


**KORELASI ANTARA PERATURAN-PERATURAN TENTANG
INFORMED CONSENT DENGAN ASAS KONSENSUALISME
DALAM PERJANJIAN TERAPEUTIK**

TESIS

untuk memenuhi sebagian syarat memperoleh Derajat Sarjana S2
Program Studi Magister Ilmu Hukum
Konsentrasi Hukum Kesehatan



	PERPUSTAKAAN
NO. INV : 260 / S2 / MHK / C.1	
TGL : 18 Januari 2013	
PARAF : <i>Ar.</i>	

diajukan oleh
Alexandra Veronika Yulia Rustina
NIM. 09.93.0050

kepada
**PROGRAM PASCASARJANA
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA
SEMARANG
2012**

TESIS

**KORELASI ANTARA PERATURAN-PERATURAN TENTANG
INFORMED CONSENT DENGAN ASAS KONSENSUALISME
DALAM PERJANJIAN TERAPEUTIK**

diajukan oleh

Alexandra Veronika Yulia Rustina

NIM. 09.93.0050

telah disetujui oleh:

Pembimbing Utama

Bernadeta Resti, SH, M.Hum.

tanggal:

Pembimbing Pendamping

dr. Sofwan Dahlan, Sp.F.(K).

tanggal:

**PROGRAM PASCASARJANA
MAGISTER HUKUM KESEHATAN**

Jl. Pawiyatan Luhur IV/1 Bendan Duwur Semarang 50234
Telp. (024) 8441555 (hunting) Fax. (024) 8415429 - 8445265
e-mail: humas@unika.ac.id



PENGESAHAN

Tesis di susun oleh :

Nama : A. VERONIKA YULIA RUSTINA

Nim : 09.93.0050

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji

Pada hari / tanggal : Kamis 12 Juli 2012

Susunan Dewan Penguji

Dosen Penguji :

1. Prof. Dr. A. Widanti S, SH. CN
2. B. Resti Nurhayati, SH.,M.Hum
3. dr. Sofwan Dahlan, SpF(K)
4. PJ Soepratignja, SH., SpN

(.....)

(.....)

(.....)

(.....)

Tesis ini telah diterima sebagai satu persyaratan untuk memperoleh gelar dalam pendidikan akademik Strata 2 Magister Hukum Kesehatan.

Pada hari / tanggal : Kamis 12 Juli 2012


(Prof. Dr. A. Widanti S, SH., CN)
Ketua Program Pascasarjana
Magister Hukum

Kata Pengantar

Sujud syukur kepada Tuhan yang Maha Pengasih dan Maha Penyayang atas semua anugerah, berkat, dan rahmat-Nya yang melimpah kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan karya tulis dengan judul "Korelasi antara Peraturan-Peraturan tentang *Informed Consent* dan Asas Konsensualisme dalam Tindakan Kedokteran". Karya tulis ini sangat berharga bagi penulis.

Karya tulis ini merupakan salah satu persyaratan akademis yang harus dipenuhi oleh setiap mahasiswa Magister Hukum Kesehatan Universitas Katolik Soegijapranata untuk memenuhi sebagian tugas dan prasyarat guna memperoleh gelar Magister Strata Dua (S2) program studi Hukum Kesehatan. Dalam karya tulis ini, penulis memaparkan tentang ketentuan hukum *informed consent* yang memenuhi unsur-unsur pembentuk kesepakatan (sebagai wujud asas konsensualisme), berdasarkan hasil studi pustaka.

Proses penulisan karya tulis ini telah melibatkan beberapa pihak, secara langsung maupun tidak langsung, demi memperlancar dan meringankan kerja penulis, sehingga karya tulis ini dapat selesai dengan baik. Untuk itu penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak-pihak sebagai berikut:

1. Prof. Dr. Ir. Budi Widianarko, MSc., sebagai Rektor Universitas Katolik Soegijapranata, yang telah memberi kesempatan kepada penulis untuk menempuh Program Magister Hukum Kesehatan.
2. Dr. Ir. Rudyanto Soesilo, MSA., sebagai Direktur Program Pasca Sarjana Universitas Katolik Soegijapranata yang telah memberi dukungan kepada penulis untuk menyelesaikan studi melalui acara-acara kebersamaan dengan semua pihak yang ada dalam Program Magister Hukum Kesehatan.
3. Prof. Dr. Agnes Widanti S, SH., CN, sebagai Ketua Program Studi Magister Hukum Kesehatan Pasca Sarjana Universitas

Khatolik Soegijapranata Semarang dan salah satu dosen pengampu mata kuliah Metode Penelitian Hukum yang telah mengajarkan penulis cara membuat penulisan/penelitian hukum.

