

Tindakan Medik pada Pasien Diluar *Informed Consent* Ditinjau dari Undang–Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Putri Aenunnisa

Prodi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Islam Bandung, Indonesia.

putriaenunn2@gmail.com

Abstract. The right to health is a fundamental human right and a primary prerequisite for achieving quality of life and sustainable human resource development. The state is obliged to ensure the fulfillment of this right through the provision of healthcare services that are safe, high-quality, and accountable, as mandated in Article 28H paragraph (1) of the 1945 Constitution of the Republic of Indonesia. In healthcare practice, the legal relationship between doctors and patients is not solely medical but constitutes a therapeutic relationship that positions the patient as a legal subject with autonomy over their own body. One of the main instruments in this relationship is informed consent, which serves as the legal basis for any medical intervention and as an instrument for protecting patients' rights. Although the legal obligation to obtain informed consent has been explicitly regulated in Law Number 17 of 2023 concerning Health, healthcare practices sometimes still carry out actions beyond the scope of patient consent, including extended surgical procedures not previously agreed upon. Such actions potentially violate patient rights, disregard medical professional standards, and create legal liability for both doctors and healthcare institutions. The gap between legal provisions and practice highlights the need to strengthen understanding of the limits of medical authority, the principle of patient autonomy, and the legal consequences that arise when informed consent is not fulfilled. A normative juridical and descriptive-analytical approach is employed to examine legal provisions, documents, literature, and relevant practices, thereby providing a comprehensive understanding of the legal basis, doctors' responsibilities, and the role of healthcare institutions in ensuring compliance with the principle of informed consent.

Keywords: *Informed Consent, Medical Personnel Responsibility, Health Law.*

Abstrak. Hak atas kesehatan merupakan hak asasi manusia yang fundamental dan menjadi prasyarat utama bagi tercapainya kualitas hidup serta pembangunan sumber daya manusia yang berkelanjutan. Negara berkewajiban menjamin pemenuhan hak tersebut melalui penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan bertanggung jawab, sebagaimana ditegaskan dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Dalam praktik pelayanan kesehatan, hubungan hukum antara dokter dan pasien tidak hanya bersifat medis, tetapi juga merupakan hubungan terapeutik yang menempatkan pasien sebagai subjek hukum dengan hak otonomi atas tubuhnya. Salah satu instrumen utama dalam hubungan ini adalah informed consent, yang menjadi dasar legalitas setiap tindakan medis dan perlindungan terhadap hak pasien. Meskipun kewajiban hukum untuk memperoleh informed consent telah diatur secara tegas dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, praktik pelayanan medis terkadang masih melakukan tindakan di luar ruang lingkup persetujuan pasien, termasuk perluasan operasi yang tidak disepakati sebelumnya. Tindakan tersebut berpotensi menyalahi hak pasien, mengabaikan standar profesi kedokteran, dan menimbulkan pertanggungjawaban hukum bagi dokter maupun institusi pelayanan kesehatan. Kesenjangan antara ketentuan hukum dan praktik ini menunjukkan perlunya penguatan pemahaman tentang batas kewenangan tindakan medis, prinsip otonomi pasien, serta konsekuensi hukum yang berlaku ketika informed consent tidak dipenuhi. Metode pendekatan yuridis normatif dan deskriptif analitis digunakan untuk menelaah ketentuan hukum, dokumen, literatur, dan praktik yang relevan, sehingga dapat diperoleh pemahaman yang komprehensif mengenai dasar hukum, tanggung jawab dokter, dan peran institusi kesehatan dalam memastikan kepatuhan terhadap prinsip informed consent.

Kata Kunci: *Informed Consent, Tanggung Jawab Tenaga Medis, Hukum Kesehatan.*

A. Pendahuluan

Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang bersifat fundamental dan menjadi prasyarat utama bagi terwujudnya kualitas hidup serta pembangunan sumber daya manusia yang berkelanjutan. Negara memiliki kewajiban konstitusional untuk menjamin pemenuhan hak atas kesehatan melalui penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan bertanggung jawab. Jaminan tersebut telah ditegaskan dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyatakan bahwa setiap orang berhak memperoleh pelayanan kesehatan dan negara bertanggung jawab atas penyediaannya. Dalam konteks hukum internasional, hak atas kesehatan juga diakui sebagai bagian dari standar hidup yang layak dan harus dilindungi oleh negara sebagai wujud penghormatan terhadap martabat manusia.

