



**JIHHP:**  
**Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik**

E-ISSN: 2747-1993  
P-ISSN: 2747-2000

<https://dinastirev.org/JIHHP>   [dinasti.info@gmail.com](mailto:dinasti.info@gmail.com)   +62 811 7404 455

DOI: <https://doi.org/10.38035/jihhp.v5i3>  
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

## Perlindungan Hukum Bagi Pasien yang diberi Tindakan Medis Tanpa *Informed consent* dihubungkan dengan Asas Perlindungan dan Keselamatan Pasca Lahirnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Jo

Mochammad Rakha Haikal Fadillah<sup>1</sup>, Lindawaty S. Sewu<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Fakultas Hukum, Universitas Kristen Maranatha, Indonesia, [rakhahaikal75@gmail.com](mailto:rakhahaikal75@gmail.com)

<sup>2</sup> Fakultas Hukum, Universitas Kristen Maranatha, Indonesia, [lindawatysewu02@gmail.com](mailto:lindawatysewu02@gmail.com)

Corresponding Author : [rakhahaikal75@gmail.com](mailto:rakhahaikal75@gmail.com)

**Abstract:** *Informed consent is a very important thing to obtain before a doctor or medical personnel performs a procedure on a patient, either orally or in writing. Every patient has the right to decide whether to accept or reject the medical treatment that will be performed on them. The existence of regulations regarding informed consent is in line with the principles of protection and safety stated in Article 2 letter g of Law Number 17 of 2023 concerning Health. The method used in this research is normative juridical research with an approach through written regulations and an assessment of applicable norms and rules. The result of this study is that Government Regulation Number 28 of 2024 concerning the Implementation of Law Number 17 of 2023 concerning Health has not discussed in depth regarding informed consent. Therefore, there needs to be further regulation regarding informed consent in a separate regulation. With adequate regulations regarding informed consent and legal protection that protects patients from any irregularities committed by health workers, the principle of protection and safety in Article 2 letter g of Law Number 17 of 2023 concerning health has been fulfilled. The principle of protection and safety reveals that the implementation of health efforts must ensure protection and safety for both the provider and recipient of health services, by prioritizing the safety of patients, the community, and the environment.*

**Keywords:** *Principle of Protection, Health Law, Informed consent, Safety*

**Abstrak:** Persetujuan tindakan medis, atau yang sering disebut *informed consent*, merupakan hal yang sangat penting untuk diperoleh sebelum dokter atau tenaga medis melakukan suatu prosedur terhadap pasien, baik secara lisan maupun tertulis. Setiap pasien berhak untuk memutuskan, apakah menerima atau menolak tindakan medis yang akan dilakukan terhadapnya. Adanya peraturan mengenai *informed consent* ini sejalan dengan asas perlindungan dan keselamatan yang tercantum dalam Pasal 2 huruf g Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian yuridis normatif dengan pendekatan melalui peraturan-peraturan yang tertulis dan pengkajian terhadap norma dan kaidah yang berlaku. Hasil penelitian ini ialah bahwa Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun

2023 tentang Kesehatan belum membahas secara mendalam mengenai *informed consent*. Oleh karena itu, perlu ada pengaturan lebih lanjut terkait *informed consent* dalam peraturan yang terpisah. Dengan adanya peraturan yang memadai tentang *informed consent* dan perlindungan hukum yang melindungi pasien dari setiap penyimpangan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan, maka sudah terpenuhinya asas perlindungan dan keselamatan dalam Pasal 2 huruf g Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan. Asas perlindungan dan keselamatan mengungkapkan bahwa penyelenggaraan upaya kesehatan harus menjamin perlindungan dan keselamatan baik bagi pemberi maupun penerima pelayanan kesehatan, dengan mengutamakan keselamatan pasien, masyarakat, dan lingkungan.

**Kata kunci:** Asas Perlindungan, Hukum Kesehatan, *Informed consent*, Keselamatan

## PENDAHULUAN

Di tengah meningkatnya biaya perawatan kesehatan dan kompleksitas informasi medis, penting bagi setiap individu untuk mengembangkan keterampilan dalam menelaah informasi kesehatan dengan cermat. Seperti memahami tentang hak-hak pasien, termasuk memahami perlunya *informed consent* sebelum dilakukan tindakan oleh tenaga kesehatan. *Informed consent* tidak hanya meliputi pengetahuan tentang prosedur yang akan dilalui, tetapi juga tentang potensi resiko dan manfaat yang terkait.

Kondisi sehat ialah suatu konsep yang sulit untuk didefinisikan meskipun kita dapat merasakannya dan mengamati keberadaannya, dengan memahami dan menuntut adanya transparansi dalam proses ini, kita sebagai pasien dapat memastikan bahwa keputusan medis yang akan diambil merupakan suatu keputusan yang terbaik untuk kesehatan kita. *Informed consent* ialah persetujuan yang diberikan oleh pasien terhadap rencana tindakan medis yang akan dilakukan setelah pasien menerima penjelasan mengenai prosedur medis tersebut.

Setiap individu berhak untuk mendapatkan akses pelayanan kesehatan, hal tersebut diperkuat dalam *The International Covenant of Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR)*: “Every human being has right to an environment with minimum health risks, and has access to health services that can prevent or alleviate their suffering, treat disease, and help maintain and promote good health throughout the individual’s life”. Kesehatan merupakan hal yang sangat penting dan merupakan hak setiap individu, serta menjadi tanggung jawab negara untuk memastikan warganya dapat hidup sehat dan memanfaatkan layanan kesehatan yang tersedia. Hal ini juga diatur dalam Pasal 28H ayat (1) UUD Negara Republik Indonesia 1945, yang menyatakan bahwa setiap individu berhak untuk hidup sejahtera, baik secara fisik maupun mental, memiliki tempat tinggal yang layak, mendapatkan lingkungan yang sehat, serta menerima pelayanan kesehatan. Maka dengan mengerti penjelasan yang diberikan pada *Informed consent* ini dapat memenuhi hak kita dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang baik karena kita jadi mengerti mengenai pilihan tindakan medis yang harus dijalani dan cara pengobatannya.

Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan secara rinci mengatur hak setiap individu dengan menegaskan bahwa setiap orang mempunyai hak yang sah untuk memperoleh informasi dan edukasi yang menyeluruh serta seimbang terkait kesehatan. Hak ini meliputi kebebasan individu untuk memilih jenis pelayanan kesehatan yang dibutuhkan, serta hak untuk membuat keputusan yang tepat terkait pelayanan tersebut. Selain itu, setiap orang berhak untuk menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan medis yang akan dilakukan kepadanya, setelah mendapatkan dan memahami informasi yang jelas mengenai tindakan tersebut. Pasal ini juga menegaskan bahwa setiap individu berhak memperoleh informasi mengenai data kesehatan pribadinya, termasuk tindakan medis dan

pengobatan yang telah diterima atau yang akan diterima dari tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan.

Pada tahun 2010, 3 dokter di RS. Prof dr Kandau Manado dianggap tidak memadai dalam memberi *Informed consent* atas tindakan operasi sesar kepada pasien atau keluarga pasien sehingga dokter dituntut oleh keluarga pasien karena diduga telah menyebabkan pasien meninggal dunia, dokter diduga mengabaikan kondisi pasien selama 15 jam dan operasi sesar baru dilakukan pada saat kondisi pasien sudah menderitanya. Pada saat pasien baru datang ke RS. Prof dr Kandau Manado sudah terjadi pembukaan dua dan harus dilakukan observasi selama delapan jam namun tidak ada kemajuan sehingga tim dokter memutuskan operasi sesar darurat karena bayi mengeluarkan feses dalam persalinan. Saat melakukan operasi sesar darurat, tim dokter tidak menyampaikan *Informed consent* kepada pasien ataupun keluarganya tentang apa dampak baik dan dampak buruk yang mungkin akan terjadi, saat operasi berlangsung terjadi komplikasi fungsi jantung pasien yang menyebabkan pasien meninggal dunia.

*Informed consent* merupakan aspek yang sangat penting ketika dokter atau tenaga kesehatan hendak melakukan suatu tindakan medis kepada pasien. Oleh karena itu, tulisan ini akan mengulas mengenai perlindungan hukum bagi pasien yang menerima tindakan medis tanpa adanya *informed consent*, dengan mengaitkannya pada prinsip perlindungan dan keselamatan pasien setelah disahkannya UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Jo. Ketentuan yang berkaitan dengan persetujuan tindakan medis baik sebelum maupun sesudah berlakunya UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dijabarkan dalam PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Beberapa peraturan yang mengatur *informed consent* antara lain: Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2009 mengenai Persetujuan Tindakan Kedokteran; Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 yang mengatur pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1419 Tahun 2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Dokter dan Dokter Gigi; serta Pasal 293 hingga Pasal 295 dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Penyusunan undang-undang dan peraturan mengenai *Informed consent* menunjukkan adanya pengakuan hukum dan penekanan terhadap pentingnya *informed consent* dalam bidang hukum kesehatan di Indonesia.

*Informed consent* bukan hanya sekedar persetujuan yang diberikan sebelum melakukan tindakan medis, *informed consent* berperan sebagai jembatan penting yang menghubungkan antara pasien dengan tenaga kesehatan untuk memastikan adanya transparansi proses komunikasi antara pasien dan tenaga kesehatan. Bahwasannya rumah sakit yang professional akan menerapkan *transparency* atau keterbukaan dalam hal data statistik, data keuangan dan billing pasien, rumah sakit yang professional pun akan bersikap adil terhadap semua pasien dan juga tidak menghakimi.

Tujuan penelitian ini ialah menganalisis perlindungan hukum bagi pasien yang diberi tindakan medis tanpa *informed consent* dihubungkan dengan asas perlindungan dan keselamatan pasca lahirnya undang-undang nomor 17 tahun 2023 tentang kesehatan jo.

## **METODE**

Metode penelitian yang diterapkan dalam studi ini adalah yuridis normatif, yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan menganalisis sumber-sumber pustaka atau data sekunder. Sumber data dalam penelitian ini terdiri dari data sekunder, seperti peraturan tertulis atau dokumen hukum lainnya.

Pengaturan mengenai *informed consent* di Indonesia mengalami perkembangan, yang awalnya diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2009 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, kemudian diperbarui dalam UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta diatur lebih lanjut dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 yang merupakan peraturan pelaksanaan dari Undang-Undang tersebut.

Perubahan aturan mengenai *informed consent* perlu dilakukan penelitian lebih lanjut untuk mengetahui hal-hal apa saja yang berubah dalam pengaturan *informed consent*. Selanjutnya, penelitian ini juga akan fokus pada perlindungan hukum bagi pasien yang menerima tindakan medis tanpa *informed consent*, berdasarkan UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 yang merupakan peraturan pelaksanaan dari undang-undang tersebut.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### *Informed consent*

Veronica Komalawati mendefinisikan *informed consent* sebagai persetujuan atau persetujuan pasien atas tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya setelah mendapatkan informasi dari dokter tentang kemungkinan tindakan medis yang dapat dilakukan untuk menolongnya, serta informasi tentang segala risiko yang mungkin terjadi.

