

Analisis Yuridis Terhadap Hubungan Antara Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) dan Perlindungan Hukum atas Risiko Malpraktik Medis dalam Praktik Obstetri dan Ginekologi

Beby Berliana¹

¹ Universitas Pasundan, beby.berliana01@gmail.com¹

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis hubungan antara persetujuan tindakan medis (*informed consent*) dengan perlindungan hukum terhadap risiko malpraktik medis dalam praktik Obstetri dan Ginekologi (Obgyn). *Informed consent* merupakan elemen penting dalam perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien, yang berfungsi sebagai instrumen hukum untuk melindungi kedua belah pihak. Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif dengan dukungan data empiris dari lapangan. Data diperoleh melalui studi literatur, regulasi, serta wawancara dengan tenaga medis dan pasien di Rumah Sakit Immanuel Bandung dan RSUD Kolonel Abundjani Bangko. Hasil penelitian menunjukkan bahwa *informed consent* tidak hanya memberikan legitimasi hukum bagi dokter, tetapi juga melindungi hak-hak pasien dalam memperoleh informasi dan berpartisipasi dalam pengambilan keputusan medis. Namun, dalam praktiknya masih ditemukan kendala berupa kurangnya kejelasan informasi, tekanan waktu, dan rendahnya pemahaman pasien. Oleh karena itu, diperlukan penguatan regulasi, standar nasional, serta pendidikan hukum bagi tenaga medis dan pasien agar pelaksanaan *informed consent* lebih efektif sebagai instrumen perlindungan hukum.

Kata Kunci : *Informed consent*, perlindungan hukum, malpraktik medis, Obstetri dan Ginekologi, hukum kesehatan

I. Pendahuluan

Hak atas kesehatan merupakan salah satu hak fundamental yang dijamin dalam instrumen hukum nasional maupun internasional. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28H ayat (1) menegaskan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, serta memperoleh pelayanan kesehatan. Hak tersebut diperkuat melalui berbagai undang-undang sektoral, antara lain Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mengatur prinsip-prinsip pelayanan kesehatan yang bermutu, adil, dan non-diskriminatif. Dari perspektif hak asasi manusia (HAM), hak atas kesehatan merupakan bagian dari hak untuk hidup dan memperoleh kesejahteraan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia.

Dalam kerangka pelayanan kesehatan modern, hubungan antara tenaga medis dan pasien tidak lagi sekadar relasi etis, melainkan telah berkembang menjadi hubungan hukum yang kompleks. Hubungan ini dikenal sebagai perjanjian terapeutik, yakni kesepakatan hukum antara dokter dan pasien untuk menjalankan tindakan medis tertentu berdasarkan prinsip kepercayaan, tanggung jawab profesional, serta perlindungan hukum bagi kedua belah pihak. Salah satu elemen pokok dalam perjanjian terapeutik adalah persetujuan tindakan medis (*informed consent*), yang menjadi prasyarat mutlak sebelum tindakan medis dilakukan.

Informed consent bukan hanya prosedur administratif, melainkan instrumen hukum yang melibatkan hak pasien untuk mendapatkan informasi lengkap tentang diagnosis, prosedur medis

yang akan dialami, risiko, manfaat, alternatif terapi, serta kemungkinan akibat jika tindakan tidak dilakukan. Persetujuan ini mencerminkan penghormatan terhadap prinsip otonomi pasien, yang dalam etika kedokteran diakui sebagai salah satu prinsip utama selain beneficence (kemanfaatan), non-maleficence (tidak merugikan), dan justice (keadilan). Dengan demikian, informed consent memiliki kedudukan ganda: sebagai mekanisme etis untuk menghormati hak pasien dan sebagai mekanisme hukum untuk melindungi dokter dari risiko gugatan malpraktik.

Dalam praktik Obstetri dan Ginekologi (Obgyn), peran informed consent menjadi sangat krusial. Bidang ini dikenal memiliki tingkat risiko medis yang tinggi, meliputi prosedur operasi caesar, kuretase, sterilisasi, penanganan kehamilan berisiko, hingga pengelolaan komplikasi pasca persalinan. Situasi darurat dalam praktik Obgyn sering kali menuntut tindakan cepat sehingga berpotensi mengabaikan prosedur informed consent yang ideal. Akibatnya, risiko sengketa hukum semakin besar, baik dalam bentuk gugatan perdata, tuntutan pidana, maupun sanksi administratif terhadap tenaga medis.

