

Implikasi Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Antara Dokter dan Pasien dalam Pelayanan Kesehatan di RSUP Dr. Sitanala Banten

RM. Achmad Roeswandi^{1*}, Imam Ropii² Caroline Kuntardjo³, Marsudi Dedi Putra⁴

^{1*,2,3,4}Magister Ilmu Hukum, Universitas Wisnuwardhana Malang

Corresponding Author's e-mail : achmadroeswandi@gmail.com



e-ISSN: 2964-0962

SEIKAT: Jurnal Ilmu Sosial, Politik dan Hukum

<https://ejournal.45mataram.ac.id/index.php/seikat>

Vol. 5, No. 4, Agustus 2026

Page: 1893 - 1903

Available at:

<https://ejournal.45mataram.ac.id/index.php/seikat/article/view/2963>

DOI:

<https://doi.org/10.55681/seikat.v5i4.2963>

Article History:

Received: 21-06-2026

Revised: 10-08-2026

Accepted: 11-08-2026

Abstract : *The implementation of informed consent in Indonesian healthcare services still faces a gap between legal norms and actual practice, including at national referral hospitals. This study aims to analyze the legal implications of informed consent, the limitations of physicians' legal liability, and the legal protections afforded to both physicians and patients at RSUP Dr. Sitanala, Banten. An empirical-juridical method was employed, utilizing statutory and conceptual approaches; data were gathered through in-depth interviews with five informants and analyzed qualitatively. The findings indicate that: (1) informed consent establishes the legal basis for medical procedures and creates a binding legal relationship between the physician and the patient; (2) a physician's legal liability is limited by professional standards and the proper execution of informed consent, meaning that complications which have been disclosed are not automatically classified as negligence; and (3) informed consent serves as a preventive legal protection instrument that guarantees the patient's right to information while providing legal certainty for the physician. The study recommends strengthening the supervision of informed consent processes and improving the quality of medical communication as measures to prevent medical disputes.*

Keywords : *Informed Consent, Legal Implications, Physician's Legal Liability, Legal Protection, Therapeutic Agreement*

Abstrak : Pelaksanaan *informed consent* dalam pelayanan kesehatan di Indonesia masih menghadapi kesenjangan antara norma hukum dan praktik lapangan, termasuk di rumah sakit rujukan nasional. Penelitian ini bertujuan menganalisis implikasi hukum *informed consent*, pembatasan tanggung jawab hukum dokter, serta perlindungan hukum bagi dokter dan pasien di RSUP Dr. Sitanala Banten. Metode yang digunakan adalah yuridis empiris dengan pendekatan perundang-undangan dan konseptual; data diperoleh melalui wawancara mendalam terhadap lima informan dan dianalisis secara kualitatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa: (1) *informed consent* menjadi dasar legalitas tindakan medis dan menimbulkan hubungan hukum yang mengikat antara dokter dan pasien; (2) tanggung jawab hukum dokter dibatasi oleh standar profesi dan pelaksanaan *informed consent* yang sah, sehingga komplikasi yang telah diinformasikan tidak otomatis dikategorikan sebagai kelalaian; dan (3) *informed consent* berfungsi sebagai instrumen perlindungan hukum preventif yang menjamin hak pasien atas informasi sekaligus memberikan kepastian hukum bagi dokter. Penelitian ini merekomendasikan penguatan supervisi *informed consent* dan peningkatan kualitas komunikasi medis sebagai upaya pencegahan sengketa medis.

Kata Kunci: *Informed Consent, Implikasi Hukum, Tanggung Jawab Hukum Dokter, Perlindungan Hukum, Perjanjian Terapeutik*

PENDAHULUAN

Hak atas kesehatan merupakan bagian fundamental dari hak asasi manusia yang diakui secara universal melalui Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia (DUHAM) 1948 dan diperkuat dalam Kovenan Internasional tentang Hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya (ICESCR) 1966, khususnya Pasal 12 yang menjamin hak setiap orang atas standar kesehatan tertinggi (Pratiwi & Ramadhan, 2023). Hak tersebut tidak hanya mencakup akses terhadap fasilitas medis, tetapi juga penghormatan terhadap otonomi pasien dalam pengambilan keputusan atas tindakan yang dilakukan pada dirinya (Suyahman, 2024). Otonomi pasien bermakna bahwa setiap individu berhak menentukan apa yang terjadi pada tubuhnya, termasuk memberikan atau menolak persetujuan atas suatu prosedur medis, sehingga dokter berkewajiban menghormati kehendak tersebut sebagai bagian dari standar etika profesi (Ekayanti, 2022). Prinsip ini melahirkan konsep *informed consent* sebagai mekanisme hukum dan etis yang menghubungkan hak pasien atas informasi dengan kewajiban dokter untuk memberikan penjelasan yang lengkap dan jujur sebelum tindakan medis dilaksanakan (Widjaja et al., 2025). Dengan demikian, *informed consent* bukan sekadar prosedur administratif, melainkan cerminan nyata dari penghormatan terhadap martabat dan hak asasi setiap pasien dalam sistem pelayanan kesehatan modern (Zahra, 2026).