Pasien berhak untuk memahami prosedur perawatan yang akan dijalani, termasuk risiko yang mungkin timbul akibat metode perawatan tertentu. Pasien juga berhak mengetahui apakah ada alternatif lain selain perawatan yang akan dipilih, beserta risiko yang terkait. Hal ini dikenal sebagai *informed consent*, yaitu persetujuan yang diberikan setelah pasien menerima informasi secara lengkap. Persetujuan berdasarkan informasi (*informed consent*) tidak diatur secara tegas dalam PP No. 28 Tahun 2024 tentang Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Hak-hak pasien dijelaskan dalam Pasal 737 Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.:

- a) Menerima informasi terkait kondisi kesehatannya, termasuk hasil pemeriksaan fisik dan penunjang, diagnosis, pengobatan, tindakan medis, prognosis, serta layanan lain yang diberikan kepada pasien.
- b) Menerima penjelasan yang jelas dan cukup tentang layanan kesehatan yang diterimanya dari tenaga medis dan tenaga kesehatan, dengan informasi yang lengkap dan disampaikan menggunakan bahasa yang mudah dipahami.
- c) Menerima layanan kesehatan yang sesuai dengan kebutuhan medis, berdasarkan standar profesional, dan berkualitas, disesuaikan dengan kemampuan fasilitas yang tersedia serta dilaksanakan oleh tenaga medis dan kesehatan yang kompeten dan berwenang.
- d) Berhak menyetujui atau menolak tindakan medis, kecuali untuk pencegahan penyakit menular dan pengendalian KLB atau wabah, setelah menerima dan memahami informasi yang lengkap dan memadai tentang tindakan tersebut, yang kemudian dicatat dalam rekam medis.
- e) Mendapatkan akses untuk memperoleh informasi yang tercatat dalam rekam medis.
- f) Meminta pendapat dari tenaga medis atau tenaga kesehatan lainnya untuk berkonsultasi mengenai penyakit yang dideritanya, baik di fasilitas pelayanan kesehatan yang sama maupun di tempat lain yang menyediakan layanan serupa.
- g) Menerima hak-hak lain yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

*Informed consent* adalah salah satu aspek penting dalam rekam medis, seperti yang tercantum dalam Pasal 778 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal tersebut menyatakan bahwa "Rekam medis, sebagaimana dijelaskan dalam ayat (1) dan ayat (2), merupakan dokumen yang memuat data identitas pasien, hasil pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan lainnya yang telah diberikan kepada pasien, termasuk persetujuan untuk tindakan pelayanan kesehatan." dengan demikian maka *Informed consent* tidak hanya berfungsi sebagai persetujuan sebelum tindakan medis dilakukan, tetapi juga merupakan bagian dari dokumentasi medis yang mencakup keseluruhan proses kesehatan yang diterima pasien.

Sedangkan pada UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, *informed consent* diatur dalam Pasal 293 hingga 295. Pasal 293 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa setiap tindakan pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan harus memperoleh persetujuan dari pasien, baik secara tertulis maupun lisan, setelah pasien diberikan penjelasan yang cukup mengenai tindakan tersebut.:

- a) Diagnosis
- b) Indikasi
- c) Tindakan pelayanan kesehatan yang akan dilakukan beserta tujuannya
- d) Resiko yang mungkin terjadi
- e) Alternatif tindakan lain dan risikonya
- f) Risiko apabila tindakan tidak dilakukan
- g) Prognosis setelah memperoleh tindakan

*Informed consent* tidak hanya berfungsi untuk melindungi hak-hak pasien, tetapi juga untuk memastikan bahwa keputusan yang diambil didasarkan pada informasi yang tepat dan relevan. Berikut ini adalah fungsi dan tujuan dari *informed consent*:

- a) Promosi dari hak otonomi perorangan
- b) Proteksi dari pasien dan subjek
- c) Mencegah terjadinya penipuan atau paksaan
- d) Menimbulkan rangsangan kepada profesi medis untuk mengadakan introspeksi terhadap diri sendiri
- e) Promosi dari keputusan-keputusan rasional
- f) Partisipasi masyarakat dalam mengembangkan prinsip otonomi sebagai nilai sosial dan melakukan pengawasan terhadap penelitian biomedis.

Tujuan *Informed consent*:

- a) Menjaga pasien dari tindakan medis apa pun yang dilakukan tanpa persetujuan atau pengetahuan mereka.
- b) Memberikan perlindungan hukum terhadap dampak negatif yang tidak terduga, seperti risiko pengobatan yang tidak dapat dihindari meskipun dokter telah berusaha semaksimal mungkin dengan penuh kehati-hatian dan ketelitian.

Persetujuan tertulis wajib diperoleh sebelum melakukan tindakan medis yang bersifat invasif atau memiliki risiko tinggi, yang membutuhkan persetujuan resmi dari pasien. Namun, jika pasien dianggap tidak mampu memberikan persetujuan secara hukum atau medis, maka persetujuan tindakan medis dapat diberikan oleh perwakilan yang sah. Dokumen persetujuan tertulis tersebut harus ditandatangani oleh pasien atau perwakilan yang sah sebagai bukti bahwa mereka menyetujui tindakan medis yang direncanakan. Proses penandatanganan ini juga harus disaksikan oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan untuk memastikan validitas dan integritas dokumen persetujuan. Dalam situasi di mana pasien dianggap tidak cakap dan membutuhkan tindakan darurat, namun tidak ada pihak yang dapat memberikan persetujuan, tindakan medis dapat dilakukan tanpa persetujuan. Keputusan mengenai tindakan terbaik akan diambil oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan, dan tindakan yang telah dilakukan akan diberitahukan kepada pasien setelah pasien kembali cakap atau kepada pihak yang mewakilinya setelah mereka hadir.

Pasal 294 UU No. 17 Tahun 2023 terkait kesehatan menjelaskan bahwa pasien juga akan menerima penjelasan yang komprehensif mengenai biaya yang terkait dengan pelayanan kesehatan yang mereka terima, terima rincian mengenai berbagai komponen biaya yang mungkin akan terjadi selama proses perawatan. Penjelasan mengenai biaya pelayanan kesehatan ini akan disampaikan oleh pihak fasilitas pelayanan kesehatan yang bersangkutan. Pihak fasilitas pelayanan kesehatan bertanggung jawab untuk menyediakan informasi yang jelas dan transparan tentang struktur biaya, potensi biaya tambahan, serta opsi pembayaran yang tersedia nantinya.

Pasal 295 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa pelayanan kesehatan masyarakat yang merupakan bagian dari program pemerintah tidak memerlukan persetujuan tindakan dari perseorangan secara langsung namun tetap harus disertai dengan pemberian informasi yang memadai kepada masyarakat yang menerima pelayanan kesehatan tersebut, agar mereka dapat memahami sepenuhnya layanan yang akan diberikan dengan informasi yang cukup tentang bagaimana program pemerintah ini dapat mempengaruhi kesehatan dan kesejahteraan mereka.

