

Penerapan *Informed consent* Pada Anak Ditinjau Dari Perspektif Hukum Perjanjian Dan Hukum Kesehatan Di Indonesia

Anik Istiqomah, 238100037

Program Magister Kenotariatan Universitas Pasundan

Email: anikistiqomah87@gmail.com

Pembimbing : Dr. Utari Dewi Fatimah., S.H., M.Hum.

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis penerapan *informed consent* pada pasien anak ditinjau dari perspektif hukum perjanjian dan hukum kesehatan di Indonesia. Permasalahan yang dikaji adalah bagaimana pelaksanaan *informed consent* pada anak dalam kerangka hukum yang berlaku. Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif dengan spesifikasi deskriptif analitis melalui pengkajian data sekunder berupa peraturan perundang-undangan dan doktrin hukum. Hasil penelitian menunjukkan bahwa *informed consent* pada anak diberikan oleh orang tua atau wali sebagai pihak yang cakap hukum, dengan tetap memperhatikan partisipasi anak sesuai usia dan tingkat kematangannya berdasarkan prinsip kepentingan terbaik bagi anak. Persetujuan tersebut merupakan perjanjian terapeutik yang sah sepanjang memenuhi syarat sah perjanjian. Dalam praktiknya, jaminan kepastian hukum dilakukan melalui verifikasi identitas, kapasitas para pihak, kelengkapan informasi, serta ketiadaan paksaan, meskipun masih terdapat kekosongan norma terkait kompetensi anak yang memerlukan penafsiran komprehensif. Penelitian ini menyimpulkan bahwa diperlukan harmonisasi antara hukum perjanjian dan hukum kesehatan untuk memperkuat perlindungan hukum terhadap pasien anak.

Kata kunci: *Informed consent*, Anak, Hukum Perjanjian, Hukum Kesehatan, Perlindungan Hukum

PENDAHULUAN

Penerapan *informed consent* dalam dunia medis merupakan suatu keharusan baik dari segi hukum maupun etika sebelum tenaga kesehatan melakukan tindakan medis, termasuk untuk pasien yang masih anak-anak. Proses pemberian persetujuan medis ini menjadi lebih kompleks karena keterbatasan kapasitas hukum anak sebagai subjek hukum. Dalam sistem hukum Indonesia, ketentuan mengenai *informed consent* diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Medis yang pada prinsipnya menegaskan bahwa setiap tindakan medis harus didasarkan pada persetujuan yang diberikan setelah memperoleh informasi yang lengkap dan dapat dipahami. Ketentuan tersebut juga merujuk pada Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran yang menekankan kewajiban dokter untuk memberikan penjelasan yang komprehensif mengenai diagnosis, prosedur, manfaat, risiko, efek samping, serta prognosis kepada pasien atau keluarganya (Hidayat, 2018).

Dalam pelaksanaannya, dokter diwajibkan untuk menghormati pilihan yang diambil oleh orang tua atau wali yang bertindak atas nama anak. Namun demikian, terdapat kekhawatiran terkait potensi ketidaksesuaian antara perlindungan hukum bagi anak, perlindungan hukum bagi dokter, serta peran dan tanggung jawab orang tua atau wali dalam mengambil keputusan medis. *Informed consent* tidak hanya mengandung aspek etika, tetapi juga memiliki dimensi kontraktual sebagai bagian dari perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien. Dalam konteks ini, prinsip-prinsip hukum perjanjian sebagaimana diatur dalam KUH Perdata mensyaratkan adanya kesepakatan, kecakapan para pihak, objek tertentu, dan sebab yang halal sebagai syarat sah perjanjian (Subekti, 2014).

Permasalahan muncul karena anak sebagai pihak yang belum cakap hukum tidak dapat memberikan persetujuan secara mandiri, sehingga harus diwakili oleh orang tua atau wali. Di sisi lain, hukum kesehatan dan perlindungan anak menekankan prinsip *the best interest of the child* sebagai pertimbangan utama dalam setiap tindakan yang menyangkut anak (Beauchamp & Childress, 2019). Ketidaksesuaian antara pendekatan kontraktual dalam hukum perdata dan pendekatan perlindungan

dalam hukum kesehatan ini berpotensi menimbulkan konflik kepentingan, terutama ketika keputusan orang tua tidak sejalan dengan pertimbangan medis yang dianggap terbaik oleh tenaga kesehatan (Sari & Prasetyo, 2020).

Kondisi tersebut semakin kompleks ketika terjadi sengketa medis yang melibatkan pasien anak. Salah satu contoh kasus yang relevan adalah peristiwa yang dialami oleh bayi Muhamad Kenzie Arifin di Sukabumi, yang diduga mengalami komplikasi setelah imunisasi dan berujung pada kematian tanpa adanya penjelasan medis yang memadai kepada keluarga. Kasus ini menunjukkan adanya potensi kelemahan dalam implementasi *informed consent*, khususnya terkait transparansi informasi, komunikasi antara tenaga medis dan keluarga pasien, serta kepastian hukum bagi para pihak. Penelitian sebelumnya menunjukkan bahwa dalam praktiknya, *informed consent* seringkali hanya dipandang sebagai formalitas administratif berupa penandatanganan dokumen, tanpa disertai penjelasan yang memadai kepada pasien atau keluarganya (Putri et al., 2019). Selain itu, rendahnya literasi hukum dan kesehatan pada masyarakat serta belum optimalnya standar operasional prosedur juga menjadi faktor yang memengaruhi kualitas pelaksanaan *informed consent* (Rahman, 2022).

