

MEMBERIKAN PERSETUJUAN DALAM TINDAKAN OPERATIF, PERSPEKTIF HUKUM KESEHATAN (TINJAUAN KASUS)

Josua Rio Damanik¹, Rospita Adelina Siregar²

¹ Faculty of Law, Universitas Kristen Indonesia, Indonesia. E-mail: artofdemon19@gmail.com

² Faculty of Law, Universitas Kristen Indonesia, Indonesia

Abstract: This study examines the concept of consent in operative medical procedures from a health law perspective in Indonesia. Consent constitutes a fundamental legal requirement that must be fulfilled prior to the performance of any operative medical action by medical personnel. The purpose of this study is to analyze the legal basis of consent, the requirements and procedures for valid consent in operative medical procedures, as well as the legal consequences arising from violations of informed consent provisions. This research employs a literature review method by examining statutory regulations, legal doctrines, medical ethics, and relevant cases related to operative medical procedures. The findings indicate that despite the existence of comprehensive legal regulations governing informed consent, violations continue to occur in medical practice. Such violations may result in civil, criminal, and administrative liability for medical personnel and health care institutions. Therefore, strict compliance with informed consent procedures is essential to ensure legal protection for patients and to minimize potential legal disputes in medical practice.

Keyword: Informed consent; operative medical procedures; health law; medical liability; patient rights.

How to Site: Josua Rio Damanik, Rospita Adelina Siregar. (2025). Memberikan Persetujuan Dalam Tindakan Operatif, Perspektif Hukum Kesehatan (Tinjauan Kasus). Honeste Vivere, 36 (1), pp 33-46. DOI 10.55809/hv.v36i1.598

Introduction

Dalam dunia kedokteran, tindakan medis operatif merupakan salah satu bentuk intervensi yang paling kompleks dan berisiko tinggi terhadap keselamatan serta hak asasi pasien. Oleh karena itu, perlindungan terhadap hak pasien dalam proses pengambilan keputusan medis menjadi sangat krusial. Salah satu bentuk perlindungan hukum terhadap pasien adalah melalui mekanisme pemberian *informed consent*, yaitu persetujuan yang diberikan pasien setelah mendapatkan informasi yang lengkap, jelas, dan jujur dari tenaga medis mengenai prosedur yang akan dijalankan, termasuk risiko, manfaat, alternatif tindakan, dan kemungkinan komplikasi. Konsep *informed consent* tidak hanya berfungsi sebagai etika profesional, tetapi juga sebagai kewajiban hukum yang diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan di Indonesia, termasuk Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.¹

¹ M Ferry Efendi, *Keperawatan Kesehatan Komunitas: Teori Dan Praktik Dalam Keperawatan* (books.google.com, 2009),

Pemberian persetujuan dalam tindakan operatif bukan hanya persoalan administratif, tetapi mencerminkan penghormatan terhadap hak otonomi pasien untuk menentukan nasib tubuhnya sendiri. Dalam perspektif hukum kesehatan, persetujuan tersebut memiliki kedudukan yang penting karena menyangkut legitimasi pelaksanaan tindakan medis. Tanpa adanya persetujuan yang sah, tindakan medis dapat dikategorikan sebagai pelanggaran hukum, bahkan dapat dikualifikasikan sebagai tindak pidana, misalnya penganiayaan atau malpraktik. Oleh sebab itu, proses pemberian informasi oleh tenaga medis dan pemahaman pasien atas informasi tersebut harus dilakukan secara hati-hati dan mendalam.

Namun, dalam praktiknya, pemberian *informed consent* seringkali masih menghadapi berbagai tantangan. Beberapa rumah sakit atau tenaga medis mungkin masih memperlakukan dokumen persetujuan sebagai formalitas semata, tanpa memastikan apakah pasien benar-benar memahami informasi yang diberikan. Di sisi lain, pasien atau keluarga pasien sering berada dalam kondisi psikologis yang tidak stabil, kurang memahami bahasa medis, atau berada di bawah tekanan waktu yang membuat proses pengambilan keputusan tidak berlangsung secara ideal. Kondisi ini dapat menyebabkan kesalahpahaman atau bahkan ketidaktahanan pasien mengenai risiko dan konsekuensi tindakan operatif yang dilakukan terhadap dirinya.²

Fenomena ini menimbulkan pertanyaan penting dalam konteks hukum kesehatan: sejauh mana pemberian persetujuan tersebut dapat dikatakan sah dan memiliki kekuatan hukum? Apakah terdapat standar hukum dan etik yang telah ditetapkan dalam praktik kedokteran Indonesia dalam hal pemberian persetujuan tindakan operatif? Dan bagaimana pertanggungjawaban hukum jika kemudian timbul kerugian akibat tidak sahnya *informed consent*? Pertanyaan-pertanyaan inilah yang menjadi latar belakang dan titik tolak penelitian ini.

