

**TINJAUAN YURIDIS PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS
(*INFORMED CONSENT*) YANG DI BUAT OLEH BUKAN
KELUARGA PASIEN DI TINJAU BERDASARKAN
UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN**

(Studi Kasus Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono)
(Jalan Letjen M.T. Haryono Kav.11, Kelurahan Cawang, Kecamatan Kramat Jati,
Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta)

SKRIPSI

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum



Oleh :

DODIK FIRMANSAH
NIM. 201010200117

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS PAMULANG
TANGERANG SELATAN
2025**

LEMBAR PERSETUJUAN SKRIPSI

Hari ini tanggal 30 April 2025 telah dilakukan Pemeriksaan Skripsi terhadap:

NAMA : DODIK FIRMANSAH

NIM : 201010200117

PEMINATAN : HUKUM PERDATA

JUDUL : "TINJAUAN YURIDIS PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (*INFORMED CONSENT*) YANG DI BUAT OLEH BUKAN KELUARGA PASIEN DI TINJAU BERDASARKAN UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN (Studi Kasus Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono)"

Memperhatikan semua isi dari skripsi baik dilihat dari sisi materi maupun dari sisi teknis, maka skripsi tersebut sudah disetujui untuk diujikan.

Pamulang, 30 April 2025

Pembimbing,



Widiyanti Rahayu Budi Astuti, S.H., M.H.

NIDN. 0424026102

Mengetahui,

a.n. Ketua Program Studi S-1 Ilmu Hukum

Wakil Ketua Program Studi S-1 Ilmu Hukum,



H. Muhammad Rezky Pahlawan MP, S.H., M.H.

NIDN. 0425019201

LEMBAR PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa skripsi yang saya tulis ini adalah benar karya saya sendiri. Dalam skripsi ini tidak terdapat karya orang lain yang pernah diajukan dan ditulis untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini telah disebutkan dalam daftar pustaka.

Demikianlah pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya, apabila dikemudian hari terdapat kebohongan dari pernyataan saya ini, saya bersedia menanggung segala akibat yang ditimbulkan, termasuk pencabutan gelar kesarjanaan yang sudah saya miliki.

Pamulang,.....2023

DODIK FIRMANSAH
NIM. 201010200117

**PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR UNTUK
KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademika Universitas Pamulang, saya yang bertanda tangan dibawah ini;

NAMA : DODIK FIRMANSAH
NIM : 201010200117
PROGAM STUDI : ILMU HUKUM
FAKULTAS : HUKUM
JUDUL : “TINJAUAN YURIDIS PERSETUJUAN
TINDAKAN MEDIS (*INFORMED CONSENT*) YANG
DI BUAT OLEH BUKAN KELUARGA PASIEN DI
TINJAU BERDASARKAN UNDANG-UNDANG
REPUBLIK INDONESIA NOMOR 17 TAHUN 2023
TENTANG KESEHATAN (Studi Kasus Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono)”

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Pamulang Hak Bebas Royalti Noneklusif (*Non-Exclusive Royalty Free Right*) atas skripsi saya beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan hak bebas Royalti Noneklusif ini Universitas berhak menyimpan, mengalih media/formatkan mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*) merawat dan mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik hak cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Tangerang Selatan,2025

Yang menyatakan,

DODIK FIRMANSAH

NIM. 201010200117

Motto :

“The person who follows the crowd will usually go no further than the crowd”

[Albert Einstein]

“Lebih baik berbeda dan bermakna, Daripada sekedar lebih baik tanpa makna”

Dedikasi :

“Karya ilmiah ini penulis dedikasikan untuk kedua orang tua dan istri tercinta yang selalu memberikan pengorbanan tanpa batas dan inspirasi dalam perjalanan kehidupan ”

ABSTRAK

DODIK FIRMANSAH, NIM. 201010200117. TINJAUAN YURIDIS PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (*INFORMED CONSENT*) YANG DIBUAT OLEH BUKAN KELUARGA PASIEN DITINJAU BERDASARKAN UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN (Studi Kasus Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono), Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Pamulang, Dosen Pembimbing: Widiyanti Rahayu Budi Astuti, S.H., M.H. Setiap tindakan medis harus mendapat persetujuan pasien jika pasien dalam keadaan cakap. Apabila pasien tidak cakap, maka yang berhak memberikan persetujuan adalah keluarga sebagaimana diatur dalam pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Namun, dalam praktiknya, tidak semua pasien yang tidak cakap untuk memberikan persetujuan didampingi oleh keluarga, melainkan oleh teman, rekan kerja, atau tetangga yang secara hukum tidak memiliki kewenangan untuk memberikan persetujuan. Hal ini menimbulkan permasalahan hukum terkait akibat hukum, kepastian hukum, dan perlindungan hukum terhadap persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pihak selain keluarga. Penelitian ini menggunakan metode yuridis empiris dengan pendekatan deskriptif-analitis, di mana data primer diperoleh melalui wawancara dengan tenaga medis di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono, sedangkan data sekunder diperoleh melalui studi kepustakaan. Analisis dilakukan dengan pendekatan kualitatif untuk memahami permasalahan hukum yang muncul. Hasil penelitian menunjukkan bahwa persetujuan tindakan medis yang sah di berikan oleh pasien dan jika pasien tidak cakap maka yang berhak adalah keluarga yaitu suami/istri, ayah/ibu kandung, anak kandung, atau saudara kandung yang telah dewasa. Pihak selain keluarga harus memiliki surat kuasa dari pasien atau keluarga. Dengan demikian persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pihak selain keluarga tanpa surat kuasa maka dianggap tidak sah karena tidak memiliki dasar hukum yang jelas. Ketiadaan regulasi yang secara spesifik mengatur kondisi ini menyebabkan ketidakpastian hukum dan minimnya perlindungan hukum bagi pasien serta tenaga medis yang melaksanakan tindakan berdasarkan persetujuan tersebut. Oleh karena itu, diperlukan regulasi yang lebih rinci guna memberikan kepastian hukum dan perlindungan bagi semua pihak yang terlibat dalam pemberian layanan kesehatan.

Kata kunci: persetujuan tindakan medis (*informed consent*), kepastian hukum, perlindungan hukum.

KATA PENGANTAR

Puji serta syukur kepada Allah SWT Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan nikmat sehat sehingga penulis dapat menyelesaikan tugas akhir skripsi tepat pada waktunya dengan judul **“Tinjauan Yuridis Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Yang Di Buat Oleh Bukan Keluarga Pasien Di Tinjau Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan (Studi Kasus Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono)”**

Penulis menyadari bahwa tulisan tidak akan selesai tanpa bantuan dan dorongan serta bimbingan dari berbagai pihak. Dalam kesempatan ini perkenankan penulis menyampaikan rasa terima kasih yang sedalam-dalamnya kepada yang terhormat:

1. Bapak Dr. Pranoto, S.E., M.M. selaku ketua Yayasan Sasmita Jaya Group
2. Bapak Dr. E. Nurzaman AM., M.M., M.Si. selaku Rektor Universitas Pamulang
3. Bapak Dr. Taufik Kurrohman, S.H.I., M.H selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Pamulang
4. Ibu Dr. Hj. Nur Sa'adah, S.H., M.H. selaku Ketua Program Studi S-1 Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Pamulang
5. Ibu Widiyanti Rahayu Budi Astuti, S.H , M.H selaku Dosen Pembimbing Skripsi
6. Kedua orang tua tercinta, yang selalu memberikan doa, dukungan moral, dan motivasi tanpa henti dalam setiap langkah yang saya tempuh.
7. Istri tercinta, yang selalu memberikan semangat dan doa serta sebagai sumber kekuatan dalam proses menyelesaikan skripsi ini. Dibalik langkah besar seorang pria ada seorang wanita yang selalu mendoakan dalam diamnya.

8. Pihak Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono, khususnya para dokter dan tenaga medis yang telah bersedia memberikan wawancara dan informasi yang diperlukan dalam penelitian ini.
9. Seluruh pihak yang telah memberikan dukungan, baik secara langsung maupun tidak langsung, yang tidak dapat saya sebutkan satu per satu, namun peran serta dan bantuannya sangat berarti dalam penyelesaian skripsi ini. Semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat, khususnya bagi dunia hukum dan kesehatan, serta bagi para pembaca yang tertarik dengan kajian ini.

Akhir kata, semoga Allah SWT membalas segala kebaikan yang telah diberikan oleh semua pihak yang telah membantu dalam proses penyusunan skripsi ini.

Tangerang Selatan,2025

Penulis

DAFTAR RIWAYAT HIDUP

A. IDENTITAS

1. Nama Lengkap : Dodik Firmansah
2. Jenis kelamin : Laki-Laki
3. Tempat Tanggal lahir : Ponorogo, 24 Januari 1994
4. Agama : Islam
5. Pekerjaan : Perawat
6. Jabatan / Status : Menikah
7. Alamat : Jl Masjid Al-Ittihad Kav 44 No 88 , Kel. Pondok Terong, Kota Depok, Jawa Barat
8. Email : Doodikfirmansah@gmail.com

B. PENDIDIKAN FORMAL

- | | |
|--------------------------|--|
| Sekolah Dasar | : SDN Biting |
| Sekolah Menengah Pertama | : SMPN 1 Badegan |
| Sekolah Menengah Atas | : SMA PGRI Ponorogo |
| Perguruan Tinggi | : Jurusan Keperawatan
Politeknik Kesehatan Yogyakarta |

C. PENGALAMAN KERJA

1. Rumah Sakit Awal Bross Pekanbaru
2. Ambulan Gawat Darurat (AGD) Dinas Kesehatan DKI Jakarta
3. Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar
Mardjono Jakarta

DAFTAR ISI

LEMBAR SAMPUL	i
LEMBAR PERSETUJUAN	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
LEMBAR PERNYATAAN ORISINALITAS	iv
PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI ILMIAH.....	v
MOTTO/DEDIKASI	vi
ABSTRAK	vii
KATA PENGANTAR	viii
<i>CURRICULUM VITAE</i>	x
DAFTAR ISI	xi
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	6
C. Tujuan Penelitian	6
D. Manfaat Penelitian	7
E. Kerangka Teori	8
F. Orisinalitas Penelitian	14
G. Sistematika Penulisan	17
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Konsep Persetujuan Tindakan atau <i>Informed consent</i> dalam Praktik Medis	19
B. Tinjauan Hukum tentang Persetujuan Tindakan Medis.....	28
BAB III METODE PENELITIAN	
A. Jenis Penelitian	41
B. Spesifikasi Penelitian	42
C. Pendekatan Penelitian	43
D. Sumber dan Jenis Data	44
E. Lokasi Penelitian	45
F. Teknik Pengumpulan Data	46

G. Populasi dan Sampel	46
H. Teknik Analisa Data	49
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	
A. Akibat Hukum Persetujuan Tindakan Medis (<i>Informed consent</i>) Yang Di Buat Oleh Bukan Keluarga Pasien Di Tinjau Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan	51
B. Perlindungan dan Kepatitan Hukum terhadap Persetujuan Tindakan Medis oleh Pihak Bukan Keluarga Pasien Menurut Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	68
BAB V PENUTUP	
A. Kesimpulan.....	81
B. Saran.....	83
DAFTAR PUSTAKA	85
LAMPIRAN-LAMPIRAN	

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan salah satu hak asasi manusia yang dilindungi oleh Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28 H ayat (1) menegaskan : “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.¹ Sementara dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dijelaskan bahwa “Setiap orang berhak hidup sehat secara fisik, jiwa, dan sosia”.²

Pada masa globalisasi sekarang, perkembangan teknologi juga ilmu pengetahuan memberikan dampak signifikan pada perkembangan pelayanan kesehatan. Masyarakat mengharapkan tenaga kesehatan dapat memberikan pelayanan yang lebih baik sesuai dengan hak-hak kesehatan yang telah 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.³ Manusia dasarnya selalu berusaha untuk mengupayakan kesehatan dengan semaksimal mungkin.

¹ Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

² Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

³ Venia, Venia, et al. "Analisis Yuridis Informed Consent Dalam Pelayanan Kesehatan." *Jurnal Cahaya Mandalika ISSN 2721-4796 (online)* 5.2 (2024): 778-788.

Namun, upaya ini terkadang tidak berhasil, Untuk mengatasi penyakit tersebut, pasien kemudian ke Fasilitas kesehatan.

Hubungan dokter dan pasien ini didasarkan pada hubungan kepercayaan yang kemudian menimbulkan Perjanjian Terapeutik. Perjanjian terapeutik merupakan salah satu aspek penting dalam praktik layanan kesehatan. Perjanjian terapeutik adalah suatu perjanjian antara pasien dengan tenaga kesehatan, di mana tenaga kesehatan berjanji akan melakukan upaya pengobatan atau perawatan terhadap pasien, sedangkan pasien berjanji untuk mematuhi nasihat dan instruksi tenaga kesehatan.⁴

Perjanjian pada dasarnya merupakan hubungan timbal balik yang dihasilkan melalui komunikasi. Sedangkan terapeutik adalah segala sesuatu yang mengandung atau berhubungan dengan pengobatan. Definisi perjanjian terapeutik adalah suatu perjanjian antara dokter dan pasien, di mana dokter berjanji untuk memberikan pelayanan kesehatan terbaik sesuai dengan standar profesi, dan pasien berjanji untuk mengikuti instruksi medis yang diberikan oleh dokter. Perjanjian ini memiliki beberapa unsur penting, yaitu: (1) adanya dua pihak yang saling mengikatkan diri, yaitu dokter dan pasien; (2) adanya tujuan untuk memberikan pelayanan kesehatan; (3) adanya hak dan kewajiban yang harus dipenuhi oleh masing-masing pihak.

⁴ Purba, Parlindungan, and Ivan Elisabet Purba. "Implementasi Hak dan Kewajiban Pasien dalam Perjanjian Terapeutik: Perspektif Hukum Perdata Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan." *Proceeding Masyarakat Hukum Kesehatan Indonesia* 1.01 (2024): 217-232.

Adapun obyek dari perjanjian ini adalah upaya atau terapi untuk penyembuhan pasien.⁵

Dalam transaksi terapeutik pasien dan dokter maupun tenaga kesehatan memiliki kedudukan yang sama, pasien berhak untuk menentukan tindakan-tindakan medis yang boleh dilakukan maupun tidak boleh dilakukan terhadap tubuh pasien.⁶ Dalam memberikan pelayanan kesehatan tentunya tenaga medis harus mendapatkan persetujuan dari pasien (*Informed consent*), serta berkewajiban untuk memberikan pelayanan kesehatan berdasarkan standar profesi dan standar prosedur operasional sesuai dengan kebutuhan pasien sehingga pasien tidak dirugikan.

Secara etimologis, *Informed consent* berasal dari kata *Informed* yang artinya sudah diberikan informasi atau sudah dijelaskan atau sudah diuraikan, dan kata *Consent* yang artinya persetujuan atau izin. *Informed consent* adalah sebuah doktrin di dalam dunia kedokteran yang berujung pada otonomi pasien dalam menentukan tindakan apa yang akan dilakukan terhadap diri pasien yang diawali dengan informasi yang sangat jelas dari seorang dokter kepada pasien tersebut.⁷ *Informed consent* ini dapat secara lisan ataupun dalam bentuk tulisan. *Informed consent* merupakan sesuatu proses komunikasi yang terjadi antara dokter atau tenaga medis dengan

⁵ *Ibid.*, hal.2020

⁶ Nabil Bahasuan dan Bambang Sukoco. *Persetujuan Tindakan Kedokteran*. Arvi Jaya Abadi : Surabaya. 2021, hal.17

⁷ *Ibid.*, hal.5

pasien tentang persetujuan terhadap tindakan kedokteran yang akan diberikan dokter kepada pasien.

Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan secara rinci mengatur hak setiap individu dengan menegaskan bahwa setiap orang mempunyai hak yang sah untuk memperoleh informasi dan edukasi yang menyeluruh serta seimbang terkait kesehatan. Hak ini meliputi kebebasan individu untuk memilih jenis pelayanan kesehatan yang dibutuhkan, serta hak untuk membuat keputusan yang tepat terkait pelayanan tersebut.⁸

Dalam melaksanakan tindakan medis seorang tenaga kesehatan harus mendapatkan persetujuan seperti terdapat pada pasal 293 ayat 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan “Setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan”.⁹ Persetujuan tersebut dapat di berikan secara tertulis maupun lisan. Pada tindakan yang mengandung resiko tinggi persetujuan dilakukan sebelum dilakukannya tindakan, dimana persetujuan tersebut harus di berikan oleh pasien yang bersangkutan jika mana pasien tidak cakap memberikan persetujuan maka persetujuan di berikan oleh yang mewakili. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

⁸ Rakha, M., Fadillah, H., & Sewu, L. S. (n.d.). *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 Jo. Jurnal Ilmu Hukum, Humanoria dan Politik* (2025):2050

⁹ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

disebutkan keluarga terdekat yang terdiri dari suami/istri, ayah/ibu, anak kandung, saudara kandung, dan wali. Dalam perkembangan kondisi saat ini terdapat kondisi dimana keluarga tidak ada saat pasien sedang memerlukan tindakan medis.

