Unes Law Review

e-ISSN: 2622-7045 | p-ISSN: 2654-3605
Volume 8, Issue 1, September 2025
Available online at: https://review-unes.com

Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent)* Sebagai Upaya Perlindungan Hukum Bagi Dokter Dalam Melakukan Tindakan Medis

Dian Fitriana[1*], Aliya Sandra Dewi[2]
[1,2] Universitas Pamulang, Tangerang Selatan, Indonesia

[*]Corresponding Author: dosen00098@unpam.ac.id

Artikel Histori
Direvisi: 10-07-2025
Diterima: 16-08-2025
Diterbitkan: 11-09-2025

Abstrak: Transaksi Terapeutik adalah perjanjian antara dokter dengan pasien yang memberikan kewenangan kepada dokter untuk melakukan kegiatan pelayanan kesehatan kepada pasien berdasarkan keahlian dan ketrampilan yang dimilikinya. Wujud dari transaksi terapeutik yaitu sebelum dilakukan suatu tindakan medis dari dokter, maka perlu dilakukan informed consent atau persetujuan tindakan medis. Informed consent merupakan penjelasan yang dilakukan oleh dokter kepada pasien terkait kondisi penyakit pasien serta tindakan medis yang akan dilakukan, sebagai upaya dokter untuk kesembuhan pasien. Hasil penelitian menunjukan bahwa informed consent memiliki peranan penting dalam hubungan antara dokter dengan pasien, yaitu sebagai bukti perjanjian tertulis sebelum dilakukan tindakan medis. Informed consent dapat dijadikan sebagai dasar pembuktian apakah pasien menerima atau menolak suatu tindakan medis, sehingga hal ini akan memberikan perlindungan kepada dokter, sepanjang mereka melaksanakan tindakan yang sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional. Bagi dokter, informed consent memberikan rasa aman dalam menjalankan tindakan medis pada pasien, dan bisa dijadikan sebagai alat pembelaan diri terhadap kemungkinan adanya suatu tuntutan atau gugatan dari pasien atau keluarganya apabila hasil dari tindakan medis menimbulkan akibat yang tidak diinginkan. Upaya hukum yang dapat dilakukan oleh dokter apabila terjadi sesuatu yang tidak diinginkan dalam tindakan medis yaitu dengan melakukan upaya mediasi terlebih dahulu terhadap pihak pasien. Apabila dalam mediasi tidak menemui itikad baik atau jauh dari kata kesepakatan, maka penyelesaiannya akan ditempuh melalui jalur pengadilan.

Kata Kunci: Informed Consent, Perlindungan Hukum, Tindakan Medis

Abstract: *A therapeutic transaction is an agreement between a doctor and a patient that gives the doctor the authority to carry out health service axtivities for the patient based on their expertise and skills.The manifestation of a therapeutic transaction is that before a medical action is carried out by a doctor, informed consent or approval of the medical action is necessary. Informed consent is an explanation made by a doctor to a patient regarding the condition of the patient's disease and the medical action that will be carried out, as an effort by the doctor to cure the patient. The research results show that informed consent has an important role in the relationship between doctor and patient, namely as proof of a written agreement between the doctor and patient before medical treatment is carried out. Informed consent can be used as a basis for proving whether a patient accepts or refuses a medical procedure, so this will provide protection to the doctor. Doctors will receive legal protection as long as they carry out actions in accordance with professional standards and standard operational procedures. For doctors, informed consent provides a sense of security in carrying out medical procedures on patients, and can be used as a means of self-defense against the possibility of claims or demands from the patient or their family if the results of medical procedures cause undesirable consequences. The legal remedy that can be taken by a doctor if something*

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

DOI: https://doi.org/10.31933/unesrev.v8i1.2457

undesirable happens in relation to a medical procedure is to first carry out mediation efforts with the patient. If mediation does not achieve good goals or is far from an agreement, then the settlement will be carried out through court.

Keywords: *Informed Consent, Legal Protection, Medical Treatment*

PENDAHULUAN

Layanan kedokteran merupakan layanan yang sangat vital dalam kehidupan sehari-hari manusia. Hal ini karena kesehatan merupakan suatu hal yang harus senantiasa dijaga dengan hati-hati. Tanpa kesehatan yang baik, maka setiap manusia akan sulit melaksanakan aktivitasnya sehari-hari. Ketika seseorang sakit, maka dia akan pergi ke tempat layanan kesehatan, dalam hal ini bisa berupa Rumah Sakit atau klinik. Mereka akan mendapatkan pelayanan kesehatan dari dokter yang merawat. Dengan bertemunya dokter dan pasien, maka telah terjadi sebuah perjanjian atau transaksi, yang dikenal dengan nama Transaksi Terapeutik. Pengertian Transaksi Terapeutik adalah suatu perjanjian antara dokter dengan pasien yang memberikan kewenangan kepada dokter untuk melakukan kegiatan pemberian pelayanan kesehatan kepada pasien berdasarkan keahlian dan keterampilan yang dimiliki oleh dokter. Transaksi Terapeutik akan melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak baik dokter maupun pasien.