Dalam perkembangan kajian ilmiah selama sepuluh tahun terakhir, isu *informed consent* telah banyak dibahas dari perspektif etika medis dan perlindungan pasien. Hidayat (2018) menekankan pentingnya komunikasi efektif dalam membangun pemahaman pasien terhadap tindakan medis, sementara studi oleh Beauchamp dan Childress (2019) menempatkan otonomi pasien sebagai prinsip utama dalam bioetika. Namun demikian, kajian yang mengintegrasikan aspek hukum perjanjian dan hukum kesehatan dalam konteks pasien anak di Indonesia masih terbatas, terlebih setelah adanya perubahan regulasi melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Oleh karena itu, terdapat kebutuhan untuk melakukan analisis yang lebih komprehensif mengenai kedudukan hukum *informed consent* dalam perjanjian terapeutik yang melibatkan anak sebagai subjek yang memerlukan perlindungan khusus.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis implementasi *informed consent* dalam tindakan medis terhadap pasien anak dari perspektif hukum perjanjian dan hukum kesehatan, serta mengkaji perlindungan hukum bagi anak, orang tua, dan tenaga medis. Selain itu, penelitian ini juga bertujuan untuk mengidentifikasi kelemahan dalam regulasi yang ada serta memberikan solusi normatif guna mewujudkan kepastian hukum dan perlindungan optimal bagi pasien anak. Adapun kontribusi penelitian ini diharapkan dapat memperkaya khazanah ilmu hukum, khususnya dalam bidang hukum kesehatan dan hukum perjanjian, serta menjadi rujukan bagi pembuat kebijakan dalam merumuskan regulasi yang lebih komprehensif dan adaptif.

Kebaruan (orisinalitas) penelitian ini terletak pada pendekatan integratif antara aspek kontraktual *informed consent* dalam perjanjian terapeutik dengan prinsip perlindungan anak dalam hukum kesehatan, khususnya dalam kerangka regulasi terbaru pasca Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Berbeda dengan penelitian sebelumnya yang cenderung membahas secara parsial, penelitian ini mengkaji *informed consent* sebagai suatu konstruksi hukum yang harus memenuhi syarat sah perjanjian sekaligus menjamin kepentingan terbaik bagi anak. Dengan demikian, penelitian ini menawarkan perspektif baru dalam upaya harmonisasi antara hukum perdata dan hukum kesehatan guna memperkuat perlindungan hukum terhadap pasien anak.

METODE PENELITIAN

Metode penelitian ini menggunakan Metode Pendekatan yuridis normatif, yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara mengkaji dan menguji data sekunder yang berupa hukum positif khususnya di bidang hukum perdata. Spesifikasi Penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitis, yaitu menggambarkan secara sistematis fakta-fakta dan permasalahan yang diteliti sekaligus menganalisis peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dikaitkan dengan Penerapan *Informed consent* Pada Anak Ditinjau Dari Perspektif Hukum Perjanjian Dan Hukum Kesehatan Di Indonesia. Metode yang digunakan dalam menganalisis data adalah metode yuridis kualitatif.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Interaksi antara tenaga kesehatan dan pasien dalam layanan kesehatan pada dasarnya adalah suatu hubungan hukum yang muncul akibat adanya persetujuan yang diberikan sebelum tindakan medis dilaksanakan. Persetujuan ini dikenal sebagai persetujuan yang diinformasikan, yaitu persetujuan yang

diberikan oleh pasien setelah menerima penjelasan yang mendetail mengenai diagnosis, prosedur medis, manfaat, risiko, serta opsi tindakan alternatif yang dapat diambil. Adanya *informed consent* dalam praktik kesehatan memiliki peran krusial sebagai alat perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan. Hal ini dikarenakan persetujuan tersebut memperlihatkan bahwa tindakan medis dilakukan berdasarkan kesadaran dan persetujuan dari pihak yang terkait.

Pengesahan tindakan medis itu dapat ditinjau dari sudut pandang hukum perjanjian yang mengatur hubungan legal antara pihak-pihak yang terlibat, yang didasari oleh kesepakatan bersama. Ketentuan tentang keabsahan sebuah perjanjian diatur dalam Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, yang menyebutkan bahwa sebuah perjanjian dianggap valid jika memenuhi empat kriteria, yaitu: Adanya kesepakatan para pihak, kecakapan untuk membuat perikatan, adanya objek tertentu, serta adanya sebab yang halal. Keempat elemen tersebut merupakan landasan untuk mengevaluasi kevalidan suatu persetujuan, termasuk persetujuan dalam konteks tindakan medis yang dinyatakan dalam bentuk *informed consent*.

Penerapan prinsip hukum perjanjian dalam persetujuan informasi mengindikasikan bahwa interaksi antara tenaga kesehatan dan pasien tidak hanya berfokus pada aspek medis, tetapi juga melibatkan implikasi hukum. Aspek persetujuan dalam konteks ini terlihat dari tanda persetujuan pasien terhadap prosedur medis yang akan dilaksanakan setelah mendapatkan penjelasan dari tenaga kesehatan. Objek dari perjanjian ini meliputi tindakan medis yang diberikan kepada pasien, sementara alasan yang sah berkaitan dengan tujuan tindakan medis tersebut yang ditujukan untuk memperhatikan kesehatan pasien. Penuhi semua elemen yang diperlukan mengindikasikan bahwa *informed consent* memiliki posisi sebagai bentuk persetujuan yang diakui secara sah dalam pandangan hukum kontrak.

Isu menjadi semakin rumit ketika pasien yang mendapatkan perawatan medis adalah anak-anak. Secara umum, anak-anak belum memiliki kemampuan hukum yang diperlukan untuk melaksanakan tindakan hukum secara sendiri sesuai dengan ketentuan yang ada dalam hukum kontrak. Keadaan itu menyebabkan bahwa keputusan mengenai tindakan medis untuk anak tidak dapat diambil oleh anak tersebut sendiri, melainkan harus dilakukan oleh orang tua atau wali yang memiliki tanggung jawab hukum atas anak. Persetujuan yang diberikan oleh orang tua atau wali bertujuan untuk melindungi kepentingan anak dan memastikan bahwa tindakan medis yang dilakukan memiliki landasan hukum yang valid sesuai dengan hukum perjanjian dan hukum kesehatan.