Penelitian ini berfokus pada analisis yuridis terhadap proses pemberian persetujuan dalam tindakan operatif, dengan menggunakan pendekatan studi kasus sebagai metode utama. Studi kasus dipilih karena dapat memberikan gambaran konkret tentang penerapan prinsip-prinsip hukum kesehatan di lapangan, serta dapat menggambarkan problematika nyata yang sering kali tidak tampak dalam teori. Dengan melihat satu atau beberapa kasus nyata, penulis berusaha menelusuri bagaimana proses pemberian persetujuan dijalankan, apakah sesuai dengan standar hukum dan etik yang berlaku, serta bagaimana pertanggungjawaban hukum ditegakkan ketika terjadi pelanggaran.³

Bagaimana konsep dan dasar hukum pemberian persetujuan (*informed consent*) dalam tindakan operatif menurut hukum kesehatan di Indonesia? Apa saja syarat dan prosedur

<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=LKpz4vwQyT8C&oi=fnd&pg=PA28&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=gm13IPbdIk&sig=xnvey2nuWcYZgvWMduXlirhePk>.

² E K Astuti and M Sh, *Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis Di Rumah Sakit* (books.google.com, 2009), <https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=qWFuDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR15&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=RqbtwhdV4w&sig=a1WTCvRbNO6KM9lykjNUDRKE05M>.

³ J Musfah, *Pendidikan Holistik: Pendekatan Lintas Perspektif* (books.google.com, 2012), https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=mqRADwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA2&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=roDpnbcnAA&sig=K6sUx5d-5yDerb6ViocTMx-UU_g.

sahnya pemberian persetujuan tindakan medis operatif menurut ketentuan perundang-undangan dan etika profesi kedokteran? Bagaimana implementasi pemberian persetujuan dalam praktik medis operatif di Indonesia, khususnya dalam kasus-kasus yang menjadi sorotan publik?

Penelitian ini menggunakan metode studi literatur (*library research*) dengan pendekatan yuridis normatif, yaitu dengan mengkaji peraturan perundang-undangan, doktrin hukum, etika profesi kedokteran, serta literatur yang berkaitan dengan aspek hukum dan etika dalam pemberian persetujuan medis.

Dalam pelaksanaannya, penelitian ini akan menganalisis secara sistematis bahan hukum primer, sekunder, dan tersier untuk memperoleh gambaran yang komprehensif mengenai pemberian persetujuan dalam tindakan operatif serta implikasi hukumnya, sehingga dapat memberikan kontribusi dalam perbaikan sistem pemberian persetujuan medis di masa depan.

Pembahasan

Konsep Dan Dasar Hukum Pemberian Persetujuan (*Informed Consent*) Dalam Tindakan Operatif

Pemberian persetujuan dalam tindakan operatif atau *informed consent* merupakan konsep yang sangat penting dalam hukum kesehatan di Indonesia. *Informed consent* merujuk pada persetujuan yang diberikan oleh pasien sebelum dilakukannya suatu tindakan medis, setelah pasien memperoleh informasi yang cukup dan jelas mengenai tindakan yang akan dilakukan, termasuk tujuan, risiko, manfaat, serta alternatif tindakan yang dapat diambil. Konsep ini mencerminkan hak pasien untuk mengontrol tubuh dan kesehatannya, serta menghormati otonomi pasien dalam membuat keputusan terkait tindakan medis yang akan diterimanya. Pemberian persetujuan ini tidak hanya penting dari perspektif etika medis, tetapi juga sebagai suatu kewajiban hukum yang harus dipenuhi oleh tenaga medis dan fasilitas kesehatan. Dalam konteks hukum kesehatan di Indonesia, pemberian persetujuan dalam tindakan operatif berfungsi untuk melindungi pasien dari tindakan medis yang tidak diinginkan serta mencegah pelanggaran terhadap hak asasi pasien.⁴

Dasar hukum mengenai pemberian persetujuan ini tertuang dalam berbagai peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia. Salah satu yang paling utama adalah Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, yang pada Pasal 45 mengatur bahwa seorang dokter atau tenaga medis lainnya harus memperoleh persetujuan dari pasien sebelum melakukan tindakan medis, kecuali dalam keadaan darurat. Dalam undang-undang tersebut, juga dijelaskan bahwa persetujuan harus diberikan setelah pasien memperoleh informasi yang cukup mengenai prosedur medis yang akan dilaksanakan. Informasi yang diberikan kepada pasien mencakup penjelasan mengenai diagnosis, prosedur yang akan dijalani, risiko dan manfaat dari prosedur tersebut, serta alternatif tindakan yang mungkin dilakukan. Selain itu, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juga menegaskan pentingnya hak pasien untuk mendapatkan informasi yang jelas tentang status kesehatan dan tindakan medis yang akan dilakukan, sebagai bagian dari hak-hak pasien yang dilindungi oleh hukum.⁵

