

INFORMED CONSENT DI ERA UU NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN

INFORMED CONSENT UNDER LAW NO. 17 OF 2023 ON HEALTH

Siti Nur Umariyah Febriyanti, Rielia Darma Bachriani, Suci Ramadhani
Universitas Karya Husada Semarang, Indonesia
febriyanti@stikesyahoedsmsg.ac.id

Abstrak

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan membawa pembaruan dalam pengaturan *informed consent* sebagai bentuk perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan. Penelitian ini bertujuan menganalisis pengaturan *informed consent* dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 serta implikasinya terhadap keabsahan perjanjian terapeutik berdasarkan Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata). Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual. Hasil penelitian menunjukkan bahwa *informed consent* merupakan perwujudan unsur kesepakatan dalam perjanjian terapeutik. Apabila persetujuan diberikan tanpa informasi yang lengkap dan memadai, unsur kesepakatan dapat dianggap mengalami cacat kehendak sehingga perjanjian terapeutik berpotensi dimintakan pembatalan. Selain itu, tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan dapat dimintai pertanggungjawaban perdata melalui gugatan wanprestasi atau perbuatan melawan hukum apabila terbukti menimbulkan kerugian bagi pasien. Oleh karena itu, implementasi *informed consent* harus dipahami sebagai proses komunikasi yang menjamin terpenuhinya hak pasien atas informasi, bukan sekadar pemenuhan persyaratan administratif.

Kata kunci: Informed consent, Perjanjian terapeutik, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023

Abstract

Law Number 17 of 2023 concerning Health introduces updates to the regulation of informed consent as a form of legal protection for both patients and healthcare professionals. This study aims to analyze the informed consent provisions within Law Number 17 of 2023 and their implications for the validity of therapeutic agreements under Article 1320 of the Indonesian Civil Code (*Kitab Undang-Undang Hukum Perdata* or KUHPerdata). Employing a normative legal research method, the study utilizes both statutory and conceptual approaches. The findings indicate that informed consent embodies the element of mutual agreement (*consensus*) within a therapeutic agreement. If consent is granted without complete and adequate information, the element of agreement may be deemed to suffer from a defect of will, potentially rendering the therapeutic agreement subject to annulment. Furthermore, healthcare professionals and healthcare facilities may be held civilly liable through lawsuits based on breach of contract or tortious acts—if they are proven to have caused harm to the patient. Therefore, the implementation of informed consent must be understood as a communication process that ensures the fulfillment of the patient's right to information, rather than merely the satisfaction of administrative requirements.

Keywords: Informed consent, Therapeutic agreement, Law Number 17 of 2023

A. PENDAHULUAN

Setiap orang berhak atas kesejahteraan fisik, mental, dan sosial, yang memungkinkan mereka menjalani kehidupan yang produktif. Hak atas kesehatan diakui sebagai hak konstitusional warga negara, sebagaimana tercantum dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945. Oleh karena itu, negara berkewajiban untuk membangun sistem hukum



kesehatan yang secara menyeluruh menjamin dan melindungi hak-hak pasien.¹ Salah satu hak pasien dalam Pasal 276 UU Nomor 17/2023 tentang Kesehatan yang selanjutnya disebut UU Kesehatan yaitu mendapatkan pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan medis, standar profesi, dan pelayanan yang bermutu.²

Pelayanan kesehatan berdasarkan pada hubungan saling percaya antara pemberi layanan kesehatan (tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan) dan penerima layanan kesehatan (pasien), yang bermuara pada transaksi terapeutik. Hubungan terapeutik, yaitu interaksi hukum antara pasien dan pemberi layanan kesehatan, menimbulkan hak dan kewajiban semua pihak yang terlibat dalam pemberian layanan kesehatan. Kepercayaan pasien kepada pemberi layanan kesehatan untuk melakukan tindakan medis demi kepentingan terbaik pasien melahirkan hubungan terapeutik, yang merupakan hubungan hukum.³ Meskipun para ahli medis dan/atau tenaga kesehatan akan merawat pasien dengan penuh perhatian dan berupaya semaksimal mungkin untuk menyembuhkan penyakit mereka berdasarkan pengetahuan ilmiah dan pengalaman, hubungan hukum ini tidak menjamin kesembuhan atau kematian.

Siapapun bisa jatuh sakit karena berbagai alasan. Pasien adalah setiap orang yang menerima pelayanan kesehatan dari tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan. Baik pasien, tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan memiliki hak dan kewajiban yang harus dipenuhi dengan semestinya. Selain itu, pasien juga bertanggung jawab untuk mencapai, menjaga, dan meningkatkan kesehatan yang optimal. Beberapa hak pasien yang tercantum dalam UU Kesehatan antara lain: hak untuk memperoleh informasi kesehatan pribadi dan penjelasan mengenai layanan yang akan diberikan; hak untuk memperoleh layanan sesuai dengan kebutuhan medis, standar profesi, dan kualitas; hak untuk menyetujui atau menolak prosedur medis, kecuali dalam rangka pencegahan penyakit menular, KLB dan wabah; hak untuk mengakses rekam medis sendiri; serta hak untuk meminta pendapat kedua dari tenaga medis.

4

UU Kesehatan Pasal 293 disebutkan bahwa setiap tindakan pelayanan kesehatan wajib mendapat persetujuan pasien atau walinya setelah diberikan informasi lengkap meliputi diagnosis, indikasi, tindakan layanan kesehatan yang dilakukan berikut tujuannya, risiko dan komplikasi yang memungkinkan terjadi, alternatif tindakan lain beserta risikonya,

¹ “Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945” (n.d.).

² “UU Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan,” Pub. L. No. 17 (2023).

³ Anny Isfandyarie, *Tanggung Jawab Hukum Dan Sanksi Bagi Dokter* (Jakarta: Prestasi Pustaka, 2018).

⁴ “Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan” (2023).

risiko apabila tindakan tidak dilakukan, prognosis setelah memperoleh tindakan, dan biaya pelayanan kesehatan yang diterimanya, agar dapat memberikan pemahaman kepada pasien dan keluarganya. Persetujuan pasien bisa diberikan secara lisan atau persetujuan tertulis khusus pada tindakan berisiko tinggi serta wajib ditandatangani oleh pasien atau wali dan disaksikan oleh pemberi layanan kesehatan. Pada kondisi pasien yang tidak cakap, tidak ada walinya, tetapi memerlukan tindakan gawat darurat untuk kepentingan terbaik pasien, tidak diperlukan persetujuan tindakan. Hal tersebut akan diinformasikan setelah walinya hadir.⁵

6 7 8 9 10

Perjanjian perawatan medis, yang juga dikenal sebagai *informed consent*, merupakan salah satu instrumen yang ditetapkan oleh pemerintah untuk menjamin layanan kesehatan yang menghormati hak-hak pasien. Keputusan seorang pasien untuk menerima terapi atau perawatan medis setelah mendapatkan penjelasan dari pemberi layanan kesehatan dikenal sebagai *informed consent*.^{11 12 13}

Agar para profesional kesehatan dapat memberikan perawatan medis kepada seorang pasien, pasien tersebut harus terlebih dahulu memberikan persetujuan setelah mendapat penjelasan yang memadai.¹⁴ Setelah pasien diberi penjelasan secara lengkap, persetujuan pun diberikan. Informasi yang tidak lengkap dari pemberi layanan kesehatan dapat menimbulkan kesalahpahaman, yang dapat mengakibatkan pelayanan yang kurang memadai atau bahkan kegagalan dalam memberikan terapi terbaik. Hak pasien atas informasi yang lengkap serta kewajiban tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan untuk memastikan pemahaman pasien sebelum memperoleh persetujuan diberi penekanan yang lebih besar dalam Undang-Undang Kesehatan.