4. Dr. Endang Wahyati Yustina, SH., MH, selaku Sekretaris Program Studi Magister Hukum Kesehatan Pasca Sarjana Universitas Katolik Soegijapranata yang telah memberikan inspirasi kepada penulis untuk melakukan penelitian dan penulisan tentang *informed consent* dan asas konsensualisme.
5. Bernadeta Resti, S.H., M.Hum. selaku pembimbing utama dalam karya tulis ini, yang telah memberikan semangat dan bimbingan tiada henti bagi penulis.
6. dr. Sofwan Dahlan, Sp.F.(K). selaku pembimbing pendamping dalam karya tulis ini, yang telah memberikan masukan-masukan bagi penulis.
7. Paulus J. Soepratignja, S.H., Sp.N., selaku anggota tim penguji karya tulis ini, yang telah memberikan masukan dan judul yang terbaik bagi penulis.
8. Prof. Wila Chandrawila Supriadi, S.H., selaku dosen pengampu mata kuliah *Informed Consent*, yang telah dengan sabar membimbing dan menyemangati penulis dengan penuh kesabaran dan ketulusan tiada henti, bagi seorang ibu terhadap anaknya.
9. Raphaella Diah Imaningrum Susanti, S.H., M.Hum., S.S., M.Pd., selaku penerjemah tersumpah yang telah membantu dalam menerjemahkan abstrak dari Bahasa Indonesia ke dalam Bahasa Inggris, serta memberikan semangat tiada henti kepada penulis.
10. Seluruh staf pengajar Program Studi Pasca Sarjana Magister Hukum Kesehatan Universitas Katolik Soegijapranata, yang

telah tulus dan sabar memberikan pengajaran dan pemahaman tentang ilmu pengetahuan dalam segala aspek dan terutama dalam aspek hukum kesehatan.

11. Seluruh staf sekretariat Program Studi Magister Hukum Kesehatan Pasca Sarjana Universitas Katolik Soegijapranata, yang telah sabar memberikan segala bantuan administrasi dalam kegiatan belajar mengajar tanpa mengenal lelah dan kerjasamanya yang baik.
12. Seluruh teman mahasiswa Program Studi Magister Hukum Kesehatan Pasca Sarjana Universitas Katolik Soegijapranata, khususnya Puji Lestari, Hari Suko, Mus Ida, Putri, Ika Susanti yang telah berbagi ilmu dalam berbagai bentuk (terutama buku-buku) dan semangat dalam keadaan suka dan duka, dari awal hingga akhir studi.
13. dr. Rustina Rachmad, M. Kes., Sp.P. dan Djoko Pramono, selaku orang tua penulis yang menyemangati penulis setiap hari dan secara langsung membantu penulisan ini.
14. Amelia Juwana, S.TP. selaku teman baik penulis, yang setia menyemangati dan mendampingi penulis dari awal hingga akhir penulisan ini.
15. "CENTiL" dan semua teman penulis, yang tidak bisa penulis sebutkan satu-satu yang selalu ada dan menyemangati penulis dalam bentuk yang berbeda-beda.

Semoga karya tulis ini dapat berguna bagi semua orang, khususnya bagi dokter, pasien, serta praktisi hukum, khususnya hukum kesehatan. Penulis sangat berharap masukan dari para pembaca agar karya tulis ini dapat menjadi lebih baik.

Semarang, Juli 2012

Penulis

DAFTAR ISI

Halaman Judul	i
Halaman Persetujuan	ii
Halaman Pengesahan	iii
Kata Pengantar	iv
Daftar Isi	vii
Daftar Bagan	ix
Halaman Pernyataan	x
Abstrak	xi
Abstract	xii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Perumusan Masalah	5
C. Tujuan Penelitian	5
D. Pembatasan Masalah	5
E. Manfaat Penelitian	6
F. Metode Penelitian	6
G. Rencana Penyajian Tesis	9
H. Kerangka Konseptual	10
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	13
A. Perjanjian Pada Umumnya	13
1. Definisi Perjanjian	13
2. Syarat Sahnya Perjanjian	18
B. Perjanjian (Transaksi) Terapeutik	19
C. <i>Informed Consent</i>	24
D. Dasar Hukum <i>Informed Consent</i>	35
E. Asas Konsensualisme	37
BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	47
A. Hasil Penelitian	47
1. <i>Informed Consent</i>	47
2. Asas Konsensualisme	85
B. Pembahasan	87
Korelasi antara Peraturan-Peraturan tentang <i>Informed Consent</i> dengan Asas Konsensualisme dalam Tindakan Kedokteran	87
1. Pengertian <i>Informed Consent</i>	87
2. <i>Informed Consent</i> Merupakan Perbuatan Hukum Sepihak.....	88
3. <i>Informed Consent</i> Menunjukkan/Memenuhi Unsur "Kemauan (<i>Will</i>) Para Pihak Untuk Saling Berpartisipasi Atau Ada Kemauan Untuk Saling Mengikatkan Diri"	92

DAFTAR BAGAN

Bagan I Konstruksi Teori.....	11
-------------------------------	----

Pernyataan Keaslian Tesis

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama: Alexandra Veronika Yulia Rustina

