

**ANALISIS YURIDIS PELAKSANAAN *INFORMED CONSENT*
ELECTRONIC (PERIKSA.ID) DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH
ZAINAL ABIDIN PAGARALAM WAY KANAN**

(Tesis)

Oleh

Muhd. Hamka Maha Putra
NPM 2322011089



**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
UNIVERSITAS LAMPUNG
BANDAR LAMPUNG
2025**

ABSTRAK

ANALISIS YURIDIS PELAKSANAAN INFORMED CONSENT ELECTRONIC (PERIKSA.ID) DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH ZAINAL ABIDIN PAGARALAM WAY KANAN

Oleh

Muhd. Hamka Mahaputra

Meningkatnya tuntutan pelayanan kesehatan mendorong rumah sakit untuk meningkatkan kualitas layanan, termasuk melalui sistem informasi digital seperti *informed consent electronic* yang merupakan persetujuan pasien atas tindakan medis yang dijelaskan oleh dokter. Periksa.id sebagai penyedia sistem informasi kesehatan berbasis *cloud* menawarkan solusi digitalisasi rekam medis dan *informed consent electronic* untuk meningkatkan mutu pelayanan rumah sakit, termasuk di RSUD Zainal Abidin Pagar Alam Way Kanan. Penelitian ini berfokus pada analisis yuridis pelaksanaan *informed consent electronic* di RSUD Zainal Abidin Pagaralam. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menganalisis pelaksanaan *informed consent electronic* di RSUD Zainal Abidin Pagaralam Way Kanan sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, menganalisis hambatan yang terjadi dan mengetahui akibat hukum dari pelaksanaan *informed consent electronic*.

Jenis penelitian yang digunakan adalah normative terapan. Sumber data menggunakan data primer dan data sekunder dengan bahan hukum primer, dan sekunder. Metode pengumpulan data melalui studi Pustaka dan wawancara dengan metode pengolahan data terdiri dari pemeriksaan, verifikasi, klasifikasi dan sistematisasi data. Analisis data bersifat kualitatif.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa yang pertama, pelaksanaan *informed consent electronic* di RSUD Zainal Abidin Pagar Alam sudah sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Kedua, dalam pelaksanaan *informed consent electronic* terdapat hambatan baik dokter seperti kurangnya interaksi antara dokter dan pasien, infrastruktur teknologi informasi yang kurang memadai, sedangkan hambatan pada pasien seperti kendala budaya dan etika, kesenjangan akses teknologi, kurangnya pemahaman dan literasi digital pada pasien lanjut usia. Ketiga, pelaksanaan *informed consent electronic* menimbulkan hak dan kewajiban dengan jaminan kepastian hukum bagi kedua belah pihak. Saran ditujukan kepada Pemerintah untuk meningkatkan infrastruktur teknologi agar implementasi *informed consent electronic* menjadi aktual dan aman.

Kata Kunci : *Informed Consent Electronic*, RSUD Zainal Abidin Pagar Alam Way Kanan, Rekam Medis Elektronik.

ABSTRACT

JURIDICAL ANALYSIS OF THE IMPLEMENTATION OF ELECTRONIC INFORMED CONSENT (PERIKSA.ID) AT ZAINAL ABIDIN PAGARALAM GENERAL HOSPITAL WAY KANAN

By

Muhd. Hamka Mahaputra

The increasing demand for health services has driven hospitals to improve the quality of their services, including through digital information systems such as electronic informed consent, which is a patient's consent to medical procedures explained by doctors. Periksa.id, a cloud-based health information system provider, offers solutions for digitizing medical records and electronic informed consent to enhance the quality of hospital services, including at RSUD Zainal Abidin Pagar Alam Way Kanan. This research focuses on a juridical analysis of the implementation of electronic informed consent at RSUD Zainal Abidin Pagaralam. The objectives of this research are to analyze the implementation of electronic informed consent at RSUD Zainal Abidin Pagaralam Way Kanan in accordance with Law Number 17 of 2023 concerning Health, to analyze the obstacles that occur, and to determine the legal consequences of implementing electronic informed consent.

The type of research used is normative-empirical. The data sources include primary and secondary data, with primary and secondary legal materials. The data collection methods involve interviews and literature studies, with data processing methods consisting of examination, verification, classification, and systematization of data. The data analysis is qualitative in nature.

The results of the study show that first, the implementation of electronic informed consent at RSUD Zainal Abidin Pagaralam is in accordance with Law Number 17 of 2023 concerning Health. Second, in the implementation of electronic informed consent, there are obstacles, both for doctors, such as lack of interaction between doctors and patients, inadequate information technology infrastructure. Meanwhile, obstacles for patients include cultural and ethical barriers, disparities in access to technology, lack of understanding and digital literacy in elderly patients. Third, the implementation of electronic informed consent creates rights and obligations with legal certainty guarantees for both parties. We recommended that the government improve its technological infrastructure to facilitate the effective and secure implementation of electronic informed consent.

Keywords : *Electronic Informed Consent, Zainal Abidin Pagaralam General Hospital, Electronic Medical Record System*

**ANALISIS YURIDIS PELAKSANAAN *INFORMED CONSENT*
ELECTRONIC (PERIKSA.ID) DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH
ZAINAL ABIDIN PAGARALAM WAY KANAN**

Oleh

Muhd. Hamka Maha Putra

TESIS

**Sebagai Salah Satu Syarat untuk Mencapai Gelar
Magister Hukum**

Pada

**Program Studi Magister Hukum
Fakultas Hukum Universitas Lampung**



**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
UNIVERSITAS LAMPUNG
BANDAR LAMPUNG
2025**

Judul Tesis : Analisis Yuridis Pelaksanaan Informed Consent Electronic (Periksa.id) di Rumah Sakit Umum Daerah Zainal Abidin Pagaralam Way Kanan

Nama Mahasiswa : Muhd. Hamka Maha Putra

Nomor Pokok Mahasiswa : 2322011089

Program Studi : Magister Hukum

Fakultas : Hukum



1. Komisi Pembimbing

Pembimbing I

Pembimbing II

Dr. M. Fakhri, S.H., M.S.
NIP 196412181988031002

Dr. Ahmad Zazili, S.H., M.H.
NIP 197404132005011001

2. Koordinator Program Studi Magister Ilmu Hukum



Dr. Heni Siswanto, S.H., M.H.
NIP 196502041990031004

HALAMAN PENGESAHAN

1. Tim Penguji

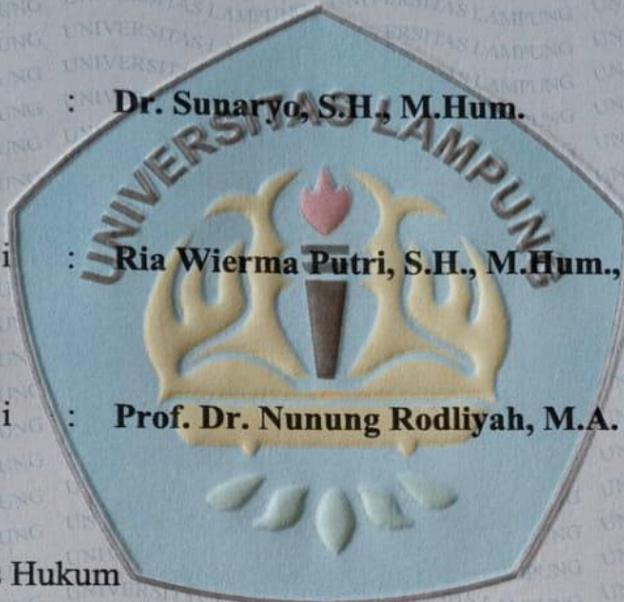
Ketua : **Dr. M. Fakhri, S.H., M.S.**

Sekretaris : **Dr. Ahmad Zazili, S.H., M.H.**

Penguji Utama : **Dr. Sunaryo, S.H., M.Hum.**

Anggota Penguji : **Ria Wierma Putri, S.H., M.Hum., Ph.D.**

Anggota Penguji : **Prof. Dr. Nunung Rodliyah, M.A.**



2. Dekan Fakultas Hukum

Dr. M. Fakhri, S.H., M.S.
NIP 196412181988031002

3. Direktur Pascasarjana

Prof. Dr. Ir. Murhadi, M.Si.
NIP 196403261989021001

Tanggal lulus ujian Tesis : **07 Mei 2025**

HALAMAN PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Muhd. Hamka Maha Putra
Tempat dan tanggal lahir : Tanjung Karang, 29 Juli 1981
Program Studi : Magister Ilmu Hukum
Nomor Pokok Mahasiswa : 2322011089

menyatakan dengan sesungguhnya bahwa:

1. Tesis ini adalah asli (original) dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik (Magister), baik di Universitas Lampung maupun di perguruan tinggi lain.
2. Seluruh data, informasi, interpretasi dan pernyataan dalam Tesis ini, kecuali yang disebutkan sumbernya murni hasil penelitian, pemikiran, dan/atau gagasan saya.

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya dan apabila di kemudian hari ditemukan adanya bukti ketidakbenaran dalam pernyataan tersebut di atas, maka saya bersedia menerima sanksi akademis berupa pencabutan gelar yang telah diperoleh karena karya ini, serta sanksi lain sesuai ketentuan dan peraturan yang berlaku.

Bandar Lampung, 7 Mei 2025

Yang membuat pernyataan,



Muhd. Hamka Maha Putra
NPM 2322011089

RIWAYAT HIDUP



Peneliti bernama lengkap Muhd. Hamka Maha Putra, Lahir di Tanjung Karang pada tanggal 29 Juli 1981. Peneliti menyelesaikan Pendidikan Menengah Atas pada tahun 1999 di SMA Muhammadiyah II Yogyakarta. Di tahun yang sama, peneliti kemudia melanjutkan Studi pada Program Studi Pendidikan Dokter Gigi Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada. Kemudian, Peneliti diangkat menjadi Pegawai Negeri Sipil Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan ditugaskan di Kabupaten Way Kanan Provinsi Lampung pada tahun 2008 dengan Jabatan Fungsional Dokter Gigi. Kemudian pada tahun 2012 peneliti mengikuti Program Profesi Spesialis Bedah Mulut dan Maksilofasial di Universitas Gadjah Mada dan lulus pada tahun 2018.

Peneliti tergabung dalam keanggotaan Persatuan Dokter Gigi Indonesia (PDGI) Kabupaten Way Kanan sebagai anggota. Selain itu, peneliti tergabung dalam keanggotaan Persatuan Bedah Mulut Lampung (PABMI) menjabat sebagai Wakil Ketua hingga saat ini. Saat ini peneliti melanjutkan studi di Magister Ilmu Hukum Universitas Lampung.

MOTO

“.....Maka Sesungguhnya Bersama Kesulitan Ada Kemudahan. Maka Apabila Engkau Telah Selesai (Dari Sesuatu Urusan), Tetaplah Bekerja Keras (Untuk Urusan Yang Lain). Dan Hanya Kepada Tuhanmu lah Engkau Berharap.”

(QS. Al-Insyirah, 6-8)

HALAMAN PERSEMBAHAN

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Dengan penuh Rasa Syukur kepada Allah SWT serta Sanjungan
Kepada Baginda Rasulullah Muhammad SAW Peneliti
Mempersembahkan karya ini Kepada Orang Tua Penulis Bapak Drs. Hi.
Djamaluddin HMY(alm), dan Ibu Hj. Soekaty (alm), serta Mertua Bapak Ir. Manu
Sundaru (alm) dan Ibu Ascariningsih.

