

KESEIMBANGAN HAK DAN KEWAJIBAN PARA PIHAK PADA TAHAP PRA-KONTRAKTUAL INFORMED CONSENT DI RUMAH SAKIT ZAINAB PEKANBARU

Oleh: Ananda Ruziqna

Pembimbing I: Dr. Firdaus, S.H.,MH.

Pembimbing II: Dasrol, S.H.,M.H.

Alamat: Jl. Sekuntum Gg. Mawar

Email/Telepon: anandaaruziqnaaa15@gmail.com/081275467069

Abstract

The balance of the parties at the pre-contractual stage of informed consent at Zainab Pekanbaru Hospital is interesting to study in depth. This is because there are still many incidents where the patient and the hospital have not maximized the implementation of the pre-contractual stage even though informed consent has been carried out. The purpose of this study is, First, to find out how the balance of the parties is applied in the pre-contractual Informed Consent stage at Zainab Hospital Pekanbaru. Second, find out what conditions lead to non-fulfillment of the balance between the parties in the Informed Consent pre-contractual stage at Zainab Pekanbaru Hospital.

This research uses the type of empirical legal research or sociological legal research. The sample in this study was Doctor, Nurse, and Patient of the Zainab Mother and Child Hospital, Pekanbaru City. The analytical tool in this study is a qualitative method. This study found that there were things that were less than optimal in reality on the ground, so it was necessary to anticipate them with maximum effort.

This study concludes that, First, the application of the principle of balance of the parties in the pre-contractual informed consent stage at Zainab Pekanbaru Hospital in fact, not reached balance. The hospital has tried its best to implement the principle of balance as best as possible, but there are some patients who have problems implementing the principle of balance. Second, the situation that caused the principle of balance between the parties to not be fulfilled in the pre-contractual stage of informed consent at Zainab Hospital in Pekanbaru was caused by both parties. First, the circumstances that cause the patient's principle of balance to not be fulfilled consist of three causes, the first is the patient's lack of knowledge of his rights and obligations. This is divided into 3 causes, namely the patient's level of education and experience, lack of information and social culture and economics. Second, the patient does not provide honest and complete information about the disease he is suffering from. Third, the patient does not understand the doctor's explanation, this is caused by 3 things, namely, the influence of age, the influence of education, the influence of work and at the pre-contractual stage, informed consent was not explained. Second, the situation that causes the doctor's principle of balance to not be fulfilled, in the patient-doctor relationship, communication is active-passive. Doctors are active and patients are passive and only answer when asked or act after being ordered by the doctor. The communication conveyed is also not clear, because patients lack medical terminology, and doctors do not provide opportunities for patients to ask further questions about their medical condition.

Keywords: Informed Consent – Balance – Pre Contractual

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Menurut teori baru yang dikemukakan oleh Van Dunne, yang diartikan dengan perjanjian adalah suatu hubungan hukum antara dua pihak atau lebih berdasarkan kata sepakat untuk menimbulkan akibat hukum.¹

Dalam bidang medis tidak terpisah akan adanya seorang tenaga kesehatan dengan konsumen, dalam hal ini pasien. Pasien dikenal sebagai penerima jasa pelayanan kesehatan dan dari pihak rumah sakit sebagai pemberi jasa pelayanan kesehatan dalam bidang perawatan kesehatan.² Sebagai bentuk khusus perikatan hukum timbal-balik, perikatan hukum dokter-pasien yang dikenal dengan kontrak *terapiutik*, juga saling membebani kewajiban untuk memberikan prestasi dan saling menerima prestasi antara dokter dan pasien. Bagi pihak dokter, prestasi berbuat sesuatu (upaya penyembuhan) atau tidak berbuat kesalahan atau keliru dalam perlakuan medis yang semata-mata³ ditujukan bagi kepentingan kesehatan pasien, adalah kewajiban hukum yang mendasar dalam kontrak *terapiutik*. Definisi dari perjanjian *terapiutik* adalah perjanjian antara dokter dengan pasien yang memberikan kewenangan kepada dokter untuk melakukan kegiatan memberikan

pelayanan kesehatan kepada pasien berdasarkan keahlian dan keterampilan dokter tersebut.⁴

Pasien menurut Wila Chandrawila Supriadi dalam bukunya “Hukum Kedokteran” bahwa pasien adalah orang sakit yang membutuhkan bantuan dokter untuk menyembuhkan penyakit yang dideritanya, dan pasien diartikan juga adalah orang yang sakit yang awam mengenai penyakitnya.⁵ Berdasarkan pasal 1 angka 10 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran yang selanjutnya disebut Undang-Undang Praktik Kedokteran, pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter atau dokter gigi.⁶ Pengertian lain tentang pasien ada di Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit yang selanjutnya disebut dengan Undang-Undang Rumah Sakit, pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung di Rumah Sakit.⁷ Sedangkan pengertian profesi kedokteran menurut pasal 1 angka 11 Undang-Undang Praktik Kedokteran, profesi kedokteran atau

¹ Salim HS, *Pengantar Hukum Perdata Tertulis (BW)*, Cetakan ke-9, Sinar Grafika, Jakarta, 2014, hlm. 161

² Titiek Triwulan Tutik dan Shita Febriana, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta:2010, hlm.21

³ Adami Chazawi, *Malapraktik Kedokteran*, Sinar Grafika, Jakarta: 2016, hlm. 30

⁴ *Ibid.*, hlm.31

⁵ *Ibid.*, hlm. 20

⁶ Undang Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Kedokteran

⁷ Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit

kedokteran gigi adalah suatu pekerjaan kedokteran atau kedokteran gigi yang dilaksanakan berdasarkan suatu keilmuan, kompetensi yang diperoleh melalui pendidikan yang berjenjang, dan kode etik yang bersifat melayani masyarakat.

