



DOI: <https://doi.org/10.38035/rrj.v8i1>
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Pertanggungjawaban Hukum *Informed consent* dalam Perspektif Hukum Perdata Kesehatan

Lucia Nirmalasari¹, Bahtiar Husain², Sutrisno³.

¹Sekolah Tinggi Hukum Militer, Indonesia, drlucia.nirma@gmail.com.

²Sekolah Tinggi Hukum Militer, Indonesia, bahtiar.husain@sthm.ac.id.

³Sekolah Tinggi Hukum Militer, Indonesia, sutrisno@sthm.ac.id.

Corresponding Author: drlucia.nirma@gmail.com¹

Abstract: *This paper examines the legal liability aspects of the implementation of informed consent in medical practice in Indonesia from the perspective of civil health law. Informed consent is a form of approval for medical procedures given consciously and voluntarily by the patient after receiving sufficient information from medical personnel. The study focuses on the development of legal norms in Law Number 17 of 2023 on Health, which replaces Law Number 36 of 2009, and how the new regulation governs the rights and obligations within the informed consent process, particularly in situations where the patient is unable to provide consent directly. The paper also explores the role and legal status of guardians in providing informed consent, based on both general civil law and health law. This study is expected to contribute to the understanding of legal and medical practitioners in handling liability cases arising from failures in obtaining valid informed consent.*

Keyword: *Informed consent, Civil Health Law, Law No. 17 of 2023, Guardian Legal Liability.*

Abstrak: Tulisan ini mengkaji aspek pertanggungjawaban hukum atas pelaksanaan *informed consent* dalam praktik pelayanan medis di Indonesia berdasarkan perspektif hukum perdata kesehatan. *Informed consent* merupakan bentuk persetujuan tindakan medis yang diberikan secara sadar dan sukarela oleh pasien setelah memperoleh informasi yang memadai dari tenaga medis. Kajian ini difokuskan pada perkembangan norma hukum dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang menggantikan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, serta bagaimana peraturan ini mengatur hak dan kewajiban dalam proses *informed consent*, terutama ketika pasien tidak mampu memberikan persetujuan secara langsung. Diulas pula peran dan legalitas wali dalam memberikan *informed consent*, baik menurut hukum perdata umum maupun hukum kesehatan. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi terhadap pemahaman praktisi hukum dan medis dalam menangani kasus pertanggungjawaban akibat kegagalan *informed consent*.

Kata Kunci: *Informed consent, Hukum Perdata Kesehatan, UU No.17 Tahun 2023, Wali, Pertanggungjawaban Hukum.*

PENDAHULUAN

Dalam praktik pelayanan medis modern, hubungan antara dokter dan pasien tidak hanya dilandasi oleh aspek keilmuan dan etika, tetapi juga memiliki konsekuensi yuridis yang kompleks. Salah satu instrumen hukum yang menempati posisi sentral dalam hubungan tersebut adalah *informed consent* atau persetujuan tindakan medis yang diberikan secara sadar oleh pasien setelah memperoleh informasi yang cukup mengenai diagnosis, prosedur, manfaat, risiko, serta alternatif tindakan medis yang tersedia (Riza, 2024).

Konsep *informed consent* lahir dari semangat penghormatan terhadap otonomi pasien sebagai subjek hukum yang memiliki hak untuk menentukan sendiri keputusan medis atas dirinya. Dengan demikian, *informed consent* tidak hanya menjadi prosedur administratif, melainkan merupakan wujud perlindungan terhadap hak asasi manusia di bidang kesehatan. Keberadaan *informed consent* memastikan bahwa pasien tidak menjadi objek pasif dalam tindakan medis, tetapi menjadi partisipan aktif yang membuat keputusan secara sukarela dan berdasarkan pemahaman yang memadai (Tutik & Febriana, 2010).

Dalam konteks hukum Indonesia, *informed consent* memiliki dasar hukum baik dari segi hukum kesehatan maupun hukum perdata. Secara historis, pengaturan tentang *informed consent* secara eksplisit pertama kali dimuat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, khususnya pada Pasal 56. Namun, seiring dengan dinamika kebutuhan hukum dan perkembangan etika medis, regulasi tersebut diperbarui melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-undang terbaru ini memberikan penguatan terhadap hak pasien, serta mempertegas mekanisme pemberian *informed consent* terutama ketika pasien berada dalam kondisi tidak mampu atau tidak kompeten secara hukum untuk memberikan persetujuan sendiri (Riza, 2024).

Perubahan regulasi ini penting untuk dikaji, terutama dari perspektif hukum perdata kesehatan, karena menyangkut pertanggungjawaban hukum apabila terjadi pelanggaran terhadap prosedur *informed consent*. Dalam hukum perdata, kegagalan dalam memperoleh persetujuan yang sah dapat menimbulkan gugatan wanprestasi (jika dilihat sebagai pelanggaran perikatan) maupun gugatan perbuatan melawan hukum (jika menimbulkan kerugian terhadap pasien) (Mahmud, 2008).

