

KAJIAN YURIDIS PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (INFORMED CONSENT) DALAM PERSPEKTIF UNDANG-UNDANG NO 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN

Fila Indina¹, Heridadi², Sutrisno³

^{1,2,3}Sekolah Tinggi Hukum Militer, Jakarta, Indonesia

*Corresponding Author e-mail: fillaindina@yahoo.co.id, heridadi247@gmail.com, sutrisnowahyu39@gmail.com

Article History

Received: July

Revised: August

Published: September

Key Words:

Medical Treatment Consent, Informed Consent, Law No. 17 of 2023, Health Law, Patient Rights.

Abstract: This study examines the implementation of informed consent in the context of Law No. 17 of 2023 concerning Health in Indonesia. Using a normative juridical method, this research analyzes significant changes in informed consent regulations, including emphasis on patient rights, stricter documentation requirements, and special provisions for emergency cases. The results show that Law No. 17 of 2023 has the potential to improve doctor-patient communication quality, encourage standardization of informed consent procedures, and increase public health literacy. However, implementation challenges remain, particularly in terms of educating medical personnel and the public, as well as the potential increase in medical litigation. This study concludes that collaborative efforts from various stakeholders are needed to ensure effective and ethical implementation of these new informed consent regulations.

Kata Kunci:

Persetujuan Tindakan Medis, Informed Consent, UU No. 17 Tahun 2023, Hukum Kesehatan, Hak Pasien.

Abstrack: Penelitian ini mengkaji implementasi persetujuan tindakan medis (informed consent) dalam konteks Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan di Indonesia. Dengan menggunakan metode yuridis normatif, penelitian ini menganalisis perubahan signifikan dalam regulasi informed consent, termasuk penekanan pada hak pasien, kewajiban dokumentasi yang lebih ketat, dan pengaturan khusus untuk kasus darurat. Hasil penelitian menunjukkan bahwa UU No. 17 Tahun 2023 berpotensi meningkatkan kualitas komunikasi dokter-pasien, mendorong standarisasi prosedur informed consent, dan meningkatkan literasi kesehatan masyarakat. Namun, tantangan implementasi tetap ada, terutama dalam hal edukasi tenaga medis dan masyarakat, serta potensi peningkatan litigasi medis. Penelitian ini menyimpulkan bahwa diperlukan upaya kolaboratif dari berbagai pemangku kepentingan untuk memastikan implementasi yang efektif dan etis dari regulasi informed consent yang baru ini.

Pendahuluan

Persetujuan tindakan medis, atau yang lebih dikenal dengan istilah informed consent, merupakan salah satu pilar fundamental dalam praktik kedokteran modern. Konsep ini tidak hanya menjadi jembatan komunikasi antara tenaga medis dan pasien, tetapi juga menjadi manifestasi konkret dari penghormatan terhadap otonomi pasien dalam pengambilan keputusan terkait kesehatan mereka (Beauchamp, 2017). Di Indonesia, regulasi mengenai informed consent telah mengalami evolusi signifikan, dengan puncaknya pada pengesahan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Urgensi penelitian ini semakin dipertegas oleh serangkaian kasus yang telah menarik perhatian publik dan menunjukkan betapa kritisnya peran informed consent dalam praktik medis di Indonesia. Beberapa contoh kasus yang pernah viral dan menggambarkan pentingnya informed consent antara lain:

1. Kasus Mati Batang Otak Pasca Operasi Amandel di Jakarta (2023) Sebuah kasus kontroversial terjadi di Jakarta ketika seorang anak berusia 5 tahun mengalami mati batang otak setelah menjalani operasi pengangkatan amandel (tonsilektomi). Keluarga pasien menempuh jalur hukum, mengklaim bahwa mereka tidak diberikan informasi yang memadai tentang risiko operasi dan tidak ada persetujuan yang jelas untuk



tindakan medis lanjutan pasca operasi. Kasus ini menyoroti pentingnya informed consent yang komprehensif, tidak hanya untuk prosedur awal tetapi juga untuk kemungkinan tindakan lanjutan dalam situasi darurat. Selain itu, kasus ini juga memunculkan pertanyaan tentang bagaimana informasi risiko harus dikomunikasikan untuk prosedur yang umumnya dianggap rutin, serta pentingnya kesiapan tim medis dalam menangani komplikasi yang jarang terjadi (Kompas, 2023).