Tidak hanya itu, Kode Etik Kedokteran Indonesia (KKI) juga memberikan penekanan yang sama mengenai kewajiban tenaga medis untuk meminta persetujuan dari pasien. Kode Etik Kedokteran yang diterbitkan oleh Ikatan Dokter Indonesia (IDI) menjelaskan bahwa pemberian persetujuan harus dilakukan secara sukarela, tanpa paksaan, dan dilakukan setelah pasien diberikan informasi yang cukup dan dimengerti. Dokter atau tenaga medis lainnya diharapkan untuk memberikan penjelasan yang lengkap dan mudah

⁴ N K I Jayanti, *Penyelesaian Hukum Dalam Malapraktik Kedokteran* (books.google.com, 2009), https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=DyBE2FTnQF0C&oi=fnd&pg=PA3&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=HQXu1Nhvb&sig=KmhjKXS1_-PyzeaXeth3J_ ui2aU.

⁵ A Yunanto and S H Helmi, *Hukum Pidana Malpraktik Medik, Tinjauan Dan Perspektif Medikolegal* (books.google.com, 2024), <https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=RWgOEQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=pn54oNgc4s&sig=vwsXB5feAamOzo7-zuMWZv4gbNE>.

dipahami oleh pasien, agar pasien dapat membuat keputusan yang tepat mengenai tindakan medis yang akan diambil.

Dalam prakteknya, pemberian *informed consent* tidak selalu berjalan mulus. Banyak tantangan yang dihadapi oleh tenaga medis, salah satunya adalah ketidakseimbangan pengetahuan antara pasien dan dokter. Pasien sering kali tidak memiliki pemahaman yang memadai mengenai bahasa medis, sehingga meskipun dokter telah memberikan informasi secara lengkap, pasien mungkin tidak sepenuhnya memahami risiko atau manfaat dari tindakan medis tersebut. Kondisi ini dapat memperumit proses pemberian persetujuan yang sah, karena pasien mungkin merasa tertekan atau kebingungan dalam mengambil keputusan. Selain itu, dalam beberapa kasus, pasien atau keluarga pasien yang berada dalam situasi darurat atau psikologis yang tertekan mungkin tidak dalam kondisi yang optimal untuk memberikan persetujuan yang sepenuhnya sadar dan berinformasi. Oleh karena itu, ada kebutuhan untuk memberikan penjelasan yang jelas, memadai, dan disesuaikan dengan kondisi pasien, baik secara verbal maupun dalam bentuk tertulis.⁶

Hukum kesehatan di Indonesia juga mengatur mengenai *informed consent* dalam konteks prosedur medis yang lebih kompleks, seperti tindakan operatif. Dalam hal ini, *informed consent* menjadi lebih krusial karena melibatkan risiko yang lebih besar terhadap kesehatan dan keselamatan pasien. Pada kasus-kasus tindakan operatif, pemberian persetujuan harus melibatkan penjelasan tentang segala kemungkinan yang bisa terjadi, baik komplikasi yang dapat timbul selama prosedur maupun kemungkinan kondisi pasca operasi. Proses pemberian persetujuan harus dilakukan dengan penuh perhatian dan kehati-hatian, mengingat akibat hukum yang dapat timbul jika terjadi kesalahan dalam prosedur pemberian persetujuan.

Dalam hal ini, salah satu dasar hukum yang mendukung kewajiban dokter untuk memastikan bahwa pasien memberikan persetujuan yang sah adalah Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata), yang mengatur mengenai perlindungan terhadap hak-hak pribadi, termasuk hak atas tubuh seseorang. Pasal 1320 KUHPerdata menyebutkan bahwa salah satu unsur sahnya suatu perjanjian adalah adanya persetujuan antara pihak-pihak yang terlibat. Dalam konteks medis, persetujuan pasien terhadap tindakan medis operatif merupakan bentuk perjanjian yang sah antara pasien dan dokter, yang mengikat secara hukum. Oleh karena itu, tanpa persetujuan yang sah, tindakan medis operatif bisa dipandang sebagai tindakan melawan hukum, yang dapat menimbulkan pertanggungjawaban hukum bagi tenaga medis yang bersangkutan.⁷

⁶ P Soeparto, *Etik Dan Hukum Di Bidang Kesehatan: Edisi 2* (books.google.com, 2006), <https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=0foEEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=dRo00gAqJF&sig=womK7eNr1R085AlbCC0etkWfnIY>.

⁷ N E W Wuryaningsih et al., *Buku Ajar Keperawatan Kesehatan Jiwa 1* (books.google.com, 2020), https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=PFnYDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=qG2-q925FT&sig=efelm1JbqO-tbigGGftbiwo_g.