Pemenuhan hak atas kesehatan diwujudkan melalui pelayanan kesehatan yang diselenggarakan oleh tenaga kesehatan, khususnya dokter, sebagai profesi yang memiliki kompetensi, kewenangan, serta tanggung jawab profesional dalam melakukan tindakan medis terhadap pasien. Hubungan hukum antara dokter dan pasien tidak semata-mata bersifat medis, melainkan juga merupakan hubungan hukum yang dilandasi oleh perjanjian terapeutik. Salah satu prinsip fundamental dalam hubungan tersebut adalah informed consent, yang berfungsi sebagai dasar legalitas tindakan medis sekaligus sebagai instrumen perlindungan hak otonomi pasien. Melalui informed consent, pasien berhak memperoleh informasi yang memadai, jujur, dan dapat dipahami mengenai tindakan medis yang akan dilakukan, termasuk tujuan, risiko, alternatif tindakan, serta prognosis.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan secara tegas mewajibkan tenaga medis untuk memperoleh persetujuan pasien sebelum melakukan tindakan medis. Kewajiban tersebut hanya dapat dikesampingkan dalam keadaan darurat tertentu yang mengancam nyawa atau keselamatan anggota tubuh pasien dan tidak memungkinkan diperolehnya persetujuan dalam waktu yang tersedia. Ketentuan ini menunjukkan bahwa informed consent bukan sekadar formalitas administratif, melainkan syarat substantif yang menentukan sah atau tidaknya intervensi medis terhadap tubuh pasien. Dengan demikian, hukum kesehatan Indonesia secara normatif telah membatasi ruang diskresi dokter dalam melakukan tindakan medis di luar persetujuan pasien.

Dalam praktik pelayanan kesehatan, masih sering ditemukan tindakan medis yang dilakukan di luar ruang lingkup informed consent yang telah diberikan, termasuk perluasan tindakan operasi yang tidak disepakati sebelumnya. Tindakan tersebut kerap dibenarkan dengan alasan pertimbangan medis, meskipun tidak selalu memenuhi kriteria keadaan darurat sebagaimana ditentukan oleh hukum. Praktik semacam ini berpotensi melanggar hak pasien atas informasi dan penentuan nasib sendiri, serta menimbulkan kerugian baik secara fisik, psikis, maupun sosial. Kondisi tersebut menunjukkan adanya kesenjangan antara norma hukum kesehatan yang mengatur secara ketat kewajiban persetujuan tindakan medis dengan realitas praktik pelayanan kesehatan di lapangan.

Permasalahan ini juga tercermin dalam berbagai kasus konkret yang terjadi dalam praktik, salah satunya tindakan pengangkatan rahim tanpa persetujuan pasien yang menimbulkan dampak permanen terhadap fungsi biologis pasien. Kasus semacam ini memperlihatkan bahwa tindakan medis yang dilakukan tanpa atau melampaui informed consent dapat menimbulkan persoalan hukum serius, khususnya terkait keabsahan tindakan medis dan pertanggungjawaban hukum dokter. Ketidaktepatan dalam memahami batas kewenangan tindakan medis berpotensi menempatkan dokter pada posisi rentan terhadap tuntutan hukum, sekaligus merugikan hak-hak pasien sebagai subjek hukum.

Selain sebagai kewajiban hukum, informed consent juga merupakan perwujudan prinsip etik kedokteran yang menempatkan pasien sebagai subjek yang memiliki hak atas tubuh dan kehidupannya sendiri. Prinsip penghormatan terhadap otonomi pasien mengharuskan dokter untuk menghormati keputusan pasien setelah diberikan penjelasan yang memadai. Pelanggaran terhadap prinsip ini tidak hanya berdampak pada aspek etik profesi, tetapi juga dapat menurunkan kepercayaan masyarakat terhadap profesi kedokteran dan institusi pelayanan kesehatan secara keseluruhan.

Dalam perspektif hukum perdata, tindakan medis yang dilakukan tanpa informed consent atau melampaui persetujuan yang diberikan dapat kehilangan dasar pembenaran hukumnya dan dikualifikasikan sebagai perbuatan melawan hukum sepanjang memenuhi unsur perbuatan, kesalahan, kerugian, dan hubungan kausal. Kerugian yang timbul tidak hanya berupa kerugian materiil, tetapi juga kerugian immateriil, termasuk penderitaan psikis, hilangnya fungsi biologis, serta menurunnya kualitas hidup pasien. Di samping itu, pertanggungjawaban hukum dokter atas tindakan tersebut

bersifat multidimensional, meliputi tanggung jawab etik, disiplin profesi, administratif, perdata, dan dalam kondisi tertentu dapat berimplikasi pada pertanggungjawaban pidana.

Rumah sakit sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan juga memiliki kewajiban hukum untuk menjamin bahwa setiap tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga medis berada dalam ranah hukum dan standar pelayanan yang berlaku. Kegagalan rumah sakit dalam menjalankan fungsi pengawasan dan pengendalian dapat menimbulkan tanggung jawab hukum institusional, baik berdasarkan prinsip tanggung jawab langsung maupun tanggung jawab vikarius atas perbuatan tenaga medis yang berada di bawah kewenangannya. Oleh karena itu, penguatan pemahaman mengenai batas kewenangan tindakan medis dan pentingnya informed consent menjadi relevan tidak hanya bagi dokter, tetapi juga bagi institusi pelayanan kesehatan.

