

Analisis Yuridis Informed Consent Dalam Pelayanan Kesehatan

¹Venia, ²Agustinus PH, ³M. Nasser, ⁴Sator Sapan Bungin
^{1,2,3,4} Sekolah Tinggi Hukum Militer, Jakarta, Indonesia
Email: veniaveny@yahoo.com

Kata kunci:

Yuridis, Informed
Consent, Pelayanan
Kesehatan

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk melakukan analisis yuridis terhadap praktik informed consent dalam pelayanan kesehatan di Indonesia. Fokus utama penelitian adalah mengidentifikasi dan mengevaluasi kerangka hukum yang mengatur hak pasien untuk mendapatkan informasi yang memadai sebelum menerima perawatan medis. Penelitian ini merinci Undang-Undang No. 17 tahun 2023 serta peraturan kesehatan, kode etik kedokteran, dan putusan mahkamah agung yang mendukung proses informed consent. Melalui pendekatan hukum perdata dan pidana, penelitian ini menganalisis aspek *ius contractu* dan *ius delicto* yang terlibat dalam pembentukan hak dan kewajiban antara dokter dan pasien. Selain itu, penelitian ini mengeksplorasi implikasi kedudukan informed consent terhadap perubahan dinamika hubungan antara dokter dan pasien, khususnya dalam evolusi dari pola paternalistik menuju hubungan kontraktual. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan pemahaman yang lebih mendalam tentang landasan hukum informed consent dalam praktik pelayanan kesehatan di Indonesia. Implikasi temuan penelitian ini dapat memberikan kontribusi pada upaya melindungi hak-hak pasien, menjaga integritas praktik kesehatan, dan memperkuat tanggung jawab hukum dokter dalam menyediakan informasi yang cukup kepada pasien.

ABSTRACT

*This research aims to conduct a juridical analysis of the practice of informed consent in health services in Indonesia. The main focus of the research is to identify and evaluate the legal framework governing the patient's right to obtain adequate information before receiving medical treatment. This research details Constitution Law No. 17 of 2023 as well as health regulations, medical codes of ethics, and supreme court decisions that support the informed consent process. Through a civil and criminal law approach, this research analyzes the *ius contractu* and *ius delicto* aspects involved in establishing rights and obligations between doctors and patients. In addition, this research explores the implications of the position of informed consent on changes in the dynamics of the relationship between doctors and patients, especially in the evolution from a paternalistic pattern to a contractual relationship. It is hoped that the results of this research will provide a deeper understanding of the legal basis for informed consent in health service practice in Indonesia. The implications of this research finding can contribute to efforts to protect patient rights, maintain the integrity of health practices, and strengthen doctors' legal responsibilities in providing adequate information to patients.*

Keywords:

Juridical, Informed
Consent, Health Services

PENDAHULUAN

Pada masa globalisasi sekarang, perkembangan teknologi juga ilmu pengetahuan memberikan dampak signifikan pada perkembangan pelayanan kesehatan. Dalam masyarakat mengharapkan tenaga kesehatan memberikan pelayanan yang lebih baik sesuai dengan hak-hak kesehatan yang dijamin oleh UUD RI tahun 1945. Pasal 28 H menegaskan hak setiap orang untuk hidup sejahtera lahir dan batin, termasuk mendapat lingkungan hidup yang jauh baik juga dalam pelayanan kesehatan .

Dalam era kemajuan teknologi medis dan kompleksitas prosedur kesehatan, pentingnya informed consent sebagai landasan hukum bagi pelayanan medis semakin meningkat. Namun, masih terdapat tantangan dalam implementasi informed consent secara efektif. Kurangnya pemahaman pasien, kurangnya standar yang jelas, dan perubahan dinamis dalam praktik medis menimbulkan ketidakpastian hukum bagi penyedia layanan kesehatan. Oleh karena itu, perlu dilakukan analisis yuridis untuk mengevaluasi kepatuhan terhadap prinsip-prinsip informed consent, menjaga hak-hak pasien, serta memberikan arahan hukum yang jelas bagi praktisi kesehatan.