Syarat Dan Prosedur Sahnya Pemberian Persetujuan Tindakan Medis

Persetujuan untuk tindakan medis, yang dikenal sebagai *informed consent*, harus memenuhi beberapa syarat dan prosedur tertentu agar sah secara hukum dan etis. Syarat dan prosedur ini bertujuan untuk melindungi hak pasien dan memastikan bahwa tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga medis sah secara hukum. Berdasarkan ketentuan perundang-undangan Indonesia dan etika profesi kedokteran, terdapat beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam pemberian persetujuan tindakan medis, baik dari segi prosedural maupun substansial.⁸

1. Syarat pertama adalah kemampuan pasien untuk memberikan persetujuan. Pasien harus berada dalam kondisi fisik dan mental yang cukup untuk memahami informasi yang diberikan oleh tenaga medis. Ini berarti bahwa pasien harus mampu memahami penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan, termasuk risiko, manfaat, alternatif, dan kemungkinan komplikasi. Jika pasien berada dalam kondisi yang tidak memungkinkan, seperti dalam keadaan pingsan atau tidak sadar, maka persetujuan dapat diberikan oleh wakil atau keluarga pasien yang sah, dengan syarat pasien sebelumnya telah memberikan kuasa atau persetujuan secara tertulis.
2. Syarat kedua adalah pemberian informasi yang cukup. Menurut ketentuan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, tenaga medis diwajibkan untuk memberikan informasi yang lengkap kepada pasien mengenai tindakan medis yang akan dilakukan. Informasi ini mencakup diagnosis pasien, tujuan tindakan medis, metode atau prosedur yang akan dilaksanakan, potensi risiko dan komplikasi, serta alternatif lain yang dapat dipilih oleh pasien. Selain itu, informasi juga harus diberikan dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh pasien, dengan memperhatikan latar belakang pendidikan, usia, serta pemahaman pasien terhadap masalah medis.
3. Syarat ketiga adalah persetujuan yang diberikan harus sukarela. Persetujuan yang diberikan oleh pasien haruslah tanpa adanya paksaan atau tekanan dari pihak manapun. Pasien harus diberi kebebasan untuk membuat keputusan tanpa adanya pengaruh atau paksaan dari tenaga medis, keluarga, atau pihak lain. Hal ini sesuai dengan prinsip etika profesi kedokteran yang menegaskan bahwa pasien memiliki hak untuk memilih atau menolak tindakan medis yang akan dilakukan, sesuai dengan prinsip otonomi.
4. Syarat keempat adalah persetujuan yang diberikan harus dituangkan dalam bentuk tertulis. Meskipun dalam beberapa kasus persetujuan verbal dapat diterima, namun untuk tindakan medis yang lebih kompleks, seperti tindakan operatif, persetujuan tertulis menjadi sangat penting. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Kode Etik Kedokteran Indonesia mengharuskan adanya dokumentasi tertulis sebagai bukti bahwa pasien telah

⁸ R Hidana, N Iwanudin, and I Hadi, *Etika Profesi Dan Aspek Hukum Bidang Kesehatan* (books.google.com, 2020), https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=PNDnDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA2&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=B7rq-rUZq7&sig=YeDWR97t_UtD7RllafzJqWchzkE.

memberikan persetujuan yang sah. Persetujuan tertulis ini juga berfungsi sebagai perlindungan hukum bagi tenaga medis, apabila terjadi sengketa atau klaim malpraktik.⁹

Prosedur pemberian persetujuan juga mencakup langkah-langkah yang harus dilakukan oleh tenaga medis sebelum tindakan dilakukan. Pertama, tenaga medis harus melakukan penjelasan secara menyeluruh mengenai tindakan medis yang akan dilakukan. Penjelasan ini harus mencakup aspek teknis, risiko, manfaat, dan alternatif, serta memberikan waktu yang cukup bagi pasien untuk mempertimbangkan keputusan tersebut. Setelah itu, mencatat persetujuan secara tertulis adalah langkah berikutnya. Dokumen persetujuan harus disertai dengan tanda tangan pasien atau keluarganya dan menyatakan bahwa pasien telah diberikan informasi yang cukup dan memahami risiko yang ada. Dalam praktiknya, tenaga medis juga harus memastikan bahwa pasien memahami sepenuhnya informasi yang diberikan. Ini bisa dilakukan dengan meminta pasien untuk mengulang informasi yang telah disampaikan atau dengan cara yang lain yang memastikan pasien benar-benar mengerti. Di samping itu, tenaga medis harus selalu memperhatikan bahwa persetujuan tidak diberikan di bawah paksaan atau tekanan dari pihak lain.¹⁰

Implementasi Pemberian Persetujuan Dalam Praktik Medis Operatif Di Indonesia

Implementasi pemberian persetujuan dalam praktik medis operatif di Indonesia sangat dipengaruhi oleh ketentuan hukum yang berlaku serta etika profesi kedokteran. Pemberian persetujuan yang sah atau *informed consent* merupakan suatu kewajiban yang harus dipenuhi oleh tenaga medis sebelum melakukan tindakan medis yang bersifat invasif, seperti tindakan operatif. Namun, dalam prakteknya, pemberian persetujuan dalam tindakan medis operatif sering kali menghadapi tantangan, terutama dalam kasus-kasus yang menjadi sorotan publik, yang sering kali melibatkan kontroversi dan perdebatan hukum serta etika.¹¹