Berbeda dengan perjanjian yang dilakukan oleh masyarakat pada umumnya, perjanjian terapeutik memiliki objek dan sifat yang khusus (Nasution: 2005). Objek dari transaksi terapeutik adalah pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh dokter, yang mana dokter akan berusaha menyembuhkan pasien dengan keilmuan, keahlian, dan ketrampilan yang dimilikinya. Posisi antara dokter dan pasien adalah sederajat, sehingga menempatkan keduanya memiliki tanggung gugat hukum, berdasarkan transaksi terapeutik.

Hubungan antara dokter dengan pasien dilandasi kepercayaan, yang dinyatakan dalam perjanjian terapeutik, yang akibatnya menimbulkan hak dan kewajiban bagi para pihak. Salah satu hak pasien adalah untuk memperoleh informasi mengenai penyakitnya serta tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya sebagai dasar atau landasan untuk mengambil tindakan medis (*informed concent).*

Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, dalam Pasal 293 menyebutkan bahwa: Setiap tindakan Pelayanan Kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan. Persetujuan tersebut diberikan secara lisan ataupun tertulis setelah pasien mendapat penjelasan yang memadai.

Menurut Pasal 293 UU Kesehatan tersebut, sebuah *informed consent* harus mencakup:

a. Diagnosis.
b. Indikasi.
c. Tindakan Pelayanan Kesehatan yang dilakukan dan tujuannya.
d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.
e. Alternatif tindalan lain dan risikonya.
f. Risiko apabila tindakan tidak dilakukan.
g. Prognosis setelah memperoleh tindakan.

Selanjutnya pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran menyatakan bahwa: Setiap Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan.

Selain itu ketentuan mengenai *informed consent* diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/Menkes/Per/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan kedokteran, yang menyebutkan bahwa: Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.

Layanan kedokteran merupakan suatu pelayanan yang cukup rawan karena sering terjadi kecelakaan. Namun sepanjang dokter sudah menginformasikan segala sesuatu dengan baik dan benar kepada pasien dan sudah mendapatkan persetujuan, dan tindakan medis tersebut sudah dijalankan sesuai prosedur akan tetapi tetap terjadi resiko, maka dokter tidak bisa dimintai tanggung jawab. Lain halnya apabila dokter melakukan kesalahan atau kelalaian dan tidak sesuai prosedur, maka pasien dapat menggugat dokter tersebut karena telah melakukan malpraktik.

Seorang dokter dalam menjalankan profesinya harus sesuai dengan standar profesi seperti yang tercantum dalam Pasal 51 angka 1 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. Standar profesi adalah pedoman yang harus digunakan dalam menjalankan profesi secara baik. Berkenan dengan pelayanan medik, maka pedoman yang digunakan adalah standar pelayanan medik yang dititikberatkan pada prosedur tindakan medik (Komalawati: 2002).

Terdapat 2 (dua) bentuk *Informed Consent*, yaitu :

a. *Implied Consent* (dianggap diberikan). *Implied consent* diberikan dalam keadaan normal, artinya dokter dapat menangkap persetujuan tindakan medis tersebut dari isyarat yang diberikan atau dilakukan pasien. Demikian pula pada kasus emergency, sedangkan dokter memerlukan tindakan segera sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarganya tidak ada ditempat, maka dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter.
b. *Expressed Consent* (dinyatakan). *Expressed consent* dapat dinyatakan secara lisan maupun tertulis. Dalam tindakan medis yang bersifat invasive dan mengandung risiko, dokter sebaiknya mendapatkan persetujuan secara tertulis, misalnya surat operasi.

Pada dasarnya *informed consent* merupakan persetujuan atau izin oleh pasien atau keluarga yang berhak kepada dokter untuk melakukan tindakan medis pada pasien, seperti pemeriksaan fisik dan pemeriksaan lain-lain untuk melakukan diagnosis, memberi obat, membantu bersalin, bahkan melakukan tindak lanjut jika terjadi kesulitan, dan sebagainya. Selain mengenai persetujuan tindakan medis, informed consent juga berupa penjelasan lengkap mengenai tindakan yang dilakukan oleh dokter yang bersangkutan. Mendapat penjelasan lengkap itu adalah salah satu hak pasien yang diakui oleh Undang-Undang, sehingga dengan kata lain *informed consent* adalah persetujuan setelah penjelasan.