Selain itu, dalam praktiknya masih sering terjadi kebingungan mengenai siapa yang berwenang memberikan *informed consent* apabila pasien dalam keadaan tidak sadar, tidak kompeten, atau berada dalam kategori belum dewasa. Dalam situasi demikian, pemberian kuasa kepada wali atau pihak keluarga menjadi krusial. Namun, terdapat kesenjangan pemahaman antara konsep “wali” menurut hukum perdata dan pengertian wali dalam praktik sehari-hari, seperti dalam konteks wali nikah atau wali adat. Ketidakjelasan ini dapat berimplikasi hukum apabila terjadi sengketa atau kerugian pasien akibat tindakan medis yang dijalankan tanpa *informed consent* yang sah (Chaeria *et.al*, 2020).

Oleh karena itu, tulisan ini bertujuan untuk mengkaji secara mendalam bagaimana pertanggungjawaban hukum atas pelaksanaan *informed consent* diatur dalam sistem hukum Indonesia, khususnya melalui pendekatan hukum perdata kesehatan. Kajian ini juga akan menganalisis perkembangan norma dalam UU No. 17 Tahun 2023, perbandingannya dengan UU No. 36 Tahun 2009, serta mengeksplorasi konsep wali dalam kaitannya dengan hak memberikan *informed consent*. Dengan demikian, diharapkan artikel ini dapat menjadi referensi bagi praktisi hukum, tenaga medis, serta pembuat kebijakan dalam memperkuat perlindungan hukum terhadap hak pasien dalam pelayanan medis (Riza, 2024).

Landasan Teori dan Kerangka Konseptual

Konsep *informed consent* atau persetujuan tindakan medis yang diberikan secara sadar dan sukarela oleh pasien merupakan elemen fundamental dalam etika kedokteran dan hukum kesehatan modern. Akar filosofisnya terletak pada prinsip penghormatan terhadap

otonomi individu, yaitu hak setiap orang untuk menentukan apa yang boleh dan tidak boleh dilakukan terhadap tubuhnya sendiri. Otonomi ini erat kaitannya dengan prinsip non-maleficence (tidak membahayakan), beneficence (bertindak demi kebaikan pasien), dan justice (keadilan dalam layanan kesehatan) (Daeng & Saragih, 2023).

Secara historis, konsep *informed consent* mulai mendapatkan pengakuan hukum secara formal sejak kasus *Schloendorff v. Society of New York Hospital* (1914) di Amerika Serikat, di mana Mahkamah memutuskan bahwa setiap orang dewasa yang kompeten memiliki hak untuk menyetujui atau menolak intervensi medis. Putusan ini menjadi tonggak awal pengakuan bahwa tindakan medis tanpa persetujuan pasien dapat dianggap sebagai bentuk penyerangan atau pelanggaran hukum (Setyawan, 2018).

Dalam praktik global saat ini, *informed consent* telah menjadi standar etika dan hukum internasional, yang tercermin dalam berbagai deklarasi dan instrumen seperti Declaration of Helsinki, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (UNESCO, 2005), serta International Code of Medical Ethics. Di Indonesia, pengakuan terhadap hak atas informasi medis dan persetujuan tindakan ditegaskan dalam berbagai regulasi, termasuk Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan diperbarui secara lebih komprehensif melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023.

Dari perspektif hukum perdata, *informed consent* dapat dilihat sebagai bagian dari perikatan terapeutik antara pasien dan tenaga medis, yaitu suatu hubungan hukum yang timbul dari kesepakatan untuk melakukan tindakan medis. Dalam konteks ini, timbul dua pendekatan hukum yang dapat digunakan untuk mengkaji pertanggungjawaban apabila terjadi kegagalan dalam pelaksanaan *informed consent*: (Setyawan, 2018).

1. Wanprestasi (Breach of Contract)

Jika hubungan antara dokter dan pasien dianggap sebagai bentuk kontrak tidak tertulis (kontrak terapeutik), maka kegagalan dalam memberikan penjelasan atau memperoleh persetujuan yang sah dapat dikategorikan sebagai wanprestasi. Misalnya, ketika dokter tidak menjelaskan risiko atau alternatif tindakan yang tersedia, dan pasien mengalami kerugian, maka pasien berhak menuntut ganti rugi atas dasar pelanggaran kontraktual.

2. Perbuatan Melawan Hukum (PMH)

Jika tindakan medis dilakukan tanpa *informed consent* yang sah, maka dokter atau rumah sakit dapat digugat atas dasar perbuatan melawan hukum sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUH Perdata. PMH dapat terjadi apabila terdapat unsur kesalahan, kerugian, dan hubungan kausal antara tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan dengan kerugian yang diderita pasien. Misalnya, operasi yang dilakukan tanpa persetujuan tertulis dapat dianggap sebagai bentuk pelanggaran hukum terhadap integritas tubuh pasien.