Berdasarkan uraian tersebut, permasalahan hukum yang dikaji dalam penelitian ini adalah apakah tindakan dokter yang melakukan tindakan medis di luar informed consent yang telah diberikan pasien dapat dikategorikan sebagai kesalahan menurut hukum kesehatan Indonesia, serta bagaimana bentuk pertanggungjawaban hukum dokter atas tindakan tersebut berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kualifikasi yuridis tindakan medis di luar informed consent serta mengkaji konstruksi pertanggungjawaban hukum dokter dalam kerangka hukum kesehatan Indonesia, guna memberikan kejelasan normatif dan memperkuat perlindungan hukum terhadap hak pasien dalam praktik pelayanan kesehatan.

B. Metode

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum dengan pendekatan yuridis normatif. Metode pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan dengan menelusuri dan mengkaji data sekunder yang bersumber dari bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan, khususnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta dokumen hukum lain yang relevan dengan praktik pelayanan medis dan informed consent. Selain itu, penelitian ini juga menggunakan bahan hukum sekunder berupa buku teks hukum, jurnal ilmiah, hasil penelitian, dan publikasi hukum yang berkaitan dengan tanggung jawab hukum dokter. Sebagai data pendukung, digunakan data primer yang diperoleh melalui wawancara terbatas dengan pihak yang memiliki pemahaman atau pengalaman terkait praktik pelayanan medis. Data yang telah dikumpulkan selanjutnya diolah dan dianalisis secara kualitatif dengan metode deskriptif analitis. Metode analisis ini dilakukan dengan cara mengklasifikasikan dan menguraikan data berdasarkan permasalahan penelitian, kemudian menghubungkannya dengan norma hukum yang berlaku. Proses analisis dilakukan melalui penalaran deduktif, yaitu menarik kesimpulan dari ketentuan hukum yang bersifat umum untuk menjelaskan pertanggungjawaban hukum dokter atas tindakan medis yang dilakukan di luar informed consent yang telah diberikan oleh pasien serta implikasi hukumnya terhadap perlindungan hak pasien.

C. Hasil Penelitian dan Pembahasan

Tindakan Medik yang dilakukan Dokter diluar Informed Consent yang telah diberikan oleh Pasien Menurut Hukum Kesehatan Indonesia

Dalam dinamika hukum kesehatan kontemporer, relasi antara dokter dan pasien tidak lagi dipahami dalam pola paternalistik dimana dokter memiliki kewenangan dominan dalam menentukan tindakan medis, kini bertransformasi menjadi hubungan terapeutik yang menempatkan pasien sebagai subjek hukum yang memiliki hak otonomi atas tubuh dan kesehatannya. Prinsip otonomi ini terwujud melalui kewajiban memperoleh informed consent, yang berfungsi sebagai dasar legitimasi setiap tindakan medis dan sekaligus sebagai manifestasi perlindungan hak asasi pasien. Dalam konteks ini, pelayanan kesehatan tetap berlandaskan tujuan penyelamatan dan pemulihan pasien, sejalan dengan prinsip etik kedokteran *primum non nocere*, yaitu tidak menimbulkan bahaya sebagai prioritas utama. Secara yuridis, informed consent berperan sebagai instrumen hukum yang memberikan pembenaran terhadap tindakan medis yang pada hakikatnya merupakan intervensi terhadap integritas tubuh manusia. Tanpa persetujuan yang sah, tindakan medis berpotensi dikualifikasikan sebagai perbuatan melawan hukum. Persetujuan tersebut hanya memiliki kekuatan legitimasi apabila diberikan secara sukarela, tanpa paksaan, didahului oleh penjelasan yang memadai, serta secara

spesifik mencakup jenis dan lingkup tindakan medis yang akan dilakukan. Dengan demikian, keabsahan informed consent tidak hanya ditentukan oleh adanya tanda tangan atau pernyataan persetujuan, melainkan oleh kualitas informasi yang disampaikan dan kebebasan pasien dalam mengambil keputusan.

Kewajiban memperoleh informed consent melekat pada seluruh bentuk tindakan medis, baik yang bersifat diagnostik maupun terapeutik. Kewajiban ini tidak hanya merupakan standar etik profesi, tetapi juga kewajiban hukum yang memiliki implikasi pertanggungjawaban. Bagi pasien, informed consent menjamin hak atas informasi dan hak menentukan nasib sendiri, sedangkan bagi dokter, persetujuan tersebut berfungsi sebagai perlindungan hukum preventif apabila timbul risiko atau komplikasi medis yang tidak dapat dihindari meskipun tindakan telah dilakukan sesuai standar profesi.