Pernyataan Ikatan Dokter Indonesia (IDI) tentang informed consent adalah sebagai berikut:

1. Manusia dewasa sehat jasmani dan rohani berhak sepenuhnya menentukan apa yang hendak dilakukan terhadap tubuhnya. Dokter tidak berhak melakukan tindakan medis yang bertentangan dengan kemauan pasien, walaupun untuk kepentingan pasien sendiri.
2. Semua tindakan medis (diagnotik, terapeutik maupun paliatif) memerlukan informed consent secara lisan maupun tertulis.
3. Setiap tindakan medis yang mempunyai risiko cukup besar, mengharuskan adanya persetujuan tertulis yang ditandatangani pasien, setelah sebelumnya pasien memperoleh informasi yang kuat tentang perlunya tindakan medis yang bersangkutan serta risikonya.
4. Untuk tindakan yang tidak termasuk dalam butir 3, hanya dibutuhkan persetujuan lisan atau sikap diam.
5. Informasi tentang tindakan medis harus diberikan kepada pasien, baik diminta maupun tidak diminta oleh pasien. Menahan informasi tidak diperbolehkan, kecuali apabila dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien. Dalam hal ini dokter dapat memberikan informasi kepada keluarga terdekat pasien, dengan kehadiran seorang perawat atau paramedik lain sebagai saksi adalah penting.

Beberapa unsur dari persetujuan tindakan medik *(informed consent)* yang sering dikemukakan pasien sebagai alasan penyebab sengketa medik ini adalah:

1. Isi informasi (tentang penyakit yang diderita pasien) dan alternatif yang bisa dipilih pasien tidak disampaikan secara jelas dan lengkap.
2. Saat memberikan informasi seyogyanya sebelum terapi mulai dilakukan, terutama dalam hal tindakan medis yang beresiko tinggi dengan kemungkinan adanya perluasan dalam terapi atau tindakan medik.
3. Cara penyampaian informasi tidak memuaskan pasien, karena pasien merasa bahwa dirinya tidak mendapatkan informasi yang jujur, lengkap dan benar yang ingin didapatkannya secara lisan dari dokter yang merawatnya.
4. Pasien merasa tidak diberi kesempatan untuk menentukan pilihan atau alternatif pengobatan yang telah dilakukan terhadap dirinya, sehingga hak pasien untuk menentukan dirinya sendiri diabaikan oleh dokter.
5. Kadang-kadang pasien hanya mendapatkan informasi dari perawat (paramedis), padahal menurut hukum yang berhak memberikan informasi adalah dokter yang menangani pasien termaksud.
6. Pasien untuk menentukan dirinya sendiri (self determination) diabaikan oleh dokter. Kadang-kadang pasien hanya mendapatkan informasi dari perawat, padahal menurut hukum yang berhak memberikan informasi adalah dokter yang menangani pasien termaksud (Isyfandiarye: 2006)

Apabila melihat unsur-unsur dari persetujuan tindakan medik *(informed consent)* yang menjadi alasan-alasan penyebab sengketa medik di atas, sebenarnya hal ini dapat dihindari apabila informasi yang diberikan oleh dokter adalah hal yang sebenarnya. Sebab informasi yang harus diberikan adalah tentang kerugian dan keuntungan dari tindakan medik yang akan dilaksanakan, baik diagnostik maupun teraupetik

Kelengkapan *informed consent* sangat penting bagi penyelenggaraan pelayanan kesehatan, karena melalui informed consent terbentuk kesepakatan dalam bidang kesehatan. Dengan adanya kesepakatan tersebut dapat menjadi faktor penentu dan dapat menumbuhkan rasa aman dan nyaman bagi dokter atau tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugasnya sebagai pemberi pelayanan kesehatan (Tedy Hidayat: 2022).

Diperlukan komunikasi yang baik dari dokter atau rumah sakit tentang masalah kesehatan pasien secara lengkap dan detail, sehingga pasien mengerti tentang kondisi kesehatan dan hak-haknya yang dilindungi oleh hukum. Hal lain yang menguntungkan dengan dilakukannya komunikasi yang baik adalah pasien dapat mengetahui bahwa sampai dimana tingkat kesehatannya atau keparahan penyakitnya, serta kemampuan dokter untuk membantu masalahnya sesuai dengan kondisi yang ada pada saat itu.

Mengenai perlindungan hukum dalam kasus tindakan medis antara pasien dan dokter perlu mendapatkan perhatian dan penyelesaiaan yang baik, karena apabila semakin banyak terjadi kasus hukum di bidang medis maka akan membuat pelayanan kesehatan menjadi kurang baik citranya, semakin mahal tarifnya dan kepercayaan masyarakat pada pelayanan kesehatan akan menurun.