Selain itu, Pasal 34 ayat 3 Undang-Undang Negara Republik Indonesia menjelaskan tanggung jawab negara terhadap pelayanan kesehatan dan fasilitas umum yang baik. Pemerintahan memiliki kewajiban dalam meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan, baik dalam menyembuhkan orang sakit maupun mendorong yang sehat agar tetap sehat. Hal ini mencerminkan komitmen untuk memastikan akses masyarakat mengenai pelayanan kesehatan yang berkualitas dan layak. Dengan demikian, peran pemerintah dalam mendukung dan memajukan sektor kesehatan menjadi sangat penting untuk memenuhi hak kesehatan masyarakat sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Dasar, serta menjawab tuntutan perkembangan teknologi dan keinginan masyarakat terhadap pelayanan kesehatan yang lebih baik .

Informed consent merupakan kewajiban hukum di Indonesia sejak diberlakukannya Permenkes Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989. Selain itu, regulasi diaturnya pada Pasal 45 UU No 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Menurut peraturan ini, semua perilaku kedokteran yang hendak dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus didahului dengan persetujuan pasien setelah menerima penjelasan yang komprehensif. Meskipun demikian, dalam praktek sehari-hari, terdapat kasus di mana dokter mungkin menjalankan tindakan medis tidak mengungungkan informed consent, terutama dalam konteks pola paternalistik. Model paternalistik ini mencerminkan hubungan dokter-pasien yang lebih otoriter, di mana dokter mengambil keputusan tanpa keterlibatan aktif pasien .

Namun, kompleksitas muncul dalam situasi darurat, di mana tindakan medis segera diperlukan untuk keselamatan pasien, namun informed consent tidak dapat diperoleh dengan cepat. Hal ini membuka kemungkinan konflik antara kebutuhan mendesak dan kewajiban hukum, dan dalam konteks ini, pertanggungjawaban dokter bisa menjadi subjek perdebatan. Oleh karena itu, penanganan situasi seperti ini memerlukan keseimbangan antara kepatuhan terhadap regulasi

informed consent dan keputusan yang diambil demi kepentingan pasien dalam situasi yang gawat darurat. Informed consent ialah prinsip etika dalam konteks medis dan penelitian yang menuntut bahwa individu harus memberikan persetujuan setelah memahami informasi yang relevan. Proses ini melibatkan penyampaian detail mengenai tujuan, risiko, manfaat, alternatif, dan prosedur yang terkait dengan tindakan medis atau penelitian .

Pentingnya informed consent terletak pada perlindungan hak-hak individu, memastikan autonomi dan keputusan sukarela. Dokter atau peneliti bertanggung jawab untuk menyampaikan informasi tersebut secara jelas dan dapat dimengerti, menjawab pertanyaan, dan memberi waktu bagi individu untuk mempertimbangkan keputusan mereka . Selain itu, informed consent juga mempertimbangkan aspek kerahasiaan data dan hak partisipan untuk menarik persetujuan kapan saja tanpa konsekuensi negatif. Prinsip ini mendasari etika penelitian dan pelayanan medis, menciptakan landasan kepercayaan antara profesional kesehatan atau peneliti dengan individu yang mereka layani atau involvasikan dalam penelitian.

Informed consent dalam yuridis hukum di Indonesia dapat ditemukan dalam UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya pada Pasal 276. Pasal ini menegaskan hak pasien dalam memperoleh informasi akurat mengenai diagnosis, prognosis, alternatif tindakan, risiko, serta konsekuensi yang mungkin timbul dari tindakan medis. Lebih lanjut, dalam Kode Etik Kedokteran Indonesia, terdapat penegasan dalam Pasal 22 yang menekankan pentingnya pemberian informed consent pra melakukan tindakan pelayan kesehatan. Hal ini mencerminkan tanggung jawab dokter untuk memberikan informasi yang cukup kepada pasien sebelum melakukan prosedur medis tertentu.

METODE

Dalam penelitian yang menggunakan penelitian hukum normatif mengenai informed consent pelayanan kesehatan, pendekatan penelitian akan difokuskan pada pemahaman dan analisis norma-norma hukum yang mengatur aspek ini. Penelitian dimulai dengan teliti menganalisis peraturan-peraturan hukum yang relevan, termasuk undang-undang kesehatan dan peraturan pemerintah yang berhubungan dengan proses informed consent. Langkah berikutnya melibatkan studi literatur hukum, yang mencakup menggali berbagai sumber hukum baik di tingkat nasional maupun internasional. Analisis kritis dilakukan terhadap dokumen-dokumen hukum yang mengatur informed consent, dengan tujuan mengidentifikasi potensi inkonsistensi atau ketidakjelasan yang dapat memengaruhi implementasi praktisnya.