Penerapan persetujuan yang jelas pada anak di Indonesia mencakup interaksi antara prinsip-prinsip hukum perjanjian (hukum sipil) serta hukum kesehatan (hukum publik dan etika). Poin pentingnya terletak pada posisi anak sebagai subjek hukum yang dinilai belum mampu melakukan tindakan hukum secara independen.

Pasal 330 dari Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPPerdata) menyatakan bahwa anak di bawah usia 21 tahun yang belum menikah dianggap tidak memiliki kemampuan hukum untuk melakukan perjanjian. Akibatnya, anak tidak mampu memberikan persetujuan yang diinformasikan yang sah secara hukum perdata untuk dirinya sendiri. Undang-Undang No 35 Tahun 2014 mengenai Perlindungan Anak mendefinisikan bahwa individu yang berusia di bawah 18 (delapan belas) tahun, termasuk yang masih dalam rahim, adalah kategori anak.

Ketentuan ini terdapat dalam Pasal 1 ayat 1 yang menegaskan bahwa setiap orang yang belum berumur 18 tahun termasuk dalam kategori anak dan berhak mendapatkan perlindungan hukum dari negara, masyarakat, serta orang tua. Oleh karena itu, dalam berbagai bidang hukum, termasuk di sektor pelayanan kesehatan dan persetujuan terhadap prosedur medis, individu yang berusia di bawah 18 tahun secara umum belum memiliki kapasitas penuh untuk melakukan tindakan hukum secara independen. Oleh karena itu, penting bagi orang tua atau wali untuk berperan sebagai wakilnya.

Aturan mengenai usia minimum untuk menikah diatur dalam Undang-Undang Nomor 16 Tahun 2019 yang merupakan amandemen terhadap UU Perkawinan tahun 1974 menetapkan bahwa pernikahan diperbolehkan hanya jika pria dan wanita telah berusia 19 tahun. Aturan ini mengindikasikan bahwa negara menentukan usia minimal tertentu untuk menjamin bahwa individu tersebut siap secara fisik dan mental sebelum memasuki pernikahan. Jika seseorang masih di bawah usia tersebut tetapi ingin menikah, mereka perlu mendapatkan izin dari pengadilan.

Interaksi antara dokter dan pasien (termasuk anak-anak) sering kali diistilahkan sebagai perjanjian terapeutik. Perjanjian ini harus memenuhi syarat-syarat yang diatur dalam Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, yaitu adanya kesepakatan antara para pihak, kemampuan untuk bertindak secara hukum, objek yang jelas, dan tujuan yang sah. Karena anak belum memiliki kemampuan yang

memadai, aspek "kemampuan" tidak terpenuhi apabila anak tersebut memberikan persetujuan secara langsung. Untuk menangani ketidakmampuan ini, undang-undang perjanjian mensyaratkan bahwa persetujuan harus diperoleh melalui perwakilan hukum anak, yang merupakan orang tua atau wali.

Persetujuan yang diberikan oleh orang tua atau wali ini memiliki kekuatan hukum yang mengikat dalam konteks perjanjian terapi. Hukum di bidang kesehatan sangat menghargai prinsip otonomi individu, yang memberikan hak kepada setiap pasien untuk memperoleh informasi secara menyeluruh dan mengambil keputusan mengenai tindakan medis yang akan dijalani. Persetujuan yang diinformasikan menjadi dasar dari prinsip ini. Peraturan yang mengatur sektor kesehatan, seperti Undang-Undang tentang Praktik Kedokteran dan Peraturan dari Menteri Kesehatan (contohnya Permenkes No. 290/MENKES/PER/III/2008) mengatur dengan jelas prosedur untuk mendapatkan persetujuan terkait tindakan medis.

Aturan dalam bidang hukum kesehatan menegaskan pentingnya adanya persetujuan dari pihak yang berwenang, seperti orang tua, wali, atau keluarga dekat, setelah mereka mendapatkan informasi yang cukup dari dokter. Assent (Persetujuan dari Anak): Meskipun persetujuan hukum (consent) diberikan oleh orang tua atau wali, dalam konteks etika medis serta dalam beberapa pedoman, terdapat konsep assent (persetujuan/partisipasi) yang melibatkan anak itu sendiri. Hal ini terutama berlaku jika anak tersebut dianggap cukup dewasa untuk memahami situasinya. Tenaga medis tetap harus menjelaskan informasi dengan cara yang sesuai dengan kemampuan pemahaman anak dan memperhatikan sudut pandang anak tersebut, meskipun keputusan akhir secara hukum tetap berada di tangan orang tua atau wali.

Proses persetujuan untuk tindakan medis pada anak pada dasarnya didasarkan pada prinsip otonomi pasien yang diadopsi oleh hukum kesehatan di Indonesia. Prinsip ini kemudian diterapkan secara khusus bagi individu yang belum memiliki kemampuan hukum. Dasar umumnya ditentukan oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 mengenai Kesehatan yang mengharuskan setiap tindakan pelayanan kesehatan individu untuk mendapatkan persetujuan setelah penjelasan yang cukup jelas. Hal ini kemudian dijabarkan lebih lanjut dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 sebagai regulasi pelaksanaannya.