Pentingnya peranan *informed consent* dalam melakukan tindakan medis berguna bagi dokter sebagai upaya preventif apabila terjadi suatu resiko dalam tindakan medisnya. Oleh karena itu informed consent berhak untuk diteliti karena sebagai salah satu upaya perlindungan hukum bagi dokter dalam melakukan tindakan medis.

Berdasarkan identifikasi masalah di atas, maka penulis dapat merumuskan masalah penelitian ini sebagai berikut: 1. Bagaimanakah peranan *Informed Consent* dalam perlindungan hukum terhadap dokter ketika melakukan tindakan medis? 2. Bagaimanakah upaya hukum yang dapat dilakukan oleh dokter apabila terjadi kesalahan dalam melakukan tindakan medis?

METODE

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan metode penelitian yuridis empiris. Penelitian yuridis empiris yaitu pendekatan yang dilakukan dengan penelitian lapangan, dengan cara melihat serta mengamati apa yang terjadi di lapangan, serta penerapan peraturan-peraturan yang berkaitan dengan penelitian ini dalam prakteknya pada masyarakat. Untuk mendukung penelitian empiris ini, digunakan juga penelitian normatif dengan cara pendekatan undang-undang yaitu menelaah peraturan perundang-undangan yang terkait dengan informed consent.

Jenis penelitian yuridis empiris, atau disebut dengan penelitian lapangan yaitu mengkaji ketentuan hukum yang berlaku serta apa yang terjadi dalam kenyataannya dalam Masyarakat (Soekanto: 2007). Menurut Abdulkadir Muhammad, penelitian yuridis empiris adalah penelitian hukum mengenai pemberlakuan atau implementasi ketentuan hukum normatif secara in action pada setiap peristiwa hukum tertentu yang terjadi dalam Masyarakat (Muhammad: 2004).

Penelitian ini adalah penelitian yang bersifat deskriptif analitis yaitu penelitian tentang riset yang bersifat deskriptif dan cendrung menggunakan analisis. Penelitian deskriptif analitis bertujuan menggambarkan secara tepat individu, keadaan, gejala, atau kelompok tertentu, atau untuk menentukan frekuensi suatu gejala lain dalam Masyarakat (Mamudji: 2015). Spesifikasi penelitian dengan deskriptif analitis adalah dengan memberikan gambaran secara khusus berdasarkan data yang dikumpulkan secara sistematis (Marzuki: 2020). Dalam penelitian ini peneliti menspesifikasikan data-data primer terkait Peran *Informed Concent* (Persetujuan Tindakan Medis) sebagai upaya perlindungan hukum terhadap dokter dalam tindakan medis.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Peranan *Informed Consent* Sebagai Upaya Perlindungan Hukum Terhadap Dokter Dalam Melakukan Tindakan Medis

Informed consent merupakan persetujuan atau izin oleh pasien atau keluarga yang berhak kepada dokter untuk melakukan tindakan medis pada pasien, seperti pemeriksaan fisik dan pemeriksaan lain-lain untuk menegakkan diagnosis, memberi obat, melakukan suntikan, menolong bersalin, melakukan pembiusan, melakukan pembedahan, melakukan tindak lanjut jika terjadi kesulitan, dan sebagainya. Kata Informed terkait dengan informasi atau penjelasan. Sehingga dapat disimpulkan bahwa *Informed Consent* merupakan persetujuan atau izin oleh pasien atau keluarga yang berhak, kepada dokter untuk melakukan tindakan medis atas dirinya, setelah kepadanya diberikan informasi atau penjelasan yang lengkap mengenai tindakan itu oleh dokter yang bersangkutan.

Pengertian Informed Consent adalah suatu kesepakatan atau persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasien, setelah pasien mendapatkan informasi dari dokter menegenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya, disertai informasi mengenai segala resito yag mungkin terjadi (Komalawati: 2002)

Mendapat penjelasan lengkap adalah salah satu hak pasien yang diakui oleh undang-undang sehingga dengan kata lain Informed consent adalah Persetujuan Setelah Penjelasan. Sedangkan tujuan dari *informed consent* adalah:

a. Melindungi pasien terhadap segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien.
b. Memberikan perlindungan hukum terhadap akibat yang tidak terduga dan bersifat negatif, misalnya terhadap *risk of treatment* yang tak mungkin dihindarkan walaupun dokter sudah mengusahakan semaksimal mungkin dan bertindak dengan sangat hati-hati dan teliti (Guwandi: 2003).

