

**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM DOKTER DAN RUMAH SAKIT
ATAS PELANGGARAN *INFORMED CONSENT* TERHADAP PASIEN
DALAM TINDAKAN MEDIS DI RUMAH SAKIT**



**Diajukan Sebagai Persyaratan Untuk Memperoleh
Gelar Sarjana Hukum Pada Program Studi Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya**

Oleh:

RHEIVA HERPATI

02011382126381

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS SRIWIJAYA

PALEMBANG

2025

HALAMAN PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS SRIWIJAYA

Nama : Rheiva Herpati
NIM : 02011382126381
Program Kekhususan : Hukum Perdata

JUDUL:

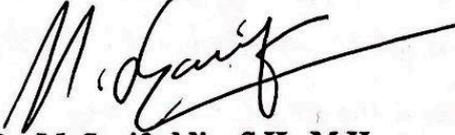
**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM DOKTER DAN RUMAH SAKIT
ATAS PELANGGARAN *INFORMED CONSENT* TERHADAP PASIEN
DALAM TINDAKAN MEDIS DI RUMAH SAKIT**

Telah Diuji dan Lulus dalam Sidang Komprehensif pada 9 Mei 2025 dan
Dinyatakan Memenuhi Syarat Memperoleh Gelar Sarjana Hukum
pada Program Studi Ilmu Hukum Universitas Sriwijaya

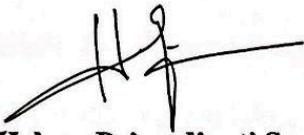
Palembang, Mei 2025

Disetujui Oleh:

Pembimbing Utama


Dr. M. Syaifuddin, S.H., M.Hum.
NIP. 197307281998021001

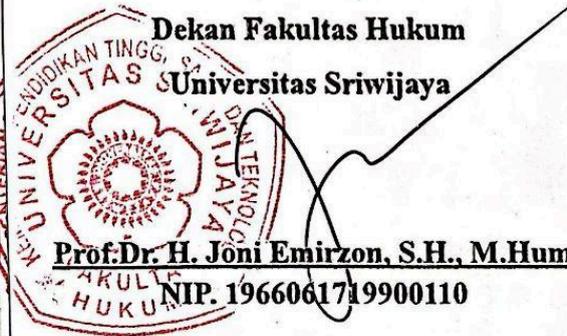
Pembimbing Pembantu


Helena Primadianti S., S.H., M.H.
NIP. 198609142009022004



Mengetahui,

Dekan Fakultas Hukum

Universitas Sriwijaya

Prof. Dr. H. Joni Emirzon, S.H., M.Hum
NIP. 1966061719900110

PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama Mahasiswa : Rheiva Herpati
Nomor Induk Mahasiswa : 02011382126381
Tempat/Tanggal Lahir : Bandung, 04 September 2003
Fakultas : Hukum
Strata Pendidikan : S1
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Perdata

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi ini tidak memuat bahan-bahan yang sebelumnya telah diajukan untuk memperoleh gelar di perguruan tinggi manapun tanpa mencantumkan sumbernya. Skripsi ini juga tidak memuat bahan-bahan yang sebelumnya telah dipublikasikan atau ditulis oleh siapapun tanpa mencantumkan sumbernya.

Demikian pernyataan ini telah saya buat dengan sebenarnya. Apabila terbukti saya telah melakukan hal-hal yang bertentangan dengan pernyataan saya ini, saya bersedia menanggung segala akibat yang timbul dikemudian hari dengan ketentuan yang berlaku.

Palembang, Mei 2025

Pembuat Pernyataan,



Rheiva Herpati

NIM. 020113812638

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

Motto:

Hatiku tenang karena mengetahui bahwa apa yang melewatkanmu tidak akan pernah menjadi takdirku, dan apa yang ditakdirkan untukku tidak akan pernah melewatkanmu

-Umar bin Khattab

Skripsi ini saya persembahkan kepada:

- ❖ **Kedua Orang Tua Tercinta**
- ❖ **Keluarga Besar Tersayang**
- ❖ **Sahabat dan Teman-teman Terdekat**
- ❖ **Almamaterku**

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Allah Subhanahu Wa Ta'ala atas hidayah, rahmat dan ridho-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ni guna memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum Program Kekhususan Hukum Perdata di Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya dengan Judul **“PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM DOKTER DAN RUMAH SAKIT ATAS PELANGGARAN *INFORMED CONSENT* TERHADAP PASIEN DALAM TINDAKAN MEDIS DI RUMAH SAKIT”**. Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dalam penulisan skripsi ini. Maka dari itu kritik dan saran yang membangun akan sangat diterima guna untuk menyempurnakan penulisan skripsi ini. Penulisan skripsi ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak terutama Bapak Dr. M. Syaifuddin, S.H., M.Hum. dan Ibu Helena Primadianti S., S.H., M.H. yang telah membimbing dan mengarahkan penulis dalam membantu penulisan skripsi ini, sehingga pada kesempatan ini dengan rasa penuh hormat penulis mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah memberi bantuan kepada penulis dalam menyusun skripsi ini hingga selesai.

Palembang, Mei 2025



Rheiva Herpati
NIM. 02011382126381

UCAPAN TERIMA KASIH

Alhamdulillah rabbil'alamin, segala puji dan syukur saya panjatkan kehadiran Allah SWT atas limpahan rahmat, hidayah, dan kemudahan-Nya, sehingga skripsi ini dapat diselesaikan dengan baik. Skripsi ini saya persembahkan untuk kedua orang tua saya tercinta, keluarga tersayang, sahabat dan teman-teman yang selalu menemani dan memberikan *support* pada masa perkuliahan terutama saat proses pengerjaan skripsi ini. Penulis menyadari bahwa penyusunan skripsi ini tidak terlepas dari dukungan, bimbingan, serta bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu dalam kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Allah SWT atas segala nikmat dan karunia-Nya telah memberikan nikmat kesehatan, kemudahan dan kelancaran bagi penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
2. Bapak Prof. Dr. Taufiq Marwa, S.E., M.Si., selaku Rektor Universitas Sriwijaya.
3. Bapak Prof. Dr. H. Joni Emirzon, S.H., M.Hum., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas.
4. Bapak Dr. M. Syaifuddin, S.H., M.Hum., selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya dan Pembimbing Utama penulis, yang telah memberikan arahan, ilmu, bimbingan, serta meluangkan waktu tenaga dan untuk membimbing penulis, sehingga skripsi ini dapat diselesaikan.
5. Ibu Vegitya Ramadhani Putri, S.H., S.Ant., M.A., LL.M., selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.

6. Bapak Dr. Zulhidayat, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan III Fakultas Universitas Sriwijaya.
7. Ibu Helena Primadianti Sulistyningrum, S.H., M.H., selaku Ketua Bagian Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya dan Pembimbing Kedua penulis, yang telah membimbing dan membantu penulis dalam proses penyusunan skripsi ini, memberikan arahan, masukan, dan berbagai bentuk bantuan berharga lainnya yang sangat bermanfaat bagi penulis.
8. Seluruh dosen, Staff Pengajar dan Pegawai Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya terima kasih atas segala ilmu dan bantuan kepada penulis selama menjalankan perkuliahan.
9. Keluarga saya tercinta, Ayah, Bunda terimakasih banyak buat seluruh perjuangan dan pengorbanan selama ini, terima kasih atas semua rasa sayang yang kalian beri, terima kasih untuk seluruh doa yang kalian panjatkan untuk penulis sampai bisa pada tahap ini. kakak, rhafka, ade terima kasih untuk seluruh dukungan dan hiburannya dan terima kasih atas segala hal yang telah diberikan, tanpa kalian semua tete bukan siapa siapa.
10. Teruntuk Ryo Adrian terima kasih banyak sudah menemani penulis selama masa perkuliahan terutama dalam penulisan ini, terima kasih untuk semua dukungan baik dalam bentuk tenaga, waktu maupun materi yang telah diberikan kepada penulis.
11. Teman Kecil Azmi, Farida dan Zahira terima kasih sudah selalu menemani penulis dalam keadaan apapun sedari kecil, terimakasih atas semua dukungan dan doanya selama masa pendidikan penulis, terima kasih atas semua

motivasi dan segala hal yang kalian beri kepada penulis. Terima kasih untuk (Kita-Kita Aja) walaupun kita berpisah kota tapi dukungan dan doa untuk kita semua tidak pernah terputus.

12. Adit, Adib, Abdul, Dini, Ms, Ryo, Risdan, Saka terima kasih atas seluruh dukungan dan perjuangan bersama yang kita lalui selama masa perkuliahan, terima kasih atas suka duka, tawa dan tangis selama perjalanan perkuliahan sejak awal hingga akhir.
13. Sari, Kesha, Yuni, dll. Terima kasih banyak atas segala dukungan dan juga bantuan selama perkuliahan, terima kasih atas motivasi yang diberikan dan selalu menemani penulis sejak awal perkuliahan.
14. Anak mama, Lala, Nuha, Fifah, Kharisa, Farrel dan juga Riza terima kasih banyak telah menjadi teman dari perkuliahan online saat mahasiswa baru hingga jadi mahasiswa akhir, terima kasih untuk segala canda tawa dan juga bantuan yang diberikan sejak awal perkuliahan.
15. Local Board Maderah ALSA LC Unsri 2023/2024 dan seluruh keluarga besar ALSA LC Unsri, terima kasih atas segala pengalaman dan juga rasa hangat yang diberikan, terima kasih atas perjuangan bersama baik dalam organisasi maupun perkuliahan.
16. BPN jakpus x Palembang, Ryo, Nailah dan Risdan terima kasih banyak atas canda tawa yang kita bagi selama masa perkuliahan, atas berbagai cobaan yang kita lalui bersama baik di dalam organisasi maupun perkuliahan, atas dukungan dan doa selama proses pengerjaan skripsi ini. AFNR, Alya, Fiqa dan Nailah lagi makasih ya udah selalu ada dan jadi orang yang paling

dipercaya diantara berbagai huru hara, semangat buat alya sama fiqa bentar lagi nyusul menghadapi skripsi, love you kalian semua.

17. Kelas C Ganjil Kampus Bukit, Sari, Kesha, Dini, Dinda, Ersa, Eylsa, Rezki, Sadya, Messy dan teman teman lain, terima kasih telah menjadi bagian semasa perkuliahan.
18. Terima kasih kepada teman teman Fakultas Hukum angkatan 2021.
19. Pak Dedi dan Pak Afrizal satpam FH kesayangan kita semua yang selalu memberikan informasi keberadaan dosen dan dosen pembimbing sehingga memudahkan penulis semasa perkuliahan terutama saat proses penulisan skripsi ini, makasih bapak semoga dilancarkan rezeki dan dimudahkan segala urusannya.
20. Pihak lain yang terlibat dalam membantu hal-hal kecil yang berdampak bagi penulis guna memperlancar jalannya skripsi ini saya ucapkan terima kasih banyak atas bantuannya.

Akhir kata saya ucapkan terima kasih kepada semua pihak yang tidak bisa saya sebutkan satu persatu di dalam lembar pengesahan ini, sekecil apapun bantuan yang diberikan itu sangat berarti bagi saya selaku penulis, sekali lagi terima kasih sebanyak banyaknya.