Dalam transaksi *terapiutik*, berlaku beberapa asas hukum salah satunya yaitu asas keseimbangan. Dalam Undang-Undang nomor 36 tahun 2009 tentang hukum kesehatan dalam pasal 2 menyatakan, pembangunan kesehatan diselenggarakan dengan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan, terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender, dan nondiskriminasi norma-norma agama. Menurut asas keseimbangan ini bahwa pembangunan kesehatan harus diselenggarakan secara seimbang antara kepentingan individu dan masyarakat, antara fisik dan mental, serta antara material dan spiritual. Dalam pelayanan medis dapat diartikan sebagai keseimbangan antara tujuan dan sarana, antara sarana dan hasil serta antara manfaat dan risiko yang ditimbulkan dari upaya medis yang dilakukan.⁸ Menurut Siti Malikhatun Badriyah, tujuan dari perjanjian adalah untuk mencapai keseimbangan kepentingan antara para pihak. Sehingga keseimbangan menjadi hal yang sangat penting, bahkan menjadi titik sentral awal, yaitu sejak dimulai dari tahap pra

kontraktual (tahap penawaran), kemudian pada saat muncul kesepakatan yang menimbulkan perikatan antara para pihak (tahap kontraktual), sampai kepada tahap pelaksanaan perjanjian yang mengikat para pihak.⁹ Asas keseimbangan tentunya harus diterapkan dalam pemenuhan hak dan kewajiban antara dokter dan pasien. Asas keseimbangan memberikan kepastian dan perlindungan terhadap kepentingan manusia, hukum juga harus bisa memulihkan keseimbangan tatanan masyarakat yang terganggu pada keadaan semula.¹⁰ Pelaksanaan Hak dan Kewajiban kadang kala memunculkan sengketa jika tidak terlaksananya kewajiban dan tidak terpenuhinya hak salah satu pihak baik itu dokter maupun pasien.

Dalam prakteknya, dokter mempunyai kewajiban untuk memberikan penjelasan mengenai tindakan medis dan pasien berhak atas penjelasan dan persetujuan tindakan medis. *Informed consent* atau persetujuan tindakan kedokteran, berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga pasien setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran dan kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.¹¹ *Informed consent* diperlukan untuk memastikan

⁸ Munandar Wahyudin Suganda, *Hukum Kedokteran*, Alfabeta, Bandung, 2017, hlm. 66

⁹ Siti Malikhatun Badriyah, *Sistem Penemuan Hukum dalam Masyarakat Prosmatik*, Sinar Grafika, Jakarta, 2016, hlm. 139

¹⁰<https://www.mfferdiansyah.com/2018/12/perjanjian-terapeutik-dalam-kesehatan.html> diakses 21 oktober 2022

¹¹<https://mediakom.kemkes.go.id/index.php/post/s/detail/mengenal-informed-consent-dalam->

bahwa pasien telah mengerti semua informasi yang dibutuhkan untuk membuat keputusan, dan pasien mampu memahami informasi yang relevan dan pasien memberi persetujuan.¹² Dasar dari seluruh praktik medis ialah hubungan kepercayaan tenaga medis dan pasien yang berkembang satu sama lain. Seringnya *Informed Consent* ini adalah suatu aturan yang tidak lisan tapi karena tidak adanya jaminan terhadap hasil, terdapat risiko yang mengharuskan pasien membutuhkan suatu persetujuan.¹³

Informed consent diberikan sebelum tenaga medis melakukan tindakan pengobatan. Dengan kata lain, *informed consent* diberikan pada tahap pra kontraktual. Tahap pra kontrak merupakan tahap sebelum kontrak dirancang dan disusun. Tahap pra kontraktual adalah tahap dimana para pihak melakukan perundingan untuk menentukan isi perjanjian yang nantinya akan mereka sepakati.¹⁴ Tahap pra kontraktual adalah merupakan tahap awal dari sebuah perundingan antara para pihak yang membuat. Dalam tahap ini biasa disebut juga tahap negosiasi atau perundingan atau kesepakatan awal sebelum memasuki kontrak yang sebenarnya.¹⁵ Tahapan pra kontraktual memegang peran

penting dalam penyusunan suatu kontrak. Tahap pra kontraktual merupakan tahapan yang dilalui sebelum ditandatanganinya suatu kontrak sebagai tahapan persiapan dalam menyusun suatu kontrak, dimana para pihak menyatukan kehendak dan melakukan penawaran dan penerimaan yang (negoisasi) yang kemudian dituangkan dalam kontrak.¹⁶

Berdasarkan permasalahan diatas, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian ini sebagai karya ilmiah dengan judul "***Keseimbangan Hak dan Kewajiban Para Pihak Pada Tahap Pra-Kontraktual Informed Consent Di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru***".

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana penerapan keseimbangan hak dan kewajiban para pihak dalam tahap pra kontraktual Informed Consent di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru?
2. Keadaan apa saja yang menyebabkan tidak terpenuhinya keseimbangan hak dan kewajiban antara para pihak dalam tahap pra kontraktual Informed Consent di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru?

3. Tujuan Penelitian dan Kegunaan Penelitian

1. Tujuan

tindakan-kedokteran, diakses pada 20 September 2020

¹² Muh. Amin Dali dan Warsito Kasim, "Aspek Hukum Informed Consent dan Perjanjian Terapiutik", *Akademika Jurnal UMGO*, Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Gorontalo, Volume VIII No. 2 Tahun 2019, hlm. 102.