Informed consent diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 mengenai Persetujuan Tindakan Kedokteran. Dalam peraturan menteri kesehatan ini menyatakan bahwasannya Informed consent merupakan salah satu syarat yang sangat penting dan harus diberikan kepada pasien atau wali pasien sebelum dilakukannya suatu tindakan medis, sebagai bentuk tanggung jawab tenaga kesehatan untuk memastikan bahwa pasien atau wali pasien sudah mendapatkan informasi yang lengkap dan jelas mengenai prosedur yang akan dilakukan.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menjelaskan bahwa *informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau anggota keluarga terdekat, seperti suami atau istri, orang tua kandung, anak kandung, saudara kandung, atau wali yang sah. *Informed consent* dapat berupa persetujuan secara tertulis yang ditanda tangani oleh pihak yang bersangkutan dan persetujuan secara lisan, persetujuan hanya bisa didapatkan apabila pasien telah mendapat penjelasan yang diperlukan tentang tindakan yang akan dilakukan secara rinci. Setiap tindakan kedokteran yang mempunyai risiko tinggi harus mendapatkan *informed consent* secara tertulis pada formulir yang ditanda tangani oleh pasien atau wali pasien, dan jika tindakan kedokteran tidak mempunyai risiko tinggi maka *informed consent* dapat diberikan secara lisan dalam bentuk ucapan atau dengan menganggukan kepala yang dapat diartikan sebagai ucapan setuju. Namun bila meragukan *informed consent* secara lisan, maka dapat meminta persetujuan secara tertulis.

Dalam situasi gawat darurat di mana diperlukannya tindak medis untuk menyelamatkan nyawa pasien, proses *informed consent* tidak wajib dilakukan pada saat itu, namun dokter tetap memiliki kewajiban untuk mencatat secara rinci semua tindakan dan keputusan yang diambil dalam rekam medis pasien sebagai bagian dari dokumentasi yang akurat. Selain itu, setelah tindakan medis darurat tersebut berhasil dilakukan, dokter diwajibkan untuk segera memberikan penjelasan yang komprehensif dan jelas mengenai tindakan yang telah dilakukan, termasuk informasi tentang prosedur, risiko, dan hasilnya kepada pasien atau wali pasien, agar mereka dapat memahami dan mendapatkan informasi yang memadai mengenai situasi dan perawatan yang telah diberikan.

*Informed consent* juga memberikan hak kepada pihak yang memberikan persetujuan untuk membatalkan persetujuan tersebut sebelum melakukan tindakan medis, dengan syarat bahwa pembatalan tersebut harus dilakukan secara tertulis oleh pihak yang telah memberikan persetujuan sebelumnya, guna untuk memastikan bahwa keputusan untuk tidak melanjutkan tindakan medis tersebut dicatat dengan jelas dan sah, serta untuk melindungi hak-hak pasien dalam proses pengambilan keputusan mengenai perawatan atau prosedur medis yang akan dijalani.

Adanya berbagai regulasi, seperti Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 sebagai pelaksanaan dari Undang-Undang tersebut, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2009 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, secara tidak langsung ini dapat memenuhi kewajiban negara dalam memastikan hak kesehatan bagi masyarakatnya seperti yang tertulis pada Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyatakan bahwa setiap warga negara berhak atas “hak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta hak untuk memperoleh pelayanan

kesehatan”, maka dari itu dengan adanya undang-undang, peraturan pemerintah, dan peraturan menteri kesehatan yang mengatur tentang *informed consent* masyarakat jadi mempunyai acuan untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang layak dan sesuai dengan hak-haknya.

### ***Informed consent* dan Asas Perlindungan dan Keselamatan**

Pada dasarnya *informed consent* atau persetujuan tindak medis merupakan suatu pernyataan baik tertulis maupun lisan bahwa pasien maupun wali pasien sudah setuju akan pengobatan yang akan diberikan kepada pasien. Dalam memberi *informed consent*, baik dokter maupun tenaga kesehatan wajib memberikan penjelasan dengan bahasa yang benar-benar dipahami oleh pasien maupun wali nya sesuai dengan tingkat pendidikannya agar pasien maupun wali bisa mengerti akan pengobatan dan perawatan setelahnya.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, memiliki perbedaan yang cukup signifikan dalam pembahasan mengenai *informed consent*. Untuk memudahkan perbedaan yang ada maka akan disajikan dalam bentuk tabel yang akan memberikan gambaran mengenai bagaimana masing-masing peraturan mengatur *informed consent* yang ada.

**Tabel 1. Peraturan Mengatur *Informed consent***

<b>Definisi</b>	
Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran	Persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien,
Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan	-
Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	Setiap tindakan pelayanan kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan harus mendapatkan persetujuan setelah pasien mendapatkan penjelasan yang memadai
Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	-
<b>Dasar Hukum</b>	
Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran	Pasal 1 - Pasal 21
Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan	-
Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	Pasal 293 – Pasal 295
Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	Pasal 723, Pasal 735, Pasal 737, Pasal 778, Pasal 844
<b>Isi <i>Informed consent</i></b>	
Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diagnosis dan tata cara tindakan dokter</li> <li>2. Tujuan tindakan dokter</li> <li>3. Alternatif tindakan lain</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Risiko dan komplikasi</li> <li>5. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan</li> <li>6. Perkiraan pembiayaan</li> </ol>
Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan	-
Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diagnosis</li> <li>2. Indikasi</li> <li>3. Tindakan pelayanan kesehatan yang dilakukan dan tujuannya</li> <li>4. Risiko dan komplikasi</li> <li>5. Tindakan alternatif</li> <li>6. Risiko jika tindakan tidak dilakukan</li> <li>7. Prognosis</li> <li>8. Biaya</li> </ol>
Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hasil pemeriksaan fisik dan penunjang</li> <li>2. Diagnosis</li> <li>3. Pengobatan</li> <li>4. Tindakan</li> <li>5. Prognosis</li> </ol>
<b>Bentuk <i>Informed consent</i></b>	
Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran	Tertulis maupun lisan
Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan	-
Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tertulis, jika melakukan tindakan yang infasif atau mengandung risiko tinggi</li> <li>2. Lisan</li> </ol>
Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	Tertulis dan/atau lisan
<b>Persetujuan <i>Informed consent</i></b>	
Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran	Pasien yang kompeten atau keluarga terdekat
Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan	Orang yang bersangkutan
Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	Pasien, suami/istri, anak kandung yang cakap. Ayah/ibu kandung, saudara kandung
Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	Pasien atau keluarga
<b>Tanggung Jawab</b>	
Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dokter atau dokter gigi yang melakukan tindakan kedokteran.</li> </ol>