Lebih dari itu, *informed consent* merupakan manifestasi dari keseimbangan kewajiban hukum antara dokter dan pasien. Di satu sisi, pasien memiliki kewajiban untuk memberikan informasi yang benar mengenai kondisi kesehatannya dan menyetujui tindakan secara sadar. Di sisi lain, tenaga medis berkewajiban untuk memberikan penjelasan yang komprehensif, jujur, dan mudah dipahami mengenai prosedur medis yang akan dijalankan, termasuk potensi manfaat, risiko, dan alternatif lainnya.

Kegagalan dalam memenuhi kewajiban tersebut tidak hanya melanggar etika profesi, tetapi juga membuka ruang tanggung jawab hukum yang serius. Dalam konteks ini, hukum perdata kesehatan berfungsi sebagai mekanisme kontrol terhadap praktik medis, dengan menempatkan *informed consent* sebagai titik krusial untuk memastikan bahwa tindakan medis dilakukan atas dasar persetujuan yang sah dan sah. Oleh karena itu, pemahaman yang benar terhadap makna, prinsip, serta konsekuensi hukum dari *informed consent* sangat penting, baik bagi tenaga medis maupun pasien, demi menjamin keadilan dan kepastian hukum dalam pelayanan kesehatan.

METODE

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif (doktrinal) dengan pendekatan perundang-undangan (statute approach) dan pendekatan konseptual (conceptual approach). Metode ini digunakan karena fokus kajian penelitian adalah pada analisis terhadap norma-norma hukum positif yang mengatur tentang informed consent dalam konteks hukum perdata kesehatan di Indonesia.

Sumber data dalam penelitian ini terdiri atas:

1. Bahan hukum primer, yaitu peraturan perundang-undangan yang relevan seperti Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, serta peraturan pelaksanaannya.
2. Bahan hukum sekunder, yaitu literatur, jurnal ilmiah, hasil penelitian, dan doktrin hukum yang berkaitan dengan tanggung jawab hukum tenaga kesehatan terhadap pelaksanaan informed consent.
3. Bahan hukum tersier, seperti kamus hukum, ensiklopedia, dan sumber penunjang lain yang membantu memahami istilah hukum dan konteksnya.

Teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan (library research), dengan cara menelusuri berbagai literatur dan dokumen hukum yang relevan.

Teknik analisis data dilakukan secara kualitatif-deskriptif, yaitu dengan menafsirkan dan menguraikan bahan hukum untuk memperoleh pemahaman yang komprehensif mengenai bentuk pertanggungjawaban hukum dalam pelaksanaan informed consent menurut hukum perdata kesehatan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Tinjauan Hukum Positif Indonesia

A. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 merupakan landasan hukum utama dalam sektor kesehatan sebelum digantikan oleh UU No. 17 Tahun 2023. Dalam konteks *informed consent*, ketentuan pokok diatur dalam Pasal 56, yang menyatakan bahwa setiap tindakan medis hanya dapat dilakukan setelah pasien memberikan persetujuan. Persetujuan ini diberikan setelah pasien memperoleh informasi secara lengkap mengenai prosedur medis yang akan dilakukan, termasuk manfaat, risiko, serta alternatif tindakan.

Undang-Undang ini secara eksplisit menekankan bahwa pasien berhak untuk:

1. Mendapatkan informasi tentang diagnosis dan rencana terapi;
2. Memberikan atau menolak persetujuan terhadap tindakan medis tertentu;
3. Menyatakan kehendak secara bebas tanpa tekanan.

Namun, pengakuan terhadap *informed consent* sudah muncul secara normatif, UU No. 36 Tahun 2009 belum mengatur secara terperinci situasi khusus ketika pasien berada dalam kondisi tidak sadar, tidak kompeten secara hukum, atau tidak mampu secara mental untuk memberikan persetujuan secara langsung. Tidak disebutkan pula secara tegas siapa yang memiliki kewenangan untuk menggantikan pasien dalam memberi persetujuan. Kekosongan norma ini menciptakan ruang interpretasi yang berpotensi menimbulkan ketidakpastian hukum dalam praktik medis.

B. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Sebagai regulasi yang lebih baru dan bersifat menyeluruh, Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 hadir untuk memperbarui dan menyempurnakan kerangka hukum sebelumnya. Dalam hal *informed consent*, pengaturannya lebih sistematis dan mendalam, terutama dalam Pasal 55 hingga Pasal 58, yang mengatur hak pasien untuk mendapatkan informasi medis dan memberikan persetujuan secara sadar dan tertulis sebelum tindakan medis dilakukan.