⁵ UU Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

⁶ Sang Gede Purnama, *Informed Consent* (Bali: Fakultas Kedokteran Universitas Udayana, 2016).

⁷ Masrudi Muchtar, *Etika Profesi & Hukum Kesehatan (Perspektif Profesi Bidan Dalam Pelayanan Kebidanan Di Indonesia)* (Yogyakarta: Pustaka Baru Press, 2016).

⁸ Marmi, *Etika Profesi Bidan* (Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2014).

⁹ Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter* (Rineka Cipta., 2015).

¹⁰ E. A. dkk. Nardina, *Etikolegal Dalam Praktik Kebidanan* (Yayasan Kita Menulis, 2021).

¹¹ Helena Primadianti Sulistyaningrum, *INFORMED CONSENT: Persetujuan Tindakan Kedokteran Dalam Pelayanan Kesehatan Bagi Pasien Covid-19*. (SIMBUR CAHAYA, 2021).

¹² E. et al. Purwoastuti, *Etikolegal Dalam Praktik Kebidanan* (Pustaka Baru Press, 2017).

¹³ Muchtar, *Etika Profesi & Hukum Kesehatan (Perspektif Profesi Bidan Dalam Pelayanan Kebidanan Di Indonesia)*.

¹⁴ Ardityo Purdiyanto Kristiawan, "Kedudukan Hukum Informed Consent Dalam Pemenuhan Hak Pasien Di Rumah Sakit," *Jurnal Hukum Dan Dinamika Masyarakat* 19, no. 1 (2021), <http://jurnal.untagsmg.ac.id/index.php/hdm/article/view/2161>.

Informed consent memfasilitasi komunikasi antara pasien dan dokter serta/atau tenaga kesehatan.¹⁵ Komunikasi dua arah berupa interaksi timbal balik antara tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan dengan pasien wajib dilakukan, meliputi penyampaian informasi serta penerimaan umpan balik. Pasien didorong untuk aktif berpartisipasi, menggunakan bahasa yang sederhana dalam pemberian informasi, menghindari istilah atau jargon medis yang membingungkan agar pasien benar-benar memahami informasi, menunjukkan rasa empati dan mendengarkan dengan baik keluhan dan kekhawatiran pasien untuk membangun kepercayaan, serta bernegosiasi dalam pengambilan keputusan terkait perawatan mereka, sehingga tercipta proses penyembuhan yang berpusat pada pasien. Dalam pelaksanaan *informed consent* juga harus memperhatikan berbagai prinsip komunikasi efektif.

Pasal 276 Undang-Undang Kesehatan mengakui hak *informed refusal* pasien yaitu pasien berhak menolak atau menyetujui tindakan medis setelah menerima penjelasan lengkap kecuali pada kedaruratan tertentu, seperti pencegahan penyakit menular, penanggulangan KLB atau Wabah. Kebijakan tersebut memberikan hak bagi pasien untuk menentukan nasibnya sendiri atas tubuhnya (*self-determination*). Selanjutnya Pasal 297 dijelaskan pula bahwa pasien mempunyai hak mendapatkan akses terhadap informasi dalam rekam medis.

Sesuai dengan Undang-Undang Kesehatan, semua fasilitas pelayanan kesehatan diwajibkan untuk mendigitalisasi rekam medis mereka menggunakan Rekam Medis Elektronik (RME). Saat ini, proses memperoleh persetujuan untuk tindakan medis mulai berubah dengan mengadopsi *informed consent* elektronik, yang melindungi hak dan privasi pasien sekaligus menyediakan jejak audit yang otentik dan transparan. Proses memperoleh persetujuan medis secara daring dikenal sebagai “*informed consent digital*” atau “*e-consent*.” Setelah meninjau informasi mengenai diagnosis, risiko, dan prosedur yang akan dilakukan, pasien menandatangani dokumen tersebut secara digital. Hal ini memiliki kekuatan hukum yang mengikat, memfasilitasi transisi ke sistem tanpa kertas, serta mempercepat prosedur administratif.

Dalam mendapatkan literatur hukum, berikut analisis dan perbandingan hasil penelitian terdahulu yang berkaitan dengan penelitian ini yaitu:

¹⁵ T. L. Beauchamp, “Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges,” *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 20, no. 4 (2017): 515–23, <https://doi.org/https://doi.org/10.1017/S0963180111000259>.

Tabel 1. Perbandingan penelitian terdahulu dengan penelitian ini

No.	Penulis	Judul Penelitian	Fokus Penelitian
1.	Susilo ¹⁶	<i>Informed Consent and the Practice of Good Communication</i>	Penelitian ini berfokus bagaimana <i>informed consent</i> masih belum sepenuhnya dipahami sifat dan prosesnya oleh masyarakat dan tenaga kesehatan sehingga dapat menimbulkan dilema moral dan hukum bagi para penyedia layanan kesehatan.
2.	Afandi ¹⁷	<i>Implementation of Informed Consent in Indonesia: Legal and Ethical Perspectives</i>	Penelitian ini berfokus pada faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya perbedaan penerapan <i>informed consent</i> di sejumlah institusi di Indonesia .
3.	Widodo ¹⁸	<i>Challenges of Informed Consent Process during COVID-19 Pandemic in Indonesia</i>	Penelitian ini berfokus pada pelaksanaan <i>informed consent</i> saat pandemi COVID-19.
4.	Damayanti ¹⁹	<i>Informed Consent pada Kasus Kegawatdaruratan di Rumah Sakit Berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023</i>	Penelitian ini berfokus pada dasar hukum pembahasan <i>informed consent</i> pada kasus kegawatdaruratan berdasarkan UU Kesehatan.

Dengan terbitnya Undang-Undang Kesehatan ini, *informed consent* mengalami transisi dari pemenuhan formalitas administratif ke pendekatan hak asasi pasien yang berpusat pada komunikasi dan literasi kesehatan. Regulasi baru menuntut proses yang lebih transparan, setara, dan terdokumentasi dengan baik. *Informed consent*, merupakan instrumen perlindungan hak pasien, juga menjadi benteng perlindungan hukum bagi pemberi layanan kesehatan dari potensi sengketa medis, sehingga harus dilakukan proses *informed consent* sesuai dengan kewajiban yang tercantum dalam UU Kesehatan tersebut. Berdasarkan ringkasan di atas, tujuan penelitian ini adalah menganalisis pengaturan *informed consent*

¹⁶ S. Susilo, A. P., van Dalen, J., Scherpbier, A., & Tanto, "Informed Consent and the Practice of Good Communication," *Indonesian Journal of Medical Education* 9, no. 2 (2020): 74–82.