Palembang, Mei 2025



Rheiva Herpati
NIM. 02011382126381

DAFTAR ISI

HALAMAN PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN.....	ii
PERNYATAAN.....	iii
MOTTO DAN PERSEMBAHAN.....	iv
KATA PENGANTAR.....	v
UCAPAN TERIMA KASIH.....	vi
DAFTAR ISI.....	x
ABSTRAK.....	xii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah.....	20
C. Tujuan Penelitian.....	21
D. Manfaat Penelitian.....	21
1. Manfaat Teoritis.....	21
2. Manfaat Praktis.....	22
E. Ruang Lingkup Penelitian.....	23
F. Kerangka Teori.....	23
1. Teori Perlindungan Hukum.....	23
2. Teori Tanggung Jawab.....	26
3. Teori Hubungan Dokter dan Pasien.....	32
G. Metode Penelitian.....	35
1. Jenis Penelitian.....	35
2. Pendekatan Penelitian.....	36
3. Bahan Hukum Penelitian.....	37
4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum.....	39
5. Teknik Analisis Bahan Hukum.....	39
6. Teknik Penarikan Kesimpulan.....	39
H. Sistematika Penulisan.....	40
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	42
A. Tinjauan Umum tentang Dokter dan Pasien dalam Tindakan Medis.....	42
1. Pengertian Dokter.....	42
2. Hak dan Kewajiban Dokter.....	46
3. Pengertian Pasien.....	48
4. Hak dan Kewajiban Pasien.....	50
5. Hubungan Hukum Antara Pasien dan Dokter.....	52
B. Tinjauan Umum tentang <i>Informed Consent</i> dalam Pelayanan Kesehatan.....	55

1. Pengertian <i>Informed Consent</i>	55
2. Fungsi dan Tujuan <i>Informed Consent</i>	58
3. Bentuk <i>Informed Consent</i>	60
C. Tinjauan Umum tentang Tindakan Medis di Rumah Sakit.....	62
1. Pengertian Rumah Sakit.....	62
2. Pengertian Tindakan Medis di Rumah Sakit.....	64
BAB III PEMBAHASAN.....	67
A. Kedudukan <i>Informed Consent</i> Dalam Tindakan Medis Dokter di Rumah Sakit.....	67
1. Prosedur Pelaksanaan Tindakan Medis di Rumah Sakit.....	67
2. Ketentuan Kewajiban Dokter menyampaikan Informasi dan Melakukan Persetujuan Sebelum Tindakan Medis Dilakukan.....	69
3. Peran <i>Informed Consent</i> Dalam Tindakan Medis Dokter di Rumah Sakit	72
B. Pertanggungjawaban Dokter dan Rumah Sakit Atas Terjadinya Pelanggaran <i>Informed Consent</i> dalam Pelaksanaan Tindakan Medis Dokter di Rumah Sakit.....	76
1. Ketentuan Pertanggungjawaban Dokter dan Rumah Sakit Atas Terjadinya Pelanggaran <i>Informed Consent</i> dalam Pelaksanaan Tindakan Medis Dokter di Rumah Sakit.....	76
2. Kasus Posisi Putusan Mahkamah Agung Nomor 3203 K/Pdt/2017, 352 PK/Pdt/2010 dan 771 PK/Pdt/2020.....	85
3. Pertimbangan Hukum Hakim.....	94
4. Analisis Putusan.....	101
BAB IV PENUTUP.....	115
A. Kesimpulan.....	115
B. Saran.....	116
DAFTAR PUSTAKA.....	117

ABSTRAK

Penelitian ini membahas mengenai pertanggungjawaban hukum atas pelanggaran *informed consent* terhadap pasien dalam tindakan medis dokter di rumah sakit. *Informed consent* merupakan hak dasar pasien yang harus dipenuhi oleh tenaga medis sebelum melakukan tindakan medis. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kedudukan *informed consent* dalam tindakan medis serta tanggung jawab dokter dan rumah sakit jika terjadi pelanggaran terhadap *informed consent*. Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan, pendekatan kasus, dan pendekatan analisis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa *informed consent* merupakan bentuk perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien yang memiliki kekuatan hukum, baik berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata maupun Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008. Dalam hal terjadi pelanggaran *informed consent*, dokter maupun rumah sakit dapat dimintai pertanggungjawaban hukum baik secara perdata, pidana, administrasi, maupun disiplin profesi. Rumah sakit, sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan, bertanggung jawab atas tindakan tenaga medis di bawah naungannya berdasarkan prinsip tanggung jawab majikan. Pelanggaran *informed consent* dapat berakibat pada gugatan ganti rugi, sanksi administrasi, hingga sanksi pidana tergantung dari bentuk dan akibat pelanggaran tersebut. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi teoritis dan praktis dalam upaya perlindungan hukum terhadap hak pasien serta peningkatan kesadaran tenaga medis terhadap pentingnya penerapan *informed consent*.

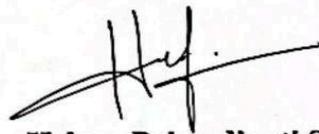
Kata kunci: *Dokter; Hak Pasien; Informed Consent; Pertanggungjawaban Hukum; Rumah Sakit*

Pembimbing Utama



Dr. M. Syaifuddin, S.H., M.Hum.
NIP. 197307281998021001

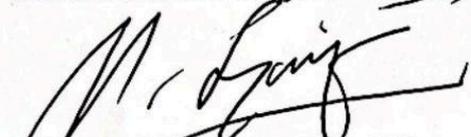
Pembimbing Pembantu



Helena Primadianti S., S.H., M.H.
NIP. 198609142009022004

Mengetahui,

Wakil Dekan Bidang Akademik



Dr. M. Syaifuddin, S.H., M.Hum.
NIP. 197307281998021001

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan salah satu bentuk karunia yang memiliki esensial dalam mendukung individu untuk menjalankan fungsi kehidupannya secara optimal. Pemeliharaan dan pemanfaatan kesehatan secara tepat menjadi tanggung jawab setiap individu. Namun demikian, tidak semua individu mampu menjaga kondisi kesehatannya dengan baik, sehingga pada kondisi tertentu diperlukan intervensi dari tenaga kesehatan yang kompeten.¹ Dalam perspektif hukum, kesehatan memiliki pengertian yang komprehensif sebagaimana tercantum dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yaitu sebagai Kesehatan adalah suatu kondisi yang mencakup kesejahteraan fisik, mental, spiritual, dan sosial, yang memungkinkan individu untuk menjalani kehidupan secara produktif dalam berbagai aspek, baik sosial maupun ekonomi

Perkembangan suatu negara tidak terlepas dari kontribusi berbagai aspek pendukung. Kesehatan yang terjaga memungkinkan warga negara untuk berpartisipasi secara aktif dalam proses pembangunan dan inovasi yang berdampak positif terhadap kemajuan negara. Maka dari itu, menyediakan fasilitas kesehatan yang memadai serta menyusun regulasi yang komprehensif pada aspek kesehatan menjadi tanggung jawab negara. Regulasi ini memberi

¹ Takdir, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Palopo : Lembaga Penerbit Kampus IAIN Palopo, 2018, hlm. 11.

perlindungan hukum dan kepastian bagi seluruh pihak yang terlibat, baik tenaga medis sebagai pelaksana pelayanan kesehatan maupun pasien sebagai penerima layanan.

Hukum di Indonesia senantiasa mengalami perkembangan seiring dengan dinamika kehidupan masyarakat yang terus berubah. Perubahan tersebut mencakup peningkatan tingkat kecerdasan masyarakat yang semakin kritis, pergeseran nilai sosial dan budaya, serta faktor lain yang berkontribusi terhadap kemajuan sistem hukum, khususnya dalam bidang kesehatan. Hukum kesehatan merupakan aturan atas segala hal terkait pemeliharaan, pelayanan, dan penerapan kesehatan.²

Jaminan untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang dimiliki oleh warga negara tertera dalam Konstitusi Negara Republik Indonesia. Hal ini secara tegas tercantum dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyatakan bahwa setiap orang berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Selain itu, Pasal 34 ayat (3) UUD 1945 juga menegaskan bahwa negara memiliki tanggung jawab dalam menyediakan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas umum yang layak bagi masyarakat. Pelayanan kesehatan ini harus diberikan secara profesional, bertanggung jawab, aman, berkualitas, dan bebas dari diskriminasi. Baik pemerintah pusat maupun pemerintah daerah memiliki tanggung jawab untuk memastikan terselenggaranya pelayanan kesehatan sesuai dengan ketentuan yang berlaku, termasuk menetapkan standar mutu pelayanan yang wajib

² Valen Nainggolan, Tundjung Herning Sitabuana, "Jaminan Kesehatan Bagi Rakyat Indonesia Menurut Hukum Kesehatan", *Sibatik Jurnal*, Vol. 1, No. 6, 2022, hlm. 908

diterapkan oleh seluruh tenaga kesehatan dalam memberikan layanan kepada pasien.³

Pada awalnya, fokus utama dalam upaya kesehatan lebih diarahkan pada tindakan kuratif, yaitu penyembuhan penyakit. Namun, seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kebutuhan masyarakat, pendekatan pada aspek kesehatan terus mengalami transformasi, mencakup berbagai aspek yang lebih luas dengan orientasi pada upaya kesehatan yang menyeluruh, preventif, promotif, kuratif, hingga rehabilitatif secara berkesinambungan.

Salah satu bentuk implementasi upaya kesehatan yang dijalankan oleh profesi dokter adalah pemberian pelayanan kesehatan kuratif dan rehabilitatif. Pelayanan kesehatan kuratif merupakan rangkaian intervensi medis yang difokuskan pada penyembuhan penyakit serta penanggulangan gejala guna mengurangi derajat penderitaan yang dialami oleh pasien. Sementara itu, pelayanan kesehatan rehabilitatif adalah rangkaian kegiatan yang ditujukan untuk memulihkan kondisi pasien pasca penyakit, mengendalikan dampak penyakit, atau mencegah terjadinya kecacatan agar kualitas hidup pasien tetap terjaga secara optimal. Secara fundamental, tujuan dari pelayanan medis yang diberikan oleh profesional medis adalah pelaksanaan upaya pengobatan yang dikenal sebagai pelayanan kedokteran atau pelayanan medis. Pelayanan tersebut didasarkan pada hubungan individual antara dokter sebagai tenaga

³ Soekidjo Notoatmodjo, *Etika & Hukum Kesehatan*, Jakarta : Rineka Cipta, 2010, hlm. 63.

medis profesional dengan pasien sebagai pihak yang memerlukan tindakan penyembuhan.⁴

Profesi kedokteran ini kerap diidentikkan dengan pelaksanaan tanggung jawab yang tinggi. Menjadi dokter berarti memiliki komitmen untuk melayani individu yang sedang menderita penyakit dengan tujuan untuk menyembuhkan, sekaligus melayani individu yang sehat melalui upaya pencegahan dan promosi kesehatan guna mempertahankan dan meningkatkan derajat kesehatannya. Semangat pelayanan menjadi elemen yang esensial dalam praktik kedokteran, sekaligus menjadi landasan utama dalam menciptakan sikap moral yang mendasar dalam profesi ini.⁵

Dalam menjalankan praktik pelayanan medis, seorang dokter senantiasa mengutamakan keselamatan pasien sebagai prioritas utama. Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien, keselamatan pasien didefinisikan sebagai suatu sistem yang dirancang untuk menjamin bahwa asuhan yang diberikan kepada pasien berlangsung secara aman. Sistem ini mencakup berbagai komponen penting, seperti pembelajaran dari insiden yang terjadi serta penyelesaiannya dan penerapan langkah-langkah solutif guna meminimalkan risiko dan mencegah terjadinya cedera pada pasien.⁶

⁴ K. Bertens, *Etika Biomedis*, Yogyakarta : Kanisius, 2011, hlm. 133.