Tindakan medis dinilai berada di luar informed consent apabila dokter melakukan intervensi yang tidak termasuk dalam ruang lingkup persetujuan yang telah diberikan pasien. Penyimpangan tersebut dapat berupa pelaksanaan tindakan yang sama sekali tidak pernah disetujui, perluasan jenis atau metode tindakan tanpa penjelasan tambahan, perubahan operator tanpa persetujuan pasien, atau pengambilan keputusan sepihak oleh dokter dalam kondisi yang tidak termasuk keadaan darurat. Dalam situasi demikian, tindakan medis kehilangan dasar pembenar hukumnya dan berpotensi menimbulkan konsekuensi hukum multidimensi.

Salah satu bentuk penyimpangan yang sering menimbulkan persoalan hukum adalah *extended operation*, yaitu perluasan tindakan medis pada saat pembedahan. Pada prinsipnya, setiap prosedur tambahan wajib memperoleh persetujuan tersendiri dari pasien. Meskipun demikian, dalam praktik medis terdapat kemungkinan ditemukannya kondisi yang tidak terdeteksi sebelumnya dan berpotensi membahayakan keselamatan pasien. Dalam keadaan tertentu, hukum memberikan pengecualian terbatas bagi dokter untuk bertindak tanpa persetujuan terlebih dahulu, yaitu dalam kondisi gawat darurat yang bersifat *life-saving* atau *limb-saving*.

Pengecualian tersebut tidak bersifat absolut. Dokter tetap dibebani kewajiban untuk membuktikan bahwa perluasan tindakan dilakukan berdasarkan keadaan objektif yang tidak dapat ditunda, didasarkan pada pertimbangan medis yang rasional dan profesional, serta dicatat secara lengkap dalam rekam medis. Apabila pasien tidak berada dalam kondisi cakap hukum atau tidak sadar, persetujuan dapat diberikan oleh keluarga terdekat atau pihak yang berwenang. Setelah kondisi pasien stabil, dokter atau rumah sakit wajib memberikan penjelasan secara transparan mengenai tindakan yang telah dilakukan beserta alasan medisnya.

Tindakan medis yang dilakukan di luar informed consent memiliki implikasi langsung terhadap konstruksi pertanggungjawaban hukum dokter. Prinsip *fault liability* menegaskan bahwa pertanggungjawaban hanya dapat dibebankan apabila terdapat kesalahan berupa pelanggaran kewajiban hukum. Dalam konteks pelayanan kesehatan, kewajiban dokter mencakup kewajiban memberikan informasi yang lengkap, memperoleh persetujuan yang sah, serta bertindak sesuai standar profesi dan prosedur operasional. Pelanggaran terhadap kewajiban tersebut dapat memenuhi unsur kesalahan sebagaimana dikenal dalam hukum perdata dan hukum kesehatan.

Unsur kesalahan dalam tindakan medis di luar informed consent dapat muncul dalam bentuk kesengajaan, kelalaian, maupun kelalaian berat. Kesengajaan terjadi ketika dokter secara sadar melakukan tindakan yang diketahui tidak disetujui oleh pasien. Kelalaian timbul apabila dokter gagal memberikan informasi yang memadai atau tidak memastikan pemahaman pasien terhadap tindakan yang akan dilakukan. Sementara itu, kelalaian berat tercermin dalam tindakan yang secara nyata mengabaikan standar profesi, seperti memperluas operasi tanpa dasar kedaruratan yang sah atau tanpa upaya memperoleh persetujuan alternatif.

Dalam praktik peradilan, unsur kesalahan seringkali tampak melalui rangkaian tindakan dokter yang mengabaikan kewajiban *adequate disclosure*, melakukan perubahan operator tanpa persetujuan pasien, atau melaksanakan tindakan medis invasif yang berdampak permanen tanpa pemberitahuan. Tindakan tersebut tidak hanya melanggar hak otonomi pasien, tetapi juga mencerminkan penyimpangan serius dari standar profesi dan prosedur rumah sakit. Pelanggaran terhadap informed consent dalam konteks ini tidak dapat dipandang sebagai kesalahan administratif semata, melainkan sebagai pelanggaran substantif terhadap hak hukum pasien.

Dengan demikian, tindakan medis yang dilakukan di luar informed consent secara nyata memenuhi unsur kesalahan dalam hukum kesehatan Indonesia. Dokter dapat dimintai

pertanggungjawaban karena bertindak melampaui batas persetujuan yang sah, mengabaikan kewajiban informasi, serta melakukan intervensi medis tanpa dasar pembenar hukum. Keseluruhan perbuatan tersebut menunjukkan adanya pelanggaran terhadap prinsip otonomi pasien, standar profesi kedokteran, dan kewajiban hukum yang melekat pada praktik pelayanan kesehatan.