---

	2. Saranan pelayanan kesehatan bertanggung jawab atas pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran
Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan	-
Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	-
Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	-

---

Pasal 2 huruf g Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, asas perlindungan dan keselamatan adalah penyelenggaraan upaya kesehatan harus dapat memberikan perlindungan dan keselamatan kepada pemberi kesehatan dan penerima pelayanan kesehatan dengan mengutamakan keselamatan pasien, masyarakat dan lingkungan, dapat disimpulkan bahwa asas perlindungan dan keselamatan adalah penyelenggaraan praktik kedokteran tidak hanya memberikan pelayanan kesehatan semata tetapi harus mampu memberikan peningkatan derajat kesehatan dengan tetap memperhatikan perlindungan dan keselamatan pasien.

Aturan mengenai *informed consent* ini dirancang untuk memberikan perlindungan dan memastikan keselamatan bagi pasien secara menyeluruh. Dengan adanya aturan ini, terdapat jaminan bahwa setiap keputusan medis yang diambil melibatkan proses pemberian informasi yang jelas kepada pasien memungkinkan mereka untuk memahami sepenuhnya prosedur yang akan dilakukan serta risiko dan manfaatnya. Aturan ini juga menegaskan pentingnya memperoleh persetujuan yang berinformasi dari pasien sebelum melakukan tindakan medis sehingga memastikan bahwa hak-hak pasien dihormati dan mereka dapat membuat keputusan yang terinformasi dengan baik. Dengan demikian, aturan ini tidak hanya memberikan perlindungan hukum tetapi juga keselamatan dan hak pasien.

Dokter tidak dapat menjamin kesembuhan pasien nya namun setiap dokter senantiasa berupaya untuk meringankan penderitaan pasien. Setiap dokter dan tenaga kesehatan harus berkomitmen untuk meringankan penderitaan pasien dengan memperhatikan aspek perlindungan dan keselamatan. Asas perlindungan dan keselamatan mengharuskan praktik kedokteran untuk tidak hanya berfokus kepada pemberian pelayan medis saja melainkan harus memastikan bahwa semua langkah dilakukan dengan memperhatikan keselamatan pasien, termasuk memastikan pasien tidak hanya mendapatkan pengobatan yang tepat tetapi ini juga sudah mendapatkan informasi mengenai prosedur kedokteran yang akan dilaksanakan.

### **Penyuluhan Pemerintah Dalam Meningkatkan Kesadaran Masyarakat**

Kondisi pelayanan kesehatan menunjang derajat kesehatan masyarakat, pelayanan kesehatan yang berkualitas sangatlah dibutuhkan oleh masyarakat seperti posyandu, puskesmas, rumah sakit dan pelayanan kesehatan lainnya untuk membantu dalam mendapatkan pengobatan dan perawatan kesehatan. Masyarakat banyak yang belum mengerti mengenai penting nya *informed consent*. Pasal 6 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa baik pemerintah pusat maupun pemerintah daerah memiliki tanggung jawab yang besar dan terperinci dalam merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, serta membina penyelenggaraan upaya kesehatan. Tanggung jawab ini mencakup pengawasan yang ketat terhadap seluruh penyelenggaraan upaya kesehatan dengan tujuan memastikan bahwa semua layanan kesehatan yang diberikan kepada masyarakat memiliki standar kualitas yang tinggi, aman, efisien, serta dapat diakses secara merata dan terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat. Pemerintah pusat dan pemerintah daerah harus bekerja sama untuk

mencapai standar tersebut untuk meningkatkan kesejahteraan kesehatan masyarakat secara keseluruhan.

Mochtar menjelaskan betapa penting nya arti pendidikan kesehatan rakyat dalam upaya membangkitkan dan menggerakkan partisipasi masyarakat dalam kesehatan rakyat, walaupun Pendidikan kesehatan merupakan bagian dan kegiatan terintegrasi dalam program-program kesehatan namun hal ini perlu ditangani secara professional oleh organisasi atau unit kerja khusus yang menangani pendidikan kesehatan dan diperlukan pula tenaga terdidik atau terlatih.

Dalam hal ini, pemerintah daerah dapat meminta bantuan kepada organisasi kesehatan yang beroperasi di setiap daerah untuk menyelenggarakan penyuluhan dan pendidikan kepada masyarakat mengenai pentingnya *informed consent*, yang mencakup pemahaman mendalam tentang berbagai aspek yang berkaitan dengan hak-hak pasien, termasuk informasi yang diperlukan sebelum menjalani prosedur medis, seperti diagnosis yang telah ditetapkan, indikasi medis untuk tindakan tersebut, jenis-jenis pelayan kesehatan yang akan dilakukan beserta tujuan dari tindakan tersebut, risiko dan komplikasi yang mungkin timbul sebagai akibat dari tindakan medis, alternatif tindakan yang tersedia beserta risiko-risiko nya, risiko yang mungkin terjadi jika tindakan medis tersebut tidak dilakukan, serta prognosis atau prediksi hasil kesehatan setelah memperoleh tindakan medis.

Selain itu penyuluhan harus menjelaskan dengan jelas mengenai proses pengambilan keputusan yang benar dan sesuai dengan standar etika medis yang berlaku. Jika pemerintah daerah melibatkan organisasi kesehatan di setiap daerah diharapkan masyarakat akan memperoleh pemahaman yang lebih baik dan mendalam tentang *informed consent* sehingga mereka dapat membuat keputusan yang lebih bertanggung jawab mengenai kesehatan diri mereka, dan juga dengan diadakan penyuluhan pada setiap daerah ini dapat meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan serta kepuasan masyarakat yang mampu mewujudkan terpenuhinya peran pemerintah kepada masyarakat.