Beberapa poin penting dari UU ini antara lain:

1. Pasal 55: Menegaskan bahwa tenaga medis dan tenaga kesehatan wajib memberikan informasi yang jujur, jelas, dan lengkap kepada pasien sebelum melakukan tindakan medis.
2. Pasal 56–57: Menjelaskan bentuk dan syarat pemberian persetujuan oleh pasien, termasuk prosedur dokumentasinya.
3. Pasal 58 ayat (2): Secara eksplisit menyatakan bahwa apabila pasien tidak mampu memberikan persetujuan, maka keluarga pasien atau wali hukum dapat mewakili pasien untuk memberikan *informed consent*. Ketentuan ini memberikan dasar hukum yang lebih pasti dan operasional di lapangan.

UU No. 17 Tahun 2023 juga menekankan perlindungan hukum terhadap pasien dan tenaga medis, serta memberikan mekanisme alur pengambilan keputusan medis yang lebih jelas ketika pasien tidak dapat membuat keputusan sendiri. Hal ini mencakup:

1. Pengalihan hak memberikan persetujuan kepada orang terdekat atau wali;
2. Standarisasi dokumentasi dan komunikasi informasi;
3. Peningkatan akuntabilitas profesi medis dalam menjalankan prinsip *informed consent*.

C. Perbandingan antara UU No. 36 Tahun 2009 dan UU No. 17 Tahun 2023

Jika dibandingkan secara substantif, UU No. 17 Tahun 2023 menunjukkan peningkatan signifikan dalam hal:

1. Kejelasan norma: UU terbaru memberikan dasar hukum yang lebih rinci tentang siapa yang berhak memberikan persetujuan bila pasien tidak mampu, yang sebelumnya belum diatur secara spesifik dalam UU No. 36 Tahun 2009.
2. Struktur pertanggungjawaban hukum: UU 2023 memberikan kerangka pertanggungjawaban yang lebih terstruktur, mencakup prosedur dokumentasi, hak pasien, dan kewajiban tenaga medis, sehingga memudahkan pembuktian dalam proses hukum apabila terjadi sengketa.
3. Perlindungan hukum yang lebih kuat: UU 2023 menempatkan hak atas informasi dan persetujuan sebagai bagian dari perlindungan hukum terhadap pasien, sekaligus perlindungan terhadap tenaga medis dari risiko litigasi jika prosedur telah dilakukan secara sah dan sesuai standar.
4. Acuan praktik medis di lapangan: UU ini memberikan landasan operasional bagi rumah sakit dan tenaga medis untuk menyusun SOP (Standard Operating Procedure) dalam memperoleh *informed consent*, terutama dalam kondisi darurat atau ketidakmampuan pasien.

Dengan demikian, UU No. 17 Tahun 2023 tidak hanya memperluas cakupan pengaturan, tetapi juga menjawab kelemahan normatif dalam UU sebelumnya, khususnya dalam aspek pertanggungjawaban hukum dan pengalihan kewenangan pemberian *informed consent*. Kehadiran UU baru ini diharapkan dapat meningkatkan kepastian hukum dan keadilan bagi semua pihak dalam hubungan terapeutik antara dokter dan pasien.

Pertanggungjawaban Hukum dalam Perspektif Hukum Perdata Kesehatan

Sesuai Pasal 1320 KUH Perdata, *informed consent* merupakan bentuk perjanjian yang memerlukan syarat sahnya: kesepakatan, kecakapan, objek tertentu, dan sebab yang halal. Kegagalan dalam memenuhi persyaratan ini dapat memicu tuntutan hukum, baik melalui jalur wanprestasi (kontrak terapeutik yang dilanggar) maupun PMH.

Misalnya, jika dokter melakukan tindakan tanpa persetujuan pasien dan menimbulkan kerugian, maka dapat dimintai pertanggungjawaban secara hukum. Kasus-kasus

yurisprudensi di Indonesia, meskipun belum banyak, mulai menunjukkan arah perlindungan hukum terhadap hak atas *informed consent*, seperti putusan Mahkamah Agung No. 365 K/Pdt/2005 yang menegaskan pentingnya hak pasien untuk mengetahui tindakan medis yang dilakukan.

Kewenangan Dalam Memberikan *Informed consent*

A. Pasien Dewasa dan Kompeten

Secara hukum, pasien yang berusia dewasa (18 tahun ke atas) dan memiliki kapasitas mental dianggap mampu memberikan persetujuan.

B. Pasien Tidak Kompeten

Dalam hal pasien tidak mampu secara fisik atau mental, kewenangan berpindah kepada:

1. Suami/istri atau kerabat terdekat
2. Wali/pengampu yang sah secara hukum

C. Status Wali menurut Hukum Indonesia

Merujuk pada KUH Perdata dan UU No. 1 Tahun 1974, wali adalah pihak yang ditunjuk untuk mewakili individu yang tidak cakap hukum. Wali perdata ini berbeda dari wali nikah. Wewenang wali dalam konteks *informed consent* ditentukan oleh:

1. Kecakapan hukum
2. Tidak ada konflik kepentingan
3. Kepentingan terbaik pasien
4. Penetapan pengadilan (jika diperlukan)

D. Contoh Penerapan

Penerapan *informed consent* di lapangan sangat bervariasi tergantung pada kondisi pasien, urgensi tindakan medis, dan ketersediaan pihak yang secara hukum sah memberikan persetujuan.

