

Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Atas Persetujuan Tindakan Medis

Vanis¹, ^ΩLauddin Marsuni², Sahban²

¹Fakultas Hukum, Universitas Muslim Indonesia

²Fakultas Hukum, Universitas Muslim Indonesia

²Fakultas Hukum, Universitas Muslim Indonesia

^Ωvanis04020210517@gmail.com

Abstract:

The purpose of this study is to analyze the legal consequences arising from patient consent to medical actions, as well as the legal actions that can be taken if there are violations in the consent process. This research uses a normative method, which relies on primary and secondary legal materials. The legal materials were obtained through literature studies, analysis of books, journals, and an approach to relevant laws and regulations. Based on the research results, it shows that medical consent has significant legal implications, particularly regarding the protection of patient rights. Non-compliance with valid consent procedures can lead to legal consequences in the form of civil liability for medical personnel or healthcare facilities. Furthermore, legal actions that can be taken by patients include filing a lawsuit for violations of rights, both through litigation or non-litigation channels. The recommendation of this study is for medical personnel and healthcare institutions to understand and comply with legal principles related to medical consent. This is important to ensure optimal legal protection for patients and to reduce legal risks that may arise from violations of patient rights.

Keywords: *Medical consent, legal protection, legal consequences, legal actions, patients.*

Abstrak:

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis akibat hukum yang timbul dari persetujuan tindakan medis terhadap pasien, serta tindakan hukum yang dapat diambil apabila terjadi pelanggaran dalam proses persetujuan tersebut. Penelitian ini menggunakan metode normatif, yaitu penelitian yang mengandalkan bahan hukum primer dan sekunder. Bahan hukum diperoleh melalui studi kepustakaan, analisis referensi buku, jurnal, serta pendekatan terhadap peraturan perundang-undangan yang relevan. Berdasarkan hasil penelitian menunjukkan bahwa persetujuan tindakan medis memiliki implikasi hukum yang penting, khususnya terkait perlindungan hak-hak pasien. Ketidapatuhan terhadap prosedur persetujuan yang sah dapat mengakibatkan akibat hukum berupa tanggung jawab perdata bagi tenaga medis atau fasilitas kesehatan. Selain itu, tindakan hukum yang dapat diambil oleh pasien mencakup pengajuan gugatan atas pelanggaran hak, baik melalui jalur litigasi maupun non-litigasi. Rekomendasi dari penelitian ini adalah agar tenaga medis dan institusi kesehatan memahami dan mematuhi prinsip-prinsip hukum yang terkait dengan persetujuan tindakan medis. Hal ini penting untuk memastikan perlindungan hukum yang optimal bagi pasien, serta mengurangi risiko hukum yang dapat timbul akibat pelanggaran terhadap hak pasien.

Kata Kunci: *Perlindungan Hukum, Tindakan Medis, Pasien*

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hak fundamental yang dimiliki oleh setiap individu. Hak ini tidak hanya diatur dalam peraturan di tingkat nasional, tetapi juga dijamin dalam ketentuan hukum internasional. Hak atas Kesehatan untuk orang ditegaskan dalam Pasal 28H ayat (1) Perubahan Kedua Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945,

yang menyatakan bahwa "Setiap orang berhak untuk hidup sejahtera lahir dan batin, memiliki tempat tinggal, serta mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat, serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan".¹

Pelayanan kesehatan adalah bentuk jasa yang memiliki karakteristik unik dan berbeda dari industri jasa lainnya, seperti transportasi, telekomunikasi, atau perbankan. Konsumen yang memanfaatkan jasa pelayanan kesehatan umumnya berada dalam kondisi sakit, cemas, panik, serta menghadapi situasi yang penuh ketidakpastian. Hal ini menunjukkan bahwa dalam banyak kasus, penggunaan layanan kesehatan bersifat tidak sepenuhnya sukarela, melainkan lebih karena kebutuhan yang mendesak.²