NIM : 09.93.0050

menyatakan bahwa tesis ini merupakan hasil karya saya sendiri dan bukan merupakan duplikasi ataupun plagiasi dari hasil penelitian orang lain. Sepengetahuan saya, judul dari tesis ini belum pernah ditulis oleh orang lain. Apabila tesis ini terbukti merupakan hasil duplikasi atau plagiasi dari hasil penelitian orang lain, maka saya bersedia menerima sanksi yang diberikan oleh tim penguji.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya. Semoga dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Semarang, Juli 2012



Alexandra Veronika Yulia Rustina

ABSTRAK

Suatu tindakan kedokteran harus mendapatkan persetujuan dari pasien. Hal tersebut terurai dalam peraturan perundang-undangan. Pasien mempunyai hak atas informasi yang digabungkan dengan hak untuk menentukan atas diri sendiri, menjadi "*informed consent*" (persetujuan atas dasar informasi). Persetujuan diberikan pasien atas suatu tindakan kedokteran yang diinformasikan oleh dokter (yang akan melakukan tindakan), sehingga diasumsikan terjadi kesepakatan atas suatu tindakan kedokteran.

Korelasi antara peraturan-peraturan tentang *informed consent* dengan asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik, diperoleh dari penelitian terhadap Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Penelitian menggunakan metode kualitatif dengan pendekatan yuridis normatif (*doctrinal legal approach*), berspesifikasi deskriptif analistis berdata sekunder (bahan hukum primer, sekunder, tersier), yang dikumpulkan dengan studi pustaka, lalu dianalisis secara kualitatif normatif.

Korelasi antara peraturan-peraturan *informed consent* dengan asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik terlihat dari unsur-unsur pembentuk kesepakatan yang terurai dalam ketentuan tentang *informed consent*. Unsur "kemauan (*will*) para pihak untuk saling berpartisipasi atau ada kemauan untuk saling mengikatkan diri" tampak saat pasien memberikan *consent* kepada dokter untuk melakukan tindakan kedokteran, setelah mendapatkan penjelasan dokter. Unsur "pernyataan kemauan para pihak baik secara tegas (tertulis atau tidak tertulis) maupun diam-diam" dapat dilihat saat dokter memberikan informasi secara tegas tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien dan saat pasien memberikan izin (*informed consent*) atau penolakan terhadap tindakan tersebut. Unsur "terjadi pada saat pihak yang menawarkan (menginformasikan), menerima jawaban dari pihak lawan (diinformasi)" dapat dilihat pada saat dokter (pihak yang menawarkan/menginformasikan) menerima jawaban berupa izin atau penolakan tindakan kedokteran dari pasien (pihak lawan/penerima informasi). Dengan terpenuhinya/terlaksananya peraturan-peraturan tentang *informed consent*, maka terpenuhi/terlaksana pula asas konsensualisme dalam perjanjian terapeutik. Walaupun begitu, *informed consent* bukan suatu perjanjian. Umumnya, kita berhadapan dengan suatu perjanjian apabila keempat syarat sahnya perjanjian terpenuhi, bukan hanya dari terpenuhinya asas konsensualisme, yang wujudnya adalah kesepakatan.

Kata kunci: *informed consent*, asas konsensualisme, perjanjian terapeutik

ABSTRACT

A particular course of action suggested by a doctor to a patient must be agreed by the patient as it is stipulated in Indonesian statute and regulation. It is important that a patient be informed of the risks and benefits of all aspects of a proposed course of treatment because of their right to informed consent as a realization of their autonomy.

Correlation between regulations on *informed consent* and the consensus principle in therapeutic agreement is obtained from the study on Law Number 29 of 2004 on Medical Practice (*Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran*) and Regulation of the Minister of Health Number 290 of 2008 on Informed Consent (*Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran*). This research is conducted with a qualitative method and a doctrinal legal approach. Library study from secondary data (primary, secondary and tertiary legal sources) are collected and analyzed in a qualitative and normative manner.

This correlation between regulations on *informed consent* and consensus principle in therapeutic agreement can be seen from the constitutive elements of the consent which is described in the provisions on *informed consent*. The element of "will" from both parties to participate and bind each other can be seen where the patient give consent after getting information from the doctor. The patient's "statement of will" whether it is written or not, expressed or implied, can be seen when the doctor gives information and the patient gives consent or refuses to the particular action proposed. Whereas the element of "occurred when a party offering (the party who gives information), accepting reply from the other party (the party who has been informed)" can be seen when the doctor accept the patient's reply in the form of consent or refusal of medical action. Fulfilling the *informed consent* means a binding agreement between the doctor and the patient that is enforceable by law, so that the consensus principle in therapeutic agreement is fulfilled. However, *informed consent* is not a contract, because a valid contract consists of four terms, one of them is consensus which derived from the consent.

Key words: *informed consent*, consensus principle, therapeutic agreement