¹³ Allan L. Naarden dan Cissik John, "Informed Consent", *The American Journal Of Medicine*, Institutional Review Board and the Department of Clinical Research Medical City Dallas Hospital, Texas: 2006, Vol.119, Issue 3, hlm. 196.

¹⁴I Gede Prim Hadi Susetya, dkk "Adaptasi Doktrin *Promissory Estoppel* dalam Penyelesaian Ganti Rugi pada Tahap Pra Kontrak Pada Hukum Kontrak di Indonesia", *Jurnal Ilmiah Program Magister Kenotariatan Universitas Udayana*, 2017, hlm. 105

¹⁵ *Ibid.*, hlm. 105

¹⁶ Agus Suwandono, "Pemahaman Tahapan Pra-Kontraktual dalam Penyusunan Kontrak untuk Mewujudkan Perlindungan Para Pihak", *Jurnal Kabar Masyarakat*, Universitas Padjajaran, Vol.2 No.1 Februari 2024, hlm. 241

- a. Untuk Mengetahui bagaimana penerapan keseimbangan hak dan kewajiban para pihak dalam tahap pra kontraktual Informed Consent di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru.
- b. Untuk Mengetahui Keadaan apa saja yang menyebabkan tidak terpenuhinya keseimbangan hak dan kewajiban antara para pihak dalam tahap pra kontraktual Informed Consent di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru.

2. Kegunaan

- a. Sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Strata Satu (S1) Ilmu Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Riau.
- b. Bagi pasien supaya memahami prosedur penerapan keseimbangan hak dan kewajiban para pihak dalam tahap pra kontraktual Informed Consent penerapan keseimbangan hak dan kewajiban para pihak dalam tahap pra kontraktual *Informed Consent*.
- c. Bagi tenaga kesehatan supaya lebih memperhatikan prosedur penerapan keseimbangan hak dan kewajiban para pihak dalam tahap pra kontraktual *Informed Consent*.
- d. Bagi mahasiswa memberikan ide atau pemikiran untuk penelitian selanjutnya.

4. Kerangka Teori

1. Asas Keseimbangan

Asas keseimbangan merupakan suatu keadaan dimana para pihak yang terlibat dalam perjanjian harus memiliki kedudukan atau posisi yang seimbang, tidak ada yang mendominasi, dan juga para pihak memiliki posisi tawar yang seimbang, baik dari kedudukan para pihak, kepentingan maupun hak dan kewajiban para pihak.¹⁷

Herlien Budiono memaknai kata “seimbang” (*even-wicht*) meunjuk pada pengertian suatu “keadaan pembagian beban di kedua sisi berada dalam keadaan yang seimbang”. Yang berarti “keseimbangan” dimengerti sebagai keadaan hening atau keselarasan karena dari pelbagai gaya yang bekerja tidak satupun mendominasi yang lainnya, atau karena tidak satu elemen menguasai lainnya”. Gagasan keseimbangan mendorong semangat keseimbangan (*even wichtgeest*) di dalam hukum adat, suatu pengakuan atas kesetaraan¹⁸ kedudukan individu dengan komunitas dalam kehidupan bersama. “Keseimbangan batin dalam karakter atau jiwa, merujuk pada pemahaman tidak adanya gejolak kejiwaan lagi, dan telah tercapai persesuaian atau keselarasan antara keinginan dan kemampuan memenuhinya, atau antara dorongan emosi dan kehendak. Potensi kemampuan manusia secara sadar terwujud dalam diperbuatnya suatu tindakan yang akibatnya betul dikehendaki kemunculannya ataupun terarah pada diupayakannya suatu

¹⁷ Muhammad Irayadi, “Asas Keseimbangan dalam Hukum Perjanjian”, *Hermeneutika: Jurnal Ilmu Hukum*, Sekolah Tinggi Ilmu Iblam, Volume V No.1 Tahun 2021, hlm. 101.

¹⁸ Herlien Budiono, *Asas Keseimbangan bagi Hukum Perjanjian Indonesia. Hukum Perjanjian Berlandaskan Asas-asas Wigati Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung:2015, hlm. 304

perbaiki kondisi kehidupan. Hal ini berarti bahwa kata “keseimbangan”, pada satu sisi, dibatasi oleh kehendak (yang dimunculkan oleh pertimbangan atau keadaan yang menguntungkan”, dan pada sisi lain, oleh keyakinan (akan kemampuan untuk) mengejawantahkan hasil atau akibat yang dikehendaki; dalam batasan kedua sisi ini tercapailah keseimbangan yang dapat dimaknai positif.¹⁹

5. Kerangka Konseptual

1. Asas keseimbangan merupakan suatu keadaan dimana para pihak yang terlibat dalam perjanjian harus memiliki kedudukan atau posisi yang seimbang, tidak ada yang mendominasi, dan juga para pihak memiliki posisi tawar yang seimbang, baik dari kedudukan para pihak, kepentingan maupun hak dan kewajiban para pihak.²⁰
2. Tahap pra kontraktual adalah tahap dimana para pihak melakukan perundingan untuk menentukan isi perjanjian yang nantinya akan mereka sepakati.²¹
3. Persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.²²

6. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian dalam penelitian ini adalah sosiologis dan dapat disebut pula dengan penelitian lapangan, yaitu mengkaji ketentuan hukum yang berlakuserta apa yang terjadi dalam kenyataan di masyarakat.²³ Dilihat dari sifatnya, penelitian ini bersifat deskriptif yaitu memberikan penjelasan tentang suatu gambaran keadaan dan kondisi mengenai keseimbangan hak dan kewajiban para pihak dalam tahap pra kontraktual *Informed Consent* di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru

2. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian ini dilakukan di Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab Pekanbaru.