¹⁷ A. Afandi, D., Ismail, R. I., & Purwadianto, "Implementation of Informed Consent in Indonesia: Legal and Ethical Perspectives," *Journal of Legal, Ethical and Regulatory Issues* 21, no. 3 (2018): 1–8.

¹⁸ A. W. Widodo, D., Prihartono, N. A., & Saputra, "Challenges of Informed Consent Process during COVID-19 Pandemic in Indonesia," *Acta Medica Indonesiana* 53, no. 1 (2021): 93–99.

¹⁹ Tamara; dkk Damayanti, "Informed Consent pada Kasus Kegawatdaruratan Di Rumah Sakit Berdasarkan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023," *Unes Law Review* 7, no. 1 (2024), <https://www.review-unes.com/law/article/view/2260/1864>.

dalam UU Nomor 17 Tahun 2023 serta implikasinya terhadap keabsahan perjanjian terapeutik berdasarkan Pasal 1320 KUHPerdara.

B. Metode Penelitian

Penulis melakukan penelitian dengan jenis penelitian yuridis normatif (metode penelitian hukum normatif), menggunakan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual, berupa penelitian hukum kepustakaan yang dilakukan dengan cara meneliti bahan kepustakaan atau data sekunder antara lain peraturan perundang-undangan, buku, serta karya ilmiah yang relevan dengan topik yang dibahas. Selanjutnya dilakukan analisis secara deskriptif kualitatif.

C. Hasil dan Pembahasan

1. *Informed Consent*

Sejak sebuah kasus di Inggris pada tahun 1767, norma-norma profesional yang berkaitan dengan persetujuan atas perawatan medis telah diakui sebagai konsep hukum.²⁰ Persetujuan tindakan medik (*Informed Consent*) adalah persetujuan dari pasien atau keluarga yang didapatkan oleh tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan setelah diberikan informasi yang dianggap jelas berupa diagnosis, pengobatan, atau prosedur medik.^{21 22}

Berdasarkan Pasal 1320 KUHPerdara, *informed consent* dalam perjanjian terapeutik memenuhi prinsip konsensualisme yang menjadi landasan hukum kontrak. Memfasilitasi pelaksanaan tindakan medis, mengurangi potensi efek samping dan komplikasi, mempercepat proses penyembuhan dan pemulihan, meningkatkan kualitas pelayanan, serta melindungi dokter dan/atau tenaga kesehatan dari tuntutan hukum hanyalah beberapa manfaat dari persetujuan yang didasarkan pada informasi.²³

Perjanjian terapeutik merupakan hubungan hukum antara pasien dengan tenaga medis yang didasarkan pada kesepakatan untuk melakukan tindakan pelayanan kesehatan. Sebagai suatu perjanjian, hubungan tersebut harus memenuhi syarat sah perjanjian seperti diatur dalam Pasal 1320 KUHPerdara, yaitu adanya kesepakatan, kecakapan, objek tertentu,

²⁰ "Slater v. Baker & Stapleton, 95 Eng. Rep. 860 (K.B. 1767)," n.d.

²¹ Dian Aty Mayasari, "Informed Consent On Therapeutic Transaction As A Protection Of Legal Relationship Between A Doctor And Patient," *Mimbar Hukum* 29, no. 1 (2017): 178.

²² Mahdi Surya Aprilyansyah, "Kajian Yuridis Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent) Dalam Perspektif Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran," *Jurnal Ilmu Hukum Tambun Bunga* 5, no. 2 (2020): 763.

²³ Purwoastuti, *Etikolegal Dalam Praktik Kebidanan*.

dan sebab yang halal. Dengan demikian, *informed consent* merupakan manifestasi dari unsur kesepakatan dalam perjanjian terapeutik.²⁴

Dalam perspektif hukum kesehatan, Pasal 293 ayat (1) dan ayat (2) UU Kesehatan mengatur bahwa setiap tindakan pelayanan kesehatan harus memperoleh persetujuan pasien setelah pasien menerima penjelasan yang memadai. Penjelasan tersebut sekurang-kurangnya meliputi diagnosis, indikasi, tujuan tindakan, risiko dan komplikasi, alternatif tindakan beserta risikonya, risiko apabila tindakan tidak dilakukan, serta prognosis dan biaya. Persetujuan yang diberikan tanpa informasi yang memadai tidak mencerminkan *informed consent* yang sesungguhnya.²⁵

Apabila informasi yang diberikan tidak lengkap atau bahkan menyesatkan, maka unsur kesepakatan dalam Pasal 1320 KUHPerdara menjadi dipertanyakan karena persetujuan pasien tidak diberikan secara bebas berdasarkan pemahaman yang utuh. Dalam doktrin hukum perdata, keadaan tersebut dapat dikualifikasikan sebagai cacat kehendak (*defect of consent*) sehingga syarat subjektif suatu perjanjian tidak terpenuhi. Akibat hukumnya bukan batal demi hukum, melainkan perjanjian terapeutik dapat dimintakan pembatalan oleh pihak yang dirugikan melalui putusan pengadilan.²⁶

Dari aspek pertanggungjawaban perdata, tenaga medis maupun fasilitas pelayanan kesehatan dapat dimintai pertanggungjawaban apabila kelalaian dalam memberikan informasi menyebabkan kerugian bagi pasien. Gugatan dapat diajukan atas dasar wanprestasi apabila kewajiban memberikan informasi merupakan bagian dari isi perjanjian terapeutik, atau berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdara tentang perbuatan melawan hukum, apabila kelalaian tersebut melanggar hak pasien dan menimbulkan kerugian. Pasien harus membuktikan adanya kesalahan, kerugian, dan hubungan kausal antara tindakan tenaga medis dengan kerugian yang dialaminya. Oleh karena itu, *informed consent* bukan sekadar formalitas administratif berupa penandatanganan formulir, melainkan merupakan proses komunikasi yang menjamin terpenuhinya hak pasien untuk memperoleh informasi. Apabila proses tersebut tidak dilaksanakan secara benar, maka persetujuan pasien kehilangan dasar hukumnya dan dapat menjadi dasar timbulnya sengketa keperdataan serta tuntutan ganti rugi terhadap tenaga medis maupun fasilitas pelayanan kesehatan.²⁷

²⁴ dkk Ni Made Ayriani Sukma Pramari, "Informed Consent Dalam Penggunaan Layanan Psikologi Ditinjau Dari KUHPerdara," *Jurnal Hukum Mahasiswa* 2, no. 2 (2022): 468.

²⁵ UU Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

²⁶ Dewi Atriani, Ade Yusuf Yulianto, Kekuatan Hukum Informed Consent Dalam Praktek Euthanasia Di Indonesia, *Risalah Hukum*, Volume 20, Nomor 2, Desember 2023, 108

²⁷ Panggih Sediyo, "Pentingnya Informed Consent," Kemenkes RSO Soeharso, 2024, https://rso.go.id/5514-2?utm_source.