Pada tingkat operasional layanan kesehatan, pola dan formulir persetujuan tetap mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/ III/2008 mengenai Persetujuan untuk Tindakan Medis, sepanjang tidak bertentangan dengan peraturan yang lebih baru. Dalam sistem ini, karena anak belum dianggap memiliki kapasitas hukum secara penuh, izin diberikan oleh orang tua atau wali yang sah atas nama anak. Sementara itu, partisipasi anak tetap diusahakan dengan cara memberikan "assent" atau persetujuan yang sesuai dengan usia dan tingkat kedewasaan mereka. Dengan demikian, hubungan antara dokter dan keluarga tidak hanya bersifat transaksional, melainkan didasarkan pada keputusan bersama yang mengutamakan kepentingan terbaik untuk anak.

Tahapan ini diawali dengan tanggung jawab dokter untuk memberikan informasi yang komprehensif, transparan, dan mudah dimengerti sebelum tindakan dilakukan. Informasi yang berkaitan dengan materi mencakup diagnosis awal beserta alasan di baliknya, tujuan dan keuntungan dari tindakan yang akan diambil, langkah-langkah prosedur yang akan dilalui, serta risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi beserta kemungkinan terjadinya, disampaikan dengan bahasa yang mudah dipahami. Juga termasuk alternatif terapi, seperti opsi untuk menunda atau tidak melaksanakan tindakan tersebut, serta dampak medis yang mungkin muncul akibat keputusan untuk menolak. Dokter juga harus menginformasikan siapa yang akan melaksanakan prosedur, kualifikasinya, serta fasilitas pendukung yang ada. Standar "informasi yang material" ini dijadikan ukuran validitas persetujuan, bukan sekadar tanda tangan di formulir, dan diperkuat oleh undang-undang kesehatan serta penjelasan praktis yang diterapkan dalam praktik klinis.

Tipe persetujuan yang diberikan oleh anak bergantung pada tingkat risiko dari suatu tindakan. Untuk tindakan yang memiliki risiko rendah, persetujuan verbal yang tercatat dalam catatan medis dapat diterima. Namun, untuk prosedur invasif, anestesi, pembedahan, transfusi darah, atau tindakan yang memiliki risiko sedang sampai tinggi, diperlukan persetujuan tertulis yang harus ditandatangani oleh pihak yang berwenang. Dokumen tersebut harus mencantumkan tanggal, waktu, identitas dari pemberi dan penerima informasi, serta saksi jika diperlukan. Ketentuan ini berdasarkan pada praktik yang diatur oleh PMK 290/2008 dan diperkuat secara prinsipil melalui Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, yang berfungsi sebagai peraturan pelaksana terkait kewajiban untuk mendapatkan izin

sebelum melakukan tindakan yang berisiko. Dokumen persetujuan merupakan elemen penting dalam catatan medis dan harus disimpan dengan baik serta dapat diperiksa.

Pihak yang berhak memberikan persetujuan dikelompokkan berdasarkan hubungan hukum dengan anak. Dalam kondisi biasa, orang tua, baik ayah maupun ibu, memberikan persetujuan; jika keputusan mengenai hak asuh sudah ditetapkan oleh pengadilan, maka pihak yang memiliki hak asuh yang menandatangani. Apabila anak diasuh oleh negara atau panti asuhan yang telah ditentukan, wali yang sah akan memberikan persetujuan. Dalam pelaksanaan klinis, institusi kesehatan harus memastikan validitas kewenangan ini dengan memeriksa dokumen identitas serta, jika diperlukan, keputusan atau surat penetapan. Jika kedua orang tua memiliki pandangan yang berbeda mengenai keputusan yang berpengaruh signifikan terhadap keselamatan anak, dokter tidak langsung melakukan tindakan. Sebaliknya, dokter akan mengaktifkan proses penyelesaian internal, seperti komite etik atau medis legal. Jika diperlukan, dokter juga dapat merujuk kasus tersebut untuk mendapatkan penetapan dari pengadilan demi memastikan kepentingan terbaik bagi anak. Prinsip "kepentingan terbaik bagi anak" berfungsi sebagai pedoman etika dan hukum saat terjadi konflik kepentingan.

Situasi darurat memfokuskan pada upaya melindungi jiwa serta mencegah terjadinya kecacatan serius sebagai hal yang utama. Apabila seorang anak tiba dalam situasi yang mengancam keselamatan jiwa dan keluarga tidak dapat dijangkau dalam waktu yang pantas, dokter diizinkan untuk mengambil langkah-langkah penyelamatan tanpa harus menunggu persetujuan resmi. Dokter memiliki tanggung jawab untuk mencatat alasan keadaan darurat, usaha yang dilakukan untuk menghubungi keluarga, tindakan yang diambil, serta informasi setelah tindakan yang segera disampaikan setelah wali hadir.

Ketentuan serupa diterapkan untuk peristiwa luar biasa, bencana, atau kondisi lain yang ditentukan oleh regulasi, selama keputusan klinis tersebut bersifat proporsional dan dapat dipertanggungjawabkan. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 sebagai regulasi pelaksanaan menekankan kewajiban untuk melaksanakan praktik sesuai dengan standar profesi dan keselamatan pasien, yang juga berfungsi sebagai dasar untuk justifikasi dalam situasi darurat.

Faktor komunikasi memiliki posisi yang sangat penting. Keluarga memiliki hak untuk mendapatkan penjelasan yang objektif, termasuk informasi tentang ketidakpastian dalam konteks klinis, serta berhak untuk mengajukan pertanyaan. Apabila mengalami kendala dalam berkomunikasi karena perbedaan bahasa, penyedia layanan kesehatan harus menyediakan penerjemah atau alat bantu komunikasi. Jika tingkat literasi kesehatan pasien rendah, dokter perlu menyampaikan kembali poin-poin penting menggunakan metode "*teach-back*" sehingga keluarga dapat mengulangi dengan kata-kata mereka sendiri untuk memastikan bahwa informasi tersebut dipahami dengan baik.