Salah satu tantangan terbesar dalam implementasi pemberian persetujuan adalah ketidakseimbangan informasi antara pasien dan tenaga medis. Pada umumnya, pasien tidak memiliki pengetahuan yang memadai mengenai prosedur medis yang akan dijalani, sementara tenaga medis memiliki pemahaman yang lebih mendalam. Meskipun peraturan perundang-undangan di Indonesia, seperti **Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran** dan **Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan**, mengharuskan tenaga medis untuk memberikan informasi yang cukup kepada pasien mengenai prosedur yang akan dilakukan, praktiknya sering kali tidak semudah itu. Dokter atau tenaga medis sering kali dihadapkan pada pasien yang tidak

⁹ Hidana, Ihwanudin, and Hadi.

¹⁰ B Buhari, D Octavia, and R M Sari, *Budaya Keselamatan Pasien Rumah Sakit Dalam Perspektif Keperawatan* (books.google.com, 2018), <https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=zcCAEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA13&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=7hdQc3X6SN&sig=MRZs0AHCwgWZ8z6c7di73MEkuv4>.

¹¹ M Rosyada, *Manajemen Operasi* (books.google.com, 2023), https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=K3KwEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=P5ANK1TM3t&sig=ue6EChCrCdkyEVFgJclMcP_MSiQ.

sepenuhnya mengerti bahasa medis, sehingga meskipun sudah ada upaya memberikan informasi yang lengkap, proses ini dapat berisiko menimbulkan kesalahanpahaman.

Kasus-kasus yang menjadi sorotan publik sering kali memperlihatkan ketidaksempurnaan dalam pemberian persetujuan ini. Misalnya, dalam beberapa kasus malpraktik atau kelalaian medis yang menjadi pemberitaan besar, ditemukan bahwa pasien tidak diberikan informasi yang cukup mengenai risiko yang mungkin terjadi dalam prosedur medis. Salah satu contoh nyata yang sering disorot adalah kasus yang melibatkan pasien yang menjalani prosedur operatif tanpa memahami sepenuhnya risiko komplikasi yang bisa terjadi, atau bahkan tanpa diberikan pilihan alternatif selain prosedur yang diusulkan oleh dokter. Dalam beberapa kasus, pasien juga mungkin merasa tertekan atau terburu-buru dalam memberikan persetujuan karena situasi emosional atau kondisi darurat yang ada, yang membuat mereka tidak memiliki waktu untuk mempertimbangkan dengan matang. Selain itu, di beberapa rumah sakit atau fasilitas kesehatan, terdapat faktor-faktor seperti kurangnya sumber daya manusia, prosedur administrasi yang rumit, dan tekanan dari pihak manajerial rumah sakit yang dapat memengaruhi implementasi pemberian persetujuan yang benar. Sebagai contoh, dalam beberapa rumah sakit besar, ada kecenderungan untuk terburu-buru dalam proses administrasi, termasuk dalam hal pengumpulan tanda tangan persetujuan. Hal ini bisa menyebabkan persetujuan diberikan tanpa proses komunikasi yang efektif antara dokter dan pasien, yang pada akhirnya dapat menimbulkan masalah hukum jika terjadi kesalahan atau komplikasi.¹²

Kasus-kasus yang menjadi sorotan publik sering kali mengarah pada pembahasan mengenai tanggung jawab hukum tenaga medis dalam hal persetujuan tindakan operatif. Salah satu aspek yang sering dipertanyakan adalah apakah dokter atau rumah sakit benar-benar memenuhi kewajiban mereka untuk memberikan informasi yang cukup dan jelas kepada pasien sebelum melakukan prosedur medis. Jika ada kesalahan dalam memberikan persetujuan atau jika pasien tidak benar-benar mengerti risiko yang dihadapi, maka rumah sakit atau tenaga medis bisa dimintai pertanggungjawaban hukum. Dalam beberapa kasus, keluarga pasien dapat mengajukan gugatan terhadap tenaga medis dengan tuduhan kelalaian atau malpraktik, yang menyebabkan kerugian atau cedera pada pasien.