Penelitian juga melibatkan perbandingan hukum, di mana peraturan-peraturan informed consent dari berbagai yurisdiksi dieksplorasi untuk menemukan perbedaan dan kesamaan dalam pendekatan hukum. Hasil dari penelitian ini kemudian disintesis menjadi suatu narasi yang menyajikan pemahaman mendalam tentang landasan hukum informed consent dalam pelayanan kesehatan. Melalui pendekatan ini, penelitian hukum normatif bertujuan untuk memberikan

kontribusi pemahaman yang lebih baik terhadap kerangka hukum yang mengatur informed consent, mungkin menyoroti kebutuhan untuk pembaruan atau klarifikasi dalam regulasi yang ada demi melindungi hak dan kepentingan pasien.

Penelitian "statute approach" tentang informed consent dalam pelayanan kesehatan bertujuan menganalisis dan menginterpretasi teks-teks hukum terkait. Melalui pemeriksaan undang-undang, korelasi dengan kasus-kasus pengadilan, dan identifikasi potensi kesenjangan, penelitian ini memberikan pemahaman mendalam tentang kerangka hukum informed consent, mungkin mengidentifikasi kebutuhan untuk perubahan atau klarifikasi dalam regulasi.

Penelitian library research mengenai informed consent dalam pelayanan kesehatan fokus pada analisis literatur hukum, menyoroti evolusi, penerapan praktis, dan isu-isu terkini. Dengan memanfaatkan sumber-sumber dari studi literatur, penelitian ini memberikan gambaran mendalam untuk pemahaman yang kuat terkait informed consent dalam konteks pelayanan kesehatan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Analisis Yuridis *Informed Consent* Dalam Pelayanan Kesehatan

Hadirnya *informed consent* dalam dunia kesehatan bertujuan untuk melindungi pasien dari kesewenang-wenangan tenaga kesehatan. Dalam hal kesehatan malpraktek merupakan sebab dari wanprestasi atau perbuatan yang melawan hukum merupakan dokter yang melakukan malapraktik dengan perjanjian di awal pada pasien sehingga dokter itu membuat tindakan melanggar hukum. Dalam menjalankan profesi dokter memiliki tanggungjawab dan ketentuan hukum yang dilihat secara yuridis, maka tanggungjawab tersebut berupa hukum pidana, perdata dan administrasi.

Dalam hukum perdata terhadap *informed consent* dalam hubungan dokter dengan pasien terjadi karena dua peristiwa pertama, *ius contractu* atau perikatan perjanjian yaitu *Ius Contractu* adalah cabang hukum yang mengatur perjanjian atau kontrak antara pihak-pihak yang terlibat. Ini mencakup pembentukan kontrak, pelaksanaan kewajiban, penyelesaian sengketa, dan tindakan hukum dalam kasus pelanggaran kontrak. Dengan kata lain, *ius contractu* memfokuskan pada hak dan kewajiban yang timbul dari perjanjian serta aturan hukum yang mengaturnya. Kedua, *Ius delicto* adalah hukum mengatur pelanggaran atau tindakan melawan hukum. Ini mencakup definisi delik, tanggung jawab hukum, sanksi, prinsip kausalitas, dan responsabilitas terkait dengan perbuatan yang dianggap sebagai pelanggaran norma hukum.

Selanjutnya *informed consent* dalam hukum pidana, dalam hukum pidana harus menganut asas legalitas. Asas legalitas dalam *informed consent* menekankan pentingnya memastikan bahwa setiap prosedur medis atau tindakan kesehatan yang melibatkan pasien didasarkan pada persetujuan yang sah secara hukum. Dalam konteks ini, penyampaian informasi kepada pasien harus mencakup semua aspek yang relevan, seperti diagnosis, risiko, dan alternatif pengobatan. Pasien harus memberikan persetujuan secara sukarela tanpa adanya unsur tekanan. Pemahaman pasien terhadap informasi yang diberikan juga menjadi fokus, memastikan bahwa keputusan yang diambil didasarkan pada pengetahuan yang memadai. Proses pemberian *informed consent*

seharusnya selalu didokumentasikan selaras dengan hukum. Hal tersebut menciptakan catatan yang jelas dan sah terkait dengan persetujuan pasien. Selain itu, asas legalitas mengharuskan pihak penyelenggara layanan kesehatan dan tenaga medis mematuhi regulasi dan standar kesehatan yang berlaku. Dengan demikian, asas ini memberikan dasar hukum kuat bertujuan memberikan hak-hak pasien dan memastikan integritas dalam proses pemberian *informed consent* di bidang pelayanan kesehatan.