Secara umum, tindakan dokter berkaitan dengan kewajiban untuk berupaya mencapai tujuan tertentu berdasarkan standar profesi medis (*inspanningsverbintenis*). Dalam menjalankan tugasnya, tenaga kesehatan wajib mematuhi standar profesional serta menghormati hak pasien. Kewajiban dokter untuk memberikan *informed consent* kepada pasien tidak dapat dipisahkan dari tanggung jawabnya untuk memperoleh informasi yang akurat dari pasien. Hubungan antara dokter, pasien, dan rumah sakit yang diatur dalam kode etik tidak hanya menciptakan hubungan medis, tetapi juga membentuk hubungan hukum dalam pelayanan kesehatan yang melibatkan berbagai tenaga kesehatan di dalamnya.³

Dalam hal ini, pasien adalah individu yang menerima penanganan medis. Sebagai penerima layanan kesehatan, pasien memiliki hak untuk memperoleh informasi mengenai

¹ Bayu Wijanarko & Mudiana Permata Sari. (2019). Tinjauan Yuridis Sahnya Perjanjian Terapeutik Dan Perlindungan Hukum Bagi Pasien. *Neliti Com*. Diakses pada tanggal 27 Oktober 2024.
² Hermien Hadiati Koeswadji. (2002). *Hukum Untuk Perumahsakitan*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, hlm. 60.
³ Z Umrotin K Susilo & Puspa Swara. (1996). *Penyambung Lidah Konsumen*. Jakarta: Puspa Suara, hlm. 63.

pelayanan medis, termasuk hasil pemeriksaan atau diagnosis yang telah dilakukan oleh tim medis. Selain itu, pasien juga berhak mengetahui tindakan medis yang akan diberikan kepadanya.⁴

Pelayanan kesehatan terbagi menjadi dua jenis, yaitu pelayanan kesehatan masyarakat (*Public Health Service*) dan pelayanan kesehatan kedokteran (*Medical Service*). Pelayanan kesehatan kedokteran dapat diselenggarakan secara mandiri dengan tujuan utama untuk mengobati (*kuratif*) penyakit serta memulihkan (*rehabilitatif*) kesehatan, dengan sasaran utama individu. Sementara itu, pelayanan kesehatan masyarakat umumnya dilakukan secara kolektif dalam suatu organisasi, melibatkan partisipasi masyarakat, serta berfokus pada pencegahan penyakit, dengan sasaran utama masyarakat secara keseluruhan. Selain pelayanan kesehatan, terdapat pula pelayanan medik, yang mencakup berbagai upaya dan tindakan, seperti pencegahan (*preventif*), pengobatan (*kuratif*), peningkatan kesehatan (*promotif*), serta pemulihan (*rehabilitatif*). Pelayanan ini didasarkan pada hubungan individual antara tenaga medis dan pasien yang membutuhkan layanan kesehatan.⁵

Tindakan medis merupakan setiap prosedur atau tindakan yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi dalam rangka memberikan perawatan kepada pasien di rumah sakit. Definisi ini sejalan dengan ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, khususnya Pasal 1 ayat (1), yang menyatakan bahwa "Praktik Kedokteran adalah rangkaian kegiatan yang dilakukan oleh dokter dan dokter gigi

⁴ Rocy Jacobus. (2014). Hak Pasien Mendapatkan Informasi Resiko Pelayanan Medik. *Lex Privatum*, 2(1), hlm. 172.

⁵ Achmad Busro. (2018). Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan. *Law & Justice Journal*, 1(1), hlm. 2.

terhadap pasien dalam melaksanakan upaya kesehatan”.⁶

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, khususnya Pasal 45 ayat (1), mengatur bahwa pada prinsipnya pasien memiliki hak untuk memberikan persetujuan atau menolak tindakan medis yang akan dilakukan. Namun, apabila pasien berada dalam kondisi di bawah pengampuan (*under curatele*), maka hak untuk memberikan persetujuan atau penolakan tersebut dapat diwakili oleh keluarga terdekat, seperti suami/istri, ayah/ibu kandung, anak-anak kandung, atau saudara kandung. Dalam keadaan gawat darurat, tindakan medis dapat dilakukan tanpa memerlukan persetujuan pasien atau keluarganya jika bertujuan untuk menyelamatkan nyawa pasien. Namun, setelah pasien sadar atau kondisinya memungkinkan, dokter tetap berkewajiban memberikan penjelasan dan memperoleh persetujuan secara resmi. Jika pasien merupakan anak-anak atau dalam kondisi tidak sadar, maka penjelasan mengenai tindakan medis diberikan kepada keluarganya atau orang yang mengantarkan pasien ke fasilitas kesehatan. Apabila tidak ada keluarga atau pengantar, sedangkan tindakan medis harus segera dilakukan, maka penjelasan dapat diberikan langsung kepada pasien setelah ia sadar atau pada kesempatan pertama yang memungkinkan.⁷

