;
6. Keterlibatan masyarakat (dalam memajukan prinsip otonomi sebagai suatu nilai sosial dan mengadakan pengawasan dalam penyelidikan biomedik).

Menurut Ratna Suprpti Samil ada 3 jenis tujuan *informed consent* dari segi kegunaan, yaitu:<sup>26</sup>

1. Yang bertujuan untuk penelitian (pasien diminta untuk menjadi subjek penelitian). Pada penelitian yang melibatkan individu *informed consent* harus diperoleh sebagai bentuk persetujuan partisipan terlibat secara volunteer dalam penelitian.
2. Yang bertujuan untuk mencari diagnosis. *Informed consent* juga diperlukan saat dokter akan melakukan prosedur yang bertujuan untuk menegakkan diagnosis, seperti tindakan *biopsy*, dan *coronary computed tomography angiography* (CCTA) yaitu prosedur scan jantung.
3. Yang bertujuan untuk terapi. Pada pemberian terapi khusus seperti sedasi dan analgesic jenis narkotika, *informed consent* perlu diperoleh dari pasien atau keluarga setelah penjelasan mengenai efek samping, komplikasi, dan alternatif lain.

---

<sup>25</sup>J. Guwandi, *Informed Consent dan Informed Refusal*, Penerbit Fakultas Kedokteran UI. 2003, hal. 2

<sup>26</sup>Achmad Busro, *Op.Cit.*, hal. 13

Tujuan dari diadakannya mekanisme *informed consent* adalah untuk memastikan bahwa pasien telah mengerti semua informasi yang dibutuhkan untuk membuat keputusan atas tindakan medis yang akan dilakukan.

Sementara itu, fungsi dari informasi yang diberikan oleh dokter adalah untuk melindungi dan menjamin pelaksanaan hak pasien untuk menentukan tindakan apa yang boleh dilakukan terhadap tubuhnya, karena informasi yang diberikan oleh dokter itu adalah sebagai landasan bagi pasien untuk memberikan persetujuan (*consent*). Selain itu, informasi yang disampaikan dokter itu harus diberikan berdasarkan itikad baik dari dokter yang bersangkutan.

Karena informasi yang dokter berikan merupakan hasil dari diagnosis dokter yang juga didasarkan atas informasi yang pasien berikan, maka sesuai Pasal 53 huruf a Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, pasien juga berkewajiban untuk memberikan informasi yang benar mengenai masalah kesehatannya dengan lengkap dan jujur kepada dokter. Misalnya, informasi terkait keluhan-keluhan yang diderita pasien, termasuk juga tindakan-tindakan yang telah dilakukan dalam mengatasi keluhan itu. Ini juga berarti bahwa dokter berhak atas informasi dari pasiennya itu.

Adam Chazawi menyebutkan bahwa *informed consent* berfungsi ganda. Bagi dokter *informed consent* memberikan rasa aman dalam menjalankan tindakan medis pada pasien, juga bisa dijadikan sebagai alat pembelaan diri terhadap kemungkinan adanya tuntutan atau gugatan dari pasien atau keluarganya bila hasil dari tindakan medis menimbulkan akibat yang tidak diinginkan. Namun, di sisi pasien, *informed consent* merupakan perwujudan dari hak pasien untuk menerima informasi penyakit yang dideritanya, tindakan medis apa yang akan dilakukan, kemungkinan terburuk akibat tindakan medis yang dilakukan, alternatif pengobatan lainnya, serta prognosisinya.<sup>27</sup> Bagi pasien *informed consent* juga dapat digunakan sebagai alasan gugatan terhadap dokter apabila terjadi penyimpangan praktik dokter.

Masalah yang sering terjadi dalam aktifitas pelayanan kesehatan adalah mengenai malpraktik. Permasalahannya, masyarakat yang tidak banyak mengetahui terkait dunia medis cenderung lebih melihat hasil dari perawatan yang diberikan oleh tenaga medis. Padahal, seperti yang diketahui bahwa hasil dari perawatan tidak dapat diprediksi secara pasti, seorang dokter dalam praktiknya hanya memberikan jaminan proses upaya pengobatan sebaik mungkin (*inspanningverbintenis*), serta sama

---

<sup>27</sup>Endang Kusuma Astuti, *Op.Cit*, hal. 88

sekali tidak menjanjikan hasil (*resultaatverbintenis*). Kesalahpahaman semacam ini sering kali berujung pada tuntutan hukum.