Tanggung Jawab Hukum Dokter atas Tindakan Medik diluar Informed Consent yang telah diberikan oleh Pasien ditinjau dari UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Informed consent menempati posisi sentral dalam hubungan hukum antara dokter dan pasien sebagai fondasi utama dari perjanjian terapeutik. Persetujuan tersebut tidak sekadar berfungsi sebagai persyaratan administratif, melainkan sebagai elemen substansial yang menentukan legitimasi hukum suatu tindakan medis. Melalui informed consent, pasien menjalankan hak otonominya dengan memberikan persetujuan atas tindakan medis tertentu setelah memperoleh penjelasan yang memadai mengenai kondisi kesehatannya, tujuan tindakan, manfaat yang diharapkan, risiko yang mungkin timbul, alternatif tindakan yang tersedia, serta konsekuensi medis dari setiap pilihan. Dengan demikian, informed consent menjadi instrumen perlindungan hak pasien sekaligus dasar pembenar tindakan medis.

Dalam kerangka hukum perdata, perjanjian terapeutik dikualifikasikan sebagai perikatan untuk melakukan upaya terbaik atau inspanningsverbintenis. Dokter berkewajiban menjalankan profesinya dengan tingkat kehati-hatian, kompetensi, dan profesionalitas sesuai standar profesi, kode etik kedokteran, serta ketentuan peraturan perundang-undangan. Kewajiban tersebut tidak mencakup jaminan atas hasil penyembuhan, melainkan pemenuhan standar pelayanan medis yang layak. Informed consent melengkapi perikatan ini dengan menetapkan secara eksplisit batasan tindakan medis yang disepakati, sehingga kewenangan dokter dibatasi secara hukum oleh persetujuan pasien.

Hubungan terapeutik berlangsung dalam suatu sistem pelayanan kesehatan yang melibatkan dokter, pasien, dan institusi pelayanan kesehatan. Rumah sakit berperan menyediakan sarana, prasarana, dan sistem pelayanan, sementara dokter melaksanakan tindakan medis berdasarkan kewenangan profesionalnya. Oleh karena itu, kewajiban hukum untuk menghormati informed consent tidak hanya melekat pada dokter secara individual, tetapi juga pada rumah sakit sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan. Kewajiban ini bertujuan menjamin keselamatan pasien serta kepastian hukum dalam praktik pelayanan medis.

Perjanjian terapeutik tunduk pada ketentuan umum hukum perdata mengenai syarat sahnya perjanjian. Unsur kesepakatan dalam konteks medis diwujudkan melalui informed consent yang diberikan secara bebas dan sadar. Dominasi pengetahuan medis oleh dokter tanpa disertai penjelasan yang lengkap dan dapat dipahami berpotensi menghilangkan kebebasan kehendak pasien. Persetujuan yang lahir dari kondisi demikian kehilangan kualitasnya sebagai persetujuan yang sah, karena tidak mencerminkan kehendak bebas pasien sebagai subjek hukum. Kecakapan hukum pasien juga menjadi faktor penentu keabsahan informed consent. Pasien yang cakap secara hukum memiliki hak penuh untuk memberikan persetujuan secara mandiri. Bagi pasien yang tidak cakap secara hukum atau tidak mampu memahami informasi medis, persetujuan diberikan oleh keluarga terdekat atau pihak yang berwenang. Mekanisme ini dimaksudkan untuk menjaga kepentingan terbaik pasien, sekaligus memastikan bahwa tindakan medis tetap memiliki legitimasi hukum.

Objek perjanjian terapeutik harus ditentukan secara jelas, terutama mengenai jenis dan lingkup tindakan medis yang akan dilakukan. Dalam praktik, objek tersebut tercermin dalam penjelasan medis yang disampaikan kepada pasien dan dituangkan dalam persetujuan tindakan medis. Tindakan yang berbeda, lebih luas, atau lebih invasif dari yang disepakati menunjukkan penyimpangan dari objek perjanjian terapeutik. Penyimpangan ini mengakibatkan dokter bertindak di luar batas kewenangan yang diberikan oleh pasien. Syarat sebab yang halal dalam perjanjian terapeutik menegaskan bahwa tindakan medis harus sejalan dengan hukum, etika profesi, dan ketertiban umum. Tindakan medis yang tidak memiliki legitimasi hukum dan etik tidak dapat dibenarkan melalui persetujuan sepihak atau pertimbangan profesional semata. Dengan demikian, tindakan medis di luar informed consent kehilangan dasar pembenarnya dan berpotensi menimbulkan konsekuensi hukum.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan secara normatif menegaskan kewajiban tenaga medis untuk memberikan informasi yang lengkap, benar, dan mudah dipahami, serta

memperoleh persetujuan pasien sebelum melakukan tindakan medis. Ketentuan ini menempatkan informed consent sebagai syarat objektif keabsahan tindakan medis. Pelanggaran terhadap kewajiban tersebut menyebabkan tindakan medis tidak lagi berada dalam koridor perlindungan hukum yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan. Tindakan medis yang dilakukan di luar informed consent merupakan pelanggaran terhadap hak subjektif pasien atas otonomi dan integritas tubuh. Intervensi medis tanpa persetujuan mencederai prinsip penghormatan terhadap martabat manusia dan hak menentukan nasib sendiri. Selain itu, tindakan tersebut bertentangan dengan kewajiban profesional dokter untuk bertindak hati-hati dan transparan dalam setiap proses pelayanan medis.