Pada praktiknya melaksanakan *informed consent* tidak semudah yang dibayangkan. Seperti pada kondisi setelah didiagnosa oleh dokter, pasien menolak untuk dilakukan tindakan medis padahal apabila penolakan ini dilakukan maka bisa membawa akibat fatal bagi pasiennya. Dalam hal ini, dokter tidak mungkin bertindak jika pasien tidak menyetujui hal-hal yang dia informasikan karena dokter tidak ingin di kemudian hari dituntut oleh pasien dengan dasar melakukan tindakan tanpa persetujuan. Biasanya untuk menghindarkan dokter dari tuntutan atau gugatan dari pasien karena tidak dilakukannya tindakan medis maka pasien dan atau keluarganya diwajibkan menandatangani surat penolakan tindakan medis (operasi).

Beberapa kondisi yang terjadi seperti tidak mempunyai keluarga, yang mengantar masyarakat baik oleh keluarga yang tidak ada dalam 5 golongan di atas dan seringkali juga di dampingi oleh bukan keluarga seperti tetangga, ketua RT, ketua RW, atasan atau teman kerja yang mendampingi ke pelayanan kesehatan sedangkan kondisi pasien tidak mampu memberikan persetujuan. Sedangkan persetujuan harus di buat guna sebagai perjanjian antara tenaga medis dan pasien bahwa tindakan yang dikerjakan sudah mendapat persetujuan.

Berdasarkan paparan latar belakang yang telah diuraikan diatas, maka dalam tulisan ini rumusan masalah yang diangkat oleh penulis adalah Bagaimana tinjauan yuridis persetujuan tindakan medis (*informed consent*) yang di buat oleh bukan keluarga pasien ditinjau berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

B. Rumusan Masalah

1. Apakah akibat hukum persetujuan tindakan medis (*informed consent*) yang di buat oleh bukan keluarga pasien di tinjau berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan ?
2. Apakah persetujuan tindakan medis (*informed consent*) yang di buat oleh bukan keluarga pasien di tinjau berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan memiliki kepastian hukum dan perlindungan hukum ?

C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui akibat hukum persetujuan tindakan medis (*informed consent*) yang di buat oleh bukan keluarga pasien di tinjau berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan ?
2. Mengetahui persetujuan tindakan medis (*informed consent*) yang di buat oleh bukan keluarga pasien di tinjau berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan memiliki kepastian hukum dan perlindungan hukum ?

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat digunakan untuk memperkaya khasanah kajian hukum kesehatan di Indonesia, manfaat dari penelitian ini dapat bersifat teoritis dan praktis, manfaat teoritis diorientasikan untuk pengembangan ilmu pengetahuan hukum di Indonesia, sementara manfaat praktis menjadi acuan referensi dalam penerapan ilmu hukum. Secara jelas kedua manfaat tersebut dalam penelitian ini sebagai berikut

1. Secara Teoritis

Manfaat teoritis dari penelitian ini untuk menambah khazanah keilmuan di bidang hukum kesehatan di Indonesia, serta hasil penelitian ini diharapkan bisa berguna bagi mahasiswa, pelajar, pemerintah, dan akademisi lainnya

2. Secara Praktis

- a. Untuk Mengembangkan pola pikir dan pemahaman serta mengetahui kemampuan penulis menerapkan ilmu yang tengah diperoleh.
- b. Untuk melihat sejauh mana penerapan peraturan tentang hak pemberian persetujuan (*Informed consent*) tindakan medis di Indonesia

E. Kerangka Teori

1. Kepastian Hukum

Kepastian Hukum menurut Prof. Mr. Dr. van Apeldoorn mengemukakan bahwa pengertian kepastian hukum mempunyai dua muka. Pertama, pengertian itu berarti dalam hal-hal konflik kedua pihak yang berselisih dapat menentukan kedudukan mereka. Tetapi pengertian itu berarti pula keamanan hukum, yakni mengandung perlindungan bagi kedua belah pihak yang berselisih terhadap tindakan hakim yang sewenang-wenang. Memang ternyata antara dua muka tersebut ada hubungan yang erat sekali.¹⁰

Dr. Andi Hamzah, S.H. mengemukakan bahwa kepastian hukum adalah Jaminan. bagi anggota masyarakat bahwa ia akan diperlakukan oleh negara/penguasa berdasarkan aturan hukum dan tidak sewenang-wenang, begitu juga (sebanyak mungkin) kepastian mengenai isi aturan itu. Dalam arti terakhir ini (kepastian mengenai isi aturan), kepastian hukum merupakan satu prinsip, asas utama penerapan hukum di samping dan sering berhadapan dengan asas keadilan, kepastian hukum menuntut lebih banyak penafsiran secara harfiah dari aturan undang-undang, sedangkan keadilan berusaha menafsirkan sesuatu sedemikian rupa sehingga dalam menghadapi peristiwa yang konkret dapat diperoleh putusan yang paling adil.¹¹

¹⁰ Sulaiman, Abdullah, *Pengantar Ilmu Hukum*, UIN Jakarta, Jakarta, 2019, hal 42

¹¹ *Ibid.*

Kepastian hukum menurut Jan Michiel Otto mendefinisikan sebagai kemungkinan bahwa dalam situasi tertentu:¹²

- a. Tersedia aturan -aturan yang jelas (jernih), konsisten dan mudah diperoleh, diterbitkan oleh dan diakui karena (kekuasaan) negara.
- b. Instansi-instansi penguasa (pemerintah) menerapkan aturan-aturan hukum tersebut secara konsisten dan juga tunduk dan taat kepadanya.
- c. Warga secara prinsipil menyesuaikan perilaku mereka terhadap aturan - aturan tersebut.
- d. Hakim-hakim (peradilan) yang mandiri dan tidak berpikir menerapkan aturan-aturan hukum tersebut secara konsisten sewaktu mereka menyelesaikan sengketa hukum.
- e. Keputusan peradilan secara konkrit dilaksanakan.

Kepastian hukum sangat erat kaitannya dengan keadilan, namun hukum tidak identik dengan keadilan. Hukum itu bersifat umum, mengikat setiap orang, bersifat menyamaratakan pada semua. Keadilan bersifat subyektif, individualistis, dan tidak menyamaratakan.

Kepastian hukum menunjuk kepada pemberlakuan hukum yang jelas, tetap dan konsisten dimana pelaksanaannya tidak dapat

¹² H. Juhaya S. Praja, *Teori Hukum dan Aplikasinya Cetakan kedua*, CV Pustaka Setia, Bandung, 2014.

dipengaruhi oleh keadaan-keadaan yang sifatnya subjektif. Untuk mewujudkan “kepastian hukum” paling tidak haruslah didukung oleh unsur-unsur sebagai berikut, yaitu: substansi hukum, aparatur hukum, dan budaya hukum.¹³

Suatu peraturan dibuat dan diundangkan secara pasti karena mengatur secara jelas dan logis. Jelas dalam artian tidak menimbulkan keragu-raguan (multitafsir) dan logis sehingga menjadi suatu sistem norma dengan norma lain yang tidak berbenturan atau menimbulkan konflik norma. Konflik norma yang ditimbulkan dari ketidakpastian aturan dapat berbentuk kontentasi norma, reduksi norma atau distorsi norma. Kepastian hukum yang sesungguhnya adalah bila peraturan perundang-undangan dapat dijalankan sesuai dengan prinsip dan norma hukum.¹⁴

2. Perlindungan Hukum

Hukum haruslah memberikan sebuah perlindungan terhadap semua pihak sesuai dengan status hukumnya karena setiap orang memiliki kedudukan yang sama dihadapan hukum. Hukum juga memiliki kepentingan yang digunakan untuk mengurus hak setiap manusia. Sehingga hukum memiliki otoritas tertinggi untuk melindungi dan mengatur kepentingan setiap manusia.

¹³ Halilah, Siti dan Fakhurrahman Arif. *Asas Kepastian Hukum Menurut Para Ahli, Siyasa: Jurnal Hukum Tata Negara.* (2021) hal 61

¹⁴ *Ibid.*

Setiap hubungan hukum akan menimbulkan hak dan kewajiban yang berlawanan atau masing-masing pihak yang ada dalam perikatan hukum yang harus dipenuhi. Jika hak dan kewajiban itu tidak terpenuhi maka akan menimbulkan kerugian bagi salah satu pihak yang ada didalam perikatan, oleh karena itu untuk melindungi dan mengurangi masalah maka sangat diperlukan perlindungan hukum.

Prinsip perlindungan hukum terhadap tindakan bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia karena menurut sejarah dari barat, lahirnya konsep-konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia diarahkan kepada pembatasan-pembatasan dan peletakan kewajiban masyarakat dan pemerintah.

Hal ini sesuai dengan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD NRI Tahun 1945) Alinea ke 4 (empat). Perlindungan yang diberikan merupakan salah satu hak warga negara yang diartikan dalam UUD NRI Tahun 1945 Pasal 28D ayat (1) yaitu Setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan, dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama di hadapan hukum.

Menurut Satjipto Raharjo perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan

oleh orang lain dan perlindungan tersebut diberikan agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan hukum.¹⁵

Menurut Sukendar dan Santoso, sarana perlindungan hukum dibagi menjadi 2 (dua) macam :¹⁶

- a. Perlindungan hukum preventif adalah suatu langkah yang dilakukan untuk mencegah suatu kejadian yang berakibat hukum. Tujuannya adalah mencegah terjadinya sengketa.
- b. Perlindungan hukum represif adalah langkah yang dilakukan apabila suatu kejadian yang berakibat hukum itu telah terjadi. Tujuannya adalah untuk menyelesaikan sengketa

Suatu perlindungan dapat dikatakan sebagai perlindungan hukum apabila mengandung unsur-unsur sebagai berikut:¹⁷

- a. Adanya pengayoman dari pemerintah terhadap warganya.
- b. Jaminan kepastian hukum.
- c. Berkaitan dengan hak-hak warga negara.
- d. Adanya sanksi hukuman bagi pihak yang melanggarnya.

Menurut R. La Porta dalam Jurnal of Financial Economics, bentuk perlindungan hukum yang diberikan oleh suatu negara memiliki dua sifat, yaitu bersifat pencegahan (*prohibited*) dan bersifat hukuman (*sanction*). Bentuk perlindungan hukum yang

¹⁵ Sukendar, dan Aris Prio Agus Santoso, *Tindak Pidana dalam Praktik Keperawatan Mandiri (Perlindungan Hukum bagi Perawat dan Pasien)*, Nuha Medika, Yogyakarta, 2019, hal. 81.

¹⁶ *Ibid.*, hal. 82.

¹⁷ *Ibid.*

paling nyata adalah adanya institusi-institusi penegak hukum seperti pengadilan, kejaksaan, kepolisian, dan lembaga-lembaga penyelesaian sengketa diluar pengadilan (non-litigasi) lainnya. Perlindungan yang di maksud dengan bersifat pencegahan (prohibited) yaitu membuat peraturan , Sedangkan Perlindungan yang di maksud bersifat hukuman (sanction) yaitu menegakkan peraturan.¹⁸

Perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan sejatinya memiliki tiga orientasi, yaitu:¹⁹

- a. Perlindungan hukum diproyeksikan sebagai sarana untuk menjamin hak-hak tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Dalam upaya ini, perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan menetapkan berbagai hak yang wajib dipenuhi oleh negara kepada tenaga kesehatan.
- b. Perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan dimaksudkan untuk menjamin orientasi pelayanan yang berkualitas dan profesional dari tenaga kesehatan. Perlindungan hukum dalam hal ini yaitu menetapkan upaya hukum apabila terdapat pelayanan kesehatan yang kurang maksimal sebagaimana diberikan oleh tenaga kesehatan. Salah satu

¹⁸ Wahyu Sasongko, *Ketentuan-ketentuan pokok hukum perlindungan konsumen*, Universitas Lampung, Bandar Lampung, 2007.

¹⁹ Njoto, Harsono, *Mekanisme Perlindungan Hukum dan Konsekuensi atas Kelalaian Medis dalam Pelayanan Kesehatan*, *Rechtsidee Vol 11 No 1* (2023)

orientasi dari adanya menetapkan upaya hukum apabila terdapat pelayanan kesehatan yang kurang maksimal sebagaimana diberikan oleh tenaga kesehatan adalah adanya pertanggungjawaban hukum yang wajib diberikan oleh tenaga Kesehatan. Hal ini terutama berkaitan dengan realitas di masyarakat yang mana adanya komplain dari masyarakat akibat pelayanan kesehatan yang tidak optimal yang diberikan oleh tenaga kesehatan.

- c. Perlindungan hukum dimaksudkan untuk menjamin hubungan hukum yang harmonis antara masyarakat dengan tenaga kesehatan. Hubungan yang harmonis maksudnya adalah adanya upaya responsif apabila terdapat suatu keluhan, komplain, atau suatu kerugian yang dialami oleh masyarakat akibat adanya kerugian yang dialami oleh masyarakat akibat pelayanan kesehatan yang diberikan oleh tenaga kesehatan.

F. Orisinalitas Penelitian

Orisinalitas suatu penelitian menyajikan suatu perbedaan dan persamaan dalam bidang yang di teliti antara peneliti dengan peneliti sebelumnya. Beberapa penelitian yang telah dilakukan dan bersinggungan dengan kajian yang akan di teliti yaitu :

No	Nama Penulis, Judul Penelitian	Perbedaan	Persamaan
1.	Besse Sarina Lestari, Persetujuan Tindakan Kedokteran (<i>Informed consent</i>) Sebagai Bagian Perjanjian Terapeutik Di Puskesmas Desa Sungai Jambat Kecamatan Sadu Kabupaten Tanjung Jabung Timur, Tahun 2023	Penelitian Besse Sarina Lestari membahas keabsahan persetujuan tindakan medis yang dilakukan pasien di anggap sah sesuai pasal 1320 KUHPerdata, sedangkan penelitian yang akan di kerjakan berfokus pada kedudukan persetujuan tindakan medis yang dilakukan oleh bukan keluarga	Terletak pada kedua penelitian adalah konsep bahwa antara tenaga medis dan pasien timbul sebuah perjanjian yang di implementasi dalam sebuah persetujuan tindakan
2.	Salman Masnur, Analisis Yuridis Terhadap Pertanggungjawaban Dokter Dalam Perjanjian Terapeutik,	Penelitian yang telah dilakukan lebih fokus pada kedudukan tenaga medis dan tanggung jawab tenaga medis /dokter dalam	Sama-sama membahas tentang perjanjian terapeutik antara tenaga medis dan pasien yang di

	Tahun 2023	<p>sebuah perjanjian dokter dan pasien.</p> <p>Sedangkan penelitian yang akan dilakukan berfokus pada keabsahan persetujuan tindakan medis yang di buat oleh bukan keluarga pasien sebagai perwakilan.</p>	<p>aplikasikan dalam surat persetujuan tindakan.</p>
3.	<p>Muhammad Ikhsan, Keabsahan Perjanjian Terapeutik Antara Dokter Dengan Pasien Dalam Pelayanan Medis Secara Online, Tahun 2023</p>	<p>Penelitian Muhammad Ikhsan berfokus pada perjanjian terapeutik secara luas yang berbasis online atau telemedicine. Bukan pada persetujuan tindakan yang di buat pada penelitian ini.</p>	<p>Melihat keabsahan dan perlindungan hukum yang menyangkut pada perjanjian terapeutik.</p>

G. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan dalam skripsi ini digunakan untuk memberikan gambaran secara jelas. Secara teknis penulisan skripsi ini berpedoman pada Pedoman Penulisan Skripsi Prodi Ilmu Fakultas Hukum Universitas Pamulang Tahun 2023.

Sistematika penulisan yang terbagi dalam 3 bab, yaitu sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

Dalam pendahuluan penelitian ini terdiri dari latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka teori, orisinalisas penelitian, dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Pada bab ini penulis menguraikan tinjauan kepustakaan mengenai konsep *informed consent* dalam praktik medis dan tinjauan hukum tentang persetujuan tindakan medis yang berlaku di Indonesia.