Gugatan malpraktik yang terjadi sebagian besar terjadi karena kurangnya pengetahuan pasien terhadap dunia medis. Maka disini terdapat ketidakadilan terhadap profesi dokter karena pada dasarnya perjanjian terapeutik itu merupakan perjanjian *inspanningverbintenis* yang menjanjikan upaya maksimal untuk kesembuhan pasien, bukannya hasil yang pasti karena dokter tidak mungkin dapat menjanjikan kesembuhan.

Dalam tindakan medis yang dilakukan dokter terdapat risiko medis karena tingkat kesembuhan pasien tidak selalu dipengaruhi oleh kinerja dokter, tetapi juga faktor lain seperti keadaan fisik pasien, stadium penyakit pasien pada waktu datang ke dokter, dan juga kehendak Tuhan. Selama dokter besungguh-sungguh dan melakukan tindakan medis sesuai dengan yang seharusnya dilakukan dalam menjalankan tindakan medis, namun hasil dari tindakan medis tidak sesuai dengan yang diharapkan, maka dokter tersebut tidak bisa dianggap melakukan pelanggaran atau kejahatan yang bisa dipidana. Setiap tindakan medis secara hukum dapat dibenarkan apabila:

1. Dilakukan karena ada hubungan hukum antara dokter dan pasien.
2. Dilakukan oleh dokter sesuai dengan kompetensinya.
3. Dilakukan sesuai dengan indikasi medis.
4. Dilakukan sesuai dengan Standar Pelayanan dan Standar Operasional Prosedur.
5. Dilakukan setelah ada persetujuan dari pasien/keluarga yang berdasarkan *informed consent*.<sup>28</sup>

Karena itu, guna mencegah tuntutan malpraktik karena minimnya pengetahuan pasien sebagai pihak yang awam terhadap dunia medis diperlukan pelaksanaan mekanisme *informed consent*.

Namun, meskipun ada *informed consent* sebagai persetujuan dari pasien/keluarganya, tetapi jika terjadi kesalahan atau kelalaian yang dilakukan oleh dokter maka kesalahan tersebut tetap harus dipertanggungjawabkan menurut hukum pidana atau dapat digugat secara perdata, juga dokter bisa mendapat sanksi pendisiplinan oleh MKDKI berupa teguran sampai dengan pencabutan Surat Izin Praktik. Meskipun tindakan medis yang dilakukan oleh dokter telah disetujui pasien/keluarganya.

---

<sup>28</sup>Muh. Amin Dali dan Warsito Kasim, Aspek Hukum Perjanjian *Informed Consent* dan Perjanjian Terapeutik, *Akademika Jurnal UMGo*, Vol. 8, No. 2, 2019, hal. 104

Dalam bidang kesehatan pasien memiliki tiga hak yang harus diperhatikan yaitu hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan (*the right to health care*), hak untuk mendapatkan informasi (*the right to information*), hak untuk menentukan (*the right to determination*). Maka *informed consent* ini sebagai perwujudan dari hak untuk menentukan nasib sendiri (*the right to self determination*) karena keputusan akhir mengenai penentuan nasib sendiri itu dapat diberikan jika untuk pengambilan keputusan tersebut memperoleh informasi yang lengkap tentang segala untung dan ruginya apabila sesuatu keputusan telah diambil. Berdasarkan hak untuk menentukan nasib sendiri ini juga, pasien dibenarkan untuk menolak memberikan persetujuan (*informed refusal*) setelah diberikan informasi melalui *informed consent*.

Sesuai dengan teori perjanjian yang sebelumnya telah penulis bahas perjanjian terapeutik dalam hal ini termasuk dalam perikatan usaha (*inspanningverbintenis*), karena tingkat kesembuhan pasien tidak hanya dipengaruhi oleh kemampuan dokter tetapi juga faktor-faktor lain di luar itu. Sehubungan dengan bentuk perikatan antara dokter dan pasien adalah perikatan upaya, maka prestasi yang diperjanjikan dalam perjanjian terapeutik juga merupakan upaya maksimal yang dilakukan dokter. Yang mana dalam *informed consent* yang dilandasi 2 hak pasien yaitu hak untuk mendapatkan informasi dan hak menentukan nasib sendiri

Menurut teori kepastian hukum, dalam hasil analisis penulis jika penyelenggaraan persetujuan tindakan kedokteran telah sesuai dengan aturan hukum yang berkaitan dengan *informed consent* maka persetujuan tindakan hukum atau *informed consent* tersebut dapat memberikan kepastian hukum. Dan apabila *informed consent* dalam tindakan medis tidak terpenuhi maka akan ada sanksi yang diterapkan. Seperti jika pihak dokter tidak melakukan prosedur *informed consent* dengan benar maka dapat dipidana jika memenuhi unsur-unsur pidana, dan juga secara perdata.