3. Populasi dan Sampel

a. Populasi

Populasi dalam penelitian hukum sosiologis ini adalah: Pasien di Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab Pekanbaru, Dokter di Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab Pekanbaru, dan Perawat di Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab Pekanbaru.

b. Sampel

Pengambilan sampel penulis menggunakan metode *purposive*, yaitu teknik penentuan sampel dengan pertimbangan tertentu dengan menetapkan jumlah sampel yang mewakili jumlah populasi yang ada, yang kategori sampelnya itu telah ditetapkan sendiri oleh peneliti.

Tabel I.1

Populasi dan Sample

No	Jenis Populasi	Jumlah Populasi	Jumlah Sampel	Persen
----	----------------	-----------------	---------------	--------

¹⁹ *Ibid.*, hlm.305

²⁰ Irayadi, *loc.cit.*

²¹ I Gede., *loc.cit.*

²² Pasal 1 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor

290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

²³ Suharsimi Arikunto, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*, Rineka Cipta, Jakarta:2002, hlm. 126

1	Pasien RSIA Zainab Pekanbaru	2102	10	0,47%
2	Dokter RSIA Zainab Pekanbaru	30	1	3,33%
3	Perawat RSIA Zainab Pekanbaru	97	1	1,03%
	Jumlah	2229	12	0,53%

Sumber : Data Primer Olahan Tahun 2023

4. Sumber Data

a. Data Primer

Data primer adalah data yang diperoleh secara langsung oleh peneliti melalui responden dengan cara pengumpulan data, instrument penelitian dengan wawancara dengan para pihak yang ada hubungannya dengan permasalahan yang diteliti.

b. Data Sekunder

Data Sekunder yaitu data yang diperoleh melalui studi kepustakaan yaitu menelaah literatur, artikel, liputan, jurnal, makalah serta peraturan perundang-undangan yang ada kaitannya dengan penelitian ini.

1) Bahan Hukum Primer

Yaitu data yang diperoleh melalui kepustakaan yang bersifat mendukung data primer, diantaranya :

- a) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945
- b) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
- c) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan
- d) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran
- e) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

f) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit

g) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

2) Bahan Hukum Sekunder

Yaitu sumber bahan hukum yang memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder adalah semua publikasi tentang hukum yang merupakan dokumen yang tidak resmi. Publikasi tersebut terdiri atas, buku-buku teks yang membicarakan suatu dan atau beberapa permasalahan hukum. Termasuk skripsi, tesis, dan disertasi hukum, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum, dan komentar-komentar atas Putusan Hakim.²⁴

3) Bahan Hukum Tertier

Yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, misalnya kamus, ensiklopedi, internet dan lainnya.

5. Teknik Pengumpulan Data

- a. Wawancara, Yaitu peneliti melakukan tanya jawab, komunikasi kepada Dokter dan Perawat di Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab Pekanbaru.
- b. Kuesioner, yaitu metode pengumpulan data yang dilakukan dengan cara membuat daftar-daftar pertanyaan yang memiliki korelasi dengan permasalahan yang diteliti, yang pada umumnya dalam daftar

²⁴ Amiruddin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta : 2012, hlm. 119.

pertanyaan itu telah disediakan jawabannya.

- c. Kajian Kepustakaan, yaitu metode pengumpulan data oleh peneliti dengan cara membaca literatur – literatur kepustakaan yang memiliki korelasi dengan permasalahan yang sedang diteliti.

6. Analisis Data

Berdasarkan dengan rumusan permasalahan dan pembahasan atas permasalahan yang dipergunakan, maka teknik analisis data penulisan dilakukan dengan cara kualitatif, penulis mengumpulkan data dari observasi lokasi yang terbatas dengan beberapa responden yang diwawancarai, yang kemudian data tersebut penulis pahami dan penulis beri makna untuk selanjutnya penulis jadikan tulisan dan keterangan yang dapat memberikan penjelasan atau rumusan permasalahan yang penulis angkat. Dan dalam menarik kesimpulan, penulis menggunakan metode deduktif, yaitu cara berfikir yang menarik suatu kesimpulan dari suatu pernyataan atau dalil yang bersifat umum menjadi suatu pertanyaan yang bersifat khusus.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Perjanjian.

1. Pengertian Perjanjian

Istilah perjanjian ini mempunyai cakupan yang lebih sempit dibandingkan istilah perikatan. Dimana istilah perjanjian ini hanya mencakup perikatan yang lahir dari perjanjian saja. Dalam rumusan Pasal 1313 KUH Perdata perjanjian adalah “Suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih”. Perjanjian adalah persetujuan yang dirumuskan secara tertulis yang

melahirkan bukti tentang adanya hak dan kewajiban. Perjanjian adalah perbuatan yang dilakukan dua orang atau lebih yang isi perjanjian tersebut didasarkan atas kesepakatan atau persetujuan bersama. Subekti menyatakan bahwa perjanjian adalah suatu hubungan hukum antara dua pihak, yang isinya adalah hak dan kewajiban: suatu hak untuk menuntut sesuatu dan di sebelah lain suatu kewajiban untuk memenuhi tuntutan tersebut. perjanjian adalah persetujuan yang dapat dibuat secara lisan atau tertulis antara dua orang atau lebih kepada satu orang lain atau lebih yang masing-masing pihak berjanji atau menaati apa yang tersebut dalam persetujuan. Perjanjian ini didasarkan kata sepakat yang dapat menimbulkan perbuatan dan akibat hukum dalam melaksanakan hak dan kewajiban. Satu pihak adalah yang wajib berprestasi dan pihak lainnya adalah yang berhak atas prestasi tersebut, ada hubungan timbal-balik dari dua pihak.