BAB III METODE PENELITIAN

Pada bab ini penulis menguraikan tentang jenis penelitian, spesifikasi penelitian, sumber dan jenis data penelitian, lokasi penelitian, teknik pengumpulan data, beserta dengan teknik analisis data yang digunakan dalam penelitian ini.

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Pada bab ini penulis memaparkan hasil penelitian dan melakukan pembahasan atas hasil penelitian yang selanjutnya dapat menjawab rumusan

masalah yang telah diajukan yaitu akibat hukum, kepastian hukum dan perlindungan hukum berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan.

BAB V PENUTUP

Pada bab ini penulis menarik kesimpulan atas hasil penelitian dan pembahasan, yang memuat intisari dari temuan penelitian. Penulis juga memberikan saran yang dapat diberikan berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan, baik untuk penelitian lanjutan maupun untuk penerapan dalam praktik.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Konsep Persetujuan Tindakan atau *Informed consent* dalam Praktik Medis

Pengertian *informed consent* suatu pernyataan persetujuan yang diberikan setelah mendapatkan penjelasan atau informasi secara lengkap. Secara etimologis terdiri dari dua kata, “*informed*” yang artinya telah diberitahukan, telah disampaikan atau telah diinformasikan. “*Consent*” yang artinya persetujuan yang diberikan seseorang untuk berbuat sesuatu. Sehingga *informed consent* dapat dimaknai sebagai pernyataan persetujuan yang diberikan kepada dokter setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap, sudah dimengerti dan memahami informasi tindakan medis yang diberikan oleh tenaga medis.²⁰

Secara etimologis, *Informed consent* berasal dari kata *Informed* yang artinya sudah diberikan informasi atau sudah dijelaskan atau sudah diuraikan, dan kata *Consent* yang artinya persetujuan atau izin. *Informed consent* adalah sebuah doktrin di dalam dunia kedokteran yang berujung pada otonomi pasien dalam menentukan tindakan apa yang akan dilakukan terhadap diri pasien yang diawali dengan informasi yang sangat jelas dari seorang dokter kepada pasien tersebut.²¹

²⁰ Novekawati, *Hukum Kesehatan*. Semarang, Sai Wawai Publishing, 2019, hal 69

²¹ Nabil Bahasuan dan Bambang Sukoco, *Op.Cit.*, hal 5.

Dalam konteks hukum di Indonesia, *informed consent* telah diatur dalam berbagai regulasi termasuk Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. *Informed consent* mencakup pemberian informasi mengenai diagnosis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan manfaat, serta konsekuensi dari menolak tindakan medis tersebut.

Hal terpenting dalam *Informed consent* adalah mengenai informasi atau penjelasan yang perlu disampaikan ke pasien atau keluarga pasien. Adapun hal yang harus disampaikan adalah segala sesuatu yang berkaitan dengan penyakit pasien. Tindakan apa yang harus dilakukan, prosedur yang akan dijalani pasien maupun terapi. Dengan demikian persetujuan tindakan medis atau *informed consent* wajib dibuat oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan sebelum mengambil tindakan lebih lanjut terhadap pasien.²²

Dalam konteks hukum, *informed consent* tidak hanya mencerminkan aspek etis dalam hubungan dokter dan pasien, tetapi juga memiliki dimensi hukum yang mengikat. Persetujuan yang diberikan pasien menunjukkan adanya kesepakatan antara tenaga medis dan pasien mengenai tindakan yang akan dilakukan, yang dalam hukum dikenal sebagai perjanjian terapeutik.

Perjanjian terapeutik merupakan bentuk kesepakatan antara dokter dan pasien yang timbul ketika pasien menyetujui suatu tindakan medis setelah memperoleh penjelasan yang memadai. Hubungan ini tidak hanya

²² Novekawati, *Op.Cit.*, hal. 70.

bersifat keperdataan tetapi juga mengandung unsur kepercayaan dan tanggung jawab profesional.

Dari segi yuridis, hubungan antara dokter dan pasien memang dapat dipandang sebagai bentuk perikatan (*verbinten*) yang melibatkan persetujuan (*consensual agreement*) antara kedua belah pihak tentang pemberian layanan pengobatan. Oleh karena itu, konsep *informed consent* masuk ke dalam kategori perikatan dalam hubungan dokter-pasien karena melibatkan persetujuan yang didasarkan pada kepercayaan dan saling pengertian antara kedua belah pihak, melalui hubungan dokter-pasien karena melibatkan persetujuan yang didasarkan pada kepercayaan dan saling pengertian antara kedua belah pihak.²³

Pengertian perjanjian menurut Pasal 1313 KUHPerdara, yang menyatakan bahwa perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang atau lebih. Perjanjian yang telah dibuat akan mengikat para pihak yang membuatnya jika perjanjian itu dibuat secara sah sesuai dengan syarat yang berlaku.²⁴

Pasal 1320 KUHPerdara menyatakan bahwa syarat perjanjian meliputi :

1. Kesepakatan antara mereka yang akan mengikatkan dirinya, hal ini berupa kesepakatan bersama mengenai isi perjanjian sebelum mencapai sebuah kesepakatan antar pihak, para pihak akan

²³ Damayanti, Tamara, Hendri Darma Putra, and Happy Yulia Anggraeni. "Informed Consent pada Kasus Kegawatdaruratan di Rumah Sakit Berdasarkan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023." *UNES Law Review* 7.1 (2024): 246-254.

²⁴ Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

menyampaikan terlebih dahulu yang menjadi segala persyaratan yang dapat diperkenankan oleh hukum Pernyataan tersebut dikenal sebagai penawaran, di mana berisikan kehendak dari satu pihak kepada pihak yang lain dalam perjanjian, agar mendapat persetujuan dari pihak lainnya. Pihak yang lain tersebut juga melakukan penawaran dan harus menentukan apakah menerima penawaran tersebut atau tidak. Jika menerima, maka tercapailah kesepakatan tersebut. Namun apabila menolak, maka pihak tersebut dapat mengajukan penawaran balik.

2. Kecakapan dalam membuat suatu perjanjian, dikatakan cakap untuk melakukan perbuatan hukum yaitu saat berumur 21 tahun ataupun yang belum genap umur 21 tahun namun telah menikah
3. Merupakan pokok persoalan tertentu, hal ini dapat berupa pokok perjanjian, objek perjanjian, prestasi yang harus dipenuhi untuk pelaksanaan hak dan kewajiban para pihak. Pada Pasal 1333 KUHPerdara, suatu persoalan tertentu yaitu perjanjian yang akan dibuat tersebut harus dapat ditentukan. Dalam pelaksanaan Perjanjian Terapeutik, pada umumnya yang menjadi objek hukumnya yaitu pelayanan kesehatan ataupun upaya penyembuhan. Dokter harus berupaya untuk menyembuhkan penyakit yang diderita pasien. Oleh karena itu, pemberi pelayanan kesehatan hanya memberikan upaya kesembuhan (*Inspaning Verbintenis*) dan tidak memberikan jaminan kesembuhan atau hasil (*Resultaat Verbintenis*)

4. Sebab yang tidak dilarang atau halal, isi perjanjian bukanlah sebab yang dilarang oleh undang-undang, bertentangan dengan ketertiban umum dan kesusilaan sesuai amanat Pasal 1337 KUHPerdara. Dalam hubungan dokter dengan pasien yang berdasarkan pelayanan kesehatan, tentunya kedua pihak tersebut menginginkan sesuatu yang halal. Bagi seorang dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan, pengetahuan yang telah dimiliki oleh dokter tersebut tentunya akan dipergunakan untuk menolong atau mengobati pasien yang sakit. Selain itu bagi pasien yang merupakan penerima pelayanankesehatan, tentunya pasien juga berkehendak suatu yang halal, yaitu kesembuhan dari penyakit yang dideritanya. Berikut ini adalah contoh sebab yang dilarang oleh hukum, yaitu pengguguran kandungan secara ilegal, melakukan tindakan operasi kosmetik untuk penyamaran agar dapat menghindar dari polisi dan lain sebagainya.²⁵

Ketentuan pembuatan *informed consent* ini bertujuan untuk melindungi kepentingan pasien sebagai pihak penerima layanan kedokteran/layanan medis yang didapatkan yang secara alamiah berada pada posisi inferior (lemah) karena sangat awam terhadap apa yang di derita dan tidak memahami semua hal tentang sakit penyakitnya dan cenderung pasrah pada setiap tindakan, keputusan dan saran dari dokter sebagai pihak yang lebih superior karena dianggap lebih mengerti.

²⁵ Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Menurut Hidayat tujuan lain dari *informed consent* adalah memastikan bahwa pasien memiliki pemahaman yang memadai tentang intervensi medis yang diusulkan sehingga mereka dapat memberikan persetujuan yang benar-benar berdasarkan pemahaman yang komprehensif. Hal ini tidak hanya mencakup pemahaman tentang prosedur itu sendiri tetapi juga mengenai risiko potensial, manfaat, dan alternatif yang tersedia.²⁶

Untuk mendapat tindakan medis tertentu, baik berupa diagnostic maupun terapeutik, maka diperlukan informed consent (persetujuan tindakan medis) sebagai sebuah konstruksi dari persesuaian kehendak yang harus dinyatakan baik oleh dokter maupun pasien, pasca kedua belah pihak menyatakan kehendaknya hingga telah menyatakan informasi secara timbal balik, oleh karena itu informed consent diartikan sebagai persetujuan setelah informasi.²⁷

Dilihat dari Fungsinya *Informed consent* memiliki fungsi ganda bagi pasien dan fungsi bagi dokter. Dari sisi pasien berfungsi untuk :²⁸

1. Bahwa setiap orang mempunyai hak untuk memutuskan secara bebas pilihannya berdasarkan pemahaman yang memadai
2. Proteksi pada pasien dan subjek
3. Mencegah terjadinya penipuan atau paksaan

²⁶ Hidayat, T. (2021). Implementasi *Informed consent* dalam Praktik Medis di Rumah Sakit. *Jurnal Etika Kedokteran Indonesia*, 6(2), 89-98.

²⁷ Siregar, Rospita Adelina, *Hukum Kesehatan*, UKI Pres, Jakarta, 2020, hal.82

²⁸ Novekawati, *Op.Cit.*, Hal. 71.

4. Menimbulkan rangsangan kepada profesi medis untuk mengadakan introspeksi diri sendiri
5. Promosi dari Keputusan – Keputusan yang rasional

Sedangkan untuk pihak dokter *informed consent* berfungsi untuk membatasi otoritas dokter terhadap pasiennya, sehingga dokter berhati-hati dalam melakukan Tindakan medis. Tujuan dari *informed consent* untuk melindungi pasien dari Tindakan dokter yang sebenarnya tidak di perlukan, sedangkan bagi dokter memberikan perlindungan terhadap suatu kegagalan, karena Tindakan medis bukanlah Tindakan tanpa resiko.²⁹

Hal-hal yang harus di informasikan kepada pasien sebelum meminta persetujuan antara lain:³⁰

1. Hasil pemeriksaan yang telah kerjaan
2. Prosedur yang akan dilakukan, manfaat dan kerugian prosedur yang di kerjakan
3. Resiko yang mungkin terjadi dalam tindakan
4. Alternatif pengobatan yang lain
5. Prognosis penyakit

Secara umum persetujuan Tindakan atau *Informed consent* dibagi menjadi dua yaitu:³¹

1. Implied Constructive Consent (keadaan normal) Permintaan persetujuan secara umum dibagi menjadi dua:

²⁹ *Ibid.*, hal. 72.

³⁰ *Ibid.*

³¹ Nabil Bahasuan dan Bambang Sukoco, *Op.Cit.*, hal. 9.

a. Lisan

Bila yang akan dilakukan sesuai prosedur pemeriksaan dan tindakan yang biasa maka dinyatakan secara lisan. Umumnya tindakan dokter disini adalah tindakan yang biasa dilakukan atau sudah diketahui umum. Misalnya pengambilan darah untuk pemeriksaan laboratorium, memberikan suntikan pada pasien, menjahit luka, dan lain sebagainya.

b. Tertulis

Dalam tindakan lebih dari prosedur pemeriksaan dan tindakan yang tidak biasa maka dinyatakan secara tertulis, dalam keadaan demikian sebaiknya pasien disampaikan terlebih dahulu tindakan apa yang akan dilakukan supaya tidak sampai terjadi salah pengertian.

2. Implied Emergency Consent (keadaan gawat)

Apabila pasien dalam keadaan gawat darurat (emergency) sedang dokter memerlukan tindakan segera, sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarganya pun tidak ditempat. Maka dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter. Misalnya kasus pada pasien yang mengalami sesak nafas atau gagal jantung.

Dalam hal pasien tidak mampu memberikan persetujuan, pemberian persetujuan dapat dilakukan oleh keluarga terdekat pasien. Tetapi akan timbul masalah jika ternyata bahwa meski pun keluarga menyetujui operasi tetapi pasien yang bersangkutan tidak setuju dioperasi, atau sebaliknya. Secara yuridis dokter sudah boleh mengoperasi dengan hanya persetujuan pasien yang bersangkutan saja, tetapi dokter harus memberikan informasi tentang segala resiko dan kemungkinan perluasan operasi, seandainya operasi tersebut tidak disetujui oleh pasien atau keluarga pasien.³²

Ada empat alasan mengapa dokter menjadi tidak wajib memberikan informasi kepada pasien, yaitu :³³

1. Jika terapi memang menghendaki hal demikian (*suggestive therapeuticum*)
2. Jika dapat merugikan pasien, misalnya pasien dapat mengalami shock karena mengidap penyakit jantung
3. Jika pasien sakit jiwa, sehingga tidak dapat diajak berkomunikasi (*Informed consent* diganti dengan Keputusan Pengadilan)
4. Jika pasien belum dewasa, yaitu :
 - a. Anak-anak (*Jongereminderjarig*)
 - b. Anak menjelang dewasa (*Oudereminderjarig*)

³² Takdir, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Lembaga Penerbit Kampus IAIN Palopo, Palopo, 2018, hal 31

³³ *Ibid.*, Hal.32

B. Tinjauan Yuridis tentang Persetujuan Tindakan Medis

Sebagai sebuah perbuatan hukum, maka persetujuan tindakan medik harus dilatarbelakangi oleh sektor yuridis agar dapat berlaku dan sesuai dengan aturan hukum yang berlaku. Di Indonesia, yang menjadi landasan dasar hukum bagi suatu transaksi persetujuan tindakan medik adalah sebagai berikut :

1. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
3. Undang Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1419/Menkes/Per/X/2005 tentang penyelenggaraan praktik dokter dan dokter gigi
5. Surat Keputusan Dirjen Yan Dik No. HK.00.06.6.5.1866 Tahun 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik ditetapkan tanggal 21 April 1999 (selanjutnya disebut Pedoman Pertindik)

Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan disebutkan pada pasal 80 ayat 1 disebutkan Penatalaksanaan orang dengan gangguan jiwa yang dilakukan secara rawat inap harus mendapatkan persetujuan tindakan secara tertulis dari orang dengan gangguan jiwa yang bersangkutan. Hal ini berarti bahwa pada fase perawatan segala tindakan yang di lakukan oleh tenaga kesehatan harus mendapatkan persetujuan dari pasien. Pasal 80 ayat 2 menyebutkan Dalam hal orang dengan gangguan

jiwa yang dianggap tidak cakap dalam membuat keputusan, persetujuan tindakan dapat diberikan oleh:

- (a) suami atau istri;
- (b) orang tua;
- (c) anak atau saudara kandung yang paling sedikit berusia 18 (delapan belas) tahun;
- (d) wali atau pengampu; atau
- (e) pejabat yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam melaksanakan tindakan medis seorang tenaga kesehatan harus mendapatkan persetujuan seperti terdapat pada pasal 293 ayat 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan “Setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan”.³⁴ Persetujuan tersebut dapat di berikan secara tertulis maupun lisan.