Menurut teori mengikatnya perjanjian, dalam hasil analisis penulis dalam perjanjian terapeutik ini pasien dapat secara bebas mengambil keputusan untuk memberikan persetujuannya dengan berbagai pertimbangan dari informasi yang telah dokter berikan. Selain itu pasien dalam mengambil keputusan persetujuannya terlepas dari unsur paksaan, penipuan, dan kekhilafan

Perjanjian terapeutik memiliki sifat khusus yang juga merupakan kelemahan dari perjanjian ini dan objeknya berupa pelayanan kesehatan. Yang membedakan perjanjian terapeutik dengan perjanjian pada umumnya, yaitu:

1. Kedudukan antara para pihak (dokter dengan pasien) tidak seimbang karena dokter dipandang memiliki pengetahuan dan kemampuan untuk melakukan upaya kesehatan, sedangkan pasien tidak mengetahui tentang kondisi kesehatannya.
2. Dalam tindakan medis tertentu ada *informed consent* sebagai hak pasien untuk menyetujuinya secara sepihak. Hal tersebut dapat dibatalkan setiap saat sebelum dilakukannya tindakan medis yang telah disepakati.
3. Hasil perjanjian yang belum pasti dalam pelayanan medis.<sup>29</sup>

Dalam perjanjian terapeutik penulis berpendapat bahwa pasien selalu berada dalam posisi yang lemah dibandingkan dengan dokter. Dalam penerapannya, pasien kerap dituntut untuk menerima apa saja yang tindakan yang akan dilakukan oleh dokter terhadap diri pasien, dikarenakan awamnya pengetahuan pasien tentang dunia kesehatan dan kedokteran. Dimana dalam proses penandatanganan *informed consent*, isi persetujuan tersebut telah dibuat oleh dokter dan pasien tinggal menandatangani apa yg telah disodorkan oleh pihak dokter. Dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan juga kadang muncul masalah dikarenakan kurang tersampaikan dengan baik informasi dari dokter kepada pasien.

#### **D. KESIMPULAN**

Perjanjian terapeutik merupakan perjanjian *inspanningverbintenis* yang menjanjikan upaya maksimal untuk kesembuhan pasien, bukannya hasil yang pasti karena dokter tidak mungkin dapat menjanjikan kesembuhan. Oleh sebab itu, dalam perjanjian terapeutik yang sebagai objek perjanjian adalah upaya maksimal terhadap penyembuhan penyakit pasien. Bagi dokter *informed consent* memberikan rasa aman dalam menjalankan tindakan medis pada pasien, juga bisa dijadikan sebagai alat pembelaan diri terhadap kemungkinan adanya tuntutan atau gugatan dari pasien atau keluarganya bila hasil dari tindakan medis menimbulkan akibat yang tidak diinginkan. Namun, di sisi pasien, *informed consent* merupakan perwujudan dari hak pasien untuk menerima informasi penyakit yang dideritanya, tindakan medis apa yang akan dilakukan, kemungkinan terburuk akibat tindakan medis yang dilakukan, alternatif pengobatan lainnya, serta prognosisnya. *Informed consent* juga memberi kebebasan bagi pasien untuk bertindak dan mengambil keputusan medis untuk dirinya sendiri, karena pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis apapun. Guna mencegah tuntutan malpraktik karena

---

<sup>29</sup>Triana Ohoiwutun, *Bunga Rampai Hukum Kedokteran (Tinjauan dari Berbagai Peraturan Perundangan dan UU Praktik Kedokteran)*, Cetakan ke-2, Bayu Media Malang, 2008, hal.12



minimnya pengetahuan pasien sebagai pihak yang awam terhadap dunia medis maka diperlukan pelaksanaan mekanisme *informed consent*. Jika tidak terpenuhi persyaratan *informed consent* maka rumah sakit atau klinik turut bertanggungjawab dan dokter yang bersangkutan dapat dikenakan sanksi.