Untuk memastikan bahwa pemberian persetujuan tindakan medis operatif dapat dilaksanakan dengan baik, rumah sakit dan tenaga medis di Indonesia perlu meningkatkan pemahaman mereka mengenai pentingnya komunikasi yang jelas dan transparan dengan pasien. Dalam hal ini, tenaga medis diharapkan untuk tidak hanya memberikan informasi yang diperlukan, tetapi juga untuk memastikan bahwa pasien memiliki waktu yang cukup untuk bertanya dan memahami konsekuensi dari keputusan yang mereka buat. Proses ini harus melibatkan dialog dua arah, di mana pasien merasa dihargai hak-haknya dan memiliki kebebasan untuk membuat keputusan berdasarkan informasi yang lengkap. Penting juga untuk mencatat bahwa *informed consent* bukan

¹² R A Harahap, *Etika Dan Hukum Kesehatan: Edisi Revisi* (books.google.com, 2022), <https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=TjrJEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA153&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=q8Sm5b8fHj&sig=KdCT4smC6ZObJ89F0rW9Tca-ie8>.

hanya sekadar formalitas administrasi, tetapi juga merupakan bagian dari etika profesi kedokteran. Kode Etik Kedokteran Indonesia menggarisbawahi bahwa dokter wajib menghormati hak pasien untuk memberikan persetujuan berdasarkan pemahaman yang utuh. Oleh karena itu, implementasi pemberian persetujuan harus dijalankan dengan penuh integritas dan kehati-hatian, mengingat implikasi yang dapat timbul bagi pasien dan bagi tenaga medis itu sendiri.¹³

Dalam beberapa tahun terakhir, dengan meningkatnya kesadaran hukum masyarakat terhadap hak-hak kesehatan mereka, banyak kasus malpraktik yang dipublikasikan dan dibawa ke ranah hukum. Hal ini telah mendorong peningkatan pengawasan terhadap praktik medis dan pemberian persetujuan dalam tindakan operatif. Kasus-kasus ini juga menunjukkan pentingnya pelatihan bagi tenaga medis, tidak hanya dalam aspek teknis medis, tetapi juga dalam komunikasi dan etika medis yang berkaitan dengan persetujuan tindakan medis.

Pertanggungjawaban Hukum bagi Tenaga Medis atau Rumah Sakit atas Pelanggaran Terhadap Prosedur Pemberian Persetujuan Tindakan Operatif

Pemberian persetujuan terhadap tindakan operatif atau *informed consent* merupakan salah satu aspek penting dalam praktik medis di Indonesia. Setiap tindakan medis, terutama yang bersifat invasif seperti tindakan operatif, memerlukan persetujuan yang sah dari pasien. Persetujuan ini harus diberikan secara sukarela, setelah pasien diberi informasi yang cukup mengenai tindakan yang akan dilakukan, termasuk risiko dan alternatif yang ada. Ketika prosedur pemberian persetujuan ini dilanggar atau tidak dipenuhi dengan baik, baik oleh tenaga medis maupun rumah sakit, hal tersebut dapat menimbulkan konsekuensi hukum yang serius. Oleh karena itu, penting untuk mengetahui bentuk pertanggungjawaban hukum yang dapat dihadapi oleh tenaga medis atau rumah sakit jika terjadi pelanggaran terhadap prosedur pemberian persetujuan tindakan operatif.¹⁴

1. Pertanggungjawaban Perdata

Bentuk pertanggungjawaban hukum pertama yang dapat dikenakan terhadap tenaga medis atau rumah sakit adalah pertanggungjawaban perdata. Pertanggungjawaban perdata timbul apabila terdapat kerugian yang dialami oleh pasien akibat kelalaian atau kesalahan dalam prosedur pemberian persetujuan tindakan medis. Jika pasien tidak diberikan informasi yang cukup atau tidak mendapatkan kesempatan untuk memberikan persetujuan secara bebas dan sukarela, dan jika hal ini menyebabkan kerugian baik fisik maupun psikologis, maka pasien atau keluarganya berhak mengajukan gugatan perdata.

¹³ R A Siregar, *Hukum Kesehatan* (books.google.com, 2023), <https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=T0nfEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=pQg2gZFFcP&sig=7i2xyatDPnqIN41VsYhYpOvpKBw>.

¹⁴ H Muntaha, *Hukum Pidana Malapratik: Pertanggungjawaban Dan Penghapusan Pidana* (books.google.com, 2022), https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=LrJuEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=wI031lxuqj&sig=A6uR7xiWaEwz6mOrN_7EswNCQOc.

Pelanggaran terhadap prosedur *informed consent* dapat dianggap sebagai perbuatan melawan hukum menurut Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata) yang menyatakan bahwa setiap perbuatan yang melanggar hak orang lain dan menimbulkan kerugian, berhak untuk digugat secara perdata. Dalam hal ini, pasien yang merasa dirugikan dapat mengajukan gugatan kepada tenaga medis atau rumah sakit, dan meminta ganti rugi atas kerugian yang ditimbulkan, baik berupa biaya pengobatan tambahan, biaya psikis, maupun kerugian lainnya yang dialami akibat pelanggaran persetujuan tersebut.¹⁵

2. Pertanggungjawaban Pidana

Jika pelanggaran terhadap prosedur pemberian persetujuan tindakan medis tersebut menyebabkan kerugian yang lebih serius atau bahkan kematian, maka selain pertanggungjawaban perdata, tenaga medis dan rumah sakit juga dapat dikenakan pertanggungjawaban pidana. Hal ini sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 190 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) yang mengatur tentang perbuatan yang merugikan orang lain melalui tindakan yang melawan hukum, termasuk dalam konteks malpraktik medis.