Dalam suatu penanganan medis, pihak rumah sakit membuat *informed concent* yang isinya menerangkan: identitas pasien, usia pasien, pernyataan pasien bahwa ia memberikan kewenangan kepada dokter atau pihak rumah sakit, dokter memberikan informasi kepada

pasien mengenai tindakan apa yang akan dilakukan serta menjelaskan tentang segala resikonya, penjelasan bahwa pasien telah memahami segala informasi yang di jelaskan oleh dokter mengenai segala tindakan dan risiko yang akan terjadi, dan tanggal persetujuan tindakan medis tersebut.

Dalam formulir *Informed Consent* dirumuskan pernyataan kehendak terhadap kedua belah pihak yaitu pasien menyatakan setuju atas tindakan yang diusulkan oleh dokter dan formulir persetujuan tersebut ditandatangani oleh kedua belah pihak. Sehingga dalam hal itu telah terjadi persetujuan antara kedua belah pihak yang saling mengikat dan tidak dapat ditarik kembali oleh salah satu pihak tanpa adanya persetujuan dari pihak yang lainnya.

Informed Consent tidak mempunyai masa berlaku, akan tetapi selama pasien masih menjalani perawatan atau masih dalam masa penanganan dokter, maka informed consent tersebut tetap berlaku dan disimpan bersama dengan rekam medis pasien.

Dalam menjalankan tugas profesionalnya, dokter dilindungi oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan dan juga Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. Dalam Pasal 273 sampai 279 UU No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik mendapatkan perlindungan hukum sesuai dengan standar dan etika profesi, serta kebutuhan Kesehatan pasien, perlindungan atas keselamatan, Kesehatan kerja dan keamanan serta perlindungan atas perlakuan yang tidak sesuai dengan harkat dan martabat manusia, moral, keasusilaan, serta nilai sosial budaya.

Selanjutnya Pasal 50 huruf a Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kesehatan menyatakan bahwa "Dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai hak memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional."

Jadi apabila seorang dokter telah melaksanakan pelayanan medis atau praktek kedokteran yang telah sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional, maka dokter atau dokter gigi tersebut tidak dapat dituntut, baik secara administrasi, perdata, maupun pidana. Ini adalah salah satu bentuk perlindungan hukum yang diberikan oleh negara terhadap profesi dokter dan juga dokter gigi.

Hal-hal yang harus dilakukan dokter untuk menghindarkan diri dari tuntutan hukum yaitu dengan membuat (Mangkey: 2004):

1. *Informed Consent.*
   Dalam menjalankankan profesinya, *Informed Consent* merupakan kewajiban yang harus dipenuhi oleh seorang dokter. *Informed Consent* terdiri dari dua kata yaitu. "*informed"* yang mengandung makna penjelasan atau keterangan (informasi), dan kata *"consent*" yang bermakna persetujuan atau memberi izin.
2. Rekam Medik.
   Selain *informed consent*, dokter juga berkewajiban membuat "Rekam Medik" terhadap setiap kegiatan pelayanan kesehatan pada pasiennya. Mengenai Rekam medis diatur dalam Pasal 46 ayat (1) Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, yang berbunyi bahwa: "Rekam medis merupakan berkas yang berisi catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan yang diberikan kepada pasien. Rekam medis dibuat dengan berbagai manfaat, yaitu untuk pengobatan pasien, peningkatan kualitas pelayanan, pendidikan dan penelitian, pembiayaan, statistik kesehatan serta pembuktian masalah hukum, disiplin dan etik".

Terdapat beberapa alasan yang memberikan perlindungan kepada dokter, sehingga dokter tidak dapat dihukum. Alasan-alasan tersebut diantaranya adalah:

1. Resiko Pengobatan.
   Resiko pengobatan terdiri dari:

a. Resiko yang inheren atau melekat. Setiap tindakan medis yang dilakukan dokter pasti mengandung resiko, oleh sebab itu dokter harus menjalankan profesi sesuai dengan standar yang berlaku. Resiko yang dapat timbul misalnya rambut rontok akibat kemoterapi dengan sitolatika.
b. Reaksi hipersentivitas. Respon imun tubuh yang berlebihan terhadap masuknya benda asing (obat) sering tidak dapat diperkirakan terlebih dahulu.
c. Komplikasi yang terjadi tiba-tiba dan tidak bisa diduga sebelumnya. Seringkali terjadi bahwa prognosis pasien tampak sudah baik, tetapi tiba-tiba keadaan pasien memburuk bahkan meninggal tanpa diketahui penyebabnya. Misalnya terjadinya emboli air ketuban.