#### **E. SARAN**

1. Dalam penyampaian informasi kepada pasien, harus ada kesamaan bahasa atau setidaknya ada pendekatan dalam pengertian dari orang yg menerima informasi. Jika terdapat kesenjangan yang besar antara bahasa pemberi informasi dan bahasa penerima, bisa dapat mengarah pada salah pengertian oleh pasien/keluarga pasien. Pemberian informasi dengan menggunakan bahasa kedokteran malah akan membingungkan pasien. Seorang dokter diharapkan bisa memberikan informasi sejelas-jelasnya kepada pihak pasien dan melakukan komunikasi yang baik dengan pasien atau keluarga pasien dalam hal menjelaskan diagnosis penyakit dan tindakan medis yang akan dilakukannya.
2. Perlunya pengaturan lebih lanjut mengenai fungsi dan peran *informed consent* baik dalam hal penggunaannya dalam memberikan tindakan medis, terapi medis, dan penelitian.
3. *Informed consent* sangat penting dalam aktifitas pelayanan kesehatan sehingga para dokter harus melaksanakan dengan sebaik-baiknya sesuai peraturan Undang-Undang Praktik Kedokteran dan standar profesi kedokteran agar tuntutan hukum dari pihak pasien dapat dihindari. Pihak pasien juga harus mengetahui bahwa dalam proses tindakan medis penyembuhan penyakit, dokter hanya dapat berusaha untuk menyembuhkan pasien dengan tindakan medis yang dianggap perlu tanpa pernah bisa memberikan hasil yang pasti terhadap usaha penyembuhan tersebut.
4. Diperlukan adanya penyusunan peraturan perundang-undangan yang mengatur secara spesifik terkait kesalahan dalam tindakan medis sehingga mampu memberikan perlindungan dan kepastian hukum serta menjamin hak-hak pasien maupun dokter.

#### **DAFTAR PUSTAKA**

##### **BUKU**

Adiwibowo, Sunarto, *Hukum Kontrak Terapeutik di Indonesia*, Pustaka Bangsa Press, Medan, 2009

- Astuti, Endang Kusuma, *Transaksi Terapeutik dalam Upaya Pelayanan Medis di Rumah Sakit*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2009
- Hanafiah, M. Jusuf dan Amri Amir, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 2008
- Indonesia, Konsil Kedokteran, *Kemitraan dalam Hubungan Dokter-Pasien*, KKI, Jakarta, 2006
- Komalawati, Veronica, *Hukum dan Etika dalam Praktek Dokter*, Pustaka sinar Harapan, Jakarta, 1989
- Marzuki, Peter Mahmud, *Penelitian Hukum*, Prenada Media, Jakarta, 2005
- Muhammad, Abdulkadir, *Hukum Perdata Indonesia*, Citra Aditya, Bandung, 2019
- Ohoiwutun, Triana, *Bunga Rampai Hukum Kedokteran (Tinjauan dari Berbagai Peraturan Perundangan dan UU Praktik Kedokteran)*, Cetakan ke-2, Bayu Media, Malang, 2008
- Soekanto, Soerjono Dan Sri Marmudji, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*, Cetakan ke-17, PT. Rajagrafindo Persada, Jakarta, 2018
- Subekti, *Hukum Perjanjian*, Cetakan ke-26, Intermassa, Jakarta, 2013
- Triwibowo, Cecep, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Nuha Medisa, Yogyakarta, 2014

### **Jurnal**

- Busro, Achmad, *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan*, Law & Justice Journal, Vol. 1, No. 1, 2018
- Dali, Muh. Amin dan Warsito Kasim, *Aspek Hukum Informed Consent dan Perjanjian Terapeutik*, Akademika Jurnal UMGo, Vol. 8, No. 2, 2019
- Pakendek, Adriana, *Informed Consent dalam Pelayanan Kesehatan*, Al-Ihkam Jurnal, Vol. 5, No. 2, 2010
- Priyadi, Aris, *Kontrak Terapeutik/Perjanjian Antara Dokter Dengan Pasien*, Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan, Vol. 2, Nomor 1 April 2020

### **Peraturan Perundang-Undangan**

- Republik Indonesia, *Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945* (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 1959)
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata)

Republik Indonesia, *Undang-Undang tentang Praktik Kedokteran*, UU No. 29 Tahun 2004 (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 116 Tahun 2004, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431).

Republik Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, UU No. 36 Tahun 2009 (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 144 Tahun 2009, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).

Republik Indonesia, *Undang-Undang tentang Rumah Sakit*, UU No. 44 Tahun 2009 (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 153 Tahun 2009).

Republik Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran*, Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 Tahun 2008.

Kode Etik Kedokteran Indonesia

**Website**

<https://www.alomedika.com/informed-consent-bukanlah-sekedar-lembar-persetujuan-medis>, diakses pada tanggal 14 Oktober 2021