Partisipasi anak dilakukan secara bertahap: anak-anak prasekolah mendapatkan penjelasan yang mudah dipahami mengenai apa yang akan berlangsung, anak-anak usia sekolah diajak untuk mengerti alasan dan tahapan prosedur, sementara remaja diajak berdiskusi dan pendapat mereka didengarkan dengan serius. Meskipun kewenangan hukum ada pada wali, penolakan yang kuat dari remaja terhadap tindakan elektif harus dipertimbangkan secara etis, dan biasanya ditunda hingga tercapai kesepakatan, kecuali dalam situasi yang mendesak. Kegiatan-kegiatan ini sejalan dengan komitmen untuk menghargai hak anak serta prinsip otonomi yang terarah menurut Undang-Undang Kesehatan.

Validitas suatu persetujuan mengharuskan tidak adanya unsur paksaan serta adanya kemampuan dari pihak yang memberikan persetujuan. Dokter harus mengevaluasi apakah orang tua mengerti implikasi klinis dari keputusan yang diambil dan tidak berada di bawah tekanan yang tidak semestinya. Apabila terdeteksi potensi konflik kepentingan, kekerasan dalam rumah tangga, atau pengabaian, tim pelayanan akan menghubungi jaringan perlindungan anak, pekerja sosial, dan, jika diperlukan, melaporkan sesuai dengan prosedur yang berlaku. Penolakan terhadap tindakan dari wali yang dapat berisiko menyebabkan cedera parah atau kematian menimbulkan tanggung jawab etis dan hukum bagi lembaga untuk menjaga keselamatan anak. Hal ini dapat dilakukan dengan cara meminta pendapat kedua, menyelenggarakan komite etik, dan berupaya untuk mendapatkan keputusan dari pengadilan demi melindungi kepentingan terbaik bagi anak.

Teknologi dalam layanan juga mempengaruhi metode untuk mendapatkan persetujuan. Dalam *telemedicine*, persetujuan elektronik dianggap valid selama memenuhi prinsip yang serupa: identitas semua pihak telah terverifikasi, informasi disampaikan secara menyeluruh dan tersampaikan dengan baik, serta catatan audit dicatat dalam rekam medis elektronik. Regulasi terkait profesi dan standar *telemedicine* menetapkan ketentuan mengenai batasan layanan jarak jauh, perlunya rujukan secara langsung, serta potensi risiko terhadap privasi data. Dengan demikian, e-consent tidak hanya sekadar

menekan tombol, tetapi juga merupakan komponen dari proses komunikasi terapeutik yang dapat dipertanggungjawabkan.

Keseluruhan proses di atas pada akhirnya mengarah pada penyusunan dokumen yang terstruktur dengan baik. Rekam medis perlu mencatat ringkasan penjelasan yang disampaikan, informasi mengenai risiko yang telah dibahas, pertanyaan dari keluarga beserta jawaban dari dokter, keputusan yang dibuat, identitas penandatanganan, waktu dan lokasi penandatanganan, serta dokumen pendukung seperti hasil laboratorium atau pemeriksaan lain yang mendasari indikasi tersebut. Untuk setiap tahap yang dilakukan, persetujuan adalah khusus untuk tahap tersebut dan tidak bisa diterapkan secara umum.

Revisi persetujuan perlu dilakukan jika terdapat perubahan signifikan pada rencana, seperti perluasan tindakan bedah akibat penemuan yang tidak terduga selama operasi, kecuali dalam situasi darurat yang telah dijelaskan sebelumnya. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 sebagai aturan pelaksanaan juga menekankan pengelolaan praktik sesuai dengan standar yang ditetapkan, yang mencakup implikasi seperti pengelolaan catatan medis dan audit kepatuhan terhadap persetujuan.

Program kesehatan masyarakat, seperti imunisasi yang dilakukan secara reguler, memiliki mekanisme persetujuan yang disesuaikan dengan pelaksanaan program. Meskipun demikian, inti dari proses ini tetap sama: orang tua diberikan informasi mengenai manfaat, kemungkinan efek samping, kontraindikasi, serta prosedur penanganan untuk Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi.

Persetujuan dapat diberikan secara tertulis melalui formulir program atau secara lisan, yang kemudian akan dicatat oleh petugas. Apabila terdapat keberatan yang didasarkan pada keyakinan, lembaga wajib menyediakan kesempatan untuk berdialog dengan mengedepankan bukti-bukti. Jika penolakan tetap diputuskan, harus dicatat bahwa penolakan tersebut dilakukan dengan sadar beserta konsekuensinya, sambil memastikan bahwa anak tetap menerima layanan kesehatan lainnya tanpa adanya diskriminasi. Dengan cara ini, cara pelaksanaan persetujuan untuk tindakan medis pada anak merupakan suatu proses yang berlapis-lapis, yang mengintegrasikan kepatuhan terhadap regulasi, norma etika, dan kemampuan komunikasi dalam konteks klinis.

Dasar hukum yang ada mewajibkan adanya persetujuan yang benar-benar dimengerti dan diberikan oleh pihak yang berwenang, dengan beberapa pengecualian terbatas demi menyelamatkan nyawa. Keberhasilan dari mekanisme persetujuan yang diinformasikan tidak hanya dinilai dari kesempurnaan dokumen administratif, tetapi juga dari mutu komunikasi yang terjalin antara dokter, anak, dan keluarga, yang tercatat dengan baik dan selaras dengan prinsip kepentingan terbaik untuk anak. Pernyataan ini sejalan dengan pasal-pasal 276, 277, dan 278 dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 mengenai Kesehatan, yang menegaskan bahwa semua tindakan medis harus dilakukan dengan persetujuan yang diberikan setelah pasien memperoleh informasi yang menyeluruh. Selain itu, persetujuan tersebut juga dapat diberikan oleh anggota keluarga atau wali untuk pasien yang tidak mampu secara hukum.