Fenomena kasus di Indonesia memperkuat urgensi penelitian ini. Misalnya, kasus di RSUD Dr. Soetomo Surabaya, di mana keluarga pasien menggugat dokter karena merasa tidak memperoleh penjelasan memadai sebelum operasi caesar yang berujung pada kematian pasien. Di RSUD Undata Palu, terjadi kasus cacat lahir pada bayi akibat pemberian tindakan medis yang terlambat karena informed consent tidak segera disetujui. Selain itu, ditemukan pula kasus tindakan kuretase dilakukan tanpa informed consent kepada pasien atau keluarganya, yang kemudian berujung pada tuntutan hukum. Kasus-kasus tersebut menunjukkan lemahnya pelaksanaan informed consent di lapangan, meskipun aturan hukum telah tegas mewajibkannya.

Dari sisi regulasi, Indonesia telah memiliki dasar hukum yang cukup kuat, antara lain:

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang mewajibkan setiap tindakan medis dilandasi persetujuan pasien;
2. Permenkes Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, yang mengatur prosedur formal pemberian informed consent.

Namun, dalam praktiknya, terdapat kesenjangan signifikan antara norma hukum dan implementasi. Kendala umum yang dihadapi meliputi keterbatasan waktu, rendahnya literasi pasien terhadap istilah medis, serta tidak adanya pedoman nasional yang konsisten mengenai format dan substansi persetujuan. Hal ini menyebabkan dokumen persetujuan sering kali hanya bersifat formalitas, tanpa diiringi komunikasi yang memadai antara dokter dan pasien.

Sejumlah penelitian sebelumnya telah menyoroati aspek informed consent, namun umumnya terbatas pada analisis normatif tanpa memperhatikan kompleksitas praktik di lapangan, terutama dalam bidang Obgyn. Penelitian Yulianti (2022) misalnya, menekankan tanggung jawab hukum dokter akibat tidak dilaksanakannya informed consent, tetapi belum mengaitkannya secara spesifik dengan bidang Obgyn yang memiliki risiko tinggi. Demikian pula, studi-studi lain lebih menyoroati aspek pertanggungjawaban hukum pasca terjadinya sengketa, bukan pada fungsi preventif informed consent sebagai instrumen perlindungan hukum.

Berdasarkan uraian tersebut, penelitian ini berfokus pada analisis yuridis terhadap hubungan antara informed consent dan perlindungan hukum atas risiko malpraktik medis dalam praktik Obstetri dan Ginekologi. Fokus penelitian diarahkan pada kedudukan hukum informed consent dalam sistem hukum kesehatan Indonesia, implementasinya di lapangan, serta kontribusinya sebagai instrumen preventif dan represif terhadap potensi sengketa hukum. Dengan pendekatan

normatif yang diperkaya data empiris, penelitian ini diharapkan memberikan kontribusi baik secara teoritis maupun praktis dalam penguatan hukum kesehatan di Indonesia.

3. Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif yang diperkaya dengan dukungan empiris. Pemilihan pendekatan ini didasarkan pada kebutuhan untuk menganalisis norma hukum yang berlaku terkait informed consent sekaligus meninjau bagaimana penerapannya dilakukan dalam praktik medis sehari-hari. Secara spesifikasi, penelitian ini bersifat deskriptif-analitis, yakni menggambarkan fakta-fakta hukum yang ada mengenai informed consent dalam praktik Obstetri dan Ginekologi, baik dari sisi regulasi maupun implementasi, serta menganalisis keterkaitannya dengan perlindungan hukum atas risiko malpraktik medis.