Istriku tercinta drg. Puspita Ndaru Putri, SP. Orth., anak-anakku tersayang
Muhammad Fahish Azka dan Quirina Alya Azzahra yang selalu memberikan
semangat dan dedikasi yang baik sehingga Penelitian Tesis ini dapat diselesaikan
Untuk keluarga besarku, sahabat-sahabatku dan juga temanteman seperjuangan
yang selalu memberikan dukungan dan motivasi serta menemaniku dalam suka
maupun duka dalam mencapai keberhasilanku.

Almamaterku tercinta
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS LAMPUNG

SANWACANA

Puji syukur penulis panjtakan kehadiran Allah subhanahu wa ta'ala, karena atas rahmat dan hidayah-Nya tesis ini dapat diselesaikan.

Tesis dengan judul “**Analisis Yuridis Pelaksanaan *Informed Consent Electronic* (Periksa.id) di Rumah Sakit Umum Daerah Zainal Abidin Pagaralam Way Kanan**”, adalah salah satu syarat untuk memperoleh gelar doktor dalam bidang ilmu hukum pada Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Lampung.

Kesempatan ini penulis ucapkan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada:

1. Prof. Dr. Ir. Lusmeilia Afriani, D.E.A., I.P.M., Rektor Universitas Lampung, yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk menempuh pendidikan pada jenjang tertinggi di Universitas Lampung.
2. Prof. Dr. Ir. Murhadi, M.Si., Direktur Pascasarjana Universitas Lampung, yang telah memberi berbagai bantuan dan kemudahan selama studi.
3. Dr. Fakhri, S.H., M.S., Dekan Fakultas Hukum Universitas Lampung dan selaku Pembimbing Utama yang telah memberi berbagai bantuan dan kemudahan selama studi dan memberikan bimbingan, arahan, pencerahan dan semangat agar penulis segera menyelesaikan penulisan tesis ini.
4. Dr. Heni Siswanto, S.H., M.H. Koordinator Program Studi Magister Ilmu Hukum yang telah memberi berbagai bantuan dan kemudahan selama studi.
5. Dr. Ahmad Zazili, S.H., M.H. selaku pembimbing II, yang telah dengan sabar terus menerus memberikan bimbingan, arahan, pencerahan, dan dorongan semangat yang tiada hentinya agar penulis segera menyelesaikan tesis ini.
6. Dr. Sunaryo, S.H., M.Hum selaku Pembahas I, yang telah memberikan masukan dan arahan agar tesis ini menjadi lebih baik lagi.

7. Ria Wierma Putri, S.H., M.Hum. Ph.D., selaku Pembahas II yang telah memberikan masukan dan arahan agar tesis ini menjadi lebih baik lagi.
8. Seluruh dosen pengajar dan staf program studi.

Bandar Lampung, 7 Mei 2025

Muhd.Hamka Maha Putra

DAFTAR ISI

	Halaman
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	iv
I. PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Permasalahan dan Ruang Lingkup.....	6
C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian	6
D. Kerangka Teoretis dan Konseptual.....	7
II. TINJAUAN PUSTAKA	
A. Tinjauan Umum tentang Perjanjian	18
B. Tinjauan Umum tentang Informed Consent	25
C. Pola Hubungan Dokter dan Pasien di Rumah Sakit.....	28
D. Tinjauan Umum Tentang Rumah Sakit Umum Zainal Abidin Pagaralam Way Kanan.....	32
III. HASIL DAN PEMBAHASAN	
A. Pelaksanaan Informed Consent Electronic di RSUD Zainal Abidin Pagaralam Way Kanan.....	35
B. Hambatan dalam Pelaksanaan Informed Consent Electronic di RSUD Zainal Abidin Pagaralam Way Kanan	57
C. Akibat Hukum dari Pelaksanaan Informed Consent Electronic di RSUD Zainal Abidin Pagaralam Way Kanan	61
IV. PENUTUP	
A. Simpulan	67
B. Saran	68
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Klasifikasi Dokter di RSUD Zainal Abidin Pagaralam Waykanan	33
Tabel 2. Klasifikasi Tenaga Kesehatan di RSUD Zainal Abidin Pagaralam Way Kanan	34

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Meningkatnya tuntutan kebutuhan masyarakat dalam pelayanan kesehatan, secara tidak langsung juga akan membuat Rumah Sakit dituntut untuk dapat meningkatkan kualitas pelayanan. Salah satu cara untuk meningkatkan pelayanan di Rumah Sakit adalah dengan peningkatan atas kualitas pelayanan, kompetensi para medis, sarana yang merupakan bagian dari sistem pelayanan kesehatan yang menjalankan rawat inap, rawat jalan, gawat darurat dan rehabilitasi berikut segala penunjangnya dan pendukungnya serta infrastruktur rumah sakit itu sendiri, salah satunya dengan pembenahan Sistem Informasi Rumah Sakit.¹

Di negara-negara dengan tingkat kemajuan sudah memenuhi standard dengan kriteria maju, pelayanan medik masih menghadapi dilema yang merugikan pasien maupun masyarakat. Demikian pula di Indonesia apalagi sebagai negara yang berkembang timbul dilema yang tidak jauh berbeda dengan yang dihadapi negara maju namun tidak separah seperti yang dialami negara maju, hal ini disebabkan karena latar belakang yang berbeda dari segi sosial, budaya, adat istiadat, maupun sistem pelayanan kesehatan.²

Rumah sakit memiliki banyak komponen, dua diantaranya adalah dokter dan pasien. Dokter adalah orang yang memiliki kewenangan dan izin sebagaimana mestinya untuk melakukan pelayanan kesehatan dan mengobati penyakit dan

¹ Suryo Nugroho Markus, 2010, *Master Plan Pengembangan Sistem Informasi Manajemen Rumah Sakit*, Yogyakarta, hlm. 32.

² Moh Hatta, 2013, *Hukum Kesehatan dan Sengketa Medik* Edisi 1, Liberty, Yogyakarta, hlm.73.

dilakukan menurut hukum dalam pelayanan di bidang Kesehatan. Sedangkan pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung di Rumah Sakit.

Perjanjian antara dokter dengan pasien berbeda dengan perjanjian pada umumnya, yaitu terletak pada objek perjanjiannya, dimana bukan hasil yang menjadi tujuan utamanya suatu perjanjian (*resultaatverbintenis*), namun pada upaya untuk kesembuhan pasien (*inspaning verbintenis*). Dari sini kita dapat melihat bahwa dalam suatu upaya pengobatan yang dilakukan dokter, maka dokter tidak bisa menjamin atau berjanji 100% atas kesembuhan pasien, namun berikhtiar melakukan yang terbaik dan pasien diharapkan mengerti akan hal ini.³

Seorang dokter tidak boleh memaksakan kehendaknya terhadap pasien walaupun itu sesuai keilmuan dan kepentingan pasien, karena yang membedakan seorang dokter dengan pelanggaran tindak pidana umum misalnya penganiayaan adalah *informed consent*. Untuk itu dokter harus berpedoman pada Permenkes Nomor 290 tahun 2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran yang memuat bagaimana caranya melakukan *informed consent* yang benar.⁴ Setiap pasien mempunyai hak untuk mengetahui prosedur perawatan bagaimana yang akan dialaminya, termasuk risiko yang harus ditanggungnya sebagai akibat metode perawatan tertentu. Kecuali itu pasien juga mempunyai hak untuk mengetahui apakah ada alternatif-alternatif lain, termasuk pula risikonya.

Informed consent adalah suatu persetujuan mengenai akan dilakukannya tindakan kedokteran oleh dokter terhadap pasiennya. Persetujuan ini bisa dalam bentuk lisan maupun tertulis. Pada hakikatnya *informed consent* adalah suatu proses komunikasi antara dokter dengan pasien mengenai kesepakatan tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien. Penandatanganan

³ Nasution, Bahder Johan, 2005, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, PT Rineka Jaya, Jakarta, hlm. 11.

⁴ *Ibid.* hlm 13

formulir *informed consent* secara tertulis hanya merupakan pengukuhan atas apa yang telah disepakati sebelumnya. Tujuan penjelasan yang lengkap adalah agar pasien menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan pilihan dia sendiri (*informed decision*). Oleh karena itu, pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis yang dianjurkan. Pasien juga berhak untuk meminta pendapat dokter lain (*second opinion*), dan dokter yang merawatnya.⁵

Informed consent merupakan komponen fundamental dalam praktik medis yang etis. Secara historis, konsep *informed consent* dimulai sebagai perlindungan hak-hak pasien atas keputusan yang berkaitan dengan kesehatan mereka. Salah satu tonggak sejarah yang penting adalah Deklarasi Helsinki (1964) yang diselenggarakan oleh *World Medical Association* (WMA), yang menyatakan bahwa persetujuan sukarela yang diinformasikan dengan baik adalah kunci dalam penelitian klinis dan praktik medis.⁶

Pada era teknologi, berkembanglah *informed consent elektronik*. *Informed consent* ini memungkinkan pengambilan persetujuan pasien melalui perangkat digital, seperti komputer, tablet, atau smartphone, menggantikan metode konvensional berbasis kertas. Perkembangan *informed consent* elektronik didorong oleh kebutuhan akan efisiensi, dokumentasi yang lebih baik, dan peningkatan aksesibilitas dalam penelitian klinis global. Regulasi awal terkait *informed consent elektronik* pertama kali diperkenalkan oleh FDA (*Food and Drug Administration*) Amerika Serikat pada 2015, yang menekankan bahwa persetujuan elektronik harus memberikan informasi yang jelas dan bisa diakses oleh subjek penelitian.⁷

Informed consent merupakan salah satu formulir dalam rekam medis yang vital dan dapat dijadikan bahan bukti dalam perkara hukum apabila terjadi suatu kesalahan atau kelalaian dalam pelaksanaan tindakan medis yang dilakukan di

⁵ Soerjono Soekanto, 1989, *Aspek Hukum Kesehatan (Suatu Kumpulan Catatan)*, Penerbit IndHill-Co, Jakarta, hlm. 68.

⁶ World Medical Association, 1964. *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. hlm. 2.

⁷ U.S. Food and Drug Administration (FDA), 2015. *Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations*, hlm. 1-4.

rumah sakit yang menyebabkan kerugian di pihak pasien. *Informed consent* yang telah disetujui dan direkam ataupun dicatat dan disimpan di dalam berkas rekam medis pasien harus dijamin keamanan dan privasinya oleh tenaga kesehatan yang memiliki tanggung jawab menjaganya.

Di Indonesia, *informed consent* telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mencabut Undang-Undang Praktik Kedokteran Nomor 29 Tahun 2004 dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang mewajibkan tenaga kesehatan untuk menjelaskan secara jelas kepada pasien mengenai tindakan medis yang akan dilakukan.