Ketentuan ini dijelaskan lebih rinci dalam Pasal 743, Pasal 744, dan Pasal 745 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024. Aturan tersebut menetapkan bahwa sebelum tindakan medis dilakukan, harus ada penjelasan yang cukup mengenai diagnosis, tujuan, risiko, dan pilihan tindakan lain. Selain itu, persetujuan harus diberikan oleh orang tua atau wali jika pasien yang bersangkutan adalah seorang anak. Oleh karena itu, inti dari *informed consent* berfokus pada komunikasi yang mendalam dan berarti, bukan sekadar prosedur administratif yang bersifat formal.

Persetujuan dalam pelayanan kesehatan adalah elemen penting untuk menghasilkan persetujuan terhadap tindakan medis. Ketika subjeknya adalah anak, tata cara perjanjian mengalami perubahan karena anak belum memiliki kapasitas hukum sesuai dengan yang dijelaskan dalam Pasal 330 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata serta regulasi mengenai kewenangan pasien dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Anak tidak memiliki hak untuk memberikan persetujuan yang mengikat terkait dengan tindakan medis yang berisiko, invasif, atau yang memerlukan pertimbangan terapeutik yang mendalam. Keputusan hukum diambil oleh orang tua atau wali yang memiliki kemampuan untuk mewakili kepentingan sang anak.

Posisi anak selalu diperhatikan sebagai individu yang berhak mendapatkan penjelasan yang sesuai dengan usia dan tingkat pemahaman mereka. Pandangan anak dihargai melalui proses *assent* yang berperan untuk memperkuat keabsahan etis dari suatu tindakan medis, meskipun tidak berpengaruh pada aspek legal. Komponen persetujuan dari orang tua atau wali dianggap valid jika informasi yang diberikan disampaikan secara jelas, menyeluruh, dan mudah dipahami mengenai keuntungan, bahaya, pilihan lain yang tersedia, serta akibat yang mungkin terjadi jika tindakan tersebut

tidak dilaksanakan. Persetujuan dianggap tidak sah jika informasi yang diberikan tidak cukup, menipu, atau disampaikan dalam keadaan tekanan psikologis, yang dapat mengakibatkan cacat pada kehendak sesuai dengan ketentuan hukum perjanjian.

Kemampuan hukum orang tua atau wali tidak hanya berhubungan dengan status legal, melainkan juga melibatkan kemampuan untuk memahami informasi medis dengan cara yang seimbang. Banyak keluarga mengalami kendala dalam literasi kesehatan, sehingga persetujuan yang terlihat valid secara administratif sering kali tidak mencerminkan pemahaman yang mendalam. Keabsahan suatu persetujuan membutuhkan komunikasi yang adil, bukan hanya berasal dari satu pihak, serta tidak terpengaruh oleh tekanan dari hubungan hierarkis antara dokter dan pasien.

Keterkaitan hukum dalam pelayanan medis antara dokter dan orang tua atau wali anak dibangun di atas dasar kontrak terapeutik yang didasari oleh persetujuan atas tindakan medis. Dokter memiliki kewajiban profesional untuk memenuhi standar pelayanan, memberikan informasi yang akurat, melaksanakan tindakan sesuai dengan norma profesi, serta mengutamakan keselamatan anak. Orang tua atau pengasuh bertanggung jawab untuk mengambil keputusan yang sesuai dengan kepentingan terbaik anak dan menyadari dampak dari pilihan medis yang dibuat.

Perawatan medis untuk anak-anak harus mengikuti prinsip kewajiban untuk melakukan yang terbaik (*in spanningverbintenis*), yang berarti dokter berkewajiban untuk melakukan pekerjaan mereka sesuai dengan standar yang ditetapkan, bukan menjamin hasil yang spesifik. Pelanggaran terhadap standar profesional, kelalaian, atau tindakan yang dilakukan tanpa izin dapat mengakibatkan tanggung jawab secara hukum, etika, serta disiplin dalam profesi.

Keengganan orang tua untuk menyetujui intervensi medis yang sangat penting bagi keselamatan anak tidak bisa dianggap sebagai ungkapan pilihan yang bebas. Apabila penolakan berisiko mengancam nyawa atau mengakibatkan cacat serius, lembaga pelayanan kesehatan mempunyai tanggung jawab untuk membentuk komite etik medikolegal, mencatat segala pertimbangan klinis, dan mengajukan permohonan penetapan ke pengadilan sebagai upaya perlindungan bagi anak. Dalam situasi darurat, dokter memiliki wewenang untuk melakukan tindakan penyelamatan tanpa harus menunggu izin resmi. Dasar hukum dari kewenangan ini berasal dari perintah untuk melindungi nyawa yang menjadi bagian integral dari profesi medis. Penggunaan dokumentasi harus dilakukan dengan ketat agar keputusan klinis dapat dipertanggungjawabkan secara hukum.

Hasil penelitian dari rumah sakit rujukan serta fasilitas kesehatan daerah mengindikasikan adanya perbedaan dalam penerapan prinsip persetujuan untuk pasien anak. Banyak rumah sakit melaksanakan persetujuan secara administratif tanpa menyediakan kesempatan untuk berdialog yang cukup. Orang tua diharapkan untuk memberikan tanda tangan pada formulir saat mereka mengalami stres emosional, tanpa adanya penjelasan yang jelas mengenai potensi risiko dan pilihan tindakan lain yang tersedia. Pola ini mencerminkan adanya penyimpangan dari prinsip konsensualisme, karena kesepakatan yang tercipta tidak didasarkan pada pemahaman yang menyeluruh.