Pendekatan perundang-undangan digunakan untuk mengkaji ketentuan hukum positif yang mengatur tentang informed consent, seperti UUD Negara Republik Indonesia Tahun 1945, KUHPerdata, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta Permenkes Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Selain itu, pendekatan konseptual digunakan untuk meninjau teori-teori hukum yang relevan, seperti teori tanggung jawab hukum, teori kepastian hukum, teori hak pasien, dan prinsip bioetika dalam kedokteran. Untuk melengkapi analisis normatif, digunakan pula pendekatan empiris melalui wawancara dengan dokter spesialis Obgyn, pasien, dan pihak rumah sakit, sehingga dapat diketahui realitas pelaksanaan informed consent di lapangan.

Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh melalui wawancara dengan narasumber yang relevan, seperti tenaga medis dan pasien, serta observasi terhadap pelaksanaan prosedur informed consent di rumah sakit. Data sekunder dikumpulkan melalui studi literatur yang meliputi peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan, buku teks hukum kesehatan, artikel jurnal serta hasil penelitian terdahulu.

Pengumpulan data dilakukan melalui studi dokumen, wawancara terstruktur, dan observasi langsung. Studi dokumen digunakan untuk mengkaji regulasi serta dokumen resmi rumah sakit, seperti formulir informed consent. Wawancara dilakukan secara terstruktur kepada tenaga medis khususnya dokter spesialis obgyn untuk menggali informasi mengenai prosedur pelaksanaan informed consent dalam tindakan medis berisiko tinggi. Observasi dilakukan dengan mengamati secara langsung mekanisme pelayanan pasien, khususnya bagaimana persetujuan medis diberikan baik dalam kondisi normal maupun darurat.

Penelitian ini dilaksanakan di dua lokasi dengan karakteristik berbeda. Rumah Sakit Immanuel Bandung dipilih sebagai representasi rumah sakit swasta besar di perkotaan yang memiliki prosedur administrasi formal dan lengkap. Sementara itu, RSUD Kolonel Abundjani Bangko dipilih untuk merepresentasikan kondisi rumah sakit daerah non-perkotaan dengan keterbatasan fasilitas dan sumber daya. Pemilihan dua lokasi ini bertujuan untuk memperoleh gambaran komprehensif mengenai pelaksanaan informed consent di rumah sakit dengan konteks yang berbeda.

Analisis data dilakukan secara kualitatif dengan tahapan reduksi, penyajian, dan interpretasi data. Data normatif dianalisis berdasarkan kesesuaian peraturan perundang-undangan dengan praktik di lapangan, sedangkan data empiris digunakan untuk memperkuat analisis dan memberikan gambaran nyata tentang pelaksanaan informed consent. Hasil analisis kemudian ditafsirkan menggunakan teori hukum yang relevan untuk menjawab rumusan masalah penelitian.

Penelitian ini memiliki beberapa keterbatasan. Tidak semua data empiris dapat digali secara mendalam karena keterbatasan waktu serta kendala kerahasiaan medis. Selain itu, analisis lebih menitikberatkan pada aspek normatif sehingga data empiris berfungsi sebagai pelengkap. Penelitian juga hanya dilakukan di dua rumah sakit sehingga temuan tidak dapat digeneralisasi sepenuhnya untuk seluruh institusi kesehatan di Indonesia. Meskipun demikian, penelitian ini tetap memberikan kontribusi penting dalam memahami kedudukan hukum informed consent serta implementasinya dalam konteks perlindungan hukum terhadap risiko malpraktik medis di bidang Obstetri dan Ginekologi.

4. Hasil dan Pembahasan

Hasil penelitian menunjukkan bahwa informed consent memiliki kedudukan yang sangat penting dalam sistem hukum kesehatan di Indonesia, khususnya pada praktik Obstetri dan Ginekologi yang dikenal berisiko tinggi. Dari aspek normatif, berbagai peraturan perundang-undangan telah memberikan landasan yang kuat. UUD 1945 menjamin hak setiap orang untuk memperoleh kesehatan, KUHPerduta menegaskan syarat sahnya perjanjian, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur kewajiban tenaga medis dalam memperoleh persetujuan pasien, sementara Permenkes Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 secara rinci mengatur prosedur persetujuan tindakan kedokteran. Semua regulasi tersebut menempatkan informed consent sebagai instrumen hukum yang wajib dilaksanakan sebelum tindakan medis dilakukan.

