

**PELAKSANAAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (*INFORMED CONSENT*)
ANTARA DOKTER DENGAN PASIEN RUMAH SAKIT ISLAM SULTAN
AGUNG DI BAGIAN SPESIALIS BEDAH UROLOGI**

Skripsi

Diajukan Untuk Memenuhi Sebagai Persyaratan Memperoleh Gelar Sarjana Strata
Satu (S1) Ilmu Hukum

Program Kekhususan Hukum Perdata



Diajukan oleh :

DELLA OCHTA DIANA

NIM : 30301800113

**PROGRAM STUDI (S1) ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG (UNISSULA)
SEMARANG
2021**

PELAKSANAAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (*INFORMED CONSENT*)

ANTARA DOKTER DENGAN PASIEN RUMAH SAKIT ISLAM SULTAN

AGUNG DI BAGIAN SPESIALIS BEDAH UROLOGI



Diajukan Oleh :

DELLA OCHTA DIANA

NIM: 30301800113

Pada Tanggal, 28 Desember 2021 telah Disetujui Oleh :

Dosen Pembimbing :

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Amin Purnawan', is written over the text 'Dosen Pembimbing :'. The signature is stylized and cursive.

Dr. H. Amin Purnawan, S.H., Sp.N., M.Hum

NIDN: 06-0612.6501

HALAMAN PENGESAHAN

PELAKSANAAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (*INFORMED
CONSENT*) ANTARA DOKTER DENGAN PASIEN RUMAH SAKIT ISLAM
SULTAN AGUNG DI BAGIAN SPESIALIS BEDAH UROLOGI

Dipersiapkan dan Disusun oleh :

DELLA OCHTA DIANA
NIM 30301800113

Telah Dipertahankan Dihadapan Tim Penguji

Pada Tanggal : 2021

Dan Dinyatakan Memenuhi Syarat Dan Lulus

Tim Penguji

Ketua

Dr. Hj. Aryani Witasari, S.H., M.Hum
NIDN: 06-1510.6602

Anggota

Anggota

Hj. Peni Rinda Listyawati, S.H., M.Hum
NIDN: 06-1807.6001

Dr. H. Amin Purnawan, S.H., Sp.N., M.Hum
NIDN: 06-0612.6501

Mengetahui,

Dekan Fakultas Hukum

Prof. Dr. H. Gunarto, S.H., S.E., Akt., M.Hum
NIDN: 06-0503.6205

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN

Yang bertandatangan dibawah ini:

Nama : Della Ohta Diana

Nim : 30301800113

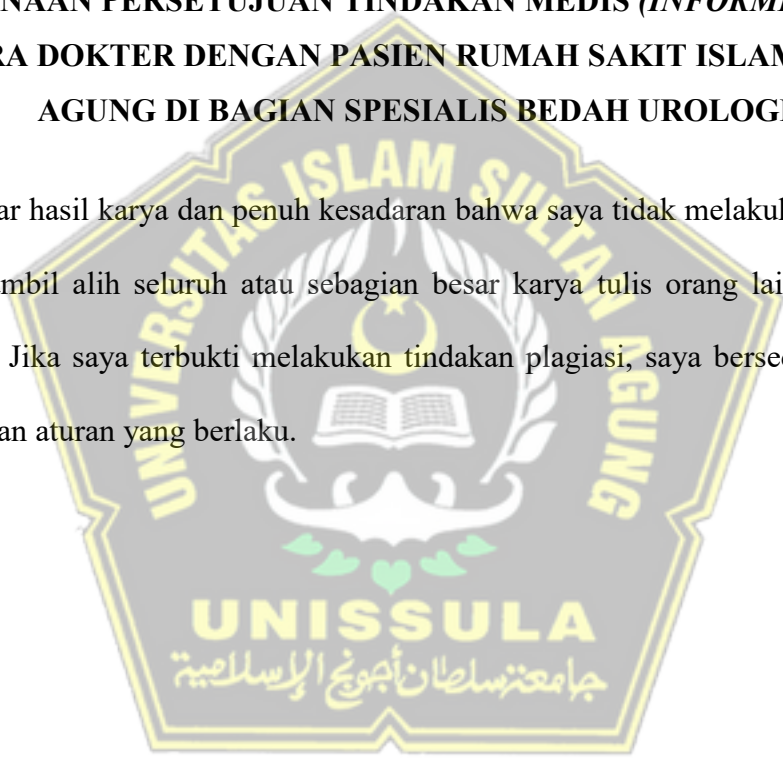
Dengan ini saya menyatakan bahwa Karya Tulis Ilmiah yang berjudul :

PELAKSANAAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (*INFORMED CONSENT*)

ANTARA DOKTER DENGAN PASIEN RUMAH SAKIT ISLAM SULTAN

AGUNG DI BAGIAN SPESIALIS BEDAH UROLOGI

Adalah benar hasil karya dan penuh kesadaran bahwa saya tidak melakukan tindakan plagiasi atau mengambil alih seluruh atau sebagian besar karya tulis orang lain tanpa menyebutkan sumbernya. Jika saya terbukti melakukan tindakan plagiasi, saya bersedia menerima sanksi sesuai dengan aturan yang berlaku.



Semarang, 28 Desember 2021



Della Ohta Diana

HALAMAN PUBLIKASI

Saya yang bertandatangan dibawah ini:

Nama : Della Ohta Diana
Nim : 30301800113
Program Studi : Ilmu Hukum
Fakultas : Hukum
Alamat Asal : Ds Sidowayah Rt 006/003 Kec. Rembang, Kab. Remban,g
Jawa Tengah, 59218
No.Hp/email : +6285710457054/ dellaoddo48@gmail.com

Dengan ini saya menyerahkan Karya Ilmiah berupa tugas akhir/skripsi berjudul :

**PELAKSANAAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (*INFORMED CONSENT*)
ANTARA DOKTER DENGAN PASIEN RUMAH SAKIT ISLAM SULTAN
AGUNG DI BAGIAN SPESIALIS BEDAH UROLOGI**

Dan menyetujuinya menjadi hak milik Universitas Islam Sultan Agung (UNISSULA) Semarang. Serta memberikan hak bebas royalty non-eksklusif untuk disimpan, dialih mediakan, dikelola dalam pangkalan data, dan dipublikasikanya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis selama tetap mencantumkan nama penulis sebagai pemilik Hak Cipta.

Pernyataan ini saya buat dengan sungguh - sungguh. Apabila dikemudian hari terbukti ada pelanggaran Hak Cipta/Plagiarisme dalam karya ilmiah ini, maka segala bentuk tuntutan hukum yang timbul akan saya tanggung secara pribadi tanpa melibatkan pihak Universitas Islam Sultan Agung.

Semarang, 28 Desember 2021



Della Ohta Diana

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

“Kehidupan Di Dunia Ini Tidak Lain Hanyalah Kesenangan Yang Menipu”

(Q.S. Al-Hadid: 20)



Skripsi ini saya persembahkan kepada :

- Kedua Orangtua Saya Tercinta
- Almamater Kebanggaan UNISSULA

KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Wr. Wb.

Puji syukur selalu kita panjatkan kepada kehadiran Allah SWT, yang telah melimpahkan Rahmat dan Karunia-Nya sehingga Penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul **“PELAKSANAAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (INFORMED CONSENT) ANTARA DOKTER DENGAN PASIEN RUMAH SAKIT ISLAM SULTAN AGUNG DI BAGIAN SPESIALIS BEDAH UROLOGI”**. Shalawat serta salam Penulis sampaikan kepada junjungan Nabi besar Muhammad SAW yang dinantikan syafaatnya di yaumul akhir. Penulisan skripsi ini guna memenuhi salah satu persyaratan dalam memperoleh Gelar Strata Satu Sarjana Hukum serta merupakan persyaratan akhir penulis untuk menyelesaikan program studi pada Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.

Penulisan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik atas bantuan dari banyak pihak, dalam kesempatan ini dengan kerendahan hati dan penuh rasa hormat saya ingin mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan bantuan secara moriil maupun materiil baik yang bersifat langsung maupun tidak langsung khususnya kedua orang tua saya Bapak Suradi dan Ibu Dina tercinta.

Ucapan terimakasih yang sebesar-besarnya saya berikan kepada :

1. Bapak Drs Bejo Santoso, MT, Ph.D. Selaku Rektor Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
2. Bapak Prof. Dr. H. Gunarto, S.H., S.E.Akt., M.Hum. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.

3. Ibu Dr. Widayati, S.H., M.H. dan Bapak Arpangi, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan I dan Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
4. Ibu Dr. Hj. Aryani Witasari, S.H., M.Hum selaku Kaprodi S1 Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
5. Bapak Denny Suwondo, S.H., M.H. selaku Sekretaris Prodi Sarjana Ilmu Hukum (S1) Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
6. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum yang senantiasa sabar dalam menyampaikan ilmu dan membantu penulis selama berkuliah disini.
7. Staff Fakultas Hukum Khususnya Bapak Nardhi, Bapak Slamet yang bekerja di bagian TU dan Bapak Ari yang senantiasa ikut membantu memudahkan segala bentuk administrasi surat menyurat sehingga penulisan skripsi ini dapat berjalan dengan baik dan lancar.
8. Bapak Dr. Amin Purnawan, S.H., Sp.N., M.Hum selaku Dosen Pembimbing yang telah membimbing penulisan skripsi ini.
9. Bapak Rohadi selaku staff Rumah Sakit Islam Sultan Agung yang telah membantu dalam administrasi riset penulis.
10. Ibu Endang Sulistyawati S.AMK selaku Narahubung Penulis dengan bagian Poli Urologi.
11. Ibu Yulia S.AMK selaku perawat pelaksana bagian Poli Urologi sekaligus
12. Saudari Putri Nofita Sari S.H., M.Kn, dan Saudara Dwi Nurcahyono yang telah membantu mengarahkan pengerjaan skripsi dan memberikan motivasi kepada penulis.

13. Organisasi Mahasiswa Pecinta Alam Hukum (MAPAKUM) yang telah memberikan pendidikan berbeda yang tidak ada di dalam studi perkuliahan.

Penulis menyadari dalam penyusunan skripsi ini masih jauh dari kata sempurna dan banyak kekurangan, hal tersebut dikarenakan keterbatasan kemampuan penulis, sehingga penulis berharap akan adanya kritik dan saran yang membangun guna untuk memperbaiki skripsi ini untuk menjadi sedikit lebih sempurna walaupun kesempurnaan hanyalah milik Allah SWT. Akhir kata penulis mengucapkan rasa syukur yang tiada tara kepada Allah SWT, semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi penulis sendiri, pembaca dan pihak-pihak yang lain yang berkepentingan.

Semarang, 28 Desember 2021



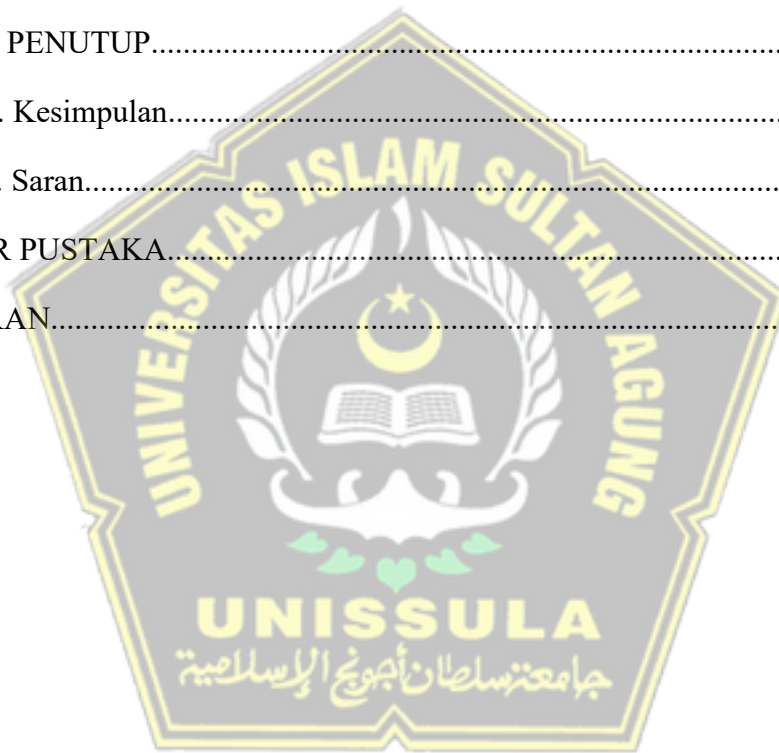
Della Ochta Diana



DAFTAR ISI

HALAMAN PENGESAHAN.....	Error! Bookmark not defined.
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN.....	ii
HALAMAN PUBLIKASI.....	iv
MOTTO DAN PERSEMBAHAN.....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	ix
ABSTRAK.....	xi
<i>ABSTRACT</i>	xii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah.....	9
C. Tujuan Penelitian.....	10
D. Manfaat Penelitian.....	10
E. Terminologi.....	11
F. Metode Penelitian.....	15
G. Sistematika Penulisan.....	19
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	22
A. Tinjauan Umum Tentang Pelaksanaan Persetujuan.....	22
B. Tinjauan Umum Tentang Perjanjian.....	26
C. Tinjauan Umum Tentang Prestasi, Wanprestasi, dan Akibatnya.....	40
D. Tinjauan Umum Tentang Perjanjian Tarapeutik.....	42
E. Tinjauan Umum Tentang Hukum Pasien Dengan Rumah Sakit.....	45

F. Tinjauan Umum Tentang Hubungan Hukum Dokter Dengan Pasien.....	46
G. Tinjauan Umum Tentang Tindakan Medis (<i>Informed Consent</i>).....	47
H. Tinjauan Umum Tentang Dokter Umum, dan Dokter Spesialis Urologi....	55
I. Perspektif Islam <i>Informed Consent</i>	56
BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	60
A. Prosedur Dalam Pelaksanaan <i>Informed Consent</i>	60
B. Tanggung Jawab Pihak Rumah Sakit Apabila Terjadi Wanprestasi.....	71
BAB IV PENUTUP.....	76
A. Kesimpulan.....	76
B. Saran.....	77
DAFTAR PUSTAKA.....	79
LAMPIRAN.....	83



ABSTRAK

Era globalisasi masa kini masih banyak kalangan masyarakat yang belum memahami betapa pentingnya persetujuan atas tindakan medis dokter dilakukan. Padahal banyak manfaat yang dapat di berikan apabila *informed consent* diberlakukan sama-sama oleh pihak dokter dan pihak pasien. Penelitian ini bertujuan untuk menjawab permasalahan-permasalahan yang berkaitan dengan prosedur pelaksanaan tindakan medis (*informed consent*) antara dokter dengan pasien urologi di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang. Penelitian ini juga bertujuan untuk mengetahui bagaimana pertanggungjawaban pihak rumah sakit apabila terjadi wanprestasi atas tindakan medis yang lalai oleh dokter yang menangani tindakan medis tersebut.

Metode pengumpulan data yang digunakan penulis dalam penelitian ini adalah studi kepustakaan dan studi lapangan yang berupa wawancara kepada pihak rumah sakit khususnya di bagian Poli Urologi.

Hasil penelitian ini berisi tentang prosedur dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medis antara dokter dengan pasien di Rumah Sakit Islam Sultan Agung di bagian Poli Urologi yang telah memenuhi syarat sah nya perjanjian berdasarkan ketentuan Pasal 1320 KUH Perdata. Tindakan kedokteran pada pasien bedah urologi merupakan tindakan yang mempunyai resiko cukup tinggi sehingga berdasarkan ketentuan Pasal 3 Permenkes Nomor 585 tahun 1989 Tentang Persetujuan Tindakan Medis, maka harus ada persetujuan tertulis yang disepakati dan ditandatangani oleh kedua belah pihak yang kemudian disebut sebagai *informed consent*. Mengenai tanggung jawab pihak rumah sakit jika terdapat wanprestasi yang dilakukan oleh dokter, maka pihak rumah sakit ikut serta membantu dalam proses penyelesaiannya. Apabila dokter yang melakukan wanprestasi terdapat kesadaran hukum yang tinggi, maka dokter tersebut melakukan pendekatan terhadap pihak keluarga dan diakhiri dengan tanggung jawab sesuai apa yang menjadi hak pasien, seperti mengganti biaya kerugian yang diderita pasien akibat wanprestasi yang dilakukan oleh dokter yang bersangkutan.

Kata Kunci : Persetujuan, Tindakan Kedokteran (Medis), Bedah Urologi

ABSTRACT

In today's era of globalization, there are still many people who do not understand how important it is to approve a doctor's medical action. Even though there are many benefits that can be provided if informed consent is applied equally by the doctor and the patient. This study aims to answer problems related to the procedure for implementing medical actions (informed consent) between doctors and urological patients at Sultan Agung Islamic Hospital, Semarang. This study also aims to find out how the responsibility of the hospital is in the event of a default for negligent medical actions by the doctor who handles the medical action.

The data collection method used by the author in this study is a literature study and field studies in the form of interviews with the hospital, especially in the Urology Poly section.

The results of this study contain procedures for the implementation of medical treatment agreements between doctors and patients at the Sultan Agung Islamic Hospital in the Urology Poly section who have fulfilled the legal requirements of the agreement based on the provisions of Article 1320 of the Civil Code. Medical action on urological surgery patients is an action that has a high enough risk so that based on the provisions of Article 3 of the Minister of Health Number 585 of 1989 concerning Approval of Medical Actions, there must be a written agreement that is agreed upon and signed by both parties which is then referred to as informed consent. Regarding the responsibility of the hospital, if there is a default by the doctor, the hospital will participate in assisting in the resolution process. If the doctor who defaults has a high level of legal awareness, the doctor approaches the family and ends with responsibilities according to the patient's rights, such as replacing the costs of losses suffered by the patient as a result of the default by the doctor concerned.

Keywords : *Approval, Medical Action (Medical), Urological Surgery*

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Peningkatan kesehatan ditujukan untuk meningkatkan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk memperoleh derajat sehat yang ideal dimana hal ini merupakan salah satu komponen bantuan pemerintah sebagaimana tertuang dalam Pembukaan UUD 1945 pasal IV yang pada dasarnya adalah memajukan kesejahteraan umum yang berarti termasuk administrasi kesejahteraan bagi setiap individu Indonesia. Demikian pula ditegaskan dalam Pasal 1 Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, bahwa “Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh derajat kesehatan yang ideal”. Dalam sistem ini ditegaskan bahwa kesehatan sebagai kebebasan bersama harus diakui dengan memberikan berbagai upaya kesehatan kepada seluruh wilayah setempat melalui pelaksanaan nilai dan peningkatan kesehatan yang terjangkau masyarakat.