Di Indonesia, persoalan pelaksanaan *informed consent* masih menjadi isu yang relevan dan terus berkembang, di mana pengaduan terkait pelanggaran hak pasien termasuk ketidakcukupan persetujuan tindakan medis masih terus dilaporkan setiap tahunnya (Nurzanah et al., 2024). Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah secara eksplisit mengatur kewajiban pemberian informasi sebelum tindakan medis, di mana Pasal 276 menegaskan hak pasien untuk memperoleh penjelasan memadai, memberikan persetujuan atau penolakan, serta meminta pendapat tenaga medis lain (Kurniawan et al., 2024). Secara empiris, berbagai kajian terhadap rumah sakit di Indonesia menunjukkan bahwa pemahaman pasien terhadap isi formulir persetujuan masih sangat terbatas, di mana sebagian besar pasien hanya diminta menandatangani formulir tanpa mendapatkan penjelasan yang memadai mengenai risiko tindakan (Venia et al., 2024). Kondisi ini diperparah oleh lemahnya mekanisme pengawasan internal terhadap kualitas proses *informed consent*, sehingga kesenjangan antara norma hukum dan praktik lapangan tetap terjadi meskipun regulasi terus diperkuat (Damayanti et al., 2024). Pergeseran kerangka regulasi dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 ke Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menuntut evaluasi menyeluruh terhadap implementasi *informed consent*, terutama pada rumah sakit rujukan yang menangani pasien dengan kompleksitas medis tinggi (Bhakti & Artanto, 2022).

Secara teoritis, hubungan antara dokter dan pasien dikonstruksikan sebagai perjanjian terapeutik yang bersumber pada hukum perikatan, sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 dan Pasal 1338 KUHPerdata yang menegaskan bahwa setiap perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi para pihak (Erarjoesoef, 2022). Perjanjian terapeutik bersifat *inspanningsverbintenis*, yakni perikatan yang mewajibkan dokter berupaya semaksimal mungkin sesuai standar profesi tanpa menjanjikan hasil tertentu, sehingga *informed consent* menjadi elemen substantif yang menentukan keabsahan hubungan hukum tersebut (Satria & Sidi, 2022). Apabila persetujuan diberikan tanpa pemahaman yang memadai atau terdapat unsur paksaan, maka perjanjian tersebut berpotensi mengandung cacat kehendak yang dapat berimplikasi pada tuntutan ganti rugi secara perdata berdasarkan Pasal 1321 KUHPerdata (Susanti, 2024). Dalam praktik pelayanan kesehatan, asas kebebasan berkontrak dan asas itikad baik menuntut dokter untuk memastikan bahwa informasi medis disampaikan secara transparan sehingga pasien dapat mengambil keputusan secara sadar dan rasional (Darmin et al., 2024). Dengan demikian, teori hukum perjanjian memberikan landasan analitik untuk menilai apakah *informed consent* yang

diberikan pasien telah memenuhi syarat kesepakatan yang sah dan mengikat bagi kedua belah pihak (Gani, 2019).

Selain dimensi perjanjian, *informed consent* memiliki fungsi strategis dalam kerangka perlindungan hukum bagi dokter dan pasien, di mana bagi pasien dokumen ini menjamin hak atas informasi medis yang akurat, sedangkan bagi dokter menjadi bukti bahwa tindakan dilakukan atas kehendak bebas pasien setelah mendapat penjelasan komprehensif (Media, 2024). Prinsip bioetika kedokteran yang meliputi *beneficence*, *non-maleficence*, *justice*, dan *autonomy* memperkuat kerangka normatif ini dengan menegaskan bahwa dokter tidak hanya tunduk pada standar klinis, tetapi juga bertanggung jawab secara etis dan yuridis atas proses pemberian informasi kepada pasien (Ekayanti, 2022). Tanggung jawab hukum dokter memiliki batasan yang jelas apabila tindakan medis telah dilaksanakan sesuai standar profesi dan risiko yang mungkin terjadi telah diinformasikan kepada pasien sebelum tindakan dilakukan, sehingga komplikasi yang timbul tidak serta-merta dapat dikategorikan sebagai kelalaian medis (Desyari et al., 2023). Kegagalan dalam memenuhi standar profesionalisme dan kewajiban pemberian informasi dapat menimbulkan konsekuensi hukum berupa sanksi perdata, administrasi, bahkan pidana bagi dokter yang bersangkutan (Fitriana & Dewi, 2025). Oleh karena itu, implementasi *informed consent* yang konsisten dan terdokumentasi dengan baik menjadi instrumen perlindungan hukum yang bersifat mutual, melindungi hak pasien sekaligus memberikan kepastian hukum bagi dokter dalam menjalankan profesinya (Widjaja et al., 2025).

Kajian mengenai *informed consent* dalam hukum kesehatan Indonesia telah cukup banyak dilakukan, namun sebagian besar penelitian terdahulu masih berfokus pada aspek tunggal, seperti implementasi prosedural *informed consent* dalam tindakan bedah di Jawa Timur yang menekankan hambatan pelaksanaan tanpa mengkaji implikasi hukum secara menyeluruh (Noviandini, 2025). Penelitian lain mengkaji urgensi *informed consent* sebagai bagian dari perjanjian terapeutik ditinjau dari perspektif hukum pidana dan hukum Islam, namun tidak mengintegrasikan analisis pembatasan tanggung jawab hukum dokter secara empiris (Rachmawati, 2024). Kajian serupa yang berfokus pada perlindungan hukum bagi dokter dan paramedis juga belum menyentuh dimensi perlindungan hukum bagi pasien secara berimbang dalam satu kerangka analisis yang utuh (Sitepu, 2025). Penelitian yang membahas penerapan perjanjian terapeutik di rumah sakit daerah pun masih terbatas pada aspek hambatan implementasi tanpa menganalisis implikasi hukum berdasarkan undang-undang kesehatan terbaru (Desiana, 2024). Kesenjangan penelitian ini menunjukkan bahwa belum ada kajian yang secara komprehensif mengintegrasikan implikasi hukum *informed consent*, pembatasan tanggung jawab dokter, dan perlindungan hukum bagi kedua pihak dalam satu studi empiris di rumah sakit rujukan nasional berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 (Nadira & Khairunnisa, 2023).