Sebagai contoh, jika tindakan medis dilakukan tanpa persetujuan yang sah atau tanpa informasi yang memadai diberikan kepada pasien, dan hal tersebut menyebabkan kerusakan tubuh yang berat atau kematian, maka tenaga medis bisa dijerat dengan tindak pidana kelalaian atau malpraktik medis. Pasal 359 KUHP mengatur bahwa jika kelalaian seseorang menyebabkan orang lain meninggal dunia, maka pelaku dapat dijatuhi pidana penjara. Oleh karena itu, dalam hal pelanggaran terhadap prosedur pemberian persetujuan yang menyebabkan kerugian fisik atau mental pada pasien, tenaga medis atau rumah sakit bisa dikenakan tuntutan pidana dengan ancaman hukuman penjara atau denda.

3. Pertanggungjawaban Administratif

Selain pertanggungjawaban perdata dan pidana, tenaga medis dan rumah sakit juga dapat dikenakan pertanggungjawaban administratif. Dalam hal ini, lembaga yang berwenang, seperti Konsil Kedokteran Indonesia (KKI), dapat melakukan pemeriksaan terhadap tenaga medis yang bersangkutan. Jika ditemukan adanya pelanggaran terhadap prosedur pemberian persetujuan tindakan medis, tenaga medis tersebut dapat dikenakan sanksi administratif berupa teguran, pencabutan izin praktik, atau sanksi lainnya yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Sanksi administratif ini berlaku untuk menjaga kredibilitas profesi kedokteran dan untuk memastikan bahwa tenaga medis mematuhi kode etik dan peraturan yang ada. Di samping itu, rumah sakit sebagai lembaga yang memberikan fasilitas medis juga dapat dikenakan sanksi administratif oleh Kementerian Kesehatan atau lembaga terkait jika terbukti gagal menjalankan prosedur *informed consent* secara benar. Sanksi bagi rumah sakit bisa

¹⁵ S H Machli Riyadi, *Teori Iknemook Dalam Mediasi Malapraktik Medik* (books.google.com, 2018), https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=G9B1DwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=xd_aUC7w5U&sig=swVUMPlPnI6Ga4Jvixb02vsLuE.

berupa pencabutan izin operasional atau denda administratif. Sanksi administratif ini penting untuk menjaga standar pelayanan kesehatan yang aman dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

4. Perlindungan Hukum bagi Pasien

Bagi pasien yang menjadi korban dari pelanggaran prosedur pemberian persetujuan, mereka memiliki hak untuk mencari perlindungan hukum melalui berbagai jalur. Pasien dapat mengajukan gugatan kepada tenaga medis atau rumah sakit melalui pengadilan untuk memperoleh ganti rugi atas kerugian yang dialami, baik itu kerugian materiil maupun immateriil. Selain itu, pasien juga berhak untuk melaporkan dugaan kelalaian atau malpraktik medis kepada Konsil Kedokteran Indonesia (KKI) atau badan pengawas lainnya yang berwenang.¹⁶

¹⁶ H Suwardianto, *Buku Ajar Keperawatan Kritis: Pendekatan Evidence Base Practice Nursing* (books.google.com, 2020), https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=wdP-DwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA52&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=LLnxj_hRr-&sig=dR3OpYxpQjnbbTP4N8O3DlvP5rg.

Conclusion

Pemberian persetujuan tindakan operatif atau *informed consent* merupakan aspek yang sangat krusial dalam praktik medis, terutama dalam konteks hukum kesehatan di Indonesia. Penelitian ini menunjukkan bahwa meskipun peraturan hukum yang ada, seperti Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, mewajibkan tenaga medis untuk memberikan informasi yang cukup kepada pasien sebelum melakukan tindakan medis, dalam praktiknya masih terdapat sejumlah tantangan. Tantangan tersebut mencakup kesenjangan informasi antara pasien dan tenaga medis, kondisi emosional pasien yang terkadang mempengaruhi keputusan mereka, serta masalah administrasi yang bisa memengaruhi validitas persetujuan yang diberikan. Oleh karena itu, penerapan prinsip *informed consent* harus dilakukan secara hati-hati dan memperhatikan hak serta kondisi pasien agar dapat menghindari potensi kesalahan medis atau pelanggaran hukum. Dalam hal pertanggungjawaban hukum, penelitian ini juga mengidentifikasi berbagai bentuk sanksi yang dapat diterima oleh tenaga medis atau rumah sakit jika terjadi pelanggaran terhadap prosedur pemberian persetujuan tindakan medis. Bentuk pertanggungjawaban hukum yang dimaksud meliputi pertanggungjawaban perdata, pidana, dan administratif. Tenaga medis atau rumah sakit yang terbukti melakukan pelanggaran dapat dikenakan tuntutan hukum berupa ganti rugi, hukuman penjara, atau sanksi administratif seperti pencabutan izin praktik. Oleh karena itu, penting bagi tenaga medis untuk mematuhi prosedur *informed consent* dengan baik, guna melindungi hak pasien dan menghindari konsekuensi hukum yang merugikan kedua belah pihak. Dalam hal ini, penguatan pemahaman terhadap etika profesi kedokteran dan kewajiban hukum bagi tenaga medis menjadi kunci untuk menjaga kepercayaan publik dan profesionalisme dalam pelayanan kesehatan di Indonesia