Kemajuan pesat ilmu kedokteran, dikombinasikan dengan ekspansi industrialisme telah mengubah pandangan dunia tentang keberadaan institusi pelayanan kesehatan, dari organisasi sosial ke lembaga keuangan dalam arti lembaga, yang berfokus pada praktik norma sosial dalam melakukan praktiknya namun juga sekaligus fokus pada standar pelayanan rumah sakit yang lebih terjamin.

Rumah sakit sebagai tempat pemberian pelayanan kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan dilengkapi oleh petugas kesehatan yang

bekerja. Tenaga kesehatan yang bekerja di rumah sakit, terutama individu yang memiliki hubungan langsung dengan pasien, adalah dokter umum, dokter spesialis, perawat, apoteker dan tenaga kesehatan lainnya. Selama menyelesaikan kegiatan kesehatan, yang merupakan kegiatan indikatif/restoratif (memutuskan jenis infeksi/pemulihan) yang dilakukan pada pasien, dokter spesialis akan melakukan upaya yang jujur untuk melakukan kewajiban dan komitmen mereka untuk memberikan bantuan kepada pasien. Dokter spesialis yang akan melakukan pemeriksaan kesehatan atau pembedahan sebaiknya terlebih dahulu memberikan informasi mengenai tindakan apa yang akan dilakukan, apa keuntungannya, apa bahayanya, kemungkinan lain (dengan asumsi ada), dan apa yang mungkin terjadi jika tindakan klinis atau pembedahan tersebut tidak dilakukan. Keterangan ini harus diberikan secara jelas dalam bahasa yang sederhana dan dapat dimengerti oleh pasien dan memperhitungkan tingkat pendidikan dan intelektualnya¹. Dalam hal ini, Praktik Dokter dalam memberikan informed consent kepada pasien memiliki dasar dan hubungan hukum yang tertuang dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran.

RSI Sultan Agung Semarang telah memberikan pelayanan prima kepada pasien serta menerapkan tindakan medis yang dilakukan dokter dengan persetujuan sah dari pasien. Rumah Sakit Islam Sultan Agung pada awal berdirinya merupakan *Health Centre* yang pada perkembangan selanjutnya ditingkatkan menjadi Rumah Sakit yaitu Rumah Sakit Sultan

¹ J. Gunadi, SH, *Persetujuan Tindak Medik (Informed consent)*. FK UI, Jakarta, 1995 Hal 25

Agung atau *Medical Centre* Sultan Agung. Kegiatan pelayanan ini mulai dilaksanakan pada tanggal 17 Agustus 1971. Adapun pelayanannya meliputi poliklinik umum, poliklinik KIA dan KB. Dengan telah dibangunnya gedung baru 4 lantai saat ini, RSISA telah berusaha dan berupaya untuk terus berkembang memberikan pelayanan kesehatan yang prima. Didukung dengan peralatan-peralatan medis yang canggih menjadikan RSI Sultan Agung menjadi salah satu rumah sakit rujukan dengan fasilitas unggulan : ASKES Pegawai Negeri, ASKES Sukarela, Jamsostek JPK dan Trauma Center , Lithoclas (Pemecah Batu Saluran Kemih), dan *CT Scan Hellical* 3 Dimensi. Salah satu poliklinik yang menjadi andalan di rumah sakit ini adalah poliklinik spesialis bedah. Poliklinik spesialis bedah ini memberikan pelayanan penanganan masalah kesehatan organ dalam cara tindakan bedah, seperti batu ginjal, jantung, lever, dll. Ditangani oleh dokter ahli bedah yang profesional dan berpengalaman dibidangnya serta ditunjang dengan fasilitas yang memadai sesuai dengan kebutuhan pasien, dan keluhan pasien mengenai penyakit dalam dapat ditangani dengan baik.

Dunia kedokteran sekarang ini, tidak terkecuali untuk spesialis bedah urologi, informasi merupakan hak umum pasien karena tergantung pada data itu pasien dapat menentukan pilihan tentang aktivitas klinis yang diambil terhadapnya. Lagi pula, memberikan data yang benar kepada pasien adalah komitmen utama seorang dokter spesialis yang melakukan panggilannya. Terlepas dari masalah yang sah, data ini juga diidentifikasi dengan standar moral, dan budaya. Sebelumnya, hubungan antara dokter spesialis dan pasiennya lebih

paternalistik, di mana pasien banyak mematuhi PCP-nya tanpa bertanya lebih lanjut. Sampai sekarang, hubungan semacam ini tidak memiliki tempat lagi karena pasien menjadi lebih sadar akan hak istimewa mereka untuk memutuskan keputusan klinis pasien sendiri. Banyak data klinis yang berguna yang dulunya merupakan "monopoli" kesehatan, saat ini dikenal dan dirasakan oleh masyarakat lebih luas. Jadi, pasien memiliki pilihan untuk mengetahui apa yang perlu dilakukan dokter spesialis terhadapnya. Karena ia menyadari bahwa semua hasil yang muncul dari kegiatan klinis oleh dokter spesialis pada dasarnya ditanggung sepenuhnya oleh pasien itu sendiri.

Persetujuan yang diberikan oleh pasien ataupun keluarganya atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan medis apa yang akan dilakukan terhadap pasien disebut dengan *informed consent*. *Informed consent* itu sendiri sangat erat kaitannya dengan tindakan medis yang artinya adalah suatu transaksi untuk menentukan atau upaya untuk mencari terapi yang paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter². Jadi hubungan antara *informed consent* dengan kegiatan klinis yang akan dilakukan oleh dokter spesialis dapat dikatakan bahwa persetujuan yang menjunjung tinggi keberadaan kegiatan klinis tersebut. Karena persetujuan yang disengaja yang diberikan oleh pasien dengan menandai persetujuan diberikan secara sukarela adalah salah satu prasyarat abstrak untuk peristiwa/legitimasi suatu perjanjian, untuk lebih spesifik "menyetujui untuk

² Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan (Pertanggung jawaban Dokter)*, Rineka Cipta, Jakarta, 2005, hal 45

mengikat ". Untuk situasi ini perjanjian yang dimaksud adalah perjanjian untuk melakukan kegiatan klinis antara dokter dan pasien.

Perjanjian ini dibingkai berdasarkan hubungan yang sah antara dokter spesialis khususnya spesialis bedah dan pasien, di mana pasien menawarkan kepercayaan kepada dokter spesialis secara langsung, yang tergantung pada hak dan komitmen yang muncul dari masing-masing pihak yang dikendalikan oleh hukum. Hak adalah kedudukan yang diberikan oleh hukum kepada subjek yang sah, sedangkan Kewajiban adalah beban yang diberikan oleh hukum kepada subjek yang sah. Hubungan yang sah adalah hubungan antara subyek yang sah dengan peraturan undang-undang. Keistimewaan pasien untuk situasi ini adalah : hak atas informasi data klinis, opsi untuk memberikan persetujuan, hak atas rahasia dokter spesialis, opsi untuk memilih dokter spesialis dan opsi untuk memilih rumah sakit, dll. Sedangkan komitmen seorang dokter spesialis untuk ini Situasinya adalah : setiap dokter spesialis wajib memberikan pertolongan krisis sebagai kewajiban, dokter spesialis berkewajiban merawat pasiennya dengan ilmu klinik yang dimilikinya, setiap dokter spesialis wajib ikhlas dan memanfaatkan segala wawasan dan kemampuannya untuk membantu pasien, dan setiap dokter spesialis harus menyimpan semua yang dia ketahui tentang pasien, bahkan setelah pasien meninggal.

Tujuan dari *informed consent* ini sendiri adalah : 1. Bagi pasien adalah untuk menentukan sikap atas tindakan medis yang mengandung resiko atau akibat yang bakal tidak menyenangkan pasien 2. Bagi dokter adalah sebagai sarana untuk memperoleh legitimasi (pengesahan) atas

tindakan medis yang akan dilakukan. Yang berakibat terciptanya suatu hubungan hukum antara dokter dengan pasien. Secara umum bentuk persetujuan yang diberikan pengguna jasa tindakan medis (pasien) kepada pihak pelaksana jasa tindakan medis (dokter) untuk melakukan tindakan medis dapat menjadi tiga bentuk, yaitu : 1. Persetujuan tertulis, biasanya diperlukan untuk tindakan medis yang mengandung resiko besar, sebagaimana ditegaskan dalam PerMenKes No. 585/Men.Kes/Per/IX/1989 pasal 3 ayat (1) dan SK PB-IDI No. 319/PB/A.4/88 butir 3, yaitu intinya setiap tindakan medis yang mengandung resiko cukup besar, mengharuskan adanya persetujuan tertulis, setelah sebelumnya pihak pasien memperoleh informasi yang kuat tentang perlunya tindakan medis serta resiko yang berkaitan dengannya (telah terjadi *informed consent*). 2. Persetujuan lisan, biasanya diperlukan untuk tindakan medis yang bersifat non-invasif dan tidak mengandung resiko tinggi, yang diberikan oleh pihak pasien 3. Persetujuan dengan isyarat, dilakukan pasien melalui isyarat, misalnya pasien yang akan disuntik atau diperiksa tekanan darahnya, langsung menyodorkan lengannya sebagai tanda menyetujui tindakan yang akan dilakukan terhadap dirinya³.

Peraturan Menteri Kesehatan (PerMenKes) no. 585 tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik dinyatakan bahwa Informed Consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar

³ <http://irwandykapalawi.wordpress.com/2007/11/01/mengenal-informed-consent> diakses Minggu, 22 Agustus 2021

penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut (pasal 1 ayat a). Adapun yang menjadi dasar hukum terjadinya informed consent yaitu : • Peraturan Menteri Kesehatan No. 585 tahun 1989 Pasal 4 ayat (1), informasi diberikan kepada pasien baik diminta ataupun tidak diminta. • Peraturan Menteri Kesehatan No. 585 tahun 1989 Pasal 2 ayat (2), semua tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan • Peraturan Menteri Kesehatan No. 585 tahun 1989 Pasal 13, apabila tindakan medik dilakukan tanpa adanya persetujuan dari pasien atau keluarganya, maka dokter dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan izin prakteknya⁴.

Situasi seperti ini, dokter spesialis sebagai pelayanan kesehatan berkewajiban untuk melakukan tugas dan komitmennya untuk membantu pasien dengan segala kemampuan, tanggung jawab dan kode etik yang ada. Sementara itu, pasien sebagai penerima layanan kesehatan harus menyetujui semua yang diusulkan oleh dokter spesialis untuk pelaksanaan penyembuhan mereka. *Informed consent* yang diambil seharusnya tidak menjadi penghalang untuk melakukan tindakan klinis terhadap pasien dalam kondisi memaksa atau krisis, untuk situasi dokter spesialis dapat melakukan tindakan terbaik menurutnya. Dalam keadaan ini pasien dapat memberikan persetujuan yang disebut dengan *implied consent*, yaitu persetujuan yang dianggap diberikan oleh pasien tanpa diungkapkan namun tujuan dapat ditarik dari sikap dan tindakan pasien yang bersangkutan menyiratkan suatu persetujuan. Apabila terjadi suatu

⁴ [Http://groups.yahoo.com/group/Bayi-Kita/message/17256](http://groups.yahoo.com/group/Bayi-Kita/message/17256) diakses Minggu, 22 Agustus 2021

permasalahan yang terkait mengenai kerugian yang akan ditimbulkan terhadap pasien ketika dokter spesialis penyakit dalam ini tidak memenuhi standar pendidikan yang ditetapkan maka, pelayanan kesehatan akan terpapar pada risiko tanggung gugat perdata yang lebih besar bila tidak mencermati pengaturan internal terkait dokter spesialis penyakit dalam. Resiko tanggung renteng gugatan perdata akan amat membebani dokter spesialis penyakit dalam dan rumah sakit apabila dikeluarkan penugasan klinis yang keliru oleh pimpinan rumah sakit. Rumah sakit perlu mencermati bahwa materi dan substansi tidak mungkin disamakan antara satu rumah sakit dengan rumah sakit lainnya. Setiap rumah sakit sudah seyogyanya meminta komite medisnya untuk menyusun peraturan terkait pelaksanaan keprofesian dokter spesialis penyakit dalam di rumah sakit masing-masing. Adanya perangkat-perangkat ini akan membantu pelaksanaan pelayanan kesehatan di rumah sakit dan menghindarkan tenaga kesehatan serta rumah sakit dari masalah etik, disiplin, dan hukum ke depan⁵. Selanjutnya, hal ini dokter tidak hanya bertanggungjawab terkait kesalahan yang dilakukannya sendiri tapi juga menyangkut kesalahan para medik yang membantu kegiatan pelayanan kesehatan yang dilaksanakannya seperti perawat, bidan, dokter yang baru lulus pendidikan kedokteran, dan sebagainya. Hal ini sebagai akibat dari pertanggungjawaban profesi seorang dokter yang bertanggungjawab terhadap apa yang dilaksanakan oleh orang-

⁵ Gan L, Azwar A, Wonodirekso S, *Primier on Family Medicine Practice*. Grafitkamajaya, Jakarta, 2004, hlm. 23

orang yang dibawah kuasanya dimana mereka harus melaksanakan kegiatan pelayanannya sesuai dengan apa yang di perintahkan oleh dokter. Hal ini berdasarkan Pasal 1367 KUH Perdata⁶. Dalam Pasal 1367 ayat (1) KUH Perdata disebutkan bahwa Seseorang tidak hanya bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya sendiri tetapi juga disebabkan karena perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya, atau disebabkan oleh barang-barang yang berada dibawah pengawasannya Berdasarkan Pasal 1367 ayat (1) KUHPerdata ini, maka pertanggung jawaban dibagi atas Tanggung jawab terhadap perbuatan orang lain.

Berdasarkan pada kenyataan di atas, inilah yang mendorong penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “**Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis (*Informed consent*) Antara Dokter Dengan Pasien Rumah Sakit Islam Sultan Agung Di Bagian Spesialis Bedah Urologi ”**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimana proses pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) antara dokter spesialis bedah urologi dengan pasien di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang?
2. Bagaimana tanggung jawab pihak rumah sakit apabila terjadi wanprestasi dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) antara

⁶ Malpraktik, tanggung jawab Dokter . detik. Com/health/read/2010/05/24, diakses pada tanggal 22 Agustus 2021

dokter spesialis bedah urologi dengan pasien urologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang?

C. Tujuan Penelitian

Adapun yang menjadi tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Mengetahui proses pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) antara dokter spesialis bedah urologi dengan pasien di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.
2. Mengetahui pertanggungjawaban pihak rumahsakit apabila terjadi wanprestasi dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) antara dokter spesialis bedah urologi dengan pasien urologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan mampu memberikan manfaat baik secara teoritis maupun secara praktis, yaitu :

1. Secara Teoritis

Penelitian ini diharapkan memberikan sumbangan pemikiran bagi ilmu pengetahuan dalam bidang Hukum Perjanjian dan Hukum Kesehatan berkenaan dengan kedudukan hukum dari *Informed Consent* dalam hukum perjanjian, sehingga dapat dijadikan referensi bagi kepentingan akademis sebagai tambahan bahan kepustakaan bagi yang memerlukannya pada khususnya, dan bagi pengembangan ilmu hukum pada umumnya.

2. Secara Praktis

- a. Penelitian ini diharapkan dapat memberi manfaat bagi penulis maupun para praktisi hukum dalam memahami masalah hukum terutama dalam bidang kesehatan.
- b. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran kepada Tenaga Kesehatan dalam menjalankan tugasnya agar sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- c. Untuk melengkapi bahan-bahan kepustakaan di bidang hukum kesehatan yang berorientasi kepada penelaahan terhadap realita dalam masyarakat berkaitan dengan informed consent terutama dalam perspektif pencegahan malapraktik dalam praktik kedokteran.

E. Terminologi

1. Tinjauan Yuridis Sosiologis

Pengertian yuridis sosiologis adalah mengidentifikasi dan mengkonsepsikan hukum sebagai institusi sosial yang riil dan fungsional dalam sistem kehidupan yang nyata⁷. Dalam pendekatan yuridis sosiologis, hukum sebagai law in action, di deskripsikan sebagai gejala sosial yang empiris. Dengan demikian hukum tidak sekedar diberikan arti sebagai jalinan nilai-nilai, keputusan pejabat, jalinan kaidah dan norma, hukum positif tertulis, tetapi juga dapat diberikan makna sebagai sistem ajaran tentang kenyataan, perilaku yang teratur dan ajeg, atau hukum dalam arti petugas.

⁷ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, 2008, Pers, hlm. 38

Pendekatan Yuridis Sosiologis adalah menekankan penelitian yang bertujuan memperoleh pengetahuan hukum secara empiris dengan jalan terjun langsung ke objeknya. Penelitian Yuridis Sosiologis yaitu penelitian hukum menggunakan data sekunder sebagai data awalnya, yang kemudian dilanjutkan dengan data primer dilapangan atau terhadap masyarakat, meneliti efektivitas suatu peraturan dan penelitian yang ingin mencari hubungan (korelasi) antara berbagai gejala atau variabel, sebagai alat pengumpulan datanya terdiri dari studi dokumen atau bahan pustaka dan wawancara (kuisioner). Implementasi yuridis sosiologis bermuara pada mekanisme suatu sistem. Implementasi yuridis sosiologis adalah suatu kegiatan yang terencana, bukan hanya suatu aktifitas dan dilakukan secara sungguh-sungguh berdasarkan acuan norma-norma tertentu untuk mencapai tujuan kegiatan⁸.

2. *Informed Consent*

Informed consent berarti suatu izin (consent), atau pernyataan setuju dari pasien yang diberikan dengan bebas dan rasional, sesudah mendapatkan informasi dari dokter yang sudah dimengertinya. Di negeri Belanda *informed consent* dikenal istilah “*geinfomeerde toetemiming*” yang berarti izin atau persetujuan diberikan sesudah memperoleh informasi. Sedangkan di Indonesia *informed consent* diterjemahkan dengan “Persetujuan Tindakan Medik”. Hal ini sebagaimana diatur dalam

⁸ Bambang Waluyo, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta , 2002, hlm. 15.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor. 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik⁹.