Berikut adalah beberapa contoh nyata penerapan *informed consent* dalam konteks pelayanan medis di Indonesia, baik dalam situasi biasa maupun luar biasa:

1. Dalam Perawatan Intensif (ICU)

Dalam kondisi pasien yang dirawat di ruang perawatan intensif (ICU), sering kali pasien dalam keadaan tidak sadar atau tidak mampu secara kognitif untuk memberikan persetujuan. Dalam situasi ini, tenaga medis wajib menghubungi keluarga inti (suami, istri, orang tua, atau anak) untuk memperoleh *informed consent* atas tindakan medis yang bersifat elektif. Jika pasien memiliki wali hukum, maka wali tersebutlah yang harus memberikan persetujuan. Prosedur ini harus didokumentasikan dengan jelas di rekam medis dan ditandatangani oleh pihak yang memberikan persetujuan sebagai bukti legal.

Namun, jika tindakan medis bersifat darurat dan penundaan akan membahayakan nyawa pasien, maka dokter diperbolehkan melakukan tindakan segera tanpa *informed consent* berdasarkan prinsip emergency consent, sesuai ketentuan hukum dan kode etik kedokteran. Setelah kondisi pasien stabil atau keluarga sudah dapat dihubungi, maka penjelasan medis tetap wajib diberikan sebagai bentuk tanggung jawab profesional dan etis.

2. Dalam Kasus Pasien Anak di Bawah Umur

Pasien yang masih di bawah umur (belum berusia 18 tahun) secara hukum dianggap belum cakap untuk memberikan *informed consent*. Oleh karena itu, persetujuan harus diberikan oleh orang tua kandung atau wali sah anak tersebut. Dalam praktiknya, jika kedua orang tua tidak tersedia, maka kakek, nenek, atau wali yang ditetapkan oleh pengadilan (misalnya dalam kasus anak yatim piatu atau anak asuh) dapat memberikan persetujuan, selama tidak ada konflik kepentingan dan keputusan tersebut didasarkan atas kepentingan terbaik anak.

Sebagai contoh, dalam sebuah kasus operasi usus buntu pada anak usia 10 tahun, pihak rumah sakit tidak diperkenankan melakukan tindakan bedah sebelum memperoleh tanda tangan persetujuan dari orang tua kandung atau wali sah. Jika tidak ada wali yang hadir, tindakan hanya dapat dilakukan jika ada kondisi gawat darurat atau setelah memperoleh penetapan sementara dari pengadilan dalam hal waktu memungkinkan.

3. Dalam Situasi Darurat Medis

Situasi darurat, seperti kecelakaan lalu lintas yang menyebabkan korban tidak sadarkan diri dan harus segera dioperasi, adalah salah satu pengecualian terhadap keharusan adanya *informed consent* tertulis. Dalam keadaan demikian, prinsip hukum salus populi suprema lex esto (keselamatan rakyat adalah hukum tertinggi) berlaku, dan tenaga medis dibenarkan melakukan tindakan medis segera untuk menyelamatkan nyawa pasien.

Namun, rumah sakit tetap berkewajiban mencatat kondisi pasien, alasan tindakan tanpa persetujuan, dan menyimpan seluruh dokumentasi tersebut dalam rekam medis sebagai perlindungan hukum. Setelah keluarga pasien ditemukan, pihak rumah sakit wajib memberikan penjelasan lengkap tentang tindakan yang telah dilakukan.

4. Dalam Perawatan Pasien Lanjut Usia dengan Gangguan Mental

Pasien lanjut usia yang menderita penyakit seperti demensia, Alzheimer, atau gangguan kognitif berat lainnya sering kali tidak mampu memahami informasi medis dan membuat keputusan yang tepat. Dalam kondisi ini, hukum mewajibkan adanya wali atau pengampu yang ditetapkan melalui pengadilan, sesuai KUH Perdata atau UU No. 1 Tahun 1974. Wali tersebut akan bertindak untuk dan atas nama pasien dalam memberikan *informed consent*.

Sebagai contoh, jika seorang pasien lansia dengan Alzheimer membutuhkan pemasangan alat pacu jantung, maka persetujuan tindakan tersebut harus diberikan oleh wali yang telah sah ditunjuk melalui proses hukum. Penunjukan wali tidak boleh bersifat lisan atau berdasarkan kebiasaan keluarga semata, melainkan harus dibuktikan melalui surat penetapan pengadilan atau akta notaris yang sah.