⁵ Veronica Komalawati, *Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik (persetujuan dalam hubungan Dokter dan Pasien)*, Bandung : Citra Aditya Bakti, 2002, hlm. 22.

⁶ Indra Darian Wicaksana dan Ambar Budi Sulistyowati, "Tinjauan Terhadap Dokter yang Menangani Pasien Gawat Darurat Tanpa Menggunakan *Informed Consent*", *Jurnal Private Law*, No. 1 Vol. 7, 2019, hlm. 153.

Hak pasien untuk mendapatkan informasi lengkap adalah salah satu hak mereka, yang bertujuan untuk membangun komunikasi yang efektif antara dokter dan orang yang menerima perawatan dalam proses penanganan penyakit. Hukum kesehatan berlandaskan pada hak asasi sosial yang didukung oleh hak asasi individu, yang merupakan hak dasar yang dimiliki oleh setiap individu, termasuk pasien, dalam konteks pelayanan kesehatan.⁷

Dokter sering kali dianggap sebagai sumber pengetahuan yang absolut dalam memberikan layanan kesehatan oleh pasien atau masyarakat. Hal ini menciptakan hubungan paternalistik, di mana pasien sepenuhnya bergantung pada dokter dan pengobatan yang diberikan. Hubungan ini mencerminkan adanya ketidakseimbangan dalam interaksi antara pasien dan dokter, dengan posisi yang bersifat vertikal. Ketidakseimbangan ini terjadi karena pasien, sebagai penerima layanan kesehatan, tidak memiliki pengetahuan yang cukup mengenai penyakit dan pengobatannya, sementara dokter, sebagai pemberi layanan, memiliki pemahaman menyeluruh mengenai kondisi kesehatan pasien.⁸

Dalam perspektif hukum, hubungan antara dokter dan pasien dipandang perjanjian terapeutik. Perjanjian terapeutik ini merujuk pada kesepakatan yang tercipta antara dokter dan pasien, yang mengatur hak dan kewajiban masing-masing pihak dalam prosedur medis dan membentuk hubungan hukum antara keduanya. Bentuk perjanjian atau persetujuan yang muncul

⁷ Desriza Ratman, *Aspek Hukum Informed Consent dan Rekam Medis Dalam Transaksi Terapeutik*, Bandung : Kemi Media, 2013, hlm. 39.

⁸ Mahdi Surya Aprilyansyah, “Kajian Yuridis Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) dalam Perspektif Undang-Undang Nomor 29 Tahun tentang Praktik Kedokteran”, *Jurnal Ilmu Hukum Tambun Bungai*, Vol. 5, No. 2, 2020, hlm. 32.

dalam hubungan ini dapat dilakukan melalui dua metode, yaitu secara lisan maupun tertulis.

Hubungan antara dokter dan pasien merupakan hubungan profesional yang melibatkan seorang tenaga medis (dokter) dan kliennya (pasien). Hubungan ini menjadi dasar bagi semua aspek praktik kedokteran, baik dalam proses penetapan diagnosis maupun dalam pengelolaan perawatan pasien. Ketika seorang pasien memutuskan untuk memilih dokter sebagai pihak yang menangani masalah kesehatan, pasien secara implisit menyerahkan tanggung jawab pengelolaan penyakitnya kepada dokter tersebut, dengan keyakinan bahwa dokter tidak akan mengambil tindakan tanpa persetujuannya. Kepercayaan yang diberikan oleh pasien ini merupakan amanah, yang mana dalam pengelolaannya, dokter berkewajiban untuk bertindak sesuai dengan pengetahuan dan kemampuan terbaiknya, serta mematuhi kode etik kedokteran, norma moral, dan hukum yang berlaku.⁹

Hubungan hukum antara dokter dan pasien harus dibangun atas landasan yang kuat untuk memastikan adanya kepastian hukum bagi kedua belah pihak. Hal ini penting untuk mencegah terjadinya malpraktik yang dapat terjadi setelah pelayanan kesehatan diberikan oleh dokter.¹⁰ Menurut Bahder Johan Nasution, hubungan antara dokter dan pasien dapat dipandang sebagai suatu transaksi terapeutik, yaitu suatu hubungan hukum yang menciptakan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak. Berbeda dengan transaksi biasa

⁹ Febrina Endra Budi Setyawan, "Komunikasi Medis: Hubungan Dokter Pasien", *Jurnal*, Vol 1, No. 4, 2017, hlm. 52.

¹⁰ Novita Listyaningrum, "Informed Consent dalam Perlindungan Dokter yang Melakukan Euthanasia", *Jurnal Hukum Fakultas Hukum Universitas Mataram*, 2016, hlm. 31.

yang dilakukan dalam masyarakat, transaksi terapeutik memiliki ciri khas tersendiri, di mana kekhususannya terletak pada objek yang menjadi fokus utama, yakni upaya atau terapi yang dilakukan untuk penyembuhan pasien.¹¹

Kedudukan dokter dan pasien dalam hubungan tersebut kini telah bertransformasi menjadi hubungan yang setara, di mana tidak ada lagi perbedaan hierarkis antara keduanya. Pasien tidak lagi dipandang sebagai objek hukum, melainkan telah menjadi subjek hukum yang memiliki hak dan kewajiban dalam konteks pelayanan kesehatan. Seluruh proses komunikasi antara dokter dan pasien dilakukan dengan transparan, sehingga menghasilkan keputusan yang saling menguntungkan bagi kedua belah pihak, yaitu dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan dan pasien sebagai penerima layanan tersebut.¹²

Salah satu kewajiban utama dokter dalam pelaksanaan tindakan medis terhadap pasien adalah memberikan penjelasan secara komprehensif mengenai prosedur medis yang akan dilakukan, guna memastikan bahwa pasien memahami sepenuhnya sebelum memberikan persetujuan. Dokter harus memberitahu pasien tentang prosedur yang akan dilakukan, risiko yang mungkin terjadi, keuntungan dari prosedur yang akan dilakukan, dan opsi alternatif.¹³ Selain itu, pasien berhak untuk menerima informasi mengenai kemungkinan konsekuensi yang dapat terjadi jika tidak ada tindakan medis

¹¹ Yussy A Manas. "Hubungan Hukum Dokter dan Pasien Serta Tanggung Jawab Dokter Dalam Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan" *Jurnal Cita Hukum*, No. 1 Vol. 6, 2018, hlm. 168.

¹² Mustajab, "Analisis Yuridis Hubungan Hukum antara Dokter dan Pasien dalam Pelayanan Kesehatan," *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion*, Vol. 1, No. 4, 2013, hlm. 5.

¹³ Muhammad Mulyohadi Ali, Ieda Poernomo Sigit S, dan Huzna Zahir, *Komunikasi Efektif Dokter-Pasien*, Jakarta : Konsil Kedokteran Indonesia, 2006, hlm. 20.

yang diambil, serta mengenai ramalan (prognosis) atau perkembangan penyakit yang dideritanya. Pasien juga berhak diberitahu mengenai estimasi biaya pengobatan yang diperlukan, alat medis yang akan digunakan, serta bagian tubuh yang akan terlibat dalam prosedur tersebut. Informasi mengenai tingkat rasa sakit yang mungkin timbul, kemungkinan kebutuhan untuk prosedur tambahan, dan tujuan utama dari tindakan medis, baik untuk diagnosis maupun pengobatan, harus disampaikan secara rinci kepada pasien.

Dalam pelaksanaan praktik kedokteran, diperlukan adanya perjanjian antara pihak-pihak yang terlibat, baik sebelum maupun setelah tindakan medis dilakukan. Perjanjian ini bertujuan untuk memberikan kepastian dan perlindungan hukum bagi semua pihak yang terlibat. Dalam dunia medis, dikenal jenis perjanjian yang dilakukan oleh tenaga medis dengan pasien sebelum tindakan medis tertentu dilakukan, yang disebut dengan *Informed Consent*. Secara etimologis, istilah ini terdiri dari dua kata, yaitu "*Informed*" yang berkaitan dengan makna informasi atau penjelasan, dan "*Consent*" yang berarti persetujuan atau izin. Dengan demikian, secara keseluruhan, *Informed Consent* dapat diartikan sebagai persetujuan yang diberikan dengan informasi yang cukup.

Dalam praktik medis, persetujuan izin yang dimaksud adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien kepada tenaga medis atau lembaga kesehatan untuk melakukan tindakan medis tertentu. Setiap tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan yang disebut dengan *Informed Consent*, yang diberikan setelah pasien

menerima penjelasan yang jelas dan komprehensif. Hal ini membuka peluang yang lebih besar bagi pasien untuk memperoleh informasi medis yang lengkap mengenai kondisi kesehatannya. Pada saat yang sama, hal ini menegaskan kewajiban dokter untuk memberikan informasi medis yang akurat, benar, dan seimbang terkait dengan rencana tindakan medis, pengobatan, atau perawatan yang akan diterima pasien. Pasien, sebagai pihak yang paling berkepentingan dengan tindakan yang akan dilakukan terhadap dirinya, dengan segala risikonya, memiliki hak untuk diberi informasi tersebut. Oleh karena itu, *Informed Consent* merupakan syarat subjektif yang diperlukan dalam transaksi terapeutik dan merupakan hak pasien yang harus dipenuhi sebelum tindakan medis dilakukan oleh dokter.¹⁴

Indonesia menganut sistem hukum keperdataan yang berlandaskan pada asas kebebasan berkontrak, yang memungkinkan dilakukannya berbagai perjanjian dalam praktiknya. *Informed Consent* pada dasarnya merupakan bentuk perjanjian yang diatur dalam hukum Indonesia, khususnya dalam Kitab Undang-undang Hukum Perdata (KUHPerdata). Perjanjian diatur dalam Pasal 1233 KUHPerdata yang menyatakan bahwa "Perikatan lahir karena suatu persetujuan atau karena undang-undang." Dalam konteks *Informed Consent*, terdapat suatu persetujuan antara pasien dan tenaga medis.

Selain itu, jika dilihat dari Pasal 1320 KUHPerdata yang mengatur syarat sahnya suatu perjanjian, *Informed Consent* dapat dianggap sebagai salah satu bentuk perjanjian yang sah menurut ketentuan yang ada dalam KUHPerdata.

¹⁴ Adriana Pakendek, Agustri Purwandi, "Komunikasi *Informed Consent*", *Jurnal Universitas Madura* Vol. 5, No. 1, 2021, hlm. 25.

Informed Consent juga diatur secara khusus dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Persetujuan tindakan kedokteran dalam peraturan ini merujuk pada persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah menerima penjelasan yang lengkap mengenai tindakan medis atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.

Persetujuan tindakan medis (*Informed Consent*) adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya kepada dokter sebelum dilakukan suatu tindakan medis. Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus memperoleh persetujuan terlebih dahulu. Persetujuan tersebut harus diberikan oleh pasien sebelum tindakan medis tersebut dilaksanakan.