Pada pasal 293 ayat (4) Undang-Undang No 17 Tahun 2023 di sebutkan tindakan yang mengandung resiko tinggi persetujuan dilakukan sebelum dilakukannya tindakan, dimana persetujuan tersebut harus di berikan oleh pasien yang bersangkutan jika mana pasien tidak cakap memberikan persetujuan maka persetujuan di berikan oleh yang mewakili. Dalam undang-undang ini di bagian penjelasan membatasi siapa saja yang

³⁴ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

dapat mewakili pasien dalam pengambilan keputusan. Yang dimaksud dengan "yang mewakili", antara lain, adalah suami/istri, anak kandung yang cakap, ayah/ ibu kandung, atau saudara kandung yang sudah dewasa.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan merupakan regulasi yang disusun untuk mengatur berbagai aspek terkait kesehatan di Indonesia. Tujuan utama dari undang-undang ini adalah untuk menjamin akses yang adil dan merata terhadap pelayanan kesehatan yang berkualitas bagi seluruh masyarakat Indonesia. Selain itu, undang-undang ini juga bertujuan untuk meningkatkan kesejahteraan masyarakat melalui perbaikan sistem kesehatan nasional.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan disusun untuk memperkuat sistem kesehatan di Indonesia, mengatur hak dan kewajiban baik bagi penyedia layanan kesehatan maupun pasien, serta memperjelas standar dan prosedur dalam pelayanan kesehatan. Undang-undang ini bertujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan, melindungi hak-hak pasien, dan memastikan setiap warga negara mendapatkan pelayanan kesehatan yang adil dan merata.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan merupakan langkah penting dalam upaya meningkatkan sistem kesehatan di Indonesia. Undang-undang ini menekankan pentingnya hak-hak pasien, termasuk *informed consent*, serta mengatur berbagai aspek penyelenggaraan pelayanan kesehatan untuk memastikan akses yang adil, merata, dan berkualitas bagi seluruh masyarakat.

Informed consent adalah bagian integral dari Undang-Undang ini, yang menekankan pentingnya persetujuan yang diinformasikan dari pasien sebelum tindakan medis dilakukan. Konsep ini mencerminkan prinsip otonomi dan hak pasien untuk membuat keputusan berdasarkan informasi yang cukup mengenai perawatan medis mereka.

Pasal-Pasal Penting tentang *Informed consent* yang terdapat dalam undang-undang Kesehatan yaitu :

Pasal 80

1. Penatalaksanaan orang dengan gangguan jiwa yang dilakukan secara rawat inap harus mendapatkan persetujuan tindakan secara tertulis dari orang dengan gangguan jiwa yang bersangkutan.
2. Dalam hal orang dengan gangguan jiwa yang dianggap tidak cakap dalam membuat keputusan, persetujuan tindakan dapat diberikan oleh:
 - a. suami atau istri;
 - b. orang tua;
 - c. anak atau saudara kandung yang paling sedikit berusia 18 (delapan belas) tahun;
 - d. wali atau pengampu; atau
 - e. pejabat yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Dalam hal orang dengan gangguan jiwa dianggap tidak cakap dan pihak yang memberikan persetujuan tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak ada, tindakan medis yang ditujukan untuk mengatasi kondisi kedaruratan dapat diberikan tanpa persetujuan.
4. Penentuan kecakapan orang dengan gangguan jiwa sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh dokter spesialis kedokteran jiwa atau dokter yang memberikan layanan medis saat itu.
5. Orang dengan gangguan jiwa yang telah dilakukan penyembuhan berhak menentukan tindakan medis yang akan dilakukannya

Pasal 274 huruf b

Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik wajib memperoleh persetujuan dari Pasien atau keluarganya atas tindakan yang akan diberikan.

Pasal 293

1. Setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan.
2. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah Pasien mendapat penjelasan yang memadai.

3. Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit mencakup:
 - a. diagnosis;
 - b. indikasi;
 - c. tindakan Pelayanan Kesehatan yang dilakukan dan tujuannya;
 - d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
 - e. alternatif tindakan lain dan risikonya;
 - f. risiko apabila tindakan tidak dilakukan; dan
 - g. prognosis setelah memperoleh tindakan.
4. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan.
5. Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus diperoleh sebelum dilakukannya tindakan yang invasif dan/ atau mengandung risiko tinggi.
6. Persetujuan tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) diberikan oleh Pasien yang bersangkutan.
7. Dalam hal Pasien yang bersangkutan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak cakap memberikan persetujuan, persetujuan tindakan dapat diberikan oleh yang mewakili.
8. Persetujuan tertulis melakukan tindakan Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (7)

ditandatangani oleh Pasien atau yang mewakili dan disaksikan oleh salah seorang Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan.

9. Dalam hal keadaan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak cakap dan memerlukan tindakan Gawat Darurat, tetapi tidak ada pihak yang dapat dimintai persetujuan, tidak diperlukan persetujuan tindakan.
10. Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dilakukan berdasarkan kepentingan terbaik Pasien yang diputuskan oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang memberikan pelayanan kepada Pasien.
11. Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (10) diinformasikan kepada Pasien setelah Pasien telah cakap atau yang mewakili telah hadir.
12. Ketentuan mengenai tata cara persetujuan tindakan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (11) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pada bagian penjelasan dari pasal 293 Pada prinsipnya yang berhak memberikan persetujuan adalah Pasien yang bersangkutan. Apabila Pasien tidak cakap atau berada di bawah pengampuan (*under curatele*), persetujuan atau penolakan tindakan Pelayanan Kesehatan diberikan oleh keluarga terdekat, antara lain, oleh suami/istri, ayah/ ibu kandung, anak kandung, atau saudara kandung yang telah dewasa. Dalam keadaan Gawat Darurat, untuk menyelamatkan nyawa Pasien, tidak diperlukan persetujuan.

Dalam Permenkes No 290/MenKes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran pada pasal 1 ayat (1) menyatakan “Persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien”.³⁵

Beberapa aspek yang perlu diperhatikan dokter sebagai tenaga medis dalam melakukan tindakan medis atau tindakan kedokteran sebagaimana pasal-pasal ketentuan tersebut antara lain sebagai berikut:

1. Semua tindakan medis atau tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan yang dapat diberikan secara lisan maupun secara tertulis.
2. Persetujuan untuk tindakan diberikan setelah pasien mendapatkan informasi dan penjelasan yang diperlukan secara lengkap tentang perlunya tindakan kedokteran tersebut dilakukan.
3. Setiap tindakan kedokteran atau tindakan medis yang mengandung resiko tinggi harus mendapat persetujuan secara tertulis yang ditandatangani oleh pihak yang berhak untuk memberikan persetujuan yang tertuang dalam suatu formulir khusus yang dibuat untuk itu (formulir *informed consent*).

³⁵ Permenkes No 290/MenKes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

4. Untuk kasus yang bukan termasuk kategori risiko tinggi, pernyataan persetujuan tindakan dapat diberikan secara lisan dalam bentuk ucapan setuju atau gerakan tertentu (menganggukkan kepala) yang dapat bermakna setuju.
5. Dalam keadaan atau kondisi gawat darurat dan untuk menyelamatkan jiwa/nyawa pasien dan/atau mencegah timbulnya kecacatan, tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran.
6. Informasi tentang tindakan kedokteran/tindakan medis harus diberikan kepada pasien dan/atau keluarga, baik diminta maupun tidak diminta.
7. Pemberian persetujuan tindakan kedokteran tidak menghapuskan tanggung gugat dan tanggung jawab hukum ketika terbukti adanya kelalaian dokter dalam melakukan tindakan kedokteran/tindakan medis yang mengakibatkan kerugian pada pasien.
8. Penjelasan harus diberikan secara lengkap dan menyeluruh dengan bahasa yang mudah dimengerti atau dengan cara lain yang bertujuan mempermudah pemahaman.

Berkaitan dengan sah atau tidaknya persetujuan tindakan kedokteran/tindakan medis yang diberikan oleh pasien atau orang yang berwenang memberikan persetujuan, telah diatur berdasarkan ketentuan perundang-undangan melalui SK Dirjen Pelayanan Medik Depkes Nomor HK.00.06.6.5.1866 Tahun 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed consent*) yang menyebutkan bahwa pelaksanaan

persetujuan tindakan medik dianggap benar jika telah memenuhi ketentuan sebagai berikut:³⁶

1. Persetujuan atau penolakan tindakan kedokteran atau tindakan medis diberikan untuk tindakan medis yang dinyatakan secara spesifik.
2. Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan tanpa suatu paksaan.
3. Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan oleh seorang pasien yang sehat mental dan memang berhak memberikannya.
4. Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan setelah diberikan cukup informasi dan penjelasan yang diperlukan.

Dalam surat persetujuan ini yang diperjanjikan dalam perjanjian terapeutik adalah sebuah ikhtiar atau usaha yang sungguh-sungguh dan bukan pada hasilnya, sehingga tidak ada dokter/tenaga medis yang bisa menjamin keberhasilan dari setiap tindakan kedokteran/tindakan medis yang dilakukannya karena semua tindakan medis dipastikan akan mengandung risiko (risiko medik). Meski tindakannya tidak membuahkan hasil seperti yang diharapkan pasien atau keluarga, selama dokter melakukannya dengan sungguh-sungguh dan sesuai dengan prosedur yang seharusnya dilakukan, maka dokter yang melakukan tindakan medis

³⁶ SK Dirjen Pelayanan Medik Depkes Nomor HK.00.06.6.5.1866 Tahun 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed consent*)

tersebut tidak bisa dianggap melakukan suatu pelanggaran atau kejahatan yang bisa dipidana (pelanggaran hukum).

Suatu tindakan kedokteran atau tindakan medis dapat dibenarkan secara hukum yang berlaku apabila memenuhi beberapa syarat, yaitu :

1. Dilakukan karena ada hubungan hukum antara dokter atau tenaga medis dan pasien.
2. Dilakukan oleh seorang dokter sesuai dengan kompetensi dan kewenangan yang telah dimiliki.
3. Dilakukan sesuai dengan indikasi medis.
4. Dilakukan sesuai dengan Standar Pelayanan dan Standar Operasional Prosedur yang ada
5. Dilakukan setelah ada persetujuan dari pasien/keluarga berdasarkan *informed consent* (pernyataan persetujuan) baik secara lisan ataupun tertulis

Diterangkan dalam SK Dirjen Pelayanan Medik Depkes Nomor HK.00.06.6.5.1866 Tahun 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed consent*) yang menyebutkan bahwa yang berhak persetujuan tindakan medik adalah ³⁷

1. Pasien sendiri, yaitu apabila pasien telah berumur 21 tahun atau telah menikah

³⁷ SK Dirjen Pelayanan Medik Depkes Nomor HK.00.06.6.5.1866 Tahun 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed consent*)

2. Bagi pasien di bawah umur 21 tahun, persetujuan (*Informed consent*) atau penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut
 - a. Ayah/ibu kandung
 - b. Saudara-saudara kandung
3. Bagi pasien di bawah umur 21 tahun dan tidak mempunyai orang tua atau orang tuanya berhalangan hadir, persetujuan (*Informed consent*) atau penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut
 - a. Ayah/ibu adopsi
 - b. Saudara-saudara kandung
 - c. Induk semang
4. Bagi pasien dewasa dengan gangguan mental, persetujuan (*Informed consent*) atau penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut
 - a. Ayah/Ibu kandung
 - b. Wali yang sah
 - c. Saudara-saudara kandung
5. Bagi pasien dewasa yang berada di bawah pengampunan , persetujuan (*Informed consent*) atau penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut
 - a. Wali
 - b. Curator

6. Bagi pasien dewasa yang telah menikah / orang tua, persetujuan (*Informed consent*) atau penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut
 - a. Suami/istri
 - b. Ayah/ibu kandung
 - c. Anak-anak kandung
 - d. Saudara-saudara kandung

Dalam pandangan hukum peraturan di atas menegaskan pentingnya *informed consent* sebagai hak fundamental pasien. Pasal-pasal terkait *informed consent* memastikan bahwa pasien mendapatkan informasi yang memadai dan memiliki kesempatan untuk memberikan persetujuan secara sadar dan sukarela. Hal ini tidak hanya melindungi hak-hak pasien tetapi juga meningkatkan kualitas dan transparansi dalam pelayanan kesehatan di Indonesia.

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode yuridis empiris, yaitu pendekatan yang mengkaji hukum tidak hanya sebagai norma tertulis, tetapi juga dalam penerapannya di lapangan (*law in action*). Pendekatan yuridis dilakukan dengan menelaah peraturan perundang-undangan yang relevan, khususnya Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan KUHPerdara, serta berbagai literatur hukum yang membahas konsep *informed consent*.

Sementara itu, pendekatan empiris dilakukan dengan mengumpulkan data melalui wawancara dengan dokter di RS Pusat Otak Nasional. Pendekatan ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana regulasi yang ada diimplementasikan dalam pelayanan medis serta tantangan yang dihadapi tenaga kesehatan dalam memperoleh *informed consent* dari pihak bukan keluarga. Objek penelitian ini adalah Implementasi aturan hukum yaitu merupakan penelitian yang mengkaji dan menganalisis tentang pelaksanaan atau penerapan hukum di dalam Masyarakat.³⁸ Dengan metode yuridis-empiris ini, penelitian tidak hanya menggambarkan ketentuan hukum yang berlaku, tetapi juga mengidentifikasi kesenjangan antara teori dan praktik.

³⁸ Agus Satory et al., *Metode Penelitian Hukum*, Tahta Media Group, Surakarta, 2024, hal. 94.

Metode pendekatan yang dilakukan bersifat kualitatif yaitu penelitian lapangan yang data di peroleh dengan wawancara yang bertujuan untuk melihat dan memahami fenomena empiris yang terjadi di lapangan. Penulis berusaha menguraikan kenyataan – kenyataan yang ada atau fakta yang ada dan mendeskripsikan tentang bagaimana aplikasi Undang-Undang No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional.

B. Spesifikasi Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif-analitis, yang berarti penelitian bertujuan untuk memberikan gambaran sistematis mengenai peraturan hukum terkait *informed consent* yang diberikan oleh bukan keluarga serta menganalisis implementasinya dalam praktik. Analisis akan dilakukan dengan membandingkan aspek normatif yang terdapat dalam regulasi dengan data empiris yang diperoleh dari hasil wawancara. Dengan demikian, penelitian ini tidak hanya bersifat deskriptif tetapi juga analitis, guna memberikan pemahaman yang lebih komprehensif mengenai isu yang dikaji.

Dengan spesifikasi ini, penelitian akan menguraikan ketentuan yang berlaku dan menelaah bagaimana aturan tersebut dipraktikkan dalam pelayanan medis. Analisis akan dilakukan dengan membandingkan aspek normatif yang terdapat dalam regulasi dengan data empiris yang diperoleh dari hasil wawancara. Selain itu, penelitian ini juga akan menelaah potensi permasalahan hukum yang muncul dalam penerapan *informed consent* oleh bukan keluarga. Aspek yang ditinjau meliputi keabsahan persetujuan yang

diberikan, konsekuensi hukum bagi tenaga medis, serta perlindungan hukum bagi pasien dan pihak yang memberikan persetujuan. Dengan demikian, penelitian ini dapat memberikan pemahaman yang lebih komprehensif mengenai isu yang dikaji.

C. Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang di gunakan dalam penelitian hukum empiris yang menjadi fokus kajian pada bekerjanya hukum dalam masyarakat. Pendekatan dalam penelitian hukum empiris adalah pendekatan socio-legal.³⁹ Pendekatan yang sering digunakan dalam penelitian hukum empiris, meliputi:⁴⁰

1. Pendekatan Sosiologis
2. Pendekatan Antropologis
3. Pendekatan psikologi hukum.

Pendekatan sosiologi hukum merupakan pendekatan yang menganalisis tentang bagaimana reaksi dan interaksi yang terjadi ketika sistem norma itu bekerja di dalam masyarakat. Pendekatansosiologi hukum ini dikonstruksikan sebagai perilaku masyarakat yang ajek dan terlembagakan serta untuk mendapatkan legitimasi secara sosial.

Pendekatan penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum empiris dengan pendekatan sosiologis. Pendekatan ini menitikberatkan pada analisis terhadap bagaimana hukum diterapkan dalam

³⁹ Efendi Jonaedi , Johnny ibrahim, *Metode Penelitian Hukum : Normatif dan Empiris* - Cetakan ke 2, Prenadamedia Group, Depok, 2018, hal.153

⁴⁰ Muhaimin.*Metode Penelitian Hukum*. Mataram University Press,Mataram, 2020, hal. 87.

praktik serta bagaimana respons masyarakat atau pihak yang terlibat terhadap ketentuan hukum yang berlaku. Dalam konteks penelitian ini, pendekatan sosiologis digunakan untuk memahami bagaimana tenaga medis menerapkan *informed consent* dalam situasi di mana perwakilan pasien bukan berasal dari keluarga inti. Penelitian ini tidak hanya berfokus pada aspek normatif yang tertuang dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, tetapi juga menggali bagaimana aturan tersebut diinterpretasikan dan diimplementasikan dalam praktik medis sehari-hari.