Dalam perspektif pertanggungjawaban perdata, tindakan medis di luar informed consent memenuhi konstruksi perbuatan melawan hukum. Unsur perbuatan tercermin dalam tindakan medis yang dilakukan, unsur kesalahan tampak dalam pengabaian kewajiban memperoleh persetujuan yang sah, unsur kerugian terlihat dari dampak fisik, psikis, maupun ekonomi yang dialami pasien, serta unsur hubungan kausal terbangun antara tindakan dokter dan kerugian tersebut. Keseluruhan unsur ini membentuk dasar pertanggungjawaban berdasarkan teori fault liability. Kesalahan dalam konteks ini dapat berbentuk kesengajaan, kelalaian, maupun kelalaian berat. Kesengajaan tercermin dari tindakan medis yang secara sadar dilakukan tanpa persetujuan pasien. Kelalaian muncul dari kegagalan dokter memberikan informasi yang memadai atau memastikan pemahaman pasien. Kelalaian berat terlihat dari pengabaian serius terhadap standar profesi, prosedur operasional, dan kewajiban hukum yang seharusnya menjadi pedoman utama dalam praktik kedokteran.

Kerugian yang dialami pasien akibat tindakan medis di luar informed consent mencakup kerugian materiil dan immateriil. Kerugian materiil meliputi biaya pengobatan lanjutan dan kehilangan kemampuan ekonomi. Kerugian immateriil mencakup penderitaan fisik dan psikis, trauma, serta penurunan kualitas hidup akibat hilangnya fungsi organ atau dampak permanen lainnya. Kerugian tersebut memiliki hubungan langsung dengan tindakan medis yang melampaui batas persetujuan. Pembuktian dalam sengketa medis menempatkan pasien dan dokter pada posisi yang seimbang secara prosedural. Pasien membuktikan adanya cacat persetujuan, tindakan medis yang dilakukan, serta kerugian yang dialami. Dokter membuktikan bahwa tindakan medis telah dilakukan sesuai standar profesi dan bahwa persetujuan telah diperoleh secara sah. Ketidakterpenuhinya pembuktian tersebut memperkuat konstruksi pertanggungjawaban hukum dokter. Selain pertanggungjawaban individual dokter, rumah sakit juga memikul tanggung jawab institusional atas tindakan tenaga medis yang berada dalam sistem pelayanannya. Kewajiban rumah sakit mencakup pengawasan, penerapan prosedur informed consent, serta penjaminan kepatuhan terhadap standar pelayanan. Kelalaian dalam menjalankan kewajiban tersebut memperluas lingkup pertanggungjawaban hukum hingga pada tingkat institusi.

Sehingga, tindakan medis di luar informed consent bukan sekadar pelanggaran prosedural, melainkan pelanggaran substantif terhadap prinsip hukum kesehatan dan hak asasi pasien. Sistem hukum kesehatan Indonesia secara konsisten menempatkan informed consent sebagai instrumen utama untuk menyeimbangkan kewenangan profesional dokter dengan perlindungan hak pasien. Setiap penyimpangan dari prinsip tersebut menimbulkan konsekuensi hukum yang harus dipertanggungjawabkan demi menjamin akuntabilitas dan keadilan dalam pelayanan kesehatan.

D. Kesimpulan

Tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan pasien (informed consent), termasuk perluasan tindakan operasi di luar rencana awal, secara yuridis tidak memiliki legitimasi hukum dan dikualifikasikan sebagai kesalahan (fault) dalam hukum kesehatan Indonesia. Dokter yang melakukannya dianggap melanggar kewajiban hukum, standar profesi, dan hak otonomi pasien, kecuali dalam keadaan darurat yang benar-benar mengancam nyawa atau anggota tubuh. Kasus yang dianalisis menunjukkan bahwa perluasan tindakan medis tidak memenuhi kriteria keadaan darurat, sehingga menimbulkan pertanggungjawaban hukum multidimensional bagi dokter dan rumah sakit,

baik secara perdata, pidana, maupun administratif. Persetujuan pasien bukan sekadar formalitas administratif, melainkan dasar legalitas intervensi medis; tindakan di luar ruang lingkup persetujuan memenuhi unsur perbuatan melawan hukum dan dapat menimbulkan kerugian materiil maupun immateriil bagi pasien. Perlu penguatan regulasi dan pedoman implementasi informed consent, termasuk batasan tindakan medis darurat dan standar minimal informasi bagi pasien. Dokter dan tenaga medis wajib konsisten melaksanakan informed consent sesuai hukum dan etika profesi, sementara fasilitas kesehatan harus memperkuat pengawasan internal melalui prosedur yang jelas dan terdokumentasi. Pasien dan masyarakat juga perlu meningkatkan kesadaran hukum atas hak informasi dan persetujuan medis untuk memastikan hubungan terapeutik yang transparan, akuntabel, dan perlindungan hukum yang optimal.