Persetujuan tindakan medis diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Dokter dan Dokter Gigi. Dalam peraturan ini, secara tegas diatur mengenai Persetujuan Tindakan Medis, yang tercantum dalam Pasal 13 ayat (1). Pasal tersebut menyatakan bahwa dalam melaksanakan praktik kedokteran, dokter atau dokter gigi harus didasarkan pada kesepakatan antara dokter atau dokter gigi dengan pasien dalam rangka pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan.

Saat ini, *Informed Consent* telah berkembang menjadi salah satu elemen penting dalam praktik medis, terutama untuk tindakan medis tertentu yang

dianggap berisiko tinggi atau kompleks. Banyak lembaga kesehatan, seperti rumah sakit, klinik kesehatan, dan puskesmas, yang menerapkan *Informed Consent* sebagai langkah antisipasi terhadap hal-hal yang tidak diinginkan setelah tindakan medis dilakukan. Namun, dalam beberapa situasi, terdapat pelanggaran yang dilakukan oleh salah satu pihak, yang mengakibatkan pelanggaran terhadap perjanjian tersebut dan berpotensi menimbulkan kerugian. Menurut Komalawati, persetujuan tindakan medis atau *Informed Consent* merupakan suatu kesepakatan atau persetujuan dari pasien mengenai upaya medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya, setelah pasien menerima informasi yang lengkap dari dokter mengenai tindakan medis yang dapat dilakukan untuk membantu dirinya, beserta informasi tentang segala risiko yang mungkin terjadi.¹⁵

Persetujuan yang ditandatangani oleh pasien atau keluarganya tidak membebaskan dokter dari tanggung jawab hukum jika terjadi kelalaian dalam pelaksanaan tindakan medis. Tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan pasien atau keluarganya dapat digolongkan sebagai penganiayaan, sebagaimana diatur dalam Pasal 351 KUHP. Tindakan kedokteran yang diberikan kepada pasien harus mendapat persetujuan, kecuali dalam keadaan darurat yang mengancam jiwa pasien dan/atau mencegah kecacatan, di mana persetujuan tidak diperlukan. Namun, dalam situasi tersebut, dokter tetap wajib memberikan penjelasan secepat mungkin setelah pasien sadar atau kepada keluarga terdekat. Pemberian persetujuan

¹⁵ Helena Primadianti Sulistyningrum, “*Informed Consent*: Persetujuan Tindakan Kedokteran dalam Pelayanan Kesehatan bagi Pasien Covid-19”, *Simbur Cahaya*, Vol. 28, No. 1, 2021, hlm. 170.

tindakan medis tidak menghapuskan tanggung jawab hukum dokter apabila terbukti adanya kelalaian yang mengakibatkan kerugian pada pasien.

Dalam konteks tindakan medis seperti operasi, dokter dan tenaga kesehatan lainnya harus memperhatikan prosedur yang diatur dalam *Informed Consent*. Sebelum melakukan operasi, dokter umumnya tidak memberikan informasi langsung kepada pasien mengenai kondisi medisnya dan rencana operasi, karena khawatir hal tersebut dapat menyebabkan pasien mengalami syok. Oleh karena itu, informasi tersebut biasanya disampaikan kepada keluarga atau wali pasien (jika pasien belum berusia 21 tahun atau belum menikah), atau kepada suami/istri pasien (jika pasien sudah menikah). Dalam *Informed Consent*, juga dinyatakan bahwa keluarga atau pasien tidak dapat mengajukan tuntutan terkait kejadian yang mungkin terjadi selama prosedur operasi. Dengan demikian, *Informed Consent* berfungsi sebagai bentuk perlindungan hukum bagi pasien dalam tindakan operasi, memastikan bahwa semua pihak memahami dan menyetujui tindakan yang akan diambil.

Masalah yang perlu diperhatikan dalam perjanjian *Informed Consent* merupakan bagian yang krusial dalam hubungan antara dokter dan pasien. Permasalahan terkait *Informed Consent* memiliki keterkaitan erat dengan isu malpraktik medis, baik dari perspektif etika maupun hukum. Dari sudut pandang hukum, *Informed Consent* dapat dianalisis melalui berbagai aspek hukum, yaitu hukum perdata, hukum pidana, hukum administrasi, serta hukum kedisiplinan tenaga kesehatan.¹⁶ *Informed Consent* juga berkaitan

¹⁶ Syafruddin, Rohman, "Model Perlindungan dan Pemenuhan Hak Pasien terhadap pelaksanaan *Informed Consent* di Indonesia", *Mimbar Hukum*, Vol. 31, No. 2, 2019, hlm. 83.

dengan dokumen persetujuan untuk tindakan medis. Dalam hal ini, *Informed Consent* dibagi menjadi dua jenis, yaitu secara tertulis dan secara lisan. Umumnya, tindakan medis yang memiliki risiko tinggi, seperti operasi bedah, memerlukan persetujuan tertulis, sementara tindakan medis dengan risiko yang lebih rendah dapat menggunakan persetujuan secara lisan.

Setelah pasien memberikan *Informed Consent* kepada tenaga kesehatan atau dokter, posisi tenaga kesehatan atau dokter menjadi lebih kuat, karena dalam *Informed Consent* tersebut dinyatakan bahwa pasien tidak akan mengajukan tuntutan terhadap tenaga kesehatan atau dokter yang bersangkutan jika terjadi kegagalan dalam pelaksanaan kewajiban. Meskipun demikian, secara yuridis, pasien tetap memiliki hak untuk menggugat tenaga kesehatan atau dokter apabila terdapat kelalaian dalam melaksanakan standar profesi yang berlaku.¹⁷

Pelayanan kesehatan pada dasarnya bertujuan untuk menyelamatkan pasien, sesuai dengan prinsip yang diungkapkan oleh Hippocrates, yaitu "*primum, non nocere*" (pertama, jangan sampai membahayakan). Sir Liam Donaldson, Ketua *WHO World Alliance for Patient Safety* pada periode 2006-2007, menyatakan bahwa "pelayanan yang aman bukanlah sebuah pilihan, melainkan hak setiap pasien yang mempercayakan perawatannya kepada sistem pelayanan kesehatan kita." Pernyataan ini menegaskan bahwa keselamatan pasien dalam pelayanan kesehatan adalah hak yang harus dipenuhi oleh sistem kesehatan. Saat ini, pelayanan kesehatan, terutama di

¹⁷ Salim H.S dan Erlies Septiana Nurbani, *Perkembangan Hukum Kontrak Innominat di Indonesia (Buku Kedua)*, Jakarta : Sinar Grafika, 2014, hlm. 45.

rumah sakit, semakin kompleks, dan jika tidak dilakukan dengan hati-hati, dapat berisiko menyebabkan kejadian yang tidak diinginkan.¹⁸

Apabila ditemukan bahwa dokter melakukan kelalaian, dokter harus mempertanggungjawabkan perbuatannya. Namun, pasien tidak dapat langsung mengajukan tuntutan apabila terjadi hal yang tidak terduga, karena diperlukan bukti untuk membedakan antara kelalaian dan kegagalan medis. Pada prinsipnya, jika kelalaian tersebut merupakan resiko dari tindakan yang telah dijelaskan dalam persetujuan tertulis, pasien tidak dapat menuntut dokter. Karena keterbatasan pemahaman orang awam terhadap ilmu kedokteran, membuktikan kelalaian atau malpraktek medis menjadi suatu hal yang kompleks. Terkadang, dibutuhkan individu yang terlatih dalam bidang ini untuk mendeteksi kelalaian medis; mereka tidak harus memiliki pendidikan formal yang tinggi, tetapi harus dapat mendeteksi dengan pengetahuan yang memadai. Kesalahan dokter, yang merupakan kesalahan profesi, menjadi sulit untuk dibuktikan, terutama bagi penegak hukum yang tidak memiliki pemahaman tentang dunia medis. Namun, hal ini tidak berarti bahwa kesalahan dokter tidak dapat dibuktikan di pengadilan.¹⁹

Dalam konteks hukum perdata, tindakan tersebut dianggap sebagai perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*). Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPperdata) mengatur bahwa "setiap perbuatan yang melawan hukum yang menyebabkan kerugian pada pihak

¹⁸ *Pedoman Keselamatan Pasien Rumah Sakit*, Jakarta : Kementerian Kesehatan, 2015, hlm. 16.

¹⁹ Nursofwa, Ray Faradilla Hisari, Moch Halim Sukur, Bayu Kurniadi Kurniadi. "Penanganan Pelayanan Kesehatan Di Masa Pandemi Covid-19 Dalam Perspektif Hukum Kesehatan." *Jurnal Inicio Legis*, Vol. 1, No. 1, 2020, hlm. 42.

lain, mewajibkan pihak yang melakukan perbuatan tersebut, yang disebabkan oleh kelalaiannya, untuk mengganti kerugian yang ditimbulkan." Selain itu, dalam kerangka hukum administrasi negara, tindakan dokter yang melanggar kode etik kedokteran juga menjadi perhatian. Dokter diwajibkan untuk meminta persetujuan pasien sebelum melakukan tindakan medis. Namun, dalam kondisi kritis atau gawat darurat, dokter tidak dapat memaksakan *informed consent*, terutama jika pasien tidak dalam kondisi sadar. Dalam situasi seperti ini, meskipun persetujuan pasien harus diutamakan, dokter diharuskan untuk segera mengambil tindakan medis guna menyelamatkan jiwa pasien.²⁰

Dalam hal pertanggungjawaban hukum atas kesalahan atau kelalaian dokter terhadap pasien, pihak rumah sakit turut bertanggung jawab secara hukum atas segala permasalahan yang timbul akibat kelalaian dokter, karena dokter merupakan tenaga kesehatan yang beroperasi di bawah naungan rumah sakit. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, dinyatakan bahwa "Rumah Sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap segala kerugian yang ditimbulkan akibat kelalaian yang dilakukan oleh dokter." Dengan demikian, kesalahan yang dilakukan oleh dokter dalam lingkup rumah sakit menjadi tanggung jawab pihak rumah sakit. Ketentuan ini berlaku bagi rumah sakit negeri, yang merupakan lembaga milik pemerintah, serta bagi dokter yang bekerja sebagai dokter tetap di rumah sakit tersebut.

²⁰ Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Jakarta : Rajawali Pers, 2013, hlm. 53.

Dengan demikian, tindakan yang diambil oleh dokter dianggap sebagai tindakan yang dilakukan atas nama rumah sakit. Apabila pasien mengajukan tuntutan terhadap dokter karena kesalahan yang dilakukan, rumah sakit akan bertanggung jawab atas tindakan dokter tersebut dan akan memberikan kompensasi kepada pasien. Jika kesalahan yang terjadi mengakibatkan kerugian yang signifikan, seperti kematian pasien atau cacat permanen yang tidak dapat disembuhkan, rumah sakit akan melakukan diskusi lebih lanjut dengan komite medik untuk mengevaluasi kesalahan yang dilakukan dokter. Pembahasan ini akan mencakup penilaian terhadap tingkat kerugian dan jenis kompensasi yang layak diberikan. Dalam hal ini, rumah sakit bertanggung jawab atas kesalahan yang terjadi dalam pelaksanaan perjanjian tindakan kedokteran. Keputusan mengenai kompensasi ini akan diambil oleh rumah sakit bersama komite medik melalui musyawarah. Berdasarkan keputusan tersebut, rumah sakit akan memberikan pembayaran atas kerugian yang timbul akibat kelalaian atau kesalahan dokter dalam pelaksanaan tindakan medis.²¹

Berbagai kejadian yang timbul akibat kelalaian dan kesalahan tenaga medis dalam pelaksanaan tindakan medis tentunya berdampak merugikan bagi pasien. Oleh karena itu, tenaga medis harus lebih berhati-hati dan teliti dalam melaksanakan tugas profesinya, dengan mempertimbangkan baik dan buruknya tindakan medis yang dilakukan, agar tidak menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan yang dapat merugikan pasien. Dalam praktiknya,

²¹ Santi Novia Ayu Kurniawati, "Perlindungan Hukum bagi Pasien pada Tindakan Operasi dalam Persetujuan Tindakan Medis", *Jurnal Hukum dan Pembangunan Ekonomi*, Vol. 8, No. 2, 2020, hlm. 12.

terdapat berbagai permasalahan hukum terkait dengan *Informed Consent*, seperti yang tercermin dalam beberapa Putusan Kasasi Mahkamah Agung, antara lain Nomor 3203 K/Pdt/2017, 352 PK/Pdt/2010, dan 771 PK/Pdt/2020. Pada putusan-putusan tersebut, terdapat kelalaian dari tenaga medis yang mengakibatkan kerugian bagi pasien.