Informed consent elektronik berpotensi menjadi standar dalam pelayanan medis dan penelitian klinis di Indonesia, terutama jika infrastruktur dan regulasi digital terus berkembang. Kemajuan teknologi memaksa segala bidang untuk bertransisi menjadikan segala kegiatan yang dilakukan secara manual menjadi *elektronik*. Rumah sakit juga saling berbenah menjadikan pelayanannya menjadi dilakukan secara *elektronik*. Seiring dengan perkembangan teknologi, *informed consent elektronik* mulai mendapatkan perhatian di Indonesia, terutama sebagai respons terhadap digitalisasi pelayanan kesehatan dan tantangan yang muncul akibat pandemi COVID-19. Salah satu pendorong penting adalah Peraturan Menteri Kesehatan No. 20 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Pelayanan *Telemedicine*, yang memungkinkan penyelenggaraan layanan kesehatan jarak jauh melalui teknologi *telemedicine*.⁸

Kementerian Kesehatan juga mendorong penerapan layanan kesehatan berbasis digital melalui program Sistem Informasi Manajemen Rumah Sakit (SIMRS). Walaupun aturan spesifik terkait *informed consent elektronik* belum diterapkan secara luas, dan dasar hukum yang ada mengenai pelayanan kesehatan digital belum memungkinkan penerapan *informed consent*

⁸ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 20 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Pelayanan *Telemedicine*.

elektronik di berbagai fasilitas kesehatan, terutama dengan kemajuan telemedicine di Indonesia.⁹ Pada gambaran keadaan yang telah dipaparkan muncul suatu permasalahan yang dikarenakan belum adanya ketetapan pedoman fasilitas pelayanan kesehatan dalam melaksanakan kegiatan rekam medis elektronik menjadikan kegiatan pelayanan yang dilakukan di tiap rumah sakit berbeda. Tantangan utama dalam penerapan *informed consent electronic* di Indonesia adalah keterbatasan akses teknologi dan literasi digital di berbagai daerah, terutama daerah terpencil. Di samping itu, keamanan data pribadi pasien menjadi isu penting, terutama dengan penerapan Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Data Pribadi, yang bertujuan untuk melindungi hak-hak individu atas informasi pribadi mereka dalam penggunaan teknologi digital di sektor kesehatan. Selain itu juga *Informed consent* yang selama ini sering dijadikan bukti dalam perkara hukum selalu dibuat berbasis kertas atau menggunakan data yang berbentuk digital.

Periksa Solusi Indonesia (selanjutnya disebut Periksa.id) merupakan perusahaan teknologi kesehatan yang menyediakan Sistem Informasi Manajemen dan Sumber Daya untuk Rumah Sakit dan Klinik berbasis *cloud* yang dilengkapi dengan fitur-fitur khusus untuk membantu pengelolaan informasi dan sumber daya menjadi lebih mudah, andal, akurat dan efisien guna meningkatkan mutu pelayanan Kesehatan di Indonesia.

Penulis tertarik untuk menjadikan Rumah Sakit Daerah Zainal Abidin Pagaralam Way Kanan sebagai lokasi penelitian dalam penulisan hukum ini karena Rumah Sakit Daerah Zainal Abidin Pagaralam Way Kanan telah menerapkan sistem Rekam Medis Elektronik dan *Informed Consent electronic* sejak tahun 2023 dengan keterbatasan infrastruktur teknologi yang dimilikinya. Keadaan geografis Kabupaten Way Kanan yang membuatnya menjadi lokasi strategis untuk dilaksanakan penelitian tentang pelaksanaan *informed consent electronic*.

⁹ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Sistem Informasi Manajemen Rumah Sakit (SIMRS)*, hlm. 12-13.

Berdasarkan Latar Belakang diatas penulis tertarik untuk mengkaji permasalahan yang timbul dengan dituangkan dalam penelitian dengan judul Analisis Yuridis Pelaksanaan *Informed Consent Elektronik* (Periksa ID) di RSUD Zainal Abidin Pagar Alam Way Kanan.

B. Permasalahan dan Ruang Lingkup

1. Permasalahan

Berdasarkan uraian latar belakang, maka penulis akan membahas permasalahan sebagai berikut:

- a. Apakah pelaksanaan *informed consent elektronik* di RSUD Zainal Abidin Pagar Alam Way Kanan sudah sesuai dengan peraturan yang berlaku?
- b. Mengapa terjadi hambatan dalam pelaksanaan *informed consent elektronik*?
- c. Apakah akibat hukum dari pelaksanaan *informed consent elektronik* ?

2. Ruang Lingkup

Berdasarkan permasalahan yang telah dikemukakan, ruang lingkup dalam penelitian tesis ini mempunyai substansi ilmu hukum kesehatan, dengan objek penelitiannya adalah Analisis Yuridis Pelaksanaan *Informed Consent Elektronik* (Periksa ID) di RSUD Zainal Abidin Pagar Alam Way Kanan.

C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, maka yang ingin dicapai dalam penulisan tesis ini adalah:

- a. Untuk mengetahui pelaksanaan-pelaksanaan *informed consent elektronik* di Indonesia Khususnya di RSUD Zainal Abidin Pagar Alam Way Kanan.
- b. Untuk dapat menganalisis hambatan-hambatan yang terjadi terkait pelaksanaan *Informed Consent Elektronik*.
- c. Untuk mengetahui akibat hukum pada pelaksanaan *informed consent elektronik*.

2. Kegunaan Penelitian

a. Kegunaan Teoritis

Hasil penelitian ini secara akademis diharapkan mampu memberikan kontribusi pemikiran sehingga menambah wawasan dalam proses pengembangan ilmu pengetahuan khususnya pada bidang Ilmu Hukum Kesehatan dan dapat juga memberikan kontribusi dalam ruang lingkup pelayanan kesehatan di Indonesia.

b. Kegunaan Praktis

- 1) Bagi masyarakat dan tenaga medis, penelitian ini diharapkan mampu meningkatkan kesadaran mengenai hak dan kewajibannya dalam pelayanan kesehatan serta mengetahui dasar landasan hukum *Informed Consent Electronic*;
- 2) Bagi mahasiswa, penelitian ini diharapkan mampu membuka cakrawala pengetahuan dan dapat menjadi referensi untuk penelitian sebelumnya;
- 3) Bagi penulis, penelitian ini merupakan salah satu syarat untuk dapat menyelesaikan pendidikan Strata 2 di Fakultas Hukum Universitas Lampung khususnya pada bidang Hukum Kesehatan.

D. Kerangka Teoretis dan Konseptual

1. Kerangka Teoretis

Kerangka teoritis yaitu teori-teori yang dijadikan landasan untuk mengkaji permasalahan dalam suatu penelitian. Teori adalah bagian dari penjelasan mengenai suatu masalah. Adapun yang menjadi teori dalam penelitian ini adalah:

a. Teori Perlindungan Hukum

Menurut Satjipto Raharjo, perlindungan hukum bertujuan untuk mengorganisir berbagai kepentingan agar tidak saling bertabrakan sehingga seluruh subjek hukum dapat menikmati hak-hak yang

diberikan oleh hukum¹⁰. Dasar-dasar hukum yang memberikan perlindungan hukum terhadap dokter dalam menjalankan profesinya dapat dilihat dalam Pasal 273 Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023, yang menyatakan bahwa tenaga medis dan tenaga kesehatan harus mendapatkan perlindungan hukum sepanjang melaksanakan kewajibannya sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional.

b. Teori Penegakan Hukum

Secara konsepsional, inti dan arti penegakan hukum terletak pada kegiatan menyeraskan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan di dalam kaidah-kaidah yang mantap serta sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup. Konsepsi yang mempunyai dasar filosofis tersebut memerlukan penjelasan lebih lanjut sehingga akan tampak lebih konkret.¹¹ Soerjono Soekanto menguraikan bahwa faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum adalah faktor hukumnya sendiri yakni Undang-Undang, factor penegak hukum yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum, faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum, faktor masyarakat yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan, serta factor kebudayaan yakni sebagai hasil karya, cipta, dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup. Kelima faktor tersebut merupakan esensi dari penegakan hukum.¹²

1) Norma Hukum: Peraturan mengenai informed consent yang berlaku di Indonesia, seperti Undang-Undang Praktik Kedokteran dan Peraturan Menteri Kesehatan, menjadi dasar hukum yang harus diikuti dalam pelaksanaan eIC di RSUD Zainal Abidin. Keberadaan

¹⁰ Satjipto Raharjo, 2000, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 53-54

¹¹ Soerjono Soekanto, 2013, *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, hlm. 13.

¹² Soerjono Soekanto, 2018, *Teori Hukum Satu Pengantar*, Rajawali Pers, Jakarta, hlm. 47.

norma hukum ini sangat penting untuk memberikan perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan.

- 2) Aparat Penegak Hukum: Dalam konteks RSUD Zainal Abidin, tenaga kesehatan berfungsi sebagai aparat penegak hukum yang wajib memahami dan menjalankan prosedur *informed consent electronic* dengan baik. Mereka harus memastikan bahwa pasien memperoleh informasi yang cukup sebelum memberikan persetujuan serta menjaga kerahasiaan data pribadi pasien.
- 3) Kesadaran Hukum Masyarakat: Keberhasilan pelaksanaan *informed consent elektronik* juga tergantung pada tingkat pemahaman dan kesadaran hukum masyarakat, termasuk pasien. Edukasi mengenai hak-hak pasien dan prosedur informed consent elektronik perlu ditingkatkan agar masyarakat dapat berpartisipasi secara aktif dalam proses ini.
- 4) Efektivitas Penegakan Hukum: Penegakan hukum yang efektif dalam konteks ini mencakup adanya mekanisme untuk menangani pelanggaran yang mungkin terjadi, seperti ketidakpatuhan tenaga kesehatan terhadap prosedur informed consent atau ketidakpuasan pasien terhadap layanan yang diberikan.

Hal tersebut diatas dapat menunjukkan pentingnya integrasi antara norma hukum, aparat penegak hukum, dan kesadaran masyarakat dalam mewujudkan pelaksanaan *informed consent elektronik* yang efektif dan bertanggung jawab di RSUD Zainal Abidin.

c. Teori Perjanjian

Menurut Pasal 1313 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (selanjutnya disebut KUHPerdata), perjanjian merupakan suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih. Suatu perjanjian dapat dinyatakan sah apabila memenuhi syarat-syarat tertentu, adapun syarat sahnya suatu perjanjian diatur di dalam Pasal 1320 KUHPerdata yaitu :

- 1) Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya;

- 2) Kecakapan untuk membuat suatu perikatan;
- 3) Suatu hal tertentu;
- 4) Suatu sebab yang halal.

Selain itu, terdapat 5 (lima) asas perjanjian yang dikenal dalam hukum perdata yaitu:

- a) Asas kebebasan berkontrak, yaitu suatu adas yang memberikan kebebasan kepada para pihak untuk membuat perjanjian, menentukan isi perjanjian selama memenuhi syarat sahnya perjanjian dan tidak bertentangan dengan hukum, kesusilaan serta ketertiban umum
- b) Asas konsensualisme, dalam melakukan perjanjian kehendak para pihak merupakan hal yang akan dituju atau yang diinginkan dari apa yang akan disepakati oleh bagi yang menyatakan kehendak tersebut. Namun apabila terdapat ketidaksesuaian antara kehendak dan pernyataan, maka tidak terbentuk suatu perjanjian¹³.
- c) Asas kepastian hukum (*Pacta Sunt Servanda*), setiap perjanjian yang dibuat secara sah berlaku dan mengikat sebagai Undang-Undang bagi mereka yang membuatnya.
- d) Asas itikad baik, Para pihak dalam membuat maupun melaksanakan perjanjian harus memperhatikan asas itikad baik, yaitu dalam melaksanakan perjanjian tersebut harus mengindahkan norma-norma kepatuhan dan kesusilaan.
- e) Asas kepribadian, isi perjanjian hanya mengikat para pihak secara personal dan tidak mengikat pihak-pihak lain yang tidak memberikan kesepkatanannya. Seseorang hanya dapat mewakili orang lain dalam membuat perjanjian yang dibuat oleh para pihak hanya berlaku bagi mereka yang membuatnya.