Ucapan Terimakasih

Segala puji syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas segala rahmat dan karunia-Nya, serta shalawat dan salam semoga senantiasa tercurah kepada Nabi Muhammad SAW, keluarga, para sahabat, dan seluruh umatnya. Berkat rahmat-Nya, penulis dapat menyelesaikan artikel ini untuk SPeSIA, yang disusun sebagai salah satu syarat dalam menyelesaikan program pendidikan Sarjana Ilmu Hukum di Universitas Islam Bandung.

Pada kesempatan ini, penulis menyampaikan rasa hormat dan terima kasih yang mendalam kepada Dr. Sri Ratna Suminar, S.H., M.H. atas waktu, bimbingan, nasihat, serta arahan yang diberikan hingga penyelesaian artikel ini. Penulis juga mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada Ibu Siti Rohayati, dan Ayah Didi Moch Mansur selaku orang tua, atas doa, dukungan, dan kasih sayang yang tiada henti. Tidak lupa, penulis menghargai kontribusi berbagai pihak yang telah membantu, baik secara langsung maupun tidak langsung. Semoga tulisan ini dapat memberikan manfaat dan menjadi kontribusi yang bermanfaat bagi kita semua.

Daftar Pustaka

- Abdulkadir Muhammad. (2001). *Hukum Perikatan*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Afiful Jauhani, M. Wahyu Pratiwi & Supianto. (2022). “Perlindungan Hukum Tenaga Medis dan Pasien Pada Tindakan Gawat Darurat.” *Jurnal Rechtsens*, 11(2).
- Afriyana Amelia Nuryadin dkk. (2022). *Dasar Ilmu Kesehatan Masyarakat*. Klaten: Tahta Media Group.
- Agus Budiarto. (2002). *Kedudukan Hukum dan Tanggung Jawab Pendiri Perseroan Terbatas*.
- Anisa Tri Susanti. (2025, 22 April). *Anatomi Fisiologi Manusia Sistem Reproduksi*. <https://www.scribd.com/doc/303188087/makalah-sistem-reproduksi?utm>
- Ariqa Ayni Alfianita Subagiyo & Nurul Hartini. (2017). “Post-Traumatic Growth Pasca Histerektomi Pada Penderita Kanker Leher Rahim (Serviks) Usia Dewasa Madya.” *Jurnal Psikologi Klinis dan Kesehatan Mental*, 6(1).
- Bahder Johan Nasution. (2013). *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.
- Citra Puspa Juwita. (2021). *Modul Konsep Sehat dan Sakit*. Jakarta: Universitas Kristen Indonesia.

- Claire E. Lindberg RN & Lynda B. Nolan RN. (2001). "Women's Decision Making Regarding Hysterectomy." *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 30(1).
- Erwinanto. (2015). "Prolaps Uteri." *Journal Of Clinical Medicine*, 3(2).
- Fitie. (2025, 22 April). Pengangkatan Rahim atau Histerektomi. <https://fitie.org/id/artikel/detail/1943/pengangkatan-rahim-atau-histerektomi>
- Gunawan Tamher dkk. (2022). "Penggunaan Persetujuan Medis Sebagai Alat Bukti." *Tatohi Jurnal Ilmu Hukum*, 1(11).
- Gunawan Widjaja. (2021). *Informed Consent*. Cross-border, 4(1).
- Hanifah, F. A., Shahib, M. N., & Indrasari, E. R. (2023). Karakteristik Remaja pada Siswa SMA Negeri 2 Bandung Tahun Ajaran 2022–2023. *Journal of Pharmacology and Medical Science*, 1(1), 19–24. <https://journals.sangkuriangpublisher.com/pharmacomedic/article/view/49>
- Ilmi Zaiyin Zahreini & Antari Innaka Turingsih. (2025, 10 November). Tinjauan Yuridis Perluasan Tindakan Medis Yang Dilakukan Oleh Dokter Pada Tindakan Operasi Tanpa Adanya Informed Consent. Universitas Gadjah Mada. <https://etd.repository.ugm.ac.id/penelitian/detail/212788>
- Inas Syadza Ikhsan. (2022). "Urgensi Informed Consent Sebagai Pencegahan Tindak Pidana Oleh Dokter." *Jurnal Hukum dan Kenotariatan*, 6(2).
Jakarta Timur: Sinar Grafika.
Jakarta: Ghalia Indonesia.
Jakarta: Kencana.
- Jess Schalz. (2025, 23 April). Why I had a hysterectomy as a 24 year old with no children. <https://grem.medium.com/why-i-had-a-hysterectomy-as-a-24-year-old-with-no-children-702c0964a45a>
- Julie Marks. (2025, 23 April). 10 Reasons for Hysterectomy, Plus Benefits and Side Effects. <https://www.healthline.com/health/womens-health/reasons-for-hysterectomy>
- Karinta
Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- Lepperta dkk. (2007). "Hysterectomy and loss of fertility: Implications for women's mental health." *Journal of Psychosomatic Research*, 63(3).
- Made Agus Mahendra Inggas dkk. (2024). "The Legal Protection For Doctors Regarding Medical Consent For Additional Medical Procedures." *Eduvest Journal of Universal Studies*, 4(3).