D. Sumber dan Jenis Data

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan 2 jenis sumber data yaitu sumber data primer dan sumber data sekunder. Adapun penjabaran dari sumber data tersebut adalah sebagai berikut :⁴¹

1. Sumber Data primer

Sumber data primer adalah data yang di peroleh atau di kumpulkan langsung dilapangan. Data primer di penelitian ini diperoleh secara langsung dari wawancara langsung ke tenaga medis yang bekerja di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional bagian instalasi gawat darurat.

2. Sumber Data Sekunder

Sumber Data Sekunder adalah data yang diperoleh dari studi kepustakaan (library research) yaitu dengan menghimpun data dari peraturan perundang-undangan, buku-buku, karya ilmiah, dokumen-dokumen yang ada baik di Perpustakaan Universitas Pamulang

⁴¹ *Ibid.*, hal.89.

maupun dari sumber lain seperti Internet, dimana data yang diperoleh dari sumber lain yang ada relevansinya dengan obyek kajian.

Pada penelitian ini sumber data utama adalah Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang saat ini berlaku sehingga mengetahui bagaimana penerapannya di Masyarakat. Selain itu buku-buku dan jurnal tentang *informed consent* di Indonesia.

E. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian yang di pilih adalah Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono dengan pertimbangan rumah sakit adalah salah satu tempat terjadinya perjanjian terapeutik oleh tenaga kesehatan dan pasien. Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono yang beralamat di Jalan Letjen M.T. Haryono Kav.11, Kelurahan Cawang, Kecamatan Kramat Jati, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta. Rumah Sakit Pusat Otak Nasional merupakan rumah sakit type A dan sebagai rujukan pusat nasional sehingga banyak tindakan yang beresiko tinggi sehingga perlunya persetujuan ataupun penolakan. Domisili di kramat djati yang dekat dengan akses jalan lintas, jalan tol dan pasar yang dimana memungkinkan sebagai tujuan masyarakat sekitar yang memerlukan pertolongan medis.

F. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang digunakan dalam kegiatan penelitian ini mempunyai tujuan mengungkap fakta mengenai variabel yang diteliti. Tujuan untuk mengetahui (Goal of knowing) haruslah dicapai dengan menggunakan metode atau cara-cara yang efisien atau akurat.⁴² Dalam pelaksanaan penelitian ini menggunakan teknik pengumpulan data studi lapangan yaitu metode pengumpulan data yang dilakukan secara langsung terhadap objek yang diteliti guna mendapatkan data primer yaitu data yang didapatkan secara langsung dari rumah sakit pusat otak nasional dengan teknik Wawancara terhadap Dokter Instalasi Gawat Darurat yang ada di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional tentang pengetahuan yang dimiliki terkait pihak-pihak yang berhak mendapatkan informasi dan mengisi surat persetujuan tindakan terhadap pasien yang tidak mampu memberikan persetujuan tindakan di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional.

G. Populasi dan Sampel

Populasi adalah sekelompok atau sekumpulan orang-orang yang memenuhi syarat-syarat tertentu yang berkaitan dengan masalah penelitian.⁴³ Sampel adalah jumlah responden penelitian yang telah ditetapkan oleh peneliti dalam melakukan penelitian. Adapun kriteria yang ditetapkan oleh peneliti yaitu kriteria inklusi dan kriteria eksklusi sebagai berikut

⁴² *Ibid*, hal 56

⁴³ *Ibid*, hal. 92.

Kriteria Inklusi :

- a. Dokter yang Bertugas di IGD
Dokter yang aktif bertugas di Instalasi Gawat Darurat (IGD) di rumah sakit.
- b. Pernah Menangani Kasus *Informed consent* oleh Bukan Keluarga
Dokter yang pernah menangani kasus di mana *informed consent* diberikan oleh perwakilan yang bukan keluarga pasien.
- c. Pengetahuan tentang UU No. 17 Tahun 2023 tentang kesehatan
Dokter yang memiliki pengetahuan dasar tentang ketentuan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- d. Kemauan Berpartisipasi
Dokter yang bersedia dan mampu memberikan informasi serta mengikuti seluruh rangkaian penelitian dengan menandatangani *informed consent* penelitian.

Kriteria Eksklusi:

- a. Tidak Bertugas di IGD
Dokter yang tidak bertugas di Instalasi Gawat Darurat.
- b. Belum Pernah Menangani Kasus *Informed consent* oleh Bukan Keluarga
Dokter yang belum pernah menangani kasus di mana *informed consent* diberikan oleh bukan keluarga pasien.
- c. Ketidaksediaan Berpartisipasi

Dokter yang tidak bersedia berpartisipasi dalam penelitian atau menarik diri dari penelitian setelah memberikan *informed consent* penelitian.

d. Kondisi Kesehatan

Dokter yang memiliki kondisi kesehatan yang menghambat kemampuan untuk mengikuti proses penelitian (misalnya, sakit parah atau keterbatasan fisik/mental)

Dalam penelitian ini juga melibatkan responden dari pihak bukan keluarga pasien yang pernah memberikan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) bagi pasien di rumah sakit. Adapun kriteria sampel untuk responden bukan keluarga pasien meliputi pernah memberikan persetujuan tindakan medis bagi pasien yang bukan anggota keluarganya dan bersedia memberikan informasi mengenai pengalaman, pemahaman, serta persepsi mereka terhadap persetujuan tindakan medis. Pemilihan sampel ini bertujuan untuk memperoleh gambaran nyata mengenai pengalaman pihak bukan keluarga dalam memberikan persetujuan medis. Dengan demikian, penelitian ini dapat menganalisis aspek hukum, etika, serta kendala yang dihadapi oleh pihak bukan keluarga dalam proses pengambilan keputusan medis.

Dalam penelitian tentang tinjauan yuridis persetujuan tindakan medis yang dibuat oleh bukan keluarga pasien, metode *purpose sampling* digunakan untuk memilih sampel yang mewakili populasi tertentu yang relevan dengan konteks penelitian. Penelitian ini mengharapkan partisipasi

sejumlah 3 dokter yang bertugas di Instalasi Gawat Darurat (IGD) Rumah Sakit Pusat Otak Nasional dan responden bukan keluarga yang pernah memberikan persetujuan tindakan medis. Jumlah sampel ini diharapkan dapat memberikan variasi dalam perspektif dan pengalaman mereka terkait implementasi persetujuan tindakan medis oleh pihak selain keluarga pasien.

H. Teknik Analisa Data

Data yang berhasil dikumpulkan akan di analisis dengan pendekatan kualitatif. Analisis data penelitian hukum empiris juga kerap menggunakan model analisis Miles dan Heberman, yang menekankan kegiatan analisis data dalam empat alur kegiatan yang terjadi bersamaan secara interaktif, yaitu pengumpulan data (*data collection*), reduksi data (*data reduction*), penyajian data (*data display*), dan penarikan kesimpulan/verifikasi (*conclusion drawing/verification*).⁴⁴ Data yang diperoleh melalui wawancara dengan tenaga medis dianalisis tahap Reduksi data dilakukan dengan memilah informasi yang relevan dari transkrip wawancara, kemudian mengelompokkan jawaban berdasarkan tema yang muncul, seperti pemahaman tenaga medis tentang *informed consent*, prosedur pemberian persetujuan medis, serta tantangan hukum dan etis yang dihadapi ketika perwakilan bukan keluarga memberikan persetujuan. Penyajian data dilakukan dengan merangkum temuan utama dalam bentuk deskripsi

⁴⁴ Solikin, Nur, *Pengantar Metodologi Penelitian Hukum*, Qiara Media, Pasuruan, 2021, Hal.134

naratif, yang kemudian dianalisis lebih lanjut untuk memahami pola dan kecenderungan dalam praktik *informed consent*.

Selanjutnya, dalam tahap penarikan kesimpulan, data yang telah dianalisis dibandingkan dengan teori dan peraturan hukum yang relevan, seperti Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Analisa ini digunakan untuk meningkatkan validitas hasil penelitian, dengan membandingkan informasi dari berbagai sumber, termasuk wawancara dengan lebih dari satu tenaga medis serta kajian literatur hukum. Dilakukan proses analisis di mana temuan dari lapangan dikembangkan menjadi konsep yang lebih luas untuk memahami bagaimana praktik *informed consent* oleh bukan keluarga pasien diterapkan di lapangan serta implikasi hukum yang menyertainya.

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Akibat Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Informed consent*) Yang Di Buat Oleh Bukan Keluarga Pasien Di Tinjau Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Persetujuan tindakan medis atau *informed consent* merupakan aspek fundamental dalam praktik kedokteran yang bertujuan untuk melindungi hak pasien dan memastikan tenaga kesehatan menjalankan tindakan sesuai dengan hukum serta etika medis. Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, persetujuan tindakan medis diatur sebagai bagian dari hak pasien dalam pelayanan kesehatan.

Dalam Undang-Undang Kesehatan aturan tentang persetujuan tindakan yang pertama dalam pasal 274 yang menyatakan bahwa tenaga medis dan tenaga kesehatan dalam menjalankan praktik wajib memperoleh persetujuan dari pasien atau keluarga atas tindakan yang akan diberikan. Hal ini merupakan suatu kewajiban bagi tenaga medis dan tenaga Kesehatan untuk meminta persetujuan terhadap segala tindakan yang akan dilakukan.

Lebih lanjut persetujuan tindakan medis ini secara lengkap di atur dalam pasal 293 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa ” *Setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan*

harus mendapat persetujuan".⁴⁵ Persetujuan tersebut diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang memadai. Penjelasan ini mencakup informasi mengenai diagnosis, tujuan tindakan yang diusulkan, alternatif tindakan, risiko dan manfaat yang mungkin terjadi, serta prognosis tanpa tindakan tersebut .

Didalam pasal ini di jelaskan bahwa segala tindakan medis yang di lakukan harus mendapatkan persetujuan pasien yang selajutnya disebutkan dalam ayat (4) bahwa persetujuan tersebut dapat di berikan secara tertulis ataupun lisan. Dalam pasal 293 ayat (5) disebutkan bahwa setiap tindakan medis yang bersifat invasif dan/atau mengandung resiko tinggi wajib mendapatkan persetujuan tertulis dari pasien sebelum dilakukannya tindakan tersebut. Hal ini bertujuan untuk memberikan perlindungan hukum yang lebih kuat bagi pasien dan tenaga medis, serta memastikan bahwa pasien benar-benar memahami dan menyetujui tindakan yang akan dilakukan.

Pasal 293 ayat (6) di sebutkan pada prinsipnya yang berhak memberikan persetujuan adalah Pasien yang bersangkutan. Jika pasien tidak cakap memberikan persetujuan maka dapat di berikan oleh yang mewakili. Ketentuan ini mengakomodasi situasi di mana pasien tidak mampu membuat keputusan sendiri, misalnya karena usia, kondisi mental, atau keadaan medis tertentu. Apabila Pasien tidak cakap atau berada di bawah pengampuan (*under curatele*), sesuai dengan pasal 293 ayat (7) dalam hal

⁴⁵ Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

pasien yang bersangkutan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak cakap, persetujuan Tindakan ini dapat diberikan oleh yang mewakili. Selanjutnya di bagian penjelasan pasal 293 disebutkan bahwa persetujuan atau penolakan tindakan Pelayanan Kesehatan diberikan oleh keluarga terdekat, antara lain, oleh suami/istri, ayah/ ibu kandung, anak kandung atau saudara kandung yang telah dewasa.

Namun, undang-undang ini tidak secara eksplisit mengatur prosedur pemberian persetujuan oleh pihak bukan keluarga, seperti teman dekat atau kerabat jauh, sehingga menimbulkan potensi konsekuensi hukum. Konsekuensi hukum yang dapat timbul dari pemberian persetujuan tindakan medis oleh pihak bukan keluarga meliputi ketidakjelasan status legalitas dari persetujuan tersebut. Hal ini dapat menjadi permasalahan apabila terjadi sengketa hukum, terutama jika keluarga inti pasien mempertanyakan validitas keputusan yang diambil.

Lingkup penelitian ini dilakukan di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta. Pada Penelitian ini penulis berfokus pada persetujuan tindakan medis oleh bukan keluarga sesuai dengan Undang-Undang No. 17 tahun 2023 tentang Kesehatan. Rumah sakit mengharuskan persetujuan tindakan medis atas dasar perlindungan hukum pasien dalam menentukan nasib sendiri dan merupakan hak dasar yang dapat diartikan sebagai hak atas tubuhnya sendiri. Hak tersebut di implementasikan dengan persetujuan tindakan medis (*informed consent*).

Dari segi yuridis, hubungan antara dokter dan pasien ini memang dapat dipandang sebagai bentuk perikatan (*verbinten*) yang melibatkan persetujuan (*consensual agreement*) antara kedua belah pihak tentang layanan pengobatan. Konsep *informed consent* ini masuk ke dalam kategori perikatan dalam hubungan dokter dan pasien karena melibatkan persetujuan yang didasarkan pada sikap kepercayaan dan saling pengertian antara kedua belah pihak.⁴⁶

Dalam pelaksanaan tindakan medis aspek hukum dan legalitas memiliki peran yang sangat penting, terutama dalam menghadapi situasi di mana keputusan medis harus diambil oleh pihak yang bukan anggota keluarga inti. Hal ini terjadi di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional yang mana pasien datang di antar oleh bukan keluarga seperti tetangga, ketua RT , teman kerja, atasan kerja bahwa orang kebetulan berada di lokasi yang tidak mengenal pasien.

Hasil analisis dari wawancara ke dokter yang bekerja di instalasi gawat darurat Rumah Sakit Pusat Otak Nasional hal ini sering terjadi bahwa pasien di antar oleh bukan keluarga inti. Sehingga seringkali terjadi tantangan terkait pemahaman hukum dan peran dari pihak yang bukan keluarga inti. Hal ini menjadi perhatian utama karena implikasi hukum dapat berdampak pada keputusan medis yang diambil.

⁴⁶ Damayanti, Tamara, Hendri Darma Putra, and Happy Yulia Anggraeni. *Op.Cit* hal. 250

Sebagaimana disampaikan oleh narasumber pertama yaitu dr. SN, seringkali terjadi kebingungan ketika individu di luar keluarga inti terlibat dalam pengambilan keputusan medis. Oleh karena itu, kejelasan hukum sangat diperlukan untuk memastikan bahwa keputusan yang diambil tidak menimbulkan dampak negatif bagi tenaga kesehatan dan pasien.

Dalam wawancara dengan dr.SN disoroti bahwa salah satu tantangan utama adalah memastikan bahwa semua pihak memiliki pemahaman yang sama mengenai batasan dan kewenangan mereka. Narasumber menggambarkan kasus di mana seorang perwakilan bukan keluarga mencoba memberikan persetujuan untuk tindakan medis karena keluarga saat itu tidak ada, yang seharusnya hanya dilakukan oleh anggota keluarga inti yang sah. Hal ini menunjukkan perlunya kejelasan yang lebih baik agar semua pihak memahami peran dan tanggung jawab mereka.

Menurut dr.SN juga menekankan pentingnya meningkatkan kesadaran melalui edukasi kepada pihak-pihak yang terlibat dalam pengambilan keputusan medis. Hal ini menunjukkan bahwa edukasi tidak hanya ditujukan kepada tenaga medis, tetapi juga kepada calon perwakilan pasien yang mungkin berasal dari luar keluarga inti.

Berdasarkan hasil wawancara narasumber kedua dr. ER, seorang dokter yang telah memiliki pengalaman kerja selama lima tahun di ruang Instalasi Gawat Darurat (IGD) Rumah sakit Pusat Otak Nasional, diperoleh pemahaman bahwa *informed consent* merupakan bentuk komunikasi penting antara dokter dan pasien untuk memastikan bahwa tindakan medis

dilakukan dengan persetujuan yang sah. dr.ER menegaskan bahwa *informed consent* tidak hanya berfungsi sebagai prosedur administratif, tetapi juga sebagai upaya melindungi hak-hak pasien dengan memastikan mereka memahami risiko tindakan medis yang akan dilakukan serta melindungi tenaga kesehatan.