Persetujuan pasien memiliki definisi yang sangat luas dalam kasus ini karena, dengan menandatangani formulir persetujuan medis, pasien dianggap telah diberi informasi dan telah mempercayakan perawatan mereka kepada pemberi layanan kesehatan, serta memberikan izin kepada mereka untuk melakukan tindakan. Empat unsur esensial dari *informed consent*, yaitu sukarela, informasi, kompetensi, dan pengambilan keputusan, harus dipahami. *Informed consent* dapat diberikan secara lisan (untuk prosedur medis noninvasif dan berisiko rendah), secara tertulis (untuk prosedur berisiko tinggi seperti operasi), atau melalui isyarat (misalnya, pasien mengulurkan lengan untuk pengukuran tekanan darah).²⁸

29 30

Dokter yang bertindak tanpa persetujuan pasien dalam kasus-kasus non-darurat pada awalnya didakwa melakukan malpraktik atau perbuatan merugikan yang disengaja, dan kemudian didakwa melakukan kelalaian. Seiring berjalannya waktu, konsep persetujuan berubah menjadi *informed consent*, dengan penekanan pada pengungkapan risiko.³¹

Pasien harus diberi kesempatan untuk mengajukan pertanyaan jika informasi yang diberikan kurang jelas atau jika mereka memiliki pertanyaan mengenai kesehatan, perawatan, atau pengobatan mereka setelah menerima informasi yang memadai dari pemberi layanan kesehatan. Agar pasien dapat membuat pilihan yang tepat, mereka juga harus diberi waktu yang cukup untuk membicarakan situasi tersebut dengan keluarga mereka dan mempertimbangkan untuk menyetujui terapi atau perawatan. Dokter yang merawat dan/atau tenaga kesehatan akan diberitahu mengenai keputusan ini. Tindakan yang disarankan dapat ditolak oleh pasien jika pasien tidak memberikan persetujuan. Dokumen persetujuan yang sah, seperti formulir izin persetujuan tindakan, ditandatangani oleh pasien untuk menunjukkan persetujuan mereka terhadap proses tersebut.³²

Hak untuk memberikan persetujuan setelah mendapat penjelasan secara lengkap, secara teori, hanya dimiliki oleh pasien. Pasangan, orang tua kandung, anak kandung, atau saudara kandung dapat memberikan persetujuan tersebut jika pasien berada di bawah perwalian hukum. *Informed consent* tidak diperlukan dalam keadaan darurat di mana nyawa

²⁸ Purwoastuti, *Etikolegal Dalam Praktik Kebidanan*.

²⁹ Marmi, *Etika Profesi Bidan*.

³⁰ Nardina, *Etikolegal Dalam Praktik Kebidanan*.

³¹ Mazur D. J., "Influence of the Law on Risk and Informed Consent," *BMJ (Clinical Research Ed.)* 327, no. 7417 (2003): 731–734, <https://doi.org/https://doi.org/10.1136/bmj.327.7417.731>.

³² Nardina, *Etikolegal Dalam Praktik Kebidanan*.

pasien terancam; namun, persetujuan harus diminta sesegera mungkin setelah keadaan memungkinkan.³³

Pengecualian terhadap kewajiban memberikan informasi sebelum meminta persetujuan untuk suatu prosedur berlaku apabila kondisi emosional pasien begitu tidak stabil sehingga ia tidak mampu menghadapi situasi tersebut. Mengenai hak untuk memberikan persetujuan, jika terjadi perselisihan dengan pasangan, pendapat pasienlah yang diutamakan karena pasienlah yang secara langsung memberikan persetujuan, misalnya dalam kasus seorang wanita hamil, mengingat haknya atas otonomi reproduksi.³⁴

Dengan menandatangani formulir persetujuan, pasien dan/atau wali hukumnya secara resmi menyelesaikan prosedur *informed consent*. Rekam medis dibuat dengan mengumpulkan seluruh data pasien. Rekam medis, yang mencatat informasi serta tindakan tenaga medis, sangat penting baik bagi penelitian ilmiah maupun penegakan hukum di sektor kesehatan, terutama dalam hal membuktikan tuduhan kelalaian medis.³⁵

Dari sudut pandang hak asasi manusia, penerapan prinsip *informed consent* mengharuskan para pemberi layanan kesehatan untuk menghormati pilihan pasien dalam menerima atau menolak suatu prosedur medis yang dilakukan terhadapnya secara sukarela, bebas dari paksaan, tekanan, penipuan, atau kesalahan, serta tanpa rasa takut terkait pilihan yang diambil setelah menerima informasi yang jelas.³⁶

Seorang pekerja kesehatan diwajibkan oleh sumpah dan kode etik profesinya untuk menjalankan tugasnya dengan penuh kehormatan dan etika sesuai dengan martabat profesi tersebut, sehingga dia tidak dapat secara sepihak mengakhiri hubungan hukum tersebut, meskipun pasien menolak perawatan medis. Apabila dengan sengaja mengabaikan pasien yang menolak perawatan atau pengobatan, mereka telah melakukan tindak pidana yang dapat dijerat hukum jika penolakan tersebut memperburuk kondisi pasien atau bahkan mengakibatkan kematian.³⁷

Dalam kerangka hukum perjanjian terapeutik, persetujuan yang diberikan secara sadar yang tidak diperoleh melalui metode atau prosedur yang sesuai dengan ketentuan hukum dianggap tidak pernah ada atau dianggap melanggar hukum dan batal demi hukum.

³³ Muchtar, *Etika Profesi & Hukum Kesehatan (Perspektif Profesi Bidan Dalam Pelayanan Kebidanan Di Indonesia)*.

³⁴ Marmi, *Etika Profesi Bidan*.

³⁵ Anggi Aulia Febriyanti, Siti Nur Umariyah; Sari, "Kajian Hukum Rekam Medis Sebagai Alat Bukti Malpraktik Kesehatan," *Smart Law Journal* 4, no. 1 (2025): 35–46, <https://journal.unkaha.com/index.php/slj/article/view/100>.

³⁶ Marmi, *Etika Profesi Bidan*.

³⁷ Mukhlis Muharrir, "Memahami Prosedur Pemberian Informed Consent Dalam Praktek Kedokteran," 2022, <https://bpsdm.sulselprov.go.id/informasi/detail/memahami-prosedur-pemberian--informed-consent--dalam-praktek-kedokteran->.