2. Asas-asas yang dipakai dalam Perjanjian.

- 1) Asas konsensualisme.
- 2) Asas kebebasan berkontrak.
- 3) Asas personalia.
- 4) Asas *pacta sunt servanda*.
- 5) Asas jujur dan beretika baik.

3. Jenis-jenis Perjanjian

- 1) Perjanjian Timbal Balik dan Perjanjian Sepihak
- 2) Perjanjian Bernama dan Perjanjian Tidak Bernama.
- 3) Perjanjian Obligatoir dan Perjanjian Kebendaan.
- 4) Perjanjian Riil dan Perjanjian Konsensual.

B. Tinjauan Umum Tentang Pra-Kontraktual.

Sebelum suatu kontrak disusun, para pihak harus memperhatikan hal-hal terkait catatan awal, resume

pembicaraan awal, dan pokok pokok yang telah dijadikan dan terdapat titik temu dalam negosiasi (perundingan) pembuatan kontrak awal.²⁵ Tahapan pra kontrak merupakan tahapan awal dari suatu rangkaian proses pembentukan kontrak yang harus ditempuh oleh para pihak sebelum disepakatinya suatu kontrak.²⁶ Pra Kontrak dalam bahasa inggris disebut dengan *precontractual* atau *preliminary contract*. Kontrak dirancang dan disusun pada tahapan pra kontrak ini dimana pada tahapan ini terdapat penawaran (*offer*) dan penerimaan (*acceptance*).²⁷

Pra kontrak merupakan tahapan sebelum dilakukannya suatu perjanjian (kontrak). Tahapan merancang dan menyusun kontrak dimana kesepakatan belum tercapai merupakan tahap pra kontrak.²⁸ Tahap prakontrak sebagai tahap penentuan apakah suatu kontrak dapat dibuat atau tidak, klausul serta hak dan kewajiban apa yang akan tertuang didalamnya nanti.²⁹

Pra kontrak merupakan sarana komunikasi antara para pihak dengan menyampaikan maksud dan tujuan dari masing-masing pihak untuk mendapat persetujuan bersama dari para pihak. Dalam tahap ini, para pihak menyampaikan hal-hal apa saja yang belum mereka sepakati sebelum lahirnya suatu kontrak. Aspek penting dalam tahap ini, sejauh mana negosiasi sudah

berkembang dan rincian apa saja yang telah dibahas atau disepakati³⁰

C. Tinjauan Umum Tentang *Informed Consent*

Informed Consent terdiri dari dua kata yaitu “*informed*” yang berarti informasi atau keterangan dan “*consent*” yang berarti persetujuan atau memberi izin. jadi pengertian *Informed Consent* adalah suatu persetujuan yang diberikan setelah mendapat informasi. Dengan demikian *Informed Consent* dapat di definisikan sebagai pernyataan pasien atau yang sah mewakilinya yang isinya berupa persetujuan atas rencana tindakan kedokteran yang diajukan oleh dokter setelah menerima informasi yang cukup untuk dapat membuat persetujuan atau penolakan. Persetujuan tindakan yang akan dilakukan oleh dokter harus dilakukan tanpa adanya unsur pemaksaan.³¹

Istilah Bahasa Indonesia *Informed Consent* diterjemahkan sebagai persetujuan tindakan medik yang terdiri dari dua suku kata Bahasa Inggris yaitu *Inform* yang bermakna Informasi dan *consent* berarti persetujuan. Sehingga secara umum *Informed Consent* dapat diartikan sebagai persetujuan yang diberikan oleh seorang pasien kepada dokter atas suatu tindakan medik yang akan dilakukan, setelah mendapatkan informasi yang jelas akan tindakan tersebut.³²

²⁵ Friana Novera dan Meria Utama, *Dasar-Dasar Hukum Kontrak dan Arbitrase, Cet. 1*, Tunggal Mandiri, Malang, 2014, hlm. 32.

²⁶ Ridwan Khairandy, *Op. Cit.*, hlm. 190

²⁷ Salim HS., H. Abdullah, dan Wiwek Wahyuningsih, *Perancangan kontrak & Memorandum of Understanding (MoU)*, Sinar Grafika, Jakarta, 2014. hlm. 8.

²⁸ Indah Paramitasari, Peran Penting Negosiasi dalam Suatu Kontrak, *Jurnal*

Universitas Tidar, Fakultas Hukum Universitas Tidar, Volume III, No. 2 Tahun 2019, hlm.55

²⁹ *Ibid.*, hlm.13

³⁰ *Ibid.*

³¹ Hatta G, *Pedoman Manajemen Informasi Kesehatan di Sarana Pelayanan Kesehatan*, UI-Press, Jakarta, 2008, hlm. 21.

³² Hungu, *Demografi Kesehatan Indonesia*, Grasindo, Jakarta, 2007, hlm. 10.