Meskipun menyadari pentingnya *informed consent*, beliau mengakui bahwa pengetahuan terkait ketentuan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan belum sepenuhnya dikuasai, karena sebagian besar informasi diperoleh dari sumber-sumber umum seperti berita tanpa kajian mendalam. Dalam praktik sehari-hari, dr.ER menjelaskan bahwa prosedur standar untuk mendapatkan *informed consent* dilakukan melalui formulir tertulis yang disertai dengan penjelasan lisan kepada pasien atau perwakilannya. Namun, tantangan muncul ketika pasien tidak mampu memberikan persetujuan sendiri dan tidak ada keluarga inti yang hadir. Dalam situasi seperti ini, dokter sering kali harus meminta persetujuan dari teman dekat atau orang lain yang mendampingi pasien, meskipun legalitasnya bisa dipertanyakan. Selanjutnya dr. ER juga menyoroti bahwa perwakilan yang bukan keluarga inti cenderung lebih berhati-hati dalam mengambil keputusan dan membutuhkan penjelasan yang lebih detail untuk memastikan pemahaman yang tepat.

Terkait validitas hukum, dr. ER menyatakan bahwa persetujuan yang diberikan oleh perwakilan bukan keluarga inti memiliki kelemahan dari segi legalitas, terutama jika tidak ada bukti tertulis mengenai penunjukan

perwakilan tersebut. Beliau mengaku pernah menghadapi situasi di mana keluarga inti pasien yang datang belakangan mempertanyakan keputusan medis yang sebelumnya telah disetujui oleh teman pasien. Meski demikian, dalam kondisi darurat, keputusan medis tetap diambil berdasarkan prinsip menyelamatkan nyawa pasien.

Sebagai rekomendasi, dr. ER menyarankan perlunya regulasi yang lebih jelas dan detail terkait prosedur penunjukan perwakilan bukan keluarga. Selain itu, beliau melihat potensi penggunaan teknologi seperti telemedicine untuk mempermudah proses persetujuan medis, terutama ketika keluarga inti berada di lokasi yang jauh. dr. ER juga menekankan pentingnya pelatihan khusus bagi tenaga medis mengenai *informed consent*, terutama dalam situasi darurat, serta standarisasi untuk memastikan bahwa proses ini selalu sah dan sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.

Narasumber ketiga dengan dr. NH, diperoleh pemahaman bahwa *informed consent* merupakan proses komunikasi penting antara tenaga medis dan pasien untuk memastikan pasien memahami tindakan medis yang akan dilakukan sebelum memberikan persetujuan. *Informed consent* dianggap sebagai bentuk perlindungan hak pasien, memberikan mereka kekuatan untuk membuat keputusan sesuai dengan nilai pribadi dan keyakinannya. Meskipun dr. NH memahami dasar hukum terkait *informed consent* walaupun belum secara rinci, beliau menyebutkan bahwa sepengetahuan dr. NH bahwa yang berhak adalah keluarga inti.

Dalam praktik sehari-hari di IGD, dr. NH menjelaskan bahwa prosedur standar untuk mendapatkan *informed consent* dilakukan melalui penjelasan kepada pasien atau keluarga, disertai formulir persetujuan tertulis. Namun, tantangan sering muncul ketika pasien tidak dapat memberikan persetujuan sendiri dan tidak ada keluarga inti yang dapat dihubungi. Dalam situasi seperti ini, persetujuan sering kali diberikan oleh keponakan, menantu, atau cucu pasien, meskipun mereka tidak termasuk kategori keluarga inti menurut regulasi. Konflik kerap terjadi ketika keluarga inti datang belakangan dan mempertanyakan keputusan medis yang telah diambil, sehingga dokter harus memberikan penjelasan ulang untuk meredakan ketegangan.

Terkait validitas hukum, dr. NH mengakui bahwa persetujuan medis yang diberikan oleh perwakilan bukan keluarga memiliki status legal yang lemah, terutama jika tidak didukung dengan dokumentasi atau bukti tertulis yang memadai. Dalam praktiknya, beliau memastikan setiap proses komunikasi didokumentasikan secara detail dalam rekam medis sebagai bentuk perlindungan. dr. NH juga mengakui bahwa selama praktik di lapangan sering mengandalkan pengalaman pribadi dan kebiasaan yang berkembang di lingkungan kerja.

Sebagai rekomendasi, dr. NH menyarankan perlunya peningkatan edukasi dan menekankan pentingnya pelatihan khusus bagi tenaga medis yang berfokus pada penanganan kasus-kasus non-standar terkait *informed consent*. Dr. NH juga melihat potensi penggunaan teknologi, seperti aplikasi

mobile atau layanan telemedicine, untuk memfasilitasi proses persetujuan medis, terutama dalam situasi di mana keluarga inti sulit dijangkau. Terakhir, institusi kesehatan perlu memperkuat kebijakan dan prosedur untuk memastikan validitas hukum persetujuan medis yang diberikan oleh perwakilan bukan keluarga, sehingga memberikan perlindungan hukum yang jelas bagi tenaga medis maupun pasien.

Untuk memperoleh gambaran yang lebih komprehensif mengenai pelaksanaan persetujuan tindakan medis (informed consent), wawancara tidak hanya dilakukan dengan tenaga medis, tetapi juga dengan pihak non-keluarga yang pernah memberikan persetujuan medis bagi pasien. Pengambilan sampel dari pihak bukan keluarga bertujuan untuk memahami pengalaman, pemahaman, serta kendala yang mereka hadapi dalam situasi tersebut.

Responden menceritakan pengalaman saat diminta memberikan persetujuan tindakan medis bagi rekan kerjanya yang tidak sadarkan diri. Dalam situasi darurat tersebut, tidak ada anggota keluarga yang dapat dihubungi, sehingga dokter meminta responden untuk menandatangani persetujuan medis. Meskipun merasa ragu dan tidak yakin memiliki kewenangan untuk memberikan persetujuan, responden tetap menandatangani formulir agar tindakan medis dapat segera dilakukan. Keputusan ini diambil karena pertimbangan bahwa menunggu keluarga terlalu lama dapat memperburuk kondisi pasien.

Terkait pemahaman tentang informed consent, responden mengaku pernah mendengar tentang persetujuan tindakan medis, tetapi tidak memahami secara mendalam konsep serta dasar hukumnya. Dokter telah memberikan penjelasan mengenai prosedur medis, manfaat, serta risikonya, namun sebagai orang awam, responden merasa kurang memahami sepenuhnya. Selain itu, responden juga tidak mengetahui bahwa terdapat ketentuan hukum dalam Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang kesehatan yang mengatur tentang siapa yang berhak memberikan persetujuan medis. Hal ini menyebabkan kebingungan dan ketidakpastian dalam pengambilan keputusan, karena responden merasa bukan pihak yang sah untuk memberikan persetujuan.

Aspek psikologis, responden mengaku merasa takut dan khawatir saat harus mengambil keputusan. Ketidakpastian mengenai tanggung jawab hukum serta kemungkinan disalahkan oleh keluarga pasien menjadi beban psikologis tersendiri. Meskipun pada akhirnya tindakan medis berhasil membantu pasien, responden tetap merasa bahwa ada kebutuhan akan kejelasan. Responden berharap ada regulasi yang lebih jelas untuk menghindari kebingungan dan memastikan bahwa setiap keputusan yang diambil memiliki dasar hukum yang kuat.

Dari pemaparan di atas maka dalam kondisi ini pentingnya keberadaan standar operasional prosedur (SOP) yang jelas dan aplikatif. Oleh karena itu pada penelitian ini juga melakukan telaah terhadap dokumen SOP edukasi pemberian *informed consent* kepada pasien dan

keluarga di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional untuk melihat sejauh mana panduan tersebut mampu menjawab tantangan praktis di lapangan.

Dalam dokumen SOP Edukasi Pemberian *Informed Consent* Rumah Sakit Pusat Otak Nasional, bagian prosedur sudah mencerminkan prinsip dasar *informed consent* sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Dokumen SOP tentang edukasi *informed consent* di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional menunjukkan struktur prosedural yang cukup komprehensif, terutama dalam mengatur siapa saja yang berhak memberikan persetujuan tindakan medis. Hal ini terlihat dari pembagian kategori pasien berdasarkan status hukum dan kondisi medis, seperti pasien dewasa, anak di bawah umur, pasien dengan gangguan mental, serta pasien yang berada di bawah pengampunan. Setiap kategori disertai dengan urutan prioritas pihak keluarga atau wali yang berhak memberikan informed consent, mulai dari orang tua, pasangan, saudara kandung, hingga wali sah.

Lebih lanjut, SOP ini tidak hanya menyebutkan pihak yang berwenang, tetapi juga mengedukasi tentang isi dan tujuan dari informed consent itu sendiri, yaitu meliputi penjelasan mengenai diagnosis, manfaat dan risiko tindakan, alternatif pengobatan, serta kemungkinan yang terjadi jika tindakan tidak dilakukan. Penjabaran ini memperkuat asas otonomi pasien dan transparansi dalam layanan kesehatan. Pengaturan ini mencerminkan perhatian terhadap aspek legalitas dan etika dalam praktik pelayanan kesehatan, sekaligus sebagai upaya perlindungan hukum bagi

tenaga medis. Namun, dalam SOP tersebut terdapat kekosongan panduan teknis terutama pada dua kondisi penting: (1) kondisi gawat darurat dan (2) Tidak ada keluarga yang mendampingi.

Pada poin 5, disebutkan bahwa dalam keadaan gawat darurat yang memerlukan tindakan segera untuk menyelamatkan nyawa pasien, informed consent tidak diperlukan. Pernyataan ini memang sejalan dengan asas *salus populi suprema lex esto* (keselamatan pasien adalah hukum tertinggi) dan Pasal 293 ayat (9) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. Namun demikian, SOP tidak memberikan petunjuk teknis bagaimana petugas medis harus mendokumentasikan atau memverifikasi bahwa situasi tersebut memang termasuk dalam kategori gawat darurat dan tindakan dapat dilakukan tanpa *informed consent*. Apakah cukup dengan catatan dokter di rekam medis?, Apakah perlu dilakukan pelaporan khusus kepada komite etik atau direktur medis?, Ketiadaan alur ini dapat menjadi titik lemah dalam aspek legalitas tindakan tanpa persetujuan.

Selain itu, belum terdapat pedoman SOP atau skenario apabila keluarga pasien tidak hadir, sementara pasien berada dalam kondisi tidak sadar atau tidak mampu mengambil keputusan. Hal ini dapat menimbulkan kebingungan di lapangan. Untuk memberikan pedoman teknis yang aplikasi maka SOP dapat mencakup ketentuan seperti:

1. Mekanisme pencatatan tindakan medis darurat tanpa keluarga.
2. Kewajiban dokter membuat second opinion atau konsultasi tim medis.

3. Penunjukan perwakilan rumah sakit sebagai saksi pengganti dalam situasi ekstrem.
4. Dokumentasi khusus yang dilampirkan dalam rekam medis sebagai pertanggungjawaban etik dan hukum.

Tanpa kejelasan prosedur ini, maka tindakan medis yang dilakukan meskipun tepat secara klinis, dapat berisiko secara hukum apabila terjadi gugatan di kemudian hari.

Meskipun secara normatif hanya pasien atau keluarganya yang memiliki kewenangan memberikan persetujuan, dalam praktiknya, tenaga medis sering kali menghadapi situasi di mana persetujuan diberikan oleh pihak lain, seperti teman, atasan, tetangga, atau pihak lain yang mengantar pasien ke rumah sakit. Faktor yang menyebabkan fenomena ini antara lain: Pasien datang tanpa keluarga, seperti pada kasus kecelakaan lalu lintas, pasien gelandangan, lansia yang tinggal sendiri, pekerja di perantaun yang tinggal sendiri, pekerja yang sakit di tempat kerja tapi keluarga tidak bisa di hubungi. Proses administratif yang panjang jika menunggu keluarga, sementara kondisi pasien membutuhkan tindakan segera. Kesepakatan praktis di rumah sakit, di mana dokter meminta persetujuan dari pihak yang mengantar pasien untuk menghindari masalah hukum di kemudian hari.

Meskipun praktik ini tidak memiliki dasar hukum eksplisit dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, tenaga kesehatan sering kali memilih pendekatan pragmatis untuk memastikan pasien segera mendapatkan perawatan yang dibutuhkan. Keabsahan persetujuan tindakan

medis Berdasarkan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 293, persetujuan tindakan medis (*informed consent*) seharusnya diberikan oleh pasien sendiri atau keluarga inti, yaitu ayah, ibu, suami, istri, anak, atau saudara kandung.

Jika persetujuan diberikan oleh pihak bukan keluarga, seperti teman atau kerabat jauh, keabsahan hukum surat persetujuan tersebut menjadi lemah. Hal ini disebabkan karena pihak tersebut tidak memiliki dasar hukum yang sah untuk mewakili pasien dalam pengambilan keputusan medis kecuali jika ada surat kuasa khusus dari pasien. Oleh karena itu, surat persetujuan tersebut secara hukum tidak memiliki kekuatan yang sama dengan persetujuan dari keluarga inti, sehingga dapat dipertanyakan validitasnya di hadapan hukum.

Hal ini semakin kompleks dalam situasi darurat di mana keputusan harus diambil cepat, meskipun kondisi ini diakomodasi dalam Pasal 293 ayat (9) yang menyebutkan bahwa dalam hal keadaan pasien tidak cakap memberikan persetujuan dan memerlukan tindakan Gawat Darurat segera, tetapi tidak ada pihak yang bisa dimintai persetujuan, tidak diperlukan persetujuan tindakan. Selanjutnya dalam ayat (10) Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dilakukan berdasarkan kepentingan terbaik Pasien yang diputuskan oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang memberikan pelayanan kepada Pasien.

Dalam kondisi di mana pasien tidak mampu memberikan persetujuan dan keluarga tidak ada, dokter sering kali menghadapi dilema

antara menunggu persetujuan yang sah secara hukum atau bertindak cepat demi keselamatan pasien berdasarkan Prinsip Keselamatan Pasien (*Patient Safety Principle*). Hal ini di atur dalam Pasal 176 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan disebutkan Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib menerapkan standar keselamatan Pasien. Standar keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud dilaksanakan melalui identifikasi dan pengelolaan risiko, analisis dan pelaporan, serta pemecahan masalah dalam mencegah dan menangani kejadian yang membahayakan keselamatan Pasien.

Prinsip Keselamatan Pasien (*Patient Safety Principle*) menekankan bahwa setiap tindakan medis harus dilakukan dengan standar tinggi guna melindungi pasien dari efek yang tidak diinginkan. Dalam situasi darurat, prinsip ini menjadi lebih krusial karena keputusan medis harus diambil dengan cepat dan tepat guna menyelamatkan nyawa atau mencegah kondisi yang lebih buruk. Prinsip ini tidak hanya menuntut ketepatan klinis, tetapi juga kepatuhan terhadap regulasi hukum dan kode etik profesi agar tindakan medis tetap sah secara hukum dan etis.

Keselamatan pasien dipengaruhi oleh 4 (empat) dimensi yaitu terbuka (*Open*), adil (*just*), informatif dalam pelaporan (*reporting*), belajar dari kesalahan (*learning*). Terbuka dan adil adalah keterbukaan informasi ke semua pihak yang terlibat. Pelaporan atau pencatatan yang informatif dan lengkap terkait kondisi pasien.⁴⁷

⁴⁷ Sukendar, Agus Prio, *Op. Cit.*, hal. 60.

Prinsip ini juga sejalan dengan Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) menyatakan bahwa seorang dokter harus mengutamakan kepentingan dan keselamatan pasien di atas kepentingan lainnya. Seorang dokter dalam mengobati pasiennya diwajibkan senantiasa menghormati, melindungi dan memenuhi hak-hak pasien sebagai bagian dari hak asasi manusia didalam bidang kesehatan.⁴⁸ Meskipun persetujuan tindakan medis di nuat oleh bukan keluarga tidak diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, tenaga medis tetap melakukan tindakan berdasarkan asas *beneficence* (kebajikan) dan *non-maleficence* (tidak merugikan).

Beneficence artinya menyediakan kemudahan dan kepada pasien mengambil langkah positif untuk memaksimalkan akibat yang baik daripada hal yang buruk. Dalam suatu prinsip ini dikatakan bahwa perlunya perlakuan yang terbaik bagi pasien.⁴⁹ Asas *beneficence* mengharuskan tenaga medis bertindak demi kebaikan pasien, sementara asas *non-maleficence* menuntut tenaga medis untuk tidak melakukan tindakan yang dapat memperburuk kondisi pasien. Dalam konteks ini, jika persetujuan hanya dapat diberikan oleh pihak selain keluarga, maka tenaga medis harus memastikan bahwa keputusan tersebut diambil dengan mempertimbangkan

⁴⁸ Majelis Kehormatan Etik Kedokteran (MKEK). *Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI)*. Jakarta: IDI; 2012

⁴⁹ Tarigan , Sylva Flora Ninta, *Etika dan Hukum Kesehatan*, JDS Penerbitan dan Percetakan, Surabaya, 2022, hal. 21

kepentingan terbaik bagi pasien serta sesuai dengan standar etika dan hukum yang berlaku.