2. Kecelakaan Medik.
   Kecelakaan medik sering dianggap sama dengan malpraktek medik, karena keadaan tersebut menimbulkan kerugian terhadap pasien. Dua keadaan tersebut seharusnya dibedakan, karena dalam dunia medis dokter berupaya untuk menyembuhkan bukannya merugikan pasien. Apabila terjadi kecelakaan medik, pertanggungjawaban dokter mengarah kepada cara bagaimana kecelakaan tersebut terjadi atau dokter harus membuktikan terjadinya kecelakaan tersebut.
3. *Contribution Negligence.*
   Dokter tidak dapat dipersalahkan apabila dokter gagal atau tidak berhasil dalam penanganan terhadap pasiennya, apabila pasien tidak menjelaskan dengan sejujurnya tentang riwayat penyakit yang pernah dideritanya serta obat-obatan yang pernah digunakannya selama sakit atau tidak mentaati petunjuk-petunjuk serta instruksi dokter atau menolak cara pengobatan yang telah disepakati. Hal ini dianggap sebagai kesalahan pasien yang dikenal dengan istilah *contribution negligence* atau pasien turut bersalah. Kejujuran serta mentaati saran dan instruksi dokter ini dianggap sebagai kewajiban pasien terhadap dokter dan terhadap dirinya sendiri.
4. *Respectable Minority Rules & Error of (in) Judgment.*
   Bidang kedokteran merupakan suatu bidang yang sangat komplek. Contohnya dalam upaya pengobatan pasien sering terjadi ketidaksepakatan atau pendapat yang berbeda tentang terapi yang cocok terhadap suatu situasi medis khusus. Ilmu medis adalah suatu seni dan sains disamping teknologi yang dimatangkan dalam pengalaman. Oleh karena itu cara pendekatan terhadap suatu penyakit bisa berlainan antara dokter yang satu dengan yang lain. Namun semuanya tetap harus berdasarkan ilmu pengetahuan yang dapat dipertanggungjawabkan. Berdasarkan keadaan diatas maka muncu suatu teori hukum oleh pengadilan yang disebut respectable minority rule, yaitu seorang dokter tidak dianggap berbuat lalai apabila ia memilih dari salah satu dari sekian banyak cara pengobatan yang diakui. Kekeliruan dokter memilih alternatif tindakan medik pada pasiennya memunculkan teori baru yang disebut dengan *error of (in) judgment*, atau biasa disebut juga dengan medical judgment atau medical error, yaitu suatu pilihan tindakan medis dari dokter yang telah didasarkan pada standar profesi, tapi ternyata pilihannya keliru.
5. *Volenti Non Fit Iniura* atau *Asumption of Risk.*
   Volenti non fit iniura atau *asumption of risk* merupakan doktrin lama dalam ilmu hukum yang dapat pula dikenakan pada hukum medis, yaitu suatu asumsi yang sudah diketahui sebelumnya tentang adanya resiko medis yang tinggi pada pasien apabila dilakukan suatu tindakan medis padanya. Apabila telah dilakukan penjelasan selengkapnya dan ternyata pasien atau keluarga setuju, dikuatkan dengan adanya *informed consent*, kemudian terjadi resiko yang telah diduga sebelumnya, maka dokter tidak dapat dipertanggungjawabkan atas tindakan medisnya. Selain itu doktrin ini dapat juga diterapkan pada kasus pulang paksa (pulang atas kehendak sendiri walaupun dokter belum mengizinkan), maka hal semacam itu membebaskan dokter dan rumah sakit dari tuntutan hukum.

6. *Res Ipsa Loquitur.*
   Doktrin *Res Ipsa Loquitur* ini berkaitan secara langsung dengan beban pembuktian *(onus, burden of proof),* yaitu pemindahan beban pembuktian dari penggugat (pasien atau keluarganya) kepada tergugat (tenaga medis). Terhadap kelalaian tertentu yang sudah nyata dan jelas, sehingga dapat diketahui seorang yang awam atau menurut pengetahuan umum antara orang awam atau profesi medis atau kedua-duanya, bahwa cacat, luka, cedera atau fakta sudah jelas nyata dari akibat kelalaian tindakan medik dan hal semacam ini tidak memerlukan pembuktian dari penggugat akan tetapi tergugatlah yang harus membuktikan bahwa tindakannya tidak masuk kategori lalai atau keliru.