¹³ Munir Fuady, 2001, *Hukum Kontrak Dari Sudut Pandang Hukum Bisnis*, Aditya Bakti, Bandung, hlm. 5.

2. Konseptual

Konseptual adalah susunan berbagai konsep yang menjadi fokus pengamatan dalam melaksanakan penelitian¹⁴. Batasan pengertian dari istilah yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

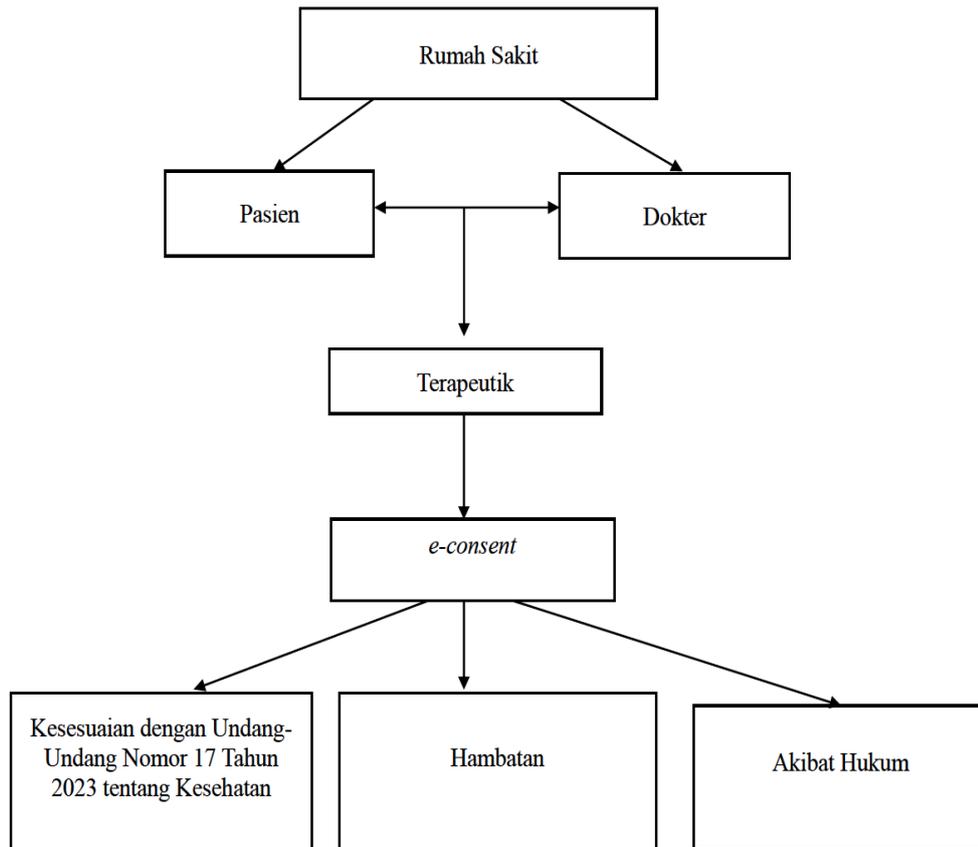
- a. *Informed Consent*: suatu persetujuan mengenai akan dilakukannya tindakan kedokteran oleh dokter terhadap pasiennya. Persetujuan ini bisa dalam bentuk lisan maupun tertulis.
- b. *Tenaga medis*: seseorang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan, memiliki pengetahuan dan keterampilan yang diperoleh melalui pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi dan dengan kewenangannya untuk melakukan upaya kesehatan secara profesional. (Pasal 1 ayat (6) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan)
- c. *Tenaga kesehatan*: seseorang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan, memiliki pengetahuan dan keterampilan yang diperoleh melalui pendidikan tinggi dan memiliki jenis kewenangan tertentu untuk melakukan upaya kesehatan secara profesional. (Pasal 1 ayat (7) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan)
- d. Pasien: individu yang menerima atau diharapkan untuk menerima layanan kesehatan dari tenaga medis atau institusi kesehatan. Pasien memiliki hak dan kewajiban yang diatur oleh hukum, yang melindungi mereka selama proses perawatan medis.
- e. Rumah sakit: fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan secara paripurna melalui pelayanan kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif dan/atau paliatif dengan menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. (Pasal 1 ayat (10) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan).
- f. Pelayanan kesehatan: segala bentuk kegiatan yang diberikan secara langsung kepada perseorangan atau masyarakat untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk promotif,

¹⁴ Soerjono Soekanto, 1986, *Pengantar Penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm.103

preventif, kuratif, rehabilitatif dan/atau paliatif. (Pasal 1 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan).

Berdasarkan uraian diatas, maka kerangka pemikiran dalam penelitian tesis ini secara singkat digambarkan pada bagan berikut :

Alur Pikir:



Keterangan :

Informed consent di RSUD Zainal Abidin Pagaralam diawali dengan pasien melakukan pendaftaran di RSUD ZAPA, kemudian dilakukan verifikasi data pasien oleh petugas pelayanan. Setelah itu pasien bertemu dengan dokter untuk dilakukan pemeriksaan dan pemberian diagnosis, indikasi, tindakan pelayanan kesehatan yang dilakukan dan tujuannya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko apabila tindakan tidak dilakukan, dan prognosis setelah memperoleh tindakan. Kemudian pasien mengambil keputusan untuk memberikan persetujuan ataupun penolakan

terhadap tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter. Apabila tindakan medis itu mengandung tingkat resiko tinggi, maka diperlukannya sebuah *Informed Consent*.

Jika pasien dan dokter sama-sama sepakat dan saling mengikatkan diri untuk melaksanakan tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter, para pihak menandatangani *informed consent* tersebut. Setelah itu, dokter melakukan suatu tindakan medis semata-mata untuk Kesehatan pasien.

Dari kesepakatan para pihak tersebut, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pelaksanaan *informed consent electronic* di RSUD ZAPA sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, menganalisis hambatan yang terjadi dan mengetahui akibat hukum dari pelaksanaan *informed consent electronic*.

E. Metode Penelitian

Metode penelitian hukum merupakan suatu cara yang sistematis dalam melakukan sebuah penelitian.¹⁵ Metode penelitian ini dilakukan dalam memperoleh data yang akurat serta dapat dipertanggungjawabkan kebenarannya.¹⁶ Penelitian hukum merupakan kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode sistematis dan pemikiran tertentu dengan jalan menganalisisnya.¹⁷

1. Jenis dan Pendekatan Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum normatif-empiris. Menurut Abdulkadir Muhammad, yang dimaksud dengan penelitian hukum normative-empiris (*applied law research*) merupakan penelitian yang menggunakan studi kasus hukum normative-empiris berupa produk perilaku hukum.¹⁸

¹⁵ Abdulkadir Muhammad, 2004, *Hukum dan penelitian Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm 57.

¹⁶ Kornelius Benuf, dan Muhamad Azhar. "Metodologi Penelitian Hukum sebagai Instrumen Mengurai Permasalahan Hukum Kontemporer." *Gema Keadilan* 7.1. (2020). hlm 20-33.

¹⁷ Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, 2010, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif & Empiris*. Pustaka Pelajar, Yogyakarta, hlm 34.

¹⁸ Abdulkadir Muhammad, *Op.Cit*, hlm 52.

2. Sumber Data

Sumber data adalah sesuatu yang sangat penting di dalam penelitian. Sumber data dalam penelitian berarti subjek dari mana suatu data diperoleh. Data yang didapatkan akan tidak sesuai dengan penelitian apabila terjadi kesalahan dalam menggunakan dan memahami sumber data¹⁹. Dalam penelitian ini, penulis menggunakan sumber data primer dan data sekunder. data primer yaitu data yang diperoleh secara langsung berdasarkan hasil wawancara dengan narasumber. Data sekunder adalah data yang berasal dari ketentuan perundang-undangan, yurisprudensi, dokumen hukum, buku literatur hukum dan bahan hukum tulis lainnya. Data sekunder terdiri dari:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang utama, sebagai bahan hukum yang bersifat autoritatif dan memiliki otoritas²⁰. Bahan hukum primer meliputi peraturan perundang-undangan dan segala dokumen resmi yang memuat ketentuan hukum. Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini berasal dari:

- 1) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata;
- 2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan .
- 3) Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi
- 4) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2016 tentang Penyandang Disabilitas
- 5) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- 6) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Keperawatan di Rumah Sakit Khusus;
- 7) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2052/Menkes/Per/X/2011 tentang Izin Praktik Dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran.

¹⁹ *Ibid*, hlm 60

²⁰ Bambang Sugiyono, 2001. *Metode Penelitian Hukum*. PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 42

- 8) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi.
- 9) Kode Etik Kedokteran Indonesia Tahun 2012

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder dilampirkan dengan tujuan sebagai bahan dukung guna membantu dan memahami, menganalisis dan menjelaskan bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penelitian ini bersumber dari bahan-bahan kepustakaan, buku-buku literatur hukum, jurnal dan makalah yang ada kaitannya dengan penelitian ini.

3. Metode Pengumpulan Data

Pengumpulan data dalam penelitian ini melalui studi pustaka (*Library Research*) untuk data sekunder dan pengumpulan data terhadap data primer melalui wawancara.

- a. Studi pustaka adalah teknik pengumpulan data melalui studi penelaah terhadap peraturan perundang-undangan, buku-buku, literatur-literatur, catatan-catatan, dan laporan-laporan yang ada hubungannya dengan masalah yang akan dipecahkan. Studi kepustakaan dilakukan untuk mendapatkan konsepsi teori, doktrin, pendapat atau pemikiran yang telah dituangkan dalam penelitian sebelumnya.
- b. Wawancara merupakan Teknik pengumpulan data yang dilakukan oleh penulis dengan narasumber yang mana peneliti akan melakukan dialog atau berbicara langsung dengan Teknik tanya jawab yang pada akhirnya akan mendapatkan jawaban tentang permasalahan penelitian.²¹ Adapun narasumber dalam penelitian ini adalah Bapak dr. Febri Jaya Gunawan, Sp.An, S.E, MM.Kes selaku Direktur RSUD Zainal Abidin Pagaram.

²¹ Djulaeka dan Devi Rahayu, 2019, *Buku Ajar Metode Penelitian Hukum*, Scopindo Media Pustaka, Surabaya, hlm 104.

4. Metode Pengolahan Data

Data yang telah dikumpulkan kemudian diolah agar terciptanya hasil penelitian yang sesuai dengan pokok masalah yang akan dipecahkan. Metode pengolahan data terdiri dari:

a. **Pemeriksaan Data**

Pemeriksaan data yaitu proses pemeriksaan data mentah yang dikumpulkan untuk mendeteksi kesalahan dan kelalaian dan untuk memperbaiki bila dimungkinkan. Perubahan dilakukan untuk menjamin bahwa data yang akurat, konsisten dengan fakta lain yang terkumpul. Pemeriksaan data juga berarti meneliti kembali data-data yang telah dikumpulkan untuk dapat mengetahui apakah data yang dimiliki sudah cukup untuk menunjang penelitian sehingga dapat dilakukan proses selanjutnya.

b. **Verifikasi Data**

Verifikasi menurut KBBI berarti pemeriksaan tentang kebenaran laporan, pernyataan, dan sebagainya. Verifikasi data dalam penelitian merupakan sebuah proses untuk memastikan bahwa data-data yang diperoleh bersifat akurat dan tidak memiliki kesalahan sehingga dapat mendukung fakta-fakta yang ditemukan penelitian berlangsung.

c. **Klasifikasi Data**

Klasifikasi data dalam penelitian merupakan kegiatan mengelompokkan data-data sesuai dengan pokok bahasan, sehingga akan mempermudah penulis saat proses sistematisasi data.

d. **Sistematisasi Data**

Sistematisasi data adalah penyusunan data-data secara teratur atau sistematis sehingga dapat menghasilkan jawaban-jawaban atas pokok permasalahan yang terdapat dalam penelitian ini, yakni terkait dengan aspek hukum pelayanan kesehatan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan di rumah sakit.