2. Kasus Dugaan Malpraktik di Gunungkidul (2024) Sebuah kasus dugaan malpraktik terjadi di Gunungkidul, Yogyakarta, di mana seorang pasien mengalami komplikasi serius setelah menjalani operasi. Keluarga pasien mengklaim bahwa mereka tidak pernah menerima informed consent baik secara lisan maupun tulisan sebelum operasi dilakukan. Kasus ini menyoroti pentingnya dokumentasi yang jelas dalam proses informed consent dan komunikasi yang transparan antara tenaga medis dan pasien atau keluarganya. Selain itu, kasus ini juga menunjukkan bahwa masih ada kesenjangan dalam implementasi standar prosedur informed consent di berbagai daerah di Indonesia (Tribun Jogja, 2024).
3. Kasus Kebutaan Pasca Operasi Katarak di Yogyakarta (2023) Seorang pasien lansia mengalami kebutaan setelah menjalani operasi katarak di sebuah rumah sakit di Kota Yogyakarta. Pasien tersebut melaporkan dokter dan rumah sakit ke polisi, mengklaim bahwa ia tidak diberikan informasi yang memadai tentang risiko operasi dan tidak menandatangani persetujuan tindakan medis yang lengkap. Kasus ini semakin menegaskan pentingnya implementasi informed consent yang komprehensif dan efektif dalam praktik medis di Indonesia, terutama untuk pasien lansia yang mungkin memerlukan penjelasan lebih rinci dan waktu yang lebih lama untuk memahami risiko dan manfaat dari suatu tindakan medis (Pandangan Jogja, 2023).

Kasus-kasus tersebut menunjukkan bahwa meskipun informed consent telah lama menjadi bagian integral dari praktik medis, implementasinya masih menghadapi berbagai tantangan. Riset yang dilakukan oleh Susilo et al. (2020) memperkuat fakta ini, menunjukkan bahwa masih terdapat kesenjangan pemahaman antara tenaga medis dan pasien mengenai esensi dan prosedur informed consent. Hal ini berpotensi menimbulkan konflik hukum dan etika dalam pelayanan kesehatan.

Selain itu, studi yang dilakukan oleh Afandi et al. (2018) di beberapa rumah sakit di Indonesia menemukan bahwa meskipun sebagian besar tenaga medis menyadari pentingnya informed consent, masih ada variasi signifikan dalam praktik implementasinya. Beberapa faktor yang berkontribusi terhadap variasi ini termasuk keterbatasan waktu, beban kerja yang tinggi, dan kurangnya pemahaman pasien tentang terminologi medis.

Lebih lanjut, penelitian Widodo et al. (2021) mengungkapkan bahwa dalam konteks pandemi COVID-19, proses informed consent menghadapi tantangan baru. Kebutuhan untuk tindakan cepat dalam situasi darurat sering kali berbenturan dengan kebutuhan untuk memberikan informasi yang komprehensif dan mendapatkan persetujuan yang benar-benar informir dari pasien atau keluarganya.

Dengan diberlakukannya UU No. 17 Tahun 2023, terjadi perubahan signifikan dalam lanskap hukum kesehatan di Indonesia, termasuk dalam aspek informed consent. Undang-undang ini membawa perspektif baru yang perlu dikaji secara komprehensif untuk memahami implikasinya terhadap praktik persetujuan tindakan medis di lapangan. Pramono et al. (2023) dalam analisis awalnya terhadap UU ini menyoroti beberapa perubahan kunci, termasuk penekanan yang lebih besar pada hak pasien untuk mendapatkan informasi yang komprehensif dan kewajiban tenaga medis untuk memastikan pemahaman pasien sebelum memberikan persetujuan.

