



INNOVATIVE: Journal Of Social Science Research

Volume 4 Nomor 3 Tahun 2024 Page 14874-14883

E-ISSN 2807-4238 and P-ISSN 2807-4246

Website: <https://j-innovative.org/index.php/Innovative>

## Implementasi Informed Consent pada Tindakan Medik dalam Perspektif Hukum Perlindungan Konsumen

Yuyut Prayuti<sup>1✉</sup>, Arman Lany<sup>2</sup>, Novitri Yulistiawati<sup>3</sup>, Roy Richardo Hutagaol<sup>4</sup>, Ignasius Yulianus Jagkson Bomba<sup>5</sup>, Diah Satyaningrum<sup>6</sup>  
Universitas Islam Nusantara  
Email: [prayutiyuyut@gmail.com](mailto:prayutiyuyut@gmail.com)<sup>1✉</sup>

### Abstrak

Berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi memungkinkan untuk mengakses informasi medis maupun hukum secara cepat dan mudah. Tingginya rasa keingintahuan masyarakat terhadap informasi terkini terkadang tidak dimbangi dengan kecukupan pola pemahaman dalam menerima informasi secara utuh. Kesimpang siuran informasi yang didapat baik secara lisan maupun media elektronik terkadang menimbulkan persepsi yang berbeda dalam pemahaman informasi, sehingga menimbulkan keragu-raguan bahkan ketakutan dalam menjalani prosedur tindakan medis bahkan tuntutan hukum. Diperlukan pemahaman yang baik untuk mendapatkan perlindungan hukum baik bagi tenaga medis maupun pasien sebagai konsumen jasa. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana implementasi informed consent dalam Tindakan medik serta mengetahui kedudukan hukum pasien dan tenaga medis dalam informed consent ditinjau dari undang-undang perlindungan konsumen. Metode penelitian berupa pendekatan Yuridis Normatif. Didapatkan hasil informed consent berupa perjanjian terapeutik antara tenaga medis dan pasien yang memberikan perlindungan hukum bagi keduanya. Kepatuhan dalam memberikan informed consent yang cukup serta memberikan kesempatan terhadap pasien dalam memahami prosedur, dampak dan manfaat sangat penting dalam pemenuhan hak-hak konsumen. Disimpulkan bahwa informed consent sangat penting dan diberikan dalam setiap tindakan medis guna memberikan informasi yang cukup, rasa aman dan percaya diri serta perlindungan hukum baik pada pasien maupun tenaga medis.

Kata Kunci: *Informed Consent, Perlindungan Konsumen*

## Abstract

The development of science and technology makes it possible to access medical and legal information quickly and easily. The high level of public curiosity regarding the latest information is sometimes not balanced by adequate patterns of understanding in receiving the information as a whole. Confused information obtained both verbally and through electronic media sometimes gives rise to different perceptions in understanding the information, giving rise to doubts and even fear in undergoing medical procedures and even lawsuits. Good understanding is needed to obtain legal protection for both medical staff and patients as consumers of services. This research aims to find out how informed consent is implemented in medical procedures and to find out the legal position of patients and medical personnel in informed consent in terms of consumer protection laws. The research method is a Normative Juridical approach. The results of informed consent were obtained in the form of a therapeutic agreement between medical personnel and patients which provides legal protection for both. Compliance in providing sufficient informed consent and providing opportunities for patients to understand the procedure, impacts and benefits is very important in fulfilling consumer rights. It was concluded that informed consent is very important and is given in every medical procedure to provide sufficient information, a sense of security and confidence as well as legal protection for both patients and medical personnel.