5. Dalam Penelitian Medis atau Uji Klinis

Jika pasien akan dilibatkan dalam sebuah penelitian atau uji klinis, maka *informed consent* memiliki prosedur yang lebih ketat. Pasien harus diberi penjelasan mendalam tentang tujuan penelitian, risiko, manfaat, hak untuk menolak, serta kemungkinan penghentian partisipasi tanpa konsekuensi. Dalam hal pasien tidak mampu secara hukum, maka pihak keluarga atau wali hukum harus menandatangani surat persetujuan, dan tindakan ini harus disetujui oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan.

Analisis Kritis dan Problem Aktual

Permasalahan utama dalam praktik *informed consent* adalah ketidaktahuan sebagian tenaga medis tentang batas hukum dan siapa yang sah memberikan persetujuan. Selain itu, masih terdapat kebingungan antara wali nikah dan wali hukum dalam praktik medis. Ketidakjelasan ini dapat berujung pada sengketa hukum dan gugatan malpraktik. Rekomendasi:

1. Perlu harmonisasi antara hukum kesehatan, perdata, dan perlindungan pasien.
2. Sosialisasi kepada tenaga medis dan rumah sakit mengenai aturan terbaru.
3. Penegakan hukum melalui pedoman teknis pelaksanaan *informed consent*.

Informed consent atau persetujuan tindakan medis merupakan salah satu aspek mendasar dalam praktik pelayanan kesehatan modern. Secara filosofis, konsep ini berakar pada prinsip penghormatan terhadap hak asasi manusia, khususnya hak atas otonomi tubuh dan kebebasan individu dalam mengambil keputusan medis. Dalam konteks hukum kesehatan

di Indonesia, *informed consent* tidak hanya berfungsi sebagai bentuk komunikasi antara dokter dan pasien, tetapi juga memiliki kekuatan hukum yang signifikan dalam menentukan tanggung jawab perdata tenaga medis apabila terjadi sengketa atau kerugian akibat tindakan medis.

Hubungan hukum antara dokter dan pasien pada dasarnya termasuk dalam kategori hubungan perdata yang bersifat kontraktual (perikatan terapeutik). Dalam perikatan ini, dokter berkewajiban memberikan pelayanan medis sesuai standar profesi dan memberikan informasi yang lengkap serta jujur kepada pasien. Apabila dokter gagal memenuhi kewajiban ini, maka dapat dikatakan telah melakukan wanprestasi, sebagaimana diatur dalam Pasal 1239 KUH Perdata. Selain itu, apabila tindakan medis dilakukan tanpa persetujuan pasien dan menimbulkan kerugian, maka perbuatan tersebut dapat dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum (PMH) sebagaimana tercantum dalam Pasal 1365 KUH Perdata. Dengan demikian, keberadaan *informed consent* berfungsi sebagai bukti hukum bahwa dokter telah memenuhi kewajiban informasi dan telah mendapatkan persetujuan sah dari pasien sebelum melakukan tindakan medis.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan membawa pembaruan yang cukup substansial terhadap pengaturan sebelumnya dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009. Dalam regulasi baru tersebut, ketentuan mengenai *informed consent* dijelaskan lebih rinci, termasuk mengenai tata cara pemberian, bentuk persetujuan, serta pihak-pihak yang berhak memberikan persetujuan dalam kondisi tertentu. Misalnya, apabila pasien berada dalam kondisi tidak sadar atau belum dewasa, maka wali yang sah atau keluarga terdekat dapat memberikan persetujuan tindakan medis, sepanjang hal tersebut dilakukan demi kepentingan terbaik pasien. Pengaturan yang lebih jelas ini diharapkan dapat memberikan kepastian hukum baik bagi tenaga medis maupun bagi pasien dan keluarganya.

Namun, dalam praktik di lapangan, implementasi *informed consent* masih menghadapi berbagai tantangan. Salah satu permasalahan yang sering muncul adalah ketidakjelasan siapa yang sah bertindak sebagai wali ketika pasien tidak mampu memberikan persetujuan sendiri. Tidak jarang terjadi perbedaan persepsi antara tenaga medis, keluarga, dan pihak rumah sakit mengenai status hukum wali tersebut. Akibatnya, apabila terjadi komplikasi atau hasil tindakan yang tidak diharapkan, sengketa hukum dapat muncul karena adanya dugaan pelanggaran terhadap prosedur persetujuan tindakan medis. Dalam kasus seperti ini, aspek pembuktian menjadi sangat penting, di mana dokumen *informed consent* yang ditandatangani secara sah berperan sebagai alat bukti tertulis yang dapat memperkuat posisi hukum tenaga medis.