Berdasarkan penjelasan diatas kita dapat mengetahui bahwa cukup banyak perlindungan yang diberikan kepada dokter atas profesinya. Namun tentu yang paling utama adalah dengan adanya *informed consent.* Dokter dapat menunjukkan *informed concent* sebagai bukti perjanjian antara dirinya dengan pasien sebelum melakukan tindakan medis. *Informed Concent* tersebut sebagai peraturan yang harus ditaati antara kedua belah pihak. Apabila memang dokter terbukti melakukan kelalaian atau tindakannya tidak sesuai dengan yang sudah diperjanjikan dalam *informed concent,* maka dokter dapat dikatakan lalai dalam menjalankan profesinya. Tetapi apabila dokter melakukan tindakan yang sudah sesuai dengan apa yang diperjanjikan dalam *informed concent*, maka dokter tidak patut diduga bahkan tidak bersalah dalam penanganan medis yang dilakukannya. Sehingga dalam hal ini *informed concent* memberikan perlindungan hukum kepada dokter apabila terdapat tuntutan hukum dari pasien maupun keluarga pasien.

Upaya Hukum Yang Dapat Dilakukan Oleh Dokter Apabila Terjadi Kesalahan Dalam Tindakan Medis

Mahkamah Agung melalui Surat Edarannya (SEMA) tahun 1982 telah memberikan arahan kepada para Hakim, bahwa penanganan terhadap kasus dokter atau tenaga kesehatan lainnya yang diduga melakukan kelalaian atau kesalahan dalam melakukan tindakan atau pelayanan medis agar jangan langsung diproses melalui jalur hukum, tetapi dimintakan dulu pendapat dari Majelis Kehormatan Etik Kedokteran (MKEK). Saat ini MKEK fungsinya digantikan oleh Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) suatu lembaga independen yang berada dibawah Konsil Kedokteran Indonesia (KKI).

UU Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Pasal 310 menyebutkan bahwa "Dalam hal Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan diduga melakukan kesalahan dalam menjalankan profesinya yang menyebabkan kerugian kepada Pasien, perselisihan yang timbul akibat kesalahan tersebut diselesaikan terlebih dahulu melalui alternatif penyelesaian sengketa di luar pengadilan."

Dari undang-undang tersebut terlihat bahwa penyelesaian sengketa akibat perselisihan yang timbul dalam bidang medik diutamakan diselesaikan melalui non litigasi atau alternatif penyelesaian sengketa di luar pengadilan. Penyelesaian sengketa kelalaian medik non litigasi ini merupakan terobosan baru dalam penyelesaian sengketa medik di Indonesia, yaitu diselesaikan melalui mediasi dan Majelis Kehormtan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI). MKDKI adalah lembaga Negara yang berwenang untuk menentukan ada atau tidaknya kesalahan yang dilakukan dokter atau dokter gigi dalam penerapan disiplin ilmu kedokteran atau kedokteran gigi dan menetapkan sanksi bagi dokter atau dokter gigi yang dinyatakan bersalah.

Tata cara penanganan kasus oleh MKDKI telah diatur dalam Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia Nomor 2 Tahun 2011 Tentang Tata Cara Penanganan Kasus Dugaan Pelanggaran Disiplin Dokter dan Dokter Gigi. Penanganan kasus dugaan pelanggaran tersebut dilakukan setelah adanya pengaduan. Syarat pengaduan tersebut terdapat dalam Pasal 3 Perkonsil Nomor 2 Tahun 2011. Setelah pengaduan terdaftar di MKDKI/MKDKI-P maka

pihak pengadu dapat memberikan data pendukung pengaduan yang berupa alat bukti yang dimiliki dan pernyataan tentang kebenaran pengaduan. Setelah itu akan dilakukan klarifikasi oleh petugas khusus dari MKDKI/MKDKI-P. Selanjutnya masuk pada penanganan kasus yang berupa Pemeriksaan Awal.

Tahap pemeriksaan awal ini dibahas pada Pasal 13-18 Peraturan Konsil Nomor 2 Tahun 2011. Pada tahap pemeriksaan ini pihak MKDKI memeriksa apakah pengaduan tersebut diterima, tidak diterima atau ditolak. Jika pengaduan diterima maka Ketua MKDKI membentuk MPD yaitu Majelis Pemeriksa Disiplin. Anggota dari MPD ini berasal dari MKDKI. MPD dapat memutuskan pengaduan tersebut tidak dapat diterima, ditolak atau penghentian pemeriksaan. Majelis Pemeriksa Disiplin selanjutnya melakukan investigasi, yang dilakukan untuk mengumpulkan informasi dan alat bukti yang berkaitan dengan peristiwa yang diadukan. Setelah investigasi, selanjutnya baru dilakukan sidang pemeriksaan disiplin.

Apabila sidang pemeriksaan disiplin dokter atau dokter gigi selesai maka MPD akan menetapkan keputusan terhadap dokter yang diadukan. Keputusan tersebut dapat berupa : 1) Dinyatakan tidak melakukan pelanggaran disiplin dokter atau dokter gigi. 2) Pemberian sanksi disiplin, berupa: a. Peringatan tertulis, b. Kewajiban mengikuti pendidikan atau pelatihan. 3) Rekomendasi pencabutan STR atau SIP yang bersifat: Sementara paling lama 1 (satu) tahun, Tetap atau selamanya, Pembatasan tindakan asuhan medis tertentu pada suatu area ilmu kedokteran atau kedokteran gigi dalam pelaksanaan praktik kedokteran.