Akibatnya, rumah sakit, tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan bertanggung jawab secara hukum atas segala kerugian, cacat, atau kematian yang dialami pasien.³⁸

Seluruh tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan di semua tingkatan lembaga pelayanan kesehatan harus memprioritaskan dan melakukan pembahasan mengenai metode yang tepat dalam melakukan *informed consent*. Merupakan tanggung jawab para pemberi layanan kesehatan untuk menjelaskan segala hal se jelas mungkin; oleh karena itu, jangan mengharapkan pasien untuk secara proaktif mengajukan pertanyaan mengenai kesehatan mereka atau jalannya pengobatan. Selain itu, reaksi pasien terhadap informasi tersebut kemungkinan akan bervariasi karena perbedaan tingkat pendidikan, pengetahuan, dan pemahaman mereka. Belum lagi faktor-faktor lain yang dapat menghambat pemahaman yang cepat, seperti ketika seorang pasien sedang tidak sehat dan tidak dapat berkonsentrasi sepenuhnya karena merasakan sakit atau ketidaknyamanan saat menerima informasi dari tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan. Di sinilah peran keluarga yang mendampingi pasien menjadi sangat penting.

Apabila kondisi pasien tidak memungkinkan, informasi tersebut juga harus disampaikan kepada keluarga pasien. Karena hal ini sangat penting bagi pasien maupun anggota keluarganya, akan sangat ideal jika para pemberi layanan kesehatan juga dapat berkomunikasi secara efektif, menunjukkan empati kepada pasien dan/atau wali pasien, serta memberikan dukungan selama proses pengobatan atau perawatan. Dengan demikian, pasien akan lebih bersedia untuk menjalani perawatan dan terapi, yang pada gilirannya akan mempercepat proses penyembuhan dan pemulihan kesehatannya.

Salah satu unsur utama dalam pelayanan kesehatan berkualitas tinggi adalah komunikasi yang terbuka antara tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan dan pasien. Baik pasien maupun pemberi layanan kesehatan berhak mendapatkan informasi kesehatan yang akurat, karena hal ini memiliki dampak besar terhadap keputusan medis dan standar kualitas pelayanan kesehatan.³⁹ Jika informasi yang diberikan kepada pasien tidak memenuhi persyaratan minimum yang ditetapkan oleh hukum, terdapat risiko tuntutan hukum terkait malpraktik medis, meskipun prosedur tersebut telah dilaksanakan sesuai dengan standar operasional dan profesional. Hal ini juga berlaku apabila pemberi layanan kesehatan dengan sengaja memberikan informasi yang keliru, tidak menyampaikan risiko dan konsekuensi

³⁸ Puji dkk Hastuti, *Etika Dan Hukum Kesehatan* (Jakarta: Nuansa Fajar Cemerlang, 2023).

³⁹ Ontran Sumantri Riyanto; Erna Tri Rusmala Ratnawati, "Hak Atas Informasi Kesehatan Dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter: Implikasi HAM Dalam Komunikasi Dokter-Pasien," *Juris Humanity: Jurnal Riset Dan Kajian Hukum HAM* 3, no. 1 (2024), <https://doi.org/https://doi.org/10.37631/jrkhm.v3i1.39>.

prosedur, atau jika terdapat ketidaksesuaian yang signifikan antara prosedur yang dilakukan dengan prosedur yang telah disetujui oleh pasien.⁴⁰

Kedudukan hukum *informed consent* dalam perspektif hukum perdata Indonesia juga mencerminkan pergeseran paradigma dalam hubungan antara penerima layanan kesehatan (pasien) dan pemberi layanan kesehatan. Hubungan ini telah berkembang dari model paternalistik, di mana pemberi layanan kesehatan dianggap selalu mengetahui hal terbaik bagi pasien, menuju model yang lebih egaliter, di mana pasien berperan aktif dalam pengambilan keputusan medis. Perubahan ini selaras dengan perkembangan konsep mengenai hak asasi manusia dan hak-hak pasien. Oleh karena itu, dapat disimpulkan bahwa status hukum persetujuan tersebut dalam hukum perdata Indonesia bersifat kuat dan memiliki dimensi yang beragam. *Informed consent* bukan sekadar kesepakatan terapeutik antara pemberi layanan kesehatan dan pasien, melainkan juga mekanisme perlindungan hukum bagi kedua belah pihak. Sifat khusus hubungan antara pemberi layanan kesehatan dan pasien, mencerminkan prinsip-prinsip dasar hukum perdata, seperti kebebasan berkontrak dan itikad baik. Meskipun telah ada berbagai peraturan perundang-undangan mengenai *informed consent*, kemajuan teknologi dan perkembangan praktik medis terus menghadirkan tantangan baru yang menuntut penyesuaian serta penyempurnaan terhadap kerangka hukum yang berlaku saat ini.⁴¹

Ketiadaan *informed consent* (persetujuan setelah mendapat penjelasan) dapat menimbulkan tanggung jawab perdata medis akibat kesalahan atau kelalaian, khususnya jika pasien mengalami kerugian atau menjalani prosedur medis yang melibatkan tubuh. Di berbagai yurisdiksi, prinsip hukum menetapkan bahwa tidak adanya *informed consent* dianggap sebagai salah satu bentuk kelalaian. Namun, dalam situasi tertentu, kegagalan untuk memperoleh *informed consent* dipandang sebagai tindakan yang disengaja, sehingga meningkatkan tingkat kesalahan dokter. Contoh kesalahan medis yang disamakan dengan tindakan yang disengaja meliputi : a. Pasien telah menyatakan ketidaksetujuan terhadap pendekatan dokter, namun dokter tetap melanjutkan prosedur tersebut. b. Jika dokter bertindak dengan sengaja menyesatkan terkait risiko dan konsekuensi dari prosedur medis yang dilakukan. c. Jika dokter sengaja menyembunyikan risiko dan dampak dari prosedur medis yang dilakukan. d. Persetujuan tindakan medis (*informed consent*) diperoleh untuk

⁴⁰ Christine Elisia Widjaya, "Perkembangan Standar Pemberian Informasi Pada Proses Informed Consent Dalam Perjanjian Terapeutik," *Perspektif: Kajian Masalah Hukum Dan Pembangunan* 27, no. 1 (2022): 15.

⁴¹ I Gede Agus Kurniawan dan Ade Chandra, "The Civil Law Aspects of Informed Consent to Medical Procedures," *SASI* 30, no. 3 (2024): 332.

prosedur yang secara signifikan berbeda dari prosedur yang sebenarnya dilakukan oleh dokter.⁴²

2. Hak Pasien

Pasien memiliki status sebagai subjek hukum yang perlu dilindungi. Dalam hal pemahaman dan akses terhadap informasi medis, pasien umumnya berada dalam posisi yang kurang menguntungkan dibandingkan dengan dokter dan/atau tenaga kesehatan. Jika dokter dan/atau tenaga kesehatan tidak diwajibkan oleh undang-undang untuk memberikan informasi yang memadai, ketidakseimbangan ini dapat mengakibatkan pelanggaran hak-hak pasien.⁴³

Akses pasien terhadap informasi medis merupakan hak dasar; hal ini merupakan wujud nyata dari penghormatan terhadap martabat manusia serta hak pasien untuk mengambil keputusan mengenai kesehatannya sendiri dan perawatan yang akan diberikan kepadanya.^{44 45 46} Pasien memiliki sejumlah hak hukum, antara lain:

- a. Hak pasien atas informasi: Pasien berhak mendapatkan informasi yang lengkap dan jelas mengenai kondisi kesehatannya, diagnosis, prosedur medis yang direncanakan, serta kelebihan dan kekurangan dari prosedur-prosedur tersebut.
- b. Hak untuk memberikan persetujuan atas prosedur medis: Setelah mendapatkan penjelasan yang lengkap, pasien harus memberikan persetujuan yang didasarkan pada pemahaman yang cukup sebelum prosedur medis apa pun dilakukan.
- c. Hak atas privasi dan kerahasiaan medis: Kecuali diatur lain oleh undang-undang, penyedia layanan kesehatan dan fasilitas kesehatan wajib melindungi privasi pasien.
- d. Hak atas layanan kesehatan yang berkualitas tinggi dan aman: Pasien berhak atas layanan kesehatan yang berkualitas tinggi dan aman yang sesuai dengan prosedur operasional dan standar profesional yang berlaku.
- e. Hak untuk menolak perawatan medis: Setelah penjelasan lengkap mengenai konsekuensi dari penolakan mereka diberikan, pasien berhak untuk menolak sebagian atau seluruh perawatan medis yang akan diberikan.

⁴² Sistini, "Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Atas Tindakan Medis Yang Tidak Disertai Informed Consent," *Majelis: Jurnal Hukum Indonesia* 1, no. 3 (2024).

⁴³ Moh. Hatta, *Hukum Kesehatan Dan Sengketa Medik* (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2019).

⁴⁴ Moh. Hatta, *Hukum Kesehatan Dan Sengketa Medik* (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2019).

⁴⁵ Beauchamp, "Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges."

⁴⁶ J. Leenen, *Health Law and Human Rights* (Leiden: Brill, 2015).

- f. Hak atas ganti rugi: Sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, seorang pasien berhak mengajukan ganti rugi jika mengalami kerugian akibat kesalahan atau kelalaian pelayanan kesehatan.

Beberapa tindakan hukum yang dapat diambil jika hak-hak pasien dilanggar antara lain melaporkan dugaan tindak pidana tersebut ke kepolisian jika melibatkan unsur pidana, mengajukan pengaduan kepada lembaga yang berwenang, seperti Komisi Etika Profesi, atau mengajukan gugatan perdata untuk menuntut ganti rugi.

Ketika dokter melakukan tindakan medis invasif terhadap pasien, termasuk pembedahan atau prosedur medis *intervensional*, pasien mempunyai hak untuk memberikan persetujuan. Hak ini merupakan hak asasi mendasar yang melekat pada diri pasien sebagai individu, yang mencerminkan otonomi mereka atas diri mereka sendiri. Layanan medis membedakan dua jenis prosedur umum : darurat (tidak terencana) dan elektif (terencana). Mulai dari evaluasi awal hingga penjadwalan perawatan dan perolehan persetujuan berdasarkan informasi yang memadai, prosedur elektif memerlukan perencanaan yang cermat. Jika anggota keluarga tidak ada di tempat dan pasien tidak mampu memberikan persetujuan dalam situasi darurat yang membutuhkan penanganan medis segera, dokter dapat melanjutkan dengan tindakan medis yang tepat (konsep yang dikenal sebagai "persetujuan yang dianggap ada" atau '*presumed consent*').⁴⁷

Setelah menerima penjelasan lengkap dan memahami prosedur yang terkait, setiap individu berhak untuk menerima atau menolak intervensi medis apa pun yang diusulkan. Namun, hak untuk menerima atau menolak pengobatan ini tidak berlaku bagi individu yang mengidap penyakit sangat menular yang membahayakan masyarakat, pasien yang tidak sadar atau menderita gangguan jiwa berat. Hak pasien ini terutama mencakup hak untuk memperoleh informasi yang transparan mengenai pengobatan yang akan dilakukan; namun, pasien sering kali tidak menyadari hal ini dan begitu saja memercayakan diri kepada dokter. Pemberi layanan kesehatan berkewajiban memberikan informasi kepada pasien dan atau keluarga dengan cara yang benar-benar dapat dipahami, juga mempertimbangkan tingkat pendidikan pasien. Pasien memiliki hak untuk mendapatkan informasi dan memberikan persetujuan atas prosedur medis. Mereka juga berhak berkonsultasi dengan dokter lain untuk mendapatkan pendapat kedua ('*second*

⁴⁷ Julius Parlin dan Tiarsen Buaton, "Perspektif Hukum Pada Hak Pasien Atas Informasi Dalam Pelayanan Pembedahan," *Jurnal Cahaya Mandalika* 3, no. 1 (2024): 651–52.

opinion'), yang memberikan mereka keyakinan lebih besar terhadap pengobatan atau prosedur yang akan mereka jalani.⁴⁸

Pasien sebagai penerima layanan kesehatan, berhak memutuskan apakah akan menjalani prosedur medis atau menolaknya, setelah mendapatkan informasi mengenai kondisi mereka, tindakan medis yang diusulkan, tata cara pelaksanaan prosedur, serta potensi risikonya. Namun, dalam situasi darurat, prosedur persetujuan tindakan medis (*'informed consent'*) dapat ditiadakan demi menyelamatkan nyawa. Dokter yang bertanggung jawab atas prosedur tersebut dapat memperoleh persetujuan, baik secara lisan maupun tertulis, yang harus mencakup persetujuan dari pasien maupun anggota keluarganya.⁴⁹

3. Pengaturan Hukum tentang Informed Consent di Indonesia sebelum dan setelah era Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Hukum mengenai *informed consent* di Indonesia berkaitan erat dengan sejumlah aturan dan regulasi yang ditetapkan untuk melindungi hak serta kepentingan pasien, sekaligus menjaga prinsip-prinsip moral dalam praktik medis dan penelitian. Berikut ini diuraikan bagaimana hukum terkait *informed consent* tersebut berhubungan dengan aturan dan regulasi yang berlaku sebelum disahkannya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2017 tentang Kesehatan :

- a. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjunjung tinggi hak pasien untuk memperoleh informasi yang memadai, benar, dan tidak ambigu sebelum menjalani prosedur medis atau pengobatan. Hal ini berarti bahwa sebelum memberikan persetujuan atas prosedur medis tertentu, seseorang berhak mendapatkan informasi yang menyeluruh. *Informed consent* merupakan sarana penting untuk memastikan pasien memiliki pengetahuan yang cukup mengenai tindakan yang akan dilakukan, risiko-risikonya, serta pilihan pengobatan yang tersedia. Undang-undang ini turut melindungi hak-hak pasien dan mendorong pengambilan keputusan yang lebih tepat dengan menjamin bahwa pasien mendapatkan informasi yang memadai.
- b. Pasal 10 ayat (3) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran mengamanatkan agar dokter memberikan penjelasan yang memadai kepada pasien mengenai kondisi kesehatan mereka, prosedur medis yang direncanakan, potensi risiko, serta pilihan pengobatan yang tersedia. Konsep *informed consent* dalam praktik

⁴⁸ Sistini, "Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Atas Tindakan Medis Yang Tidak Disertai Informed Consent."