Informed consent harus dimungkinkan secara eksplisit atau implisit. Tegass berbicara, disampaikan dalam kata-kata langsung, baik secara lisan maupun data sebagai hard copy. *Informed consent* yang disusun adalah struktur yang paling tak terbantahkan. Akan tetapi, bila dilakukan secara lisan juga sah, kecuali jika ada syarat-syarat tertentu yang sah yang memerlukan persetujuan tertulis untuk cara-cara tertentu. Jadi *Informed consent* dapat dikomunikasikan secara verbal, bahkan dapat diungkapkan dengan menyerah pada prosedur yang telah dispesifikan. Pengesahan yang akan diberikan oleh pasien hanya berlaku, sehingga dokter spesialis dapat melakukan tindakan klinis lebih lanjut sehubungan dengan menyelesaikan kewajiban ahlinya. Jenis cara pasien mengomunikasikan persetujuan dapat direkam sebagai salinan cetak atau lisan. Persetujuan tertulis sangat penting untuk operasi yang mengandung bahaya tinggi, sedangkan persetujuan lisan diperlukan untuk operasi yang tidak mengandung bahaya tinggi. Dengan telah diberikan informasi dan penjelasan dokter kepada pasiennya, dan pasien mengerti apa yang telah diinformasikan dan dijelaskan selanjutnya pasien menyatakan setuju berarti telah terjadi *informed consent*¹⁰. Dengan demikian dokter bisa melakukan tindakan medis untuk kepentingan pasien tersebut.

⁹ J. Gunadi, SH, *Persetujuan Tindak Medik (Informed consent)*. FK UI, Jakarta, 199, Hal 30

¹⁰ Veronica Komalawati, *Peranan Informed consent dalam Transaksi Terapeutik : Suatu Tinjauan Yuridis*, Citra Aditya Bakti, Cet.2, Bandung, 2002, hal 45

3. Hubungan Hukum Dokter dengan Pasien

Hubungan hukum antara pasien dan dokter bersumber pada kepercayaan pasien terhadap dokter, sehingga pasien bersedia memberikan persetujuan tindakan medik yaitu suatu persetujuan pasien untuk menerima upaya medis yang akan dilakukan terhadapnya. Persetujuan tindakan medik (*Informed Consent*) pada hakikatnya adalah untuk melindungi pasien dari segala kemungkinan tindak medik yang tidak disetujui atau tidak diizinkan oleh pasien tersebut, sekaligus melindungi dokter (secara hukum) terhadap kemungkinan akibat yang tidak terduga dan bersifat negatif¹¹. Hubungan antara dokter dan pasien dalam ilmu kedokteran umumnya berlangsung sebagai hubungan biomedis aktif-pasif. Dalam hubungan tersebut rupanya hanya terlihat superioritas dokter terhadap pasien dalam bidang ilmu biomedis, hanya ada kegiatan pihak dokter sedangkan pasien tetap pasif.

Hubungan hukum antara dokter dengan pasien, disebabkan karena adanya hubungan antara subjek hukum ataupun antara subjek hukum dengan objek hukum, yang diatur oleh hukum. Setiap hubungan hukum akan menimbulkan akibat hukum yaitu hak dan kewajiban. Hak adalah kewenangan yang diberikan hukum kepada subjek hukum, sedangkan

¹¹ Danny Wiradharma, *Hukum Kedokteran*, Bina Rupa Aksara, Jakarta, 1996, hlm. 42

kewajiban adalah beban yang diberikan oleh hukum kepada subjek hukum¹².

F. Metode Penelitian

1. Metode Pendekatan

Metode Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis sosiologis. Pendekatan Yuridis Sosiologis adalah menekankan penelitian yang bertujuan memperoleh pengetahuan hukum secara empiris dengan jalan terjun langsung ke objeknya. Penelitian Yuridis Sosiologis adalah penelitian hukum menggunakan data sekunder sebagai data awalnya, yang kemudian dilanjutkan dengan data primer dilapangan atau terhadap masyarakat, meneliti proses pelaksanaan persetujuan tindakan medik (*informed consent*) antara dokter spesialis penyakit dalam dan penelitian yang ingin mencari hubungan (korelasi) antara berbagai gejala atau variabel, sebagai alat pengumpulan datanya terdiri dari studi dokumen atau bahan pustaka dan wawancara (kuisoner)¹³. Pendekatan yuridis sosiologis merupakan pendekatan yang digunakan untuk melihat aspek-aspek hukum dalam interaksi sosial di dalam masyarakat, dan berfungsi sebagai penunjang untuk mengidentifikasi dan mengklarifikasi temuan bahan non hukum bagi keperluan penelitian atau penulisan hukum. karena penelitian tersebut berkaitan dengan norma-norma dan peraturan-peraturan.

¹² Hendrik, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC, 2015, hlm. 57

¹³ Amirudin dan Zainal Asikin. *Pengantar Metode Penelitian Hukum*. PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2008, hlm 34

2. Spesifikasi penelitian

Spesifikasi penelitian yang dipergunakan adalah deskriptif analitis yaitu melakukan deskripsi terhadap hasil penelitian dengan data yang selengkap dan sedetail mungkin. Deskripsi dimaksudkan adalah terhadap data primer dan juga data sekunder yang berhubungan dengan proses pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) antara dokter spesialis bedah dengan pasien. Selanjutnya dilakukan analisis terhadap hasil penelitian dengan menggunakan peraturan perundang-undangan dan teori yang relevan.

3. Sumber Data

Sumber data dalam penelitian ini terdiri dari :

a. Sumber Kepustakaan

1) Bahan hukum primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang bersumber dari peraturan perundang-undangan, yaitu:

- a) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- b) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
- c) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- d) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran
- e) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit
- f) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan
- g) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

2) Bahan hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan bahan hukum yang memberikan petunjuk dan penjelasan mengenai bahan hukum primer yang meliputi buku-buku, makalah-makalah, pendapat para ahli dan tulisan ilmiah yang berkaitan dengan masalah yang diteliti.

3) Bahan hukum tersier

Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yaitu Kamus Hukum dan Kamus Umum Bahasa Indonesia.

b. Sumber Data lapangan

1. Data Primer

Data primer adalah data yang diperoleh langsung dari sumber pertama yaitu wawancara.

2. Data Sekunder

Data sekunder adalah data yang diperoleh dari dokumen-dokumen resmi, laporan, buku-buku dan sebagainya.

4. Metode Pengumpulan Data

Data penelitian yang ada dikumpulkan oleh penulis sebagai berikut :

a. Studi kepustakaan,

Studi kepustakaan yaitu dengan melakukan penelitian terhadap bahan-bahan yang berupa data sekunder melalui pengkajian terhadap peraturan perundang-undangan, literatur-literatur, tulisan-tulisan para

pakar hukum, tulisan ilmiah, surat kabar, dan jurnal-jurnal yang berkaitan dengan penelitian ini.

b. Wawancara

Wawancara dilakukan dengan berpedoman pada pertanyaan-pertanyaan yang telah dipersiapkan terlebih dahulu. Selain itu dimungkinkan adanya variasi-variasi pertanyaan yang disesuaikan dengan situasi ketika wawancara. Wawancara tersebut merupakan data primer. Wawancara yang berkaitan dengan penelitian ini dilakukan dengan tenaga kesehatan yang melakukan pelayanan medis di rumah sakit.

5. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian yang dilakukan bertempat di RS Islam Sultan Agung Semarang Jl. Kaligawe Raya No.KM. 4, Terboyo Kulon, Kec. Genuk, Kota Semarang, Jawa Tengah 50112, Gedung D Bagian Spesialis Bedah Urologi Kamar Nomor 2.

6. Analisis Data

Analisis data adalah proses mengorganisasikan dan mengurutkan data kedalam pola, kategori dan satuan uraian dasar sehingga dapat ditemukan tema dan dapat dirumuskan hipotesis kerja. Jadi dalam analisis data bertujuan untuk mengorganisasikan data-data yang telah diperoleh. Setelah data dari lapangan terkumpul dengan metode pengumpulan data yang telah dijelaskan diatas, maka penulis akan mengelola dan menganalisis data tersebut dengan

menggunakan analisis model Miles dan Huberman¹⁴. Yaitu data yang diperoleh dari hasil wawancara dan dokumentasi dicatat dalam catatan lapangan yang terdiri dari dua aspek deskripsi dan refleksi. Analisis ini terdiri dari tiga alur kegiatan yang terjadi secara bersamaan yaitu: reduksi data, penyajian data, dan penarikan kesimpulan. Reduksi data merupakan suatu bentuk analisa yang menajamkan, menggolongkan, mengarahkan, dan membuang yang tidak perlu, mengorganisasi data sedemikian rupa sehingga kesimpulan dapat di tarik dan diverifikasi. Penyajian data bertujuan untuk menyederhanakan informasi yang kompleks ke dalam kesatuan bentuk sehingga akan mudah dipahami. Penarikan kesimpulan adalah usaha untuk mencari atau memahami makna, keteraturan pola penjelasan, alur sebab akibat atau proposisi. Semua data yang telah diperoleh dikumpulkan dan dianalisis secara normatif kualitatif. Dikatakan normatif karena penelitian ini bertitik tolak dari peraturan perundang-undangan yang berlaku sebagai norma hukum positif. Sedangkan dikategorikan kualitatif, karena data yang diperoleh selanjutnya akan dianalisis berdasarkan hukum dan tidak menggunakan rumus-rumus maupun angka-angka matematis.

G. Sistematika Penulisan

Penulis dalam memaparkan penelitian ini membagi dalam 4 (empat) bab pokok bahasan dengan maksud agar memperoleh pembahasan

¹⁴ Miles, M.B, Huberman, A.M, dan Saldana, J *Qualitative Data Analysis, A Methods Sourcebook, Edition 3*. USA: Sage Publications. Terjemahan Tjetjep Rohindi Rohidi, UI-Press. 2014 hlm 24

pemasalahan secara menyeluruh dan terperinci. Berikut ini akan diuraikan isi dari masing-masing bab tersebut, yaitu :

BAB I PENDAHULUAN

Di dalam penulisan bab ini dipaparkan mengenai gambaran umum dari penulisan hukum yang terdiri dari latar belakang masalah, Rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, Terminologi, Metode penelitian, Sistematika penulisan, Jadwal penelitian dan Daftar Pustaka.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Pada bab ini akan menguraikan berbagai hal tentang informed consent, hubungan hukum dokter dan pasien, perjanjian antara dokter dan pasien dalam tindakan medis, kedudukan hukum pasien dalam informed consent, hak dan kewajiban antara dokter dan pasien, serta tanggung jawab dokter terhadap pasien dalam tindakan medis.

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Bab ini akan membahas hasil penelitian sesuai dengan rumusan masalah yaitu untuk mengetahui tinjauan yuridis normatif hubungan hukum keperdataan informed consent antara dokter dengan pasien, untuk mengetahui pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) antara dokter spesialis bedah dan pasien di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang dan untuk mengetahui peran *informed*

consent berkaitan dengan tuntutan tanggung jawab atas tindakan medis yang dilakukan poliklinik spesialis penyakit dalam di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

BAB IV PENUTUP

Pada bab ini memuat tentang kesimpulan dan saran.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Pelaksanaan Persetujuan

1. Pelaksanaan

Pelaksanaan dapat diartikan sebagai suatu bentuk usaha atau kegiatan tertentu yang dilakukan untuk mewujudkan rencana, impian, atau program dalam kenyataan yang berupa wujud atau bentuk. Pelaksanaan ini dapat dilakukan oleh seseorang maupun lembaga.

Pelaksanaan juga dapat disebut sebagai *Implementasi*. Implementasi itu sendiri mempunyai arti sederhana yaitu penerapan. Dalam arti luas, Implementasi dapat diartikan sebagai Tindakan yang dilakukan oleh pihak berwenang baik itu pemerintah ataupun lembaga swasta lainnya yang mempunyai tujuan untuk mewujudkan cita-cita yang telah ditetapkan. Implementasi ini merupakan tindakan untuk mencapai tujuan yang telah digariskan oleh beberapa pihak.

Pelaksanaan dalam dunia kedokteran khususnya di bidang spesialis bedah urologi dapat berupa cara yang digunakan untuk menyampaikan sebuah informasi medis atau informed consent antara dokter dengan pasien. Pelaksanaan penyampaian ini dapat dilakukan ketika pasien sedang atau akan melakukan sebuah pemeriksaan penting yang berkaitan dengan proses bagaimana nanti dokter akan melakukan pemeriksaan lebih lanjut seperti rontgen organ dalam, uji lab, maupun yang paling penting dan riskan resikonya

adalah operasi. Pelaksanaan penyampaian informasi medis ini harus benar-benar dilakukan oleh dokter spesialis bedah ataupun perwakilan dari perawat kepada pasien guna pemahaman tentang baik buruknya akibat tindakan pemeriksaan yang akan dilakukan lebih lanjut oleh dokter. Walaupun sudah berada di era modern seperti sekarang ini, masih terhitung banyak masyarakat atau dalam kasus ini yang kita sebut sebagai pasien masih menganggap remeh hal yang dilakukan seorang dokter sebagai bentuk pelaksanaan penyampaian informasi medis. Pasien menganggap dan percaya bahwa dokter adalah penyelamat dan penyembuh penyakit mereka sehingga perihal mengenai apapun yang menyangkut proses penyembuhan pasien yang disampaikan oleh dokter, pasien tentu akan menyetujuinya. Dalam hal ini, banyak yang tidak sadar bahwa pelaksanaan penyampaian ini sudah diatur dan memiliki kekuasaan hukum yang kuat di dalam hukum Indonesia atau dengan kata lain sudah diatur di dalam Undang-Undang khususnya Undang - Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran.

Tidak hanya itu, dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran sudah diatur dalam pelaksanaannya sendiri Dokter yang dapat melakukan praktik kedokteran sebagai pelaksana informed consent adalah dokter yang sudah memiliki sertifikat kompetensi yang mana disebut sebagai surat tanda pengakuan terhadap kemampuan seorang dokter atau dokter gigi untuk menjalankan praktik kedokteran di seluruh Indonesia setelah lulus uji kompetensi.

2. Persetujuan

Persetujuan dalam pembahasan ini menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) arti kata persetujuan adalah pernyataan tentang membenaran, pengesahan, perkenaan atau dan lain sebagainya. Definisi persetujuan juga dapat kita lihat di dalam Pasal 1313 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata) di dalam pasal tersebut menyebutkan bahwa persetujuan adalah suatu perbuatan dimana satu orang atau lebih mengikatkan diri terhadap satu orang lain atau lebih¹⁵.

Persetujuan melibatkan kesepakatan atau keterikatan yang akan dijalankan dan atau rencana yang memerlukan izin dari pihak-pihak yang bersangkutan. Persetujuan ini adalah hal yang sangat diperlukan untuk kepentingan yang sekiranya membutuhkan kesepakatan antara satu orang, dua orang, ataupun lebih. Persetujuan tidak hanya mengikat antara orang yang satu dengan orang yang lainnya, namun persetujuan juga dapat mengikat antara orang dengan lembaga, maupun lembaga dengan lembaga.

Penyampaian persetujuan informasi medis yang dilakukan dokter dengan pasien diikat dan diatur didalam **Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran**. Begitu pula dengan dokter spesialis bedah urologi, diatas sudah disebutkan penulis bahwa hanya dokter yang memiliki sertifikat kompetensi saja yang dapat melakukan tindakan persetujuan

¹⁵ *Undang-Undang tentang Perjanjian*, Pasal 1313 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata)

informed consent tersebut, artinya dokter bedah lah yang harus menangani tindak persetujuan lebih lanjut dengan pasiennya.

Pelaksanaan persetujuan tindakan medis ini, pasien berhak memberikan pernyataan tentang setuju tidaknya diri mereka terhadap pelaksanaan persetujuan yang dilakukan oleh dokter spesialis penyakit dalam untuk menindaklanjuti pengobatan atas kasus/penyakit yang diderita pasien. Hak penuh ini dipegang oleh pasien dan dilindungi oleh hukum. Sementara persetujuan itu sendiri dapat dituangkan berupa pernyataan secara lisan dan pernyataan secara tertulis. Jadi simulasi dari pelaksanaan persetujuan tindakan medis ini pasien sepenuhnya memberikan kekuasaan bersedianya diri pasien atas tindakan medis dengan cara memberikan pernyataan langsung kepada dokter spesialis bedah atau menulis tentang persetujuannya atas tindakan tersebut. Namun ada juga penyampaian persetujuan ini dilakukan dengan berbagai cara berikut ini :

1. *Informed consent* yang dinyatakan secara tegas.

- a. *Informed consent* yang dinyatakan secara lisan yaitu apabila tindakan medis itu tidak berisiko, misalnya pada pemberian terapi obat dan pemeriksaan terapi medis, sedangkan untuk tindakan medis yang mengandung risiko misalnya pembedahan, informed consent dilakukan secara tertulis dan ditandatangani oleh pasien.

b. *Informed consent* yang dinyatakan secara tertulis yaitu bentuk yang paling tidak diragukan. Namun, jika dilakukan dengan cara lisan juga sah, kecuali jika ada syarat hukum tertentu yang menuntut *informed consent* tertulis untuk prosedur tertentu.

2. *Informed consent* yang dinyatakan secara diam-diam atau tersirat.

Informed consent juga dianggap ada, hal ini dapat tersirat ada gerakan pasien yang diyakini oleh dokter. Dengan anggukan kepala, maka dokter dapat menangkap isyarat tersebut sebagai tanda setuju. Dapat dikatakan bahwa pasien membiarkan dokter untuk memeriksa bagian tubuhnya, dengan pasien membiarkan/menerima dan tidak menolak maka dokter menganggap hal ini sebagai suatu persetujuan untuk dilakukan pemeriksaan guna mendapatkan terapi dari penyakitnya. Demikian pula, dalam hal persetujuan tindakan medis yang dilakukan oleh pasien jika pasien telah menyetujui ataupun tidak bertanya lebih lanjut tentang informasi dari dokter, dianggap telah mengetahui penjelasan dokter¹⁶.