Informed Consent menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585 / Menkes / Per / IX / 1989, Persetujuan Tindakan Medik adalah Persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

BAB III GAMBARAN UMUM LOKASI PENELITIAN

A. Sejarah Singkat Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab

Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab yang didirikan pada tanggal 01 Muharram 1428H yang bertepatan pada tanggal 01 Juni 2006 yang beralamat di Jl. Ronggowarsito I No. 1 Pekanbaru. Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab didirikan dengan mengedepankan edukasi kesehatan ibu dan anak sejak dini dalam upaya mempersiapkan anak-anak yang sehat, cerdas dan berakhlak. Terobosan inilah yang ingin diimplementasikan, dengan cara memanfaatkan teknologi sebagai bentuk penyempurnaan pelayanan serta didukung oleh tenaga-tenaga dokter ahli, dokter umum, perawat serta staff medis yang handal, terampil dan kompeten.³³

Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab adalah perusahaan jasa pelayanan kesehatan melayani setiap pasien yang datang untuk berobat. Rumah Sakit ini juga bekerja sama dengan instansi-instansi maupun perusahaan-prusahaan dalam pelayanan kesehatan, dimana karyawan perusahaan akan berobat kerumah

sakit ini dengan persyaratan yang telah disetujui kedua belah pihak, yakni pihak pemakai jasa dan rumah sakit.³⁴

Untuk menjalankan aktivitasnya Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab menggunakan aset tetap yang telah dimilikinya saat ini untuk menjalankan usahanya. Aktiva tetap yang dimiliki oleh Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab adalah berupa Tanah, Gedung, inventaris kantor dan kendaraan seperti beberapa mobil ambulance dan mobil operasional perusahaan.³⁵

1. Visi dan Misi Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab

Visi Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab:
Menjadi Rumah Sakit Ibu dan Anak yang berlandaskan Syariah Islam terbaik Se-Provinsi Riau pada tahun 2028.

Misi Rumah Sakit Ibu dan Anak Zainab:

- 1) Menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang prima dengan menerapkan nilai-nilai islam di dalamnya.
- 2) Melatih dan meningkatkan sumber daya manusia menjadi insan pelayanan kesehatan yang amanah dan berorientasi kepada mutu dan keselamatan.
- 3) Menyediakan sarana dan prasarana pelayanan kesehatan dengan optimal demi tercapainya pelayanan kesehatan yang efektif dan efisien.

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

³³ Dikutip dari <https://rsiazainab.co.id/> pada 10 April 2023.

³⁴ *Ibid.*

³⁵ *Ibid.*

A. Penerapan Keseimbangan Hak Dan Kewajiban Para Pihak Pada Tahap Pra-Kontraktual Informed Consent Di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru

Dalam pelaksanaannya, dokter harus mendapat persetujuan mengenai tindakan yang akan dilakukannya kepada pasien. Persetujuan itu didapatkan setelah pasien menerima penjelasan lengkap. Hal ini di atur dalam pasal 45 ayat (3) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup Diagnosis dan tata cara tindakan medis; Tujuan tindakan medis yang dilakukan; Alternatif tindakan lain dan risikonya; Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan

Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Penyampaian penjelasan secara lengkap ini tentunya terjadi pada sebelum dilakukannya persetujuan tindakan medis, dan termasuk di tahap pra-kontraktual. Untuk mengetahui penerapan keseimbangan hak dan kewajiban para pihak dalam tahap pra kontraktual Informed Consent di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru maka peneliti melakukan penelitian di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru. Untuk mendapatkan data maka penulis memilih pasien secara acak dengan mengambil beberapa pasien menurut total jumlah pasien yang ada dan menyesuaikan dengan jumlah sampel yang ditetapkan dalam metode penelitian yakni 15 orang. Pengambilan data pasien, peneliti menanyakan beberapa pertanyaan

dalam bentuk kusioner yang bertujuan untuk menjawab rumusan masalah.

Maka berdasarkan hasil penelitian, melihat dalam penerapan asas keseimbangan hak dan kewajiban para pihak dalam tahap pra kontraktual Informed Consent di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru, masih jauh dari kata seimbang. Pihak Rumah Sakit Zainab sudah mengupayakan asas keseimbangan semaksimal mungkin, tetapi dari pasien ada beberapa hal yang menyebabkan tidak terpenuhi diantaranya:

1. Beberapa pasien masih ada yang ragu-ragu bahkan tidak mengetahui mengenai keseluruhan hak dan kewajibannya sebagai pasien.
2. Beberapa pasien masih ada yang tidak jujur atau masih ragu-ragu untuk menyampaikan secara jujur mengenai gejala atau penyakit yang dideritanya.
3. Beberapa pasien masih ada yang ragu-ragu dan kurang mengerti terhadap penjelasan medis yang dijelaskan dokter.

B. Keadaan Yang Menyebabkan Tidak Terpenuhinya Asas Keseimbangan Antara Para Pihak Dalam Tahap Pra Kontraktual Informed Consent Di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru

Beberapa hal mengenai keadaan yang menyebabkan tidak terpenuhinya keseimbangan hak dan kewajiban antara para pihak dalam tahap pra kontraktual informed consent di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru, diantaranya sebagai berikut.

a. Dari Pasien

1. Kurangnya pengetahuan pasien terhadap hak dan kewajibannya

2. Pasien tidak memberikan informasi dengan jujur dan selengkapnya tentang penyakit yang diderita kepada dokter yang merawat.

