

**ASPEK HUKUM PIDANA AKIBAT KETIADAAN
PERSETUJUAN YANG DIINFORMASIKAN SAAT
MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS**

SKRIPSI

**Ditulis Untuk Memenuhi Syarat
Mendapatkan Gelar Sarjana Hukum**

Oleh:
AFRITA DEWI
NPM: 2106200047



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

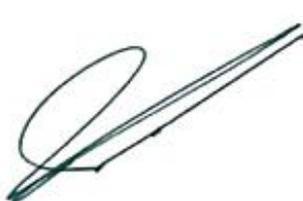
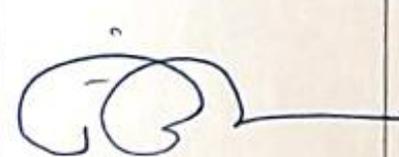
**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
MEDAN
2025**

PENGESAHAN SKRIPSI

Judul : ASPEK HUKUM PIDANA AKIBAT KETIADAAN
PERSETUJUAN YANG DIINFORMASIKAN SAAT
MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS
Nama : AFRITA DEWI
Npm : 2106200047
Prodi / Bagian : Hukum/Hukum Pidana

Skripsi tersebut diatas telah diujikan oleh Dosen Penguji Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara pada tanggal 21 April 2025.

Dosen Penguji

		
<u>ERWIN ASMADI, S.H., M.H</u> NIDN. 0120028205	<u>Assoc. Prof. Dr. MASTAH POHAN, S.H., M.Hum</u> NIDN. 0111116301	<u>Assoc. Prof. Dr. FARID WAJIDI, S.H., M.Hum</u> NIDN. 0102087002

Disahkan Oleh :
Dekan Fakultas Hukum UMSU



Assoc. Prof. Dr. FAISAL, S.H. M.Hum.
NIDN: 0122087502



FAKULTAS HUKUM

Akreditasi Unggul Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 174/SK/BAN-PT/Ak.Ppj/PT/III/2024
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 – 66224567 Fax. (061) 6625474-6631003
https://umsu.ac.id | rektor@umsu.ac.id | tmsumedan | tmsumedan | tmsumedan | tmsumedan

Tiada menjelehkan surat ini agar disebarkan
Honor dan tanggapnya

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

BERITA ACARA UJIAN MEMPERTAHANKAN SKRIPSI SARJANA BAGI MAHASISWA PROGRAM STRATA I

Panitia Ujian Sarjana Strata-I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, dalam Sidangnya yang diselenggarakan pada hari **Senin**, Tanggal **21 April 2025**, Jam **08.30 WIB** sampai dengan selesai, setelah Mendengar, Melihat, Memperhatikan, Menimbang:

MENETAPKAN

NAMA : AFRITA DEWI
NPM : 2106200047
PRODI / BAGIAN : HUKUM/ HUKUM PIDANA
JUDUL SKRIPSI : ASPEK HUKUM PIDANA AKIBAT KETIADAAN PERSETUJUAN YANG DIINFORMASIKAN SAAT MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS

Dinyatakan : (A) Lulus Yudisium Dengan Predikat **Istimewa**
() Lulus Bersyarat, memperbaiki / Ujian Ulang
() Tidak Lulus

Setelah lulus dinyatakan berhak dan berwenang mendapatkan gelar **Sarjana Hukum (S.H)** Dalam Bagian **Hukum Pidana**.

PANITIA UJIAN

Ketua

Assoc. Prof. Dr. FAISAL, S.H., M.Hum
NIDN. 0122087502

Sekretaris

Assoc. Prof. Dr. ZAINUDDIN, S.H., M.H
NIDN. 0118047901

Anggota Penguji:

1. ERWIN ASMADI, S.H., M.H
2. Assoc. Prof. Dr. MASITAH POHAN, S.H., M.Hum
3. Assoc. Prof. Dr. FARID WAJDI, S.H., M.Hum

1.
2.
3.