Dalam perkara 3203 K/Pdt/2017 ini, Pemohon Kasasi, yang sebelumnya berperan sebagai Penggugat atau Pemanding, yaitu Samat Ngadimin, menggugat Drg. Yus Andjojo D.H selaku Termohon Kasasi atau Tergugat/Terbanding, yang merupakan seorang dokter gigi yang memiliki praktik di Klinik Drg. Yus Andjojo D.H di Jakarta Barat. Gugatan ini berawal dari tindakan medis yang dilakukan oleh Tergugat terhadap Penggugat dalam bentuk pemasangan implan gigi pada tahun 2013 hingga 2014.

Pemohon Kasasi (Penggugat) beralasan bahwa pada sekitar tahun 2013, atas rekomendasi seorang teman, ia mendatangi Klinik Tergugat di Ruko Green Garden Blok I Nomor 9/28, Jakarta Barat untuk menjalani pengobatan dan pemasangan implan gigi. Penggugat mengklaim bahwa Tergugat secara eksplisit menyatakan sanggup melakukan pemasangan implan gigi pada Penggugat, yang kemudian dilakukan melalui beberapa kali prosedur operasi bedah mulut, dengan rincian sebagai berikut:

1. Operasi pertama pada tanggal 3 September 2013;
2. Operasi kedua pada tanggal 16 September 2013;
3. Operasi ketiga pada tanggal 2 April 2014;
4. Operasi keempat pada tanggal 25 Juli 2014;

5. Operasi kelima pada tanggal 4 Agustus 2014.

Namun, pada operasi keempat yang dilakukan pada tanggal 2 April 2014, Penggugat sudah merasakan ketidaknyamanan dan tidak ada perkembangan yang signifikan dalam pengobatannya, bahkan mengeluhkan rasa sakit dan trauma akibat prosedur tersebut. Meskipun demikian, Tergugat tetap memaksa Penggugat untuk melanjutkan prosedur dengan alasan ingin mempraktikkan teknik implan baru yang baru saja dipelajarinya di Italia selama satu minggu. Sebagai akibat dari operasi yang dilakukan, Penggugat mulai merasakan bau busuk pada gusi yang disertai rasa sakit yang hebat. Penggugat mengklaim bahwa pada tanggal 28 Juli 2014, ia kembali mendatangi klinik Tergugat untuk meminta perawatan lebih lanjut, namun Tergugat tidak memberikan perhatian yang memadai dan hanya meminta Penggugat untuk kembali dua hari kemudian.

Pada tanggal 29 Juli 2014, setelah pengecekan oleh Tergugat, kondisi gusi Penggugat semakin parah. Kemudian, pada tanggal 4 Agustus 2014, setelah dibongkar oleh Tergugat, ditemukan bahwa implan yang dipasang pada gigi Penggugat membusuk, bahkan terdapat tindakan medis yang dilakukan oleh Tergugat tanpa sepengetahuan dan izin Penggugat, yaitu pemasangan implan pada gigi lain yang juga mengalami kerusakan. Penggugat selanjutnya mengklaim bahwa Tergugat tidak memberikan informasi yang lengkap mengenai prosedur yang dilakukan, serta tidak memperoleh persetujuan tertulis (*informed consent*) dari Penggugat sebelum melakukan tindakan medis yang berisiko tinggi.

Tindakan ini, menurut Penggugat, bertentangan dengan Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran yang mengharuskan persetujuan tertulis dari pasien sebelum melakukan tindakan medis yang berisiko tinggi. Selain itu, Penggugat juga menyoroti tindakan Tergugat yang tidak mengindahkan hak pasien untuk menolak tindakan medis, sebagaimana diatur dalam Pasal 56 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Dalam posisinya, Penggugat menuntut Tergugat untuk bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan akibat tindakan malpraktek yang dilakukan, baik secara materiil maupun immateriil. Penggugat mengklaim telah mengalami cacat fisik permanen dan gangguan syaraf yang menyebabkan terganggunya keseimbangan tubuh serta mengganggu aktivitasnya, dengan total kerugian materiil sebesar Rp1.000.000.000,00 dan kerugian immateriil sebesar Rp10.000.000.000,00. Berdasarkan klaim tersebut, Penggugat menuntut ganti rugi terhadap Tergugat, dan untuk menjamin pelaksanaan putusan, Penggugat juga mengajukan permohonan sita jaminan atas aset milik Tergugat berupa tanah dan bangunan yang terletak di Ruko Green Garden Blok I Nomor 9/28.

Secara keseluruhan, perkara ini berfokus pada tindakan malpraktik kedokteran yang dilakukan oleh Tergugat dalam menjalankan praktik kedokteran tanpa sepengetahuan, persetujuan tertulis (*informed consent*) dari pasien, serta adanya dugaan kelalaian yang menimbulkan kerugian materiil dan immateriil bagi Penggugat. Perkara ini menuntut pertanggungjawaban

hukum Tergugat atas perbuatan melawan hukum yang telah dilakukan, sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku dalam undang-undang kesehatan dan praktik kedokteran.²²

Berdasarkan uraian di atas penelitian ini meneliti tentang *Informed Consent* atau persetujuan tindakan kedokteran dalam hukum kesehatan, khususnya mengenai pelanggaran *Informed Consent* dalam tindakan medis kedokteran dengan judul “Pertanggungjawaban Hukum Dokter dan Rumah Sakit Atas Pelanggaran *Informed Consent* terhadap Pasien Dalam Tindakan Medis `Di Rumah Sakit”

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka permasalahan yang akan dibahas dalam penulisan penelitian ini adalah:

1. Bagaimana kedudukan *Informed Consent* dalam tindakan medis Dokter di Rumah Sakit?
2. Bagaimana pertanggungjawaban hukum Dokter dan Rumah Sakit atas pelanggaran *Informed Consent* dalam pelaksanaan tindakan medis di Rumah Sakit?

²² Mahkamah Agung, Putusan No. 3203 K/Pdt/2017

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini disusun dengan tujuan untuk menyelesaikan permasalahan terkait pelanggaran *Informed Consent* dalam tindakan medis pada praktik kedokteran. Adapun tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk menganalisis dan menjelaskan kedudukan *Informed Consent* dalam tindakan medis Dokter di Rumah Sakit.
2. Untuk menjelaskan pertanggungjawaban hukum Dokter dan Rumah Sakit atas pelanggaran *Informed Consent* dalam pelaksanaan tindakan medis.

D. Manfaat Penelitian

Berdasarkan tujuan di atas hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi dan sumbangan dalam bidang hukum perdata, khususnya dalam konteks hukum kesehatan terkait persetujuan tindakan kedokteran (*Informed Consent*). Selain itu, penelitian ini juga diharapkan dapat menjadi bahan pertimbangan atau acuan untuk penelitian-penelitian berikutnya.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi Dokter

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan evaluasi bagi tenaga ahli medis khususnya dokter untuk memahami pentingnya penerapan *Informed Consent* yang telah disetujui oleh pasien sehingga tidak terjadi kerugian bagi pihak manapun dan meningkatkan pelayanan kesehatan agar berjalan dengan optimal.

b. Bagi Pasien

Penelitian ini diharapkan dapat memberi pemahaman juga menambah wawasan bagi pasien agar lebih memperhatikan persoalan yang berkaitan dengan persetujuan tindakan medis (*Informed Consent*) serta memahami pertanggungjawaban apabila terjadi pelanggaran terhadap *Informed Consent*.

c. Bagi Masyarakat Umum

Penelitian ini diharapkan dapat memperluas wawasan masyarakat umum, sehingga mereka dapat mencegah terjadinya peristiwa hukum serupa, khususnya yang berkaitan dengan *Informed Consent*.

d. Bagi Peneliti Selanjutnya

Penelitian ini diharapkan dapat mengembangkan bahan kajian untuk penelitian serupa serta dapat menjadi bahan evaluasi bagi penelitian-penelitian yang memiliki fokus yang sama.

E. Ruang Lingkup Penelitian

Penulis membatasi ruang lingkup penelitian ini untuk mencegah penyimpangan dalam pembahasan, dengan fokus pada kedudukan *Informed Consent* dalam tindakan medis yang dilakukan oleh dokter di rumah sakit, serta bagaimana pertanggungjawaban hukum dokter dan rumah sakit terkait pelanggaran *Informed Consent* berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/Menkes/Per/III/2008.

F. Kerangka Teori

Teori-teori yang akan digunakan oleh penulis sebagai acuan untuk memberikan batasan dan menganalisis penelitian skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Teori Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum pada dasarnya tidak membedakan antara pria dan wanita. Sebagai negara hukum yang berlandaskan Pancasila, Indonesia berkewajiban untuk memberikan perlindungan hukum kepada seluruh warga negaranya. Perlindungan hukum ini mencakup pengakuan dan perlindungan terhadap hak asasi manusia, baik dalam kapasitasnya sebagai individu maupun sebagai makhluk sosial. Hal ini sejalan dengan semangat kekeluargaan yang dijunjung tinggi dalam negara kesatuan Indonesia, guna mencapai kesejahteraan bersama bagi seluruh lapisan masyarakat.

Perlindungan hukum, secara umum, dapat dipahami sebagai upaya untuk mengayomi atau menjaga individu dari hal-hal yang dapat membahayakan kepentingan atau hak-haknya. Satjipto Rahardjo mendefinisikan perlindungan hukum sebagai upaya untuk melindungi kepentingan seseorang dengan cara memberikan hak tertentu, khususnya hak asasi manusia, kepada individu tersebut agar dapat bertindak sesuai dengan kepentingannya. Dengan adanya perlindungan hukum, setiap individu diberi kesempatan untuk memperoleh hak-haknya tanpa terganggu oleh pihak lain yang bisa merugikan mereka.²³

Philipus M. Hadjon menjelaskan bahwa perlindungan hukum selalu berkaitan dengan kekuasaan, yang dibagi menjadi dua kategori utama: kekuasaan pemerintah dan kekuasaan ekonomi. Dalam konteks kekuasaan pemerintah, perlindungan hukum berfokus pada hubungan antara pihak yang diperintah (rakyat) dan pihak yang memerintah (pemerintah). Hal ini mencakup perlindungan hak-hak individu dari tindakan atau kebijakan pemerintah yang bisa merugikan rakyat, serta memastikan bahwa keputusan dan kebijakan pemerintah selalu dilakukan dengan adil dan sesuai dengan hukum yang berlaku.²⁴

Perkembangan yang pesat dalam teknologi dan industri telah menghasilkan berbagai jenis barang dan jasa yang sangat bervariasi. Hal ini menciptakan situasi di mana konsumen dihadapkan dengan banyak pilihan, baik dalam hal kualitas, harga, maupun fitur dari barang atau jasa yang ditawarkan. Keberagaman produk dan layanan ini memungkinkan konsumen

²³ Satjipto Rahardjo, *Sisi-Sisi Lain dari Hukum di Indonesia*, Jakarta : Kompas, 2003, hlm. 121.