- Muhammad Ihsan Abdurrahman. (2024). “Analisis Perbedaan Prinsip Kesalahan Dan Implikasinya Terhadap Tanggung Jawab Dalam Perbuatan Melawan Hukum: Studi Komparatif Antara Hukum Indonesia Dan Hukum Inggris.” *Lex Patrimonium*, 3(1), Juli.
- Muhammad Sadi Is. (2017). *Etika Hukum Kesehatan: Teori dan Aplikasinya di Indonesia*.
- Munir Fuady. (2005). *Perbuatan Melawan Hukum, Pendekatan Kontemporer* (Cet. 2).
- Munir Fuady. (2014). *Konsep Hukum Perdata* (Cet. 1). Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Muntaha. (2017). *Hukum Pidana Malapraktik, Pertanggungjawaban dan Penghapusan Pidana*.
- Novita Ayu. (2025, 23 April). 11 Alasan Medis Kenapa Perempuan Perlu Histerektomi. <https://www.idntimes.com/health/medical/ayu-novita-sari-2/alasan-medis-perempuan-perlu-histerektomi>
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekan Medis.
- Prastika. (2023). “Pengaruh Tindakan Histerektomi Terhadap Kualitas Kepuasan Seksual Pada Pasien Plasenta Akreta Di Indonesia.” *Jurnal Ilmia Universitas Batanghari Jambi*, 23(2).
- Prodi Kebidanan Stikes William Booth.
- Retno Harjanti Hartiningsih. (2020). “Pola Hubungan Hukum Antara Dokter dan Pasien.” *Maksigama*, 14(1).
- Satjipto Rahardjo. (2014). *Ilmu Hukum*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Sumintardirja, A. F. H., & Muliya, L. S. (2023). Tanggungjawab Pelaku Usaha terhadap Konsumen Pengguna Kosmetik Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999. *Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 3(2), 115–120. <https://doi.org/10.29313/jrih.v3i2.2761>
- Susanto Herlamban. (2011). *Etika Profesi Kesehatan*. Yogyakarta: Gosyen Publishing.
- Soerjono Soekanto. (1989). *Aspek Hukum Kesehatan (Suatu Kumpulan Catatan)*. Jakarta: Ind-Hill-Co.
- Tammy Siarif. (2025, 18 November). Persetujuan Tindakan Kedokteran. <https://www.kompasiana.com/tammysiarif/5bbb275dc112fe45f6106a09/persetujuan-tindakan-kedokteran-informed-consent?page=all&pageimages=1>
- Tera Medik. (2025, 10 November). Pelayanan Kesehatan Adalah Dukungan Pemeliharaan Kesehatan.
- Tharif, R. M., & Wiyanti, D. (2024). Tanggung Jawab Produsen Obat yang Mengakibatkan Gagal Ginjal Akut pada Anak. *Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 4(1), 1–6. <https://doi.org/10.29313/jrih.v4i1.3749>
- Titik Triwulan & Shinta Febrian. (2010). *Perlindungan Hukum bagi Pasien*. Jakarta: Prestasi Pustaka.
- Triana & Ni Putu Widari. *Gambaran Harga Diri Pada Pasien Yang Dilakukan Histerektomi*.

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Vanesa Sondakh dkk. (2022). “Kualitas Pelayanan Kesehatan Rawat Jalan Di Rumah Sakit Umum Daerah Noongan.” *Jurnal Administrasi Publik*, 8(4).

Wizdan

Yanti Puspita Sari. (2019). Asuhan Keperawatan Pada Ny. Y (32 Tahun) P3A1H3 Post Salpengektomi Dekstra Atas Indikasi Kehamilan Ektopik Terganggu dan Penerapan Teknik Relaksasi Benson Di Ruang Kebidanan RSUP Dr. M. Djamil Padang. Thesis, Universitas Andalas, Padang.

Yulia Kusuma Wardani & M. Fakhri. (2017). “Praktik Penerapan peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 Tentang persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) pada pelayanan Gawat Darurat Di Rumah Sakit.” *Jurnal Hukum Replik*, 5(2).

Yussy A. Mannas & Siska Elvadari. (2022). *Hukum Kesehatan Di Indonesia*. Depok: Raja Grafindo Persada.