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini bertujuan untuk:

1. Menganalisis konsep dan implementasi informed consent dalam konteks UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
2. Mengidentifikasi perubahan-perubahan krusial terkait informed consent yang diatur dalam UU No. 17 Tahun 2023 dibandingkan dengan regulasi sebelumnya.
3. Mengevaluasi potensi dampak UU No. 17 Tahun 2023 terhadap praktik informed consent di institusi kesehatan Indonesia.
4. Mengkaji implikasi hukum dan etis dari implementasi UU No. 17 Tahun 2023 terhadap kasus-kasus kontroversial terkait informed consent yang pernah terjadi di Indonesia.

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi signifikan terhadap pemahaman dan implementasi informed consent yang lebih baik di Indonesia. Dengan menganalisis kerangka hukum terbaru dan mengaitkannya dengan kasus-kasus nyata yang telah terjadi, penelitian ini bertujuan untuk menjadi referensi bagi pembuat kebijakan, praktisi kesehatan, dan akademisi dalam mengembangkan regulasi dan praktik informed consent yang lebih etis, efektif, dan responsif terhadap kebutuhan pasien dan tenaga medis di era modern

Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan (statute approach) dan pendekatan konseptual (conceptual approach). Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta peraturan terkait lainnya. Sementara itu, pendekatan konseptual digunakan untuk menganalisis konsep informed consent dari perspektif hukum dan etika medis.

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder yang terdiri dari:

1. Bahan hukum primer: Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, peraturan perundang-undangan terkait, dan putusan pengadilan yang relevan.
2. Bahan hukum sekunder: Buku-buku teks hukum, artikel jurnal ilmiah, hasil penelitian, dan literatur lain yang berkaitan dengan informed consent dan hukum kesehatan.
3. Bahan hukum tersier: Kamus hukum, ensiklopedia, dan sumber-sumber lain yang mendukung penelitian.

Pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan dan penelusuran literatur online. Data yang terkumpul kemudian dianalisis secara kualitatif dengan menggunakan metode deskriptif-analitis. Proses analisis meliputi reduksi data, penyajian data, dan penarikan kesimpulan.

Hasil dan Pembahasan

Konsep dan Implementasi Informed Consent dalam UU No. 17 Tahun 2023

UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memberikan definisi dan aturan yang lebih komprehensif mengenai informed consent dibandingkan dengan regulasi sebelumnya. Pasal 77 ayat (1) UU No. 17 Tahun 2023 menyatakan bahwa "Setiap tindakan pelayanan kesehatan hanya dapat dilakukan setelah mendapat persetujuan dari Pasien atau keluarganya." Definisi ini menegaskan posisi informed consent sebagai prasyarat fundamental dalam setiap tindakan medis.

Lebih lanjut, Pasal 77 ayat (2) merinci elemen-elemen yang harus ada dalam proses informed consent, yaitu:

- a. Penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan;
- b. tujuan dan pentingnya tindakan tersebut;
- c. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
- d. alternatif tindakan lain yang tersedia dan risikonya;

- e. prognosis terhadap tindakan yang akan dilakukan; dan
- f. perkiraan pembiayaan.

Dibandingkan dengan regulasi sebelumnya, UU No. 17 Tahun 2023 memberikan penekanan lebih pada aspek pemahaman pasien dan kualitas informasi yang diberikan. Hal ini sejalan dengan temuan Nouri et al. (2019) yang menyoroti pentingnya kualitas komunikasi dalam proses informed consent untuk meningkatkan pemahaman dan kepuasan pasien.

Perubahan Krusial terkait Informed Consent dalam UU No. 17 Tahun 2023

Beberapa perubahan signifikan terkait informed consent dalam UU No. 17 Tahun 2023 meliputi:

- a. Penekanan pada Hak Pasien: UU ini secara eksplisit mengakui hak pasien untuk mendapatkan informasi yang komprehensif dan memahami sepenuhnya tindakan medis yang akan dilakukan. Hal ini memperkuat posisi pasien sebagai subjek aktif dalam pengambilan keputusan medis, sejalan dengan prinsip otonomi pasien yang dikemukakan oleh Beauchamp dan Childress (2019).
- b. Kewajiban Dokumentasi yang Lebih Ketat: Pasal 77 ayat (4) mewajibkan persetujuan tindakan medis diberikan secara tertulis dan ditandatangani oleh pasien atau keluarganya. Ini meningkatkan aspek legalitas dan dapat berfungsi sebagai bukti hukum yang kuat jika terjadi sengketa medis di kemudian hari (Rai et al., 2021).
- c. Pengaturan Khusus untuk Kasus Darurat: UU ini memberikan panduan yang lebih jelas mengenai prosedur informed consent dalam situasi darurat medis, di mana persetujuan dapat diberikan setelah tindakan dilakukan (Pasal 77 ayat (5)). Hal ini memberikan keseimbangan antara kebutuhan tindakan cepat dalam keadaan darurat dan penghormatan terhadap hak pasien.
- d. Penekanan pada Pemahaman Pasien: UU ini menekankan bahwa informasi harus diberikan dengan cara yang dapat dipahami oleh pasien, mengakomodasi perbedaan latar belakang pendidikan dan budaya. Ini sejalan dengan konsep health literacy yang semakin mendapat perhatian dalam praktik medis kontemporer (Sorensen et al., 2022).

Potensi Dampak UU No. 17 Tahun 2023 terhadap Praktik Informed Consent

Implementasi UU No. 17 Tahun 2023 berpotensi membawa dampak signifikan terhadap praktik informed consent di Indonesia:

- a. Peningkatan Kualitas Komunikasi Dokter-Pasien: Dengan adanya aturan yang lebih rinci, tenaga medis dituntut untuk meningkatkan kualitas komunikasi mereka dengan pasien. Hal ini dapat mendorong pengembangan keterampilan komunikasi yang lebih baik di kalangan tenaga medis, sejalan dengan rekomendasi dari World Health Organization (WHO) tentang patient-centered care (WHO, 2021).
- b. Standardisasi Prosedur Informed Consent: UU ini dapat mendorong terciptanya standar nasional yang lebih seragam untuk prosedur informed consent. Hal ini dapat membantu mengurangi variasi praktik antar institusi kesehatan dan meningkatkan konsistensi dalam perlindungan hak pasien (Kusuma et al., 2022).
- c. Peningkatan Literasi Kesehatan Masyarakat: Dengan penekanan pada pemahaman pasien, UU ini secara tidak langsung dapat mendorong upaya peningkatan literasi kesehatan di masyarakat. Ini sejalan dengan tren global dalam meningkatkan partisipasi aktif pasien dalam pengambilan keputusan medis (Nutbeam et al., 2021).
- d. Potensi Peningkatan Litigasi Medis: Di sisi lain, aturan yang lebih ketat mengenai informed consent juga berpotensi meningkatkan jumlah litigasi medis jika tidak diimplementasikan dengan baik. Oleh karena itu, diperlukan upaya edukasi yang intensif bagi tenaga medis dan institusi kesehatan untuk memastikan kepatuhan

terhadap regulasi baru ini (Pramono et al., 2023).

Kesimpulan

UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan membawa perubahan signifikan dalam regulasi informed consent di Indonesia. Undang-undang ini memperkuat posisi informed consent sebagai hak fundamental pasien dan kewajiban etis-legal tenaga medis, dengan penekanan pada kualitas informasi, pemahaman pasien, dan dokumentasi yang komprehensif. Implementasi UU ini berpotensi meningkatkan kualitas komunikasi dokter-pasien, standarisasi prosedur informed consent, dan peningkatan literasi kesehatan masyarakat.

Namun, tantangan dalam implementasi tetap ada, terutama dalam hal edukasi tenaga medis dan masyarakat, serta potensi peningkatan litigasi medis. Oleh karena itu, diperlukan upaya kolaboratif dari berbagai pemangku kepentingan untuk memastikan implementasi yang efektif dan etis dari regulasi informed consent yang baru ini. Untuk penelitian selanjutnya, disarankan untuk melakukan studi empiris mengenai dampak UU No. 17 Tahun 2023 terhadap praktik informed consent di lapangan, termasuk persepsi tenaga medis dan pasien, serta efektivitas implementasi regulasi baru ini dalam meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan di Indonesia.