Dalam menjalankan praktik kedokteran, seorang dokter harus memahami berbagai regulasi yang berlaku di Indonesia agar terhindar dari konsekuensi hukum akibat tindakan medis yang dilakukan. Salah satu regulasi utama yang harus dipatuhi adalah Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI). KODEKI merupakan kode etik yang telah disepakati bersama dan bersifat mengikat bagi setiap dokter di Indonesia. Kepatuhan terhadap kode etik ini menjadi kewajiban bagi para dokter dalam menjalankan profesinya, karena kode

⁶ Pasal 1 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran.

⁷ Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran.

etik tidak hanya berfungsi sebagai pedoman moral, tetapi juga memiliki implikasi hukum dan disipliner. Mengingat luasnya tanggung jawab seorang dokter, terdapat berbagai regulasi lain yang turut mengatur praktik kedokteran, termasuk Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, serta peraturan-peraturan yang dikeluarkan oleh Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) dan Konsil Kedokteran Indonesia (KKI). Hal ini menunjukkan bahwa profesi dokter memiliki standar etika dan hukum yang ketat guna menjamin perlindungan baik bagi pasien maupun tenaga medis itu sendiri.

Penyelenggaraan praktik kedokteran, yang menjadi inti dari berbagai upaya kesehatan, harus dilakukan oleh dokter dengan etika dan moral yang tinggi, serta memiliki keahlian dan kewenangan yang terus ditingkatkan. Peningkatan kualitas ini dilakukan melalui pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, sertifikasi, registrasi, lisensi, serta pembinaan, pengawasan, dan pemantauan. Hal ini bertujuan agar praktik kedokteran selalu selaras dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Selain itu, memberikan informasi mengenai risiko medis kepada pasien merupakan kewajiban tenaga kesehatan sebagai bentuk pemenuhan hak pasien.⁸

Persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) merupakan prosedur yang umum dilakukan di rumah sakit, karena hal ini berkaitan dengan hak pasien untuk mendapatkan informasi secara transparan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan. Ketentuan ini diatur dalam Pasal 53 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, yang menegaskan pentingnya pemberian informasi kepada pasien sebelum tindakan medis dilakukan. Secara umum, *informed consent* adalah persetujuan yang

⁸ Rocy Jacobus. *Op Cit.* Hlm. 166.

diberikan oleh pasien atau keluarganya sebelum tindakan medis dilakukan. Persetujuan ini harus diberikan setelah pasien memperoleh penjelasan yang jelas dan lengkap mengenai tindakan yang akan dilakukan, termasuk manfaat, risiko, serta alternatif pengobatan yang tersedia. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa pasien mengambil keputusan secara sadar dan berdasarkan pemahaman yang memadai terkait kondisi medisnya.⁹

Tanggung jawab yang timbul dari *informed consent* dapat menimbulkan akibat hukum bagi pihak yang tidak menjalankan persetujuan tindakan kedokteran sebagaimana telah disepakati oleh pasien dan dokter. Pada prinsipnya, persetujuan tindakan kedokteran menciptakan suatu perikatan antara dokter dan pasien, sebagaimana diatur dalam Pasal 1233 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPperdata). Perikatan ini menempatkan dokter dalam posisi bertanggung jawab untuk menjalankan tindakan medis sesuai dengan persetujuan yang telah diberikan oleh pasien. Jika terjadi kelalaian atau kesalahan dalam pelaksanaan tindakan medis yang telah disepakati, maka dapat timbul akibat hukum bagi dokter, baik dalam bentuk tanggung jawab perdata, pidana, maupun disiplin profesi. Oleh karena itu, *informed consent* bukan sekadar formalitas administratif, tetapi juga memiliki konsekuensi hukum yang harus dipatuhi oleh kedua belah pihak.¹⁰