Selain aspek formal, pelaksanaan *informed consent* juga memiliki dimensi etika yang tidak kalah penting. Proses pemberian informasi harus dilakukan secara komunikatif, jujur, dan mudah dipahami oleh pasien atau keluarganya. Dokter tidak boleh menggunakan istilah medis yang sulit dimengerti tanpa penjelasan yang memadai, sebab hal tersebut dapat menimbulkan salah paham dan mengurangi nilai keabsahan persetujuan. Pasien berhak mengetahui diagnosis, tujuan tindakan, risiko yang mungkin timbul, serta alternatif tindakan yang tersedia. Dengan demikian, pasien dapat mengambil keputusan secara bebas tanpa tekanan. Ketika prinsip ini dilanggar, maka tindakan medis tersebut dapat dianggap melanggar asas voluntary consent yang merupakan bagian dari etika profesi kedokteran.

Lebih lanjut, penting untuk memahami bahwa keberadaan *informed consent* bukan dimaksudkan untuk melindungi tenaga medis semata, tetapi juga untuk menjaga keseimbangan hak dan kewajiban antara dokter dan pasien. Dari sisi tenaga medis, *informed consent* berfungsi sebagai bentuk perlindungan hukum apabila tindakan medis telah dilakukan sesuai standar prosedur dan telah mendapat persetujuan yang sah. Sementara bagi pasien, *informed consent* menjamin hak atas informasi dan hak untuk menolak tindakan

medis yang tidak diinginkan. Dengan demikian, konsep ini merupakan bentuk konkret dari prinsip respect for autonomy dan mutual trust antara pasien dan dokter.

Dalam konteks pertanggungjawaban hukum perdata, apabila terjadi kerugian akibat tindakan medis, maka hakim akan menilai apakah tenaga medis telah memenuhi unsur kehati-hatian (*duty of care*), standar profesi, serta prosedur *informed consent*. Jika terbukti bahwa dokter telah melakukan tindakan sesuai standar dan memperoleh persetujuan sah dari pasien, maka tanggung jawab hukum dapat ditiadakan. Sebaliknya, apabila dokter tidak dapat menunjukkan bukti adanya persetujuan atau gagal memberikan informasi yang cukup, maka dokter dapat dimintai pertanggungjawaban secara perdata.

Oleh karena itu, setiap rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan perlu memiliki kebijakan dan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang jelas terkait pelaksanaan *informed consent*. Dokter dan tenaga medis harus dilatih untuk memahami aspek hukum dan etika dari proses persetujuan tindakan medis ini. Selain itu, dokumentasi tertulis perlu dijaga dengan baik karena merupakan alat bukti utama dalam kasus hukum. Dalam situasi darurat, di mana tindakan medis harus segera dilakukan demi menyelamatkan nyawa pasien, tenaga medis tetap wajib mencatat alasan tidak dilaksanakannya prosedur *informed consent*, dan segera setelah situasi memungkinkan, informasi harus disampaikan kepada keluarga pasien.

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa *informed consent* memiliki fungsi ganda, yakni sebagai instrumen perlindungan hukum sekaligus wujud penghormatan terhadap hak pasien. Penguatan norma dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 diharapkan mampu meningkatkan kepastian hukum dan mencegah sengketa di kemudian hari. Bagi tenaga medis, kepatuhan terhadap prosedur *informed consent* bukan hanya kewajiban administratif, tetapi juga bagian dari tanggung jawab moral dan profesional. Sedangkan bagi pasien, *informed consent* merupakan hak dasar untuk menentukan tindakan medis atas tubuhnya sendiri secara sadar dan bebas dari paksaan. Oleh karena itu, sinergi antara pemahaman hukum, etika profesi, dan praktik komunikasi medis yang baik menjadi kunci utama terciptanya pelayanan kesehatan yang aman, manusiawi, dan berkeadilan.

KESIMPULAN

Informed consent bukan sekadar formalitas administratif, melainkan bagian esensial dari pelaksanaan praktik medis yang sah dan etis. Dalam perspektif hukum perdata kesehatan, keabsahan *informed consent* merupakan prasyarat untuk menghindari wanprestasi atau PMH. UU No. 17 Tahun 2023 telah memberikan kerangka hukum yang lebih kuat dan jelas mengenai pertanggungjawaban serta siapa yang berwenang memberikan persetujuan.