Asas *non-maleficence* (tidak merugikan) juga menjadi prinsip utama dalam pengambilan keputusan medis, terutama dalam kondisi darurat. *Non-maleficence* merupakan suatu prinsip yang mana seorang tenaga medis atau tenaga kesehatan tidak melakukan perbuatan yang memperburuk kondisi pasien dan memilih pengobatan yang paling kecil resikonya bagi pasien. Pernyataan kuno *Fist, do no harm*, tetap berlaku dan harus diikuti.⁵⁰

Asas ini mengharuskan tenaga medis untuk menghindari atau meminimalkan risiko bahaya terhadap pasien akibat tindakan medis yang diberikan. Dalam situasi di mana persetujuan pasien atau keluarganya tidak dapat diperoleh, tenaga medis harus memastikan bahwa setiap tindakan yang dilakukan tidak menimbulkan kerugian lebih besar dibandingkan manfaat yang dihasilkan. Oleh karena itu, evaluasi terhadap risiko dan manfaat tindakan medis menjadi sangat penting dalam kondisi darurat.

Dalam praktiknya, penerapan prinsip keselamatan pasien serta asas *beneficence* dan *non-maleficence* harus dilakukan dengan tetap memperhatikan standar hukum dan etika profesi. Oleh karena itu, tenaga medis harus mendokumentasikan dengan jelas alasan pengambilan keputusan dan tindakan yang dilakukan untuk memastikan akuntabilitas serta perlindungan hukum. Dengan demikian, prinsip keselamatan pasien serta asas *beneficence* dan *non-maleficence* menjadi landasan utama dalam

⁵⁰ *Ibid.*, hal. 22.

pengambilan keputusan medis dalam kondisi darurat. Ketiga prinsip ini tidak hanya berperan dalam memastikan bahwa tindakan medis yang dilakukan bersifat efektif dan tepat guna, tetapi juga memberikan pedoman etis dan hukum bagi tenaga medis dalam menjalankan profesinya.

B. Perlindungan dan Kepatitan Hukum terhadap Persetujuan Tindakan Medis oleh Pihak Bukan Keluarga Pasien Menurut Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Perlindungan hukum adalah segala upaya pemenuhan hak untuk memberikan rasa aman secara fisik dan pikiran dari ancaman. Menurut Satjipto Rahardjo perlindungan hukum adalah upaya yang dilakukan untuk memberikan rasa aman kepada individu dari Tindakan yang merugikan baik secara langsung maupun tidak langsung.⁵¹ Perlindungan hukum terhadap pasien mencakup hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman dan berkualitas. Perlindungan hukum pasien merupakan bagian dari hak asasi manusia yang harus di jamin oleh negara.

Perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga medis dalam pelaksanaan tindakan medis merupakan aspek krusial dalam pelayanan kesehatan. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan bahwa setiap tindakan medis harus dilakukan berdasarkan persetujuan pasien atau keluarga terdekat, kecuali dalam keadaan darurat. Ketentuan ini bertujuan untuk melindungi hak pasien atas informasi dan

⁵¹ Sukendar, Agus Prio, *Op. Cit.*, hal. 82.

otonomi dalam menentukan tindakan medis yang akan diterimanya. Bagi tenaga medis, perlindungan hukum diberikan melalui kepatuhan terhadap prosedur hukum yang berlaku, termasuk memperoleh *informed consent* yang sah. Jika persetujuan diberikan oleh pihak yang bukan keluarga tanpa dasar hukum yang jelas, maka dapat menimbulkan konsekuensi hukum bagi tenaga medis maupun pemberi persetujuan.

Kepastian Hukum menurut Prof. Mr. Dr. van Apeldoorn mengemukakan bahwa pengertian kepastian hukum mempunyai dua muka. Pertama, pengertian itu berarti dalam hal-hal konflik kedua pihak yang berselisih dapat menentukan kedudukan mereka. Tetapi pengertian itu berarti pula keamanan hukum, yakni mengandung perlindungan bagi kedua belah pihak yang berselisih terhadap tindakan hakim yang sewenang-wenang. Memang ternyata antara dua muka tersebut ada hubungan yang erat sekali.⁵²

Kepastian hukum adalah prinsip fundamental dalam hukum kesehatan yang memberikan jaminan terhadap legalitas setiap tindakan medis yang dilakukan. Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 mengatur bahwa setiap tindakan medis memerlukan persetujuan. Namun, dalam praktiknya, sering terjadi situasi di mana pasien tidak mampu memberikan persetujuan dan keluarga tidak hadir, sehingga pihak lain, seperti teman atau rekan kerja yang memberikan persetujuan atas tindakan medis yang dilakukan. Dalam konteks ini, kepastian hukum menjadi perdebatan karena

⁵² Sulaiman, Abdullah, *Op.Cit.*, hal. 42

tidak ada regulasi yang secara eksplisit membolehkan atau melarang persetujuan dari pihak yang bukan keluarga, kecuali jika diberikan melalui kuasa yang sah.

Perlindungan hukum terhadap pasien dalam konteks persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pihak selain keluarga inti menjadi isu penting dalam hukum Kesehatan. *Informed consent* merupakan instrumen hukum yang memberikan perlindungan dan kepastian bagi pasien dalam menerima atau menolak tindakan medis. Pasien berhak mendapatkan informasi yang jelas mengenai diagnosis, prosedur medis, risiko, serta alternatif pengobatan sebelum menyetujui tindakan medis. Dalam Undang-undang No. 17 Tahun 2023, *informed consent* menjadi bagian dari hak pasien dan kewajiban tenaga medis untuk memastikan pasien memahami tindakan yang akan dilakukan.

Bagi tenaga medis, *informed consent* berfungsi sebagai bentuk perlindungan hukum dalam melaksanakan tindakan medis. Dokter atau tenaga kesehatan hanya dapat melakukan tindakan medis setelah memperoleh persetujuan yang sah dari pasien atau keluarga terdekat. Tujuan *informed consent* bagi tenaga medis memberikan perlindungan terhadap suatu kegagalan karena Tindakan medis bukanlah Tindakan yang tanpa resiko.⁵³

Menurut Faden *informed consent* adalah hubungan antara dokter dan pasien yang berasaskan kepercayaan, adanya hak otonomi atau menentukan

⁵³ Novekawati, *Op.Cit.*, Hal. 72

nasibnya sendiri dan adanya hubungan perjanjian.⁵⁴ Dalam situasi standar, *informed consent* adalah prasyarat esensial yang diperlukan sebelum menjalankan prosedur medis.

Dalam perspektif hukum perdata, *informed consent* dapat dikategorikan sebagai suatu bentuk perjanjian antara pasien dan tenaga medis. Pasal 1313 KUHPperdata mendefinisikan perjanjian sebagai "suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih."⁵⁵ Berdasarkan Pasal 1320 KUHPperdata, syarat sahnya suatu perjanjian meliputi kesepakatan para pihak, kecakapan untuk membuat perikatan, objek tertentu, dan sebab yang halal.

Berdasarkan uraian tersebut di atas, menunjukkan bahwa informed consent merupakan kesepakatan antara pasien dengan dokter atas upaya medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien, sedangkan perjanjian/transaksi terapeutik merupakan perjanjian yang harus memenuhi syarat-syarat sahnya suatu perjanjian yang ditentukan oleh Pasal 1320 KUHPperdata.⁵⁶ Dalam persetujuan tindakan medis unsur kesepakatan dan kecakapan menjadi hal yang krusial terutama Ketika pasien tidak sadar atau tidak mampu memberikan persetujuan.

Persetujuan Tindakan ini lebih rinci di atur dalam pasal 293 Undang-Undang No 17 Tahun 2023. Pada pasal 294 ayat (1) "Setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan

⁵⁴ *Ibid.*

⁵⁵ Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

⁵⁶ Sigar, Rospita Adelina, *Op.Cit.*, hal 73

Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan”.⁵⁷ Ketentuan ini menegaskan bahwa setiap tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga kesehatan harus mendapat persetujuan terlebih dahulu dari pasien atau pihak yang berwenang. Prinsip ini merupakan perwujudan dari hak otonomi pasien, yaitu hak pasien untuk menentukan sendiri apakah ia bersedia menerima tindakan medis tertentu atau tidak. Persetujuan ini juga merupakan bagian dari perlindungan hukum bagi tenaga medis dan pasien. Jika tenaga medis melakukan tindakan tanpa persetujuan pasien, maka tindakan tersebut dapat dikategorikan sebagai malpraktik atau perbuatan melawan hukum.

Pasal 293 ayat (2) menyebutkan bahwa persetujuan tindakan dapat diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang memadai. Ayat ini mengatur bahwa sebelum pasien memberikan persetujuan terhadap tindakan medis, pasien harus diberikan penjelasan yang memadai oleh tenaga medis. Hal ini bertujuan agar pasien memiliki pemahaman yang cukup mengenai diagnosis, indikasi Tindakan, tindakan yang akan dilakukan, termasuk manfaat, risiko, dan alternatif pengobatan lain yang tersedia serta prognosis setelah memperoleh tindakan.

Persetujuan tindakan tersebut dapat terwujud dalam dua bentuk, yaitu *implied consent* (dianggap telah diberikan tanpa dinyatakan secara eksplisit) dan *expressed consent* (dinyatakan oleh pasien kepada dokter baik

⁵⁷ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

secara lisan maupun tulisan)⁵⁸. Pasal 293 ayat (4) disebutkan persetujuan tindakan dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan. Ayat ini menjelaskan bahwa persetujuan dapat diberikan dalam dua bentuk, yaitu tertulis atau lisan. Persetujuan lisan biasanya digunakan dalam tindakan medis yang bersifat non-invasif atau memiliki risiko rendah, seperti pemberian obat atau tindakan medis sederhana.

Sementara itu, persetujuan tertulis biasanya digunakan untuk tindakan medis yang lebih kompleks dan memiliki risiko tinggi. Persetujuan tertulis ini menjadi bukti hukum yang sah dan dapat digunakan sebagai perlindungan hukum bagi tenaga medis apabila terjadi sengketa. Doktrin hukum menyebut bahwa persetujuan tertulis dalam praktik kedokteran memiliki kekuatan pembuktian lebih kuat dibandingkan persetujuan lisan.

Pasal 293 Ayat 5 menyatakan Persetujuan tertulis harus diperoleh sebelum dilakukannya tindakan yang invasif dan/ atau mengandung risiko tinggi. Ayat ini mewajibkan penggunaan persetujuan tertulis untuk tindakan medis yang bersifat invasif atau memiliki risiko tinggi, seperti operasi atau tindakan lain yang dapat menimbulkan dampak signifikan bagi pasien. Hal ini bertujuan untuk memberikan kepastian hukum bagi kedua belah pihak serta mencegah timbulnya gugatan malpraktik jika terjadi efek samping yang tidak diinginkan.

Persetujuan tindakan di berikan oleh pasien yang bersangkutan sesuai pada pasal 293 ayat (6). Ayat ini menegaskan bahwa persetujuan tindakan

⁵⁸ Nabil Bahasuan dan Bambang Sukoco, *Op.Cit.*, hal. 9

medis harus diberikan oleh pasien itu sendiri. Ketentuan ini mengacu pada prinsip otonomi pasien, yang berarti setiap individu memiliki hak penuh atas tubuh dan kesehatannya sendiri. Namun dalam hal Pasien yang bersangkutan tidak cakap memberikan persetujuan, pada pasal 293 ayat 7 disebutkan persetujuan tindakan dapat diberikan oleh yang mewakili. Jika pasien tidak mampu memberikan persetujuan sendiri karena alasan seperti koma, gangguan mental, atau kondisi medis lainnya yang menyebabkan pasien tidak cakap, maka persetujuan dapat diberikan oleh pihak yang berwenang mewakilinya, seperti keluarga terdekat antara lain, oleh suami/istri, ayah/ ibu kandung, anak kandung, atau saudara kandung yang telah dewasa atau wali hukum.

Pemberian kuasa dalam konteks persetujuan tindakan medis diatur dalam Pasal 1792 KUHPerdara, yang menyatakan bahwa pemberian kuasa adalah "suatu persetujuan dengan mana seseorang memberikan kekuasaan kepada orang lain, yang menerimanya, untuk atas namanya menyelenggarakan suatu urusan."⁵⁹ Jika pasien telah memberikan kuasa tertulis kepada seseorang yang bukan keluarga untuk memberikan persetujuan medis, maka hal tersebut memiliki dasar hukum yang sah.

Jika terdapat kuasa yang sah, maka surat persetujuan yang diberikan oleh bukan keluarga memiliki perlindungan hukum dan kepastian hukum. Hal ini berarti bahwa tenaga medis dapat melaksanakan tindakan medis

⁵⁹ Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

berdasarkan persetujuan tersebut tanpa khawatir melanggar hukum. Namun dalam kondisi pasien tidak sadar maka tidak dapat secara langsung memberikan kuasa kepada pihak lain, sehingga perwakilan pasien dari pihak bukan keluarga menjadi probelmatis. Maka jika tidak ada kuasa yang diberikan sebelumnya, maka persetujuan yang dibuat oleh bukan keluarga tidak memiliki dasar hukum. Hal ini dapat berimplikasi pada tidak sahnya tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan yang sah, sehingga berpotensi menimbulkan masalah hukum bagi tenaga medis.

Dalam situasi di mana tidak ada kuasa yang sah dan persetujuan tidak dapat diperoleh dari keluarga, maka keputusan tindakan medis kembali kepada pertimbangan medis sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Dalam kondisi darurat maka prinsip keadaan memaksa dalam hukum perdata dapat diterapkan sebagai dasar pembenaran jika tindakan medis dilakukan tanpa persetujuan keluarga inti karena situasi darurat yang mengancam nyawa. Dalam konteks ini, tenaga medis memiliki kewajiban untuk bertindak demi kepentingan terbaik pasien. Dalam keadaan darurat tenaga medis harus berpedoman pada Pasal 293 ayat (9) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang menyatakan bahwa tindakan medis dapat dilakukan tanpa persetujuan pasien atau keluarganya jika kondisi pasien dalam keadaan gawat darurat yang mengancam nyawa. Ayat ini memberikan pengecualian terhadap persetujuan dalam keadaan gawat darurat. Jika pasien dalam kondisi kritis dan tidak ada keluarga atau perwakilan yang dapat dimintai persetujuan,

maka tenaga medis dapat langsung mengambil tindakan medis untuk menyelamatkan pasien tanpa harus mendapatkan *informed consent* terlebih dahulu.

Dalam kondisi darurat, persetujuan tindakan medis tidak diperlukan karena prinsip utama yang berlaku adalah menyelamatkan nyawa pasien. Oleh karena itu, tenaga medis memiliki kewajiban untuk segera bertindak demi keselamatan pasien tanpa menunggu persetujuan dari pihak keluarga atau pihak lain. Tindakan sebagaimana dimaksud dilakukan berdasarkan kepentingan terbaik Pasien yang diputuskan oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan yang memberikan pelayanan kepada pasien sesuai dengan pasal 293 ayat (10).

Pasal 293 ayat (10) mengatur bahwa dalam kondisi gawat darurat, tenaga medis harus mengambil keputusan yang berdasarkan kepentingan terbaik pasien. Keputusan tersebut harus berpedoman pada prinsip *beneficence* (berbuat baik untuk pasien) dan *non-maleficence* (tidak merugikan pasien). Keputusan medis harus diambil berdasarkan asas keselamatan dan kemanfaatan terbaik bagi pasien. Prinsip *patient safety* menjadi pedoman utama dalam setiap tindakan medis untuk memastikan bahwa pasien tidak mengalami risiko yang lebih besar akibat intervensi yang dilakukan. Selain itu, *asas beneficence* (berbuat baik untuk pasien) dan *asas non-maleficence* (tidak merugikan pasien) juga harus dipertimbangkan dalam pengambilan keputusan medis tanpa persetujuan pasien atau keluarga.

Meskipun persetujuan tidak diperlukan dalam kondisi darurat, tenaga medis tetap harus memastikan adanya pencatatan yang lengkap sebagai bukti pendukung bahwa tindakan medis dilakukan dalam keadaan darurat. Aspek pencatatan medis memiliki peran penting dalam perlindungan hukum perdata. Tenaga medis harus mencatat secara rinci kondisi pasien, alasan tidak adanya keluarga inti, serta proses komunikasi dengan pihak yang memberikan persetujuan. Pencatatan ini mencakup catatan medis yang menjelaskan kondisi pasien yang menunjukkan kondisi kegawatdaruratan, diagnosis, indikasi medis, tindakan medinya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi serta alasan mengapa tindakan segera dilakukan tanpa persetujuan.