Kasus-kasus malpraktik bedah plastik di Indonesia menunjukkan pentingnya perlindungan hukum bagi pasien. Sebagai contoh, kasus Attilah yang mengalami komplikasi setelah operasi dagu V-line dan kasus Siti Nurjazilah yang hidungnya bengkok setelah operasi di RS Dr. Soetomo. Kasus-kasus ini mengindikasikan

⁹ Pasal 53 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran.

¹⁰ Agus H. Rahim & Samuel Hutabarat. (2016). Tanggung Jawab Rumah Sakit Atas Kelengkapan Informed Consent Pada Saat Operasi Di RS Premier Jatinegara Jakarta. *Jurnal Hukum Kesehatan, Universitas Katolik Soegijapranata*, 2(2), hlm. 231.

pelanggaran terhadap UU No. 17 Tahun 2023, terutama pasal 138 mengenai implan alat kesehatan. Berdasarkan PERMENKES No. 383/Menkes/Per/V/1988, dokter dan dokter gigi dilarang melakukan tindakan yang melanggar kode etik kedokteran atau kedokteran gigi serta tidak diperbolehkan menjalankan praktik di luar ketentuan izin praktik mereka. Jika terjadi pelanggaran yang mengakibatkan cacat atau deformasi, seperti hidung bengkok pada pasien, hal ini dianggap sebagai kelalaian dokter dalam memberikan layanan medis, yang menimbulkan tanggung jawab hukum baik karena wanprestasi maupun perbuatan melawan hukum.¹¹

METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang Penulis gunakan adalah penelitian Normatif yaitu penelitian yang objek penelitiannya adalah dokumen peraturan perundang-undangan dan bahan Pustaka; Jenis dan Sumber Bahan Hukum yang mengikat dan terdiri dari norma atau kaidah dasar, peraturan dasar, peraturan perundang-undangan, bahan hukum yang tidak dikodifikasi seperti hukum adat dan yudisprudensi atau putusan pengadilan. Bahan Hukum Sekunder dalam penelitian ini yaitu yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, seperti rancangan undang-undang, hasil-hasil penelitian atau pendapat para pakar dan Bahan Hukum Tersier yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, seperti kamus hukum dan ensiklopedia; Teknik pengumpulan bahan hukum yaitu melakukan pencarian bahan-bahan kepustakaan atau biasa disebut *library reaserch* yang terkait dengan pembahasan. *Library reaserch* digunakan untuk mendapatkan informasi yang akurat dari bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder serta bahan hukum tersier yang berhubungan dengan kajian permasalahan; Analisis Bahan hukum penulis menggunakan metode menggunakan metode deskriptif-analitis, yaitu dengan cara menggambarkan dan menguraikan peraturan hukum yang berlaku serta menganalisis penerapan norma hukum dalam kasus-kasus yang terkait dengan perlindungan pasien.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

¹¹ Ferdinad. (2024). Kepastian Hukum Informed Consent Pada Prosedur Tanam Benang Hidung Diklinik Kecantikan. *Jurnal Pendidikan Tambusai, Universitas Lancang Kuning*, 8(2), hlm. 6.

A. Akibat Hukum Persetujuan Tindakan Medis Terhadap Pasien

Berdasarkan atas penjelasan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dijelaskan bahwa pembangunan bidang kesehatan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan sebagaimana diamanatkan oleh Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945.¹²

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (1) dimana disebutkan setiap tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasien harus mendapat persetujuan.¹³ Sehingga dari ketentuan tersebut jelas keberadaan persetujuan tindakan medis merupakan suatu keharusan. Dengan demikian melihat pentingnya persetujuan tindakan medis (*informed consent*) yang merupakan bentuk tanggung jawab dokter dalam melakukan tindakan medis.