Pasal 1146 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pemerintah memiliki tanggung jawab yang sangat penting tidak hanya mensosialisasikan kebijakan, norma, standar, prosedur, dan kriteria yang terkait dengan partisipasi masyarakat di bidang kesehatan, tetapi juga untuk memastikan bahwa pelaksanaan dari kebijakan dan regulasi tersebut dilakukan secara efektif dan menyeluruh. Tanggung jawab ini termasuk penyampaian informasi yang jelas dan terperinci kepada masyarakat mengenai berbagai aspek kebijakan kesehatan.

Sebagai contoh dalam upaya mensosialisasikan *informed consent*, STIKNES PANTI KOSALA melakukan program dengan topik 'Edukasi Dasar Hukum Pemberian *Informed consent* dalam Tindakan Medis' di Desa Lawu, Kecamatan Nguter, Kabupaten Sukoharjo. Dalam kegiatan tersebut, hasil yang diperoleh menunjukkan bahwa masyarakat yang mengikuti acara tersebut menunjukkan perhatian dan antusias yang tinggi terhadap pemaparan materi yang disampaikan. Selain itu, peserta acara tersebut menunjukkan pemahaman yang baik mengenai materi yang diberikan, dan pengetahuan mereka mengenai *informed consent* mengalami peningkatan. Jika kegiatan edukasi seperti ini dilakukan secara berkelanjutan, maka diharapkan dapat secara konsisten meningkatkan pengetahuan dan wawasan masyarakat, sehingga mereka lebih memahami hak dan kewajiban mereka sebagai pasien saat menggunakan fasilitas pelayanan kesehatan di masa depan.

### **Perlindungan Hukum Bagi pasien**

Secara terminologi, perlindungan hukum terdiri dari dua kata, yaitu perlindungan dan hukum. Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), perlindungan merujuk pada tindakan atau upaya untuk melindungi, sedangkan hukum diartikan sebagai aturan atau kebiasaan yang memiliki kekuatan mengikat secara resmi, yang ditetapkan oleh otoritas atau pemerintah.

Berdasarkan definisi tersebut, perlindungan hukum dapat dipahami sebagai upaya untuk memberikan perlindungan yang dilakukan oleh penguasa atau pemerintah melalui

berbagai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Perlindungan hukum, secara singkatnya, adalah cara hukum itu sendiri melindungi warga negaranya. Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hukum merupakan upaya untuk memberikan perlindungan terhadap hak asasi manusia yang dirugikan oleh pihak lain. Perlindungan ini bertujuan agar masyarakat dapat memperoleh dan menikmati hak-hak yang telah dijamin oleh hukum. Adapun menurut C.S.T. Kansil, perlindungan hukum ialah serangkaian tindakan hukum yang wajib dilakukan oleh aparat penegak hukum untuk memastikan rasa aman, baik secara mental maupun fisik, dari berbagai ancaman dan gangguan yang mungkin datang dari pihak mana pun.

Perlindungan hukum terbagi menjadi dua jenis, yaitu preventif dan represif. Perlindungan hukum preventif memiliki peran penting dalam mengatur tindakan pemerintah yang didasarkan pada kebebasan bertindak. Dengan perlindungan ini, pemerintah terdorong untuk lebih berhati-hati dalam mengambil keputusan. Perlindungan preventif diwujudkan melalui peraturan perundang-undangan yang bertujuan mencegah terjadinya pelanggaran dan memberikan batasan dalam pelaksanaan kewajiban. Sementara itu, perlindungan hukum represif berfungsi untuk menyelesaikan konflik atau sengketa yang timbul akibat adanya pelanggaran. Perlindungan ini merupakan langkah terakhir yang diwujudkan melalui pemberian sanksi atas pelanggaran yang telah terjadi.

Dalam kasus yang melibatkan tiga dokter di RSUD Prof. dr. Kandou Manado, mereka terancam hukuman pidana berdasarkan Pasal 359 KUHP juncto Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP, atau Pasal 76 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran juncto Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP, atau Pasal 263 ayat (1) KUHP juncto Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP. Namun, dalam perkara ini, kejadian bermula saat korban dibawa ke RSUD. Di RSUD Prof. dr. Kandou Manado, kondisi umum korban sudah lemah dengan status penyakit yang tergolong berat. Sebelum operasi sesar dilakukan, ketiga dokter tersebut tidak memberikan penjelasan kepada pihak keluarga korban mengenai kemungkinan-kemungkinan buruk yang dapat terjadi akibat prosedur tersebut. Para dokter ini juga dinilai lalai dalam menangani korban saat masih hidup, sehingga selama operasi terjadi kegagalan fungsi paru-paru yang berujung pada kegagalan fungsi jantung.

Secara medis maupun hukum, situasi darurat menciptakan kewajiban bagi rumah sakit dan dokter untuk memberikan pertolongan pertama demi menyelamatkan nyawa seseorang yang sedang dalam bahaya. Dalam kondisi seperti ini, kewajiban moral dan prinsip etika profesi memungkinkan dokter atau rumah sakit untuk mengambil tindakan tanpa memerlukan persetujuan yang diinformasikan.

Dalam kasus ini perlindungan hukum preventif yang dapat diberikan oleh pihak rumah sakit yaitu perlu dilatihnya tenaga medis baik dokter maupun perawat untuk berkomunikasi secara efektif dengan pasien, juga melakukan sistem monitoring untuk memastikan bahwa proses pengambilan *informed consent* dilakukan dengan prosedur yang telah ditetapkan dan melakukan evaluasi berkala untuk memperbaiki kekurangan yang ada.

Perlindungan hukum represif yang dapat dilakukan jika seorang dokter melakukan prosedur medis tanpa terlebih dahulu mendapatkan *Informed consent* dari pasien atau wali pasien, maka tindakan tersebut dapat mengakibatkan pemberian sanksi hukum terhadap dokter tersebut. Sanksi hukum yang dapat diberlakukan mencakup berbagai bidang, termasuk hukum pidana, hukum perdata, dan hukum administrasi negara.