Pencatatan ini berfungsi sebagai bukti bahwa tindakan medis dilakukan sesuai dengan standar profesional dan demi kepentingan terbaik pasien. Jika terjadi sengketa hukum, catatan medis yang lengkap dapat membantu membuktikan bahwa tidak ada unsur kelalaian atau pelanggaran terhadap hak-hak pasien. Pencatatan medis yang lengkap dan transparan menjadi elemen penting dalam perlindungan hukum tenaga medis. Setiap tindakan medis yang dilakukan harus dilakukan pencatatan dengan jelas.

Pencatatan medis yang lengkap merupakan salah satu elemen perlindungan tenaga medis yang di gunakan sebagai salah satu alat bukti dalam persidangan. Pencatatan yang di tuangkan dalam rekam medis

konvensional dapat digunakan sebagai alat bukti asli tertulis jika terjadi sengketa medis.⁶⁰

Ketiadaan *informed consent* ini dapat memicu tuduhan praktik kedokteran yang salah seperti malpraktek, terutama bila timbul kerugian bafi pasien atau keluarga. Untuk mengajukan gugatan karena tidak ada *informed consent*, maka ada beberapa komponen hukum harus terpenuhi, yaitu (1) terdapat tugas dokter untuk memperoleh *informed consent*; (2) tugas tersebut tidak terpenuhi tanpa alasan hukum yang sah; (3) terjadinya kerugian pada pasien; dan (4) adanya keterkaitan langsung antara tidak terpenuhinya *informed consent* dan kerugian yang dialami pasien.⁶¹

Dalam konteks tanggung jawab perdata, jika pasien atau keluarganya mengajukan gugatan atas dasar wanprestasi atau perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdata, pengadilan akan mempertimbangkan apakah tenaga medis telah bertindak sesuai dengan standar profesi dan keadaan darurat yang ada. Dengan demikian, perlindungan hukum pasien dalam situasi ini tidak hanya bergantung pada formalitas persetujuan, tetapi juga pada prinsip kehati-hatian, itikad baik, dan upaya terbaik yang dilakukan untuk menyelamatkan nyawa pasien dalam kondisi kritis.

⁶⁰ Daud, Komet Rama, et al. "Analisis Yuridis Kekuatan Hukum Rekam Medis Elektronik Sebagai Alat Bukti Dalam Suatu Sengketa Medis." *Jurnal Cahaya Mandalika* ISSN 2721-4796 (online) (2024): 2648-2661.

⁶¹ Wisnu Baroto dan Yovita Arie Mangesti, *Presumed Consent Atas Tindakan Medis Berisiko Tinggi Pada Kegawatdaruratan : Perspektif Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023*, *Jurnal Hukum dan Etik* Vol. 3, 2023, hal. 71.

Pasal 273 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang kesehatan menyebutkan bahwa tenaga medis berhak atas perlindungan hukum selama mereka menjalankan tugas sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh profesi, termasuk standar pelayanan, prosedur operasional, etika profesi, serta memperhatikan kebutuhan kesehatan dari pasien. Ada kewajiban bagi dokter untuk menyediakan pengobatan yang berkualitas kepada pasien.

Dengan demikian, meskipun surat persetujuan dari pihak bukan keluarga memiliki kekuatan hukum yang terbatas, perlindungan hukum bagi tenaga medis tetap kuat jika tindakan yang diambil sesuai dengan prinsip kehati-hatian, standar medis, dan didukung oleh bukti dokumentasi yang memadai.

Bila pasien tidak dalam kondisi gawat darurat, maka tenaga medis wajib mengikuti aturan hukum yang berlaku. Jika tenaga medis tetap melanjutkan tindakan berdasarkan persetujuan bukan keluarga, maka bisa dianggap melanggar prosedur standar medis dan berpotensi menghadapi tuntutan pidana atau perdata. Implikasi hukum bagi tenaga medis yang melaksanakan tindakan medis berdasarkan persetujuan dari pihak bukan keluarga dapat berisiko jika terjadi komplikasi atau meninggal dunia maka tenaga medis berpotensi mendapatkan tuntutan hukum di kemudian hari.

Jika pasien berada dalam kondisi tidak gawat darurat, maka tenaga medis harus melakukan analisis medis terkait kemungkinan menunda tindakan hingga persetujuan dapat diperoleh dari keluarga atau kuasa

hukum yang sah. Dalam hal ini, tenaga medis perlu mempertimbangkan sejauh mana tindakan medis dapat ditunda tanpa membahayakan kondisi pasien.

Dalam kondisi tidak gawat darurat, tenaga medis harus melakukan evaluasi menyeluruh terhadap kondisi pasien, prognosis penyakit, serta kemungkinan dampak penundaan tindakan medis. Jika penundaan dapat dilakukan tanpa membahayakan pasien, maka tenaga medis sebaiknya menunggu hingga persetujuan dari pihak keluarga atau kuasa yang sah diperoleh. Namun, jika penundaan berisiko memperburuk kondisi pasien, maka keputusan medis harus diambil berdasarkan prinsip *patient safety* dan asas *beneficence* untuk memastikan tindakan terbaik bagi pasien.

Dalam praktik medis, persetujuan tindakan medis merupakan aspek yang sangat penting untuk melindungi hak pasien dan tenaga medis itu sendiri. Mengacu pada Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, validitas persetujuan medis yang diberikan oleh pihak bukan keluarga sangat bergantung pada kondisi dan kepatuhan terhadap prosedur yang berlaku. Oleh karena itu, tenaga medis perlu selalu memastikan bahwa persetujuan yang diberikan memenuhi ketentuan hukum yang ada, baik dalam keadaan darurat maupun non-darurat, dan dokumentasi yang lengkap serta transparan sangat penting untuk melindungi semua pihak.

BAB V

PENUTUP

A. KESIMPULAN

Berdasarkan pembahasan dan analisis secara menyeluruh maka penulis mengambil kesimpulan sebagai berikut :

1. Persetujuan tindakan medis di atur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Dalam pasal 293 ayat 1 sampai ayat 7 dijelaskan bahwa persetujuan tindakan medis harus diberikan oleh pasien atau keluarga yang terdiri dari suami/istri, ayah/ ibu kandung, anak kandung, atau saudara kandung yang telah dewasa atau wali hukum. Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan tidak di atur mengenai prosedur apabila persetujuan di berikan oleh bukan keluarga. Hal ini menimbulkan ketidakjelasan legalitas terutama jika terjadi sengketa dari pihak keluarga yang datang belakangan. Dalam praktinya sering terjadi pasien datang tanpa keluarga yang menemani. Dengan kondisi seperti ini tenaga medis mengalami dilema dalam mengambil keputusan karena tidak ada regulasi yang secara spesifik mengatur hal tersebut. Tenaga medis tetap meminta persetujuan bukan keluarga sebagai pilihan praktis untuk menghindari keterlambatan penanganan. Dalam kondisi darurat maka tenaga kesehatan yang berperan dalam pengambilan keputusan untuk pasien. Dalam kondisi darurat di jelaskan dalam pasal 293 ayat 9 dan ayat 10. Pengambilan keputusan oleh tenaga medis harus berdasarkan asas

Beneficence (kebaikan pasien) dan *Non-Maleficence* (tidak merugikan) dengan berpedoman pada prinsip *patients safety*.

2. Perlindungan dan kepastian hukum bagi pasien dan tenaga medis dalam menjalankan tugasnya dijamin oleh Undang-Undang selama memenuhi syarat dan ketentuan. Kepastian dan perlindungan hukum untuk pasien dan tenaga medis diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan terdapat di pasal 293 ayat 1 sampai ayat 8 yang menegaskan bahwa setiap tindakan medis harus mendapatkan persetujuan pasien atau keluarga. Jika pasien tidak cakap dan keluarga tidak ada yang bisa memberikan persetujuan tindakan. Persetujuan tindakan dapat diberikan oleh yang bukan keluarga selama ada surat kuasa yang sah sesuai pasal 1792 KUHPerdara. Jika tidak terdapat surat kuasa maka pihak bukan keluarga tidak memiliki dasar hukum untuk memberikan persetujuan tindakan medis. Kecuali dalam kondisi gawat darurat maka tidak diperlukan persetujuan tindakan oleh pasien ataupun keluarga. Kondisi darurat diatur dalam pasal 293 ayat 9 sampai ayat 10 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Dalam kondisi darurat, persetujuan tindakan medis tidak diperlukan karena prinsip utama yang berlaku adalah menyelamatkan nyawa pasien. Keputusan yang diambil harus berpedoman pada prinsip *Beneficence* (kebaikan pasien) dan *Non-Maleficence* (tidak merugikan) dengan berpedoman pada prinsip *patients safety*.

Tenaga medis juga harus melakukan pencantatan kondisi pasien yang lengkap yang menyatakan gawat darurat dan kenapa tindakan harus dilakukan. Jika pasien berada dalam kondisi tidak gawat darurat, maka tenaga medis harus melakukan analisis medis terkait kemungkinan menunda tindakan hingga persetujuan dapat diperoleh dari keluarga atau kuasa hukum yang sah.

SARAN

1. Peningkatan pemahaman tenaga medis terhadap regulasi yang berlaku serta mekanisme mitigasi di fasilitas kesehatan dalam menangani pasien yang tidak memiliki keluarga atau wali sah perlu dilakukan secara sistematis. Hal ini dapat diwujudkan melalui standar operasional prosedur (SOP) yang sesuai dengan Peraturan yang berlaku dan berlandaskan prinsip keselamatan pasien (*patient safety*), sehingga dapat menjadi pedoman dalam pemberian layanan medis yang sesuai dengan kondisi di lapangan. Oleh karena itu, perlu adanya pembaruan SOP yang menyertakan mekanisme teknis dalam kondisi tanpa persetujuan tertulis, tanpa keluarga, dan dalam kegawatdaruratan.
2. Diperlukan regulasi yang lebih jelas terkait persetujuan tindakan medis bagi pasien yang tidak memiliki keluarga atau wali, terutama dalam kondisi non-darurat. Saat ini, Pasal 293 ayat (9) dan ayat (10) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah mengakomodasi tindakan medis dalam situasi gawat darurat tanpa

memerlukan persetujuan. Namun, dalam kondisi tidak gawat darurat atau tidak mengancam nyawa, belum terdapat ketentuan yang mengatur secara eksplisit mekanisme pengambilan keputusan medis ketika pasien tidak memiliki keluarga atau wali yang sah. Jika keputusan medis harus menunggu kehadiran keluarga atau wali, hal ini dapat menyebabkan keterlambatan (*delay treatment*) yang berpotensi berdampak negatif pada kondisi pasien.

Oleh karena itu, diperlukan tambahan regulasi yang mengatur prosedur pengambilan keputusan dalam situasi ini agar baik pasien maupun tenaga medis memperoleh kepastian dan perlindungan hukum yang jelas. Regulasi tersebut harus mencakup mekanisme pengambilan keputusan yang mempertimbangkan prinsip prinsip keselamatan pasien, serta mekanisme pertanggungjawaban bagi tenaga medis yang bertindak dalam kepentingan terbaik pasien. Dengan adanya aturan yang lebih tegas, potensi konflik antara tenaga medis dan keluarga pasien dapat diminimalkan, serta menghindari interpretasi hukum yang beragam (*multitafsir*) dalam pelaksanaannya.

DAFTAR PUSTAKA

Buku :

- Agus Satory et al., *Metode Penelitian Hukum*, Tahta Media Group, Surakarta, 2024
- Efendi Jonaedi, Johnny Ibrahim, *Metode Penelitian Hukum : Normatif dan Empiris - Cetakan ke 2*, Prenadamedia Group, Depok, 2018.
- Harahap, Reni Agustina, *Etika hukum dan Kesehatan*, Merdeka Kreasi, Medan, 2021
- Nabil Bahasuan dan Bambang Sukoco. *Persetujuan Tindakan Kedokteran*. Arvi Jaya Abadi : Surabaya. 2021
- Ni Luh et al., Bunga Rampai : *Etika dan Hukum Kesehatan*, Media Pustaka Indo, Cilacap, 2023
- Novekawati, *Hukum Kesehatan*, Sai Wawai Publising, Semarang, 2019
- Noviriska, Dwi Atmoko. *Hukum Kesehatan*. Literasi Nusantara Abadi, Malang, 2022
- Nugroho, Sigit Sapto, A. T Haryani, Farkhan, *Metodologi Riset Hukum*, Oase Pustaka, Surakarta, 2020
- Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*. Mataram University Press, Mataram, 2020
- Sigar, Rospita Adelina, *Hukum Kesehatan*, UKI Pres, Jakarta, 2020
- Solikin, Nur, *Pengantar Metodologi Penelitian Hukum*, Qiara Media, Pasuruan, 2021
- Sukendar, dan Aris Prio Agus Santoso, *Tindak Pidana dalam Praktik Keperawatan Mandiri (Perlindungan Hukum bagi Perawat dan Pasien)*, Nuha Medika, Yogyakarta, 2019
- Sulaiman, Abdullah, *Pengantar Ilmu Hukum*, UIN Jakarta, Jakarta, 2019
- Takdir, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Lembaga Penerbit Kampus IAIN Palopo, Palopo, 2018
- Tarigan, Sylva Flora Ninta, *Etika dan Hukum Kesehatan*, JDS Penerbitan dan Percetakan, Surabaya 2022

Jurnal :

- Damayanti, Tamara, Hendri Darma Putra, and Happy Yulia Anggraeni. *"Informed Consent pada Kasus Kegawatdaruratan di Rumah Sakit Berdasarkan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023."* UNES Law Review 7.1, 2024, hal. 246-254
- Daud, Komet Rama, et al. *"Analisis Yuridis Kekuatan Hukum Rekam Medis Elektronik Sebagai Alat Bukti Dalam Suatu Sengketa Medis."* Jurnal Cahaya Mandalika ISSN 2721-4796 (online), 2024, hal. 2648-2661.
- Halilah, Siti dan Fakhurrahman Arif. *Asas Kepastian Hukum Menurut Para Ahli, Siyashah: Jurnal Hukum Tata Negara*, 2021
- Hidayat, T. *Implementasi Informed consent dalam Praktik Medis di Rumah Sakit.* *Jurnal Etika Kedokteran Indonesia*, 6(2), 2021, hal. 89-98.
- Ikhsan, Muhammad, *Keabsahan Perjanjian Terapeutik Antara Dokter Dengan Pasien Dalam Pelayanan Medis Secara Online*, Skripsi, Program Studi Hukum Program Sarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta, 2023
- Masnur, Salman, *Analisis Yuridis Terhadap Pertanggungjawaban Dokter Dalam Perjanjian Terapeutik*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Muslim Indonesia Makassar, 2023
- Njoto, Harsono, *Mekanisme Perlindungan Hukum dan Konsekuensi atas Kelalaian Medis dalam Pelayanan Kesehatan*, Rechtsidee Vol 11 No 1, 2023,
- Purba, Parlindungan, and Ivan Elisabet Purba. *"Implementasi Hak dan Kewajiban Pasien dalam Perjanjian Terapeutik: Perspektif Hukum Perdata Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan."* *Proceeding Masyarakat Hukum Kesehatan Indonesia 1.01* (2024)
- Rakha, M., Fadillah, H., & Sewu, L. S. (n.d.). *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 Jo.* *Jurnal Ilmu Hukum, Humanoria dan Politik*, 2025, hal. 2049-2062
- Lestari, Besse Sarina, *Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) Sebagai Bagian Perjanjian Terapeutik Di Puskesmas Desa Sungai Jambat Kecamatan Sadu Kabupaten Tanjung Jabung Timur*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Jambi, 2023
- Venia, Venia, et al. *"Analisis Yuridis Informed Consent Dalam Pelayanan Kesehatan."* *Jurnal Cahaya Mandalika* ISSN 2721-4796 (online) 5.2 , 2024

Wisnu Baroto dan Yovita Arie Mangesti, *Presumed Consent Atas Tindakan Medis Berisiko Tinggi Pada Kegawatdaruratan : Perspektif Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023*, Jurnal Hukum dan Etik Vol. 3, 2023, hal. 67-81.

Peraturan Perundang-Undangan :

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Kitab Undang – Undang Hukum Perdata (KUH Perdata)

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Permenkes No 290/MenKes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

SK Dirjen Pelayanan Medik Depkes Nomor HK.00.06.6.5.1866 Tahun 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed consent*)