B. Tinjauan Umum Tentang Perjanjian

1. Pengertian Perjanjian

Perjanjian merupakan dasar dari hubungan yang diadakan oleh dua orang atau lebih. Dalam kitab Undang-Undang Hukum Perdata Pasal 1313 menyebutkan bahwa “Perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih”

¹⁶ <https://media.neliti.com/media/publications/164465-ID-none.pdf> diakses Kamis, 07 Oktober 2021

namun banyak para ahli yang menyebutkan bahwa definisi didalam Pasal 1313 ini dirasakan kurang lengkap sehingga banyak para ahli yang menafsirkannya seperti beberapa contoh berikut :

- a. Menurut Herlien Budiono perjanjian adalah “Perbuatan hukum yang menimbulkan, berubahnya, hapusnya hak, atau menimbulkan suatu hubungan hukum dan dengan cara demikian, kontrak atau perjanjian menimbulkan akibat hukum yang merupakan tujuan para pihak. Jika suatu perbuatan hukum adalah kontrak atau perjanjian, orang-orang yang melakukan tindakan hukum disebut pihak-pihak”¹⁷.
- b. Menurut Prof. R. Wirjono prodjodikoro, SH “Perjanjian adalah Hubungan hukum dimana seorang tertentu, berdasarkan atas suatu janji, wajib untuk melakukan suatu hal dan orang lain tertentu berhak menuntut kewajiban itu”.
- c. Dhani Wiradharma, mengartikan bahwa Persetujuan adalah sama dengan perjanjian¹⁸.

2. Subjek dan Objek Perjanjian

Subyek dalam perjanjian adalah pihak-pihak yang terlibat dalam sebuah perjanjian. Dalam hal ini terdapat dua macam subjek, yakni seseorang manusia atau suatu badan hukum yang mendapat beban kewajiban atau mendapat hak atas pelaksanaan kewajiban tersebut. Subjek yang berupa seorang manusia haruslah memenuhi syarat sah untuk melakukan tindakan

¹⁷ Herlien Budiono, *Ajaran Umum Hukum Perjanjian*, PT.Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 67-72

¹⁸ J. Guwandi, *Tanya Jawab Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent)*, Fakultas Kedokteran UI, Jakarta, 1994, hlm. 49

hukum yaitu sudah dewasa dan tidak berada dibawah pengampuan. Dalam hal ini, subjek yang dibahas adalah pasien dengan dokter spesialis bedah. Kedua subjek tersebut harus sudah memiliki syarat sah untuk menjadi subjek hukum. Seseorang dapat dikatakan sebagai subjek hukum atau pendukung hak dan kewajiban dimulai sejak manusia itu lahir sampai meninggal. Namun ada tambahan juga apabila anak yang ada dalam kandungan seorang perempuan, dianggap sebagai telah dilahirkan, bilamana juga kepentingan si anak menghendaknya mati sewaktu dilahirkannya, dianggaplah dia tidak pernah ada. Jadi, seorang anak yang masih di dalam kandungan seorang wanita atau ibunya juga sudah dianggap sebagai subjek hukum atau pembawa hak dan kewajiban apabila kepentingan si anak menghendaknya.

Pemahaman objek dalam hal ini adalah berupa prestasi yang berwujud memberi sesuatu, berbuat sesuatu, dan tidak berbuat sesuatu. Dalam hal perjanjian ini memberi sesuatu adalah kewajiban seseorang untuk memberi atau menyerahkan sesuatu persetujuan, baik secara yuridis maupun penyerahan secara nyata. Perjanjian untuk berbuat sesuatu yaitu prestasi dapat berwujud berbuat sesuatu atau melakukan perbuatan tertentu yang positif, yang disini konteksnya adalah pemberian informasi medis. Sedangkan perjanjian untuk tidak berbuat sesuatu yaitu untuk tidak melakukan perbuatan tertentu yang telah dijanjikan.

Mengenai objek perjanjian, diperlukan beberapa syarat untuk menentukan sahnyanya suatu perikatan, yaitu sebagai berikut¹⁹ :

- a. Obyeknya harus tertentu. Syarat ini hanya diperlukan bagi perikatan yang timbul dari perjanjian. Dalam informed consent ini, objeknya adalah perjanjian persetujuan yang dibuat oleh kedua belah pihak sebelum melakukan tindakan medis lebih lanjut.
- b. Obyeknya harus diperbolehkan, artinya tidak bertentangan dengan undang-undang, ketertiban umum atau kesusilaan. Perjanjian informed consent ini harus dibuat sesuai perlindungan hukum yang tertera pada Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Dimana pasien mendapat perlindungan hukum atas perjanjian tersebut.
- c. Obyeknya dapat dinilai dengan uang. Hal ini dikarenakan suatu hubungan hukum yang ditimbulkan dari adanya perikatan berada dalam lapangan hukum harta kekayaan.
- d. Obyeknya harus mungkin. Orang tidak dapat mengikatkan diri kalau obyek tidak mungkin diberikan.

Jadi perjanjian ini harus dibuat secara nyata agar dapat dipertanggungjawabkan dan disetujui oleh pihak pasien.

¹⁹ Purwahid Patrik, *Dasar-Dasar Hukum Perikatan*, Mandar Maju, Bandung, 1994, hlm. 4

3. Syarat Sah Perjanjian

Suatu perjanjian akan sah apabila dibuat dengan memenuhi syarat-syarat perjanjian. Dalam KUH Perdata Pasal 1320 dinyatakan mengenai 4 syarat sahnya suatu perjanjian yaitu²⁰ :

- Adanya kata sepakat bagi mereka yang mengikatkan dirinya.

Kesepakatan yang dimaksud disini adalah persesuaian pernyataan kehendak antara satu orang atau lebih dengan pihak lainnya. Kesepakatan dalam perjanjian merupakan perwujudan dari kehendak dua atau lebih pihak dalam perjanjian mengenai apa yang mereka kehendaki untuk dilaksanakan, bagaimana cara melaksanakannya, kapan harus dilaksanakan, dan siapa yang harus melaksanakan. Kesepakatan tersebut bersifat bebas, artinya betul-betul atas kemauan sukarela pihak-pihak dan tidak ada paksaan sama sekali dari pihak manapun.

- Kecakapan para pihak untuk membuat suatu perikatan.

Kecakapan bertindak adalah kecakapan atau kemampuan untuk melakukan perbuatan hukum. Perbuatan hukum adalah perbuatan yang akan menimbulkan akibat hukum. Orang-orang yang akan mengadakan perjanjian haruslah orang-orang yang cakap dan berwenang untuk melakukan perbuatan hukum sebagaimana yang ditentukan oleh undang-undang. Pada dasarnya, setiap orang yang sudah dewasa dan sehat pikirannya, adalah orang yang cakap hukum.

²⁰ *Undang-Undang tentang Syarat Sah Perjanjian*, Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata)

Menurut Pasal 1330 KUH Perdata, yang disebut orang yang tidak cakap untuk membuat perjanjian adalah :

a) Orang-orang yang belum dewasa.

Mereka yang dimaksud orang yang belum dewasa yaitu belum mencapai umur 21 tahun dan belum pernah kawin. Berkaitan dengan hal tersebut, menurut Pasal 47 UU No. 1 Tahun 1974 tentang Perkawinan yang menyatakan bahwa seorang anak yang belum dewasa adalah jika belum berumur 18 tahun atau belum pernah melangsungkan perkawinan.

b) Mereka yang ditaruh dalam pengampuan.

Menurut Pasal 433 KUH Perdata, orang-orang yang diletakkan dibawah pengampuan adalah setiap orang dewasa yang selalu berada dalam keadaan dungu, sakit otak atau gelap mata dan boros. Orang yang ditaruh dibawah pengampuan menurut hukum tidak dapat berbuat bebas dengan harta kekayaannya. Kedudukannya sama dengan seorang anak yang belum dewasa.

c) Wanita yang bersuami.

Menurut ketentuan Pasal 108 KUH Perdata, seorang perempuan yang bersuami (seorang istri), untuk mengadakan suatu perjanjian memerlukan bantuan atau izin (kuasa tertulis) dari suaminya. Tetapi mengenai wanita yang bersuami untuk sekarang sudah dinyatakan cakap melakukan perbuatan hukum atau untuk menghadap ke pengadilan dengan dikeluarkannya SEMA No. 3 Tahun 1963 tanggal 4 Agustus 1963 yang menyatakan bahwa Mahkamah Agung menganggap Pasal 108 dan 110

KUH Perdata tentang wewenang seorang istri untuk melakukan suatu perbuatan hukum dan menghadap pengadilan dengan ijin suaminya sudah tidak berlaku lagi. Jadi seorang istri tidak perlu lagi meminta ijin suaminya dalam mengadakan perjanjian.

- Suatu hal tertentu

Suatu hal tertentu merupakan pokok perjanjian, merupakan prestasi yang perlu dipenuhi dalam suatu perjanjian. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata menjelaskan maksud hal tertentu, dengan memberikan rumusan dalam Pasal 1333 KUH Perdata, yang berbunyi sebagai berikut :

Suatu perjanjian harus mempunyai pokok perjanjian berupa suatu kebendaan yang paling sedikit ditentukan jenisnya. Tidaklah menjadi halangan bahwa jumlah kebendaan tidak tentu, asal saja jumlah itu kemudian dapat ditentukan atau dihitung. Suatu perjanjian adalah sah jika apa yang diperjanjikan di dalam perjanjian tersebut adalah suatu hal yang jelas dan tertentu. Syarat-syarat tentang suatu hal tertentu tersebut dimaksudkan guna menetapkan hak dan kewajiban kedua belah pihak, jika timbul perselisihan dalam pelaksanaan perjanjian tersebut.

- Suatu sebab atau causa yang halal.

Suatu sebab ini dimaksudkan tiada lain adalah isi dari perjanjian. Mengenai sebab yang halal diatur dalam Pasal 1335 hingga Pasal 1337 KUH Perdata. Dalam Pasal 1335 KUH Perdata menyatakan bahwa : “Suatu perjanjian tanpa sebab, atau yang telah dibuat karena suatu sebab yang palsu atau yang terlarang, tidak mempunyai kekuatan”. Dengan sebab ini dimaksudkan tiada

lain adalah isi dari perjanjian. Mengenai sebab yang halal diatur dalam Pasal 1335 hingga Pasal 1337 KUH Perdata. Dalam Pasal 1335 KUH Perdata menyatakan bahwa : “Suatu perjanjian tanpa sebab, atau yang telah dibuat karena suatu sebab yang palsu atau yang terlarang, tidak mempunyai kekuatan”.

Persyaratan yang pertama dan kedua disebut syarat subjektif karena berkenaan dengan subjek perjanjian yang mana subjek tersebut adalah dokter dengan pasien dan perlindungan hukumnya. Sedangkan, persyaratan yang ketiga dan keempat berkenaan dengan objek perjanjian dimana objeknya adalah suatu perjanjian yang mana syarat tersebut dinamakan syarat objektif²¹.

Syarat sah dalam pemberian informasi medis disini adalah kedua belah pihak yaitu dokter spesialis bedah dengan pasiennya harus sudah sepakat atau memberikan keputusan telah disetujuinya ada perjanjian informasi medis tersebut. Kecakapan diandalkan dalam pembuatan perjanjian ini sangat harus diperhatikan. Informed Consent akan menjadi informasi yang sangat dilindungi oleh hukum dalam Undang-Undang Tentang Praktik Kedokteran apabila dibuat dengan baik dan benar sesuai dengan prosedur dan kesepakatan masing-masing.

²¹ <https://www.pengadaan.web.id/2019/08/pasal-1320-kuh-perdata-syarat-sah-perjanjian-kontrak.html>
diakses Senin, 13 September 2021

4. Asas Dalam Hukum Perjanjian

Di dalam hukum perjanjian terdapat asas-asas yang harus diketahui, antara lain :

a. Asas Kebebasan Berkontrak

Asas kebebasan berkontrak dapat dianalisis dari ketentuan Pasal 1338 ayat (1) KUH Perdata yang berbunyi “Semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya”. Maksud dari asas kebebasan berkontrak adalah setiap orang diberikan kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengadakan perjanjian apa saja dan dengan siapa saja, baik yang sudah diatur dalam undang-undang maupun yang belum diatur dalam undang-undang.

b. Asas Konsensualisme

Asas konsensualisme dapat disimpulkan dalam Pasal 1320 KUH Perdata yang menyatakan bahwa salah satu syarat sahnya perjanjian adalah kesepakatan kedua belah pihak. Hal ini mengandung makna bahwa perjanjian pada umumnya cukup dengan kesepakatan kedua belah pihak. Dengan adanya kesepakatan antara para pihak yang membuat suatu perjanjian, maka sejak saat itu perjanjian telah sah dan mengikat serta sudah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya.

c. Asas Kekuatan Mengikat/Asas Pacta Sunt Servanda/Asas Kepastian Hukum

Asas ini tercantum dalam Pasal 1338 KUH Perdata yang berbunyi :
“Semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-

undang bagi mereka yang membuatnya”. Jadi perjanjian yang dibuat oleh para pihak sah mengikat dan berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya. Asas pacta sunt servanda memberikan kepastian hukum bagi para pihak yang membuatnya.

d. Asas Kepribadian

Dalam asas ini, seseorang hanya diperbolehkan mengikatkan diri untuk kepentingannya sendiri dalam suatu perjanjian. Dengan kata lain, asas ini menunjukkan personalia dari suatu perjanjian. Asas ini disimpulkan dalam Pasal 1315 KUH Perdata bahwa dalam suatu perjanjian pada umumnya hanya mengikat para pihak yang mengadakan perjanjian tersebut.

e. Asas Kebiasaan

Asas ini diatur dalam Pasal 1339 jo Pasal 1347 KUH Perdata. Suatu perjanjian tidak hanya mengikat apa yang secara tegas diatur, tetapi juga hal-hal yang menurut kebiasaan lazim diikuti. Kebiasaan yang terdapat dalam Pasal 1339 KUH Perdata adalah kebiasaan pada umumnya yaitu segala sesuatu yang menurut sifat persetujuannya diharuskan oleh kepatutan, kebiasaan dan undang-undang. Mengenai kebiasaan yang diatur dalam Pasal 1347 KUH Perdata merupakan kebiasaan yang lazim berlaku dalam golongan tertentu yaitu hal-hal yang menurut kebiasaan selama diperjanjikan dianggap secara diamdiam, dimasukkan di dalam perjanjian meskipun tidak dengan tegas dinyatakan.

f. Asas Moral

Asas moral ini terlihat dalam perikatan wajar. Yaitu suatu perbuatan sukarela dari seseorang tidak dapat menuntut hak baginya untuk menggugat kontraprestasi dari pihak debitur. Dalam hal ini, faktor-faktor yang memberikan motivasi pada yang bersangkutan melakukan perbuatan hukum itu berdasarkan pada kesusilaan (moral), yang merupakan panggilan dari hati nurani.

g. Asas Itikad Baik

Asas itikad baik dapat diartikan sebagai kejujuran atau sikap batin seseorang dalam melakukan suatu perbuatan hukum, atau disebut dengan asas itikad baik subyektif. Sebaliknya yang dimaksud asas itikad baik obyektif yaitu bahwa dalam pelaksanaan suatu perjanjian didasarkan atas kepatutan dan norma yang berlaku dalam masyarakat. Asas ini terdapat dalam Pasal 1338 ayat (3) KUH Perdata yang menyatakan bahwa tiap orang dalam membuat perjanjian harus dilakukan dengan itikad baik.

h. Asas Kepercayaan

Asas kepercayaan mengandung pengertian bahwa setiap orang yang akan mengadakan perjanjian akan memenuhi prestasi yang diadakan di antara mereka di belakang hari. Tanpa adanya kepercayaan, maka perjanjian itu tidak mungkin akan diadakan oleh para pihak.

5. Unsur-unsur Dalam Perjanjian

Ada 3 (tiga) unsur dalam perjanjian :

1. Unsur *Essensialia*

Unsur *essensialia* dalam suatu perjanjian mewakili ketentuan-ketentuan berupa prestasi-prestasi yang wajib dilakukan oleh salah satu atau lebih pihak, yang mencerminkan sifat dari perjanjian tersebut, yang membedakannya secara prinsip dari jenis perjanjian lainnya. Unsur *essensialia* merupakan unsur mutlak dalam suatu perjanjian, karena tanpa adanya unsur *essensialia* maka tidak mungkin timbul suatu perjanjian.

2. Unsur *Naturalia*

Unsur *naturalia* adalah unsur yang diatur dalam undang-undang tetapi dapat diganti oleh para pihak. Dalam suatu perjanjian tertentu, unsur ini pasti ada setelah unsur *essensialia* diketahui secara pasti.

3. Unsur *Accidentalia*

Unsur *accidentalia* adalah unsur pelengkap dalam suatu perjanjian, yang merupakan ketentuan-ketentuan yang dapat diatur secara menyimpang oleh para pihak, sesuai dengan kehendak para pihak, yang merupakan persyaratan khusus yang ditentukan secara bersama-sama oleh para pihak. Unsur *accidentalia* dapat ditambahkan oleh para pihak karena Undang-Undang tidak mengaturnya.

6. Lahir dan Berakhirnya Sebuah Perjanjian

a. Lahirnya Perjanjian

Perjanjian konsensual, suatu perjanjian tersebut dianggap lahir jika pada saat yang sama dan di tempat yang sama suatu kesepakatan antara kedua belah pihak tersebut telah tercapai. Hal ini berarti bahwa suatu perjanjian sudah berawal atau sudah dimulai dan mengikat kedua belah pihak setelah kesepakatan kedua belah pihak tersebut tercapai. Seseorang yang akan membuat perjanjian harus menyatakan kehendaknya dan kesediaannya untuk mengikatkan diri. Pernyataan kedua belah pihak tersebut harus bertemu dan terjadi kesepakatan. Kesepakatan tersebut mengenai hal-hal yang diperjanjikan dan telah memenuhi syarat-syarat perjanjian yang terdapat dalam Pasal 1320 KUH Perdata, sehingga perjanjian tersebut sah menurut hukum.