²⁴ Asri Wijayanti, *Hukum Ketenagakerjaan Pasca Reformasi*, Jakarta : Sinar Grafika, 2009, hlm. 10.

untuk memilih sesuai dengan kebutuhan dan preferensi mereka, namun juga menciptakan tantangan tersendiri, baik bagi konsumen yang harus memilih dengan bijak, maupun bagi pelaku usaha yang harus dapat memasarkan produk dan layanan mereka secara efektif di pasar yang sangat kompetitif.²⁵

Perlindungan konsumen merupakan konsekuensi dari kemajuan teknologi dan industri yang pesat, yang telah mengubah pola hidup masyarakat dari tradisional ke modern. Dalam masyarakat tradisional, konsumen dapat berinteraksi langsung dengan produsen, melihat produk, dan mendapatkan informasi secara transparan. Namun, dengan berkembangnya teknologi dan industri, transaksi kini sering dilakukan secara tidak langsung melalui platform digital, yang mempersulit interaksi langsung antara konsumen dan produsen. Hal ini membuka potensi penyalahgunaan informasi atau ketidaktahuan konsumen tentang produk yang mereka beli. Oleh karena itu, perlindungan konsumen menjadi penting untuk memastikan hak konsumen terlindungi, terutama dalam hal mendapatkan informasi yang jelas, menjaga kualitas produk, serta melindungi data pribadi dan transaksi konsumen di era digital.²⁶

Perlindungan hukum bagi pasien selaku pemakai jasa pelayanan kesehatan diatur dalam Undang-Undang Kesehatan juga terdapat dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang memberikan kepastian hukum akan konsumen dan keselamatan pasien dalam mengkonsumsi produk.

²⁵ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta, : Gramedia, 2003, hlm. 12.

²⁶ Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Universitas Indonesia, Jakarta : 2004, hlm. 2.

Perlindungan hukum bagi pasien selaku pemakai jasa pelayanan kesehatan tidak hanya sebatas hubungan antara dokter dan pasien, tetapi juga melibatkan pihak rumah sakit sebagai penyedia jasa pelayanan kesehatan. Rumah sakit memiliki peran penting dalam memberikan perlindungan hukum kepada pasien yang berfungsi sebagai konsumen, memastikan hak-hak mereka terlindungi dalam proses pengobatan dan tindakan medis.

2. Teori Tanggung Jawab

Berdasarkan perspektif hukum, pergaulan hukum (*rechtsverkeer*) mencakup tindakan hukum (*rechtshandeling*) dan hubungan hukum (*recht betrekking*) yang terjadi antara subjek-subjek hukum. Dalam pergaulan hukum, terjadi interaksi hak dan kewajiban antar subjek hukum, di mana hukum berperan untuk mengatur hubungan tersebut agar setiap subjek hukum dapat menjalankan kewajibannya dengan benar dan memperoleh hak-haknya secara wajar. Hukum hadir untuk menciptakan keteraturan dalam hubungan hukum antara individu-individu atau badan hukum, memastikan bahwa tindakan yang dilakukan memiliki relevansi hukum dan sesuai dengan norma-norma yang berlaku.

Hukum juga berfungsi sebagai instrumen perlindungan (*bescherming*) bagi subjek hukum, dengan tujuan untuk memastikan implementasi keadilan dalam pergaulan hukum. Ketika suatu subjek hukum lalai menjalankan kewajiban hukum atau melanggar hak orang lain, hukum membebankan tanggung jawab atas pelanggaran tersebut, termasuk tuntutan untuk

memulihkan atau mengembalikan hak yang telah dilanggar. Tanggung jawab dan tuntutan ganti rugi atau pemulihan hak ini dapat diarahkan kepada siapa pun yang melanggar hukum, baik itu individu, badan hukum, maupun pemerintah. Dengan demikian, hukum berperan penting untuk menjaga keseimbangan dan keadilan dalam hubungan antar subjek hukum..²⁷

Menurut Titik Triwulan, pertanggungjawaban dalam hukum harus memiliki dasar yang jelas, yakni suatu hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum bagi seseorang untuk menuntut orang lain, serta kewajiban hukum bagi pihak yang dituntut untuk bertanggung jawab. Dalam konteks hukum perdata, terdapat dua dasar utama yang mendasari pertanggungjawaban, yaitu kesalahan dan resiko. Kesalahan merujuk pada kelalaian atau tindakan yang melanggar kewajiban hukum yang dapat dituntut, sementara resiko berkaitan dengan tanggung jawab yang timbul akibat suatu peristiwa atau tindakan meskipun tanpa adanya kesalahan, misalnya pada hubungan yang melibatkan kontrak atau kegiatan berisiko tinggi.

Menurut Hans Kelsen dalam bukunya *Teori Hukum Murni*, terdapat beberapa jenis pertanggungjawaban yang diklasifikasikan berdasarkan dasar-dasar yang menyertainya, antara lain:

- a. Pertanggungjawaban individu yaitu Seorang individu bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukannya sendiri. Dalam hal ini, individu harus mempertanggungjawabkan segala tindakan yang ia lakukan yang melanggar hukum.

²⁷ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Bandung : PT. Citra Aditya Bakti, 2000, hlm. 55.

- b. Pertanggungjawaban kolektif berarti Seorang individu bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukan oleh orang lain. Ini biasanya terjadi dalam konteks organisasi atau kelompok, di mana tanggung jawab tidak hanya berlaku pada individu yang melakukan pelanggaran, tetapi juga pada pihak lain yang terkait.
- c. Pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan yang berarti Individu bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukannya karena sengaja atau dengan niat untuk menimbulkan kerugian. Dalam hal ini, unsur kesalahan atau niat jahat menjadi dasar untuk menetapkan pertanggungjawaban.
- d. Pertanggungjawaban mutlak yang berarti Seorang individu bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukannya meskipun tidak sengaja dan tanpa perkiraan atau niat untuk menimbulkan kerugian. Dalam jenis pertanggungjawaban ini, walaupun individu tidak berniat untuk melanggar hukum, ia tetap bertanggung jawab atas akibat dari tindakannya..²⁸

Menurut Abdulkadir Muhammad dalam bukunya *Hukum Perusahaan Indonesia*, teori tanggung jawab dalam perbuatan melanggar hukum (*tort liability*) dibagi menjadi beberapa jenis, yaitu:

- a. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan dengan sengaja (*intentional tort liability*), Dalam teori ini, tergugat dianggap bertanggung jawab jika telah melakukan perbuatan yang

²⁸ Hans Kelsen, *Teori Hukum Murni*, Bandung : 2006, hlm. 140.

sengaja merugikan penggugat atau mengetahui bahwa perbuatannya akan menyebabkan kerugian. Tanggung jawab muncul karena perbuatan tersebut dilakukan dengan niat atau kesengajaan yang dapat diperkirakan akan menimbulkan kerugian bagi pihak lain

- b. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan karena kelalaian (*negligence tort liability*), teori ini mengacu pada konsep kesalahan, yaitu adanya kelalaian atau ketidak hati-hatian yang dilakukan oleh tergugat yang akhirnya menyebabkan kerugian bagi penggugat. Kelalaian ini terkait dengan ketidaktahuan atau kurangnya kewaspadaan dari pihak yang melakukan perbuatan tersebut, yang meskipun tidak sengaja tetap mengakibatkan kerugian.
- c. Tanggung jawab mutlak akibat perbuatan melanggar hukum tanpa mempersoalkan kesalahan (*strict liability*), Dalam teori ini, tergugat tetap bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan meskipun perbuatan tersebut tidak dilakukan dengan sengaja atau dengan kelalaian. Tanggung jawab ini muncul semata-mata karena perbuatan tersebut membawa risiko atau bahaya yang dapat merugikan orang lain, tanpa harus membuktikan adanya kesalahan atau niat buruk.²⁹

Tanggung jawab hukum sangat penting dalam pelaksanaan praktik kedokteran yang berkesinambungan, mengingat kedokteran merupakan profesi yang melibatkan keselamatan dan kesejahteraan pasien. Dalam konteks ini, jika tenaga medis terbukti melakukan wanprestasi atau

²⁹ Abdulkadir Muhammad, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Bandung : Citra Aditya Bakti, 2010, hlm. 503.

melanggar isi perjanjian dari transaksi terapeutik yang dilakukan, maka pasien atau keluarga pasien berhak mengajukan gugatan hukum berdasarkan perspektif hukum perdata. Gugatan ini bisa berupa tuntutan ganti rugi yang timbul akibat kesalahan atau kelalaian dokter dalam menjalankan tugas medisnya. Sebagai bagian dari sistem hukum perdata, pasien atau keluarga pasien dapat menuntut kompensasi atas kerugian yang dialami, baik itu berupa kerugian material maupun immaterial, yang disebabkan oleh tindakan medis yang tidak sesuai dengan standar profesi atau prosedur medis yang benar. Hal ini menjadi mekanisme penting untuk memastikan bahwa tenaga medis bertanggung jawab atas tindakan mereka dan memberikan perlindungan bagi hak-hak pasien.³⁰

Perilaku profesional dalam kedokteran mencerminkan tindakan tenaga medis yang harus sesuai dengan standar etika dan kewajiban profesi yang berlaku. Tanggung jawab etik seorang tenaga medis tidak hanya meliputi aspek sikap dan pengetahuan, tetapi juga bagaimana tenaga medis tersebut bertindak dalam menjalankan profesinya. Tanggung jawab etik ini mengharuskan staf medis untuk bertindak dengan integritas, menghormati hak pasien, serta memberikan pelayanan yang terbaik berdasarkan pengetahuan dan keterampilan medis yang dimilikinya. Selain itu, tenaga medis juga harus memastikan bahwa setiap keputusan medis yang diambil tidak hanya berdasarkan pertimbangan teknis, tetapi juga mempertimbangkan prinsip-prinsip etika seperti otonomi pasien, keadilan,

³⁰ Resfina Agustin Riza, "Tanggung jawab dokter terhadap pasien dalam hal terjadinya malpraktek medik dilihat dari perspektif hukum perdata", *Jurnal Cendekia Hukum*. Vol. 4, No. 1, 2018, hlm. 3.

dan non-maleficence (tidak merugikan pasien). Dengan demikian, perilaku profesional dalam kedokteran berperan penting dalam membangun kepercayaan pasien dan melindungi hak-hak mereka dalam konteks pelayanan kesehatan.³¹

Tanggung jawab etik dokter adalah kewajiban untuk menjalankan praktik medis sesuai dengan prinsip moral dan hukum, memastikan tindakan medis yang dilakukan profesional, adil, dan menghormati hak pasien. Etika dan hukum kedokteran bertujuan untuk mengatur hubungan dokter-pasien, melindungi pasien, dan menjaga kredibilitas profesi medis.³² Pelanggaran terhadap norma etik tidak selalu berimplikasi pada pelanggaran hukum, namun sebaliknya, pelanggaran hukum umumnya mencakup unsur pelanggaran etik. Etika berfungsi sebagai panduan moral yang mendasari perilaku profesional, sementara hukum, yang bersumber dari prinsip-prinsip etika tersebut, memiliki kewenangan untuk menjatuhkan sanksi yang bersifat mengikat dan memaksa kepada pihak yang melakukan pelanggaran.³³

Setiap perjanjian, termasuk dalam tindakan medis, melahirkan hak dan kewajiban. Apabila terjadi pelanggaran dalam hubungan hukum antara dua pihak, maka pihak yang dirugikan memiliki hak untuk mengajukan tuntutan atau meminta ganti rugi. Berdasarkan prinsip pertanggungjawaban hukum,

³¹ Purnamasari, Claramita M, Prabandari YS, "Pembelajaran profesionalisme kedokteran dalam persepsi instruktur dan mahasiswa", *Jurnal Pendidikan Kedokteran Indonesia*, Vol. 4, No. 1, 2015, hlm. 5.