RSUP Dr. Sitanala Tangerang merupakan rumah sakit umum pusat milik pemerintah yang menyelenggarakan layanan medis spesialisik dan subspesialistik bagi masyarakat Tangerang Raya dan wilayah Banten, sehingga sebagai rumah sakit rujukan nasional, pelaksanaan *informed consent* secara konsisten menjadi mutlak diperlukan untuk menjamin kepastian hukum dalam setiap tindakan medis yang dilakukan (Nurzanah et al., 2024). Kajian terhadap praktik administratif di berbagai fasilitas rumah sakit sejenis mengindikasikan adanya variasi kepatuhan dalam pengisian dan dokumentasi formulir persetujuan tindakan medis, yang berimplikasi langsung pada aspek legalitas hubungan dokter-pasien apabila terjadi sengketa (Damayanti et al., 2024). Ketidaklengkapan pengisian formulir, kurangnya bukti penyampaian risiko tindakan secara tertulis, serta lemahnya supervisi terhadap proses *informed consent* menjadi titik rawan yang dapat memengaruhi keabsahan persetujuan medis (Supriyanti, 2023). Permasalahan tersebut

semakin kompleks mengingat RSUP Dr. Sitanala melayani pasien dengan berbagai latar belakang sosial dan tingkat pemahaman yang beragam, sehingga kualitas komunikasi medis antara dokter dan pasien menjadi faktor kritis yang menentukan validitas persetujuan yang diberikan (Bhakti & Artanto, 2022). Kondisi ini menegaskan pentingnya dilakukan kajian empiris yang mendalam terhadap praktik *informed consent* di RSUP Dr. Sitanala guna mengidentifikasi kesenjangan antara ketentuan hukum yang berlaku dan implementasinya di lapangan (Kasiman et al., 2023).

Penelitian ini menghadirkan kebaruan (*novelty*) melalui pendekatan integratif yang menganalisis secara simultan tiga dimensi hukum yang selama ini dikaji secara terpisah, yakni implikasi hukum *informed consent* terhadap hubungan dokter-pasien, mekanisme pembatasan tanggung jawab hukum dokter, dan bentuk perlindungan hukum bagi kedua pihak dalam kerangka Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Kurniawan et al., 2024). Berbeda dari penelitian terdahulu yang umumnya menggunakan pendekatan yuridis normatif semata, penelitian ini menerapkan metode yuridis empiris yang memadukan kajian peraturan perundang-undangan dengan data lapangan yang diperoleh melalui wawancara mendalam terhadap tenaga medis, manajemen rumah sakit, staf rekam medis, dan pasien (Nadira & Khairunnisa, 2023). Pilihan lokus penelitian di RSUP Dr. Sitanala sebagai rumah sakit rujukan nasional milik pemerintah memberikan perspektif empiris yang berbeda dari kajian sebelumnya yang dominan dilakukan di rumah sakit swasta atau rumah sakit daerah, sehingga temuan penelitian ini merepresentasikan konteks institusi pelayanan publik yang lebih luas (Fitriana & Dewi, 2025). Penelitian ini juga menjadi salah satu kajian pertama yang secara khusus mengevaluasi praktik *informed consent* pasca berlakunya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, sehingga relevansinya terhadap perkembangan hukum kesehatan Indonesia kontemporer menjadi sangat signifikan (Zahra, 2026). Dengan demikian, penelitian ini diharapkan mampu mengisi celah kajian yang ada sekaligus memberikan kontribusi konseptual bagi pengembangan ilmu hukum kesehatan di Indonesia (Widjaja et al., 2025).

Urgensi penelitian ini terletak pada kebutuhan mendesak untuk memastikan bahwa praktik *informed consent* di fasilitas kesehatan tingkat nasional telah memenuhi standar hukum, etika profesi, dan perlindungan hak asasi manusia secara bersamaan, mengingat ketidakonsistenan pelaksanaannya tidak hanya membuka potensi sengketa medis tetapi juga menggerus kepercayaan publik terhadap institusi kesehatan (Bhakti & Artanto, 2022). Kepastian hukum yang lahir dari *informed consent* yang sah dan terdokumentasi memberikan perlindungan nyata bagi dokter yang menjalankan tugasnya sesuai standar profesi, sekaligus menjamin terpenuhinya hak-hak fundamental pasien dalam setiap tahapan pelayanan medis (Desyari et al., 2023). Penelitian ini penting dilakukan mengingat masih tingginya potensi sengketa medis akibat lemahnya implementasi *informed consent* di berbagai fasilitas kesehatan, yang pada akhirnya merugikan kedua pihak baik dari aspek hukum maupun hubungan profesional (Nurzanah et al., 2024). Temuan penelitian ini diharapkan menjadi masukan bagi kebijakan tata kelola *informed consent* di rumah sakit rujukan nasional serta mendorong penguatan regulasi teknis pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang lebih komprehensif (Damayanti et al., 2024). Berdasarkan hal tersebut, penelitian ini bertujuan menganalisis implikasi hukum *informed consent* antara dokter dan pasien, mengkaji mekanisme pembatasan tanggung jawab hukum dokter berdasarkan persetujuan tindakan medis, serta mendeskripsikan bentuk perlindungan hukum bagi dokter dan pasien dalam pelayanan kesehatan di RSUP Dr. Sitanala Banten (Zahra, 2026).