Untuk memberikan persetujuan tindakan medik (*informed consent*) dapat dilakukan baik secara lisan atau tertulis didasarkan atas Pasal 45 ayat (4) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran sebagaimana disebutkan persetujuan sebagaimana dimaksud setiap tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasien harus dapat persetujuan baik secara tertulis maupun lisan. Adapun secara lisan dapat berbentuk dengan ucapan setuju dari pasien atau dengan gerakan menganggukkan kepala. Persetujuan secara lisan ini biasanya digunakan dalam hal tindakan medik yang hanya mempunyai resiko kecil atau mengandung resiko relatif kecil menurut ilmu kedokteran. Akan tetapi untuk tindakan medik yang mempunyai resiko tinggi terhadap keselamatan pasien maka untuk persetujuannya harus diberikan secara tertulis (persetujuan tertulis) berdasarkan Pasal 45 ayat (5) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran yang sebagaimana dimaksud setiap Tindakan

¹² Mahdi Surya Aprilyansyah. (2020). Kajian Yuridis Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Prespektif Undang Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. *Jurnal Ilmu Hukum Tambun Bunga, Universitas PGRI Palangka Raya*, 5(2), hlm. 756.

¹³ Undang Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran Pasal 45

kedokteran yang mengandung resiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.¹⁴

Selain diatur dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, mengenai persetujuan tindakan medik juga diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran.

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan ini secara tegas diatur mengenai persetujuan tindakan medis yaitu pada Pasal 13 ayat (1) yang menyatakan bahwa dokter dalam melaksanakan praktik kedokteran didasarkan pada kesepakatan antara dokter dengan pasien dalam upaya pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan.¹⁵

Namun dalam Peraturan Menteri Kesehatan ini mengenai persetujuan tindakan medik diatur secara jelas dalam Pasal 17 yaitu:

1. Dokter atau dokter gigi dalam memberikan pelayanan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi terlebih dahulu harus memberikan penjelasan kepada pasien tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan.
2. Tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud ayat (1) harus mendapat persetujuan dari pasien.
3. Pemberian penjelasan dan persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai ketentuan perundang-undangan.¹⁶

¹⁴ Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran Pasal 45

¹⁵ Peraturan Menteri Kesehatan 1419/Menkes/Per/X/2005 Tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran Pasal 13

¹⁶ Peraturan Menteri Kesehatan 1419/Menkes/Per/X/2005 Tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran Pasal 17

Dengan demikian didalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan (Peraturan Menteri Kesehatan) Nomor 1419/Menkes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran, kedudukan persetujuan tindakan medik (*informed consent*) merupakan suatu keharusan yang terlebih dahulu dilakukan sebelum dokter melakukan upaya tindakan medis terhadap pasiennya.

Dalam peraturan yang lama, informasi yang tidak cukup dan salah mengakibatkan persetujuan tidak berlaku dan dokter tidak bertanggung jawab untuk *Battery*. Akan tetapi saat ini, suatu prosedur medis yang dilaksanakan tanpa informasi yang memadai merupakan suatu kesalahan yang terpisah yang dapat dipertanggung jawabkan berdasarkan kelalaian atau kealpaan.¹⁷

Dalam penjelasannya dikatakan Kedokteran Indonesia, bahwa Konsil Menolong orang lain yang membutuhkan pertolongan adalah kewajiban yang mendasar bagi setiap manusia, utamanya bagi profesi Dokter di sarana pelayanan kesehatan. Kewajiban tersebut dapat diabaikan apabila membahayakan dirinya atau apabila telah ada individu lain yang mau dan mampu melakukannya atau karena ada ketentuan lain yang telah diatur oleh sarana pelayanan kesehatan tertentu.

Berdasarkan Pasal 17 Kode Etik Kedokteran Indonesia yang antara lain juga menegaskan bahwa setiap dokter wajib melakukan pertolongan darurat sebagai suatu wujud tugas perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain bersedia dan mampu memberikannya. Menurut penjelasan Pasal ini, pertolongan darurat yang dimaksud pada Pasal di atas adalah pertolongan yang secara ilmu kedokteran harus segera dilakukan untuk mencegah kematian, kecacatan, atau penderitaan yang berat pada seseorang.