³² Purnama, *Modul Etika dan Hukum Kesehatan*, Denpasar : Universitas Udayana, 2017, hlm. 51.

³³ Asmawati, Amri SR, *Etika Profesi dan Hukum Kesehatan*. Makassar : Pustaka Refleksi, 2020, hlm. 3.

rumah sakit sebagai entitas korporasi bertanggung jawab atas tindakan tenaga medis yang berada di bawah naungannya. Hal ini sejalan dengan doktrin *vicarious liability*, di mana rumah sakit sebagai pemberi kerja wajib mempertanggungjawabkan setiap kelalaian atau kesalahan yang dilakukan oleh karyawannya dalam lingkup pelaksanaan tugas profesional³⁴

3. Teori Hubungan Dokter dan Pasien

Menurut Bahder Johan Nasution' hubungan dokter dengan pasien merupakan transaksi terapeutik yaitu hubungan hukum yang melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak. Berbeda dengan transaksi yang biasa dilakukan masyarakat, transaksi terapeutik memiliki sifat atau ciri yang berbeda, kekhususannya terletak pada objeknya.³⁵ Objeknya ini melakukan upaya atau terapi untuk penyembuhan pasien. Transaksi terapeutik adalah suatu transaksi untuk menentukan atau upaya mencari terapi yang paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter. Menurut hukum, objek dalam transaksi terapeutik bukan kesembuhan pasien, melainkan mencari upaya yang tepat untuk kesembuhan pasien. Sebagaimana umumnya suatu perikatan, dalam transaksi terapeutik juga terdapat para pihak yang mengingatkan diri, yaitu dokter sebagai pihak yang melaksanakan atau memberikan pelayanan medis dan pasien sebagai pihak yang menerima pelayanan medis.

³⁴ Dewi Harmoni, Fahmi, Yeti, “ Tanggung Jawab Rumah Sakit atas Kelalaian Tenaga Medis dalam Pelayanan Kesehatan”, *Journal of Science and Social Research*, 2022, hlm. 7.

³⁵ Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Jakarta : Rineka Cipta, 2013, hlm. 11.

Hubungan antara dokter dan pasien merupakan suatu hubungan di mana dokter memberikan layanan medis kepada pasien yang membutuhkan. Secara hukum, hubungan ini mengacu pada prinsip "*Father knows best*", di mana dokter dianggap mempunyai pengetahuan dan kemampuan yang lebih untuk menangani penyakit yang diderita oleh pasien.³⁶ Hubungan hukum antara dokter dan pasien terbentuk saat pasien mencari bantuan medis karena merasakan adanya gangguan kesehatan yang dapat membahayakan dirinya. Dalam situasi ini, kondisi psiko-biologis pasien menjadi indikator perlunya intervensi medis. Dokter, sebagai pihak yang memiliki kompetensi profesional, diposisikan oleh pasien sebagai otoritas yang mampu memberikan pertolongan. Posisi ini secara tidak langsung menempatkan dokter dalam kedudukan yang lebih dominan dibandingkan pasien, baik dari segi pengetahuan medis maupun kewenangan dalam pengambilan keputusan klinis.³⁷

Hubungan antara dokter dan pasien memiliki kedudukan yang khusus, di mana dokter berperan sebagai penyedia layanan kesehatan (*health provider*) dan pasien sebagai penerima layanan kesehatan (*health receiver*). Pada dasarnya, hubungan ini bersifat kontraktual, yang dimulai sejak dokter secara lisan maupun melalui tindakan atau sikap menunjukkan kesediaannya untuk memberikan layanan, seperti menerima pendaftaran pasien,

³⁶ Syahrul Machmud, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum bagi Dokter yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Bandung : Mandar Maju, 2008, hlm 26.

³⁷ Ukilah Supriyatin, "Hubungan Hukum antara Pasien dengan Tenaga Medis (Dokter) Dalam Pelayanan Kesehatan", *Jurnal Ilmiah Galuh Justisi*, Vol. 6, No. 2, 2018, hlm. 187.

memberikan nomor urut, mencatat rekam medis, dan sebagainya. Hubungan ini dikenal sebagai transaksi terapeutik.³⁸

Transaksi terapeutik merupakan bentuk hubungan profesional antara dokter dan pasien yang berlandaskan pada prinsip itikad baik serta rasa saling percaya. Relasi ini menekankan pentingnya komunikasi yang terbuka dan komitmen bersama untuk mencapai tujuan pengobatan secara optimal, dengan memperhatikan kepentingan dan keselamatan pasien sebagai prioritas utama. Konsep ini sejalan dengan Pasal 1313 KUHPperdata yang menyatakan bahwa suatu perjanjian adalah suatu perbuatan yang mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih.³⁹

Hubungan antara dokter dan pasien dalam konteks ilmu kedokteran umumnya bersifat biomedis dengan pola aktif-pasif, di mana dokter memegang peran dominan sebagai pihak yang aktif, sementara pasien cenderung pasif. Dalam hubungan ini, terlihat adanya superioritas dokter terhadap pasien dalam hal pengetahuan medis, di mana dokter yang melakukan tindakan medis sedangkan pasien hanya menerima. Hubungan seperti ini dianggap tidak seimbang dan tidak sempurna, karena lebih menekankan pada pelaksanaan wewenang oleh dokter terhadap pasien, tanpa memberikan kesempatan yang cukup bagi pasien untuk berperan aktif dalam proses pengambilan keputusan medis.

³⁸ Sofwan Dahlan, *Hukum Kesehatan*, Cetakan ke III, Semarang : Badan Penerbit Universitas Diponegoro, 2003, hlm. 1.

³⁹ Desriza Ratman, *Aspek Hukum Penyelenggaraan Praktik Kedokteran dan Malpraktek Medik*, Bandung : Keni Media, 2014, hlm. 2.

Menurut teori hubungan dokter dan pasien, hubungan ini menciptakan hubungan hukum dalam pelayanan kesehatan yang didasarkan pada suatu perikatan antara kedua belah pihak. Dalam perikatan tersebut, dokter dan pasien memiliki hak dan kewajiban masing-masing yang harus dipenuhi sebelum tindakan medis dilakukan. Kedua pihak terikat oleh perjanjian yang mencakup kewajiban dokter untuk memberikan pelayanan kesehatan yang sesuai standar, serta hak pasien untuk menerima penjelasan yang jelas mengenai tindakan medis yang akan dilakukan. Hal ini menciptakan dasar hukum yang mengatur interaksi mereka, dengan tujuan memastikan keadilan dan perlindungan hak-hak kedua pihak.

G. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Dalam penulisan skripsi ini, peneliti menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan pendekatan studi pustaka atau *library research*. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji permasalahan yang ada melalui tinjauan terhadap berbagai ilmu hukum serta penerapannya. Data yang digunakan dalam penelitian ini bersifat sekunder, yaitu berupa bahan pustaka yang meliputi prinsip-prinsip hukum, perundang-undangan, dan norma yang hidup dalam masyarakat. Tujuan utama dari penelitian ini adalah untuk menemukan jawaban atas permasalahan hukum yang terjadi, dengan merujuk pada sumber-sumber hukum yang relevan.

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

a. Pendekatan Perundang-Undangan

Pendekatan ini dilakukan dengan menelaah seluruh Undang-Undang dan regulasi yang berkaitan dengan pelanggaran terhadap *Informed Consent* yang menjadi fokus penelitian dalam penulisan skripsi ini. Hal ini memiliki tujuan mendapatkan pemahaman mengenai aspek hukum yang mengatur *Informed Consent* dan dampaknya terhadap pelaksanaan tindakan medis di Indonesia, serta untuk menilai bagaimana penerapan hukum tersebut dalam praktik kedokteran.

b. Pendekatan Analisis

Pendekatan analisis adalah metode untuk mengkaji materi hukum guna memahami makna konseptual dari istilah-istilah dalam peraturan perundang-undangan. Melalui pendekatan ini, peneliti akan mengeksplorasi pengertian, ruang lingkup, dan aplikasi hukum yang terkandung dalam ketentuan-ketentuan yang terkait dengan *Informed Consent*, serta untuk mengidentifikasi sejauh mana peraturan tersebut memberikan perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga medis dalam praktik kedokteran.

a. Pendekatan Kasus

Pendekatan ini dilakukan dengan menelaah kasus-kasus yang berkaitan dengan isi yang dihadapi, yang telah menjadi putusan

pengadilan dan memiliki kekuatan hukum yang tetap. Dengan mempelajari putusan-putusan tersebut, peneliti dapat mengidentifikasi bagaimana penerapan hukum terkait *Informed Consent* dalam praktik kedokteran, serta bagaimana keputusan pengadilan mempengaruhi interpretasi dan penerapan peraturan yang ada, terutama dalam konteks tanggung jawab hukum tenaga medis dan rumah sakit.

3. Bahan Hukum Penelitian

a. Bahan hukum primer

Bahan hukum primer adalah sumber hukum yang berasal dari peraturan perundang-undangan yang berlaku, seperti undang-undang, peraturan pemerintah, dan keputusan pengadilan. telah diatur dan bersifat mengikat. Dalam penulisan skripsi ini, bahan hukum yang digunakan antara lain adalah:

a) Peraturan Perundang-Undangan

- 1) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
- 2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887)
- 3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821)

4) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008,
Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

b) Putusan Hakim

- 1) Putusan Mahkamah Agung Nomor 3203 K/Pdt/2017
- 2) Putusan Mahkamah Agung Nomor 352 PK/Pdt/2010
- 3) Putusan Mahkamah Agung Nomor 771 PK/Pdt/2020

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penelitian ini mencakup literatur, buku, jurnal hukum, artikel ilmiah, serta dokumen-dokumen lain yang berkaitan dengan *Informed Consent* dan perlindungan hukum bagi pasien.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yang digunakan dalam penelitian ini mencakup ensiklopedia, kamus hukum, serta sumber-sumber referensi lainnya yang membantu dalam memahami istilah-istilah hukum dan konsep-konsep dasar yang terdapat dalam bahan hukum primer dan sekunder. Sumber-sumber ini berfungsi untuk mendukung dan memperdalam pemahaman dalam analisis penelitian.