*Keywords: Informed Consent, Consumer Protection*

## PENDAHULUAN

Dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi sangat memungkinkan untuk mengakses informasi baik medis maupun hukum secara cepat dan mudah. Tingginya rasa keingintahuan masyarakat terhadap informasi terkini terkadang tidak dimbangi dengan kecukupan pola pemahaman dalam menerima informasi secara utuh. Masyarakat semakin mengenali hak-haknya sebagai konsumen di bidang kesehatan. Oleh karena itu, mereka seringkali secara kritis mempertanyakan hal-hal terkait penyakit, pemeriksaan, pengobatan, dan tindakan yang akan diambil, bahkan kadang mencari pendapat kedua. Hak ini seharusnya dihormati oleh penyedia layanan kesehatan. Namun, harus diakui bahwa hak-hak konsumen di bidang kesehatan seringkali tidak diindahkan oleh pihak penyedia layanan, yang bisa menyebabkan kerugian moral dan material yang signifikan. Kesimpang siuran informasi yang didapat baik secara lisan maupun media elektronik terkadang menimbulkan persepsi yang berbeda dalam pemahaman informasi medis, sehingga menimbulkan keragu-raguan bahkan ketakutan dalam menjalani prosedur tindakan medis.

Meskipun masalah perlindungan konsumen sejak diberlakukannya Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen bermacam-macam, tetapi tuntutan konsumen terhadap layanan jasa kesehatan dan isu-isu kesehatan masih jarang terjadi. Ini

karena hubungan antara pasien dan penyedia layanan kesehatan, yang dalam konteks medis disebut sebagai transaksi terapeutik, umumnya cenderung paternalistik (Krisnawati, 2018). Seiring dengan evolusi masyarakat, hubungan antara dokter dan pasien menjadi lebih kompleks, dengan pergeseran dari pola paternalistik ke pola kemitraan, di mana dokter dan pasien ditempatkan pada posisi sejajar sebagai mitra. Dengan menerapkan informed consent, baik tenaga medis maupun pasien dapat memperoleh jaminan terkait tindakan medis, hasil penyakit, dan juga memberikan perlindungan bagi tenaga medis dari situasi yang tidak diinginkan. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008, Informed Consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan lengkap mengenai tindakan medis yang akan dilakukan pada pasien (Supriadi, 2001).

Bagi dokter, risiko tuntutan ganti rugi dari pasien adalah sesuatu yang sangat dihindari dan bahkan ditakuti, karena dapat merusak reputasi dan kredibilitas sebagai pelaksana profesi yang dihormati karena berperan dalam menyelamatkan nyawa. Ketakutan akan banyaknya tuntutan tersebut dapat mendorong dokter untuk melakukan praktik medis secara defensif, yang bisa melampaui atau bahkan tidak memenuhi standar yang ditetapkan. Untuk mengurangi risiko tuntutan yang pada akhirnya dapat merugikan masyarakat pengguna layanan medis, penting untuk memahami bahwa kesuksesan dari hubungan dokter-pasien tidak hanya dilihat dari hasil yang dicapai, melainkan juga dari upaya yang sungguh-sungguh dan keikhlasan dalam memberikan pelayanan. Hubungan ini harus dibangun atas dasar peraturan yang jelas dan mengacu pada standar yang telah ditetapkan. Hak atas informasi dalam konteks ini telah berkembang seiring dengan evolusi hak asasi manusia. Intinya, hak ini memperkuat hak pasien untuk menerima informasi yang relevan dari dokter mengenai kesehatannya (Nasution, 2005).

Hak atas informasi telah berkembang seiring dengan perkembangan hak asasi manusia itu sendiri. Intinya, hak ini memungkinkan pasien untuk mendapatkan segala informasi yang diperlukan dari dokter mengenai kesehatannya dalam konteks hubungan dokter-pasien. Awalnya, hak ini hanya diakui dalam etika kedokteran. Namun, kemudian hak ini digabungkan dengan hak untuk menentukan diri sendiri, dan diresmikan menjadi lembaga yang dikenal sebagai Informed Consent (persetujuan atas dasar informasi). Pentingnya memberikan Informed Consent kepada pasien terletak pada pemahaman akan perkembangan hubungan antara dokter dan pasien, yang dari awalnya bersifat paternalistik kini bergerak menuju pendekatan yang lebih berorientasi pada kebutuhan konsumen.