Sebuah tindakan dapat dianggap sebagai delik pidana jika memenuhi unsur-unsur perbuatan berikut:

- a) Perbuatan tercela (*Actus reus*)
- b) Sikap batin yang salah (*Mens Rea*)
- c) Kesengajaan (*Intentional*)
- d) Kecerobohan (*Recklessness*)
- e) Kealpaan (*Negligence*).

Tidak adanya *Informed consent* dari pasien termasuk kedalam keceroban atau *recklessness*. Pasal 351 KUHPidana apabila dokter melukai pasien dengan ketiadaan *informed consent* maka tindakan tersebut dianggap suatu penganiyaan. Dalam ranah hukum perdata, tindakan medis tanpa *informed consent* dianggap sebagai wanprestasi, karena dokter gagal memenuhi kewajiban yang muncul dari suatu perjanjian, sekaligus sebagai perbuatan melawan hukum. Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata menyebutkan bahwa "setiap perbuatan melawan hukum yang menyebabkan kerugian pada orang lain, mewajibkan pihak yang bersalah untuk mengganti kerugian tersebut." Dalam hukum perdata terdapat empat syarat yang harus dipenuhi ketika mengajukan gugatan berdasarkan perbuatan melanggar hukum, sebagaimana yang terdapat dalam Pasal 1365 KUHPerdata:

- a) Kerugian yang dialami pasien
- b) Rumah sakit juga dapat dianggap bertanggung jawab atas kesalahan atau kelalaian yang dilakukan oleh karyawannya.
- c) Ada hubungan kausal antara kerugian dan kesalahan
- d) Tindakan tersebut merupakan pelanggaran terhadap hukum.

Setiap pelanggaran yang dilakukan oleh tim medis atau seorang dokter dapat berujung pada sanksi hukum, baik itu sanksi pidana, perdata, maupun administratif, sebagai bentuk perlindungan hukum bagi pasien yang dirugikan. Tidak adanya *informed consent* dalam tindakan medis dapat mengakibatkan penerapan sanksi administratif.

Pasal 500 PP No. 28 Tahun 2024 terkait Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang kesehatan mengatur bahwa fasilitas pelayanan kesehatan yang tidak memberikan layanan sesuai dengan standar kesehatan yang ditetapkan, serta tidak menjalankan praktik kesehatan dengan standar yang sama, akan dikenai sanksi administratif oleh pemerintah pusat dan daerah sesuai dengan kewenangannya berupa:

- a) Teguran lisan
- b) Teguran tertulis
- c) Denda administratif
- d) Pencabutan SIP
- e) Pencabutan perizinan berusaha

Kedua aspek perlindungan hukum, baik preventif maupun represif, memiliki peranan penting dalam menjaga hak pasien dan meningkatkan kualitas layanan kesehatan di RSUD Prof. Dr. Kandau Manado. Perlindungan preventif berfokus pada pencegahan pelanggaran melalui edukasi dan standar yang jelas, sementara perlindungan represif menekankan pada penegakan hukum dan tanggung jawab setelah terjadinya pelanggaran. Kombinasi dari kedua perlindungan hukum ini dapat menciptakan sistem kesehatan yang lebih baik dan lebih aman bagi pasien.

Pasal 17 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, yang menetapkan bahwa tanggung jawab terhadap pelaksanaan tindakan medis meliputi tidak hanya kewajiban dokter untuk memastikan standar praktik medis yang sesuai, tetapi juga melibatkan tanggung jawab sarana kesehatan yang menyediakan fasilitas dan dukungan yang diperlukan untuk pelaksanaan tindakan tersebut.

Semua praktisi kesehatan memiliki kewajiban yang sangat penting untuk memastikan bahwa mereka melaksanakan setiap tindakan dan prosedur medis dengan tingkat kompetensi yang tinggi serta sesuai dengan standar profesi yang berlaku. Ini mencakup tanggung jawab untuk tidak hanya mematuhi prinsip-prinsip etika dan pedoman praktik yang telah ditetapkan, tetapi juga memastikan bahwa mereka tidak bekerja di luar batasan kemampuan dan keahlian mereka yang telah ditentukan. Dengan kata lain, praktisi kesehatan harus secara konsisten mengevaluasi dan memverifikasi bahwa mereka memiliki pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman yang memadai untuk menangani berbagai situasi klinis yang dihadapi. Kewajiban

ini tidak hanya penting untuk melindungi keselamatan dan kesejahteraan pasien, tetapi juga untuk menjaga integritas dan standar tinggi dalam praktik kesehatan.

Dengan demikian maka asas perlindungan dan keselamatan telah dipenuhi dengan baik, sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Hal ini menunjukkan bahwa sistem kesehatan harus mampu memberikan perlindungan dan memastikan keselamatan tidak hanya kepada pemberi pelayanan kesehatan, tetapi juga kepada penerima pelayanan kesehatan. Dengan demikian, setiap tindakan dan prosedur yang dilakukan dalam upaya kesehatan harus dirancang dan dilaksanakan dengan cermat untuk meminimalkan risiko dan dampak negatif, memastikan bahwa semua aspek dari sistem kesehatan berfungsi dengan optimal untuk menjaga kesejahteraan dan keselamatan semua pihak yang terlibat.

## KESIMPULAN

Berdasarkan hasil dan pembahasan diperoleh bahwa *informed consent* atau persetujuan tindak medis ini diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan namun belum dibahas lebih lanjut mengenai *informed consent* ini maka dari itu perlu diatur lebih lanjut lagi mengenai *informed consent* dalam aturan tersendiri.

Dengan adanya peraturan yang memadai tentang *informed consent* dan perlindungan hukum yang melindungi pasien dari setiap penyimpangan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan, maka sudah terpenuhinya asas perlindungan dan keselamatan dalam Pasal 2 huruf g Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan. Asas perlindungan dan keselamatan mengungkapkan bahwa penyelenggaraan upaya kesehatan harus menjamin perlindungan dan keselamatan baik bagi pemberi maupun penerima pelayanan kesehatan, dengan mengutamakan keselamatan pasien, masyarakat, dan lingkungan. Setiap dokter dan tenaga kesehatan wajib berkomitmen untuk mengurangi penderitaan pasien dengan selalu memperhatikan aspek perlindungan dan keselamatan. Sehingga dalam pemberian *informed consent* harus memperhatikan asas perlindungan dan keselamatan yang ada.