5. Analisis Data

Setelah keseluruhan data terkumpul dan diolah secara sistematis, maka selanjutnya diadakan suatu analisis secara kualitatif. Analisis data

merupakan proses tindak lanjut dari pengolahan data. Secara sederhana analisis ini disebut sebagai kegiatan memberikan telaah yang dapat berarti menentang, mendukung, dan mengkritik, menambah atau memberi komentar kemudian membuat suatu kesimpulan terhadap hasil penelitian dengan pikiran sendiri dan dibantu oleh teori-teori yang sudah dipelajari²².

Analisis data dalam penelitian ini bersifat kualitatif karena data diperoleh dari berbagai sumber dengan menggunakan teknik pengumpulan dan pengolahan data yang bermacam-macam dan dilakukan secara terus menerus sampai datanya jenuh²³. Disajikan tersusun dan sistematis sehingga menghasilkan penjelasan yang lengkap, teratur dan logis sesuai dengan pokok masalah dalam pembahasan penelitian ini kemudian dapat ditarik kesimpulan dari pelayanan kesehatan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan di rumah sakit.

²² Iqbal Hassan, 2002, *Pokok-Pokok Materi Metodologi Penelitian dan Aplikasinya*, Ghalia Ikapi, Jakarta, hlm. 82

²³ *Op.cit*

II. TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum tentang Perjanjian

1. Pengertian Perjanjian

Suatu perjanjian adalah suatu perhubungan hukum antara dua orang atau dua pihak yang lain, dan pihak yang lain berkewajiban untuk memenuhi tuntutan itu. Selain itu merupakan suatu peristiwa hukum dimana seorang berjanji kepada seorang lain atau di mana dua orang itu saling berjanji untuk melaksanakan sesuatu hal.²⁴

Dalam berbagai hukum perjanjian, apabila suatu perjanjian telah memenuhi semua syarat-syaratnya dan menurut hukum perjanjian telah memenuhi rukun dan syarat-syaratnya perjanjian tersebut mengikat dan wajib dipenuhi serta berlaku sebagai hukum, dengan kata lain, perjanjian itu menimbulkan akibat hukum yang wajib dipenuhi oleh pihak-pihak terkait, sebagaimana tertuang dalam Pasal 1338 Ayat (1) KUH Perdata.

Perjanjian itu merupakan sumber perikatan yang terpenting, karena perikatan adalah suatu pengertian abstrak sedangkan perjanjian adalah suatu hal yang konkrit atau suatu peristiwa yang nyata mengikat para pihak yang membuat suatu perjanjian.

2. Unsur-Unsur Perjanjian

a. Hubungan Hukum

Hubungan hukum adalah hubungan yang diatur dan diakui oleh hukum.

Dalam hubungan hukum, hubungan antara dua pihak yang di dalamnya melekat hak pada satu pihak dan kewajiban pada pihak lainnya.

²⁴ Subekti, 1987, *Hukum Perjanjian*, Inermasa, Jakarta, hlm 29.

Hubungan ini diatur dan memiliki akibat hukum tertentu. Hak dan kewajiban para pihak ini dapat dipertahankan di hadapan pengadilan²⁵. Kalau debitor tidak dapat memenuhi kewajibannya secara sukarela, dengan baik dan sebagaimana mestinya, maka kreditor dapat meminta bantuan hukum agar ada tekanan kepada debitor supaya ia memenuhi kewajibannya²⁶

b. Dalam Lapangan Hukum Kekayaan (*vermogensrecht*)

Dalam Lapangan Hukum Kekayaan Hukum kekayaan (*vermogensrecht*) adalah ketentuan hukum yang berkaitan hak dan kewajiban yang dapat dinilai dengan kekayaan. Kekayaan ini adalah keseluruhan hak dan kewajiban orang. Hubungan para pihak dalam perikatan harus merupakan hubungan hukum dalam lapangan hukum harta kekayaan. Hubungan hukum yang timbul dari perikatan berupa hak dan kewajiban itu harus memiliki nilai uang atau setidaknya dapat dijabarkan dengan sejumlah uang tertentu. Jadi, untuk menentukan apakah hubungan hukum itu berada dalam lapangan hukum kekayaan, tolak ukur yang digunakan adalah hubungan hukum tersebut harus dapat dinilai dengan sejumlah uang²⁷ Hal itu berarti, bila debitor wanprestasi, maka kreditor harus dapat mengemukakan adanya kerugian finansial, agar ia dapat menuntut debitor berdasarkan ketentuan-ketentuan Buku III KUHPerduta²⁸.

c. Para Pihak

Para pihak maksudnya adalah subjek persetujuan. Para pihak adalah pihak yang mempunyai kewajiban untuk melaksanakan suatu prestasi, ada pihak yang memiliki hak atas pemenuhan suatu prestasi, yang objeknya tidak harus berupa sejumlah uang tertentu, tetapi bias juga berupa kewajiban untuk melakukan sesuatu atau tidak melakukan

²⁵ J. Satrio, 2001 *Hukum Perikatan, Perikatan yang lahir dari Persetujuan*, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm 13.

²⁶ *Ibid.*

²⁷ Ridwan Khairandy, 2013, *Hukum Kontrak Indonesia dalam Prespektif Perbandingan*, Penerbit FH UII, Yogyakarta, hlm 6.

²⁸ J. Satrio, *Op.Cit*, hlm 15.

sesuatu, bahkan kalau ada kewajiban untuk memberikan sesuatu pun objeknya tidak harus berupa sejumlah uang²⁹ Subjek hukum dalam persetujuan tidak selalu orang, karena hukum membentuk subjek lagi yang disebut dengan *recht person*. Hal ini disebabkan dalam konteks hukum perdata subjek hukum dapat berarti makhluk pribadi/orang (*netuurlijkepersoon* atau *natural person*) juga dapat mencakup badan hukum (*rechtpersoon* atau *legal person*). Di dalam suatu persetujuan selalu terdapat dua pihak.³⁰

d. Prestasi

Prestasi merupakan objek perikatan. Prestasi sendiri merupakan suatu kewajiban yang harus dilaksanakan dalam suatu persetujuan. Dalam Pasal 1234 KUHPerduta memberikan klasifikasi prestasi sebagai berikut :1. Memberikan sesuatu ; 2. Melakukan sesuatu ; 3. Tidak berbuat sesuatu.

Dalam Pasal 1235 ayat (1) KUHPerduta di jelaskan pengertian “memberikan sesuatu”, yaitu menyerahkan penguasaan nyata atas suatu benda dari atau sebaliknya. Dalam perikatan yang objeknya “melakukan sesuatu”, debitor wajib melakukan perbuatan tertentu yang telah ditetapkan dalam perikatan, misalnya melakukan perbuatan membongkar tembok, mengosongkan rumah, dan membangun gedung. Dalam melakukan perbuatan tersebut, debitor harus mematuhi semua ketentuan dalam perikatan. Debitor bertanggung jawab atas perbuatannya yang tidak sesuai dengan ketentuan perikatan. Dalam perikatan yang objeknya “tidak melakukan sesuatu”, debitor tidak melakukan perbuatan yang telah disepakati dalam perikatan, misalnya tidak membuat tembok rumah yang tinggi sehingga menghalangi pemandangan tetangganya. Apabila debitor melakukan pembuatan tembok yang berlawanan dengan perikatan ini, dia bertanggung jawab

²⁹ J. Satrio, *Ibid*, hlm 25

³⁰ Ridwan Khairandy, *Op.Cit*, hlm 8.

karena melanggar persetujuan dan harus membongkar tembok atau membayar ganti kerugian kepada tetangganya³¹.

Prestasi sebagai objek perikatan harus memenuhi syarat-syarat tertentu antara lain :

1) Prestasi harus tertentu atau paling tidak dapat ditentukan

Prestasi itu harus tertentu atau paling tidak dapat ditentukan, karena kalau tidak, bagaimana kita bisa menilai apakah debitor telah memenuhi kewajiban prestasinya dan apakah kreditor sudah mendapat sepenuhnya apa yang menjadi haknya. Prestasi tersebut bias berupa kewajiban untuk menyerahkan sesuatu, melakukan sesuatu, atau tidak melaksanakan sesuatu. Karena persetujuan berdasarkan Pasal 1320 KUHPerdata dan selanjutnya harus memenuhi syarat-syarat tertentu, maka perikatan yang lahir dari persetujuan seperti itu tentunya juga telah memenuhi syarat tersebut. Salah satu syaratnya adalah “hal tertentu” (*een bepaalde onderwerp*), yang maksudnya adalah objek perikatan harus tertentu. Mengenai apa yang disebut tertentu, Pasal 1333 memberikan penjelasan bahwa paling tidak jenis barangnya sudah harus tertentu, sedangkan mengenai jumlahnya, asalkan nantinya dapat ditentukan atau dihitung. Harus diakui, bahwa *in abstracto* sukar bagi kita untuk secara pasti menetapkan batas-batas untuk menentukan yang bagaimana yang dikatakan tertentu dan yang bagaimana yang tidak tertentu. Yang pasti kalau prestasinya sama sekali tidak tertentu disana tidak ada perikatan. Selanjutnya ada asas yang berlaku disini, yaitu bahwa pihak kreditor atau paling tidak pihak ketiga mempunyai kepentingan atas prestasi tersebut.

Hal ini adalah sesuai dengan tujuan hukum sendiri yang tidak lain adalah pengaturan kepentingan. Sehubungan dengan hal tersebut, maka kreditor selalu merupakan kreditor terhadap prestasi tertentu

³¹ Abdulkadir Muhammad, 2010, *Hukum Perdata Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm 239-240.

dan demikian juga debitor selalu merupakan debitor terhadap prestasi tertentu. Karena dalam satu persetujuan umumnya melahirkan banyak perikatan, dan debitor selalu terikat pada kewajiban perikatan tertentu, maka orang tidak dapat secara umum mengatakan siapa yang berkedudukan sebagai kreditor/debitor dalam suatu persetujuan, seperti misalnya pada persetujuan jual beli. Si penjual adalah kreditor terhadap uang harga barang yang diperjual belikan, tetapi ia berkedudukan sebagai debitor terhadap barang yang diperjual belikan. Demikian sebaliknya, si pembeli berkedudukan sebagai debitor terhadap harga barang dan kreditor atas objek prestasi penjual, yaitu barang yang diperjual belikan.

2) Objeknya harus diperkenankan oleh hukum

Untuk sahnya persetujuan, disyaratkan bahwa tidak boleh bertentangan dengan Undang-Undang, kesusilaan dan ketertiban umum (Pasal 1337 KUHPerdara), maka perikatan pun tidak mungkin mempunyai isi prestasi yang dilarang oleh Undang-Undang. Perikatan lain yang muncul karena Undang-Undang, sudah tentu tidak mungkin berisi suatu kewajiban yang terlarang.