Pemberian informasi atau penjelasan kepada pasien mengenai tindakan medis merupakan suatu hal yang dijamin secara hukum. Hal ini diatur dalam Peraturan Menteri

Kesehatan nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 mengenai Informed Consent. Dalam Pasal 53 Undang-Undang Kesehatan, disebutkan bahwa tenaga kesehatan memiliki kewajiban untuk memenuhi standar profesi dan menghormati hak-hak pasien. Kewajiban ini sejajar dengan hak-hak konsumen menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen, termasuk hak atas informasi yang akurat, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa, serta hak untuk menyampaikan pendapat atau keluhan mengenai barang dan/atau jasa yang digunakan (Luhut, 2020). Implementasi informed consent dalam tindakan medis merupakan aspek krusial dalam menjaga hak-hak pasien dan memenuhi standar hukum perlindungan konsumen. Dalam proses ini, pasien diberikan informasi yang lengkap dan jelas mengenai diagnosis, rencana perawatan, risiko, manfaat, serta alternatif perawatan yang tersedia. Hal ini sesuai dengan prinsip-prinsip autonomi pasien dan hak untuk membuat keputusan yang berdasarkan pengetahuan (Beauchamp dan Childress, 2019).

Menurut Cohen 2019, Implementasi informed consent dalam tindakan medis memiliki dampak yang signifikan dalam konteks hukum perlindungan konsumen. Pentingnya memberikan informasi yang jelas dan lengkap kepada pasien untuk memungkinkan mereka membuat keputusan yang berbasis pengetahuan dan memahami konsekuensi dari tindakan medis yang akan dilakukan. Pelanggaran terhadap prinsip informed consent dapat menyebabkan konsekuensi hukum yang serius bagi pihak medis, termasuk tuntutan hukum dan reputasi yang tercoreng. Oleh karena itu untuk memberikan perlindungan hukum seadil-adilnya pada pasien maupun tenaga medis maka perlu dilakukan penelitian tentang implementasi informed consent pada tindakan medis ditinjau dari perspektif hukum perlindungan konsumen. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui bagaimana implementasi informed consent dalam Tindakan medik serta mengetahui kedudukan hukum pasien dan tenaga medis dalam informed consent ditinjau dari undang-undang perlindungan konsumen.

## METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode pendekatan yuridis normatif yaitu memandang hukum sebagai suatu sistem atau kaidah normatif dan bersifat otonom dan terlepas dari faktor-faktor non hukum, dalam hal ini hukum perjanjian terapeutik. Penelitian ini secara spesifik menggunakan penelitian hukum klinis atau (clinical legal reseach) yaitu kegiatan menemukan hukum in concreto kemudian membuat deskripsi masalah actual, mencari pemecahannya setelah melakukan analisa secara kritis pada perangkat norma-norma hukum yang ada. Metode pengumpulan data berupa peraturan perundang undangan yang berlaku serta dokumen yang berhubungan dengan materi penelitian dilakukan dengan

telusur literatur. Metode analisis data menggunakan analisis kualitatif dengan cara berfikir deduktif.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Perlindungan hukum merupakan suatu perbuatan hal melindungi subjek- subjek hukum dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan pelaksanaannya dipaksakan dengan suatu sanksi. Hukum dalam memberikan perlindungan dapat melalui melalui berbagai cara berupa membuat peraturan (*by givin regulation*) dan menegakkan peraturan (*by law enforcement*). Perlindungan hukum dengan membuat peraturan bertujuan untuk memberikan hak dan kewajiban serta menjamin hak-hak para subjek hukum sedangkan perlindungan hukum dengan menegakkan peraturan dapat melalui hukum administrasi negara yang berfungsi untuk mencegah (*preventive*), hukum pidana yang berfungsi untuk menanggulangi (*repressive*) dan hukum perdata yang berfungsi untuk memulihkan hak (*curative, recovery, remedy*) (Sasongko, 2007). Perlindungan konsumen sendiri merupakan suatu istilah untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usaha untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang dapat merugikan konsumen itu sendiri (Sidabalok, 2006).

Hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan dari asas-asas atau kaidah-kaidah yang berlaku untuk mengatur dan melindungi konsumen dalam konteks hubungan serta masalah penyediaan dan penggunaan produk barang dan maupun jasa antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat (Nasution, 2002). Dalam Undang- Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 Bab 1 Pasal 1 Ayat 1 ditetapkan bahwa yang dimaksud dengan perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Adapun kepastian hukum dalam memberikan perlindungan kepada konsumen adalah dengan meningkatkan harkat dan martabat konsumen serta membuka akses informasi tentang barang dan maupun jasa baginya, serta menumbuhkan sikap pelaku usaha yang jujur dan bertanggung jawab (Luhut, 2020).