Apabila terbukti melakukan pelanggaran disiplin, maka setelah keputusan dokter atau dokter gigi yang diadukan dapat mengajukan keberatan terhadap keputusan MKDKI kepada Ketua MKDKI dalam waktu selambat-lambatnya 30 hari sejak dibacakan atau diterimanya keputusan tersebut dengan mengajukan bukti baru yang mendukung keberatannya.

Alternatif penyelesaian sengketa medik sebagai amanat dari undang undang Kesehatan terbaru yaitu Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 berusaha mengatasi semakin meningkatnya kasus litigasi yang menumpuk dan dapat memberikan keadilan bagi kedua belah pihak baik dokter maupun pasien. Walaupun demikian alternatif penyelesaian sengketa ini masih mempunyai beberapa kekurangan seperti dokter masih bisa dituntut untuk proses hukum secara litigasi, dan juga proses ganti rugi yang antara dokter atau rumah sakit kepada pasien belum di atur dalam perundang-undangan di Indonesia.

SIMPULAN DAN SARAN

Peranan *informed consent* dalam perlindungan hukum terhadap dokter ketika melakukan tindakan medis yaitu sebagai bukti perjanjian antara dokter dan pasien sebelum melakukan tindakan medis. *Informed Concent* tersebut sebagai peraturan antara kedua belah pihak yang mengikatkan diri dalam suatu perjanjian. Hal tersebut untuk memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional. Sehingga, adanya *Informed Consent* sangat berperan penting dalam memberikan perlindungan terhadap dokter dalam melakukan tindakan medis apabila terjadi hal yang tidak diinginkan.

Upaya hukum yang dapat dilakukan oleh dokter apabila terjadi kesalahan dalam melakukan tindakan medis yaitu dengan melakukan upaya alternatif penyelesaian sengketa. Hal ini sebagai amanat Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang menyebutkan di dalam Pasal 310 yaitu dalam hal tenaga medis atau tenaga kesehatan diduga melakukan kesalahan dalam menjalankan profesinya yang menyebabkan kerugian kepada pasien, maka perselisihan yang timbul akibat kesalahan tersebut diselesaikan terlebih dahulu melalui alternatif penyelesaian sengketa di luar pengadilan.

DAFTAR PUSTAKA

Abdulkadir Muhammad. (2004). Hukum dan Penelitian Hukum, Citra Aditya Bakti, Bandung.

Bahder Johan Nasution. (2005). Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter, Rineka Cipta, Jakarta.

Busro, Achmad. (2018) Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan. *Law, Development and Justice Review* 1.1, 1-18.

Isfandiarye. (2006). Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter, Prestasi Pustaka, Jakarta

J. Guwandi. (2003). Informed Consent dan Informed Refusal, Fakultas Kedokteran UI, Jakarta.

I Gede Made Wirabrata. (2018). Tinjauan Yuridis Informed Consent Dalam Perlindungan Hukum Bagi Pasien Dan Dokter, Jurnal Analisis Hukum, (1) 2, 278-299.

Michel Daniel Mangkey. (2014). Perlindungan Hukum Terhadap Dokter Dalam Memberikan Pelayanan Medis, *Lex Et Societatis*, (2) 8, 14-21.

Peter Mahmud Marzuki. (2005). Penelitian Hukum, Kencana Prenada Media Group, Jakarta

Ratna Suprapti Samil. (2001), Etika Kedokteran Indonesia, Yayasan Bina Pustaka Sarwono Prawirodihardjo, Jakarta.

Sri Mamudji. (2015). Metode Penelitian dan Penulisan Hukum, Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Jakarta.

Soerjono Soekanto. (2007). Pengantar Penelitian Hukum, UI Press, Jakarta.

Tedy Hidayat, Andi Turgandi, Dina Anita, Adinda Amalia, Mia Karmila, Yusuf Sufriandi, Chila Cicilia Amelia. (2022) Filling in Informed Consent In The C-Section Operations Section of Subang Regional General Hospital, *International Journal of Health Sciences,* (6) 3.

Wila Chandrawila Supriadi. (2008). Persetujuan Tindakan Medik, Mandar Maju, Jakarta, 2008.

Veronica Komalawati. (2002). Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Teraupetik: Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dengan Pasien, Suatu Tinjauan Yuridis, Citra Aditya Bakti, Bandung.