4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Berdasarkan sumber hukum yang telah disebutkan, pengumpulan bahan hukum sekunder dalam penelitian ini akan dilakukan dengan metode survei buku (*library research*) atau studi kepustakaan, yang melibatkan pencarian, pengumpulan, dan pengkajian perundang-undangan, hasil penelitian, jurnal ilmiah, serta artikel ilmiah yang relevan dengan judul skripsi ini. Setelah bahan dan data terkumpul, tahap selanjutnya adalah proses kajian yang meliputi pemeriksaan, penandaan, penyusunan, dan sistematisasi bahan hukum sesuai dengan urutan pokok bahasan dalam penulisan skripsi ini.

5. Teknik Analisis Bahan Hukum

Bahan informasi penunjang yang diperoleh akan dikumpulkan dan dianalisis dengan metode deskriptif analitis, untuk menggambarkan dan membahas permasalahan penelitian sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

6. Teknik Penarikan Kesimpulan

Penarikan kesimpulan dalam penulisan ini dilakukan dengan menggunakan logika berpikir induktif, yaitu proses penalaran yang dimulai dari fenomena atau fakta-fakta konkret untuk mencapai kesimpulan yang bersifat umum. Dalam proses induksi ini, konsep-konsep yang telah dirumuskan secara umum diterapkan pada kasus-kasus khusus yang dihadapi.

H. Sistematika Penulisan

Agar pembahasan dalam penelitian ini lebih terstruktur dan terfokus, penulis menyusun sistematika sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

Pada bab ini, penulis akan menguraikan secara umum mengenai latar belakang, perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka teori, metode penelitian, serta sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Pada bab ini, penulis akan mengemukakan teori-teori yang relevan terkait dengan perjanjian, tanggung jawab, dan perlindungan hukum, yang akan mendasari pembahasan mengenai judul skripsi penulis, yaitu "Pertanggungjawaban Hukum Dokter dan Rumah Sakit Atas Pelanggaran *Informed Consent* Terhadap Pasien Atas Tindakan Medis di Rumah Sakit."

BAB III PEMBAHASAN

Pada bab pembahasan akan berisikan mengenai pengaturan hukum terkait perjanjian pada dunia kesehatan juga membahas terkait pertanggungjawaban atas tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga ahli medis kepada pasien pada beberapa kasus yang terjadi pada perkara putusan kasasi mahkamah agung dan putusan pengadilan.

BAB IV PENUTUP

Pada bab ini penulis akan memberikan kesimpulan serta saran dari penulisan skripsi ini.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Abdulkadir Muhammad, 2010, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Bandung : Citra Aditya Bakti.
- Agus Purwadianto, 2008, *Pedoman Organisasi dan Tata Laksana Kerja Majelis Kehormatan Etik Kedokteran*, Cetakan ke I, Jakarta : Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia.
- Anny Esfandyari, 2005, *Malpraktek dan Resiko Medik Dalam Kajian Hukum Pidana*, Jakarta : Prestasi Pustaka Publisher.
- Asmawati, Amri SR, 2020, *Etika Profesi dan Hukum Kesehatan*. Makassar : Pustaka Refleksi.
- Asri Wijayanti, 2009, *Hukum Ketenagakerjaan Pasca Reformasi*, Jakarta : Sinar Grafika.
- Bahder Johan Nasution, 2013, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Jakarta : Rineka Cipta.
- Desriza Ratman, 2013 *Aspek Hukum Informed Consent dan Rekam Medis Dalam Transaksi Terapeutik*, Bandung : Keni Media.
- Desriza Ratman, 2014, *Aspek Hukum Penyelenggaraan Praktik Kedokteran dan Malpraktek Medik*, Bandung : Keni Media.
- Elizabeth Siregar, Arrie Budhiartie, *Perlindungan hukum hak-hak pasien dalam transaksiterapeutik*, majalah hukum forum Akademika.
- Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, 2003 *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta : Gramedia.
- Hans Kelsen, 2006, *Teori Hukum Murni* Bandung : Nusa Media.
- Hendrik, 2015, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran EGC.
- Inosentius Samsul, 2004, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Jakarta : Program Pascasarjana Universitas Indonesia.
- K. Bertens, 2011, *Etika Biomedis*, Yogyakarta : Kanisius.

Muhammad Mulyohadi Ali, Ieda Poernomo Sigit S, Huzna Zahir, 2006, *Komunikasi Efektif Dokter-Pasien*, Jakarta : Konsil Kedokteran Indonesia.

Kementrian Kesehatan, 2015, *Pedoman Keselamatan Pasien Rumah Sakit*, Jakarta : Kementerian Kesehatan.

Purnama, 2017, *Modul Etika dan Hukum Kesehatan*, Denpasar : Universitas Udayana.

Rosalia Sciortino, *Perawat Puskesmas di antara Pengobatan dan Perawatan*, Yogyakarta : Gadjah Mada University Press.

Satjipto Rahardjo, 2000, *Ilmu Hukum*, Bandung : PT. Citra Aditya Bakti.

Satjipto Rahardjo, 2003, *Sisi-Sisi Lain dari Hukum di Indonesia*, Jakarta : Kompas.

Soekidjo Notoatmodjo, 2010, *Etika & Hukum Kesehatan*, Jakarta : Rineka Cipta.

Sofwan Dahlan, 2003, *Hukum Kesehatan*, Cetakan ke III, Semarang : Badan Penerbit Universitas Diponegoro.

Sri Siswati, 2013, *Etika dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Jakarta : Rajawali Pers.

Syahrul Machmud, 2008 *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum bagi Dokter yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Bandung : Mandar Maju.

Takdir, 2018, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Palopo : Lembaga Penerbit Kampus IAIN Palopo.

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

JURNAL

Adriana Pakendek, Agustri Purwandi, 2021, “Komunikasi *Informed Consent*”, *Jurnal Universitas Madura*, Vol. 5, No. 1.

- Achmad Busro, 2018, "Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Dalam Pelayanan Kesehatan", *Law & Justice Journal*, Vol 1, No 1.
- Aida Sulisna, Muhammad Adiul Ilham, Hana Dhini Julia Pohan, 2024, "Analisis Pemahaman Pasien Terhadap Hak dan Kewajiban Pasien di Klinik Pratama Kelambir", *MAHESA: MALAHAYATI HEALTH STUDENT JOURNAL*, Vol. 4, No. 3.
- Anggun, Joni, 2022, "Fungsi Penerapan *Informed Consent* sebagai Persetujuan pada Perjanjian Terapeutik", *Journal of Civil and Bussiness Law*, Vol. 3, No. 3.
- Aris Priyadi, 2020, "Kontrak Terapeutik/Perjanjian Antara Dokter Dengan Pasien", *Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan*, Vol. 2, No. 1.
- Cut Sidrah Nadira, 2023, "Kedudukan *Informed Consent* Dalam Pelayanan Kesehatan di Indonesia" *Cendekia*, Vol. 1, No. 1.
- Dewi Harmoni, Fahmi, Yetti, 2022, "Tanggung Jawab Rumah Sakit atas Kelalaian Tenaga Medis dalam Pelayanan Kesehatan", *Journal of Science and Social Research*.
- Endri Maliangga, 2013, "Hak *Informed Consent* Sebagai Hak Pasien Dalam Perlindungan Hak Asasi Manusia", Vol. 4, No. 1.
- Febri Endra Budi Setyawan, 2017, "Komunikasi Medis: Hubungan Dokter Pasien", *Jurnal*, Vol 1, No. 4.
- Helena Primadianti Sulistyaningrum, 2021, "*Informed Consent*: Persetujuan Tindakan Kedokteran dalam Pelayanan Kesehatan bagi Pasien Covid-19", *Simbur Cahaya*, Vol. 28, No. 1.
- Indra Darian Wicaksana dan Ambar Budi Sulistyowati, 2019, "Tinjauan Terhadap Dokter yang Menangani Pasien Gawat Darurat Tanpa Menggunakan *Informed Consent*", *Jurnal Privat Law*, Vol. 7, No. 1.
- Mahdi Surya Aprilyansyah, 2020, "Kajian Yuridis Persetujuan Tindakan Medik (*Informed Consent*) dalam Perspektif Undang-Undang Nomor 29 Tahun tentang Praktik Kedokteran", *Jurnal Ilmu Hukum Tambun Bungai*, Vol. 5, No. 2.

- Muhammad Syahri Ramadhan, Yunial Laili Mutiari, 2020 "Implementasi Asas Hukum Perjanjian Terapeutik Dan *Informed Consent*", *Istinbath : Jurnal Hukum*, Vol. 18, No. 1.
- Mustajab, 2013, "Analisis Yuridis Hubungan Hukum antara Dokter dan Pasien dalam Pelayanan Kesehatan", *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion*, Vol. 1, No. 4.
- Nursofwa, Ray Faradillahisari, Moch Halim Sukur, Bayu Kurniadi Kurniadi, 2020, "Penanganan Pelayanan Kesehatan Di Masa Pandemi Covid-19 Dalam Perspektif Hukum Kesehatan." *Jurnal Inicio Legis*, Vol. 1, No. 1.
- Novita Listyaningrum, 2016, "*Informed Consent* dalam Perlindungan Dokter yang Melakukan Euthanasia", *Jurnal Hukum Fakultas Hukum Universitas Mataram*.
- Purnamasari, Claramita M, Prabandari YS, 2015, "Pembelajaran profesionalisme kedokteran dalam persepsi instruktur dan mahasiswa", *Jurnal Pendidikan Kedokteran Indonesia*, Vol. 4, No. 1.
- Resfina Agustin Riza, 2018, "Tanggung jawab dokter terhadap pasien dalam hal terjadinya malpraktek medik dilihat dari perspektif hukum perdata", *Jurnal Cendekia Hukum*. Vol. 4, No. 1.
- Santi Novia Ayu Kurniawati, 2020, "Perlindungan Hukum bagi Pasien pada Tindakan Operasi dalam Persetujuan Tindakan Medis", *Jurnal Hukum dan Pembangunan Ekonomi*, Vol. 8, No. 2.
- Syafruddin, Rohman, 2019, "Model Perlindungan dan Pemenuhan Hak Pasien terhadap pelaksanaan *Informed Consent* di Indonesia", *Mimbar Hukum*, Vol. 31, No. 2.
- Tono Djuwanto, 2021 "Peran dokter spesialis dalam pelayanan kesehatan", *Fakultas Kedokteran UNPAD*.
- Ukilah Supriyatin, 2018, "Hubungan Hukum antara Pasien dengan Tenaga Medis (Dokter) Dalam Pelayanan Kesehatan", *Jurnal Ilmiah Galuh Justisi*, Vol. 6, No. 2.
- Yussy A Manas, 2018 "Hubungan Hukum Dokter dan Pasien Serta Tanggung Jawab Dokter Dalam Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan" *Jurnal Cita Hukum*, Vol. 6, No. 1.

Valen Nainggolan, Tundjung Herning Sitabuana, 2022, “Jaminan Kesehatan Bagi Rakyat Indonesia Menurut Hukum Kesehatan”, *Sibatik Jurnal*, Vol. 1, No. 6.

PERUNDANG-UNDANGAN

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887).

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821).

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008, Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

PUTUSAN

Mahkamah Agung, Putusan No. 3203 K/Pdt/2017

Mahkamah Agung, Putusan No. 352 PK/Pdt/2010

Mahkamah Agung, Putusan No. 771 PK/Pdt/2020