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian yuridis empiris, yakni penelitian hukum yang tidak hanya mengkaji norma dan peraturan perundang-undangan secara tekstual, tetapi juga

meneliti bagaimana hukum tersebut diterapkan dan berfungsi dalam praktik nyata di lapangan (Rizkia & Fardiansyah, 2023). Pendekatan yang digunakan meliputi pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) untuk menganalisis ketentuan hukum yang mengatur *informed consent* berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008, serta pendekatan konseptual (*conceptual approach*) untuk mengkaji teori hukum perjanjian, teori HAM dalam kesehatan, dan teori hubungan hukum dokter-pasien sebagai kerangka analisis (Kurniawan et al., 2024). Data penelitian terdiri atas data primer yang diperoleh melalui wawancara mendalam (*in-depth interview*) dengan lima informan yang dipilih secara purposif, yaitu Manajer Pelayanan Medik, Dokter Spesialis Bedah, Dokter Spesialis Penyakit Dalam, Staf Rekam Medis, dan Pasien di RSUP Dr. Sitanala Banten, serta data sekunder yang bersumber dari peraturan perundang-undangan, literatur hukum kesehatan, dan jurnal ilmiah yang relevan (Nurzanah et al., 2024). Pemilihan informan didasarkan pada kriteria keterlibatan langsung dalam proses pelaksanaan *informed consent* di rumah sakit, sehingga data yang diperoleh dapat merepresentasikan perspektif yang komprehensif dari sisi pemberi layanan, pengelola administrasi, maupun penerima layanan medis (Damayanti et al., 2024).

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan melalui tiga cara, yakni wawancara terstruktur menggunakan panduan pertanyaan (*interview guide*) yang telah disusun berdasarkan rumusan masalah penelitian, studi dokumen terhadap formulir *informed consent*, rekam medis, dan standar prosedur operasional yang berlaku di RSUP Dr. Sitanala Banten, serta studi kepustakaan terhadap peraturan perundang-undangan dan literatur hukum kesehatan yang relevan (Sugiyono, 2021). Seluruh data yang terkumpul kemudian dianalisis menggunakan teknik analisis data kualitatif melalui tiga tahapan yang saling berkesinambungan, yaitu reduksi data (*data reduction*) untuk menyaring dan memilah informasi yang relevan dengan fokus penelitian, penyajian data (*data display*) dalam bentuk narasi deskriptif yang sistematis, dan penarikan kesimpulan (*conclusion drawing*) berdasarkan interpretasi data yang dikonfirmasi melalui triangulasi sumber antara hasil wawancara, data dokumen, dan kajian normatif (Rizkia & Fardiansyah, 2023). Triangulasi dilakukan untuk memastikan validitas dan keabsahan data penelitian dengan cara membandingkan keterangan yang diperoleh dari informan yang berbeda serta mencocokkannya dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku (Sugiyono, 2021). Keseluruhan proses analisis diarahkan untuk menghasilkan deskripsi yang mendalam dan komprehensif mengenai implikasi hukum, pembatasan tanggung jawab, dan perlindungan hukum yang terwujud melalui praktik *informed consent* di RSUP Dr. Sitanala Banten, sehingga temuan penelitian dapat memberikan kontribusi yang bermakna bagi pengembangan kajian hukum kesehatan di Indonesia (Fitriana & Dewi, 2025).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pelaksanaan *Informed Consent* dalam Pelayanan Kesehatan dan Implikasi Hukumnya antara Dokter dan Pasien di RSUP Dr. Sitanala Banten

Pelaksanaan *informed consent* di RSUP Dr. Sitanala Banten dilakukan melalui tahapan pemberian informasi medis secara langsung oleh dokter kepada pasien sebelum tindakan medis dilaksanakan (Kurniawan et al., 2024). Informasi yang disampaikan mencakup diagnosis penyakit, tujuan tindakan, prosedur, risiko atau komplikasi, serta alternatif tindakan lainnya. Setelah pasien memahami seluruh informasi tersebut, pasien atau keluarganya diminta menandatangani formulir persetujuan sebagai bukti persetujuan yang sadar dan sukarela (Venia et al., 2024). Hal ini dikonfirmasi oleh Manajer Pelayanan Medik RSUP Dr. Sitanala Banten: "*Sebelum tindakan medis*

dilakukan dokter wajib memberikan penjelasan kepada pasien mengenai kondisi penyakit, tujuan tindakan medis, prosedur yang akan dilakukan serta risiko yang mungkin terjadi. Setelah pasien memahami penjelasan tersebut barulah pasien atau keluarga pasien diminta untuk menandatangani formulir persetujuan tindakan medis." Temuan ini sejalan dengan Pasal 276 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menjamin hak pasien atas informasi medis yang memadai (Damayanti et al., 2024).

Dalam perspektif teori hukum perjanjian, *informed consent* merupakan wujud konkret dari asas konsensualisme yang menegaskan bahwa perjanjian lahir sejak tercapainya kesepakatan antara para pihak (Erarjoesoef, 2022). Hubungan dokter-pasien dikategorikan sebagai *inspanningsverbinde*, yakni perjanjian terapeutik yang mewajibkan dokter berupaya maksimal sesuai standar profesi tanpa menjanjikan hasil tertentu (Satria & Sidi, 2022). Dokter spesialis bedah RSUP Dr. Sitanala Banten menegaskan hal tersebut: *"Sebelum tindakan operasi dilakukan kami selalu menjelaskan terlebih dahulu kepada pasien mengenai diagnosis penyakit, tujuan operasi, prosedur tindakan serta kemungkinan risiko atau komplikasi yang dapat terjadi. Setelah pasien memahami penjelasan tersebut barulah pasien diminta untuk menandatangani informed consent."* Proses ini mempertegas bahwa pasien bukan sekadar objek pelayanan, melainkan subjek hukum yang berhak menentukan tindakan medis atas dirinya (Bhakti & Artanto, 2022). Dengan demikian, *informed consent* menjadi titik temu antara dimensi medis dan dimensi hukum dalam hubungan terapeutik (Nadira & Khairunnisa, 2023).