REFERENSI

- Ameln, A. A. (2000). *Kapita Selektta Hukum Kedokteran*. Bandung: Mandar Maju.
- Asvatham, P. (2020). Pertanggungjawaban Perdata Tenaga Medis Apabila Melakukan Malpraktik Medis. *Jurnal Kertha Semaya*, 8(4), 1–10.
- Barama, M. (2021). Aspek Hukum Malpraktik Kedokteran dalam Perundang-Undangan di Indonesia. *Lex Privatum*, 9(9), 1–10.
- Busro, A. (2018). Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Informed consent*) dalam Pelayanan Kesehatan. *Law, Development and Justice Review*, 1(1), 1–18. (ejournal2.undip.ac.id)
- Cecep, T. (2008). *Standar Kualitas Pelayanan Medis*. Bandung: Mandar Maju.
- Chaeria, B., Djanggih, D., & Busthami, D. (2020). Implikasi Kedudukan Tenaga Medis (*Informed consent*) terhadap Pertanggungjawaban Rumah Sakit. *Petitum*, 8(1), 1–10.
- Daeng, A., Tsai, H., & Saragih, S. (2023). Analisis Yuridis Kelalaian Medis (Malpraktik) yang Dilakukan oleh Tenaga Kesehatan. *Journal of Social Science Research*, 10(1), 1–15.

- Desrizza Ratman. (2013). Aspek Hukum *Informed consent* dan Rekam Medis dalam Transaksi Terapeutik. Bandung: Keni Media.
- Fadillah, M. R. H., & Sewu, L. S. (2024). Perlindungan Hukum bagi Pasien yang Diberi Tindakan Medis Tanpa *Informed consent* dihubungkan dengan Asas Perlindungan dan Keselamatan Pasca Lahirnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. *Jurnal Ilmu Hukum dan Hak Asasi Manusia*, 5(3), 1–12. (dinastirev.org)
- Koeswadi, H. H. (1998). Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak). Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Machmud, S. (2008). Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum bagi Dokter yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek. Bandung: Mandar Maju.
- Machmud, S. (2008). Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum bagi Dokter yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek. Bandung: Mandar Maju.
- Mahmud, S. (2008). Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum bagi Dokter yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek. Bandung: Mandar Maju.
- Mulyohadi Ali, M., Poernomo Sigit, I., & Zahir, H. (2006). Komunikasi Efektif Dokter-Pasien. Jakarta: Konsil Kedokteran Indonesia.
- Mulyohadi Ali, M., Poernomo Sigit, I., & Zahir, H. (2006). Komunikasi Efektif Dokter-Pasien. Jakarta: Konsil Kedokteran Indonesia.
- Nasution, B. J. (2013). Hukum Kesehatan: Pertanggungjawaban Dokter. Jakarta: Rineka Cipta.
- Pakendek, A., & Purwandi, A. (2021). Komunikasi *Informed consent*. *Jurnal Universitas Madura*, 5(1), 25–30.
- Riza, R. A. (2020). Tanggung Jawab Dokter terhadap Pasien dalam Hal Terjadinya Malpraktik Medik Dilihat dari Perspektif Hukum Perdata. *Cendekia Hukum*, 1(1), 1–10. (e-jurnal.stih-pm.ac.id)
- Setyawan, F. E. B. (2018). Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Informed consent*) dalam Pelayanan Kesehatan. *Law & Justice Journal*, 1(1), 1–18.
- Setyawan, F. E. B. (2020). Analisis Yuridis *Informed consent* dalam Pelayanan Kesehatan. *Jurnal Cahaya Mandalika*, 7(2), 785–798. (ojs.cahayamandalika.com)
- Sinulingga, C., & Innaka, A. (2012). Tinjauan Yuridis terhadap Penerapan *Informed consent* dan Tanggung Jawab Dokter kepada Pasien dalam Perjanjian Terapeutik di RSU Bunda Thamrin Medan. *Jurnal Hukum Perdata*, 1(1), 93–106. (ejournal.undip.ac.id)
- Soemitro, R. H. (1988). Metode Penelitian Hukum dan Jurimetri. Jakarta: Ghalis Indonesia.
- Subekti, R. (1992). Hukum Perjanjian. Jakarta: Intermasa.
- Sutopo, H. (2000). Standar Kualitas Pelayanan Medis. Jakarta: Mandar Maju.
- Syachrul, M. (2008). Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum bagi Dokter yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek. Bandung: Mandar Maju.
- Tenda, M. M. A., Soepeno, M. H., & Rorie, R. E. (2024). Tanggung Gugat Hukum Perdata atas Kelalaian Tenaga Medis dalam Penerapan *Informed consent* di Rumah Sakit. *Lex Administratum*, 12(2), 97–110. (ejournal.unsrat.ac.id)
- Triwibowo, C. (2008). Standar Kualitas Pelayanan Medis. Bandung: Mandar Maju.
- Tutik, T. T., & Febriana, S. (2010). Perlindungan Hukum bagi Pasien. Jakarta: Prestasi Pustaka Publisher.
- Wendy Hariana Wugu. (2020). Peranan *Informed consent* dalam Penegakan Hukum terhadap Malpraktik Medik. *Risalah Hukum*, 3(2), 1–10. (fh.unram.ac.id)
- Wijaya, I. G. K., & Wisanjaya, I. G. P. E. (2014). Tinjauan Yuridis *Informed consent* bagi Penanganan Pasien Gawat Darurat. *Program Khusus Hukum Pidana*, 1–5.