Asas Legalitas tertuang dalam Pasal 23 UU No. 17 tahun 2023 kesehatan yaitu tenaga kesehatan yang bertugas dalam melaksanakan proses kesehatan selaras pada keahlian dan kewenangannya. Artinya legalitas pelayanan kesehatan dapat terselenggara jika pelayan kesehatan tersebut telah memenuhi persyaratan dan izin yang telah diatur dalam peraturan perundang-undangan yaitu telah memiliki surat tanda registrasi dan surat izin praktik .

Peraturan Kesehatan No. 290 MENKES/PER/III/2008 membahas consent perbuatan kedokteran, yang merupakan persetujuan dari pasien maupun keluarga pasca informasi lengkap terhadap hal yang akan dilakukan dokter. Dalam Pasal 1 Huruf (b) mendefinisikan sebagai tindakan preventif, diagnostik, terapeutik, atau rehabilitative diperbuat dokter. Informasi detail tentang tindakan kedokteran termasuk diagnosis, tujuan, risiko, alternatif, komplikasi, prognosis, dan perkiraan biaya .

J. Guwandi (2013:10) menyebutkan informasi yang dapat diberikan kepada pasien, melibatkan risiko inherent, kemungkinan efek samping, alternatif, dan konsekuensi ketidakpelaksanaan tindakan. Pasal 2 ayat (1) menetapkan bahwa semua tindakan medis memerlukan consent, secara tertulis atau lisan. Dalam praktiknya, persetujuan dapat dinyatakan secara lisan atau tertulis, tergantung pada tindakan apa, seperti pembedahan. Persetujuan juga dapat dianggap diberikan dalam keadaan darurat, jika dokter perlu segera melakukan yang terbaik menurut pertimbangannya (*presumed consent*) ketika pasien tidak sadar dan keluarganya tidak ada di tempat .

UU No. 29 tahun 2004 mengenai Praktek Kedokteran mengatur hal yang akan diakomodir dalam Praktik Kedokteran, termasuk berasaskan Pancasila dan nilai ilmiah, manfaat, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan, serta perlindungan dan keselamatan pasien. Undang-Undang No. 40 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menetapkan hubungan pasien dan Rumah Sakit, melibatkan kewajiban Rumah Sakit untuk memberikan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan efektif. Pasien memiliki hak dan kewajiban, termasuk hak memilih dokter, meminta konsultasi, memperoleh keamanan, dan mengajukan usul atau keluhan terhadap pelayanan Rumah Sakit. Tindakan kedokteran harus mendapat persetujuan pasien, dan Rumah Sakit memiliki kewajiban merujuk pasien yang memerlukan pelayanan di luar kemampuannya. Undang-Undang Kesehatan juga mengatur hubungan hukum antara Rumah Sakit dan pasien dalam keadaan darurat, dengan larangan menolak pasien dan sanksi bagi yang tidak memberikan pertolongan pertama pada pasien gawat darurat.

Rumah Sakit berfungsi sebagai lembaga sosial ekonomis yang merawat warga tidak mampu, dilindungi oleh doktrin Charitable Immunity di Amerika Serikat. Dengan diberikan kepada "person" oleh hukum, yang memiliki kemandirian hukum untuk melakukan tindakan hukum dan dibebani dengan hak dan kewajiban sesuai norma, terutama dalam konteks pendirian yayasan bagi Rumah Sakit swasta. Dapat ditarik garis merah dari paparan diatas bahwa di Indonesia *informed consent* ditinjau dalam yuridis atau aturan oleh berbagai perundang-undangan regulasi kesehatan. Beberapa poin penting yang berkaitan dengan *informed consent* dari sudut yuridis di Indonesia adalah sebagai berikut:

1. UU No. 17 tahun 2023, undang-undang ini menggariskan bahwa pasien memiliki hak untuk mendapatkan informasi yang cukup, jelas, dan benar terhadap situasi kesehatan, termasuk opsi pengobatan yang tersedia. Dokter atau tenaga kesehatan berkewajiban menyampaikan informasi tersebut sebelum pasien memberikan persetujuan atas tindakan medis. Hal ini bertujuan agar pasien dapat membuat keputusan yang informasional dan berdasarkan pemahaman yang memadai.
2. Peraturan kesehatan kementerian kesehatan, peraturan ini dapat mencakup detail terkait prosedur dan standar pemberian *informed consent*. Termasuk di dalamnya adalah prosedur komunikasi informasi kepada pasien, dokumen tertulis yang mungkin diperlukan, dan bagaimana mengatasi situasi di mana pasien tidak mampu memberikan persetujuan secara langsung.
3. Kode etik Kodokteran ini memiliki kerangka kerja etika bagi dokter. Dalam konteks *informed consent*, kode ini menegaskan kewajiban dokter untuk memberikan informasi yang memadai, bahasa yang dapat dipahami, dan memberi kesempatan pada pasien untuk mengajukan pertanyaan atau klarifikasi terkait pengobatan yang akan dilakukan.
4. Putusan mahkamah agung, putusan mahkamah agung bisa mencerminkan bagaimana interpretasi hukum mengenai *informed consent* diterapkan dalam kasus-kasus tertentu. Hal ini dapat memberikan pedoman dan preseden hukum bagi praktisi kesehatan serta memberikan kejelasan terkait tanggung jawab hukum dalam konteks *informed consent*.

Semua aspek ini bersama-sama menciptakan landasan hukum dan etika yang kuat untuk melindungi hak-hak pasien dan memastikan bahwa mereka terlibat aktif dalam keputusan terkait perawatan kesehatan mereka.

A. Implikasi Kedudukan *Informed Consent* Tanggung Jawab Hukum Dokter Terhadap Pasien

Sejarah hukum antara dokter dan pasien memang mencerminkan keterpercayaan yang mendalam dari pasien terhadap dokter sebagai penyedia pengobatan. Pasien seringkali mencari pertolongan dokter ketika merasa ada yang membahayakan kesehatannya, menjadikan kedudukan dan peran dokter lebih tinggi dalam konteks terapeutik. Hubungan sejajar dengan dokter kepada pasien memiliki sisi positif, membantu pasien yang mungkin awam terhadap penyakitnya. Namun,

dampak negatif muncul jika perilaku dokter merenggangkan posisi pasien, yang bertentangan dengan hak-hak dasar manusia. .

Dalam situasi darurat, *informed consent* tetap penting, meskipun diakui sebagai prioritas terendah. Keutamaan utama adalah menyelamatkan nyawa, dan *informed consent* tidak boleh menghambat tindakan *emergency care*. Dalam kondisi kritis, di mana waktu terbatas, dokter mungkin tidak dapat menjelaskan sepenuhnya kepada pasien atau menunggu keluarga. *Doctrine of necessity* menyatakan bahwa dokter tetap wajib melakukan tindakan medis dalam keadaan darurat, bahkan tanpa persetujuan, sebagaimana diatur dalam peraturan kesehatan. Peraturan Menteri Kesehatan menekankan situasi yang mencengkam, persetujuan tidak diperlukan untuk menyelamatkan jiwa pasien atau mencegah kecacatan.

Tanggung jawab perdata atas kesalahan merupakan konsep klasik yang diatur pada Pasal 1365, 1366, 1367 KUHP.

a. Pasal 1365 KUHP

Pasal 1365 menyatakan bahwa setiap perbuatan melanggar hukum yang menyebabkan kerugian mengharuskan pelakunya mengganti kerugian tersebut. Meskipun undang-undang tidak membatasi definisi perbuatan melanggar hukum, yurisprudensi sejak tahun 1919 memberikan pengertian sebagai tindakan yang tidak sesuai dengan norma orang, kewajiban hukum diri sendiri. Untuk menetapkan tanggung jawab ganti rugi, harus ada hubungan erat antara kesalahan dan kerugian yang timbul, sehingga seorang dokter dapat dianggap melakukan kesalahan dan wajib membayar ganti rugi .