3) Prestasi harus mungkin dilaksanakan

Prestasi itu harus mungkin dipenuhi/dilaksanakan, kalau tidak, tentunya perikatan tersebut adalah batal. Apakah ukurannya suatu prestasi tidak mungkin dipenuhi? Kemudian tidak dimungkinkan untuk siapa? Atas dasar itu kemudian diperlukan pembedaan yakni obyektif tidak mungkin dan subyektif tidak mungkin. Dikatakan bahwa prestasinya obyektif tidak mungkin, kalau siapapun dalam kedudukan si debitor dalam perikatan tersebut tidak mungkin untuk memenuhi kewajiban itu. Pada prestasi subyektif tidak mungkin, orang memperhitungkan akan diri/subyek. debitor, karena debitor yang bersangkutan tidak mungkin untuk memenuhi kewajibannya³².

³² J. Satrio, *Op.Cit*, hlm 28.

3. Syarat Sah Perjanjian

Berdasarkan Pasal 1320 KUH Perdata, suatu perjanjian adalah sah apabila memenuhi persyaratan sebagai berikut:

a. Kesepakatan

Kesepakatan ialah sepakat nya para pihak yang mengikatkan diri, artinya kedua belah pihak dalam suatu perjanjian harus mempunyai kemauan yang bebas untuk mengikatkan diri, dan kemauan itu harus dinyatakan dengan tegas atau secara diam. Dengan demikian, suatu perjanjian itu tidak sah apabila dibuat atau didasarkan kepada paksaan, penipuan atau kekhilafan.

b. Kecakapan

Kecakapan adalah adanya kecakapan untuk membuat suatu perjanjian. Menurut hukum, kecakapan termasuk kewenangan untuk melakukan tindakan hukum pada umumnya, dan menurut hukum setiap orang adalah cakap untuk membuat perjanjian kecuali orang-orang yang menurut Undang-Undang dinyatakan tidak cakap. Adapun orang-orang yang tidak cakap membuat perjanjian adalah orang-orang yang belum dewasa, orang yang dibawah pengampuan dan perempuan yang telah kawin.³³ Ketentuan KUH Perdata mengenai tidak cakupnya perempuan yang telah kawin melakukan suatu perjanjian kini telah dihapuskan, karena menyalahi hak asasi manusia.

c. Suatu Hal Tertentu

Menurut KUH Perdata hal tertentu adalah :

- 1) Suatu hal tertentu yang diperjanjikan dalam suatu perjanjian adalah harus suatu hal atau barang yang cukup jelas atau tertentu yakni paling sedikit ditentukan jenisnya (Pasal 1333 KUH Perdata);
- 2) Hanya barang-barang yang dapat diperdagangkan saja yang dapat menjadi pokok suatu perjanjian (Pasal 1332 KUH Perdata);

³³ R. Soeroso, 1999, *Perjanjian di Bawah Tangan*, Alumni Bandung, Bandung, hlm 12.

d. Kausa Yang Halal

Meskipun siapa saja dapat membuat perjanjian apa saja, tetapi ada pengecualian nya yaitu sebuah perjanjian itu tidak boleh bertentangan dengan Undang-Undang, ketentuan umum, moral dan kesusilaan (Pasal 1335 KUHPerdato).

4. Akibat Suatu Perjanjian

Akibat dari suatu perjanjian yang dibuat secara sah adalah sebagai berikut:

- 1) Berlaku sebagai Undang-Undang bagi mereka yang membuatnya (Pasal 1338 Ayat (1) KUH Perdata), asas janji itu mengikat;
- 2) Suatu perjanjian hanya berlaku antara pihak yang membuatnya (Pasal 1340 KUH Perdata) dan perjanjian dapat mengikat pihak ketiga apabila telah diperjanjikan sebelumnya (Pasal 1317 KUH Perdata)³⁴;
- 3) Konsekuensi nya para pihak dalam perjanjian tidak dapat secara sepihak menarik diri akibat-akibat perjanjian yang dibuat oleh mereka (Pasal 1338 Ayat (2) KUH Perdata);
- 4) Perjanjian dapat diakhiri secara sepihak jika ada alasan-alasan yang oleh Undang-Undang dinyatakan cukup untuk itu (Pasal 1338 ayat (2)) KUH Perdata), yaitu seperti yang termuat dalam Pasal 1571, Pasal 1572, Pasal 1649, Pasal 1813 KUH Perdata;³⁵
- 5) Janji untuk kepentingan pihak ketiga;
- 6) Dalam pelaksanaan suatu perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik (Pasal 1338 Ayat (3) KUH Perdata), jadi itikad baik harus ada sesudah perjanjian itu ada;
- 7) Suatu perjanjian selain mengikat untuk hal-hal yang diperjanjikan juga mengikat segala sesuatu yang menurut sifat perjanjian diharuskan oleh kepatutan, kebiasaan, atau Undang-Undang (Pasal 1339 KUH Perdata). Hal-hal yang menurut kebiasaan selamanya disetujui untuk secara diam-diam dimasukkan ke dalam perjanjian (Pasal 1347 KUHPerdato);
- 8) Konsekuensi jika Undang-Undang yang bersifat memaksa disampingkan para pihak dalam membuat perjanjian, maka seluruh atau

³⁴ *Ibid*, hlm 19

³⁵ *Ibid*, hlm 20.

bagian tertentu dari isi perjanjian yang bertentangan dengan Undang-Undang yang memaksa tersebut menjadi batal.³⁶

B. Tinjauan Umum tentang Informed Consent

1. Pengertian Informed Consent

Informed Consent dalam dokumen konvensi *international on civil and political right* mengartikan bahwasanya manusia memiliki HAM yang menjadi dasar hubungan antara dokter dan pasien. hubungan antara dokter atau tenaga kesehatan dengan pasien adalah transaksi terapeutik yang menjadi fokus pada hak asasi manusia dan hak atas informasi.³⁷

Sebelum mendapatkan tindakan medis yang diberikan oleh dokter dan atau tenaga kesehatan lainnya perlu adanya *informed consent* (persetujuan tindakan medis). *Informed Consent* terdiri dua suku kata yaitu *informed* (informasi medis) dan *consent* (sepakat). persetujuan pasien yang memiliki arti cukup luas dimana pasien memberikan tanda tangan pada formulir persetujuan tindakan medis, setelah itu pasien menerima informasi dan memberikan kepercayaan kepada dokter atau tenaga kesehatan lainnya untuk memberikan pelayanan kesehatan.

Informed consent memiliki beberapa pandangan dan pendapat dari beberapa ahli, antara lain³⁸:

- a. Thiroux, *informed consent* adalah suatu pendekatan terhadap kebenaran dan keterlibatan pasien dan keputusan mengenai pengobatannya.
- b. Appelbaum, *informed consent* merupakan proses komunikasi.
- c. Fardeen dan Beauchamp, *informed consent* adalah hubungan antara dokter dengan pasien yang didasarkan asas kepercayaan, dimana pasien memiliki hak otonomi untuk menentukan nasib atas dirinya dan adanya hubungan perjanjian antara dokter dan pasien.

³⁶ *Ibid*, hlm 23

³⁷ Sitti Nurlyanti Sanwar, dkk, 2023, *Etika dan Hukum dalam Kesehatan*, Eureka Media Aksara, Purbalingga, hlm 146.

³⁸ *Ibid*, hlm 147.

Dari pendapat para ahli dapat disimpulkan bahwa *informed consent* adalah persetujuan antara dokter dengan pasien berdasarkan asas kepercayaan dua arah terkait pemberian tindakan medis yang diambil untuk penyembuhan pasien serta resiko media yang mungkin akan terjadi. Beberapa peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan informed consent, antara lain:

- a. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
- b. Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

2. Manfaat *Informed Consent*

Informed consent adalah sesuatu yang penting dalam pelaksanaan kontrak terapeutik, menurut J Guwandi manfaat informed consent untuk pasien, antara lain:

- a. Perlindungan setiap orang memutuskan secara bebas pilihannya berdasarkan pemahaman yang baik;
- b. Perlindungan yang berasal dari pasien;
- c. Memberikan perlindungan dari paksaan dan penipuan;
- d. Adanya kepedulian pada tenaga medis agar terus memperbaiki diri;
- e. Menjadi catatan pengambilan keputusan yang mencerminkan rasionalitas;
- f. Peran masyarakat sebagai kontrol biomedik.

Adapun manfaat informed consent untuk dokter sebagai batasan otoritas dokter ke pasien yang ditanganinya. hal tersebut dilakukan untuk melindungi pasien atas tindakan medis yang diberikan tanpa sepengetahuan pasien serta banteng dari suatu peristiwa yang disangka dan dapat menimbulkan dampak yang buruk³⁹.

³⁹ *Ibid*, hlm 148.

3. Bentuk *Informed Consent*

Informed consent memiliki dua bentuk persetujuan tindakan medis, antara lain:

a. *Implied Consent* (dianggap diberikan)

Umumnya *implied consent* diberikan kepada pasien dalam keadaan normal, artinya dokter dapat menerima persetujuan tindakan medis tersebut dari isyarat yang diberikan/dilakukan pasien. Demikian pula pada kasus gawat darurat sedangkan dokter memerlukan tindakan segera sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarganya tidak ada ditempat, maka dokter dapat memberikan tindakan medis terbaik menurut dokter⁴⁰.

b. *Expressed Consent* (dinyatakan)

Dapat dikatakan secara lisan maupun tertulis. Dalam tindakan medis yang bersifat invasif dan mengandung risiko, dokter sebaiknya mendapatkan persetujuan secara tertulis, atau yang secara umum dikenal di rumah sakit sebagai surat izin operasi.

Di dalam Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, formulir persetujuan medik harus memenuhi unsur-unsur antara lain :

1. Nama dan alamat institusi
2. Judul surat
3. Identitas pasien atau keluarga pasien yang bertindak dalam memberikan persetujuan
4. Nama dokter yang diberikan persetujuan untuk diberikan tindakan medis
5. Jenis tindakan medis yang disetujui oleh pasien
6. Pernyataan pasien atau keluarga memperoleh informasi dengan jelas mengenai diagnosa dan cara tindakan medis yang akan diterimanya, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan lain serta resiko yang akan terjadi.

⁴⁰ *Ibid.*

7. Tempat, tanggal dan jam persetujuan yang telah ditandatangani
8. Tanda tangan yang memberikan persetujuan
9. Ada dua orang saksi.

C. Pola Hubungan Dokter dan Pasien di Rumah Sakit

1. Hubungan Asimetris

Hubungan dokter dan pasien seringkali meniadakan otonomi pasien. Praktikanya, pasien tidak mendapatkan tempat yang pasti untuk mengemukakan hal-hal yang dialaminya. Penempatan pasien sebagai objek menjadikan dokter hanya sebagai pengarah dalam pengambilan keputusan dan tindakan medis. Kondisi demikian, dapat disebut sebagai hubungan yang bersifat asimetris. Pola hubungan ini dikenal dengan istilah *father know the best*⁴¹. Kemudian hubungan ini membentuk otonomi mutlak bagi dokter. Ketidakseimbangan ini menyangkut pada hubungan dokter dan pasien yang bersifat paternalistik dan ketidakpastian dalam praktik kedokteran. Paternalistik berarti otonomi pasien berada di bawah bayang-bayang dokter, dokter bebas menentukan tindakan terhadap pasien. Hal ini akan memberi lebih banyak peluang bagi dokter untuk melakukan kesalahan medis. Karena pasien tidak bersikap kritis dan tidak menuntut lebih banyak, lebih bersikap menerima, maka dokter cenderung memberikan pelayanan “apa adanya”. Asimetris berarti tidak seimbang, ada kesenjangan pengetahuan dan ketrampilan, ada perbedaan sudut pandang antara dokter dan pasien.