Aspek dokumentasi *informed consent* turut memiliki implikasi hukum yang signifikan dalam pelayanan kesehatan. Dokumen persetujuan tindakan medis merupakan bagian integral dari rekam medis pasien yang berfungsi sebagai alat bukti apabila terjadi sengketa medis (Nurzanah et al., 2024). Staf rekam medis RSUP Dr. Sitanala Banten menjelaskan: *"Formulir informed consent merupakan bagian dari dokumen rekam medis pasien yang harus dilengkapi sebelum tindakan medis dilakukan. Dokumen tersebut kemudian disimpan sebagai bagian dari rekam medis pasien sebagai bukti bahwa pasien telah memberikan persetujuan terhadap tindakan medis yang dilakukan."* Keberadaan dokumen ini dikuatkan oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 yang mewajibkan pemberian informasi menyeluruh sebelum persetujuan diperoleh (Supriyanti, 2023). Implikasi hukumnya jelas: tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan sah berpotensi dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum berdasarkan Pasal 1321 KUHPerdara (Susanti, 2024).

Dari perspektif pasien, pelaksanaan *informed consent* di RSUP Dr. Sitanala Banten dirasakan memberikan ruang bagi pasien untuk memahami kondisi medisnya sebelum persetujuan diberikan (Fitriana & Dewi, 2025). Pasien yang diwawancarai menyatakan: *"Sebelum tindakan dilakukan dokter menjelaskan terlebih dahulu mengenai penyakit yang saya alami serta tindakan medis yang akan dilakukan. Setelah itu saya diminta untuk menandatangani formulir persetujuan tindakan medis."* Hal ini mencerminkan penerapan prinsip otonomi pasien (*patient autonomy*) sebagaimana digariskan dalam teori HAM dalam kesehatan (Pratiwi & Ramadhan, 2023). Dengan demikian, *informed consent* di RSUP Dr. Sitanala Banten tidak sekadar formalitas administratif, melainkan instrumen hukum yang menjadi dasar legalitas tindakan medis sekaligus penjamin hak pasien atas informasi yang jujur dan transparan (Widjaja et al., 2025).

Pembatasan Tanggung Jawab Hukum Dokter dalam Pelayanan Medis Berdasarkan *Informed Consent* di RSUP Dr. Sitanala Banten

Tanggung jawab hukum dokter dalam pelayanan medis tidak bersifat mutlak, melainkan dibatasi oleh standar profesi dan prosedur yang berlaku (Desyari et al., 2023). Dalam hukum kesehatan Indonesia dikenal perbedaan antara risiko medis (*medical risk*) dan kelalaian medis

(*medical negligence*); dokter hanya dapat dimintai pertanggungjawaban apabila terbukti tindakannya menyimpang dari standar profesi (Nurzanah et al., 2024). Manajer Pelayanan Medik RSUP Dr. Sitanala Banten menegaskan: "*Dokter memiliki tanggung jawab untuk memberikan pelayanan medis sesuai dengan standar profesi dan prosedur pelayanan medis yang berlaku. Namun apabila tindakan medis telah dilakukan sesuai dengan standar tersebut serta pasien telah diberikan penjelasan mengenai risiko tindakan medis, maka dokter tidak dapat secara langsung dimintai tanggung jawab apabila terjadi risiko medis.*" Ketentuan ini selaras dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mengukur tanggung jawab dokter berdasarkan kesesuaian tindakan dengan standar profesi, bukan semata pada hasil akhir tindakan medis (Kurniawan et al., 2024).

Informed consent memiliki fungsi strategis dalam menentukan batas tanggung jawab hukum dokter, yakni dengan memastikan pasien telah memahami risiko tindakan medis sebelum persetujuan diberikan (Fitriana & Dewi, 2025). Dokter spesialis bedah RSUP Dr. Sitanala Banten menjelaskan: "*Tidak semua komplikasi yang terjadi setelah tindakan operasi menjadi tanggung jawab dokter. Sebelum tindakan dilakukan kami selalu menjelaskan kepada pasien mengenai diagnosis penyakit, prosedur tindakan serta risiko yang mungkin terjadi. Apabila risiko tersebut terjadi dan tindakan medis telah dilakukan sesuai standar, maka hal tersebut merupakan risiko medis.*" Dalam teori *inspanningsverbintenis*, dokter tidak menjanjikan hasil kesembuhan, melainkan hanya berkewajiban melaksanakan upaya terbaik sesuai standar (Satria & Sidi, 2022). Dengan demikian, komplikasi yang telah diinformasikan melalui *informed consent* tidak serta-merta dapat dikategorikan sebagai kelalaian yang menimbulkan tanggung jawab hukum (Bhakti & Artanto, 2022).