b. Pasal 1366 KUHP

Setiap dokter harus dipertanggungjawabkan tidak hanya atas kerugian yang disebabkan oleh tindakannya, tetapi juga atas kerugian akibat kelalaian atau kurang hati-hati. Pasal 1366 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata menyatakan bahwa setiap individu harus bertanggung jawab atas dampak negatif yang timbul baik dari perbuatan maupun kelalaian mereka. Dengan demikian, dokter dapat dituntut jika kelalaiannya menyebabkan kerugian pada pasien atau pihak terkait .

c. Pasal 1367 KUHP

Semua harus bertanggung jawab bukan sebatas kerugian dari perilaku sendiri, juga kerugian dari tindakan yang diawasi. Pasal 1367 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata menyatakan bahwa ini mencakup pembayaran ganti rugi jika seseorang menyuruh atau memerintahkan pekerjaan yang merugikan pihak lain.

B. Konsekuensi *Informed Consent* yang di Wakilkan Kepada Tenaga Kesehatan Lain oleh Dokter Penanggung Jawab Dilihat Secara Perdata

Pasal 46 dalam Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 mengenai Rumah Sakit menyatakan bahwa Rumah Sakit bertanggung jawab terhadap kelalaian dokter yang berpraktik di dalamnya, dan beban tanggung jawab ini ditanggung oleh pemilik dan manajemen Rumah Sakit. Meskipun Rumah Sakit sebagai badan hukum memiliki hak dan kewajiban terpisah dari

anggotanya, namun dapat dimintai pertanggungjawaban sesuai dengan tingkat kesalahan yang terjadi. Ini mengindikasikan pemisahan tanggung jawab hukum antara institusi dan individu yang terlibat dalam pelayanan kesehatan di dalam Rumah Sakit .

Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 menetapkan sanksi pidana terhadap korporasi, termasuk Rumah Sakit, yang melanggar ketentuan tersebut. Pasal 201 menyebutkan bahwa pelanggaran dapat mengakibatkan pidana penjara dan denda bagi pengurusnya. Denda yang dikenakan pada korporasi dapat mencapai tiga kali lipat dari denda yang dikenakan pada individu yang terlibat. Selain denda, korporasi juga dapat menghadapi sanksi tambahan, seperti pencabutan izin usaha dan/atau pencabutan status badan hukum sesuai dengan Pasal 201 ayat (2). Ini bertujuan untuk memberikan tekanan hukum dan menjaga ketaatan terhadap peraturan kesehatan yang berlaku. Hubungan antara dokter, pasien, dan Rumah Sakit membentuk suatu dinamika tiga pihak. Interaksi ini adalah ikatan dengan hak dan kewajiban yang mendasarkan diri pada perjanjian, baik dokter, rumah sakit bahkan pasien, atau Rumah Sakit-pasien. Dalam konteks Rumah Sakit, dokter dapat bekerja secara terintegrasi di dalam organisasi tersebut atau memilih untuk menjalankan sebagian praktiknya secara mandiri, meskipun pasien mungkin tetap mendapatkan layanan di Rumah Sakit jika diperlukan. Perjanjian antara dokter dan Rumah Sakit dapat berupa perjanjian kerja atau perjanjian khusus, tergantung pada sifat pekerjaan yang dijalankan oleh dokter .

Dalam kaitannya dengan konsekuensi *informed consent* yang diwakilkan kepada tenaga kesehatan oleh dokter penanggung jawab dari segi hukum perdata, kita dapat menjelaskan beberapa aspek lebih mendalam:

- a. Tanggung Jawab Dokter Penanggung Jawab. Dokter penanggung jawab memiliki tanggung jawab utama terhadap keseluruhan perawatan pasien. Meskipun konsekuensi *informed consent* diwakilkan, dokter tetap bertanggung jawab atas keputusan akhir dan hasil tindakan medis .
- b. Wewenang dan Kewajiban Tenaga Kesehatan Wakili. Wewenang tenaga kesehatan sebagai wakil harus didefinisikan secara jelas oleh dokter penanggung jawab. Mereka memiliki kewajiban memberikan informasi yang komprehensif dan memastikan bahwa pasien memiliki pemahaman yang memadai sebelum memberikan persetujuan.
- c. Standar Profesional dan Etika. Tenaga kesehatan yang diwakilkan harus beroperasi sesuai dengan standar etika dan praktik profesional. Mereka diharapkan untuk memberikan informasi yang objektif, menghormati otonomi pasien, dan tidak memaksakan keputusan.
- d. Perubahan Rencana dan Persetujuan Tambahan. Jika ada perubahan rencana tindakan medis, pasien atau dokter penanggung jawab dapat meminta persetujuan tambahan. Penting untuk mengkomunikasikan perubahan tersebut dengan jelas dan mendokumentasikannya dengan baik.