¹⁷ Michelle Angelika S & Gunawan Widjaja. (2022). Persetujuan Tindakan Medis: Apa Yang Harus Disampaikan. *Jurnal Medika Utama, Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta*. 3(2), hlm. 196.

Seorang dokter wajib memberikan pertolongan keadaan gawat darurat atas dasar kemanusiaan ketika keadaan memungkinkan. Walau tidak saat bertugas, seorang dokter wajib memberikan pertolongan darurat kepada siapapun yang sakit mendadak, kecelakaan atau keadaan bencana. Rasa yakin dokter akan ada orang lain yang bersedia dan lebih mampu melakukan pertolongan darurat dilakukan secara cermat sesuai dengan keutamaan profesi, yakni untuk menjunjung sikap dan rasa ingin berkorban profesi untuk kepentingan pertolongan darurat termaksud.¹⁸

B. Tindakan Hukum Persetujuan Medis Terhadap Pasien

Tindakan medis walaupun telah diberikan persetujuan oleh pasien kepada dokter bukan tidak menutup kemungkinan terjadi persoalan. Persetujuan tindakan medis termasuk *inspanningverbintenis* atau perikatan upaya. Persetujuan tindakan medis agar mempunyai kekuatan hukum yang mengikat maka harus dipenuhinya syarat sah perjanjian yang terdapat dalam Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.¹⁹ Pasal 1320 KUH Perdata menyebutkan adanya 4 (empat) syarat sahnya suatu perjanjian, yakni:

1. Adanya kata sepakat bagi mereka yang mengingatkan dirinya.
2. Kecakapan para pihak untuk membuat suatu perikatan.
3. Suatu hal tertentu.
4. Suatu sebab (*causa*) yang halal.²⁰

Dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata bahwa tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada seorang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti *kerugian* tersebut.

¹⁸ Gede Tusan Ardika. (2019). Perjanjian Tindakan Medis Antara Dokter Dengan Pasien Sebagai Bentuk Pelayanan Publik. *Gara, Universitas Mahasaraswati Denpasar*. 13(2), hlm. 397-398.

¹⁹ Binsar Parulian Sitanggang & Bismar Nasution. (2019). Upaya Hukum Pasien Terhadap Tindakan Medis Yang Didasarkan Pada Persetujuan Medis. *USU Law Jurnal, Universitas Sumatera Utara*. 7(3), hlm. 137.

²⁰ Kantor Hukum Ram & Partners. (2021, 11 Februari). Syarat Sahnya Suatu Perjanjian. *Kantorpengacara-ram*. Diakses Pada Tanggal 14 Januari 2025.

Unsur-unsur yang harus terpenuhi dalam ketentuan Pasal 1365 Kitab Undang-Undang *Hukum Perdata* adalah adanya perbuatan melanggar hukum, ada kesalahan dari pelaku, ada kerugian pada korban, dan ada hubungan sebab akibat yaitu hubungan antara kesalahan dari pelaku dan kerugian pada korban. Kesalahannya berupa tenaga kesehatan atau dokter melakukan tindakan yang tidak sesuai dengan yang diperjanjikan, misalnya antara tenaga kesehatan atau dokter dengan pasien telah sepakat untuk melakukan operasi terhadap tumor pada usus buntu, tetapi yang dioperasi adalah usus buntunya, sehingga ini merupakan perbuatan melawan hukum.²¹

Praktek kedokteran yang dilaksanakan oleh rumah sakit, biasanya dokter tidak bekerja sendiri terutama penanganan rawat inap. Selanjutnya, sehubungan dengan penanganan rawat inap, dokter memerlukan bantuan tenaga kesehatan lainnya dibawah perintahnya, yaitu bidan, perawat, dokter asisten maupun peserta pendidikan spesialis dan sebagainya.²²