Talcot Parson menjelaskan bahwa hubungan dokter dan pasien sebagai subsistem dari sistem yang lebih besar.⁴² Nilai dalam subsistem merefleksikan nilai dari masyarakat yang selanjutnya memberikan kontribusi dalam hubungan dokter dan pasien. Wujud nyata dari kontribusi tersebut adalah sifat hubungan yang asimetris. Talcot Parson menjelaskan bahwa ada 3 (tiga) situasi yang menyebabkan dokter memainkan peran

⁴¹ Bertens, 2011, *Etika Bio Medis*, Kanisius, Yogyakarta, hlm 67.

⁴² Sherin Youssif Fahmi A., 2012, *Asymmetry in Doctor-Patient Interaction in Arabic : a Conversational analysis*, Departement of English Language and Literature, Cairo, hlm 13.

kunci dan berperan secara "kuat" serta mengarahkan interaksi dengan pasien, yaitu:

a. *Professional prestige*

Situasi ini di dapati ketika individu tersebut telah memiliki keahlian tertentu. Dokter adalah pihak yang mendapat legitimasi sosial yang memiliki kewenangan dalam bidang medis.

b. *Situational authority*

Dokter memiliki praktik medis dan menawarkan pelayanan Kesehatan terhadap pasien dan segala anjuran dokter hendaknya dilakukan.

c. *Situational dependence*

Situasi ini menggambarkan pasien menjadi tergantung pada dokter dalam hal mendapatkan pelayanan, menjadwalkan janji, sering menunggu di luar janji, menjawab pertanyaan, membolehkan dokter memeriksa dan sebagainya. Situasi-situasi demikian menyebabkan jarak yang kompeten antara dokter dan pasien. Dalam perkembangannya, hubungan asimetris ini melibatkan bentuk komunikasi yang berubah.

Diantaranya :

1) *Communication on an emotional plane*

*The doctor must give a sympathetic ear to the complaints made by the patient and his relatives.*⁴³ Hal ini diperlukan untuk membangun sebuah hubungan emosional yang cepat. Alasan mengapa pengobatan tradisional sukses karena pasien cenderung bisa berbicara secara bebas dari pada pengobatan modern. Hal ini dikarenakan. pengobatan modern dengan teknologi yang canggih menjadikan sentuhan dokter semakin sedikit. Padahal esensi pengobatan adalah rasa bebas dan nyaman yang pasien dapatkan. Bahkan, dengan pasien mendapat sedikit sentuhan dokter sudah sembuh. Pentingnya sentuhan dokter dalam pengobatan medis merupakan keharusan.

⁴³ A Mahmud, 2009, *Doctor-Patient Relationship*, DGM-Medical Service, Apollo Hospital Dhaka, hlm 13.

2) *Communication on a cultural plane*

Kedua, dokter seharusnya sadar terkait konsep kultur umum dan organisasi sosial komunitas dengan ia sembuhkan. Alasan mengapa sistem pengobatan rakyat sukses di wilayah pedesaan karena mereka adalah bagian dari cara hidup orang-orang yang totalitas: pengobatan berdasarkan kasihan dan pembayaran kepada dokter mungkin baik dan obat-obat yang disediakan dari tanaman biasa yang umumnya tumbuh di wilayah mereka.

3) *Communication on an intellectual plane*

Praktisi kesehatan moderen melakukan tugasnya dengan pendekatan keluarga. Dengan pelatihan dan pendidikan mereka membuat mereka menjadi berpengalaman. Hal ini menyebabkan kesenjangan yang luas antara tingkat intelektual praktisi kedokteran modern dan pengobatan yang tradisional tadi. Dengan kata lain, ada jarak sosial yang sangat besar antara kedua kelompok. Dokter yang sukses adalah dokter yang tidak menciptakan jarak antara dirinya sendiri dengan pasien. Dokter harus mampu berkomunikasi dengan pasiennya dengan bebas dan memenangkan kepercayaan dirinya. Komponen terpenting dalam komunikasi dokter-pasien adalah humor. Ini adalah cara terbaik untuk menghilangkan rasa takut dan cemas pasien.

2. Hubungan Simetris

Bentuk hubungan simetris merupakan kebalikan dari hubungan asimetris. Jika dianalogikan pada posisi dokter dan pasien, maka kedudukannya sama. Hubungan dokter dan pasien yang simetris memberikan ruang hak dan kewajiban kedua belah pihak secara timbal balik. Kedudukan dokter dan pasien setara dalam hal ini. Latar belakang munculnya hubungan simetris ini tentu ada kaitannya dengan perkembangan teknologi informasi yang pesat. Perkembangan teknologi informasi kerahasiaan profesi dokter mulai terbuka. Di sisi lain, meningkatnya pengetahuan dan kesadaran masyarakat mulai menuntut keseimbangan posisi antara dokter dan pasien. Dokter seharusnya sadar terhadap posisi pasien. Hubungan simetris ini

dideskripsikan bahwa dokter harus menanamkan rasa empati terhadap pasien. Jadi apa yang dirasakan pasien maka juga dirasakan sama oleh dokter. Tentunya, dokter mengendalikan rasa kecemasan, kekhawatiran dan ketakutan pasien terhadap penyakit yang dideritanya. Hal demikian, membutuhkan sentuhan dokter. Bahkan, dengan sentuhan dokter sedikit saja menyebabkan pasien merasa tenang. Situasi ini menonjolkan peran psikologi dokter dan pasien ikut bermain di dalamnya.

3. Hubungan Sinergis

Hubungan dokter dan pasien tidak cukup hanya bersifat simetris, hal ini dikarenakan dalam hubungan simetris memang hak dan kewajiban seimbang antara kedua belah pihak. Namun, perlunya sinergis dalam hubungannya. Sinergis berartikan bahwa kedudukan dokter dan pasien yang seimbang dipenuhi dengan komunikasi penuh. Komunikasi penuh ini menjadi kunci untuk menciptakan hubungan dokter dan pasien yang simetris dan sinergis.

Kemampuan interpersonal dan komunikasi dokter meliputi kemampuan untuk mengumpulkan informasi guna mendapatkan hasil diagnosis yang akurat, nasihat yang tepat, membangun kepedulian dan instruksi terapeutik dalam hubungannya dengan pasien. *These are the core clinical skills in the practice of medicine, with the ultimate goal of achieving the best outcome and patient satisfaction, which are essential for the effective delivery of health care*⁴⁴

Kemampuan komunikasi dasar tidak cukup untuk menciptakan dan melanjutkan hubungan terapeutik yang sukses antara dokter dan pasien yang mana terdiri dari rasa dan persepsi bersama berkaitan dengan masalah alamiah, tujuan pengobatan dan dukungan psikososial.⁴⁵ Kemampuan interpersonal membangun kemampuan komunikasi dasar. Komunikasi yang

⁴⁴ Brinkman W.B., Geraghty S.R. et al, 2007, *Effect of Multisource Feedback on Resident Communication Skills and Professionalism: A Randomized Controlled Trial*, Arch Pediatr Adolesc, hlm 449-49.

⁴⁵ Arora N, 2003, *Interacting with Cancer Patients : the Significance of physicians communication Behavior*, Soc Sci Med, hlm 791-806.

tepat diintegrasikan melalui pendekatan dengan memusatkan hubungan dokter dan pasien.

*The ultimate objective of any doctor-patient communication is to improve the patient's health and medical care*⁴⁶. Studi komunikasi dokter dan pasien telah menunjukkan discontent pasien bahkan ketika banyak dokter yang melakukan komunikasi yang sangat baik. Sehingga untuk menciptakan hubungan dokter dan pasien yang simetris dan sinergis perlunya komunikasi penuh dan intensif. Hal ini melahirkan rasa empati dokter terhadap pasien. Tentunya hak dan kewajiban para pihak dalam hal ini terpenuhi secara seimbang.

D. Tinjauan Umum Tentang Rumah Sakit Umum Zainal Abidin Pagaralam Way Kanan

Rumah sakit adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan Perseorangan secara paripurna melalui pelayanan Kesehatan promotive, preventif, kuratif, rehabilitative, dan/atau paliatif dengan menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan Gawat Darurat. Rumah sakit dapat didirikan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan Swasta.

Rumah Sakit Umum Daerah Zainal Abidin Pagaralam (Selanjutnya disebut RSUD ZAPA) merupakan rumah sakit milik Pemerintah dengan Kelas C, yang saat ini dipimpin oleh dr. Febri Jaya Gunawan, Sp.An., S.E., MM.Kes. selaku direktur. RSUD ZAPA terletak di Jalan Raya Lintas Sumatera Kampung Negeri Baru Kecamatan Umpu Semenguk Kabupaten Way Kanan. RSUD ZAPA didirikan Pada tahun 2005. Adapun izin yang dimiliki RSUD ZAPA adalah :

1. Izin Mendirikan Bangunan Nomor 645/00010/01/DPMPTSP.1/I.2018 yang dikeluarkan tanggal 24 Januari 2018 oleh DPMPTSP;
2. Izin Mendirikan Rumah Sakit Nomor 640/00665/BBU/DPMPST.1/XII.2017 dikeluarkan pada tanggal 29 Desember 2017 oleh DPMPTSP;

⁴⁶ Duffy F.D., Gordon G.H, et.al, 2004, *Assessing Competence in Communication and Interpersonal Skills : The Kalamazoo II Report*, Acad Med, hlm 495-507.

3. Izin Operasional Rumah Sakit Nomor 440.1/00001/01/DPMPTSP.37/II.2019 dikeluarkan tanggal 15 Februari 2019 oleh DPMPTSP;
4. Sertifikat Akreditasi Rumah Sakit dengan Lulus Peringkat PERDANA (Bintang Satu) Nomor KARS-SERT/697/IV/2018 tertanggal 10 April 2018 oleh Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS) .

Adapun visi RSUD ZAPA adalah menjadi rumah sakit yang mampu memberikan pelayanan yang berkualitas dan misi dari RSUD ZAPA adalah :

1. Meningkatkan pelayanan administrasi manajemen rumah sakit;
2. Meningkatkan upaya Kesehatan perorangan;
3. Meningkatkan pemberdayaan masyarakat dan promosi Kesehatan;
4. Meningkatkan kapasitas sumber daya manusia Kesehatan.

Terdapat Sumber Daya Manusia Kesehatan di Rumah Sakit Umum Daerah Zainal Abidin Pagaralam, adapun Sumber Daya Manusia Kesehatan di RSUD ZAPA terdiri atas Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan dan tenaga pendukung atau penunjang Kesehatan adalah sebagai berikut⁴⁷ :

Tabel 1. Klasifikasi Dokter di RSUD Zainal Abidin Pagaralam Waykanan

NO	Jenis Tenaga Medis di RSUD ZAPA	Jumlah Dokter
1.	Dokter Umum	6
2.	Dokter Spesialis Penyakit Dalam	1
3.	Dokter Spesialis Anak	1
4.	Dokter Spesialis Bedah	1
5.	Dokter Spesialis Radiologi	1
6.	Dokter Spesialis Anestesi	1
7.	Dokter Spesialis Patologi Klinik	1
8.	Dokter Spesialis Telinga Hidung Tenggorokan (THT)	1
9.	Dokter Spesialis Obgyn	3
10.	Dokter Spesialis Bedah Mulut	2
11.	Dokter Gigi	1
12.	Dokter Spesialis Mata	1
13.	Dokter Pegawai Tidak Tetap (PTT)	5

⁴⁷ Data Dasar Rumah Sakit Zainal Abidin Pagar Alam Kabupaten Way Kanan.