3. Pasien tidak mengerti dengan penjelasan dokter.

a) Pengaruh usia

b) Pengaruh Pendidikan

c) Pengaruh pekerjaan

d) Pada tahap pra kontrak tidak dijelaskan oleh pihak rumah sakit mengenai Informed Consent.

b. Dari dokter

Komunikasi dalam praktik pelayanan medis pada dasarnya lebih kepada komunikasi terapeutik. Komunikasi terapeutik merupakan komunikasi profesional seorang tenaga kesehatan (dokter). Selanjutnya menurut Heri Purwanto tujuan komunikasi terapeutik adalah sebagai berikut:

1. Membantu pasien untuk memperjelas dan mengurangi beban perasaan dan pikiran serta dapat mengambil tindakan untuk mengubah situasi yang ada bila pasien percaya pada hal yang diperlukan;

2. Mengurangi keraguan, membantu dalam hal mengambil tindakan yang efektif;

3. Mempengaruhi orang lain, lingkungan fisik dan dirinya sendiri.

Penulis mengambil kesimpulan bahwa, sangat perlu membangun komunikasi yang baik antara dokter dan pasien. Dokter melakukan komunikasi untuk mendapatkan informasi sebanyak-banyaknya mengenai kondisi pasien agar dapat membuat diagnosis. Selain itu, komunikasi yang baik akan

membantu mempermudah proses kerja dokter dalam melakukan pengobatan. Dokter yang bersedia menjawab pertanyaan pasien, mau bertanya serta menambahkan informasi-informasi lain yang sesuai dengan tujuan kesehatan pasien. Tipe ini adalah gambaran sikap dokter yang diharapkan dalam pengembangan nuansa kemitraan dalam hubungan dokter dan pasien. Dapat dikatakan bahwa inilah tipe ideal bagi pasien dari semua karakter, yaitu dari yang pendidikannya terbatas maupun yang berpendidikan tinggi. Dokter tipe ini biasanya lebih sabar untuk mendengarkan dan pandai menggali informasi dari pasien serta memberitahukan kembali apa-apa yang penting diketahui pasien. Selain itu, dokter tipe ini juga pandai berempati sehingga pasien menaruh kepercayaan penuh kepada dokter dalam upaya penyembuhan penyakitnya.

Bila dikaitkan dengan asas keseimbangan menurut Herlien Budiono, keseimbangan menjadi dasar penting dalam perjanjian karena asas keseimbangan merupakan pedoman dalam menentukan posisi dari para pihak dalam perjanjian, ketidakseimbangan menyebabkan salah satu posisi pihak lemah, karena pihak yang lebih berkuasa akan mempergunakan kedudukannya untuk menguntungkan dirinya sendiri, asas keseimbangan menempatkan posisi para pihak sama kuat, berarti asas keseimbangan adalah asas yang menempatkan kesamaan posisi antar para pihak. Pada prakteknya di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru, dokter dan

pasien masih ada ditemukan sifat aktif-pasif pada komunikasi terapeutiknya. Sehingga pasien hanya menjawab ketika ditanyai dokter dan dokter hanya menyampaikan informasi yang dianggapnya berguna saja tanpa menambahkan informasi-informasi pendamping lainnya.

Maka dari hasil penelitian tersebut, penulis menyimpulkan bahwa hal-hal sekecil kurangnya penyampaian informasi oleh pasien maupun dokter menyebabkan ketidaktahuan informasi pada pasien, ketidaktahuan dokter mengenai gejala medis pasien, ketidaktahuan hak dan kewajiban pasien, pasien tidak jujur mengenai penyakitnya, dan juga tidak pahami istilah-istilah medis yang dijelaskan oleh dokter. Hal ini tentunya jika dibiarkan akan menjadi akibat yang fatal nantinya untuk pihak-pihak yang berada di Rumah Sakit.

BAB V PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Penerapan keseimbangan hak dan kewajiban para pihak dalam tahap pra-kontraktual informed consent di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru pada kenyataannya belum mencapai kata seimbang. Pihak Rumah Sakit Zainab sudah berusaha semaksimal mungkin mengupayakan asas keseimbangan dengan sebaik mungkin, tetapi terdapat beberapa pasien yang masih ragu-ragu bahkan tidak mengetahui hak dan kewajibannya, masih ada yang tidak jujur mengenai gejala atau penyakit yang dideritanya, dan masih ada yang kurang mengerti terhadap penjelasan yang dijelaskan oleh dokter.

2. Keadaan yang menyebabkan tidak terpenuhinya asas keseimbangan antara para pihak dalam tahap pra kontraktual informed consent di Rumah Sakit Zainab Pekanbaru diantaranya; dari pasien sendiri keadaan yang menyebabkan tidak terpenuhinya asas keseimbangan yaitu dikarenakan 3 faktor, pertama, kurangnya pengetahuan pasien terhadap hak dan kewajibannya. Hal ini disebabkan 3 faktor yakni, Tingkat Pendidikan dan pengalaman, kurangnya informasi, dan sosial budaya dan ekonomi. Kedua, pasien tidak memberikan informasi dengan jujur dan selengkapny mengenai penyakit yang diderita. Ketiga, pasien tidak mengerti dengan penjelasan dokter, hal ini dikarenakan 4 faktor yakni, pengaruh usia, pengaruh Pendidikan, pengaruh pekerjaan, dan pada tahap pra kontrak tidak dijelaskan oleh pihak rumah sakit mengenai informed consent; dari dokter, faktor yang menyebabkan tidak terpenuhinya asas keseimbangan dari dokter yakni dalam hubungan pasien dan dokter komunikasinya bersifat aktif-pasif. Dokter bersifat aktif dan pasien bersifat pasif dan hanya menjawab apabila ditanya atau berbuat setelah diperintahkan oleh dokter. Komunikasi yang disampaikan kurang jelas, karena pasien yang minim istilah medis, dan dokter yang memberi informasi seputar Kesehatan pasien Ketika hanya ditanya oleh pasien. Hal ini menyebabkan kurangnya membuka peluang bagi pasien untuk bertanya lebih lanjut mengenai kondisi medisnya

B. Saran

1. Berbicara tentang keseimbangan para pihak dalam tahap pra

kontraktual *informed consent* khususnya pada Rumah Sakit sudah seharusnya pasien mencari tahu apa hak dan kewajibannya supaya tidak ada kesalahpahaman nantinya dengan pihak Dokter. Selanjutnya pasien juga harus jujur mengenai penyakitnya, jangan ada yang ditutup-tutupi dari dokter karena dokter pastinya senantiasa mengusahakan yang terbaik untuk pasien dan menghindari kemungkinan terburuk, karena ketidakjujuran pasien bisa menyebabkan resiko yang bisa berdampak untuk diri pasien sendiri maupun oleh pihak-pihak lain yang ada di Rumah Sakit. Terakhir, pasien yang tidak mengerti dengan penjelasan dokter ataupun istilah-istilah medis yang disampaikan dokter, harusnya bertanya sampai benar-benar mengerti terhadap kondisi medisnya.