Berbeda halnya dengan perjanjian riil, dalam perjanjian ini selain adanya kata sepakat dari kedua belah pihak sekaligus juga harus diikuti dengan penyerahan nyata atas barangnya. Dalam hal ini bukan kata sepakat yang mengikat kedua belah pihak, melainkan perbuatan nyata berupa penyerahan barang tersebut. Seperti contohnya formulir atau lembaran *informed consent* yang berisi persetujuan pasien untuk tindakan medis. Perjanjian riil dapat dilihat pada perjanjian penitipan barang (Pasal 1694 KUH Perdata), perjanjian pinjam pakai (Pasal 1740 KUH Perdata), dan perjanjian pinjam meminjam (Pasal 1754 KUH Perdata). Begitu juga pada perjanjian formil, perjanjian ini terjadinya harus memenuhi persyaratan

peraturan perundang-undangan. Misalnya perjanjian jual beli tanah atau rumah dan perjanjian hibah.

b. Berakhirnya Sebuah Perjanjian

Secara umum suatu perjanjian yang dibuat oleh para pihak akan mempunyai saat dimana perjanjian yang ada di antara mereka akan hapus, yang berarti berakhirnya perjanjian di antara mereka. Masalah hapusnya perjanjian berarti menghapuskan semua pernyataan kehendak yang telah dituangkan dalam persetujuan bersama.

Hal-hal yang dapat mengakibatkan berakhirnya perjanjian :

1. Ditentukan dalam perjanjian oleh para pihak,
2. Undang-Undang menentukan batas berlakunya suatu perjanjian,
3. Para pihak atau undang-undang dapat menentukan bahwa dengan terjadinya suatu peristiwa tertentu maka perjanjian akan hapus,
4. Pernyataan menghentikan perjanjian. Hal ini dapat dilakukan oleh kedua belah pihak atau oleh salah satu pihak, dan hanya ada pada perjanjian yang bersifat sementara. Misal : perjanjian kerja dan perjanjian sewa menyewa,
5. Perjanjian hapus karena putusan hakim,
6. Tujuan perjanjian telah tercapai,
7. Dengan persetujuan para pihak²².

²² R. Setiawan, *Pokok-pokok Hukum Perikatan*, Bina Cipta, Bandung, 1999, hlm. 69

C. Tinjauan Umum Tentang Prestasi, Wanprestasi, dan Akibatnya

1) Prestasi

Prestasi adalah “objek” atau “*voorwerp*” dari *verbinten*. Tanpa prestasi, hubungan hukum yang dilakukan berdasar tindakan hukum sama sekali tidak mempunyai arti apa-apa bagi hukum perjanjian²³. Jadi yang dimaksud prestasi adalah kewajiban yang harus dipenuhi oleh pihak kesatu, terhadap penunaian pihak lain yang mempunyai hak menuntut pelaksanaannya.

Di dalam KUH Perdata tentang prestasi terdapat dalam Pasal 1234. Prestasi yang dimaksudkan dalam Pasal 1234 KUH Perdata tersebut sebagai 3 hal yaitu : ***memberikan sesuatu, berbuat sesuatu dan tidak berbuat sesuatu.***

Prestasi untuk memberikan sesuatu misalnya penjual yang berkewajiban memberikan barang dagangannya, ataupun dokter yang memberikan informasi medis kepada pasiennya. Untuk prestasi berbuat sesuatu sebagai contohnya seorang dokter yang melakukan upaya penyembuhan bagi pasiennya. Dalam hal prestasi untuk tidak berbuat sesuatu misalnya dalam perjanjian penitipan barang, disebutkan bahwa pihak yang dititipi barang tidak boleh mengalihkan atau menjual barang yang ada di bawah pengawasannya.

2) Wanprestasi

Wanprestasi merupakan suatu perbuatan tidak memenuhi atau lalai melaksanakan kewajiban sebagaimana yang telah ditentukan dalam suatu perjanjian yang dibuat antara pihak yang satu dengan pihak yang lainnya.

²³ M. Yahya Harahap, *Segi-segi Hukum Perjanjian*, Bandung: PT Alumni, 1986, hlm. 7

Sehingga dalam hal ini salah satu pihak dikatakan wanprestasi bila pihak yang bersangkutan dalam pelaksanaan prestasi perjanjian telah lalai sehingga terlambat dari waktu yang telah ditentukan, atau dalam pelaksanaan prestasi tidak dilakukan dengan seleyaknya²⁴. Bentuk wanprestasi dapat berupa :

1. Tidak memenuhi prestasi sama sekali

Sehubungan dengan debitur yang tidak memenuhi prestasi maka dikatakan debitur tidak memenuhi prestasi sama sekali.

2. Memenuhi prestasi tetapi tidak tepat waktunya.

Apabila prestasi debitur masih dapat diharapkan pemenuhannya, maka debitur dianggap memenuhi prestasi tetapi tidak tepat waktu, sehingga dapat dikatakan wanprestasi.

3. Memenuhi prestasi tetapi tidak sesuai atau keliru.

Debitur yang memenuhi prestasi tapi keliru, apabila prestasi yang keliru tersebut tidak dapat diperbaiki lagi maka debitur dikatakan tidak memenuhi prestasi sama sekali²⁵.

3) Akibat adanya Wanprestasi :

a) Kreditur masih dapat menuntut kepada debitur tentang pelaksanaan prestasi, apabila ia terlambat memenuhi prestasi. Di samping itu kreditur berhak untuk menuntut ganti rugi akibat keterlambatan melaksanakan prestasinya.

b) Kreditur berhak untuk menuntut penggantian kerugian, yang berupa biaya, kerugian dan bunga (Pasal 1236 dan 1243 KUH Perdata).

²⁴ M. Yahya Harahap, *Segi-segi Hukum Perjanjian*, Bandung: PT Alumni, 1986, hlm. 7

²⁵ A. Qirom Syamsuddin Meliala, *Pokok-pokok Hukum Perjanjian*, (Yogyakarta: Liberty, 1985), hlm. 26

- c) Jika perjanjian itu berupa perjanjian timbal balik, maka berdasarkan Pasal 1266 KUH Perdata sekarang kreditur berhak untuk menuntut pembatalan perjanjian, dengan atau tanpa disertai tuntutan ganti rugi.

D. Tinjauan Umum Tentang Perjanjian Tarapeutik

1. Pengertian Perjanjian Tarapeutik

Perjanjian tarapeutik merupakan suatu transaksi untuk menentukan atau upaya mencari terapi yang paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter. Jadi, objek dalam perjanjian tarapeutik ini bukan kesembuhan pasien, melainkan mencari upaya yang tepat untuk kesembuhan pasien²⁶.

Dilihat dari istilahnya, perjanjian yaitu hubungan timbal balik antara dua pihak yang bersepakat dalam satu hal, sedangkan tarapeutik adalah terjemahan dari *therapeutic* yang berarti dalam bidang pengobatan. Jadi perjanjian tarapeutik adalah "persetujuan yang terjadi antara dokter dengan pasien yang bukan di bidang pengobatan saja tetapi lebih luas, mencakup bidang diagnostik, preventif, rehabilitatif, maupun promotif"²⁷.

Berdasarkan hal tersebut di atas dapat disimpulkan bahwa perjanjian tarapeutik merupakan suatu perjanjian perawatan, karena satu pihak (pasien) berkehendak untuk sembuh dan pihak yang lain (dokter) berkehendak untuk merawat pasien dan mengupayakan kesembuhan pasien. Perjanjian tersebut lahir berdasarkan kesepakatan antara kedua belah pihak tanpa adanya

²⁶ Bahder Johan Nasution. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*. (Surabaya: Rineka Cipta), 2005, hlm. 11

²⁷ M. Jusuf Hanafiah. *Etika Kedokteran Dan Hukum Kesehatan*. (Jakarta : 1999), hlm. 39

kekhilafan, paksaan maupun penipuan, dan berlaku sebagai undang-undang bagi para pihak dan harus dilaksanakan berdasarkan itikad baik.

2. Dasar Hukum Perjanjian Tarapeutik

Perjanjian terapeutik sebagai bagian dari hukum privat tunduk pada aturan-aturan yang ditentukan dalam KUH Perdata sebagai dasar adanya perikatan. Adapun Pasal 1233 KUH Perdata tersebut menyatakan bahwa : “tiap-tiap perikatan dapat dilahirkan dari suatu perjanjian maupun karena undang-undang”.

Perjanjian terapeutik lahir dari suatu perjanjian, hal ini dikarenakan adanya kesepakatan dari kedua belah pihak. Pada saat dokter akan memulai tindakan medis terhadap pasien, dengan adanya kesanggupan dari dokter untuk mengupayakan kesehatan atau kesembuhan pasien, sebaliknya pasien menyetujui tindakan terapeutik yang dilakukan oleh dokter tersebut. Kemudian dokter berkewajiban melakukan pelayanan kesehatan dengan penuh kesungguhan, dengan mengerahkan seluruh kemampuan sesuai standard profesinya yang diatur oleh undang-undang. Berdasarkan hal tersebut, dapat dilihat bahwa perjanjian terapeutik terikat pada perjanjian yang diatur dalam KUH Perdata, namun pelaksanaannya diatur oleh undang-undang²⁸.

Perjanjian Tarapeutik sebagai suatu perjanjian yang bentuknya khusus, maka secara umum juga terikat oleh ketentuan-ketentuan umum yang harus dipenuhi untuk sebuah perjanjian, seperti yang terdapat dalam Pasal 1320

²⁸ Y.A Triana Ohoiwutun. *Ilmu Kedokteran Forensik (Interaksi dan Dependensi Hukum Pada Ilmu Kedokteran)*. Pohon Cahaya, 2008, hlm. 12

KUH Perdata. Menurut ketentuan asal tersebut, agar berlaku secara sah perjanjian tersebut maka harus dipenuhi empat syarat perjanjian yaitu:

- 1) Adanya kata sepakat para pihak,
- 2) Para pihak cakap bertindak,
- 3) Isi perjanjian mengenai hal tertentu,
- 4) Sebab yang halal.

3. Hubungan Perjanjian Tarapeutik Dengan *Informed Consent*

Perjanjian terapeutik dapat terjadi antara lain karena pasien sendiri yang mendatangi dokter untuk meminta pertolongan mengobati sakit yang dideritanya. Melalui pendaftaran pasien ke rumah sakit, dengan penandatanganan formulir pendaftaran maka dari hal tersebut perjanjian telah terjadi. Setelah melalui tahap-tahap pemeriksaan dan pemberian informasi dari dokter, kemudian dibutuhkan suatu tindakan medis, maka dalam keadaan seperti ini terjadi persetujuan kehendak antara kedua belah pihak dan terjadi hubungan hukum yang bersumber dari kepercayaan pasien terhadap dokter sehingga pasien bersedia memberikan persetujuan tindakan medik (*informed consent*) berdasarkan informasi dari seorang dokter tersebut. Hal ini dapat dikatakan bahwa *informed consent* merupakan akibat dari adanya perjanjian terapeutik²⁹.

Informed consent timbul berdasarkan hubungan antara dokter dengan pasien yang terjalin dalam perjanjian terapeutik. Masing-masing pihak, baik

²⁹ <http://hukumkesehatan.com> diakses Sabtu, 16 Oktober 2021

yang memberikan pelayanan maupun yang menerima pelayanan mempunyai hak dan kewajiban yang harus dihormati. Artinya bahwa di satu pihak dokter mempunyai kewajiban untuk melakukan diagnosis, pengobatan dan tindakan kedokteran yang terbaik menurut jalan pikiran dan pertimbangannya, tetapi pasien atau keluarganya mempunyai hak untuk menentukan pengobatan atau tindakan kedokteran apa yang akan dilakukan terhadap dirinya³⁰.

E. Tinjauan Umum Tentang Hukum Pasien Dengan Rumah Sakit

Upaya kesehatan di Rumasakit Islam Sultan Agung dimulai dari hubungan dasar antara dokter dengan pasien dalam bentuk perjanjian terapeutik. Meskipun demikian, pasien memiliki kemungkinan untuk mengadakan perjanjian terapeutik dengan rumah sakit dalam bentuk perawatan sekaligus pelayanan medis. Hubungan hukum yang ditimbulkan dalam pelayanan kesehatan di rumah sakit antara pasien dengan rumah sakit tersebut dibedakan menjadi dua macam perjanjian yaitu :

1. Perjanjian perawatan, merupakan adanya kesepakatan yang dilakukan antara pihak rumah sakit dengan pasien bahwa pihak rumah sakit menyediakan fasilitas kamar perawatan dan tenaga perawat yang melakukan tindakan perawatan.
2. Perjanjian pelayanan medis, dalam hal ini adalah adanya kesepakatan antara pihak rumah sakit dengan pasien bahwa tenaga medis di rumah sakit akan berupaya secara maksimal untuk menyembuhkan pasien melalui tindakan medis.

³⁰ M. Jusuf Hanafiah & Amri Amir, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta , 2007, hlm. 67

Bagi rumah sakit yang mempunyai dokter in, maka selain menawarkan jasa perawatan kesehatan, rumah sakit juga memberikan jasa pelayanan kesehatan. Tetapi untuk rumah sakit yang tidak mempunyai dokter in (hanya mempunyai dokter out), maka selain terdapat perjanjian antara pasien dengan rumah sakit, juga terdapat sebuah perjanjian antara pasien dengan dokter.

F. Tinjauan Umum Tentang Hubungan Hukum Dokter Dengan Pasien

Perihal ingin sembuh dari penyakit, pasien kan mendatangi dokter baik secara pribadi maupun dengan pergi ke rumah sakit. Dalam hal ini dapat dibedakan mana pasien yang memang benar mengadakan perjanjian dengan pasien yang tidak mengadakan perjanjian. Perbedaan ini untuk memperjelas dalam membedakan dari adanya perjanjian tersebut, yang membebaskan hak dan kewajiban terhadap para pihak yang mengadakan suatu perjanjian.

Dasar dari perikatan antara dokter dan pasien biasanya dikenal dengan perjanjian/kontrak, dan dikenal pula dengan istilah perjanjian terapeutik. Perjanjian terapeutik termasuk pada perjanjian tentang “upaya” atau disebut *Inspaningsverbintenis* bukan perjanjian tentang “hasil” atau disebut *Resultaatverbintenis*. Pada perjanjian tentang upaya maka prestasi yang harus diberikan oleh dokter adalah upaya semaksimal mungkin, sedangkan pada perjanjian tentang hasil, prestasi yang harus diberikan oleh dokter berupa hasil tertentu³¹.

³¹ <http://www.kantorhukum-lhs.com> diakses Rabu, 10 November 2021

Perjanjian di dalam bab ini maka para pihak yaitu dokter dan pasien bebas untuk menentukan isi dari perjanjian yang mereka sepakati bersama, dengan syarat tidak bertentangan dengan undang-undang, kepatutan, kepantasan dan ketertiban. Pada perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien, dokter tidak menjanjikan kesembuhan pasien, tetapi dokter berupaya semaksimal mungkin untuk menyembuhkan pasien.

G. Tinjauan Umum Tentang Tindakan Medis (*Informed Consent*)

Informed consent menjadi kewajiban bagi tenaga kesehatan dalam melakukan tindakan medis di Amerika Serikat dan Eropa sejak tahun 1960. Sejarah informed consent berawal di revolusi Perancis, sejak *Rousseau* pada tahun 1780 mencetuskan “*Declaration de droit de l’homme et du citoyen*” (pernyataan hak seseorang dan hak warga negara). Pada 1791, *Assemblée Nationale* merumuskan pernyataan itu dengan semboyan “*Liberte, Egalite, Fraternite*” (Kemerdekaan, Kesamaan, Persaudaraan)³².

Kehidupan sehari-hari kita, tidak luput terkadang timbul hubungan antara dokter dengan pasien. Yang mana hubungan ini antara lain berupa pasien menemui dokter untuk menyembuhkan penyakitnya. Dalam fenomena ini sudah semestinya terjadi tindakan medis atau informed consent antara dokter dengan pasien yang artinya kedua belah pihak telah setuju untuk melakukan hubungan hukum tersebut.

³² http://eprints.undip.ac.id/44901/3/Yastari_Sofyan_Afif_22010110110007_Bab2KTI.pdf diakses Rabu, 10 November 2021

Informed Consent sering disebut sebagai tindakan medis. Secara harfiah *Informed Consent* terdiri dari dua kata, yaitu *Informed* dan *Consent*. *Informed* mempunyai arti informasi atau penjelasan, sedangkan *consent* berarti memberi persetujuan atau mengizinkan. Dengan demikian *Informed Consent* adalah persetujuan yang diberikan pihak pasien atau keluarga setelah mendapatkan informasi atau penjelasan. *Informed consent* ini diatur di dalam Peraturan Menteri Kesehatan republik Indonesia Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 Tentang Persetujuan Tindakan Medis. Setelah melakukan persetujuan atau kesepakatan atas hubungan hukum tersebut, maka dokter akan melakukan upaya medis untuk menolong pasien yang bersangkutan. Dokter mempunyai kewenangan penuh atas tindakan yang akan dilakukan setelah persetujuan seperti diagnosis, pengobatan, dan tindakan medis lainnya.

Adapun *informed consent* terdiri dari beberapa bagian yaitu sebagai berikut :

a. *Implied Constructive Consent* (Keadaan Biasa)

Tindakan yang bila dilakukan, telah diketahui, telah dimengerti oleh masyarakat umum, sehingga tidak perlu lagi dibuat tertulis. Persetujuan ini diberikan pasien secara tersirat tanpa pernyataan tegas. Isyarat ini dapat dilihat dokter dari sikap dan tindakan pasien. Misalnya melakukan suntikan kepada pasien atau pengambilan darah untuk pemeriksaan laboratorium.

b. *Implied Emergency Consent* (Keadaan Gawat Darurat)

Bila pasien dalam kondisi gawat darurat sedangkan dokter perlu melakukan tindakan segera untuk menyelamatkan nyawa pasien sementara pasien dan keluarganya tidak bisa membuat persetujuan pada saat itu, maka dokter dapat

melakukan tindakan medis terbaik. Seperti pasien yang sesak nafas, henti nafas, atau henti jantung.

c. *Expressed Consent* (Bisa Lisan/Tertulis Bersifat Khusus)

Persetujuan yang dinyatakan baik lisan ataupun tertulis, bila yang akan dilakukan melebihi prosedur pemeriksaan atau tindakan biasa. Dalam keadaan demikian hendaknya disampaikan terlebih dahulu tindakan apa yang akan dilakukan sehingga tidak terjadi salah pengertian. Misalnya mencabut kuku pasien, tindakan pembedahan.