References

- Astuti, E K, and M Sh. *Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis Di Rumah Sakit.* books.google.com, 2009.
<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=qWFuDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR15&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=RqbtwhdV4w&sig=a1WTCvRbNO6KM9lykjNUDRKE05M>.
- Buhari, B, D Octavia, and R M Sari. *Budaya Keselamatan Pasien Rumah Sakit Dalam Perspektif Keperawatan.* books.google.com, 2018.
<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=zcCAEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA13&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=7hdQc3X6SN&sig=MRZs0AHCwgWZ8z6c7di73MEkuv4>.
- Efendi, M Ferry. *Keperawatan Kesehatan Komunitas: Teori Dan Praktik Dalam Keperawatan.* books.google.com, 2009.
<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=LKpz4vwQyT8C&oi=fnd&pg=PA28&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=gm13IPbdIk&sig=xnvey2nuWcYZgvWMduXlirhePk>.
- Harahap, R A. *Etika Dan Hukum Kesehatan: Edisi Revisi.* books.google.com, 2022.
<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=TjrJEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA153&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=q8Sm5b8fHj&sig=KdCT4smC6ZObJ89F0rW9TcA-ie8>.
- Hidana, R, N Iwanudin, and I Hadi. *Etika Profesi Dan Aspek Hukum Bidang Kesehatan.* books.google.com, 2020.
https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=PNDnDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA2&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=B7rq-rUZq7&sig=YeDWR97t_UtD7RllafzJqWcHzkE.
- Jayanti, N K I. *Penyelesaian Hukum Dalam Malapraktik Kedokteran.* books.google.com, 2009.
https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=DyBE2FTnQF0C&oi=fnd&pg=PA3&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=HQXu1Nhvbs&sig=KmhjKXS1_-PyzeaXeth3J_ ui2aU.
- Muntaha, H. *Hukum Pidana Malapraktik: Pertanggungjawaban Dan Penghapus Pidana.* books.google.com, 2022.
https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=LrJuEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=wIO31lxuqj&sig=A6uR7xiWaEwz6mOrN_7EswNCQOc.
- Musfah, J. *Pendidikan Holistik: Pendekatan Lintas Perspektif.* books.google.com, 2012.
<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=mqRADwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA2&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=roDpnbcnAA>

&sig=K6sUx5d-5yDerb6ViocTMx-UU_g.

Riyadi, S H Machli. *Teori Iknemook Dalam Mediasi Malapratik Medik*. books.google.com, 2018.

https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=G9B1DwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=xd_aUC7w5U&sig=swVUMPlPnl6Ga4Jvixb02vsLuE.

Rosyada, M. *Manajemen Operasi*. books.google.com, 2023.

https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=K3KwEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=P5ANk1TM3t&sig=ue6EChCrCdkyEVFgJcIMcP_MSiQ.

Siregar, R A. *Hukum Kesehatan*. books.google.com, 2023.

<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=T0nfEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=pQg2gZFFcP&sig=7i2xyatDPnqlN41VsYhYpOvpKBw>.

Soeparto, P. *Etik Dan Hukum Di Bidang Kesehatan: Edisi 2*. books.google.com, 2006.

<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=0foEEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=dRo00gAqJF&sig=womK7eNr1R085AlbCC0etkWfnIY>.

Suwardianto, H. *Buku Ajar Keperawatan Kritis: Pendekatan Evidence Base Practice Nursing*. books.google.com, 2020.

https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=wdP-DwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA52&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=LLnxj_hRr-&sig=dR3OpYxpQjnbbTP4N8O3DlvP5rg.

Wuryaningsih, N E W, M Kep, H D Windarwati, M Kep, and ... *Buku Ajar Keperawatan Kesehatan Jiwa* 1. books.google.com, 2020.

https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=PFnYDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=qG2-q925FT&sig=efelm1JbqO-tbigiGGftbiwoo_g

Yunanto, A, and S H Helmi. *Hukum Pidana Malpraktik Medik, Tinjauan Dan Perspektif Medikolegal*. books.google.com, 2024.

<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=RWgOEQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=buku+tindakan+operatif+perspektif+hukum+kesehatan&ots=pn54oNgc4s&sig=vwsXB5feAamOzo7-zuMWZv4gbNE>