FAKULTAS HUKUM

Bila menjawab surat ini agar disebutkan
Nomor dan tanggalnya

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PENETAPAN HASIL UJIAN SKRIPSI MAHASISWA FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA

Berdasarkan Berita Acara Ujian Skripsi yang dilaksanakan pada hari **Senin tanggal 21 April 2025**. Panitia Ujian Skripsi Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, dengan ini menetapkan bahwa :

Nama : **AFRITA DEWI**
NPM : **2106200047**
Prodi/Bagian : **HUKUM/ HUKUM PIDANA**
Judul Skripsi : **ASPEK HUKUM PIDANA AKIBAT KETIADAAN PERSETUJUAN YANG DIINFORMASIKAN SAAT MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS**

Penguji : 1. **ERWIN ASMADI, S.H., M.H** NIDN. 0120028205
2. **Assoc. Prof. Dr. MASITAH POHAN, S.H., M.Hum.** NIDN. 0111116301
3. **Assoc. Prof. Dr. FARID WAJDI, S.H., M.Hum** NIDN. 0102057002

Lulus, dengan nilai A, Predikat Istimewa

Oleh karenanya dinyatakan berhak menggunakan gelar **Sarjana Hukum (S.H)**.

Ditetapkan di Medan
Tanggal, 21 April 2025

PANITIA UJIAN

Ketua

Sekretaris

Assoc. Prof. Dr. FAISAL, S.H.M.Hum.
NIDN: 0122087502

Assoc. Prof. Dr. ZAINUDDIN, S.H., M.H
NIDN: 0118047901



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Akreditasi Unggul Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 174/SK/BAN-PT/Ak.Ppg/PT/III/2024
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 – 66224567 Fax. (061)6625474-6631003
https://umsu.ac.id | rektor@umsu.ac.id | unsumedan | unsumedan | unsumedan | unsumedan

UIN Muhammadiyah Sumatera Utara
Majelis Pendidikan Tinggi Penelitian & Pengembangan Pimpinan Pusat Muhammadiyah

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI

Pendaftaran Skripsi Sarjana Strata 1 Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, Bagi:

Nama : Afrita Dewi
NPM : 2106200047
Prodi/Bagian : Hukum/Hukum Pidana
Judul Skripsi : Aspek Hukum Pidana Akibat Ketiadaan Persetujuan Yang Diinformasikan Saat Melakukan Tindakan Medis
Pendaftaran : 16 April 2025

Dengan diterimanya Skripsi ini, sesudah lulus dari ujian skripsi penulis berhak memakai gelar:

SARJANA HUKUM (S.H)

Diketahui
Dekan Fakultas Hukum

Assoc. Prof. Dr. Faisal., S.H. M.Hum
NIDN: 0122087502

Pembimbing

Assoc. Prof. Dr. Farid Wajdi, S.H., M.Hum
NIDN: 0102087002



UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA

FAKULTAS HUKUM

Akreditasi Unggul Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 174/SK/BAN-PT/Ak.Pj/PT/III/2024
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 – 66224567 Fax. (061)6625474-6631003
https://umsu.ac.id | rektor@umsu.ac.id | umsumedan | unsumedan | umsumedan | umsumedan

Bila diperlukan surat ini agar disebutkan
Nomor dan tanggalnya

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

BUKTI PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI

Panitia Ujian Skripsi Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara telah menerima Pendaftaran Ujian Skripsi:

Nama : AFRITA DEWI
NPM : 2106200047
Prodi/Bagian : HUKUM/ HUKUM PERDATA
Judul Skripsi : ASPEK HUKUM PIDANA AKIBAT KETIADAAN PERSETUJUAN YANG DIINFORMASIKAN SAAT MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS
Dosen Pembimbing : Assoc. Prof. Dr. FARID WAJDI, S.H.,M.H NIDN. 0102087002

Selanjutnya layak untuk diujikan

Medan, 16 April 2025

PANITIA UJIAN

Ketua

Sekretaris

Assoc. Prof. Dr. FAISAL, S.H. M.Hum.
NIDN. 0122087502

Assoc. Prof. Dr. ZAINUDDIN, S.H., M.H
NIDN. 0118047901



UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

Bila diperlukan surat ini agar dibuktikan nomor dan tanggalnya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBRANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