Sejumlah rumah sakit pendidikan telah mengimplementasikan metode yang lebih relevan. Prosedur persetujuan dilaksanakan dengan komunikasi yang bertahap, mengecek pemahaman, serta memberikan waktu yang memadai bagi orang tua untuk mempertimbangkan pilihan yang ada. Pendekatan ini menunjukkan pelaksanaan kesepakatan yang sejalan dengan prinsip-prinsip kontrak: perjanjian yang didasarkan pada informasi substantif yang akurat dan situasi yang tidak tertekan. Beragam laporan medikolegal mengungkapkan jenis pelanggaran lainnya, seperti prosedur medis biasa yang dilaksanakan tanpa penjelasan yang cukup, informasi mengenai risiko yang tidak menyeluruh, atau intervensi invasif yang dilakukan tanpa adanya persetujuan tertulis. Pengaduan yang diajukan kepada Majelis Disiplin Profesi (MDP) menunjukkan bahwa mayoritas konflik tidak berasal dari kesalahan klinis, melainkan disebabkan oleh kurangnya komunikasi yang efektif dan minimnya dokumentasi mengenai persetujuan.

Penolakan orang tua terhadap tindakan-tindakan penting, seperti transfusi darah atau resusitasi, merupakan contoh pelanggaran terhadap prinsip perlindungan anak. Dokter harus mengambil tindakan hukum guna menjamin keamanan anak tetap terpelihara. Beberapa rumah sakit telah menyusun rencana intervensi yang melibatkan pekerja sosial anak, bekerja sama dengan psikolog, serta berkoordinasi dengan otoritas terkait untuk memastikan bahwa setiap keputusan yang diambil berfokus pada kepentingan terbaik anak.

Prosedur persetujuan yang diinformasikan dalam layanan medis untuk anak-anak memiliki dasar normatif yang berasal dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 mengenai Kesehatan, Undang-

Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 mengenai Persetujuan Tindakan Medis. Ketiga kerangka hukum tersebut menekankan pentingnya mendapatkan persetujuan untuk tindakan medis setelah memberikan informasi yang komprehensif, akurat, dan mudah dimengerti kepada pihak yang berwenang untuk mewakili anak. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 memberikan kepastian hak kepada setiap pasien untuk mendapatkan informasi yang lengkap sebelum suatu tindakan dilakukan.

Undang-Undang No 29 Tahun 2004 mengatur kewajiban bagi tenaga kesehatan untuk mengikuti standar profesi serta prosedur operasional yang mencakup kewajiban untuk menjalankan komunikasi terapeutik dengan tepat. Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/MENKES/PER/III/2008 menjelaskan secara rinci mengenai jenis persetujuan, tahapan pelaksanaan, dan kewajiban dokumentasi yang merupakan bagian penting dari catatan medis. Kesesuaian prosedur persetujuan yang diinformasikan dievaluasi berdasarkan seberapa lengkap informasi yang disampaikan serta jenis persetujuan yang diberikan oleh orang tua atau wali.

Kelengkapan informasi substansial mencakup penjelasan tentang diagnosis, alasan untuk tindakan, potensi risiko, keuntungan, pilihan alternatif, serta konsekuensi jika tindakan tersebut tidak dilakukan. Persetujuan harus diberikan secara tertulis untuk prosedur medis yang invasif, termasuk tindakan yang melibatkan anestesi, operasi, transfusi darah, atau tindakan lainnya yang memiliki potensi risiko yang besar. Pelaksanaan yang tidak memenuhi elemen inti atau format persetujuan membuat pendekatan *informed consent* tidak memiliki kekuatan hukum secara keseluruhan.

Perlindungan hukum untuk anak sebagai individu yang menerima perawatan medis didasarkan pada prinsip terbaik bagi anak dan prinsip keselamatan untuk pasien. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menetapkan bahwa anak merupakan pihak yang harus mendapatkan perlindungan secara menyeluruh, dengan melibatkan orang tua atau wali dalam proses pengambilan keputusan terkait medis. Petugas kesehatan memiliki tanggung jawab untuk menyampaikan informasi dengan jujur, jelas, dan seimbang, serta melaksanakan tindakan sesuai dengan standar keterampilan yang ditetapkan.

KESIMPULAN

Penerapan *informed consent* pada anak dari sudut pandang hukum perjanjian dan kesehatan di Indonesia melibatkan persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh orang tua atau wali, bukan oleh anak itu sendiri. Namun, penting untuk tetap menghargai hak partisipasi anak sesuai dengan usianya (Prinsip Kepentingan Terbaik bagi Anak). Hal ini merujuk pada Undang-Undang Kesehatan dan peraturan Menteri Kesehatan, serta dianggap sebagai perjanjian terapeutik yang sah menurut hukum perdata (Pasal 1320 KUHPperdata). Tujuannya adalah untuk memastikan perlindungan, otonomi, dan transparansi, meskipun terdapat kekurangan norma yang lebih spesifik dalam Undang-Undang Kesehatan mengenai anak. Oleh karena itu, diperlukan suatu interpretasi yang komprehensif.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Achadiat, & Chrisdiono, M. (2019). *Dinamika etika kedokteran dan hukum kesehatan*. Jakarta: EGC.
- Astuti, E. K. (2016). *Transaksi terapeutik dalam upaya pelayanan medis di rumah sakit*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Atmasasmita, R. (2016). *Teori hukum integratif: Rekonstruksi terhadap teori hukum pembangunan dan teori hukum progresif*. Yogyakarta: Genta Publishing.
- Bachtiar, M. (2017). *Buku ajar hukum perikatan*. Pekanbaru: Witra Irzani.
- Badrulzaman, M. D., et al. (2017). *Kompilasi hukum perikatan*. Jakarta: Citra Aditya Bakti.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). *Principles of Biomedical Ethics* (8th ed.). Oxford University Press.
- Cane, P. (2016). *Responsibility in law and morality*. Oxford: Oxford University Press.