1. Prinsip-prinsip yang mendasari *Informed Consent*

Prinsip doktrin *informed consent* adalah hak otonomi seorang pasien terhadap dirinya untuk memutuskan apa yang dikehendaki di dalam masalah pengobatan. Dalam Declaration of Lisbon (1981) dan Patients's Bill of Right (American Hospital Association, 1972) pada intinya menyatakan bahwa "Pasien mempunyai hak menerima dan menolak pengobatan, dan hak untuk menerima informasi dari dokternya sebelum memberikan persetujuan atas tindakan medik".

Hal ini berkaitan dengan dasar hak asasi manusia, sehingga *informed consent* dihubungkan dengan dua hak asasi manusia yaitu :

1. Hak untuk menentukan nasibnya sendiri

Hak ini dapat disebut juga dengan "*The Right to Self Determination*".

Setelah tahap pemberian informasi tersebut maka berdasarkan informasi tersebut, pasien memberikan persetujuannya. Dalam hal ini persetujuan ini

merupakan wujud dari hak untuk menentukan nasibnya sendiri. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 585 Tahun 1989, pihak-pihak yang memberikan persetujuan adalah :

- a. Pasien dewasa yang berada dalam keadaan sadar dan sehat mental,
- b. Orang tua atau wali bagi pasien yang belum dewasa,
- c. Wali atau curator bagi pasien yang dewasa yang berada dalam pengampuan,
- d. Orang tua atau wali atau curator bagi pasien dewasa yang menderita gangguan mental,
- e. Keluarga terdekat bagi pasien yang belum dewasa dan tidak mempunyai orang tua atau wali dan atau orang tua atau wali berhalangan.

Pasien tidak harus menyetujui tindakan medis atau informed consent dari dokter. Pasien mempunyai hak untuk menolaknya. Semua dikembalikan kepada hak masing-masing pasien dan dokter tidak boleh melanggar atau memaksakan hak tersebut. Akan tetapi apabila pasien dalam keadaan yang memang butuh untuk ditindak lanjuti sesuai prosedur dokter dan pasien tersebut menolak atas tindakan medis tersebut maka beberapa dokter atau pihak rumah sakit biasanya memberikan alternatif lain, contohnya seperti : apabila pasien harus melakukan pengobatan rutin dengan cara meminum obat berupa pil ataupun sirup dan pasien tersebut tidak menghendakinya, maka bisa dengan alternatif lain seperti pengobatan herbal yang bisa

mengobati dari luar tubuh tanpa harus memasukan obat tersebut atau meminumnya.

2. Hak atas informasi

Hak atas informasi ini dapat disebut juga dengan ***“The Right Of Information”***. Pihak yang bertanggungjawab sepenuhnya dalam memberikan informasi mengenai pasien adalah dokter. Artinya bahwa dokter berkewajiban menyampaikan informasi medis kepada pasien baik diminta maupun tidak. Informasi yang harus diberikan dokter kepada pasien tersebut antara lain :

a. Hasil Pemeriksaan atau Diagnosis

Hasil Diagnosis yaitu pengenalan keadaan atau gejala-gejala penyakit. Diagnosa ini harus disusun berdasarkan keterangan dan keluhan yang disampaikan pasien mengenai penyakitnya pada dokter. Setelah itu pasien memiliki hak untuk mengetahui hasil pemeriksaan yang telah dilakukan. Apabila informasi sudah diberikan, maka keputusan selanjutnya berada di tangan pasien.

b. Terapi, dan atau cara pengobatan alternatif lainnya

Setelah dilakukan pemeriksaan, dokter akan menentukan terapi yang sesuai dengan keluhan penyakit pasien tersebut. Selain itu, dokter harus mengungkapkan beberapa alternatif dalam proses diagnosis dan terapi. Dokter harus menjelaskan prosedur, keberhasilan dan kerugian serta komplikasi yang mungkin timbul.

c. Resiko

Resiko yang mungkin terjadi dalam terapi harus diungkapkan disertai upaya antisipasi yang dilakukan dokter untuk terjadinya hal tersebut. Hal-hal yang dijadikan pedoman adalah sifat resiko, berat ringannya resiko, dan kapan resiko tersebut akan terjadi. Selain itu dokter juga harus menjelaskan resiko jika pasien menolak salah satu atau seluruh pengobatan yang ditawarkan oleh dokter.

d. Penderitaan Sakit dan Ketidaknyamanan

Apabila dalam menjalani pengobatan, kemungkinan pasien akan mengalami suatu perasaan sakit atau perasaan yang lain. Untuk inilah dokter juga harus menjelaskan kemungkinan-kemungkinan tersebut kepada pasien.

e. Prognosis

Prognosis merupakan penjelasan atas jalannya penyakit agar pasien benar-benar mengetahui keadaan yang sebenarnya dan apa yang terjadi padanya. Pasien berhak mengetahui semua prognosis, komplikasi, ketidaknyamanan, biaya, kesulitan dan risiko dari setiap pilihan termasuk tidak mendapat pengobatan atau tidak mendapat tindakan apapun.

f. Keuntungan Pengobatan

Pengobatan yang dianjurkan oleh dokter kepada pasien diharapkan agar terwujud kesembuhan atau setidaknya mengurangi rasa sakit pasien. Maka dari itu jalannya pengobatan tersebut harus memberikan

keuntungan, sehingga pasien dapat menentukan tindakan medis apa yang akan dijalani.

Penyampaian Informasi medis kepada pasien harus dengan bahasa yang mudah dipahami, diterima, dan dimengerti oleh pihak pasien. Pernyataan IDI tentang *informed consent* mengatakan bahwa informasi tentang tindakan medis harus dilakukan kepada pasien, baik diminta maupun tidak diminta. Dalam hal ini tidak diperbolehkan menahan informasi kecuali dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien, dan dalam keadaan tersebut dokter dapat memberikan informasi kepada keluarga terdekat pasien. Dalam memberikan informasi kepada keluarga terdekat pasien diperlukan kehadiran seorang perawat atau tenaga medis yang lain sebagai saksi.

2. Aspek Hukum *Informed Consent*

Informed Consent timbul atau ada berdasarkan pada aspek-aspek hukum berikut :

1. Syarat syahnya persetujuan berdasarkan Pasal 1320 KUH Perdata yaitu :
 - a) Sepakat mereka yang mengikatkan diri,
 - b) Kecakapan para pihak untuk berbuat sesuatu,
 - c) Suatu hal tertentu,
 - d) Adanya kausa yang halal.

Pasal 1321 KUH Perdata yang berbunyi sebagai berikut : “tiada sepakat yang sah apabila sepakat itu diberikan karena kekhilafan atau diperolehnya dengan paksaan atau penipuan”.

2. UU No. 23 Tahun 1992 tentang kesehatan Pasal 53 yaitu :

- a. Tenaga kesehatan mempunyai hak untuk memperoleh perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya.
- b. Tenaga kesehatan dalam melakukan tugasnya mempunyai hak untuk mematuhi standar profesi dan menghormati hak pasien.
- c. Tenaga kesehatan, dalam hal kepentingan pmbuktian, dapat melakukan tindakan medis terhadap seseorang dengan memperhatikan kesehatan dan keselamatan pasien yang bersangkutan.

3. UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran Pasal 45 ayat 1- 6

Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Dalam hal ini, dokter yang tidak mempunyai surat ijin praktek belum tentu melakukan tindakan medis yang tidak sesuai dengan standar profesinya.

4. Permenkes No. 585 Tahun 1989 tentang persetujuan tindakan medis.

Apabila ada dokter yang melakukan tindakan medis tanpa informasi medis dari pasien atau pihak keluarga yang bersangkutan maka sanksi administrasinya adalah pencabutna surat izin prakteknya. Bila tidak disertai *Informed Consent* (IC) maka pasien dapat menuntut. *Informed consent* diberikan secara tertulis maupun lisan. Berkaitan dengan hal tersebut, dapat

dilakukan penyimpangan berdasarkan **Pasal 11 Permenkes 585 Tahun 1989** bahwa pasien dalam keadaan tidak sadar atau pingsan dan tidak didampingi keluarganya, maka dapat dilakukan tindakan kedokteran tanpa *informed consent*.

H. Tinjauan Umum Tentang Dokter Umum, dan Dokter Spesialis Bedah Urologi

1. Pengertian Dokter Umum

Dokter umum menurut kamus besar bahasa Indonesia adalah dokter yang belum mendalami keahlian pada jenis penyakit tertentu (bukan spesialis). Sedangkan menurut World Health Organization (WHO) dokter umum (generalist medical doctors) adalah (termasuk dokter keluarga) dokter yang mendiagnosa, menyembuhkan, dan mencegah penyakit, cedera, dan kelainan fisik serta mental lainnya dan menjaga kesehatan umum pada manusia melalui penyelenggaraan dan prosedur pengobatan modern. Dokter tersebut merencanakan, mengawasi, dan mengevaluasi implementasi dari perencanaan perawatan dan pengobatan oleh lembaga pelayanan kesehatan lain. Dokter umum tidak membatasi praktek mereka pada penyakit tertentu atau metode pengobatan tertentu.

2. Pengertian Dokter Spesialis Bedah Urologi

Urologi menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia berarti ilmu tentang penyakit saluran kantung kemih. Menurut Ilmuwan Malaysia, urologi adalah cabang ilmu perubatan yang berkaitan dengan fisiologi, penyakit, dan rawatan

saluran kencing.³³ Sedangkan pengertian tentang Dokter spesialis urologi adalah dokter spesialis yang mempelajari ilmu tentang sistem saluran kemih (urologi). Ilmu urologi adalah bidang kedokteran yang fokus pada diagnosis dan pengobatan penyakit saluran kemih, baik pria maupun wanita. Dokter spesialis urologi dapat mendiagnosis dan menangani gangguan pada saluran kemih, baik dengan pemberian obat-obatan maupun dengan prosedur operasi.

I. Perspektif Islam Informed Consent

Di dalam Al-Qur'an pun dijelaskan bahwa dalam perjanjian terhadap kedua belah pihak mempunyai dasar hukum islam yang menghendaki sah nya perjanjian tersebut. Menurut Ahmad Azhar Basyir, hukum muamalat islam mempunyai prinsip yang dapat dirumuskan sebagai berikut³⁴ :

1. Pada dasarnya bentuk sesuatu mu'amalat adalah mubah, kecuali yang ditentukan lain oleh Al-Qur'an dan As-Sunah.
2. Mu'amalat dilakukan dalam keadaan sukarela tanpa mengandung unsur paksaan.
3. Mu'amalat dilakukan atas dasar pertimbangan mendatangkan manfaat dan menghindari kemadaratan dalam hidup masyarakat.
4. Mu'amalat dilaksanakan dengan memelihara nilai keadilan, menghindari unsur-unsur penganiayaan, unsur-unsur pengambilan kesempatan dalam kesempitan.

³³ <https://glosarium.org/arti-urologi/> diakses Sabtu, 13 November 2021.

³⁴ Ahmad Azhar Basyir, *Asas Asas Hukum Mu'amalat (Hukum Perdata Islam)*, Edisi Revisi, (Yogyakarta : UII Press, 2000), hlm. 15-16

Prinsip pertama mengandung maksud bahwa hukum islam memberikan kebebasan pada setiap orang yang melakukan akad mu'amalat dengan ketentuan atau syarat-syarat sesuai yang diinginkan, asalkan masih dalam batasan-batasan yang tidak bertentangan dengan syari'at hukum islam.

Prinsip kedua mengingatkan agar kebebasan kehendak pihak-pihak yang bersangkutan selalu diperhatikan. Pelanggaran terhadap kebebasan kehendak seperti adanya unsur paksaan maupun penipuan, berakibat pada batalnya sebuah akad dalam mu'amalat.

Prinsip ketiga memperingatkan bahwa suatu bentuk akad mu'amalat dilakukan atas dasar pertimbangan mendatangkan manfaat dan menghindarkan madharat dalam kehidupan bermasyarakat, atas dasar ini bahwa segala bentuk mu'amalat yang merusak kehidupan bermasyarakat tidak boleh.

Prinsip yang keempat menegaskan bahwa dalam melaksanakan hubungan mu'amalat harus berdasarkan atas prinsip-prinsip keadilan, tanpa mengandung unsur penindasan, yang dimaksud keadilan disini adalah memberikan sesuatu yang menjadi haknya secara seimbang (proporsional) atas jasa yang diberikan dengan imbalan yang diterima³⁵.

Sebagaimana firman Allah SWT³⁶ :

فَاكْتُبُوا مَسْمًى آجَلٍ إِلَىٰ بَدِينٍ تَدَايِنْتُمْ إِذَا أَمُّوا الَّذِينَ يَأْتِيهَا

Akad timbul karena adanya hubungan kedua belah pihak yang saling sepakat dalam melaksanakan hak dan kewajiban yang ditimbulkan dari perjanjian

³⁵ <https://digilib.uin-suka.ac.id/id/eprint/9327/1/BAB%20I,%20V,%20DAFTAR%20PUSTAKA.pdf>, diakses Senin, 15 November 2021

³⁶ Al - Baqarah (2) : 282

tersebut, dalam islam akad diatur dengan sangat ketat karena dalam akad akan terdapat hak dan kewajiban diantara kedua belah pihak, menyangkut apa yang telah diperjanjikan, akad ini tidak terbentuk begitu saja melainkan berdasarkan pada keridloan dan kerelaan kedua belah pihak, sebagaimana firman Allah SWT³⁷ :

تَقْتُلُوا وَلَا مِّنْكُمْ تَرَاضٍ عَن تِجَارَةٍ تَكُونُ أَلَّا بِالْبَاطِلِ بَيْنَكُمْ أَمْوَالِكُمْ تَأْكُلُوا لَا أَمْنُوا الَّذِينَ يَأْتِيهَا
رَحِيمًا بِكُمْ كَانَ اللَّهُ إِنَّ أَنْفُسَكُمْ

Berdasarkan pada ayat tersebut jelas bahwasanya semua akad dalam mu'amalat harus ada unsur keridhaan dan kerelaan kedua belah pihak, sehingga akan muncul apa yang dinamakan hak dan kewajiban dan dalam hal ini adalah dokter dan pasien.

Di dalam pelaksanaan *informed consent* semua pihak yang bersangkutan harus memenuhi, menepati, dan melaksanakan semua hal yang telah disepakati, dan hal ini berdasarkan firman Allah SWT³⁸ :

وَأَنْتُمْ الصَّيِّدُ مُحَلِّي غَيْرَ عَلَيْكُمْ يُتْلَى مَا إِلَّا الْأَنْعَامَ بِهِيْمَةً لَكُمْ أَجَلَتْ بِالْعُقُودِ أَوْفُوا أَمْنُوا الَّذِينَ يَأْتِيهَا
يُرِيدُ مَا يَحْكُمُ اللَّهُ إِنَّ حُرْمًا

Ayat tersebut menjelaskan bahwa semua pihak dalam perjanjian, harus memenuhi semua hak dan kewajiban masing-masing, yang nantinya dimintai

³⁷ An - Nisa (4) : 29

³⁸ Al - Maidah (5) : 1

pertanggungjawaban para pihak haruslah memegang teguh berdasarkan syarat-syarat yang telah ditetapkan dan disepakati oleh mereka³⁹.



³⁹ <https://digilib.uin-suka.ac.id/id/eprint/9327/1/BAB%20I,%20V,%20DAFTAR%20PUSTAKA.pdf>
diakses Senin, 15 November 2021

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Prosedur Dalam Pelaksanaan Informed Consent Antara Dokter Spesialis Bedah Urologi Dengan Pasien Rumah Sakit Islam Sultan Agung

Rumah Sakit Islam Sultan Agung merupakan Rumah Sakit Swasta yang terletak di Jl. Kaligawe Raya KM. 4, Terboyo Kulon, Kec. Genuk, Kota Semarang, Jawa Tengah dengan kode pos 50112. Rumah sakit ini merupakan rumah sakit swasta yang awal mulanya adalah *Health Centre*. Rumah sakit ini mulai beroperasi melayani masyarakat pada 17 Agustus 1971.

Berdasarkan hasil penelitian wawancara yang dilakukan penulis dengan Ibu Yulia yang dimana beliau adalah perawat yang menangani bagian spesialis bedah urologi RSIA, dapat diketahui bahwa perjanjian atau persetujuan tindakan medis antara dokter spesialis urologi dengan pasiennya dapat terjadi apabila pasien menyetujui formulir penandatanganan yang diberikan dokter, baik itu untuk penanganan tindakan medis yang ringan maupun berat⁴⁰.

Prosedur dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medis pada pasien khusus penyakit urologi tersebut dilakukan sesuai dengan prosedur pendidikan kedokteran. Pasien sebisa mungkin menyampaikan apa yang dikeluhkan dengan teliti sehingga dokter akan memberikan informasi-informasi penting tentang tindakan apa yang harus dilakukan sesuai dengan keluhan tersebut. Adapun

⁴⁰ Wawancara dengan Ibu Yulia S.AMK selaku perawat Poli Urologi perihal “Pelaksanaan Tindakan Medis di Spesialis bedah Urologi”, 28 Oktober 2021

prosedur persetujuan tindakan medis di spesialis urologi pada pasiennya adalah sebagai berikut :

1. Keabsahan Dari Perjanjian Tindakan Medis Pada Pasien Urologi

Perjanjian dikatakan sah apabila memenuhi syarat-syarat sesuai dengan ketentuan Undang-Undang sehingga dapat diakui oleh hukum seperti yang disebutkan dalam pasal 1320 KUH Perdata. Sebaliknya, perjanjian yang tidak memenuhi syarat tidak akan diakui oleh hukum dan tidak akan dilindungi hukum meskipun diakui oleh pihak-pihak yang bersangkutan. Berdasarkan ketentuan pasal 1320 KUH Perdata, maka pelaksanaan persetujuan tindakan medis antara dokter Spesialis Urologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung dengan pasiennya harus memenuhi syarat sahnya perjanjian.