UMSU Terakreditasi A Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 89/SK/BAN-PT/Akred/PT/III/2019
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 - 66224567 Fax. (061) 6625474 - 6631003
http://fahum.umsu.ac.id fahum@umsu.ac.id umsumedan umsumedan umsumedan umsumedan

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

NAMA : AFRITA DEWI
NPM : 2106200047
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/ HUKUM PIDANA
JUDUL SKRIPSI : ASPEK HUKUM PIDANA AKIBAT KETIADAAN
PERSETUJUAN YANG DIINFORMASIKAN SAAT
MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS

Disetujui Untuk Disampaikan Kepada
Panitia Ujian Skripsi

Medan, 22 Maret 2025

Dosen Pembimbing

Assoc. Prof. Dr. FARID WAJDI, S.H., M.Hum

NIDN: 0102087002



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

Bila menjawab surat ini, agar disebutkan nomor dan tanggalnya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Muchtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id>, <http://www.fahum.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id, fahum@umsu.ac.id

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : AFRITA DEWI
NPM : 2106200047
Prodi/ Bagian : HUKUM / HUKUM PIDANA
Judul Skripsi : ASPEK HUKUM PIDANA AKIBAT KETIADAAN PERSETUJUAN YANG DIINFORMASIKAN SAAT MELAKUKAN TINDAKAN MEDIS

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang saya tulis ini secara keseluruhan adalah hasil penelitian/karya saya sendiri, kecuali pada bagian-bagian yang sudah dirujuk dan di sertakan sumbernya.

Dan apabila ternyata di kemudian hari skripsi ini merupakan hasil plagiat atau merupakan karya orang lain, maka dengan ini saya menyatakan bersedia menerima sanksi akademik dari Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.

Medan, 15 April 2025

Saya yang menyatakan



AFRITA DEWI

NPM: 2106200047

Unggul | Cerdas | Terpercaya



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

UMSU Terakreditasi A Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 89/SK/BAN-PT/Akred/PT/02/2019
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 - 66224567 Fax. (061) 6625474 - 6631003
http://fahum.umsu.ac.id fahum@umsu.ac.id umsumedan umsumedan umsumedan umsumedan

KARTU BIMBINGAN SKRIPSI

Nama : Afrita Dewi
NPM : 2106200047
Prodi/Bagian : Hukum/Hukum Pidana
Judul Skripsi : Aspek Hukum Pidana Akibat Ketiadaan Persetujuan Yang
Diinformasikan Saat Melakukan Tindakan Medis
Dosen Pembimbing : Assoc. Prof. Dr. Farid Wajdi, S.H., M.Hum.

NO	TANGGAL	MATERI BIMBINGAN	TANDA TANGAN
1	30/01/2025	Revisi Perbaikan Sesuai Catatan	
2	5/02/2025	Rumusan masalah diubah	
3	6/02/2025	Revisi Tujuan Penelitian	
4	5/03/2025	BAB IV Kesimpulan dan Saran.	
5	14/03/2025	Perbaikan Daftar Pustaka	
6	22/03/2025	Acc Skripsi	

Mahasiswa dengan judul skripsi tersebut di atas telah melalui proses bimbingan dan telah dilakukan pemeriksaan terhadap daftar pustaka, oleh karenanya skripsi tersebut disetujui untuk diujikan.

Diketahui:
Dekan Fakultas Hukum

Medan, 22 Maret 2025
Dosen Pembimbing

Dr. Faisal, S.H., M.Hum.
NIDN: 0122087502

Assoc. Prof. Dr. Farid Wajdi, S.H., M.Hum.
NIDN: 0102087002

KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Segala puji bagi Allah SWT, Tuhan Yang Maha Esa, atas limpahan rahmat dan karunia-Nya yang memungkinkan terselesaikannya penulisan skripsi ini, sebagai salah satu syarat dalam meraih gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum, Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Shalawat dan salam senantiasa disampaikan kepada Nabi Muhammad SAW. Dengan pengetahuan dan pengalaman yang sudah didapatkan selama menimba ilmu di Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, akhirnya dapat terselesaikan skripsi dengan judul **“Aspek Hukum Pidana Akibat Ketiadaan Persetujuan Yang Diinformasikan Saat Melakukan Tindakan Medis.”**