Tabel berikut merangkum aspek-aspek pembatasan tanggung jawab hukum dokter berdasarkan temuan penelitian di RSUP Dr. Sitanala Banten:

Tabel 1. Pembatasan Tanggung Jawab Hukum Dokter Berdasarkan *Informed Consent* di RSUP Dr. Sitanala Banten

No	Aspek Pembatasan	Temuan Penelitian	Implikasi Hukum
1	Tindakan sesuai standar profesi	Dokter melaksanakan tindakan sesuai SOP dan standar profesi yang berlaku	Dokter tidak dapat dipersalahkan apabila tindakan telah sesuai standar
2	Pemberian informasi medis	Dokter menjelaskan diagnosis, prosedur, dan risiko medis sebelum tindakan	Pasien memahami risiko sebelum memberikan persetujuan
3	Persetujuan (<i>informed consent</i>)	Pasien menandatangani formulir sebelum tindakan dilakukan	Menjadi dasar legalitas tindakan medis
4	Risiko medis (<i>medical risk</i>)	Komplikasi dapat terjadi sebagai konsekuensi tindakan	Risiko yang telah dijelaskan tidak otomatis merupakan kelalaian dokter

Sumber: Data Analisis Penelitian (2026) berdasarkan Hasil Wawancara dan Studi Pustaka

Temuan ini dikuatkan oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 yang menegaskan kewajiban dokter menyampaikan risiko secara lengkap sebelum persetujuan diperoleh (Supriyanti, 2023). Dengan kerangka ini, *informed*

consent berfungsi sebagai mekanisme hukum yang memperjelas batas pertanggungjawaban dokter secara proporsional (Damayanti et al., 2024).

Dalam perspektif teori tanggung jawab hukum, seseorang dapat dimintai pertanggungjawaban apabila terdapat unsur perbuatan melawan hukum yang menimbulkan kerugian bagi pihak lain (Desyari et al., 2023). Dokter spesialis penyakit dalam RSUP Dr. Sitanala Banten menegaskan: "*Sebelum tindakan medis dilakukan kami menjelaskan terlebih dahulu kepada pasien mengenai kondisi penyakit serta risiko tindakan medis yang mungkin terjadi. Setelah pasien memahami penjelasan tersebut barulah pasien memberikan persetujuan melalui informed consent.*" Apabila tindakan medis dilakukan sesuai standar profesi dan didasari *informed consent* yang sah, maka risiko yang timbul tidak dapat dijadikan dasar tuntutan hukum kepada dokter (Zahra, 2026). Kepastian hukum ini penting agar dokter dapat menjalankan profesinya tanpa kekhawatiran tuntutan yang tidak berdasar, sekaligus mendorong praktik pelayanan medis yang transparan dan bertanggung jawab (Widjaja et al., 2025).

Perlindungan Hukum bagi Dokter dan Pasien dalam Pelayanan Kesehatan Berdasarkan *Informed Consent* di RSUP Dr. Sitanala Banten

Perlindungan hukum bagi dokter dan pasien melalui *informed consent* mencerminkan penerapan teori perlindungan hukum preventif sebagaimana dikemukakan Philipus M. Hadjon, yakni upaya pencegahan sengketa melalui pengaturan yang memberikan kepastian hak dan kewajiban para pihak sebelum sengketa terjadi (Kasiman et al., 2023). Manajer Pelayanan Medik RSUP Dr. Sitanala Banten menegaskan: "*Rumah sakit menerapkan prosedur informed consent sebelum tindakan medis dilakukan agar hak pasien untuk memperoleh informasi dapat terpenuhi dan dokter memiliki dasar hukum dalam melakukan tindakan medis.*" Ketentuan ini selaras dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mewajibkan tenaga medis menghormati hak pasien atas informasi (Kurniawan et al., 2024). *Informed consent* yang dilaksanakan secara konsisten terbukti menjadi instrumen preventif yang efektif dalam meminimalkan potensi sengketa medis (Fitriana & Dewi, 2025).

Bagi dokter, *informed consent* memberikan perlindungan hukum berupa dasar legalitas atas tindakan medis yang dilakukan, sekaligus alat bukti bahwa tindakan tersebut dilandasi persetujuan pasien yang sah (Bhakti & Artanto, 2022). Dokter spesialis bedah RSUP Dr. Sitanala Banten menyatakan: "*Informed consent menjadi bukti bahwa pasien telah menerima penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan serta risiko yang mungkin terjadi, sehingga dokter memiliki dasar hukum dalam melakukan tindakan medis tersebut.*" Bagi pasien, *informed consent* menjamin hak fundamental atas informasi medis dan kebebasan menentukan pilihan tindakan terhadap dirinya sendiri (Nadira & Khairunnisa, 2023). Seorang pasien yang diwawancarai menyatakan bahwa dokter memberikan kesempatan bertanya sebelum formulir ditandatangani, yang menunjukkan pelaksanaan prinsip *patient autonomy* secara nyata dalam praktik layanan (Pratiwi & Ramadhan, 2023).

Tabel berikut menyajikan gambaran sistematis tentang perlindungan hukum yang terwujud melalui *informed consent* di RSUP Dr. Sitanala Banten:

Tabel 2. Perlindungan Hukum bagi Dokter dan Pasien Berdasarkan *Informed Consent* di RSUP Dr. Sitanala Banten

No	Aspek Perlindungan Hukum	Temuan Penelitian	Implikasi Hukum
----	--------------------------	-------------------	-----------------

1	Hak pasien atas informasi	Dokter menjelaskan diagnosis, prosedur, dan risiko sebelum tindakan	Menjamin hak pasien memperoleh informasi sebelum persetujuan
2	Persetujuan tindakan medis	Pasien menandatangani formulir <i>informed consent</i> sebelum tindakan	Menjadi dasar legalitas tindakan medis
3	Perlindungan hukum bagi dokter	Dokumen <i>informed consent</i> membuktikan tindakan atas persetujuan pasien	Melindungi dokter dari tuntutan tidak berdasar apabila sesuai standar
4	Transparansi pelayanan	Pasien diberi kesempatan bertanya sebelum menandatangani formulir	Meningkatkan keterbukaan dan kepercayaan dalam hubungan terapeutik
5	Kepastian hukum pelayanan	<i>Informed consent</i> menjadi bagian prosedur standar pelayanan rumah sakit	Mengurangi potensi sengketa medis

Sumber: Data Analisis Penelitian (2026) berdasarkan Hasil Wawancara dan Studi Pustaka

Kerangka perlindungan ini selaras dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 yang menempatkan *informed consent* sebagai instrumen perlindungan profesi sekaligus perlindungan hak pasien (Supriyanti, 2023).