Adapun syarat sahnya perjanjian persetujuan tindakan medis pada pasien urologi adalah sebagai berikut :

a) Kesepakatan Para Pihak yang Mengikatkan Diri

Suatu perjanjian lahir atas tercapainya kesepakatan antara kedua belah pihak mengenai hal-hal pokok yang menjadi obyek perjanjian. Kesepakatan tersebut dapat diwujudkan dalam bentuk apapun guna bukti bahwa telah adanya perjanjian yang disepakati.

Perjanjian tindakan medis pada pasien urologi di poli urologi Rumah Sakit Islam sultan Agung ini merupakan perjanjian konsensual, yang dimana perjanjian ini timbul atas dasar kesepakatan kedua belah

pihak. Kesepakatan dalam perjanjian ini berbeda dengan kesepakatan yang terjadi dalam perjanjian riil maupun perjanjian formil. Apabila di dalam perjanjian riil ini harus disertai dengan penyerahan nyata atas barangnya, sedangkan kesepakatan dalam perjanjian formil harus sesuai dengan persyaratan Undangng-Undang. Berdasarkan Pasal 2 Permenkes Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis, persetujuan tindakan medis ini dapat dilakukan secara tertulis maupun lisan. Namun hampir semua dalam perjanjian tindakan medis pasien urologi ini harus dengan penyertaan tanda tangan formulir *Informed Consent* yang diberikan dokter. Apalagi pada penanganan medis untuk tindakan berat seperti operasi maka hukumnya wajib dengan menyertakan formulir persetujuan tersebut. Hal ini dikarenakan tindakan medis pada pasien urologi tersebut mengandung resiko yang cukup tinggi, sehingga berdasarkan Pasal 3 ayat 1 Permenkes No 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis maka tindakan kedokteran yang memiliki resiko tinggi harus dengan persetujuan tertulis yang didalamnya di tandatangani oleh pihak-pihak yang bersangkutan.

Adapun pihak-pihak yang terlibat dalam pelaksanaannya yaitu pihak pertama adalah pasien yang dimana pasien tersebut menghendaki atas pelayanan kesehatan seperti keluhan batu ginjal di Rumah Sakit Islam Sultan Agung tersebut. Mengenai pihak kedua dalam perjanjian

ini adalah dokter spesialis urologi yang menangani penyakit batu ginjal tersebut.

Sebelum dokter spesialis melakukan tindakan medis pada pasien urologi khususnya pada penderita batu ginjal dan infeksi saluran kantung kemih, terlebih dahulu harus ada kesepakatan pada saat pasien bersedia untuk dilakukan tindakan medis oleh dokter. Kesepakatan tersebut harus tertuang dalam surat perjanjian yang nantinya berfungsi sebagai klausul perjanjian. Dalam hal ini, dokter mempunyai tanggung jawab penuh kepada pasien sejak persetujuan tindakan medis tersebut telah mencapai kesepakatannya sampai pasien tersebut sembuh, seperti yang tertuang dalam perjanjian terapeutik. Penandatanganan surat perjanjian tersebut harus dihadiri minimal dua orang saksi yang terdiri atas satu orang dari pihak rumah sakit yaitu perawat yang jaga di bagian poli urologi dan saksi satunya lagi dari pihak pasien.

b) Kecakapan Para Pihak Untuk Membuat Suatu Perjanjian

Seseorang yang membuat suatu perjanjian harus cakap menurut hukum, artinya dia harus mampu melakukan tindakan hukum, sudah dewasa, dan para pihak tidak berada dibawah pengampuan. Syarat-syarat tersebut berlaku juga bagi kedua belah pihak dalam perjanjian tindakan medis antara dokter dengan pasien di poli urologi. Perlunya kecakapan para pihak dalam hal ini dimaksudkan agar para pihak mengerti akan tanggung jawab dalam perjanjian ini.

Isi surat perjanjian tindakan kedokteran, pihak pasien atau keluarganya harus mengisi data diri terlebih dahulu, sehingga dari pihak pasien dalam perjanjian ini dapat diketahui cakap atau tidak dalam melakukan perjanjian. Di dalam perjanjian tindakan medis ini, bagi pasien dewasa yang akan melakukan perjanjian atau persetujuan tindakan medis sapat diwakilkan oleh dirinya sendiri, suaminya, orangtua atau wali yang bersangkutan. Sedangkan bagi pasien yang belum dewasa dan belum kawin, maka pemberian persetujuan dilakukan oleh pihak orangtuanya atau walinya, dan untuk pasien yang berada di bawah pengampuan maka persetujuan dilakukan oleh wali yang berhak.

c) Mengenai Suatu Hal Tertentu

Suatu hal tertentu yang dimaksud dalam hal ini adalah obyek perjanjian, yang merupakan suatu prestasi yang harus dipenuhi dalam perjanjian, atau hal pokok yang harus disebutkan secara jelas. Dalam perjanjian tindakan medis pada pasien urologi yang merupakan suatu hal tertentu yaitu tindakan dari dokter itu sendiri, baik berbentuk penanganan ringan seperti ront gen atau yang paling berat adalah operasi.

Setelah melakukan penelitian di Poli Urologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung, penulis dapat memberikan penjelasan bahwa terdapat dua formulir yang menyangkut tindakan kedokteran pada pasien urologi, yaitu :

1. Formulir Persetujuan Tindakan Medis

Merupakan persetujuan antara dokter dengan pasien urologi, yang menyatakan bahwa pasien bersedia untuk dilakukan upaya tindakan medis oleh dokter spesialis urologi atas penyakit yang diderita. Persetujuan ini terjadi pada saat pasien telah mengeluhkan penyakit yang dialaminya kepada dokter. Kemudian dokter melakukan tindakan yang memang telah direncanakan untuk penanganan pasien setelah pasien tersebut menandatangani surat persetujuan tindakan medis yang disaksikan oleh kedua belah pihak disertai saksi dari pihak rumah sakit dan saksi dari pihak pasien.

2. Surat penolakan Tindakan Medis

Merupakan kesepakatan antara pihak pasien atau pihak keluarga dengan pihak rumah sakit mengenai penolakan terhadap tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter dari rumah sakit tersebut. Hal ini bertujuan agar nanti kedepannya apabila terjadi sesuatu maka surat penolakan ini dapat dijadikan sebagai bukti apabila bermasalah dengan hukum.

d) Suatu Sebab yang Halal

Suatu sebab yang halal adalah isi dari perjanjian tersebut. Perjanjian ini terjadi karena para pihak telah memahami dan mengerti isi dari perjanjian tersebut. Dapat diketahui bahwa isi dari perjanjian ini

adalah pasien menghendaki tindakan yang dilakukan dokter guna kesembuhan dirinya sendiri.

Perjanjian dokter dengan pasien urologi ini tidak dituangkan dalam bentuk pasal-pasal, melainkan dalam bentuk pernyataan yang menyebutkan bahwa pasien telah memperoleh informasi dengan jelas oleh dokter mengenai tujuan, sifat, dan perlunya tindakan kedokteran, serta resiko yang timbul setelah tindakan tersebut dilakukan. Hal ini menunjukkan bahwa segala informasi yang dibutuhkan dan yang bersangkutan telah disampaikan secara detail kepada pasien, dan hal tersebut tertuang dalam Permenkes Nomor 585 tahun 1989, yang berarti isi perjanjian tersebut merupakan suatu sebab yang halal. Pada isi perjanjian berikutnya yang mengatakan bahwa pasien menyatakan persetujuan dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan dari pihak manapun, hal ini menunjukkan bahwa perjanjian tersebut sudah sesuai dengan ketentuan Pasal 1321 KUH Perdata, sehingga isi dalam perjanjian ini merupakan suatu sebab yang halal.

Berdasarkan pernyataan diatas, maka dapat disimpulkan bahwa perjanjian tindakan dokter dengan pasien urologi telah sah menurut hukum karena telah memenuhi keempat syarat yang terdapat dalam pasal 1320 KUH Perdata. Hal tersebut menunjukkan bahwa sesuai dengan Pasal 1338 ayat (1) KUH Perdata, perjanjian tindakan kedokteran tersebut berlaku sebagai Undang-Undang bagi para pihak yang membuatnya.

2. Proses Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis Pasien Urologi

Dapat diketahui bahwa perjanjian mengenai tindakan kedokteran antara pihak rumah sakit dengan pasien urologi melalui beberapa tahap. Tahapan-tahapan tersebut adalah sebagai berikut :

a) Tahap Pendaftaran

Merupakan tahap yang paling awal ketika pasien datang ke rumah sakit dengan keluhan yang dideritanya di poli urologi gedung D Rumah Sakit Islam Sultan Agung. Pendaftaran ini dilakukan sebagai syarat administrasi bahwa pasien telah bersedia melakukan pemeriksaan di Poli Urologi RSIA.

b) Tahap Pemeriksaan

Pada tahap pemeriksaan ini, pemeriksaan dilakukan oleh dokter spesialis di Ruang Poli Urologi RSIA. Hal awal yang dilakukan oleh dokter adalah meminta keterangan tentang bagaimana keluhan yang diderita pasien tersebut agar dokter dapat mendiagnosis untuk menentukan tindakan yang tepat agar pasien dapat cepat sembuh.

Menurut keterangan hasil wawancara dengan Ibu Yulia selaku perawat dibagian spesialis bedah urologi tersebut menuturkan bahwa, apabila pasien tersebut dalam keadaan penyakit yang memang berat dan dalam keadaan sadar maka akan dimintai langsung persetujuannya *informed consent* agar dokter dapat segera mengambil tindakan dan menghindari hal-hal yang tidak diinginkan. Namun bagi pasien yang dalam keadaan tidak sadarkan diri maka dokter segera mengambil tindakan langsung

untuk menangani hal tersebut. Biasanya kebanyakan pasien didampingi oleh wali yang bersangkutan, dan bahkan jarang ada pasien yang tidak didampingi wali sama sekali. Jadi hal ini mempermudah dokter untuk menyampaikan informasi medis dan meminta persetujuan atas tindakan medis yang akan dilakukan.

c) Tahap Pemberian *Informed Consent*

Hasil pemeriksaan yang telah dilakukan, diberikan kepada pasien atau pihak keluarga. Dalam hal ini pasien berhak mendapatkan informasi mengenai keluhan atau gangguan yang dideritanya, yang nantinya merupakan alasan untuk memberikan persetujuan tindakan medis. Apabila dalam hal ini dokter tidak memberi *Informed Consent*, maka menurut Pasal 1320 KUH Perdata perjanjian ini dinyatakan tidak sah. Pemberian *Informed Consent* harus secara jujur, benar, serta tidak ada maksud untuk menakut-nakuti pasien atau bersifat memaksa.

d) Tahap Persetujuan dan Penandatanganan

Setelah mendapatkan informasi dari pihak dokter, kemudian pasien mempunyai hak untuk mempertimbangkan. Pasien kemudian menyampaikan keputusan yang memungkinkan terdiri dari dua keputusan, yaitu :

1. Menolak

Apabila pasien menolak atas tindakan kedokteran, walaupun sudah mendapat informasi yang jelas, pasien tetap harus menandatangani formulir penolakan. Tujuan penandatanganan formulir

ini adalah apabila nanti kedepannya terjadi hal-hal yang tidak diinginkan, maka dokter dan jajarannya tidak disalahkan pihak manapun.

2. Menerima atau Menyetujui

Pasien yang menerima tindakan medis ini maka pasien dengan dokter atau pihak rumah sakit mengadakan perjanjian persetujuan *informed consent* ini dengan mengharuskan pasien untuk :

- a) Mengisi identitas diri secara lengkap
- b) Mengisi identitas wali atau orang yang bertanggung jawab atas *informed consent* tersebut
- c) Menandatangani dan mencantumkan nama terang secara jelas

Mengenai pelaksanaan penandatanganan tindakan kedokteran ini, harus dilakukan pihak keluarga pasien maupun pasien itu sendiri dan juga dari pihak dokter serta disaksikan oleh dua orang saksi dari masing-masing pihak. Bagi pasien urologi yang akan melakukan tindakan bedah atau operasi maka harus disertai tanda tangan dokter anestesi.

3. Bentuk dan Isi Perjanjian Tindakan Medis Pada Pasien Urologi

Pasal 3 Permenkes Nomor 585 Tahun 1989 tentang persetujuan tindakan medis ini menyatakan bahwa setiap tindakan medis yang mengandung resiko tinggi harus disertai dengan formulir penandatanganan dari pihak yang menyatakan persetujuan. Dari pernyataan diatas dapat

disimpulkan bahwa perjanjian tindakan medis pada pasien urologi merupakan perjanjian dalam bentuk tertulis, karena tindakan kedokteran pada pasien urologi ini kebanyakan dan hampir semuanya merupakan tindakan medis yang mempunyai resiko tinggi, seperti prosedur pemecahan batu ginjal, operasi saluran kantung kemih, dsb.

Bentuk perjanjian tindakan kedokteran pada pasien urologi sama halnya dengan pasien pada umumnya, yang dibuat dalam bentuk formulir tertulis. Bentuk formulir tersebut mencantumkan antara lain :

Lampiran Pertama

- a) Jenis informasi diagnosis dari pihak dokter,
- b) Isi informasi dari jenis informasi diatas,
- c) Nama terang dari dokter dan tanda tangan yang menjadi bukti bahwasanya telah menjelaskan *informed consent* kepada pasien dengan sebaik-baiknya,
- d) Nama terang dari pihak pasien beserta tanda tangan bahwasanya telah mendapatkan penjelasan *informed consent* dari pihak dokter,

Lampiran Kedua

- a) Nama, tempat dan tanggal lahir, jenis kelamin, serta alamat domisili dari pihak wali,
- b) Nama, tempat dan tanggal lahir, jenis kelamin, serta alamat domisili dari pihak pasien,
- c) Nama terang serta tanda tangan dari kedua pihak yang terdiri dari pihak keluarga pasien dengan pihak rumah sakit.

Bentuk perjanjian tindakan kedokteran ini merupakan bentuk perjanjian baku yang dimana formulir dari perjanjian ini adalah sepihak dari rumah sakit yang telah disiapkan secara massal untuk pasien urologi.

4. Berakhirnya Perjanjian Tindakan Medis Pada Pasien Urologi

Berakhirnya perjanjian tindakan medis antara pihak dokter dengan pasien bisa disebabkan oleh dua hal yang memungkinkan, yaitu karena suatu hal atau terjadi peristiwa, yang kedua dikarenakan tujuannya telah tercapai.

B. Tanggung Jawab Pihak Rumah Sakit Apabila Terjadi Wanprestasi

Menyangkut Wanprestasi dalam pelayanan kesehatan, hal tersebut muncul karena adanya tindakan tidak patut dari seorang dokter dalam memberikan jasa perawatan tindakan medis yang tidak sesuai dengan perjanjian. Hal tidak patut yang dilakukan dokter sehingga menimbulkan wanprestasi tersebut seperti kurangnya kehati-hatian atau kecerobohan dokter dalam penanganan perawatan pasien, sehingga menyalahi tujuan perjanjian terapeutik tersebut.

Ketentuan Wanprestasi dalam perjanjian antara pihak rumah sakit dengan pasien, berdasarkan pasal 1239 KUH Perdata bahwa apabila pihak dokter tidak menjalankan sebagaimana kewajibannya sehingga menimbulkan kerugian bagi pihak pasien maka pihak dokter dapat melakukan penyelesaian dengan cara memberikan biaya ganti rugi. Wanprestasi dalam perjanjian pelayanan kesehatan dapat terjadi apabila memenuhi unsur sebagai berikut :

- a) Hubungan dokter dengan pasien tidak berdasarkan kontrak perjanjian terapeutik,
- b) Dokter memberikan pelayanan kesehatan atau tindakan kedokteran yang tidak pantas dan menyalahi tujuan perjanjian terapeutik,
- c) Pasien menderita kerugian akibat tindakan tidak patut dokter tersebut.

Berdasarkan wawancara penulis dengan Ibu Yulia selaku perawat bagian spesialis urologi mengenai gugatan atas dasar wanprestasi tersebut, ketiga unsur diatas harus dapat dibuktikan secara benar. Tentu saja pembuktiannya harus dengan cara yang profesional. Pembuktian tersebut dapat dilakukan pihak pasien dengan cara rekam medis atau dengan surat persetujuan tindakan medis yang diberikan dokter kepada pasien urologi tersebut. Kemudian pasien harus dapat membuktikan tindak kelalaian yang dilakukan oleh dokter secara fakta seperti apabila dokter melakukan hal yang seharusnya tidak dituangkan dalam perjanjian, ataupun tindakan lainnya yang dapat merugikan pihak pasien.

Proses pembuktian yang dilakukan pihak pasien urologi terhadap dokter berbeda dengan proses pembuktian kasus lainnya. Pembuktian tersebut harus berkaitan dengan kasus medis yang dilakukan oleh Ikatan dokter Spesialis, Ikatan Dokter Indonesia, dan Majelis kehormatan Etik Kedokteran. Gugatan wanprestasi tersebut biasanya berupa gugatan ganti rugi terhadap dokter yang telah melakukan tindakan medis yang merugikan pihak pasien.

Berkaitan dengan tindakan pertanggungjawaban pihak rumah sakit atas wanprestasi yang dilakukan oleh Dokter Spesialis Bedah Urologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung, maka penulis melakukan penelitian dengan mewawancarai

Ibu Yulia berkaitan dengan kasus tersebut. Menurut penuturan Ibu Yulia, sejak Poli urologi di dirikan di RSIA tepatnya di bagian Gedung D tersebut, belum pernah ada tindakan kelalaian dari pihak dokter spesialis bedah urologi yang merugikan pasien sehingga menimbulkan wanprestasi. Namun untuk perihal masalah kecil seperti keluhan pasien yang mungkin sering muncul ketika tindakan medis sudah dilakukan maka pihak dokter menyarankan agar pasien lebih mendengarkan perihal apa yang harus dilakukan setelah prosedur tindakan medis, seperti contoh meminum obat secara rutin, menghindari hal-hal yang mungkin berakibat buruk terhadap kondisi pasien. Dan untuk hal-hal yang menimbulkan wanprestasi sampai ke ranah hukum, poli urologi selama ini alhamdulillah belum dan semoga tidak pernah ada⁴¹.