Peran perlindungan konsumen sendiri secara umum bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemampuan serta kemandirian konsumen dalam melindungi diri, mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan menghindarkannya dari akses negatif barang dan maupun jasa. Disamping itu dengan adanya perlindungan konsumen diharapkan dapat meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-hak sebagai konsumen serta adanya system yang menunjang kepastian hukum dan keterbukaan informasi. Hal ini pun dapat menumbuhkan kesadaran pelaku usaha

bahwasannya konsumen memiliki perlindungan secara hukum sehingga menumbuhkan sikap jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha dan secara tidak langsung meningkatkan kualitas, menjamin barang dan ataupun jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan dan keselamatan konsumen. Barang dan atau jasa yang penggunaannya tidak memberikan rasa nyaman, tidak aman, atau membahayakan keselamatan konsumen jelas tidak layak untuk di edarkan atau diberikan layanannya kepada masyarakat. Untuk menjamin bahwa suatu barang dan atau jasa yang diberikan memiliki kenyamanan, keamanan dan tidak membahayakan konsumen, maka konsumen diberikan hak untuk mendapatkan dan memilih informasi yang benar jelas dan jujur. Jika dikemudian hari didapatkan penyimpangan yang merugikan konsumen berhak untuk didengar, memperoleh advokasi, pembinaan dan perlakuan yang adil serta kompensasi sampai dengan ganti rugi (Tutik dan Febriana, 2010).

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, petugas kesehatan diwajibkan memberikan Informed Consent kepada pasien sebelum melakukan tindakan pelayanan kesehatan. Menurut Beauchamp dan Childress (2019), prinsip-prinsip bioetika, termasuk prinsip informed consent, telah menjadi landasan bagi praktik medis yang etis dan legal. Implementasi informed consent memastikan bahwa pasien memiliki kontrol atas tubuh dan keputusan medis mereka sendiri, sejalan dengan konsep hak konsumen dalam menerima informasi yang akurat dan menyeluruh sebelum membuat keputusan pembelian atau layanan. Lebih lanjut, Orentlicher (2017) menyoroti pentingnya transparansi dalam komunikasi antara dokter dan pasien dalam konteks informed consent. Memberikan informasi yang jelas dan mudah dimengerti kepada pasien merupakan kewajiban hukum dan etis bagi dokter, yang sejalan dengan prinsip-prinsip perlindungan konsumen. Pelanggaran terhadap prinsip informed consent dapat mengakibatkan konsekuensi hukum serius bagi pihak medis, seperti tuntutan ganti rugi atas malpraktik atau pelanggaran hak pasien. Dalam perspektif hukum, pengadilan seringkali menilai kepatuhan dokter terhadap prinsip informed consent sebagai indikator penting dari standar perawatan medis yang wajar. Hal ini mengacu pada perlindungan konsumen dalam mendapatkan pelayanan medis yang berkualitas dan sesuai dengan hak-hak mereka. Pasien memiliki hak untuk memperoleh informasi yang memadai tentang kondisinya, diagnosis yang mungkin, prosedur medis yang direkomendasikan, risiko yang terkait, dan opsi perawatan alternatif yang tersedia. Ini sesuai dengan prinsip-prinsip hukum perlindungan konsumen yang menuntut transparansi, kejujuran, dan hak untuk membuat keputusan yang didasarkan pada informasi yang cukup. Dokter dan tenaga medis lainnya memiliki kewajiban hukum dan etis untuk memberikan informasi ini kepada pasien dengan cara yang mudah

dimengerti dan tanpa menekan (Beauchamp dan Childress, 2019).

Pelanggaran terhadap prinsip informed consent dapat memiliki konsekuensi hukum yang serius bagi pihak medis. Pasien yang merasa bahwa mereka tidak diberikan informasi yang memadai atau dipaksa untuk menyetujui tindakan medis tanpa pemahaman yang cukup dapat mengajukan tuntutan hukum terhadap penyedia layanan kesehatan. Ini dapat merugikan reputasi praktisi medis dan menghasilkan gugatan hukum yang mahal (Orentlicher, 2017). Oleh karena itu dalam penyediaan layanan Kesehatan dalam hal tindakan medis kedokteran sangat perlu untuk pasien mendapatkan informasi yang cukup dan jelas serta berimbang. Disamping itu baik pasien maupun tenaga Kesehatan memiliki hak dan kewajiban yang sama untuk membuat suatu persetujuan Tindakan medis guna menjamin hak-hak nya atas perlindungan hukum. Dalam perspektif hukum perlindungan konsumen, implementasi informed consent adalah hal yang sangat penting dalam praktik medis. Dokter dan tenaga medis lainnya harus memastikan bahwa pasien diberikan informasi yang jelas, lengkap, dan mudah dimengerti sebelum mereka menyetujui tindakan medis tertentu. Hal ini tidak hanya melindungi hak-hak pasien, tetapi juga dapat mengurangi risiko hukum bagi pihak medis. Oleh karena itu, kepatuhan terhadap prinsip informed consent harus menjadi prioritas dalam praktik medis yang bertanggung jawab (Beauchamp and Childress, 2019).

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 585/MEN.KES/X/1989 Pasal 1(a), Persetujuan medis atau *informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya setelah menerima penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. *Informed Consent* merupakan persetujuan yang diberikan secara sukarela oleh pasien terhadap suatu tindakan medis dengan tujuan untuk memberikan informasi tambahan kepada pasien. Pada dasarnya, Informed Consent adalah proses untuk mendapatkan izin sebelum melakukan intervensi kesehatan pada seseorang atau untuk mengungkapkan informasi kesehatan pribadi (Priadi, 2020).

Perjanjian sendiri adalah suatu peristiwa dimana seseorang berjanji untuk melakukan suatu hal (Subekti, 1992), sedangkan perjanjian terapeutik adalah bentuk perjanjian antara dokter dan pasien yang memberi dokter wewenang untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien berdasarkan pengetahuan dan keterampilan dokter tersebut. Dalam Mukadimah yang dilampirkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 434/Men.Kes /X /1983 tentang Berlakunya Kode Etik Kedokteran Indonesia Bagi Para Dokter di Indonesia, transaksi terapeutik dijelaskan sebagai hubungan antara dokter dan pasien yang berlangsung dalam suasana kepercayaan (*konfidensial*), di mana emosi, harapan, dan kekhawatiran manusiawi senantiasa menjadi bagian dari

interaksi tersebut. Hubungan antara tenaga medis selaku pemberi pelayanan dan pasien selaku penerima layanan dilihat dari aspek hukum merupakan hubungan antara subjek hukum dengan subjek hukum yang diatur oleh kaidah-kaidah Hukum perdata. Dilihat dari hubungan hukumnya antara tenaga medis dan pasien terdapat kesepakatan untuk mengikat diri dalam pelaksanaan pengobatan bagi pasien yang dikenal dengan perikatan (*verbintenis*). Dalam doktrin ilmu hukum terdapat dua macam perikatan yaitu perikatan ikhtiar (*inspanning verbintenis*) dan perikatan hasil (*resultaat verbintenis*), pada perikatan ikhtiar maka prestasi yang harus diberikan oleh dokter adalah upaya semaksimal mungkin sedangkan pada perikatan hasil maka prestasi yang harus diberikan oleh dokter berupa hasil tertentu (Supriadi, 2001).

Surat persetujuan tindakan medis antara dokter dan pasien menimbulkan hubungan perdata di mana muncul hak dan kewajiban di antara para pihak secara timbal balik dimana dengan sendirinya baik dokter maupun pasien akan terikat pada syarat-syarat sahnya perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 KUH Perdata Buku III Bab II tentang perikatan-perikatan yang dilahirkan dari perjanjian. Hukum perjanjian menurut KUH Perdata menganut asas konsensualisme yang mempunyai arti bahwa untuk melahirkan perjanjian cukup dengan sepakat, dengan tercapainya kesepakatan yang membuat suatu perjanjian maka perjanjian itu mengikat para pihak. Hubungan antara dokter dan pasien menurut hukum dianggap sebagai hubungan perjanjian berusaha (*Inspannings verbintenis*), yang berarti dokter akan berusaha semaksimal mungkin dalam memberikan layanan pengobatan kepada pasien. Namun, dokter tidak dapat menjamin bahwa pengobatan tersebut akan selalu berhasil (Darsono, 2004). Meskipun proses atau tata cara memperoleh persetujuan tindakan medis tidak dijelaskan secara rinci dalam Undang-Undang Praktek Kedokteran, namun secara tersirat, dalam ketentuan Pasal 45 Undang-Undang Kedokteran dapat disimpulkan bahwa terdapat suatu proses atau tata cara dalam memperoleh persetujuan tindakan medis dari pasien atau keluarganya adalah sebagai berikut:

Dimulai dengan sebuah relasi hukum melalui perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien.

1. Terdapat komunikasi interpersonal terapeutik yang seimbang dua arah antara dokter yang akan melakukan tindakan medis tanpa perantara dan keluarga pasien yang sesuai dengan ketentuan undang-undang atau keluarga yang berhak menurut undang-undang.
2. Informasi atau penjelasan yang diberikan oleh dokter atau pasien minimal mencakup diagnosis, prosedur pelaksanaan tindakan medis, alternatif tindakan lain, dan risiko

yang mungkin terjadi terkait dengan tindakan yang akan dilakukan.

3. Pasien membuat keputusan untuk memberikan persetujuan atau menolak tindakan medis secara independen, tanpa tekanan atau paksaan, yang harus dihormati oleh dokter.

Berdasarkan pasal tersebut, dapat disimpulkan bahwa keabsahan suatu perjanjian ditentukan oleh kesepakatan yang mengikatkan kedua belah pihak, tanpa adanya kesalahan, paksaan, atau penipuan. Kesepakatan ini merupakan persetujuan di mana kedua belah pihak memiliki keselarasan kehendak, di mana pasien setuju untuk diobati oleh dokter, dan dokter setuju untuk memberikan perawatan kepada pasien. Kedua belah pihak harus memberikan persetujuan secara jujur, dan tidak ada unsur penipuan. Oleh karena itu, informed consent sangat penting dalam proses ini. Kesepakatan ini sah menurut hukum, oleh karena itu, setiap pihak harus memiliki pemahaman yang jelas (tidak ada kesalahan), tidak boleh ada unsur paksaan dari pihak manapun, dan tidak boleh terdapat unsur penipuan dalam kesepakatan tersebut (Subekti, 1992). Namun, yang paling penting dalam perjanjian terapeutik adalah adanya kesepakatan antara dokter dan pasien. Ini mengindikasikan bahwa perjanjian terapeutik bersifat konsensual (Komalawati, 1989).

Berdasarkan pasal 52 dan 53 Undang-Undang No 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran mengatur tentang hak dan kewajiban pasien dalam hubungannya melalui perjanjian terapeutik, dimana masing-masing memiliki hak dan kewajiban tertentu. Hak pasien dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran berdasarkan Pasal 52 berupa (Tutik dan Febriana, 2010):

- a. Mendapatkan penjelasan lengkap terhadap Tindakan medik yang akan diberikan.
- b. Meminta pendapat dokter.
- c. Mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medik.
- d. Menolak Tindakan medik.
- e. Mendapatkan isi rekam medik.

Selain hak, pasien sebagai konsumen juga memiliki kewajiban-kewajiban yang diatur dalam Pasal 53 Undang-Undang Praktek kedokteran berupa:

- a. Memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya.
- b. Mematuhi nasihat dan petunjuk dokter.
- c. Mematuhi ketentuan yang berlaku di sarana pelayanan Kesehatan.
- d. Memberi imbalan jasa atas pelayanan yang diterima.

Pengaturan mengenai persetujuan tindakan medis dalam praktik kedokteran merupakan suatu perintah hukum. Oleh karena itu, berkas persetujuan tindakan medis (Informed Consent) yang telah ditandatangani oleh pasien tidak hanya merupakan

kelengkapan administrasi semata, melainkan telah menjadi sebuah alat bukti hukum yang sah yang dapat digunakan oleh dokter atau pihak rumah sakit saat menghadapi gugatan atau tuntutan hukum dari pasien atau keluarganya. Persetujuan tindakan medis antara dokter dan pasiennya seharusnya melalui suatu proses dialog atau negosiasi yang seimbang di mana keinginan dokter untuk melakukan tindakan medis dan keinginan pasien yang dilakukan oleh pasien diakomodasi. Terjadinya kesepakatan di antara mereka menjadi dasar hukum bagi dokter dalam melakukan tindakan medis kepada pasien, sementara itu, juga menjadi dasar hukum bagi pasien untuk membayar semua biaya dan jasa pelayanan atas tindakan medis yang diterimanya.

Menurut Appelbaum, Informed Consent bukanlah sekadar formulir persetujuan yang diperoleh dari pasien, tetapi merupakan suatu proses komunikasi di mana tercapainya kesepakatan antara dokter dan pasien menjadi dasar dari seluruh proses Informed Consent. Formulir tersebut hanya berfungsi sebagai pengukuhan atau pendokumentasian dari apa yang telah disepakati (Yusuf & Amri, 1999). Dalam konteks kesepakatan, terdapat sedikit perbedaan antara Informed Consent dengan bentuk kesepakatan lainnya dalam hubungan kontraktual pada umumnya. Pada umumnya, kesepakatan dalam hubungan kontraktual terjadi apabila kedua belah pihak menyetujui hal-hal pokok yang terdapat dalam perjanjian tersebut sehingga apa yang diinginkan oleh satu pihak juga diinginkan oleh pihak lainnya. Oleh karena itu, dalam hubungan kontraktual pada umumnya, kesepakatan ditekankan kepada kedua belah pihak.

Berdasarkan Pasal 1313 KUH Perdata, perjanjian didefinisikan sebagai suatu tindakan di mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang atau lebih. Hubungan perjanjian antara dokter dan pasien juga diatur dalam Pasal 1320 KUHPerdata dengan syarat-syarat sebagai berikut (Nasution, 2005):

1. Terdapat kesepakatan antara dokter dan pasien untuk mewujudkan kesehatan pasien, yang didasarkan tanpa adanya unsur pemaksaan sesuai dengan ketentuan Undang-Undang, seperti Pasal 39 Praktik Kedokteran dan Pasal 132 sampai dengan 1328 KUHPerdata.
2. Pihak-pihak yang melakukan perjanjian memenuhi syarat dan berfokus pada upaya penyembuhan.
3. Perjanjian tersebut dibuat dengan tidak melanggar undang-undang kesusilaan dan ketertiban umum.

Bila dikaitkan dengan perlindungan konsumen dimana pasien sebagai penerima jasa pelayanan medik, bila pasien sudah menandatangani informed consent atau surat persetujuan tindakan medik maka tentu saja ia terikat dengan perjanjian yang dibuatnya

karena informed consent merupakan salah satu perjanjian baku. Konsekuensi hukum setelah diberikannya informed Consent bagi dokter adalah melaksanakan tindakan medis sesuai dengan prosedur, pengetahuan ilmiah, dan kode etik profesi kedokteran. Sedangkan perlindungan hukum bagi pasien melibatkan pemahaman pasien terhadap kondisi penyakit yang dialaminya dan pemahaman terhadap tindakan medis yang akan dilakukan, sehingga pasien dapat terhindar dari praktik malpraktik atau wanprestasi. Perjanjian antara tenaga medis dan pasien yang termuat dalam suatu surat *informe concent* mengakibatkan hubungan antara tenaga medis dengan pasien mengandung konsekuensi apabila pasien dalam hal ini sebagai konsumen penerima jasa pelayanan medik dirugikan maka dapat melakukan upaya hukum berupa penuntutan ganti rugi atau tuntutan hukum yang lain. Hal ini dimungkinkan apabila benar-benar terbukti abahwa tenaga medis selaku pemberi pelayanan medik telah melakukan kelalaian bahkan kesalahan terhadap Tindakan medik yang dilakukannya (Krisnawati, 2018).

#### SIMPULAN

Implementasi informed consent dalam tindakan medis memegang peranan kunci dalam melindungi hak-hak konsumen dan memastikan praktik medis yang etis. Penting bagi dokter dan tenaga medis lainnya untuk memahami bahwa proses *informed consent* tidak hanya merupakan kewajiban hukum, tetapi juga etika yang mendasari hubungan dokter-pasien untuk memastikan otonomi pasien dan kualitas perawatan medis yang optimal. Dari perspektif hukum perlindungan konsumen, transparansi dan informasi yang jelas serta penghargaan terhadap hak pasien adalah aspek-aspek kunci yang harus diperhatikan dalam praktik medis yang bertanggung jawab. Hubungan antara tenaga medis selaku pemberi pelayanan dan pasien selaku penerima layanan dilihat dari aspek hukum merupakan hubungan antara subjek hukum dengan subjek hukum yang diatur oleh kaidah-kaidah Hukum perdata.

Dengan memberikan informasi yang lengkap dan jelas kepada pasien, serta memastikan bahwa pasien benar-benar memahami implikasi dari keputusan mereka, pihak medis dapat menghormati otonomi pasien dan menghindari risiko tuntutan hukum yang serius. Oleh karena itu, kepatuhan terhadap prinsip informed consent harus menjadi prioritas dalam praktik medis yang bertanggung jawab, sesuai dengan prinsip-prinsip hukum perlindungan konsumen yang mengedepankan keadilan dan transparansi. Perjanjian antara tenaga medis dan pasien yang termuat dalam suatu surat *informe concent* mengakibatkan hubungan antara tenaga medis dengan pasien mengandung konsekuensi apabila pasien dalam hal ini sebagai konsumen penerima jasa pelayanan

medik dirugikan maka dapat melakukan upaya hukum berupa penuntutan ganti rugi atau tuntutan hukum yang lain. Hal ini dimungkinkan apabila benar-benar terbukti bahwa tenaga medis selaku pemberi pelayanan medik telah melakukan kelalaian bahkan kesalahan terhadap Tindakan medik yang dilakukannya.

#### DAFTAR PUSTAKA

- Beauchamp, TL & Childress J F. 2019. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press.
- Darsono RS. 2004. *Etika Hukum Kesehatan Kedokteran (Sudut Pandang Praktikus)*. Semarang. hal. 69,
- Komalawati V. 1989. *Hukum dan Etika dalam Praktek Dokter*, Pustaka sinar Harapan, Jakarta, hal. 87.
- Krisnawati F. 2018. *Tinjauan Yuridis Terhadap Konstruksi Hukum Perjanjian Terapeutik Yang Termuat Dalam Informed Consent Dhubungkan Dengan UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Di RSUD Prof Dr Margono Soekarjo Purwokerto*. Jurnal Kosmik Hukum. Vo; 18(2). Hal 168-181.
- Luhut MP. 2020. *Undang Undang Konsumen: Satu Catatan Untuk Diskusi*.
- Nasution AZ. 2002. *Hukum Perindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Jakarta: Diadit Media, hal 22.
- Nasution BJ. 2005. *Hukum Kesehatan: Pertanggung Jawaban Dokter*. Rineka Cipta Jakarta. VII..
- Orentlicher D. 2017. *Informed Consent in Medical Treatment: Legal and Ethical Perspectives*.
- Priadi A. 2020. *Kontrak Terapeutik/Perjanjian Antara Dokter Dengan Pasien*. Jurnal media Komunikasi penididikan Pacasila dan kewarganegaraan. Vol 2 (1)1.
- Sasongko W. 2007. *Ketentuan- Ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Lampung: Unila, hal. 31.
- Sidabalok J. 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung; Citra Aditya Bakti, hal. 9.
- Subekti R. 1992. *Hukum Perjanjian*, Intermedia, Jakarta. hal 1.
- Supriadi WC. 2001. *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju, Bandung; hlm 8-16.
- Tutik TT & Febriana S. 2010. *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Jakarta: Prestasi Pustaka Publisher, hal 37.
- Yusuf H dan Amri A, 1999. *Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Penerbit buku Kedokteran ECG. hlm 74.