Dalam praktik di rumah sakit, hasil observasi dan wawancara menunjukkan bahwa prosedur informed consent umumnya telah dilaksanakan melalui formulir tertulis yang ditandatangani pasien atau keluarganya. Dokumen tersebut berisi penjelasan singkat mengenai tindakan medis yang akan dilakukan serta persetujuan pasien. Namun, dalam kenyataannya, kualitas implementasi sangat bervariasi. Pada Rumah Sakit Immanuel Bandung, prosedur administrasi lebih teratur dan detail. Pasien biasanya menerima penjelasan langsung dari dokter mengenai diagnosis, prosedur, serta risiko medis. Meskipun demikian, penggunaan istilah medis yang sulit dipahami masih menjadi kendala bagi sebagian pasien, terutama mereka yang memiliki tingkat pendidikan rendah. Sementara itu, di RSUD Kolonel Abundjani Bangko, keterbatasan fasilitas dan sumber daya membuat pelaksanaan informed consent sering kali dilakukan dengan sederhana. Penjelasan dari dokter atau tenaga medis cenderung singkat karena keterbatasan waktu, terutama pada kondisi darurat. Pasien dan keluarganya sering kali tidak mendapatkan pemahaman menyeluruh mengenai risiko dan alternatif tindakan medis. Situasi ini menunjukkan adanya kesenjangan antara regulasi yang bersifat normatif dengan praktik yang terjadi di lapangan.

Hasil wawancara juga mengungkapkan bahwa sebagian besar dari mereka tidak sepenuhnya memahami isi formulir yang ditandatangani. Pasien sering kali merasa tidak memiliki pilihan selain mengikuti anjuran dokter. Hal ini memperlihatkan bahwa informed consent dalam praktik lebih sering dipahami sebagai formalitas administratif ketimbang sebagai instrumen perlindungan hak pasien. Dari perspektif dokter selaku tenaga medis, terdapat pandangan bahwa pasien tidak selalu memerlukan penjelasan detail karena keterbatasan waktu serta kondisi darurat yang menuntut keputusan cepat.

Dari sisi risiko hukum, temuan penelitian menunjukkan bahwa lemahnya pelaksanaan informed consent menjadi salah satu penyebab utama munculnya kasus sengketa medis. Beberapa kasus malpraktik di Indonesia berawal dari ketidakjelasan atau ketiadaan informed consent yang sah. Dokter dapat dituntut karena dianggap lalai dalam memberikan informasi, sementara pasien

dirugikan karena tidak memperoleh haknya untuk membuat keputusan yang sadar dan bebas. Dengan demikian, pelaksanaan informed consent yang tidak sesuai prosedur menimbulkan kerentanan hukum baik bagi tenaga medis maupun pasien.

Secara umum, hasil penelitian memperlihatkan adanya dua hal penting. Pertama, informed consent secara normatif sudah mendapatkan landasan hukum yang kuat sebagai bagian dari perjanjian terapeutik dan instrumen perlindungan hukum. Kedua, implementasi di lapangan masih jauh dari ideal, ditandai dengan keterbatasan komunikasi, rendahnya literasi pasien, serta kecenderungan menjadikan informed consent sekadar formalitas administratif. Kondisi ini menimbulkan risiko hukum yang signifikan apabila terjadi dugaan malpraktik medis, terutama di bidang Obstetri dan Ginekologi yang sarat risiko dan membutuhkan persetujuan medis yang benar-benar sadar serta sukarela.

5. Kesimpulan dan Saran

Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa informed consent memiliki kedudukan yang sangat penting dalam sistem hukum kesehatan di Indonesia, khususnya pada praktik Obstetri dan Ginekologi yang sarat akan risiko medis. Dari sisi normatif, keberadaan berbagai regulasi seperti Undang-Undang Kesehatan serta Permenkes tentang persetujuan tindakan kedokteran telah memberikan landasan hukum yang kuat. Namun, dari sisi implementasi, pelaksanaannya di lapangan masih menghadapi banyak kendala.