- Chazawi, A. (2016). *Malapraktik kedokteran*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Dewi, A. I. (2018). *Etika dan hukum kesehatan*. Yogyakarta: Pustaka Book Publisher.
- Garner, B. A. (2019). *Black's law dictionary* (9th ed.). St. Paul: West.
- Gosita, A. (2018). *Masalah perlindungan anak*. Jakarta: Akademika Pressindo.
- Gunadi. (2016). *Tanya jawab persetujuan tindakan medik (informed consent)*. Jakarta: FKUI.
- Harahap, M. Y. (2016). *Segi-segi hukum perjanjian*. Bandung: Alumni.
- Hendrojono. (2017). *Batas pertanggung jawaban hukum malpraktik dokter dalam transaksi terapeutik*. Surabaya: Srikandi.
- Hidayat, A. (2018). Implementasi *Informed consent* dalam Pelayanan Kesehatan di Indonesia. *Jurnal Hukum Kesehatan*, 4(2), 112–125.
- Kant, I. (2016). *The metaphysics of morals* (M. Gregor, Trans.). Cambridge: Cambridge University Press.
- Maskawati, Misdar, A., & Iswanti, M. (2018). *Hukum kesehatan: Dimensi etis dan yuridis tanggung jawab pelayanan kesehatan*. Yogyakarta: Litera.
- Miru, A., & Pati, S. (2017). *Hukum perikatan (Penjelasan makna Pasal 1233 sampai 1456 BW)*. Jakarta: Rajagrafindo Persada.
- Notoatmodjo, S. (2016). *Etika dan hukum kesehatan*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Putri, R., Wibowo, A., & Santoso, B. (2019). Analisis Pelaksanaan *Informed consent* pada Rumah Sakit di Indonesia. *Jurnal Etika Kedokteran Indonesia*, 3(1), 45–56.
- Prodjodikoro, W. (2015). *Azas-azas hukum perjanjian*. Bandung: Mandar Maju.
- Rahardjo, S. (2015). *Sisi-sisi lain dari hukum di Indonesia*. Jakarta: Kompas.
- _____. (2017). *Hukum dan perubahan sosial*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Rahman, F. (2022). Perlindungan Hukum Pasien dalam Tindakan Medis Berdasarkan *Informed consent*. *Jurnal Hukum dan Kesehatan*, 6(1), 23–34.
- Salim, H. S. (2016). *Perkembangan hukum kontrak innominaat di Indonesia*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Sari, D. P., & Prasetyo, E. (2020). Konflik Kepentingan dalam Pengambilan Keputusan Medis pada Anak. *Jurnal Bioetika Indonesia*, 5(2), 89–101.
- Siswati, S. (2015). *Etika dan hukum kesehatan dalam perspektif undang-undang kesehatan*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Soekanto, S. & Sulistyowati. (2020). *Hukum kesehatan dalam teori dan praktik*. Jakarta: Rajagrafindo Persada.
- Subekti, R. (2015). *Hukum perjanjian*. Jakarta: Intermasa.
- Suharnoko. (2015). *Hukum perjanjian: Teori dan analisa kasus* (Cet. 3). Jakarta: Prenada Media.
- Triwibowo, C. (2015). *Etika dan hukum kesehatan*. Yogyakarta: Nuha Medika.
- Wiradipraja, E. S. (2015). *Penuntun praktis metode penelitian dan penulisan karya ilmiah hukum*. Bandung: Keni Media.

Jurnal

- Auliansyah, D., et al. (2023). Upaya perlindungan hukum terhadap tenaga kesehatan melalui *informed consent* dalam teori kepastian hukum. *Jurnal Ilmiah Hukum dan Hak Asasi Manusia*, 5(5).
- Nadira, C. S., & Khairunnisa, C. (2023). Kedudukan *informed consent* dalam pelayanan kesehatan di Indonesia. *Cendekia: Jurnal Hukum Sosial dan Humaniora*, 1(1).
- Rizka, et al. (2023). Pelaksanaan *informed consent* dalam pelayanan medik. *Malahayati Nursing Journal*, 5(4).
- Rohman, A., & Syafruddin. (2019). Model perlindungan dan pemenuhan hak pasien terhadap pelaksanaan *informed consent* di Indonesia. *Jurnal Mimbar Hukum*, 31(2).
- Sitohang, O. E. (2017). Kajian hukum mengenai persetujuan tindakan medis (*informed consent*) dalam pelayanan kesehatan ditinjau dari aspek hukum perjanjian. *Lex Crimen*, 6(8).
- Winarti, & Rizka. (2023). *Informed consent* sebagai upaya perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan dalam kasus medis darurat. *Sehat Rakyat: Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 4(2).
- Yusuf, A., & Dewi, R. (2021). Pendekatan preventif dan represif dalam perlindungan anak. *Jurnal Ilmu Sosial dan Hukum*, 10(2), 103–109.
- Ramadhan, M. S., & Nugraha, A. (2023). Tindakan medis dokter terhadap pasien tanpa *informed consent* dalam perspektif hukum progresif. *Simbur Cahaya*, 28(2).

Kamus / Ensiklopedia

- Garner, B. A. (2019). *Black's law dictionary* (9th ed.). St. Paul: West.

Sumber Daring

- United Nations. (1989). *Convention on the rights of the child (CRC)*. Diakses dari <https://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/crc.aspx>

Disertasi / Karya Ilmiah

- Setiono. (2017). *Rule of law* (Disertasi). Universitas Sebelas Maret, Surakarta.