⁴⁹ Ibid, hal 65

kedokteran tercermin dalam UU ini. Selain memenuhi kewajiban etis mereka, dokter dapat membantu pasien mengambil keputusan layanan kesehatan yang lebih baik dengan memberikan penjelasan yang menyeluruh.

- c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1691/MENKES/PER/X/2011 tentang Pedoman Penyelenggaraan Persetujuan Tindakan Kedokteran memberikan panduan lebih lanjut mengenai tata cara pelaksanaan prosedur *informed consent* di fasilitas pelayanan kesehatan. Peraturan ini mengatur mengenai materi informasi yang harus disampaikan kepada pasien, struktur persetujuan tertulis, serta kewajiban tenaga medis dalam memastikan pasien memahami informasi yang diberikan. Demi melindungi hak-hak pasien, peraturan ini menekankan pentingnya prosedur *informed consent* yang terorganisasi dan didokumentasikan secara menyeluruh.

Secara keseluruhan, hukum dan peraturan di Indonesia mengenai persetujuan setelah mendapat penjelasan (*informed consent*) mencerminkan komitmen untuk melindungi hak-hak pasien, sekaligus menjamin bahwa keputusan medis diambil secara sukarela dan dengan pengetahuan yang memadai. Nilai-nilai ini sangat penting untuk menjaga integritas, moralitas, serta mutu layanan medis di Indonesia.

Pasca berlakunya UU No. 17 Tahun 2023, materi *informed consent* dalam UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah diintegrasikan ke dalam UU Kesehatan yang baru. Pada dasarnya *informed consent* yang ada di dalam UU lama dan UU baru itu memiliki persamaan, yaitu: a. Sama-sama mengakui hak pasien untuk memperoleh informasi yang lengkap sebelum tindakan dilakukan; b. Persetujuan harus diberikan secara sukarela tanpa paksaan; c. Bertujuan melindungi hak pasien dan memberikan kepastian hukum bagi pemberi layanan kesehatan, d. Dalam keadaan gawat darurat, tindakan medis tanpa persetujuan terlebih dahulu dapat dilakukan demi keselamatan pasien. Sedangkan perbedaan utama *informed consent* yang ada di dalam UU lama dan UU baru itu adalah bahwa di UU lama *informed consent* lebih berorientasi pada praktik kedokteran, sehingga kewajiban *informed consent* ini terutama dibebankan pada dokter dan dokter gigi. Namun, UU No. 17 Tahun 2023 memperluas pengaturan tentang *informed consent* sehingga seluruh pemberi layanan kesehatan wajib memperoleh persetujuan sebelum melakukan tindakan pelayanan kesehatan perseorangan. Dengan demikian, konsep *informed consent* menjadi lebih komprehensif dan berlaku pada seluruh pelayanan kesehatan, bukan hanya tindakan kedokteran saja.⁵⁰

⁵⁰ Keslan Kemenkes, "Pentingnya Informed Consent," Direktorat Jenderal Kesehatan Lanjutan, 2024, https://keslan.kemkes.go.id/view_artikel/3409/pentingnya-informed-consent?utm_source.

Saat ini berlaku UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang menggantikan dan mencabut 11 perundangan sebelumnya. Setelah berlakunya UU Nomor 17 Tahun 2023, pengaturan mengenai *informed consent* (persetujuan tindakan pelayanan kesehatan) mengalami penyederhanaan dan unifikasi dalam satu UU Kesehatan. Konsep *informed consent* tetap dipertahankan sebagai bentuk perlindungan hak pasien sekaligus perlindungan hukum bagi tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan sebagai pemberi layanan kesehatan.

a. Dasar Hukum

Dasar hukum utama *informed consent* saat ini meliputi:

- 1) UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 293, yang mengatur bahwa setiap tindakan pelayanan kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh pemberi layanan kesehatan harus memperoleh persetujuan dari pasien atau walinya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) PP Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU Nomor 17 Tahun 2023, memberikan pengaturan secara terperinci mengenai pelaksanaan pelayanan kesehatan, termasuk pelaksanaan hak pasien dan persetujuan tindakan medis.

b. Prinsip-prinsip *Informed Consent*

Dalam praktik pelayanan kesehatan, persetujuan tindakan pelayanan kesehatan harus memenuhi beberapa unsur pokok:

- 1) Diberikan secara sukarela tanpa paksaan;
- 2) Pasien telah memperoleh informasi yang memadai;
- 3) Pasien memiliki kapasitas hukum untuk memberikan persetujuan;
- 4) Persetujuan diberikan sebelum tindakan dilakukan.

Informasi yang diberikan kepada pasien pada umumnya meliputi:

- 1) Diagnosis;
- 2) Tujuan tindakan;
- 3) Tata cara tindakan;
- 4) Manfaat tindakan;
- 5) Komplikasi serta risikonya;
- 6) Pilihan pengobatan yang tersedia dan risikonya;
- 7) Prognosis apabila tindakan dilakukan maupun tidak dilakukan;
- 8) Biaya tindakan dan perawatan.

c. Bentuk Persetujuan

Persetujuan dapat berupa:

- 1) Persetujuan lisan, untuk tindakan medis yang berisiko rendah; atau
- 2) Persetujuan tertulis, untuk tindakan invasif, berisiko tinggi, atau memerlukan pembuktian administratif.

d. Pengecualian

Dalam kondisi gawat darurat, tenaga medis dapat melakukan tindakan tanpa memperoleh persetujuan terlebih dahulu apabila penundaan tindakan dapat mengancam keselamatan jiwa atau menyebabkan kecacatan serius. Setelah keadaan pasien stabil, keluarga atau pasien tetap harus diberikan penjelasan mengenai tindakan yang telah dilakukan.

e. Perlindungan Hukum

Pengaturan *informed consent* memiliki dua fungsi utama:

- 1) Melindungi hak pasien, yaitu hak memperoleh informasi yang benar dan menentukan sendiri tindakan terhadap tubuhnya (hak atas otonomi pasien)
- 2) Melindungi tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan (pemberi layanan kesehatan), karena persetujuan yang diberikan setelah informasi yang memadai dapat menjadi bukti bahwa tindakan dilakukan sudah sesuai ketentuan hukum, standar pelayanan, dan standar profesi.

Setelah lahirnya UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, pengaturan mengenai *informed consent* diintegrasikan ke dalam satu rezim hukum kesehatan, kemudian diperinci melalui PP Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan dari UU Kesehatan. Walaupun demikian, substansi prinsip *informed consent* tidak berubah secara mendasar, yaitu tetap menekankan hak pasien atas informasi, persetujuan yang sah, serta kewajiban tenaga medis memberikan penjelasan sebelum tindakan dilakukan.