- e. Pentingnya Bukti Dokumentasi. Dokumentasi yang akurat dan lengkap memegang peran krusial dalam mendukung keputusan medis dan melindungi dokter dari sengketa hukum. Bukti dokumentasi mencakup informasi yang diberikan kepada pasien, persetujuan yang diberikan, dan rincian prosedur medis.
- f. Sanksi Hukum. Jika terjadi perselisihan atau klaim hukum terkait *informed consent*, dokter penanggung jawab dan tenaga kesehatan wakil dapat dikenai sanksi hukum. Pelanggaran etika atau kegagalan dalam memberikan informasi yang memadai dapat berpotensi menyebabkan tuntutan hukum .

Dengan memperhatikan aspek-aspek ini, kedalaman pemahaman dan implementasi *informed consent* di dalam konteks hukum perdata dapat membantu melindungi hak-hak pasien, menjaga integritas profesi medis, dan mengurangi risiko hukum bagi para praktisi kesehatan.

KESIMPULAN

Analisis yuridis mengenai informed consent dalam pelayanan kesehatan di Indonesia menegaskan bahwa hak pasien untuk mendapatkan informasi yang memadai telah diatur oleh Undang-Undang No. 17 tahun 2023. Peraturan ini didukung oleh sejumlah regulasi kesehatan, kode etik kedokteran, serta putusan Mahkamah Agung. Proses informed consent melibatkan aspek *ius contractu* dan *ius delicto* dalam hukum perdata, yang menetapkan dasar hak dan kewajiban antara dokter dan pasien. Di samping itu, proses ini juga mengatur tanggung jawab hukum dalam hal pelanggaran norma hukum. Dalam konteks hukum pidana, asas legalitas mewajibkan adanya persetujuan yang sah dan informasi yang komprehensif, sesuai dengan ketentuan Pasal 274 dan Pasal 293 Undang-Undang No. 17 tahun 2023. Dengan demikian, proses informed consent harus memastikan bahwa keputusan pasien didasarkan pada pengetahuan yang cukup. Landasan hukum yang komprehensif ini menciptakan kewajiban dan tanggung jawab bagi pihak-pihak yang terlibat dalam pelayanan kesehatan, dengan tujuan melindungi hak-hak pasien serta menjaga integritas praktik kesehatan di Indonesia.

Implikasi dari kedudukan informed consent terhadap tanggung jawab hukum dokter mencerminkan perubahan pola hubungan antara dokter dan pasien, dari hubungan paternalistik menjadi kontraktual. Perubahan ini menegaskan bahwa dokter dan pasien kini memiliki hak dan kewajiban yang sejajar dalam konteks hukum kontraktual horizontal. Dalam situasi ini, dokter memiliki kewajiban untuk memberikan informasi yang memadai kepada pasien sebelum mendapatkan persetujuan dari pasien. Keterlibatan pasien dalam proses pengambilan keputusan menjadi semakin penting untuk menjaga otonomi pasien, serta mencegah pembatasan terhadap hak-hak dasar manusia. Meskipun demikian, dalam situasi darurat, prinsip informed consent tetap relevan, meskipun menjadi prioritas yang lebih rendah.

Tanggung jawab hukum dokter terhadap pasien diatur oleh prinsip-prinsip hukum perdata. Pasal 193 mengharuskan rumah sakit memberikan ganti rugi apabila terbukti melakukan perbuatan

melanggar hukum yang mengakibatkan kerugian pada pasien. Pasal ini juga menguraikan bahwa dokter dapat dimintai pertanggungjawaban atas kerugian yang timbul akibat kelalaian atau tindakan yang berada di bawah pengawasan mereka. Oleh karena itu, dokter memiliki tanggung jawab hukum baik atas tindakan langsung maupun kelalaian terkait penerapan informed consent. Hal ini menciptakan landasan hukum yang seimbang, yang bertujuan untuk melindungi hak-hak pasien, sekaligus memberikan kebebasan kepada dokter untuk memberikan perawatan yang tepat sesuai dengan standar medis yang berlaku.