Akibat hukum pada contoh kasus Dr. Soetomo yang melakukan Tindakan medis yang melanggar kode etik kedokteran yang didasarkan pada wanprestasi berbeda dengan perbuatan melawan hukum karena keduanya memiliki dasar hukum yang berbeda. Wanprestasi (Pasal 1320 KUH Perdata) berhubungan dengan perjanjian antara dokter dan pasien dalam persetujuan tindakan medis, sedangkan perbuatan melawan hukum (Pasal 1365 KUH Perdata) didasarkan pada pelanggaran dalam pelayanan medis oleh dokter. Namun, penerapan ketentuan dalam KUH Perdata dan KUH Pidana (terutama Pasal 360 ayat 2 dan Pasal 361) terhadap kasus ini tidak langsung diterapkan karena dokter terikat

²¹ Dian Ety Mayasari. 2017. Tinjauan Yuridis Tentang Informed Consent Sebagai Hak Pasien Dan Kewajiban Dokter. *Jurnal Varia Justicia, Universitas Muhammadiyah Magelang*, 13(2), hlm. 100.

²² Elmas Dwi Ainsiyah. (2015). *Perlindungan Hukum Bagi Pasien Pengguna Jamkesmas Dalam Pelayanan Kesehatan Di RSUD Dr. RM. Djoelham Binjai Terkait Berlakunya BPJS Di Bidang Kesehatan*. Medan: Universitas Sumatera Utara, hlm. 77.

oleh sumpah dokter, KODEKI, dan standar profesi yang berbeda dengan tolok ukur hukum perdata. Dalam konteks hubungan kontraktual antara dokter dan pasien (misalnya, persetujuan untuk melakukan operasi), kelalaian dokter yang menyebabkan hasil yang merugikan dapat dikategorikan sebagai wanprestasi (ingkar janji). Dokter dapat dituntut untuk membayar ganti rugi material maupun immaterial kepada pasien.

Dalam tindakan medis, dapat diartikan bahwa kelalaian merupakan sebuah kesalahan, dimana setiap dokter yang melakukan tindakan sesuai dengan profesi medisnya, memiliki kewajiban untuk bertindak sesuai dengan kemampuan dalam batas wajarnya. Sedangkan definisi kesalahan terjadi akibat kurangnya pengetahuan, kurangnya pengalaman dan pengertian, serta mengabaikan suatu perbuatan yang seharusnya tidak dilakukan.

Transaksi terapeutik perjanjian hukum antara dokter dan pasien terjadi ketika pasien mencari pertolongan medis dari dokter. Hubungan hukum jenis ini menimbulkan tanggung jawab hukum bagi kedua belah pihak dan mensyaratkan adanya hak dan kewajiban antara dokter dan pasien. Dalam perjanjian/kontrak dokter-pasien (terapeutik), keberhasilan dokter dalam berbuat atau tidak berbuat sesuatu, dan tidak melakukan kekeliruan atau kekeliruan dalam tindakan medis yang semata-mata dimaksudkan untuk meningkatkan kesehatan pasien, merupakan suatu kewajiban hukum yang mendasar. Keadaan wanprestasi dapat terjadi karena kewajiban dokter berdasarkan suatu perbuatan melawan hukum karena perjanjian yang dilanggar. Apabila seseorang telah dirugikan, maka tentunya harus ada pihak lain yang dapat dipertanggung jawabkan.

Rumah Sakit bertanggungjawab terhadap dokter yang melaksanakan Tindakan medis di dalam lingkungan rumah sakit. Rumah Sakit bertanggung jawab terhadap dokternya karena terdapat hubungan hukum antara Rumah Sakit dan Dokter serta Standar

Operasional Prosedur yang dibuat oleh Rumah Sakit sebagai penjaminan mutu terhadap dokter dan Tindakan medisnya. Seperti halnya hubungan antara dokter dengan pasien berupa suatu perikatan yang Sebagian besar terbentuk oleh adanya perjanjian, antara pasien dan rumah sakit dan antara rumah sakit dan dokter.

KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang telah diuraikan sebelumnya, maka penulis menarik beberapa kesimpulan sebagai berikut: Akibat hukum terhadap pelanggaran persetujuan tindakan medis terjadi apabila suatu prosedur medis dilaksanakan tanpa pemberian informasi yang memadai. Hal ini dianggap sebagai kesalahan yang dapat dipertanggungjawabkan berdasarkan kelalaian atau kealpaan. Selain itu, pasien yang dirugikan berhak mendapatkan perlindungan hukum, sementara dokter yang melanggar kode etik dapat dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Serta Tindakan hukum terkait persetujuan tindakan medis terhadap pasien mencakup tanggung jawab rumah sakit atas dokter yang melaksanakan tindakan medis di lingkungan rumah sakit. Selain itu, standar operasional prosedur (SOP) yang disusun oleh rumah sakit berfungsi sebagai penjamin mutu untuk memastikan kualitas tindakan medis yang dilakukan oleh dokter. Berdasarkan hasil penelitian yang telah dikemukakan, maka peneliti memberikan saran untuk menjadi bahan pertimbangan sebagai berikut: Pemerintah dan organisasi profesi perlu memperkuat pengawasan terhadap pelaksanaan standar operasional prosedur (SOP) di rumah sakit, terutama dalam memastikan bahwa proses informed consent dijalankan dengan benar. Sanksi yang tegas terhadap pelanggaran juga harus diterapkan secara konsisten untuk memberikan efek jera. Penguatan pengawasan terhadap tanggung Jawab rumah sakit disarankan agar pihak regulator, seperti Kementerian Kesehatan atau

organisasi profesi, meningkatkan pengawasan terhadap pelaksanaan tanggung jawab rumah sakit, khususnya dalam memastikan bahwa dokter mematuhi SOP dan melaksanakan tindakan medis sesuai aturan.

UNGKAPAN TERIMAKASIH

Penulis mengucapkan terimakasih kepada Dosen Pembimbing yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk memberikan segala bimbingan agar berjalan dengan lancar penulisan skripsi ini.

REFERENSI

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran
- Peraturan Menteri Kesehatan 1419/Menkes/Per/X/2005 Tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran
- Bayu Wijanarko & Mudiana Permata Sari. (2019). Tinjauan Yuridis Sahnya Perjanjian Terapeutik Dan Perlindungan Hukum Bagi Pasien. *Neliti Com*. Diakses pada tanggal 27 Oktober 2024.
- Binsar Parulian Sitanggang & Bismar Nasution. (2019). Upaya Hukum Pasien Terhadap Tindakan Medis Yang Didasarkan Pada Persetujuan Medis. *USU Law Jurnal, Universitas Sumatera Utara*. 7(3).
- Dian Ety Mayasari. (2017). Tinjauan Yuridis Tentang Informed Consent Sebagai Hak Pasien Dan Kewajiban Dokter. *Jurnal Varia Justicia, Universitas Muhammadiyah Magelang*, 13(2).
- Elmas Dwi Ainsiyah. (2015). *Perlindungan Hukum Bagi Pasien Pengguna Jamkesmas Dalam Pelayanan Kesehatan Di RSUD Dr. RM. Djoelham Binjai Terkait Berlakunya BPJS Di Bidang Kesehatan*. Medan: Universitas Sumatera Utara.
- Gede Tusan Ardika. (2019). Perjanjian Tindakan Medis Antara Dokter Dengan Pasien Sebagai Bentuk Pelayanan Publik. *Gara, Universitas Mahasaraswati Denpasar*. 13(2).
- Hermien Hadiati Koeswadji. (2002). *Hukum Untuk Perumahsakitan*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.
- Mahdi Surya Aprilyansyah. (2020). Kajian Yuridis Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Prespektif Undang Undang Nomor 29 Tahun 2004

Tentang Praktik Kedokteran. *Jurnal Ilmu Hukum Tambun Bunga, Universitas PGRI Palangka Raya*.

Michelle Angelika S & Gunawan Widjaja. (2022). Persetujuan Tindakan Medis: Apa Yang Harus Disampaikan. *Jurnal Medika Utama, Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta*. 3(2).

Rocy Jacobus. (2014). Hak Pasien Mendapatkan Informasi Resiko Pelayanan Medik. *Lex Privatum*, 2(1).