Kedua aspek perlindungan hukum, baik preventif maupun represif, memiliki peranan penting dalam menjaga hak pasien dan meningkatkan kualitas layanan kesehatan. Kombinasi dari kedua perlindungan hukum ini dapat menciptakan sistem kesehatan yang lebih baik dan lebih aman bagi pasien.

## REFERENSI

- Adang Sudjana Utja, *et al*, Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran, Jakarta: Konsil Kedokteran Indonesia, 2006.
- Adik Wibowo & Tim. *Kesehatan di Era Digital 4.0*. Depok: PT Rajagrafindo Persada, 2021.
- Adriyati Rafly, *et. al*, *Penyelenggaraan Praktik Kedokteran Yang Baik Di Indonesia*, Jakarta: 2006.
- Anggung Rezeki Pebrina, Johni Najwan, *et al*. “Fungsi Penerapan *Informed Consent* sebagai Persetujuan pada Perjanjian Terapeutik”, *Journal of Civil and Bussiness Law*, Vol 3, No 3, 2022.
- C.S.T. Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Jakarta: Balai Pustaka, 1989.
- Christilia G, *et al*, “*Informed Consent* di Instalasi Gawat Darurat RSUP Prof. Dr. R. D. Kandou Manado”, *Jurnal Biomedik (JBM)*, Vol. 9, No. 1, 2017.
- Deo Rambert, “Perlindungan hukum terhadap pasien dalam pelayanan kesehatan berdasarkan undang-undang nomor 36 tahun 2009”, *Lex Et Societatis*, Vol. VIII, No. 2, 2020.
- DetikNews. Keluarga Korban Beberkan Dugaan Malpraktik dr Ayu, Seperti Ini Ceritanya. <https://news.detik.com/berita/d-2423145/keluarga-korban-beberkan-dugaan-malpraktik-dr-ayu-seperti-ini-ceritanya> . Diakses tanggal 24 Juli 2024, pukul 01.54 WIB

- Dewi Atriani, “Kekuatan Hukum Informed Consent Dalam Praktik Euthanasia Di Indonesia”, *Risalah Hukum*, Vol. 20, No. 2, 2023.
- Dumilah Ayuningtyas. *Kebijakan Kesehatan: Prinsip dan Praktik*. Jakarta: Rajawali Pers, 2014.
- Evander Reland Butar Butar, Suteki, “Perlindungan Hukum Pada Pasien Terhadap Malpraktik Dokter”, *Qistie*, Vol. 11, No.1, 2018
- Gunawan Widjaja, “Informed Consent”, *Cross Border*, Vol. 4, No. 1, 2021.
- Hendra Dwi Kurniawan, *et al.* “Edukasi Dasar Hukum Pemberian Informed Consent Dalam Tindakan Medis”, *JAMAS*, Vol. 2 No.1, 2024.
- J Guwandi, *Rahasia Medis*, Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2005.
- J. Guwandi, *Informed Consent dan Informed Refusal: tanya Jawab dan yurisprudensi; persetujuan dan penolakan tindakan medik persetujuan tindakan bedah status HIV, Detoksifikasi dan Transfusi darah Aesthetic Medicine*, Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2006.
- JDIH Sukoharjo, “Pengertian Perlindungan Hukum dan Cara Memperolehnya”, <https://jdih.sukoharjokab.go.id/berita/detail/pengertian-perlindungan-hukum-dan-cara-memperolehnya>, diakses pada tanggal 23 Agustus 2024 pukul 03.07.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
- Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
- Lilik Ma’rifatul Azizah, *et al*, *Buku Ajar Keperawatan Kesehatan Jiwa: Teori dan Aplikasi Praktik Klinik*, Sidoarjo: Indomedia pustaka, 2016, hlm 3.
- Maiyestati, *Metode Penelitian Hukum*, Sumatera Barat: LPPM Universitas Bung Hatta, 2022.
- Muhammad Syahril Ramadhan, Adrian Nugraha. “Tindakan Medis Dokter Terhadap Pasien Tanpa *Informed Consent* Dalam Perspektik Hukum Progresif:”, *Jurnal Hukum Universitas Sriwijaya*.
- Muhardi, *et al. Hospital Leadership: Kepemimpinan Efektif di Rumah Sakit*. Bandung: PT Refika Aditama. 2022.
- Mutia Filia, *et al*, “Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Dalam Penerapan Teknik Operasi Bedah Jantung”, *Jurnal Esensi Hukum*, vol. 1 No. 1, 2019.
- Ni ketut Mendri dan Agus Sarwo Prayogi, *Etika Profesi & Hukum Keperawatan*. Yogyakarta: PT. Pustaka Baru.
- Pendy Tri Hambodo, *et al. Kelalaian Tindakan Medis Yang Mengakibatkan Dugaan Malpraktik Di RS. Kandau Manado*. Prociding Call for Paper Thalamus Fakultas Kedokteran. Universitas Muhammadiyah Surakarta, 2021.
- Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- Rina Sari, *Dasar Ilmu Kesehatan Masyarakat Untuk Mahasiswa Kebidanan*, Yogyakarta: PT Pustaka Baru, 2019.
- Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Bandung: PT Citra Adutya Bakti, 2000.
- Soerjono Soekanto dan Sri Mamuji, *Penelitian Hukum Normatif, suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta: Rajawali Pers, 1990.
- Soerjono Soekanto, *Aspek Hukum Kesehatan (Suatu Kumpulan Catatan)*, Jakarta: Ind-Hill-Co, 1989.
- Soetrisno, *Malpraktik Medik & Mediasi Sebagai Alternatif Penyelesaian Sengketa*, Tangerang: Telaga Ilmu, 2010.
- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- Undang-Undang nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan