



Kedudukan Hukum *Informed Consent* Sebagai Perjanjian Terapeutik Antara Dokter Pasien Menurut Kuhperdata

Ilhan Julian Rifaldo

Program Studi Hukum, Fakultas Ekonomi dan Sosial

Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta

Email: ilhanrifaldo700@gmail.com

Abstrak

Hubungan antara dokter dan pasien tidak hanya didasarkan pada kepercayaan, tetapi juga merupakan hubungan hukum yang disebut perjanjian terapeutik. Sebelum tindakan medis dilakukan, dokter harus memperoleh *informed consent*, yaitu persetujuan pasien setelah mendapatkan penjelasan yang jelas tentang kondisi penyakit, prosedur, serta risiko tindakan medis yang akan dilakukan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kedudukan hukum *informed consent* sebagai perjanjian terapeutik dan akibat hukum bagi dokter apabila *informed consent* tidak diberikan. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif, dengan menelaah peraturan perundang-undangan dan pendapat para ahli hukum. Hasil penelitian menunjukkan bahwa *informed consent* merupakan bagian penting dari perjanjian terapeutik yang sah menurut Pasal 1320 KUHPerdata. Jika tindakan medis dilakukan tanpa persetujuan pasien, maka dapat dianggap melanggar hukum dan menimbulkan tanggung jawab perdata berupa wanprestasi atau perbuatan melawan hukum, bahkan dapat dikenakan sanksi pidana sesuai Pasal 351 KUHP. Oleh karena itu, *informed consent* sangat penting untuk memberikan perlindungan hukum bagi dokter maupun pasien dalam pelaksanaan tindakan medis.

Kata Kunci: Dokter dan Pasien, Hukum Perdata, *Informed Consent*, Perjanjian Terapeutik.

Abstract

The relationship between a doctor and a patient is not only based on trust but also constitutes a legal relationship known as a therapeutic agreement. Before any medical procedure is carried out, the doctor must obtain informed consent, which is the patient's approval after receiving clear information about their condition, the medical procedure, and the possible risks involved. This study aims to examine the legal status of informed consent as a therapeutic agreement and the legal consequences for doctors if informed consent is not obtained. The research method used is normative juridical, by analyzing relevant laws and legal doctrines. The results show that informed consent is an essential part of a valid therapeutic agreement as stipulated in Article 1320 of the Indonesian Civil Code. If a medical action is performed without the patient's consent, it may be considered unlawful and result in civil liability in the form of breach of contract or tort, and even criminal liability under Article 351 of the Indonesian Penal Code. Therefore, informed consent plays a crucial role in providing legal protection for both doctors and patients in the implementation of medical procedures.

Keywords: Civil Law, Doctor-Patient Relationship, *Informed Consent*, Therapeutic Agreement.

PENDAHULUAN

Hubungan antara dokter dan pasien merupakan salah satu bentuk hubungan hukum yang memiliki karakteristik khusus, karena didasari oleh kepercayaan (*trust relationship*) sekaligus tanggung jawab profesional dan hukum. Dalam menjalankan praktik kedokteran, seorang dokter tidak hanya bertanggung jawab secara moral terhadap pasien, tetapi juga terikat oleh ketentuan hukum yang mengatur hak dan kewajiban kedua belah pihak. Hubungan hukum tersebut dikenal dengan istilah perjanjian terapeutik, yaitu perjanjian yang timbul dari kesepakatan antara dokter dan pasien untuk melakukan upaya medis dalam rangka penyembuhan penyakit atau pemulihan kesehatan pasien. Hubungan ini tidak hanya bersifat profesional, tetapi juga menimbulkan akibat hukum sebagaimana diatur dalam ketentuan perikatan dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata) (Purnomo, 2023).

Sebelum dokter melaksanakan tindakan medis, diperlukan adanya persetujuan tindakan medis atau *informed consent*. *Informed consent* merupakan pernyataan setuju pasien setelah memperoleh informasi yang lengkap dan jelas dari dokter mengenai kondisi kesehatannya, diagnosis penyakit, tujuan tindakan medis, risiko yang mungkin terjadi, serta alternatif pengobatan lain yang tersedia. Dengan adanya persetujuan ini, pasien memiliki hak untuk menentukan sendiri apakah ia bersedia menjalani tindakan medis yang diusulkan dokter atau tidak. Oleh karena itu, *informed consent* menjadi bentuk nyata dari penghormatan terhadap hak asasi manusia, khususnya hak atas tubuh dan kesehatan diri seseorang (Rizka et al., 2023).

Dalam konteks hukum perdata, *informed consent* berfungsi sebagai unsur kesepakatan dalam perjanjian terapeutik sebagaimana disyaratkan dalam Pasal 1320 KUHPerdata. Tanpa adanya persetujuan tersebut, hubungan hukum antara dokter dan pasien tidak dapat dikatakan sah. Dengan kata lain, *informed consent* menjadi dasar yang melegitimasi setiap tindakan medis agar tidak dianggap sebagai pelanggaran hukum. Melalui asas kebebasan berkontrak sebagaimana diatur dalam Pasal 1338 KUHPerdata, para pihak (dokter dan pasien) bebas menentukan isi dan bentuk perjanjian terapeutik selama tidak bertentangan dengan undang-undang, kesusilaan, atau ketertiban umum. Oleh sebab itu, walaupun perjanjian terapeutik tidak diatur secara eksplisit dalam KUHPerdata, keberadaannya tetap sah sebagai perjanjian tidak bernama (*innominaat*) yang diakui oleh hukum perdata Indonesia.

Namun, dalam praktik pelayanan medis, sering kali muncul permasalahan ketika *informed consent* tidak dilaksanakan dengan benar. Beberapa kasus menunjukkan bahwa pasien atau keluarganya tidak mendapatkan penjelasan yang memadai mengenai tindakan medis yang akan dilakukan, bahkan ada tindakan medis yang dilaksanakan tanpa adanya persetujuan sama sekali.

Kondisi seperti ini berpotensi menimbulkan sengketa hukum antara dokter dan pasien. Dari sisi hukum perdata, ketiadaan *informed consent* dapat mengakibatkan perjanjian terapeutik tidak memenuhi unsur kesepakatan, sehingga tindakan medis yang dilakukan dapat dianggap sebagai perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) sesuai dengan Pasal 1365 KUHPperdata. Selain itu, apabila tindakan medis dilakukan dengan cara yang tidak sesuai dengan isi perjanjian atau tidak memenuhi standar profesi kedokteran, dokter dapat dianggap melakukan wanprestasi sebagaimana diatur dalam Pasal 1243 KUHPperdata.

Lebih jauh lagi, ketiadaan *informed consent* juga dapat menimbulkan akibat hukum pidana (Dewi, 2025). Hal ini karena tindakan medis yang bersifat invasif seperti pembedahan atau tindakan lain yang menyebabkan luka pada tubuh pasien tanpa persetujuan dapat dikategorikan sebagai penganiayaan, sebagaimana diatur dalam Pasal 351 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP). Walaupun tujuan tindakan medis adalah untuk kesembuhan pasien, namun tanpa adanya persetujuan yang sah, tindakan tersebut kehilangan dasar hukum yang membenarkannya. Oleh karena itu, keberadaan *informed consent* memiliki peran penting untuk melindungi dokter dari tuntutan hukum sekaligus menjamin hak pasien atas keselamatan dan kebebasan mengambil keputusan terkait tubuhnya sendiri.

Selain sebagai dasar hukum pelaksanaan tindakan medis, *informed consent* juga mencerminkan penerapan prinsip-prinsip etik kedokteran, antara lain prinsip otonomi pasien, *nonmaleficence* (tidak merugikan), *beneficence* (berbuat baik), dan *justice* (keadilan). Dengan memberikan penjelasan yang jujur, lengkap, dan dapat dipahami, dokter menunjukkan penghargaan terhadap hak pasien untuk menentukan pilihan terbaik bagi dirinya. Sebaliknya, pasien yang memberikan persetujuan berdasarkan informasi yang memadai juga turut memperkuat hubungan hukum yang sehat dan saling menghormati antara kedua belah pihak (Soendoro, 2017).

Melihat pentingnya *informed consent* dalam praktik kedokteran, maka kajian hukum terhadap kedudukan dan akibat hukumnya menjadi relevan untuk dibahas secara mendalam. Hal ini bertujuan agar tercipta kepastian hukum serta perlindungan yang seimbang antara dokter dan pasien. Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini berfokus pada dua hal utama, yaitu:

1. Kedudukan hukum *informed consent* sebagai perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien menurut KUHPperdata; dan
2. Akibat hukum bagi dokter apabila *informed consent* tidak diberikan atau tidak dilakukan secara lengkap menurut KUHPperdata.

Melalui penelitian ini, diharapkan dapat diperoleh pemahaman yang komprehensif mengenai pentingnya *informed consent* dalam konteks hukum

perdata Indonesia, serta memberikan kontribusi terhadap penguatan regulasi dan praktik etis dalam hubungan dokter dan pasien di masa mendatang.

METODE

Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif (*normative juridical research*), yaitu metode penelitian yang berfokus pada pengkajian asas-asas hukum, norma, dan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pendekatan ini digunakan untuk memahami dan menganalisis bagaimana hukum mengatur hubungan antara dokter dan pasien dalam konteks *informed consent* serta kedudukannya sebagai perjanjian terapeutik. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif, yaitu pendekatan yang dilakukan dengan menelaah norma-norma hukum yang berlaku, baik yang tertulis dalam peraturan perundang-undangan maupun yang tidak tertulis seperti yurisprudensi dan doktrin.

HASIL ATAU PEMBAHASAN

Kedudukan Hukum *Informed Consent* sebagai Perjanjian Terapeutik antara Dokter dan Pasien Menurut KUHPerdata

Dalam hukum perdata Indonesia, hubungan hukum antara dua pihak yang saling memberikan hak dan kewajiban biasanya didasarkan pada suatu perjanjian sebagaimana diatur dalam Buku III Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata) tentang perikatan. Perjanjian pada dasarnya merupakan suatu perbuatan hukum di mana satu pihak atau lebih mengikatkan dirinya terhadap pihak lain untuk melaksanakan suatu hal. Sebagaimana diatur dalam Pasal 1313 KUH Perdata, “suatu perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih.” (Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Pasal 1313)

Hukum perjanjian dalam KUH Perdata didasarkan pada asas kebebasan berkontrak yang tertuang dalam Pasal 1338 ayat (1) KUH Perdata, yang menyatakan bahwa “semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya.” Asas ini memberikan hak kepada para pihak untuk secara bebas menentukan apakah mereka akan membuat suatu perjanjian atau tidak, serta memiliki keleluasaan dalam menetapkan isi dan ketentuan perjanjian tersebut sesuai kehendak masing-masing, pendapat ini menurut Munir Fuady (2002). Asas ini juga memberi kebebasan kepada para pihak untuk membuat perjanjian dengan isi dan bentuk apa pun selama tidak bertentangan dengan undang-undang, kesusilaan, atau ketertiban umum. Oleh karena itu, hukum perjanjian di Indonesia tidak hanya mengenal perjanjian bernama (*nominaat*), seperti jual beli, sewa-menyewa, atau pinjam-meminjam, tetapi juga perjanjian tidak bernama (*innominaat*) yang lahir dari kebutuhan sosial dan perkembangan zaman.

Salah satu bentuk perjanjian tidak bernama yang berkembang dalam bidang hukum kesehatan adalah perjanjian terapeutik. Perjanjian terapeutik merupakan bentuk hubungan hukum antara dokter dan pasien yang didasarkan pada kesepakatan untuk melaksanakan tindakan medis. Perjanjian terapeutik tergolong sebagai perjanjian yang tidak bernama dalam KUH Perdata karena

belum memiliki pengaturan secara khusus di dalam ketentuan perundang-undangan tersebut (Amaliah et al., 2024). Hubungan ini timbul ketika pasien memberikan kepercayaan kepada dokter untuk melakukan upaya penyembuhan terhadap dirinya. Dalam konteks ini, hubungan dokter-pasien tidak hanya bersifat moral dan profesional, tetapi juga memiliki dimensi hukum perdata yang menimbulkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak.

Dalam praktik medis, sebelum suatu tindakan dilakukan oleh dokter, pasien harus memberikan persetujuan yang diinformasikan (*informed consent*). *Informed consent* merupakan bentuk persetujuan pasien yang diberikan setelah mendapatkan penjelasan yang lengkap dan jelas dari dokter mengenai diagnosis, tindakan medis yang akan dilakukan, risiko yang mungkin timbul, serta alternatif lain yang tersedia. Persetujuan ini menjadi elemen penting dalam perjanjian terapeutik karena merupakan wujud kesepakatan para pihak, sebagaimana disyaratkan dalam Pasal 1320 KUH Perdata tentang syarat sahnya perjanjian (Herfiyanti, 2015). Dari perspektif hukum perdata, *informed consent* menempati posisi penting karena menunjukkan adanya kesepakatan hukum antara dokter dan pasien untuk melaksanakan suatu tindakan medis. Dengan adanya persetujuan tersebut, hubungan antara keduanya menjadi hubungan perdata yang bersifat kontraktual. Dokter berkewajiban melaksanakan tindakan medis sesuai dengan standar profesi, sedangkan pasien berkewajiban memberikan informasi yang benar dan membayar jasa pelayanan yang telah disepakati.

Hubungan antara dokter dan pasien tidak hanya bersifat moral atau etis, melainkan juga berdimensi hukum perdata karena menimbulkan hak dan kewajiban timbal balik. Dalam konteks hukum, hubungan hukum tersebut dikenal dengan istilah perjanjian terapeutik (*therapeutic contract*), yaitu kesepakatan antara dokter dan pasien yang menjadi dasar pelaksanaan tindakan medis. Perjanjian terapeutik juga dapat dipahami sebagai bentuk hubungan hukum antara dokter dan pasien, di mana pasien memberikan persetujuan atau wewenang kepada dokter untuk melakukan tindakan medis atau pelayanan kesehatan guna upaya penyembuhan (Primayani et al., 2023). Hubungan ini masuk dalam kategori perikatan yang lahir dari perjanjian sebagaimana diatur dalam Buku III Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata) tentang perikatan. Perjanjian terapeutik terjadi ketika seorang pasien dengan sadar datang untuk mendapatkan pertolongan medis, sementara dokter dengan kemampuan profesionalnya bersedia memberikan tindakan medis yang diperlukan. Dari proses itu timbul kesepakatan yang bersifat konsensual, sehingga lahirlah suatu hubungan hukum yang menimbulkan kewajiban bagi dokter untuk berupaya memberikan layanan medis secara profesional dan sesuai standar keilmuan, serta hak bagi pasien untuk memperoleh pelayanan yang aman dan informasi yang jelas.

Menurut pendapat Subekti (1997), perjanjian adalah suatu peristiwa di mana dua pihak saling berjanji untuk melaksanakan suatu hal, yang menimbulkan hubungan hukum berupa hak dan kewajiban, baik perjanjian itu dituangkan secara diucapkan maupun tertulis. Berdasarkan definisi tersebut, hubungan dokter dan pasien memenuhi unsur-unsur perjanjian, karena adanya

subjek hukum (dokter dan pasien), kesepakatan, objek tertentu berupa tindakan medis, dan sebab yang tidak bertentangan dengan hukum.

Perjanjian terapeutik tidak diatur secara khusus dalam KUH Perdata, sehingga termasuk dalam kategori perjanjian tidak bernama (*innominaat*). Walaupun demikian, berdasarkan Pasal 1319 KUH Perdata, baik perjanjian yang dikenal namanya maupun yang tidak dikenal tetap tunduk pada aturan umum yang termuat dalam KUH Perdata. Dengan demikian, perjanjian terapeutik memiliki kekuatan hukum yang sama dengan perjanjian bernama selama memenuhi syarat sah perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 KUH Perdata (Darawati, 2018). Dengan adanya hubungan hukum tersebut, maka segala tindakan medis yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien harus dilandasi oleh perjanjian terapeutik. Jika salah satu pihak melanggar isi perjanjian atau tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana mestinya, maka dapat menimbulkan akibat hukum berupa wanprestasi atau perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) sesuai ketentuan Pasal 1243 dan Pasal 1365 KUH Perdata. Oleh karena itu, hubungan dokter dan pasien bukan semata hubungan kepercayaan (*trust relationship*), melainkan juga hubungan hukum keperdataan yang diatur dan dilindungi oleh hukum positif.

Kedudukan perjanjian terapeutik dalam hukum perdata Indonesia dapat ditelaah melalui ketentuan yang terdapat dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata). Jenis perjanjian ini digolongkan sebagai perjanjian tidak bernama (*innominaat*), yakni perjanjian yang tidak diatur secara khusus dalam KUH Perdata. Walaupun demikian, keberlakuannya tetap didasarkan pada prinsip-prinsip umum tentang perikatan sebagaimana diatur dalam Buku III KUH Perdata. Ketentuan ini sejalan dengan Pasal 1319 KUH Perdata yang menegaskan bahwa seluruh perjanjian, baik yang mempunyai nama tertentu maupun yang tidak dikenal dengan nama khusus, tetap tunduk pada aturan umum mengenai perjanjian. Oleh karena itu, meskipun perjanjian terapeutik tidak diatur secara eksplisit, keberadaannya tetap memiliki dasar hukum yang sah dan diakui dalam sistem hukum perdata Indonesia (Widjaja, 2024).

Keabsahan suatu perjanjian terapeutik bergantung pada terpenuhinya syarat-syarat sahnya perjanjian sebagaimana tercantum dalam Pasal 1320 KUH Perdata, yang meliputi adanya kesepakatan para pihak, kecakapan hukum untuk membuat perikatan, objek yang jelas, serta tujuan yang tidak bertentangan dengan hukum. Dalam hal ini, bentuk kesepakatan antara dokter dan pasien (atau keluarganya) diwujudkan melalui *informed consent* sebagai persetujuan atas tindakan medis yang akan diberikan. Selain itu, aspek kecakapan hukum juga harus terpenuhi, di mana pasien yang belum dewasa atau berada di bawah pengampuan wajib diwakili oleh wali atau pengampu dalam membuat perjanjian tersebut (Himawan et al., 2024).

Pada umumnya, objek dalam perjanjian terapeutik berkaitan dengan usaha atau proses penyembuhan pasien (*inspanningsverbintenis*), di mana dokter tidak menjamin hasil kesembuhan, melainkan berkomitmen untuk memberikan upaya maksimal demi mencapai hasil yang terbaik bagi pasien (SIP Law Firm, 2025). Meskipun demikian, dalam situasi tertentu perjanjian dapat berbentuk *resultaatsverbintenis*, yaitu perjanjian yang menitikberatkan pada

hasil akhir yang nyata, seperti dalam tindakan medis berupa pemasangan kawat gigi atau penambalan gigi yang menghasilkan bentuk atau kondisi tertentu. Di samping itu, tujuan atau sebab dari perjanjian terapeutik haruslah bersifat sah dan tidak bertentangan dengan hukum, misalnya penggunaan obat-obatan dalam proses pengobatan harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dengan demikian, dapat ditegaskan bahwa meskipun perjanjian terapeutik termasuk kategori perjanjian tidak bernama, kedudukannya tetap sah serta tunduk pada prinsip dan ketentuan umum mengenai perjanjian sebagaimana diatur dalam KUH Perdata.

Unsur utama yang membentuk perjanjian terapeutik adalah kesepakatan antara dokter dan pasien. Dalam praktik kedokteran, bentuk kesepakatan ini diwujudkan dalam dokumen dan proses yang dikenal sebagai *informed consent*. *Informed consent* merupakan perwujudan prinsip kehendak bebas (*free will*) dari pasien setelah memperoleh penjelasan yang lengkap dan jujur dari dokter mengenai tindakan medis yang akan dilakukan, risiko yang mungkin timbul, manfaat, serta alternatif pengobatan lain yang tersedia. Secara hukum, *informed consent* merupakan syarat sah dalam perjanjian terapeutik sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 KUH Perdata tentang kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya. Artinya, tanpa adanya *informed consent*, tidak terdapat dasar hukum bagi dokter untuk melakukan tindakan medis terhadap pasien. Tindakan medis tanpa persetujuan pasien bahkan dapat dianggap sebagai pelanggaran hukum dan dapat digugat berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata tentang perbuatan melawan hukum (Lintang, 2021).

Selain sebagai bukti adanya kesepakatan, *informed consent* juga berfungsi melindungi kedua belah pihak secara hukum. Bagi dokter, *informed consent* merupakan perlindungan hukum (*legal protection*) yang menunjukkan bahwa tindakan medis dilakukan atas dasar persetujuan pasien, bukan paksaan atau kelalaian. Sementara bagi pasien, *informed consent* merupakan jaminan hak atas informasi dan otonomi diri (*the right of self-determination*) dalam menentukan keputusan terhadap tubuh dan kesehatannya sendiri (Pebrina et al., 2022). Dalam praktiknya, *informed consent* dapat berbentuk tertulis maupun lisan, tergantung pada jenis tindakan medis yang dilakukan. Untuk tindakan yang memiliki risiko tinggi, bentuk tertulis wajib disertakan dalam dokumen medis dan ditandatangani oleh pasien atau keluarganya. Proses pemberian *informed consent* harus dilakukan dengan komunikasi yang jelas dan transparan agar pasien benar-benar memahami tindakan medis yang akan dilakukan (Nadira & Khairunnisa, 2023).

Secara teoritis, kedudukan *informed consent* dalam perjanjian terapeutik dapat dianalisis melalui asas perjanjian, asas kebebasan berkontrak, asas kepribadian dan asas kepribadian (Busro, 2018). Berdasarkan teori perikatan, setiap perjanjian yang dibuat secara sah menimbulkan perikatan yang mengikat para pihak seperti undang-undang. Hal ini sejalan dengan Pasal 1338 KUH Perdata yang menyatakan bahwa “semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya.” Dengan demikian, *informed consent* adalah manifestasi dari asas kebebasan berkontrak yang diakui oleh hukum perdata Indonesia. Dari perspektif teori kebebasan

berkontrak, pasien memiliki kebebasan untuk menyetujui atau menolak tindakan medis setelah mendapatkan informasi yang lengkap. Kebebasan tersebut tidak bersifat mutlak, karena harus didasarkan pada prinsip itikad baik (*good faith*) baik dari pihak dokter maupun pasien. Dokter berkewajiban memberikan penjelasan yang benar dan tidak menyesatkan, sedangkan pasien wajib memberikan keterangan yang jujur mengenai kondisi kesehatannya.

Apa Akibat Hukum Bagi Dokter Apabila *Informed Consent* Tidak Diberikan Atau Dilaksanakan Secara Tidak Lengkap Menurut KUHPerdota

Dalam konteks hubungan hukum antara dokter dan pasien, keberadaan *informed consent* memiliki makna yang sangat fundamental karena menjadi landasan utama bagi terlaksananya tindakan medis yang sah secara hukum. *Informed consent* merupakan wujud dari kesepakatan yang lahir atas dasar pengetahuan dan kehendak bebas antara pasien dan dokter, di mana pasien memberikan persetujuan setelah memperoleh penjelasan yang lengkap mengenai diagnosis, prosedur, risiko, dan alternatif tindakan medis yang akan dilakukan (Suganda, 2017). Tanpa adanya *informed consent*, hubungan hukum terapeutik kehilangan dasar kesepakatan yang sah, sehingga dapat menimbulkan konsekuensi hukum yang cukup luas dalam ranah hukum perdata.

Dari perspektif hukum perdata, ketiadaan *informed consent* dapat dikaji melalui tiga pendekatan utama. Pertama, ketiadaan *informed consent* dapat mengakibatkan tidak terpenuhinya salah satu syarat sah perjanjian sebagaimana ditentukan dalam Pasal 1320 KUHPerdota. Kedua, dapat dikategorikan sebagai wanprestasi apabila dokter atau tenaga medis tidak melaksanakan kewajiban sesuai dengan apa yang telah dijanjikan kepada pasien. Ketiga, ketiadaan *informed consent* juga dapat digolongkan sebagai perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdota, apabila tindakan tanpa persetujuan tersebut menimbulkan kerugian bagi pasien (Sacharissa, 2019).

Menurut ketentuan Pasal 1320 KUHPerdota, suatu perjanjian dianggap sah apabila memenuhi empat unsur, yaitu: adanya kesepakatan para pihak, kecakapan untuk membuat perikatan, adanya objek tertentu, serta sebab yang halal. Apabila salah satu dari unsur tersebut tidak terpenuhi, maka perjanjian dapat dibatalkan dan dianggap batal demi hukum. Dalam kaitannya dengan praktik medis, *informed consent* merupakan manifestasi nyata dari unsur kesepakatan. Tanpa adanya persetujuan yang jelas dari pasien, maka unsur kesepakatan tidak dapat dianggap terpenuhi, dan akibatnya hubungan hukum antara dokter dan pasien menjadi tidak sah secara perdata (Sulistyaningrum, 2021).

Unsur kecakapan para pihak juga berperan penting dalam keabsahan *informed consent*. Tidak semua pasien memiliki kemampuan hukum untuk memberikan persetujuan, misalnya anak di bawah umur, orang dengan gangguan kejiwaan, atau pasien yang dalam keadaan tidak sadar. Dalam situasi seperti ini, hukum memperbolehkan agar persetujuan diberikan oleh wali atau keluarga terdekat yang sah, seperti suami, istri, orang tua, atau anak yang telah dewasa. Di sisi lain, tenaga medis juga harus memiliki kecakapan profesional yang dibuktikan dengan surat izin praktik, sertifikasi kompetensi, atau dokumen

lain yang menunjukkan kualifikasinya dalam menjalankan tindakan medis yang bersangkutan (Firmansah, 2025).

Sementara itu, unsur objek tertentu merujuk pada tindakan medis yang menjadi pokok perjanjian antara dokter dan pasien. Tindakan tersebut harus jelas, terukur, dan diketahui oleh kedua belah pihak agar dapat menimbulkan hak serta kewajiban hukum. Jika tidak ada *informed consent*, maka objek perjanjian menjadi kabur, yang dapat menyebabkan sengketa di kemudian hari, terutama jika pasien merasa dirugikan oleh tindakan medis yang dilakukan. Sedangkan unsur sebab yang halal berarti bahwa tujuan tindakan medis tidak boleh bertentangan dengan hukum, moralitas, atau kepentingan umum. Contohnya, dokter tidak dapat meminta *informed consent* untuk tindakan yang dilarang hukum seperti aborsi ilegal, *euthanasia* tanpa dasar hukum, atau eksperimen medis tanpa izin.

Dalam perspektif perikatan, hubungan hukum antara dokter dan pasien dapat dikualifikasikan sebagai perikatan hasil dari perjanjian yang melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak dan juga sering dikenal sebagai transaksi terapeutik (Darwis & Amir, 2022). Dokter berkewajiban memberikan pelayanan medis sesuai standar profesi dan kesepakatan yang telah disetujui pasien, sementara pasien berkewajiban memberikan kepercayaan serta memenuhi ketentuan administratif seperti pembayaran jasa. Apabila dokter melakukan tindakan medis tanpa *informed consent*, atau bertindak tidak sesuai dengan isi persetujuan yang telah disepakati, maka hal tersebut dapat dikategorikan sebagai wanprestasi (*breach of contract*).

Wanprestasi dalam konteks ketiadaan *informed consent* dapat berupa empat bentuk utama. Pertama, dokter tidak melaksanakan tindakan medis sebagaimana mestinya sesuai kesepakatan awal dengan pasien. Kedua, dokter melaksanakan tindakan, tetapi hasilnya tidak sesuai dengan yang dijanjikan atau dilakukan dengan cara yang berbeda dari metode yang telah disetujui pasien. Ketiga, tindakan medis dilaksanakan terlambat dari waktu yang telah disepakati sehingga mengakibatkan kerugian bagi pasien. Keempat, dokter melakukan tindakan yang secara tegas telah ditolak oleh pasien, misalnya memberikan obat tertentu yang telah dinyatakan tidak disetujui karena alasan alergi atau keyakinan tertentu.

Dalam semua kondisi tersebut, ketiadaan atau pelanggaran terhadap *informed consent* menimbulkan tanggung jawab perdata bagi dokter. Pasien sebagai pihak yang dirugikan dapat menuntut ganti rugi berdasarkan ketentuan Pasal 1243 KUHPerdata mengenai wanprestasi, sepanjang dapat dibuktikan adanya kesepakatan awal dan pelanggaran terhadap kewajiban yang telah ditentukan. Oleh karena itu, keberadaan dokumen *informed consent* memiliki nilai pembuktian penting dalam sengketa hukum antara pasien dan tenaga medis, karena menjadi alat bukti tertulis tentang isi dan ruang lingkup perjanjian terapeutik (Sari, 2020).

Selain melalui perspektif perjanjian, ketiadaan *informed consent* juga dapat digolongkan sebagai perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*), sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdata. Pasal tersebut menyatakan bahwa setiap perbuatan melanggar hukum yang menimbulkan kerugian kepada

orang lain mewajibkan pelakunya untuk mengganti kerugian tersebut. Dalam konteks tindakan medis tanpa persetujuan, pasien harus membuktikan empat unsur utama, yakni adanya kesalahan dari pihak dokter, timbulnya kerugian, hubungan sebab-akibat antara kesalahan dan kerugian, serta bahwa perbuatan tersebut bertentangan dengan hukum.

Apabila tindakan medis dilakukan tanpa adanya *informed consent*, maka tindakan tersebut berpotensi dianggap melanggar hukum, meskipun dilakukan dengan maksud memberikan pertolongan atau penyembuhan. Hanya dalam kondisi tertentu, tindakan medis tanpa persetujuan dapat dibenarkan, misalnya apabila pasien telah memberikan persetujuan sebelumnya, tindakan tersebut dilakukan atas dasar indikasi medis yang mendesak, dan pelaksanaannya sesuai dengan standar profesi serta kaidah ilmu kedokteran yang berlaku (Insani, 2024).

Tindakan medis yang dilakukan tanpa *informed consent* dapat dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum apabila terbukti menimbulkan kerugian bagi pasien, baik dalam bentuk kerugian materiil seperti luka fisik, cacat, atau kehilangan fungsi tubuh, maupun kerugian *immateriil* seperti tekanan psikis, pelanggaran terhadap nilai-nilai agama, atau terganggunya kehormatan pribadi pasien. Dengan demikian, dokter dapat dimintai tanggung jawab secara perdata untuk mengganti kerugian yang timbul akibat tindakan tanpa persetujuan pasien. Prinsip ini menegaskan bahwa tanggung jawab hukum dalam hubungan dokter dan pasien tidak hanya didasarkan pada adanya perjanjian, tetapi juga pada prinsip umum tanggung jawab atas perbuatan melawan hukum yang menimbulkan kerugian bagi pihak lain.

Apabila dalam perspektif hukum pidana, tindakan medis yang bersifat invasif seperti pembedahan atau prosedur radiologi yang dilakukan tanpa adanya persetujuan pasien dapat dikategorikan sebagai tindak pidana penganiayaan sebagaimana diatur dalam Pasal 351 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP). Hal ini disebabkan karena tindakan medis tersebut menyentuh atau melukai tubuh pasien tanpa izin yang sah, meskipun dilakukan untuk tujuan penyembuhan. Oleh karena itu, sebelum melaksanakan tindakan medis, dokter wajib memperoleh *informed consent* sebagai bentuk persetujuan yang diberikan secara sadar dan sukarela oleh pasien setelah mendapatkan penjelasan yang lengkap mengenai tindakan, manfaat, serta risiko yang mungkin timbul (Jacobus, 2014).

Persetujuan ini berfungsi sebagai dasar hukum yang melindungi kedua belah pihak dalam hubungan terapeutik antara dokter dan pasien. Tanpa adanya persetujuan tersebut, dokter dapat dimintai pertanggungjawaban pidana karena dianggap melanggar hak pasien atas integritas tubuhnya. Namun demikian, dalam praktiknya, masih terdapat persoalan mengenai sejauh mana informasi tentang risiko medis harus disampaikan oleh dokter agar dianggap cukup. Hal ini bersifat relatif dan sering kali menimbulkan perbedaan penilaian dalam konteks hukum. Oleh sebab itu, dibutuhkan pengkajian yang lebih mendalam untuk memperjelas batasan yuridis dan teoritis mengenai kewajiban

dokter dalam memberikan informasi risiko medis guna menciptakan kepastian hukum dan perlindungan yang seimbang antara dokter dan pasien.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil analisis, dapat disimpulkan bahwa *informed consent* memiliki kedudukan hukum yang sangat penting dalam hubungan antara dokter dan pasien. Dalam perspektif hukum perdata, hubungan tersebut merupakan perjanjian terapeutik yang termasuk ke dalam kategori perjanjian tidak bernama (*innominaat*) sebagaimana diatur dalam Buku III KUHPerdata. *Informed consent* menjadi unsur utama yang mewujudkan kesepakatan sah dalam perjanjian terapeutik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1320 KUHPerdata. Dengan adanya persetujuan yang diberikan secara sadar, dokter memiliki dasar hukum untuk melakukan tindakan medis, sedangkan pasien memperoleh jaminan hak atas informasi serta perlindungan terhadap integritas tubuh dan kesehatannya.

Selanjutnya, apabila tindakan medis dilakukan tanpa adanya *informed consent* atau persetujuan yang tidak lengkap, maka hal tersebut dapat menimbulkan konsekuensi hukum bagi dokter. Dari sisi hukum perdata, tindakan tersebut dapat dianggap sebagai wanprestasi apabila dokter tidak melaksanakan kewajibannya sesuai kesepakatan, atau sebagai perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) apabila menyebabkan kerugian bagi pasien, sebagaimana diatur dalam Pasal 1243 dan Pasal 1365 KUHPerdata. Bahkan, dalam ranah hukum pidana, tindakan medis tanpa persetujuan pasien dapat dikategorikan sebagai penganiayaan berdasarkan Pasal 351 KUHP. Oleh karena itu, keberadaan *informed consent* tidak hanya berfungsi sebagai bentuk kesepakatan, tetapi juga sebagai instrumen perlindungan hukum yang wajib dipenuhi untuk menjamin kepastian, keadilan, dan profesionalitas dalam praktik kedokteran.

DAFTAR PUSTAKA.

- Amaliah, A., Wirabuana, A., & Arimbi, D. (2024). Perlindungan Hukum bagi Tenaga Kesehatan Berdasarkan Perjanjian Terapeutik. *Jurnal Hukum Kesehatan*, 38.
- Busro, A. (2018). Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) dalam Pelayanan Kesehatan. *Law & Justice Journal*, 1(1), 5.
- Darawati. (2018). Perlindungan Hukum Pasien dalam Perjanjian Terapeutik. *Inkracht MH-UB*, 2(3), 225.
- Darwis, M., & Amir, R. (2022). Transaksi Terapeutik sebagai Pertanggungjawaban Dokter terhadap Pasien. *Jurnal Litigasi Amsir*, 10(1), 63.
- Dewi, A. (2025). *Aspek Hukum Pidana Akibat Ketidadaan Persetujuan yang Diinformasikan saat Melakukan Tindakan Medis* [Skripsi]. Universitas Muhammadiyah Sumatra Utara.
- Firmansah, D. (2025). *Tinjauan Yuridis Persetujuan Tindakan Medis (Informed Conset) Yang Dibuat Oleh Bukan Keluarga Pasien di Tinjau Berdasarkan*

- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan* [Skripsi]. Universitas Pamulang Tangerang Selatan.
- Fuady, M. (2002). *Pengantar hukum bisnis: menata bisnis modern di era global*. PT Citra Aditya Bakti.
- Herfiyanti, L. (2015). Kelengkapan Informed Consent Tindakan Bedah Menunjang Akreditasi JCI Standar HPK 6 Pasien Orthopedi. *Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan Indonesia*, 3(2), 82.
- Himawan, H., Suryono, A., & Jaeni, A. (2024). Implikasi Hukum Perjanjian Tertulis Tindakan Medis antara Dokter Gigi dengan Pasien. *Jurnal Cahaya Mandalika*, 3(1), 681.
- Insani, M. (2024, October 10). *Implikasi Hukum jika Informed Consent Tidak Diberikan*. Kompasiana.
<https://www.kompasiana.com/mawaddahinsani3687/67072907c925c41379531172/implikasi-hukum-jika-informed-consent-tidak-diberikan>
- Jacobus, R. (2014). Hak Pasien Mendapatkan Informasi Resiko Pelayanan Medik. *Lex Pravatim*, 2(1), 171.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata), Pub. L. No. Pasal 1313, Pemerintah Republik Indonesia.
- Lintang, K. (2021). Tinjauan Yuridis terhadap Pelaksanaan Informed Consent dalam Perjanjian Terapeutik. *Jurnal Hukum Lex Generalis*, 2(4), 306.
<https://doi.org/10.56370/jhlg.v2i4.73>
- Nadira, C. S., & Khairunnisa, C. (2023). Kedudukan Informed Consent Dalam Pelayanan Kesehatan di Indonesia. *Cendekia : Jurnal Hukum, Sosial Dan Humaniora*, 1(1), 33. <https://doi.org/10.70193/cendekia.v1i1.8>
- Pebrina, A. R., Najwan, J., & Alissa, E. (2022). Fungsi Penerapan Informed Consent sebagai Persetujuan pada Perjanjian Terapeutik. *Zaaken: Journal of Civil and Business Law*, 3(3), 483.
<https://doi.org/10.22437/zaaken.v3i3.18966>
- Primayani, F. D., Pratama, M. F., & Putri, Z. J. (2023). Telemedicine Services: Legal Aspects and Therapeutic Agreement. *Jurnal Hukum Kesehatan*, 9(2), 186. <https://doi.org/10.24167/sjhc.v9i2.10624>
- Purnomo, M. (2023). Rekonstruksi Perjanjian Therapeutik Dokter dan Pasien. *Jurnal Ilmu Keperawatan Dan Kebidanan*, 14(1), 216.
<https://doi.org/10.26751/jikk.v14i1.1667>
- Rizka, A., Khairunnisa, C., Annabila, Z. I., & Windiani, S. (2023). Pelaksanaan Informed Consent Dalam Pelayanan Medik. *Malahayati Nursing Journal*, 5(4), 1284. <https://doi.org/10.33024/mnj.v5i4.8033>
- Sacharissa, V. (2019, April 8). *Akibat Ketiadaan Informed Consent menurut Perspektif Hukum Perdata*. HukumOnline.
<https://www.hukumonline.com/berita/a/akibat-ketiadaan-informed-consent-menurut-perspektif-hukum-perdata-lt5caacd2490e88/?page=all>
- Sari, M. (2020). Malpraktik dalam Perspektif Hukum Kesehatan. *Jurnal Hukum dan Etika Medis*. *Jurnal Hukum Dan Etika Medis*, 30.
<https://doi.org/10.56444/jrs.v3i03.3368>

- SIP Law Firm. (2025, August 10). *Inspanning Verbintenis dalam Kontrak Terapeutik*. <https://siplawfirm.id/inspanning-verbintenis-dalam-kontrak-terapeutik/?lang=id>
- Soendoro, T. (2017). *Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Subekti. (1997). *Hukum Perjanjian*. Intermasa.
- Suganda, M. W. (2017). *Hukum Kedokteran* (1st ed.). Alfabeta.
- Sulistyaningrum, H. P. (2021). Informed Consent: Persetujuan Tindakan Kedokteran dalam Pelayanan Kesehatan bagi Pasien Covid-19. *Simbur Cahaya*, 175. <https://doi.org/10.28946/sc.v28i2.1192>
- Widjaja, N. (2024, August 14). *Kedudukan Perjanjian Terapeutik dan Informed Consent dalam KUH Perdata*. HukumOnline. <https://www.hukumonline.com/klinik/a/kedudukan-perjanjian-terapeutik-dan-iinformed-consent-i-dalam-kuh-perdata-lt5c5653b512dd0/>