2. Sangat perlu bagi dokter untuk membangun informasi yang baik dengan pasien. Dokter melakukan komunikasi untuk mendapatkan informasi sebanyak-banyaknya mengenai kondisi pasien agar dapat membuat diagnosis. Selain itu, komunikasi yang baik akan membantu mempermudah proses kerja dokter dalam melakukan pengobatan. Dokter yang bersedia menjawab pertanyaan pasien, mau bertanya serta menambahkan informasi-informasi lain yang sesuai dengan tujuan kesehatan pasien. Ini adalah gambaran sikap dokter yang diharapkan dalam pengembangan nuansa kemitraan dalam hubungan dokter dan pasien. Dapat dikatakan bahwa inilah tipe ideal bagi pasien dari semua karakter, yaitu dari yang pendidikannya terbatas maupun yang berpendidikan tinggi. Dokter tipe ini biasanya lebih sabar untuk

mendengarkan dan pandai menggali informasi dari pasien serta memberitahukan kembali apa-apa yang penting diketahui pasien. Selain itu, dokter tipe ini juga pandai berempati sehingga pasien menaruh kepercayaan penuh kepada dokter dalam upaya penyembuhan penyakitnya.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Arikunto, Suharsimi, 2002, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Badriyah, Siti Malikhatun, 2016, *Sistem Penemuan Hukum dalam Masyarakat Prosmatik*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Budiono Herlien, 2015, *Asas Keseimbangan bagi Hukum Perjanjian Indonesia. Hukum Perjanjian berlandaskan Asas-asas Wigati Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Chazawi, Adami, 2016, *Malapraktik Kedokteran*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Friana Novera dan Meria Utama, 2014, *Dasar-Dasar Hukum Kontrak dan Arbitrase, Cet. 1*, Tunggal Mandiri, Malang.
- Hatta G, 2008, *Pedoman Manajemen Informasi Kesehatan di Sarana Pelayanan Kesehatan*, UI-Press, Jakarta.
- Hungu, 2007, *Demografi Kesehatan Indonesia*, Grasindo, Jakarta.
- Khairandy, Ridwan, 2017, *Itikad Baik dalam Berkontrak di Berbagai Sistem Hukum*, FH UII Press, Yogyakarta.
- Salim HS, 2014, *Pengantar Hukum Perdata Tertulis (BW)*, Cetakan ke-9, Sinar Grafika, Jakarta.
- _____, dkk, 2014, *Perancangan kontrak & Memorandum of*

Understanding (MoU), Sinar Grafika, Jakarta.

Suganda, Munandar Wahyudin, 2017 *Hukum Kedokteran*, Alfabeta, Bandung.

Titik Triwulan Tutik dan Shita Febriana, 2010, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta.

B. Jurnal/Kamus

Agus Suwandono, 2024, "Pemahaman Tahapan Pra-Kontraktual dalam Penyusunan Kontrak untuk Mewujudkan Perlindungan Para Pihak", *Jurnal Kabar Masyarakat*, Volume II Nomor 1, Universitas Padjajaran.

I Gede Prim Hadi Susetya, dkk, 2018, "Adaptasi Doktrin Promissay Estoppel dalam Penyelesaian Ganti Rugi pada Tahap Pra Kontrak pada Hukum Kontrak di Indonesia", *Jurnal Ilmiah Program Magister Kenotariatan*, Volume III Nomor 1, Universitas Udayama.

Indah Paramitasari, 2019, Peran Penting Negosiasi dalam Suatu Kontrak, *Jurnal Universitas Tidar*, Volume III, No. 2, Fakultas Hukum Universitas Tidar.

Irayadi, Muhammad, 2021, "Asas Keseimbangan dalam Hukum Perjanjian", *Hermeneutika: Jurnal Ilmu Hukum*, Volume V Nomor I, Sekolah Tinggi Ilmu Iblam, Jakarta.

Muh. Amin Dali dan Warsito Kasim, 2019, "Aspek Hukum Informed Consent dan Perjanjian Terapiutik", *Akademika Jurnal Universitas Muhammadiyah Gorontalo*, Volume VIII, Nomor 2, Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Gorontalo.

Naarden, Allan L. and Cissik John, 2006, "Informed Consent", *The American Jurnal Of Medicine*,

Institutional Review Board and the Department of Clinical Research Medical City Dallas Hospital, Texas: 2006, Volume CXIX, Issue 3.

C. Peraturan Perundang-Undangan

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637.

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

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit.

D. Website

<https://mediakom.kemkes.go.id/index.php/posts/detail/mengenal-informed-consent-dalam-tindakan-kedokteran>, diakses pada 20 September 2020.

<https://mfferdiansyah.com/2018/12/perjanjian-terapiutik-dalam-kesehatan-html>, diakses pada 21 Oktober 2022.

<https://rsiazainab.co.id/>, diakses pada 21 Oktober 2022.