DAFTAR PUSTAKA

- Ardinata, M. (2020). Tanggung Jawab Negara terhadap Jaminan Kesehatan dalam Perspektif Hak Asasi Manusia. *Jurnal Ham*, 11(2), 319-332.
- Aristya. (2011). Pembuktian Perdata dalam Kasus Malpraktik di Yogyakarta. *Mimbar Hukum*.
- Asvatham, Purwani. (2020). Pertanggungjawaban Perdata Tenaga Medis Apabila Melakukan Malpraktik Medis. *Jurnal Kertha Semaya*, Vol. 8. No. 4.
- Barama, Mamesah. (2021). Aspek Hukum Malpraktik Kedokteran dalam Perundang-Undangan di Indonesia. *Lex Privatum Vol.IX/No.9/Ags*.
- Busro. (2018). Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) dalam Pelayanan Kesehatan. *Law & Justice Journal*.
- Chaeria, Busthami, Djanggih. (2020). Implikasi Kedudukan Tenaga Medis (Informed Consen) Terhadap Pertanggungjawaban Rumah Sakit. *Petitum*.
- Daeng, Azriyani, Tsai, Helen, Sarmalina, Saragih. (2023). Analisis Yuridis Kelalaian Medis (Malpraktik) yang Dilakukan oleh Tenaga Kesehatan. *Journal Of Social Science Research*.
- Dewanto YP, Beta AG, Idha AW, dkk. (2021) Materi Penunjang Ilmu Kedokteran Forensik dan Medikolegal. Jilid II. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- Herniwati, Rospita AS, Anggraeni EK, dkk. (2020). Etika Profesi dan Hukum Kesehatan. Bandung: Penerbit Widina Bhakti Persada.
- Hidayat, R. A. (2017). Hak Atas Derajat Pelayanan Kesehatan yang Optimal. *Syariah: Jurnal Hukum dan Pemikiran*, 16(2), 127-134.
- Ikhsan, Christianto. (2022). Urgensi Informed Consent Sebagai Pencegahan Tindak Pidana oleh Dokter. *Jurnal Hukum dan Kenotariatan*.
- Irmawati M, Isna BI. (2022). Manajemen Informasi Kesehatan (Pengelolaan Rekam Medis). Edisi Revisi. Yogyakarta: Deepublish, 2022.
- Kikhau, Fallo. (2023). Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Sebagai Upaya Perlindungan Hukum bagi Tenaga Medis dan Pasien. *Jurnal Hukum Bisnis*.
- Kusnadi, K. (2023). Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) dalam Perspektif Hukum. *Journal Iuris Scientia*, 1(1), 36-44.
- Lestari. (2023). Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) Sebagai Bagian Perjanjian Terapeutik di Puskesmas Desa Sungai Jambak Kecamatan Sadu Kabupaten Tanjung Jabung Timur. (Doctoral Dissertation, Universitas Jambi).
- Nasrun. (2022). Etika Dan Hukum Kesehatan (Suatu Pendekatan Teori dalam Berpraktik). Deepublish.
- Riza. (2018). Tanggung Jawab Dokter terhadap Pasien dalam Hal Terjadinya Malpraktik Medik Dilihat dari Perspektif Hukum Perdata. *Jurnal Cendikia Hukum*.

- Sidi, R. (2020). Kedudukan Informed Consent pada Pelayanan Pasien di Rumah Sakit. *Iuris Studia: Jurnal Kajian Hukum*, 1(2), 214-219.
- Silaban. (2019). Pertanggung Jawaban Pidana Tenaga Medis yang Melakukan Kesalahan Diagnosa terhadap Pasien Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan. *JOM Fakultas Hukum Universitas Riau*.
- Siregar, R. A. (2020). *Bahan Ajar Hukum Kesehatan. Jilid I*. Jakarta: UKI Press. Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17
- Wirabrata & Darma. (2018). Tinjauan Yuridis Informed Consent dalam Perlindungan Hukum bagi Dokter. *Jurnal Analisis Hukum*.



work is licensed under a
Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License