Tabel 2. Klasifikasi Tenaga Kesehatan di RSUD Zainal Abidin Pagaram Way Kanan⁴⁸

No	Tenaga Kesehatan	ASN	Non ASN
1.	Psikolog Klinis	21	14
2.	Keperawatan	46	43
3.	Kebidanan	10	62
4.	Kefarmasian	6	5
5.	Kesehatan Masyarakat	3	1
6.	Kesehatan Lingkungan	4	1
7.	Gizi	3	0
8.	Keterapian Fisik	3	
9.	Keteknisan Medis	10	3
10.	Teknik Biomedis	15	11
JUMLAH		121	140

⁴⁸ Data SISDMK RSUD ZAPA Per 24 Januari 2025

IV. PENUTUP

A. Simpulan

Berdasarkan hasil penelitian Analisis Yuridis Pelaksanaan *Informed Consent Elektronik* (Periksa ID) di RSUD Zainal Abidin Pagar Alam Way Kanan, maka dapat diambil kesimpulan sebagai berikut :

1. Pelaksanaan *Informed consent electronic* di RSUD Zainal Abidin Pagaralam Way Kanan sudah sesuai dengan Undang-Undang yang berlaku yaitu Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan telah dilaksanakan sesuai dengan Standar Operasional Prosedur yang berlaku di RSUD ZAPA dengan menerapkan prinsip kehati-hatian yaitu sebelum dilakukan penandatanganan *informed consent electronic*, dokter memberikan informasi tentang diagnosis, tata cara tindakan medis, alternatif tindakan medis lain dan prognosis penyakit kepada pasien dengan menggunakan bahasa yang mudah dimengerti oleh pasien. Kemudian pasien tersebut berhak untuk menyetujui ataupun tidak menyetujui *informed consent electronic* tersebut. Sehingga pemberian persetujuan tersebut dilakukan secara sadar dan tanpa ada paksaan dari pihak manapun. Pada keadaan normal, *informed consent electronic* yang telah ditandatangani oleh pasien merupakan persyaratan mutlak yang diperlukan untuk melakukan tindakan medis berisiko tinggi, namun apabila pasien dalam keadaan gawat darurat, tidak sadarkan diri dan tidak ada keluarga yang mendampingi, dokter berkewajiban untuk memberikan tindakan medis yang diperlukan tanpa memerlukan *informed consent* terlebih dahulu. Hal tersebut dilakukan demi kesehatan pasien. Dokter berkewajiban memberikan penjelasan sesegera mungkin kepada pasien setelah sadar atau setelah keluarga terdekat datang.

2. Hambatan dalam pelaksanaan *informed consent electronic* dialami oleh dokter maupun pasien. Adapun hambatan yang dialami oleh dokter pada saat pelaksanaan *informed consent electronic* adalah kurangnya interaksi langsung dengan pasien, gangguan teknis atau *error*, infrastruktur teknologi informasi yang belum memadai. Sedangkan hambatan pada pasien adalah potensi ketidakpercayaan pasien, kesenjangan dalam mengakses teknologi yang telah dikembangkan, kurangnya pemahaman pasien dan literasi digital pada pasien lanjut usia.
3. Akibat hukum dari pelaksanaan *informed consent electronic* adalah dokter dan pasien selaku para pihak sama-sama memiliki hak dan kewajiban dengan jaminan kepastian hukum. Para pihak tersebut harus mentaati dan melaksanakan hak dan kewajiban tersebut selayaknya Undang-Undang yang mengikat para pihak.

B. Saran

Saran ini diperuntukkan kepada Pemerintah sebagai pihak yang bertanggung jawab untuk menyediakan infrastruktur dan konektivitas jaringan internet untuk sistem rekam medis elektronik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Diperlukannya peningkatan infrastruktur teknologi informasi agar kebutuhan perangkat keras, perangkat lunak dan perangkat lainnya seperti penambahan titik jaringan internet diperlukan dalam menunjang implementasi rekam medis elektronik yang aktual atau *real time*. Selain untuk menunjang implementasi rekam medis elektronik yang aktual, diperlukan peningkatan infrastruktur teknologi informasi untuk memperkuat sistem keamanan dan kerahasiaan rekam medis elektronik di RSUD ZAPA agar pasien senantiasa merasa aman akan kerahasiaan data-data miliknya.

DAFTAR PUSTAKA

Buku-Buku

- Bertens, 2011, *Etika Bio Medis*, Yogyakarta, Kanisius.
- Brinkman W.B., Geraghty S.R. et al, 2007, *Effect of Multisource Feedback on Resident Communication Skills and Professionalism: A Randomized Controlled Trial*, Arch Pediatr Adolesc.
- Dirdjosisworo, Soedjono, 2010, *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta , Raja Grafindo Tinggi.
- Duffy F.D., Gordon G.H, et.al, 2004, *Assessing Competence in Communication and Interpersonal Skills : The Kalamazoo II Report*, Acad Med.
- Fahmi A., Sherin Youssif, 2012, *Asymmetry in Doctor-Patient Interaction in Arabic : a Conversational analysis*, Cairo, Departement of English Language and Literature.
- Hassan, Iqbal 2002, *Pokok-Pokok Materi Metodologi Penelitian dan Aplikasinya*, Jakarta, Ghalia Ikapi.
- Hatta, Moh, 2013. *Hukum Kesehatan dan Sengketa Medik* Edisi 1, Yogyakarta, Liberty.
- Khairandy, Ridwan, 2013, *Hukum Kontrak Indonesia dalam Prespektif Perbandingan*, Yogyakarta, Penerbit FH UII.
- Mahmud A, 2009, *Doctor-Patient Relationship*, DGM-Medical Service, Apollo Hospital Dhaka.
- Mas, Marwan, 2003, *Pengantar Ilmu Hukum*, Bogor, Galilia Indonesia.
- Muhammad, Abdulkadir, 2004, *Hukum dan Penelitian Hukum*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- , 2010, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Citra Aditya Bakti,
- N, Arora, 2003, *Interacting with Cancer Patiens : the Significane of physicians communication Behavior*, Soc Sci Med.

- Nasution, Bahder Johan, 2005, *Hukum Kesehatan : Pertanggungjawaban Dokter*, Jakarta. PT Rineka Jaya.
- Rahardjo, Satjipto, 2000, *Ilmu Hukum*, Bandung, PT. Citra Aditya Bakti.
- Sabri, Fadillah, 2021, *Pertanggungjawaban pidana dokter atas kesalahan dalam praktik kedokteran*, Depok, PT. Raja Grafindo Persada.
- Sanwar, Sitti Nurlyanti dkk, 2023, *Etika dan Hukum dalam Kesehatan*, Eureka Purbalingga, Media Aksara.
- Satrio, J. 2001 *Hukum Perikatan, Perikatan yang lahir dari Persetujuan*, Bandung, Citra Aditya Bakti.
- Soekanto, Soerjono, 1986, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta, Rineka Cipta.
- , 1989, *Aspek Hukum Kesehatan (Suatu Kumpulan Catatan)*, Penerbit IndHill-Co, Jakarta.
- , 2013. *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. Jakarta, Rajawali Pers.
- , 2018. *Teori Hukum: Satu Pengantar (edisi revisi)*. Jakarta, Rajawali Pers.
- Soeroso, R, 1999, *Perjanjian di Bawah Tangan*, Bandung Alumni Bandung.
- Sugiyono, Bambang, 2001. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta, PT Raja Grafindo Persada.
- Subekti, 1987, *Hukum Perjanjian*, Jakarta, Inermasa.
- U.S. Food and Drug Administration (FDA), 2015. *Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations*.
- World Medical Association, 1964. *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*.

Jurnal Ilmiah

- Busro, Achmad. (2018). “Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan”. *Law, Development and Justice*. Vol, 1, No, 2.
- Choironi, E. A., Heryawan, L. and Kaliurang, J., (2022), “Persepsi Dokter Klinik Dalam Menggunakan Rekam Medis Elektronik Berbasis Cloud Computing : Survei Penggunaan rekmed.com”, 13, pp. 176–181.
- Dali, M. A. and Kasim, W., (2019), “Aspek Hukum Informed Consent Dan Perjanjian Terapeutik”, *Akademika*, 8(2), p. 95. Doi 10.31314/akademika.v8i2.403.

- Felenditi, D., (2013), “Penegakan Otonomi Pasien Melalui Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent)”, *Jurnal Biomedik (Jbm)*, doi 10.35790/jbm.1.1.2009.808.
- Flora, Henny Saida. (2023). “Perlindungan Hak Pasien Sebagai Konsumen Dalam Pelayanan Kesehatan Dari Perspektif Undang-Undang Perlindungan Konsumen”. *Fiat Iustitia: Jurnal Hukum. Fakultas Hukum Universitas Katolik Santho Tohmas*. Medan. Vol. 3, No. 2 Maret.
- Khasanah, Meilia. (2020). “Tantangan Penerapan Rekam Medis Elektronik untuk Instansi Kesehatan”. Vol. 7.
- Hakim, R. A., Busro, A. and Hendrawati, D. (2016) ‘Tanggung Jawab Dokter Terkait Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Pada Korban Kecelakaan dalam Kondisi Tidak Sadar’, 5, pp. 1–15
- Latipah, T., Solihah, S. and Setiatin, S. , (2021), “Pengaruh Rekam Medis Elektronik Terhadap Peningkatan Efektivitas Pelayanan Rawat Jalan Di Rumah Sakit X”, *Cerdika: Jurnal Ilmiah Indonesia*, 1(10), pp. 1422–1434
- Matziou1 V. V., (2014), “Physician And Nursing Perception. Concerning Interprofessional Communication And Collaboration.” *Journal of Interprofessional Care*, Vol 28, No 6.
- Mayasari, D. E., (2017), “Informed Consent on Therapeutic Transaction As a Protection of Legal Relationship Between a Doctor and Patient”, *Mimbar Hukum - Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada*, 29(1), p. 176. doi: 10.22146/jmh.18884
- Putra, Sarsintorini, (2001), “Inspannings Verbintenis dan resultaats verbintenis dalam transaksi terapeutik kaitannya dengan UU 18/1999 tentang Perlindungan Konsumen”, *Jurnal Hukum* No.18, Vol 8 199-211.
- Putri, R. D., dan Mulyanti, D. (2023). “Tantangan SIMRS dalam Penerapan Rekam Medis Elektronik Berdasarkan Permenkes 24 Tahun 2022” : *Literature Review. Jurnal Medika Nusantara*, 1(1), 18–27.
- Rizky Aulia, Az-Zahra, dan Irda Sari, (2023), “Analisis Rekam Medis Elektronik dalam Menunjang Efektivitas Kerja di Unit Rekam Medis di Rumah Sakit Hermina Pasteur”. Vol. 7.
- Susanto S.N.H., (2021), “Metode Perolehan Dan Batas-Batas Wewenang Pemerintahan”, *Administrative Law & Governance Journal*, Vol. 3, No. 3.