D. Kesimpulan

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mewajibkan seluruh tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan untuk memperoleh persetujuan sebelum memberikan layanan kesehatan terhadap perseorangan, sehingga adanya ketentuan ini memperluas pengaturan mengenai *informed consent* yang mengakibatkan konsep *informed consent* tidak hanya menjadi tindakan kedokteran saja melainkan mencakup seluruh layanan kesehatan dan wajib dilakukan oleh seluruh pemberi layanan kesehatan. Pada era UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, *informed consent* memiliki posisi yang semakin strategis

sebagai instrumen pemenuhan hak pasien, peningkatan mutu pelayanan kesehatan, penerapan prinsip otonomi pasien, serta perlindungan hukum bagi pemberi layanan kesehatan. Keberhasilan penerapannya bergantung pada komunikasi yang efektif, dokumentasi yang baik, dan kepatuhan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan.

DAFTAR PUSTAKA

- Afandi, D., Ismail, R. I., & Purwadianto, A. "Implementation of Informed Consent in Indonesia: Legal and Ethical Perspectives." *Journal of Legal, Ethical and Regulatory Issues* 21, no. 3 (2018): 1–8.
- Anny Isfandyarie. *Tanggung Jawab Hukum Dan Sanksi Bagi Dokter*. Jakarta: Prestasi Pustaka, 2018.
- Bahder Johan Nasution. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*. Rineka Cipta., 2015.
- Beauchamp, T. L. "Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges." *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 20, no. 4 (2017): 515–23. <https://doi.org/https://doi.org/10.1017/S0963180111000259>.
- Christine Elisia Widjaya. "Perkembangan Standar Pemberian Informasi Pada Proses Informed Consent Dalam Perjanjian Terapeutik." *Perspektif: Kajian Masalah Hukum Dan Pembangunan* 27, no. 1 (2022): 15.
- Damayanti, Tamara; dkk. "Informed Consent pada Kasus Kegawatdaruratan Di Rumah Sakit Berdasarkan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023." *Unes Law Review* 7, no. 1 (2024). <https://www.review-unes.com/law/article/view/2260/1864>.
- Dian Aty Mayasari. "Informed Consent On Therapeutic Transaction As A Protection Of Legal Relationship Between A Doctor And Patient." *Mimbar Hukum* 29, no. 1 (2017): 178.
- Febriyanti, Siti Nur Umariyah; Sari, Anggi Aulia. "Kajian Hukum Rekam Medis Sebagai Alat Bukti Malpraktik Kesehatan." *Smart Law Journal* 4, no. 1 (2025): 35–46. <https://journal.unkaha.com/index.php/slj/article/view/100>.
- Hastuti, Puji dkk. *Etika Dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Nuansa Fajar Cemerlang, 2023.
- Helena Primadiani Sulistyaningrum. *INFORMED CONSENT: Persetujuan Tindakan Kedokteran Dalam Pelayanan Kesehatan Bagi Pasien Covid-19*. SIMBUR CAHAYA, 2021.
- I Gede Agus Kurniawan dan Ade Chandra. "The Civil Law Aspects of Informed Consent to Medical Procedures." *SASI* 30, no. 3 (2024): 332.
- J. Leenen. *Health Law and Human Rights*. Leiden: Brill, 2015.
- Julius Parlin dan Tiarsen Buaton. "Perspektif Hukum Pada Hak Pasien Atas Informasi Dalam Pelayanan Pembedahan." *Jurnal Cahaya Mandalika* 3, no. 1 (2024): 651–52.

- Keslan Kemenkes. "Pentingnya Informed Consent." Direktorat Jenderal Kesehatan Lanjutan, 2024. https://keslan.kemkes.go.id/view_artikel/3409/pentingnya-informed-consent?utm_source.
- Kristiawan, Ardityo Purdiyanto. "Kedudukan Hukum Informed Consent Dalam Pemenuhan Hak Pasien Di Rumah Sakit." *Jurnal Hukum Dan Dinamika Masyarakat* 19, no. 1 (2021). <http://jurnal.untagsmg.ac.id/index.php/hdm/article/view/2161>.
- Mahdi Surya Aprilyansyah. "Kajian Yuridis Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent) Dalam Perspektif Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran." *Jurnal Ilmu Hukum Tambun Bunga* 5, no. 2 (2020): 763.
- Marmi. *Etika Profesi Bidan*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2014.
- Mazur D. J. "Influence of the Law on Risk and Informed Consent." *BMJ (Clinical Research Ed.)* 327, no. 7417 (2003): 731–734. <https://doi.org/https://doi.org/10.1136/bmj.327.7417.731>.
- Moh. Hatta. *Hukum Kesehatan Dan Sengketa Medik*. Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2019.
- . *Hukum Kesehatan Dan Sengketa Medik*. Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2019.
- Muchtar, Masrudi. *Etika Profesi & Hukum Kesehatan (Perspektif Profesi Bidan Dalam Pelayanan Kebidanan Di Indonesia)*. Yogyakarta: Pustaka Baru Press, 2016.
- Mukhlis Muharrir. "Memahami Prosedur Pemberian Informed Consent Dalam Praktek Kedokteran," 2022. <https://bpsdm.sulselprov.go.id/informasi/detail/memahami-prosedur-pemberian--informed-consent--dalam-praktek-kedokteran->.
- Nardina, E. A. dkk. *Etikolegal Dalam Praktik Kebidanan*. Yayasan Kita Menulis, 2021.
- Ni Made Ayriani Sukma Pramari, dkk. "Informed Consent Dalam Penggunaan Layanan Psikologi Ditinjau Dari KUHPerdota." *Jurnal Hukum Mahasiswa* 2, no. 2 (2022): 468.
- Ontran Sumantri Riyanto; Erna Tri Rusmala Ratnawati. "Hak Atas Informasi Kesehatan Dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter: Implikasi HAM Dalam Komunikasi Dokter-Pasien." *Juris Humanity: Jurnal Riset Dan Kajian Hukum HAM* 3, no. 1 (2024). <https://doi.org/https://doi.org/10.37631/jrkhm.v3i1.39>.
- Purnama, Sang Gede. *Informed Consent*. Bali: Fakultas Kedokteran Universitas Udayana, 2016.
- Purwoastuti, E. et al. *Etikolegal Dalam Praktik Kebidanan*. Pustaka Baru Press, 2017.
- Sediyo, Panggih. "Pentingnya Informed Consent." Kemenkes RSO Soeharso, 2024. https://rso.go.id/5514-2?utm_source.
- Sistini. "Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Atas Tindakan Medis Yang Tidak Disertai Informed Consent." *Majelis: Jurnal Hukum Indonesia* 1, no. 3 (2024).

“Slater v. Baker & Stapleton, 95 Eng. Rep. 860 (K.B. 1767),” n.d.

Susilo, A. P., van Dalen, J., Scherpbier, A., & Tanto, S. “Informed Consent and the Practice of Good Communication.” *Indonesian Journal of Medical Education* 9, no. 2 (2020): 74–82.

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (n.d.).

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan (2023).

UU Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Pub. L. No. 17 (2023).

Widodo, D., Prihartono, N. A., & Saputra, A. W. “Challenges of Informed Consent Process during COVID-19 Pandemic in Indonesia.” *Acta Medica Indonesiana* 53, no. 1 (2021): 93–99.