Apabila kedepannya nanti ada pengaduan gugatan atas dasar wanprestasi terhadap Dokter Spesialis Bedah Urologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung, maka langkah-langkah yang dilakukan pihak rumah sakit adalah sebagai berikut :

- a) Mengenai pihak yang menilai suatu perbuatan wanprestasi adalah komite medis. Anggota komite tersebut terdiri dari berbagai bidang profesi termasuk dari bidang hukum.
- b) Berdasarkan laporan dari pihak pasien yang dirugikan, komite medis memanggil dokter spesialis urologi yang bersangkutan menangani tindakan medis tersebut. Selain dokter adapula perawat, dan penjaga dalam tindakan medis yang dilakukan.

⁴¹ Wawancara dengan Ibu Yulia perihal “*Pertanggungjawaban Apabila terjadi Wanprestasi dalam Pelaksanaan Tindakan Medis di Spesialis bedah Urologi*”, 28 Oktober 2021

- c) Kemudian direktur Rumah Sakit Islam Sultan Agung bersama dengan komite medis mengadakan rapat dan dokter beserta paramedis yang bersangkutan akan dimintai keterangan mengenai hal yang dilakukannya tersebut.
- d) Dalam penjelasannya, dokter beserta paramedis menjelaskan dengan dilengkapi adanya formulir *informed consent* dan status keadaan pasien selama menjalani perawatan di poli urologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung. Di dalam hal ini harus dibuktikan adanya kerugian yang disebabkan karena adanya wanprestasi oleh pihak dokter.
- e) Kemudian apabila direktur beserta komite medis menilai bahwasanya tindakan tersebut tergolong tindakan yang merugikan pasien sehingga menjadikannya wanprestasi, maka dalam hal ini pihak rumah sakit akan mengganti biaya kerugian tersebut kepada pihak pasien.

Perihal gugatan pertanggungjawaban atas wanprestasi yang dilakukan oleh dokter spesialis urologi, merupakan suatu hal yang sulit untuk dibuktikan. Karena dalam hal ini, baik dokter maupun perawat yang andil dalam tindakan medis telah mencatat hal-hal kecil tentang keadaan pasien atau yang biasa disebut dengan *medical record*. Kemudian disertai dengan penandatanganan formulir *informed consent*, kecuali jika ada yang tidak beres dalam catatan dokter tersebut.

Adanya *informed consent* ini sebenarnya lebih menguntungkan pihak dokter karena dapat melindungi dokter dari kemungkinan tuntutan hukum. Selain itu dalam hal kedokteran, penguasaan ilmu saja tidak cukup. Mungkin saja terjadi seorang dokter dengan pengetahuan dan keterampilan yang cukup

tinggi dalam bidangnya, dan telah menggunakan ilmunya untuk menolong pasien dan tanpa dipengaruhi pertimbangan untuk mencari keuntungan pribadi. Namun dalam pelaksanaan yang sebenarnya, terkadang terdapat rasa ketidakpuasan pasien terhadap tindakan medis yang telah dilakukan oleh dokter, sehingga mengakibatkan pasien menuntut dokter yang bersangkutan ke dalam ranah hukum (pengadilan). maka dengan adanya *informed consent*, hal itu dapat melindungi dokter dari tuntutan hukum.

Berdasarkan hal tersebut diatas, maka dapat ditarik kesimpulan bahwa apabila terjadi wanprestasi terhadap dokter spesialis urologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung merupakan tanggung jawab pihak rumah sakit.

Berkaitan dengan malpraktek hukum perdata, penulis memberikan contoh seorang dokter yang akan melakukan suatu tindakan operasi, namun ada salah satu resiko dari tindakan tersebut yang tidak diberitahukan kepada pihak pasien, yang dimana seharusnya segala sesuatu yang berkaitan dengan informasi medis harus disampaikan secara benar adanya, yang termasuk di dalamnya menyangkut konsekuensi setelah dilakukan tindakan medis harus dijelaskan secara jelas kepada pasien. Berdasarkan Pasal 35 Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan, maka perbuatan tersebut diatas merupakan suatu bentuk pelanggaran terhadap Pasal 22 Ayat (1) yaitu tidak memberikan informasi yang berkaitan dengan kondisi dan tindakan yang akan dilakukan, dan harus dikenakan denda pidana paling banyak Rp. 10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah).

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan penelitian di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang di bagian Poli Urologi, penulis dapat menarik kesimpulan bahwa:

1. Prosedur pelaksanaan persetujuan tindakan medis antara dokter dengan pasien di bagian poli urologi termasuk perjanjian yang sudah memenuhi syarat sahnya perjanjian yang tertuang dalam Pasal 1320 KUH Perdata. Informasi yang diberikan serta tahap tahap untuk melakukan persetujuan tindakan medis tersebut sudah lengkap sesuai dengan apa yang tertuang di dalam Undang-Undang. Berdasarkan penjelasan diatas, apabila setelah melakukan tahap pemeriksaan dan kemudian pasien menyetujui tindakan dokter selanjutnya maka pasien diharuskan mengisi formulir *informed consent* dari pihak poli urologi dengan pernyataan nama terang kemudian tanda tangan apabila setuju. Dan apabila pasien tersebut menolak akan tindakan medis selanjutnya, maka pasien tetap harus mengisi formulir yang dimana formulir tersebut adalah formulir penolakan. Kemudian di dalam penandatanganan persetujuan tindakan medis tersebut dilakukan oleh pihak pasien dan pihak dokter dengan disaksikan minimal dua orang saksi masing-masing baik dari pihak keluarga maupun pihak dokter spesialis urologi.
2. Tanggungjawab pihak Rumasakit Islam Sultan Agung khususnya dibagian Poli Urologi apabila terdapat pasien yang mengadakan masalah atas dasar

wanprestasi yang dilakukan oleh dokter kepada pasien maka pihak rumah sakit melakukan prosedur rapat komite dewan medis atas aduan tersebut seperti yang penulis sebutkan diatas. Namun selama ini pihak dokter spesialis maupun perawat dari Poli Urologi belum pernah melakukan wanprestasi terhadap pasien yang dimana hal tersebut dibidang kelalaian seorang dokter. Sampai saat penulis melakukan wawancara kepada pihak Poli Urologi belum pernah ada khusus sampai ke ranah hukum.

B. Saran

Berdasarkan uraian kesimpulan diatas maka penulis dapat menyampaikan beberapa saran sebagai berikut :

1. Pada tahap prosedur pemeriksaan pasien yang mengeluhkan sakitnya kepada dokter spesialis urologi, hendaknya kedua belah pihak sama-sama memberikan informasi yang jelas antara satu sama lain agar nantinya mempermudah proses perjanjian persetujuan tindakan medis apabila akan diadakan tindakan medis selanjutnya.
2. Perihal tanggung jawab atas wanprestasi yang dilakukan sejauh ini belum ada dikarenakan dalam jangka waktu sampai wawancara dilakukan, Poli Urologi bersih akan kasus-kasus wanprestasi yang diadakan oleh dokter. Apabila memungkinkan disuatu hari nanti terdapat kasus wanprestasi, sedikit saran penulis agar pihak rumah sakit dengan dokter lebih terbuka dalam segala hal tindakan medis agar dapat dijadikan koreksi terhadap dokter dalam menjalankan profesinya dan setiap dokter yang melakukan tindakan medis

atau tindakan kedokteran diharapkan untuk mengutamakan kepentingan pasien dan rasa kemanusiaan karena tindakan medis berhubungan dengan penyakit seseorang terutama nyawa seseorang. Hal ini dikarenakan resiko yang dihadapi cukup tinggi.



DAFTAR PUSTAKA

Al - Qur'an

Al - Qur'an Surat Al Baqarah, (2), Ayat 282, *Al - Qur'an dan Terjemahannya*
Mubarakatan Toyyibah, Kudus, 1998.

Al - Qur'an Surat An - Nisa, (4), Ayat 29, *Al - Qur'an dan Terjemahannya*.

Al - Qur'an Surat Al - Maidah (5), Ayat 1, *Al - Qur'an dan Terjemahannya*.

A. Buku

Amir Amri dan M. Jusuf Hanafiah, 2007. *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*,
Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta.

_____, 1986. *Segi-segi Hukum Perjanjian*, Bandung: PT Alumni.

Asikin Zaenal dan Amirudin, 2008. *Pengantar Metode Penelitian Hukum*. PT
Raja Grafindo Persada, Jakarta.

Basyir, Ahmad Azhar, 2000. *Asas Asas Hukum Mu'amalat (Hukum Perdata
Islam)*, Edisi Revisi, (Yogyakarta : UII Press).

Budiono, Herlien, 2014. *Ajaran Umum Hukum Perjanjian*, PT.Citra Aditya Bakti,
Bandung.

Guwandi, J., 1994. *Tanya Jawab Persetujuan Tindakan Medik (Informed
Consent)*, Fakultas Kedokteran UI.

Hanafiah, M. Jusuf, 1999. *Etika Kedokteran Dan Hukum Kesehatan*, Jakarta.

Harahap, M. Yahya, 1986. *Segi-segi Hukum Perjanjian*, Bandung: PT Alumni.

Hendrik, 2015. *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Penerbit Buku
Kedokteran EGC.

- Komalawati, Veronica, 2002. *Peranan Informed consent dalam Transaksi Terapeutik : Suatu Tinjauan Yuridis*, Citra Aditya Bakti, Cet.2, Bandung.
- Meliala, A. Qirom Syamsuddin, 1985. *Pokok-pokok Hukum Perjanjian*, (Yogyakarta: Liberty).
- Miles, M.B, Huberman, A.M, dan Saldana,J., 2014. *Qualitative Data Analysis, A Methods Sourcebook, Edition 3*. USA: Sage Publications. Terjemahan Tjetjep Rohindi Rohidi, UI-Press.
- Nasution, Bahder Johan 2005. *Hukum Kesehatan (Pertanggung jawaban Dokter)*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Nasution, Bahder Johan, 2005. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*. (Surabaya: Rineka Cipta).
- Ohoiwutun, Y.A Triana, 2008. *Ilmu Kedokteran Forensik (Interaksi dan Dependensi Hukum Pada Ilmu Kedokteran)*. Pohon Cahaya.
- Patrik, Purwahid, 1994. *Dasar-Dasar Hukum Perikatan*, Mandar Maju, Bandung.
- Setiawan, R., 1999. *Pokok-pokok Hukum Perikatan*, Bina Cipta, Bandung.
- SH, J. Gunadi, 1995. *Persetujuan Tindak Medik (Informed consent)*. FK UI, Jakarta.
- SH, J. Gunadi, 1995. *Persetujuan Tindak Medik (Informed consent)*. FK UI, Jakarta.
- Soekanto, Soerjono, 2008. *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta.
- Undang-Undang tentang Perjanjian*, Pasal 1313 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata).

Undang-Undang tentang Syarat Sah Perjanjian, Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata).

Waluyo, Bambang, 2002. *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta.

Wiradharma, Danny, 1996. *Hukum Kedokteran*, Bina Rupa Aksara, Jakarta.

Wonodirekso S, Gan L, Azwar A, 2004. *Primier on Family Medicine Practice*. Grafitkamajaya, Jakarta.

B. Jurnal

“Analisis Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent)”, Jurnal Kesehatan Masyarakat, (e-Journal) Volume 4, Nomor 1, Januari 2016.

C. Peraturan Perundang - Undangan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/
MENKES/PER/III/ 2018 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Pasal 1313 Kitab Undang - Undang Hukum Perdata Tentang Perjanjian.

Pasal 1320 Kitab Undang - Undang Hukum Perdata Tentang Syarat Sah
Perjanjian.

D. Internet

<http://e-journal.uajy.ac.id/18456/3/HK121422.pdf>

<https://media.neliti.com/media/publications/164465-ID-none.pdf>

<https://www.pengadaan.web.id/2019/08/pasal-1320-kuh-perdata-syarat-sah-perjanjian-kontrak.html>

<http://hukumkesehatan.com>

<http://www.kantorhukum-lhs.com>

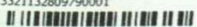
http://eprints.undip.ac.id/44901/3/Yastari_Sofyan_Afif_22010110110007_Bab2KTI.pdf

<https://glosarium.org/arti-urologi/>

<https://digilib.uinsuka.ac.id/id/eprint/9327/1/BAB%20I,%20V,%20DAFTAR%20PUSTAKA.pdf>



LAMPIRAN

 RSI SULTAN AGUNG <small>ISLAMIC TEACHING HOSPITAL Rumah Sakit Islam Purnama Syarifah SEMARANG - JAWA TENGAH</small>	ABDUR ROHMAN 01-31-82-88 L 28/09/1979 42Th - 18In - 12 3321132809790001 	
DOKUMENTASI PEMBERIAN INFORMASI		
ESWL		
(EXTRACORPOREAL SHOCK - WAVE LITHOTRIPSY)		
RUANG :		
PEMBERIAN INFORMASI		
Dokter Pelaksana Tindakan		
Pemberi Informasi		
Penerima Informasi/ Pemberi Persetujuan		
JENIS INFORMASI	ISI INFORMASI	TANDA (✓)
1	Diagnosis dan dasar diagnosis - Batu ginjal kanan/kiri - Batu ureter kanan/kiri	
2	Kondisi pasien	
3	Tindakan kedokteran	ESWL (Dextra /Sinistra)
4	Indikasi Kedokteran	Ukuran batu \geq 0,5 cm Nyeri pinggang kanan /kiri - Rest stone post tindakan sebelumnya
5	Tata cara	1. Ukur Vital Sign pasien (Tensi, Nadi, RR, Temperatur) 2. Injeksi analgetik 5 menit sebelum di lakukan tindakan 3. Pasien di posisikan supine di meja tindakan 4. Demarkasi posisi batu dengan guiding USG atau flouroscopt - Dilakukan tindakan ESWL selama \pm 45 menit (3000 - 3500 tembakan)
6	Tujuan	- Terapi - Litotriptor (memecah batu)
7	Manfaat dan hasil yang diharapkan	1. Bebas Batu (Rest Stone) 2. Sisa Batu kurang dari atau sama dengan 0,5 cm
8	Resiko dan komplikasi tindakan	- Hematuria (urine bercampur darah) - Hematom (memar pada pinggang)
9	Kemungkinan alternative dari tindakan	- RIRS (Retrograde Intra Renal Surgery) - PNL (Percutaneous Neiroolitholapaxy) - Neiroolithotomi
10	Prognosis	Bonam
11	Kemungkinan hasil yang tidak terduga	Batu tidak Pecah
12	Kemungkinan hasil bila tidak dilakukan tindakan	Keluhan menetap
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerangkan hal-hal diatas secara benar dan jelas, memberikan Kesempatan untuk bertanya dan/ atau berdiskusi		Tanda tangan dr. Herinto Himawan, Sp.U
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerima informasi sebagaimana diatas yang saya beri tanda/ paraf dikolom kanannya, dan telah memahaminya.		Tanda tangan Suzana Lely
Bila pasien tidak kompeten atau tidak mau menerima informasi maka penerima informasi adalah wali atau keluarga terdekat		
RM 7/IC/ESWL/20		



**SURAT PERNYATAAN
PERSETUJUAN TINDAKAN**

Yang bertandatangan di bawah ini, saya,

Nama : Zumara Laili

Tanggal lahir/umur : 25/2 - 1985

Jenis kelamin : Laki-laki/Perempuan*

Alamat : Juwana 01/03 Westing Demak

Dengan ini menyatakan PERSETUJUAN TINDAKAN terhadap saya/ isteri/ suami/ anak/ ayah/ ibu/

.....saya*

Bernama : Abdu Rahman

Tanggal lahir/umur : 28/5 - 1979

Jenis kelamin : Laki-laki/Perempuan*

Alamat : Juwana 01/03 Westing Demak

Saya memahami perlunya dan manfaat tindakan tersebut sebagaimana telah dijelaskan seperti diatas kepada saya, termasuk resiko dan komplikasi yang mungkin timbul

Saya juga menyadari bahwa oleh karena ilmu kedokteran bukanlah ilmu pasti, maka keberhasilan tindakan kedokteran bukanlah keniscayaan, melainkan sangat bergantung kepada izin Tuhan Yang Maha Esa.

Semarang, 10/11/2021

Yang menyatakan: Abdu Rahman Saksi-saksi:

Keluarga Pasien

Petugas Rumah Sakit

Zumara Laili

uus.

(* Coret yang tidak perlu

Nomor : 4098/B/RSI-SA/IX/2021
Lamp : -
Hal : Ijin Penelitian

Semarang, 27 September 2021 M
20 Shafar 1443 H

Kepada Yth
Ketua Prodi
Program Studi (S1) Ilmu Hukum
Fakultas Hukum
UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG
Di
Semarang

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Teriring rasa syukur semoga limpahan kasih sayang Allah SWT menyertai didalam melaksanakan tugas dan pengabdian kita. Aamiin.

Menjawab surat Ketua Prodi (S1) Ilmu Hukum Unissula nomor: 1198/B./SA-H/IX/2021 perihal permohonan izin penelitian bagi mahasiswa Fakultas Hukum di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang, maka kami sampaikan bahwa:

Nama : DELLA OCHTA DIANA.
NIM : 30301800113.
Fakultas : Fakultas KHukum.
Universitas : Universitas Islam Sultan Agung .
Judul Penelitian : Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent) Antara Dokter Spesialis Bedah Dengan Pasien Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.
Pembimbing : Dr. H. Amin Purnawan, SH, Sp.N, M.Hum.

Diberikan ijin melakukan penelitian di Poli Bedah Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang dengan ketentuan :

1. Waktu pelaksanaan penelitian dapat dilakukan pada hari kerja pada bulan September - Nopember 2021.
2. Peneliti mentaati Pedoman Penelitian Rumah Sakit Islam Sultan Agung.
3. Tidak mengganggu pelayanan.
4. Memberikan laporan hasil penelitian kepada bagian Penelitian & Pengembangan Rumah Sakit Islam Sultan Agung.
5. Mengajukan ijin kepada Direktur RS Islam Sultan Agung apabila hasil penelitian akan dipublikasikan.

Demikian, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Billahittaufig wal hidayah
Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

RUMAH SAKIT ISLAM
SULTAN AGUNG SEMARANG

dr. Minidlan Fasitasari, M. Sc, Sp. GK.
Direktur Pendidikan & Penunjang Medis