Secara keseluruhan, *informed consent* di RSUP Dr. Sitanala Banten menciptakan keseimbangan perlindungan hukum yang bersifat mutual antara dokter dan pasien (Zahra, 2026). Dalam perspektif teori etika kedokteran, implementasi *informed consent* yang konsisten merupakan wujud nyata dari prinsip *beneficence*, *non-maleficence*, *justice*, dan *autonomy* yang harus menjadi landasan setiap tindakan medis (Ekayanti, 2022). Dokter spesialis penyakit dalam menegaskan: "*Melalui informed consent pasien dapat mengetahui kondisi kesehatannya serta tindakan medis yang akan dilakukan sehingga pasien dapat memutuskan apakah menyetujui atau menolak tindakan tersebut.*" Pernyataan ini menegaskan bahwa *informed consent* bukan sekadar prosedur administratif, melainkan fondasi hubungan hukum yang adil, transparan, dan bertanggung jawab antara dokter dan pasien (Widjaja et al., 2025). Dengan demikian, pelaksanaan *informed consent* secara konsisten menjadi kunci pencegahan sengketa medis sekaligus jaminan kepastian hukum dalam pelayanan kesehatan di rumah sakit rujukan nasional (Nurzanah et al., 2024).

KESIMPULAN DAN SARAN

Penelitian ini menyimpulkan bahwa pelaksanaan *informed consent* di RSUP Dr. Sitanala Banten telah berjalan sebagai bagian dari prosedur standar pelayanan medis, di mana dokter menyampaikan informasi mengenai diagnosis, prosedur, risiko, dan alternatif tindakan sebelum pasien menandatangani formulir persetujuan, sehingga *informed consent* berfungsi sebagai dasar legalitas tindakan medis sekaligus instrumen yang membatasi tanggung jawab hukum dokter apabila tindakan telah dilaksanakan sesuai standar profesi, serta memberikan perlindungan hukum preventif yang bersifat mutual bagi dokter maupun pasien dalam kerangka Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008. Berdasarkan temuan tersebut, disarankan agar pihak rumah sakit memperkuat mekanisme pengawasan terhadap kelengkapan dan kualitas pelaksanaan *informed consent*, dokter meningkatkan kompetensi komunikasi medis agar pasien benar-benar memahami

risiko sebelum persetujuan diberikan, serta pemerintah mempercepat regulasi teknis digitalisasi dokumentasi persetujuan tindakan medis sebagai langkah strategis dalam mencegah sengketa medis dan menjamin kepastian hukum di seluruh fasilitas pelayanan kesehatan rujukan nasional.

DAFTAR PUSTAKA

- Afsari, N., Sari, A. P., Adhimutiahara, F. D. D., Wibawa, I. B. G. A., & Putra, M. D. (2026). Perlindungan hukum terhadap tenaga kesehatan dalam pelayanan medis yang merugikan pasien dari perspektif hukum kesehatan. *SOSMANIORA: Jurnal Ilmu Sosial dan Humaniora*, 5(2), 999–1008.
- Bhakti, R. T. A., & Artanto, T. (2022). Perlindungan hukum dalam pelayanan *informed consent* pada profesi dokter. *PETITA*, 4(2).
- Damayanti, T., Putra, H. D., & Anggraeni, H. Y. (2024). *Informed consent* pada kasus kegawatdaruratan di rumah sakit berdasarkan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023. *UNES Law Review*, 7(1), 246–254.
- Darmin, F., Alam, A. S., & Chaidar, M. (2024). Perlindungan hukum terhadap pasien dalam hal pelaksanaan perjanjian terapeutik berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. *Jurnal Ilmu Hukum Wijaya Putra*, 2(1), 13–25.
- Desiana, Y. (2024). *Penerapan perjanjian terapeutik antara dokter dengan pasien dalam upaya penyembuhan: Studi di Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Gondo Suwarno* [Tesis Magister, Universitas Darul Ulum Islamic Centre Sudirman].
- Desyari, G., Syam, M. H., & Makaginsar, C. (2023). Tanggung jawab hukum dokter atas tindakan malapraktik medis pasca resusitasi jantung paru: Studi kasus di Jakarta Pusat Putusan Nomor 1145K/Pdt/2017. *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 3(02), 57–65.
- Ekayanti, F. (2022). *Etika kedokteran: Tinjauan kurikulum pada fakultas kedokteran di universitas Islam di Jakarta*. Deepublish.
- Erarjoesoef, I. (2022). *Hukum perjanjian: Asas, teori, & praktik*. PT Citra Aditya Bakti.
- Fitriana, D., & Dewi, A. S. (2025). Persetujuan tindakan medis (*informed consent*) sebagai upaya perlindungan hukum bagi dokter dalam melakukan tindakan medis. *UNES Law Review*, 8(1), 130–139.
- Gani, E. S. (2019). *Perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien*. Uwais Inspirasi Indonesia.
- Kasiman, Azhari, A. F., & Rizka, S. A. (2023). *Tinjauan hukum informed consent terhadap perlindungan hukum dokter dalam pelayanan kesehatan* [Disertasi doctoral, Universitas Muhammadiyah Surakarta].
- Kurniawan, F., Aspan, H., & Andoko, A. (2024). A juridical review of *informed consent* based on Law Number 17 of 2023 concerning health as a replacement for Law Number 36 of 2009. *Bengkoelen Justice: Jurnal Ilmu Hukum*, 14(1), 85–100.
- Matippanna, A. (2021). *Pentingnya memahami informed consent dan rahasia medis dalam praktek kedokteran*. Uwais Inspirasi Indonesia.
- Media, Y. (2024). *Perlindungan hukum terhadap profesi kedokteran yang berkeadilan*. Rajawali Pers.
- Nadira, C. S., & Khairunnisa, C. (2023). Kedudukan *informed consent* dalam pelayanan kesehatan di Indonesia. *Cendekia: Jurnal Hukum, Sosial dan Humaniora*, 1(1), 28–38.
- Noviandini, F. (2025). *Implementasi informed consent terhadap perlindungan hukum bagi dokter dalam tindakan pembedahan: Studi pada salah satu rumah sakit khusus bedah di Jawa Timur* [Tesis Magister, Universitas Muhammadiyah Malang].
- Nurzanah, I., Borman, M. S., & Handayati, N. (2024). Persetujuan tindakan medik (*informed consent*) sebagai perlindungan hukum dokter dan tenaga kesehatan dalam pelayanan