Referensi

- Afandi, D., Ismail, R. I., & Purwadianto, A. (2018). Implementation of informed consent in Indonesia: Legal and ethical perspectives. *Journal of Legal, Ethical and Regulatory Issues*, 21(3), 1-8.
- Beauchamp, T. L. (2017). Informed consent: Its history, meaning, and present challenges. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 20(4), 515-523. <https://doi.org/10.1017/S0963180111000259>
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). *Principles of biomedical ethics* (8th ed.). Oxford University Press.
- Faden, R. R., & Beauchamp, T. L. (2018). *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press.
- Friedman, L. M. (2019). *The legal system: A social science perspective*. Russell Sage Foundation.
- Hadjon, P. M. (2017). *Perlindungan hukum bagi rakyat di Indonesia*. Bina Ilmu.
- Hartini, S., Sudrajat, T., & Bintoro, R. W. (2021). Hukum kesehatan Indonesia: Teori dan aplikasi. *Jurnal Dinamika Hukum*, 21(2), 368-384.
- Kreps, G. L. (2020). The evolution and advancement of health communication inquiry. *The Routledge Handbook of Health Communication*, 2-17.
- Kusuma, A. T., Wibowo, A., & Pandji, W. (2022). Standardisasi prosedur informed consent di Indonesia: Tantangan dan peluang. *Jurnal Etika Kedokteran Indonesia*, 6(1), 15-24.
- Mann, J. M., Gruskin, S., Grodin, M. A., & Annas, G. J. (Eds.). (2018). *Health and human rights: A reader*. Routledge.
- Nouri, S. S., Damiani, G., & Vinci, L. (2019). Improving patient-centered communication and informed consent in intensive care: A systematic review. *Journal of Critical Care*, 54, 138-144.
- Nutbeam, D., McGill, B., & Premkumar, P. (2021). Improving health literacy in community populations: A review of progress. *Health Promotion International*, 33(5), 901-911. <https://doi.org/10.1093/heapro/dax015>
- Pandangan Jogja. (2023, April 20). Buta usai operasi, seorang lansia laporkan dokter RS di Kota Yogya ke polisi. *Kumparan*. <https://kumparan.com/pandangan-jogja/buta-usai->

operasi-seorang-lansia-laporkan-dokter-rs-di-kota-yogya-ke-polisi-22uXTYzdA9H/full

- Pramono, A. Y., Sulistiadi, W., & Djuwita, R. (2023). Analisis awal implementasi UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan terhadap praktik informed consent di Indonesia. *Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia*, 12(2), 78-89.
- Rahardjo, S. (2022). *Hukum progresif: Sebuah sintesa hukum Indonesia*. Genta Publishing.
- Rai, S. K., Sharma, P., & Kumar, R. (2021). Informed consent in medical practice: Current perspectives and emerging challenges. *National Journal of Medical Research*, 11(2), 67-73.
- Rawls, J. (2020). *A theory of justice*. Harvard University Press.
- Sari, D. P. (2023, October 3). Perjalanan kasus anak yang mati batang otak usai operasi amandel. *Kompas.com*.
<https://www.kompas.com/tren/read/2023/10/03/080500565/perjalanan-kasus-anak-yang-mati-batang-otak-usai-operasi-amandel><https://regional.kompas.com/read/2021/07/15/153000978/kontroversi-vaksinasi-covid-19-tanpa-persetujuan-orang-tua-di-lamongan>
- Sorensen, K., Pelikan, J. M., Röthlin, F., & Ganahl, K. (2022). Health literacy in Europe: Comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). *European Journal of Public Health*, 32(1), 6-12.
- Susilo, A. P., van Dalen, J., Scherpbier, A., & Tanto, S. (2020). Informed consent and the practice of good communication. *Indonesian Journal of Medical Education*, 9(2), 74-82.
- Tribun Jogja. (2024, July 11). Dugaan malpraktik di Gunungkidul, korban tak pernah terima informed consent lisan ataupun tulisan. *Tribunnews.com*.
<https://jogja.tribunnews.com/2024/07/11/dugaan-malpraktik-di-gunungkidul-korban-tak-pernah-terima-informed-consent-lisan-ataupun-tulisan?page=2>
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 152. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6928.
- Widodo, D., Prihartono, N. A., & Saputra, A. W. (2021). Challenges of informed consent process during COVID-19 pandemic in Indonesia. *Acta Medica Indonesiana*, 53(1), 93-99.