Praktik informed consent sering kali hanya dipahami sebagai formalitas administratif berupa tanda tangan pada formulir, tanpa diiringi penjelasan yang lengkap dan komunikatif dari tenaga medis. Kondisi darurat medis, keterbatasan waktu, serta rendahnya literasi pasien semakin memperburuk kualitas pelaksanaannya. Hal ini berpotensi menimbulkan sengketa hukum apabila terjadi dugaan malpraktik, karena pasien merasa hak-haknya tidak terlindungi sementara dokter dianggap lalai dalam memenuhi kewajiban hukum.

Dengan demikian, dapat ditegaskan bahwa informed consent baru akan berfungsi efektif sebagai instrumen perlindungan hukum jika dilaksanakan secara substansial, bukan hanya administratif. Diperlukan penguatan regulasi, standarisasi prosedur di tingkat nasional, peningkatan kompetensi tenaga medis dalam komunikasi hukum, serta pemberdayaan pasien agar memahami hak-haknya. Upaya tersebut akan memastikan bahwa informed consent tidak hanya melindungi tenaga medis dari risiko gugatan, tetapi juga menjamin hak pasien untuk memperoleh informasi dan membuat keputusan medis secara sadar, sukarela, dan bertanggung jawab.

DAFTAR RUJUKAN

- Aulia, M. R., & Yulianti, D. (2021). Perlindungan hukum terhadap pasien dalam praktik kedokteran di Indonesia. *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 12(2), 115–128. <https://doi.org/10.20473/jhki.v12i2.2021.115-128>
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). *Principles of biomedical ethics* (8th ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Fajar, M., & Achmad, Y. (2017). *Dualisme penelitian hukum: Normatif dan empiris*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- Hadjon, P. M. (2020). *Perlindungan hukum bagi rakyat Indonesia*. Surabaya: Bina Ilmu.
- Hidayat, T., & Maulana, A. (2022). Analisis yuridis terhadap praktik *informed consent* dalam pelayanan

<https://doi.org/10.21143/jhp.vol52.no3.341-358>

Indonesia. (1945). *Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945*.

Indonesia. (2004). *Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran*.

Indonesia. (2023). *Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*.

Indonesia. (2008). *Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran*.

Jones, D. A., Gastmans, C., & MacKellar, C. (Eds.). (2017). *Euthanasia and assisted suicide: Lessons from Belgium*. Cambridge: Cambridge University Press.

Notoatmodjo, S. (2018). *Etika dan hukum kesehatan*. Jakarta: Rineka Cipta.

Purwaningsih, D. (2019). Tanggung jawab hukum dokter dalam kasus malpraktik medis. *Jurnal Hukum dan Kesehatan*, 9(1), 45–59.

Rawls, J. (2001). *Justice as fairness: A restatement*. Cambridge, MA: Harvard University Press.

Riyadi, A., & Setiawan, B. (2020). Malpraktik medis dan aspek pertanggungjawaban hukum di Indonesia. *Jurnal Rechts Vinding*, 9(2), 251–266.
<https://doi.org/10.33331/rechtsvinding.v9i2.2020.251-266>

Simanjuntak, R. (2021). Hak pasien dan kewajiban dokter dalam perspektif hukum kesehatan. *Jurnal Konstitusi dan Keadilan*, 18(4), 777–792. <https://doi.org/10.31078/jkk.v18i4.777>

Suharto, H. (2023). Urgensi *informed consent* dalam praktik medis dan perlindungan hukum pasien. *Jurnal Hukum & Etika Kedokteran*, 5(1), 12–29. <https://doi.org/10.31289/jhek.v5i1.2023.12-29>

Syahrani, R. (2020). Perlindungan hukum pasien terhadap risiko malpraktik kedokteran. *Jurnal Hukum Kesehatan*, 10(2), 101–118.

World Health Organization. (2021). *Patient safety: Global action plan 2021–2030*. Geneva: WHO Press.

Zhang, Y., & Zhang, X. (2018). Informed consent in medical practice: Legal and ethical perspectives in China. *Medicine and Law*, 37(2), 145–158. <https://doi.org/10.1177/0968533218791421>

Zulfikar, M. (2022). Aspek hukum hubungan dokter dan pasien dalam perspektif perlindungan konsumen. *Jurnal Ius Quia Iustum*, 29(3), 433–452. <https://doi.org/10.20885/jqii.vol29.iss3.art4>