- kesehatan dari perspektif hukum pidana. *Court Review: Jurnal Penelitian Hukum*, 4(4), 68–82.
- Partama, T. A., & Putra, M. D. (2025). Normative analysis of professional ethics and legal accountability of health workers in the implementation of informed consent. *Proceedings of the International Seminar*, 7, 102–112.
- Pratiwi, C. S., & Ramadhan, F. (2023). *Hukum hak asasi manusia: Teori dan studi kasus*. UMM Press.
- Purwanto, N. Z., & Putra, M. D. (2025). Accountability of health workers and hospitals in medical disputes based on Law Number 17 of 2023 concerning health. *Proceedings of the International Seminar*, 7, 999–1007.
- Rachmawati, A. (2024). *Urgensi informed consent sebagai bagian dari perjanjian terapeutik di Rumah Sakit Bhayangkara Kota Semarang* [Tesis Magister, Universitas Islam Sultan Agung].
- Rizkia, N. D., & Fardiansyah, H. (2023). *Metode penelitian hukum: Normatif dan empiris*. Penerbit Widina.
- Ropii, I. (2025). Legal review of accreditation and its impact on healthcare facility compliance. *Proceedings of the International Seminar*, 7, 970–980.
- Satria, B., & Sidi, R. (2022). *Hukum pidana medik dan malpraktik: Aspek pertanggungjawaban pidana terhadap dokter dalam pelayanan kesehatan*. Cattleya Darmaya Fortuna.
- Sitepu, F. (2025). *Informed consent sebagai perlindungan hukum dalam pelaksanaan tindakan dokter dan paramedis: Studi di Rumah Sakit Umum Bandung* [Tesis Magister, Universitas Medan Area].
- Sugiyono. (2021). *Metode penelitian kuantitatif, kualitatif dan R&D*. Alfabeta.
- Supriyanti, F. (2023). *Tinjauan prosedur medicolegal tentang pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran di Rumah Sakit Umum Daerah Karanganyar berdasarkan Permenkes RI No. 290 Tahun 2008* [Disertasi doktoral, Universitas Duta Bangsa Surakarta].
- Susanti, N. (2024). Kepastian hukum penerapan asas kebebasan berkontrak dalam sebuah perjanjian baku ditinjau berdasarkan Pasal 1338 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. *Indragiri Law Review*, 2(2), 33–39.
- Suyahman. (2024). *Hak asasi manusia dan hukum: Teori dan praktik*. Penerbit K-Media.
- Venia, V., Agustinus, P. H., Nasser, M., & Bungin, S. S. (2024). Analisis yuridis *informed consent* dalam pelayanan kesehatan. *Jurnal Cahaya Mandalika*, 5(2), 778–788.
- Widiastuti, W., & Ropii, I. (2024). Implementasi telemedis di Indonesia: Analisis hukum perlindungan hak pasien dan tenaga medis. *Iuris Studia: Jurnal Kajian Hukum*, 5(2), 209–217.
- Widjaja, G., Sijabat, H. H., & Dhanudibroto, H. (2025). Kewajiban tenaga kesehatan dalam memberikan *informed consent*: Kajian literatur etika dan hukum. *ZAHRA: Journal of Health and Medical Research*, 5(2), 1–11.
- Witri, R., Putra, M. D., Kuntardjo, C., & Ropii, I. (2025). Application of the principle of due care in medical practice and its implications for doctor negligence. *Proceedings of the International Seminar*, 7, 93–101.
- Yatindra, I. B. T., Kuntarjo, C., Ropii, I., & Putra, M. D. (2025). Ethical and legal responsibility of physicians for medical actions that pose a risk to patients. *Proceedings of the International Seminar*, 7, 150–159.
- Zahra, K. H. (2026). Legal protection of patients due to incomplete *informed consent* in medical practice. *Synergy: Journal of Governance and Public Policy*, 1(1), 1–9.