Penghargaan yang setinggi-tingginya serta rasa terima kasih yang mendalam disampaikan kepada kedua orang tua tercinta, Ayahanda Nuriono dan Ibunda Idarliani, yang telah menjadi sumber semangat, inspirasi, dan motivasi dalam setiap langkah kehidupan. Kasih sayang, perhatian, doa, serta pengorbanan yang tiada henti diberikan sejak kecil hingga saat ini merupakan anugerah terbesar yang tidak dapat tergantikan oleh apa pun di dunia ini. Tanpa restu dan doa-doa tulus dari kedua orang tua, menyelesaikan pendidikan ini dengan baik tentu akan menjadi hal yang jauh lebih sulit. Setiap tetesan keringat, jerih payah, serta dukungan moral dan materi yang diberikan telah menjadi pendorong utama untuk terus maju dan tidak menyerah menghadapi berbagai tantangan. Oleh karena itu, dengan penuh rasa hormat dan cinta yang mendalam, ucapan terima kasih yang

sebesar-besarnya dipersembahkan kepada kedua orang tua yang selalu setia dalam setiap perjalanan kehidupan.

Terima kasih kepada para pihak-pihak yang telah memberikan dukungan baik secara materiil maupun moril Bapak Prof. Dr. Agussani, M.A.P. selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Bapak Dr. Faisal, S.H. M.Hum. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera. Bapak Dr. Zainuddin, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Ibu Dr. Atikah Rahmi, S.H., M.H. Selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Bapak Dr. Faisal Riza, S.H., M.H. selaku Kepala Bagian Jurusan Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Bapak Prof. Dr. Farid Wajdi, S.H., M.Hum. selaku Dosen Pembimbing telah banyak memberikan bantuan, saran, dan arahan yang sangat berarti dalam penyelesaian skripsi ini. Ibu Dr. Masitah Pohan, S.H., M.Hum. selaku Dosen Penasihat Akademik, dan seluruh civitas akademika Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.

Kepada rekan-rekan seperjuangan selama masa perkuliahan Tengku Dilla Indira dan Adinda Puspita Andiani terima kasih atas motivasi untuk tetap bangkit dan menyelesaikan penulisan skripsi. Terima kasih kepada sahabat terbaik Nisel Ahyu Liza, Jenny Helvira, dan Adinda Defri yang telah bersimpati terhadap keluhan dan telah menyemangati untuk penyelesaian skripsi. Terima kasih kepada saudari Mafuja S.I.Kom telah menginspirasi untuk menjadi seorang sarjana. Kepada seseorang yang kehadirannya sangat penting yaitu Bripda Alamsyah terima

kasih telah menjadi pendukung menemani perjalanan hidup untuk beberapa tahun belakangan yang telah berkontribusi dalam banyak hal.

Penyelesaian skripsi ini tentu bukanlah sesuatu yang mudah. Banyak kesulitan serta berbagai hambatan yang harus dihadapi, baik dalam aspek akademik maupun non-akademik. Namun, dengan tekad yang kuat, kerja keras, serta dukungan dari berbagai pihak, akhirnya skripsi ini dapat diselesaikan tepat waktu. Tentu masih terdapat banyak kekurangan dalam skripsi ini, baik dari segi isi, analisis, maupun penyajiannya. Oleh karena itu, segala bentuk kritik, saran, serta masukan yang membangun sangat diharapkan agar penelitian ini dapat lebih sempurna dan bermanfaat.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarkatuh.

Medan, 22 Maret 2025

**Hormat Saya
Penulis**

**Afrita Dewi
NPM 2106200047**

ABSTRAK

Aspek Hukum Pidana Akibat Ketidadaan Persetujuan Yang Diinformasikan Saat Melakukan Tindakan Medis

Afrita Dewi

Persetujuan yang diinformasikan (*informed consent*) merupakan aspek penting dalam praktik medis yang menjamin hak pasien untuk memahami serta menyetujui tindakan medis yang akan dilakukan. Dalam hukum pidana, prinsip ini tidak hanya sebagai perlindungan hukum bagi pasien tetapi juga sebagai bentuk kepatuhan tenaga medis terhadap standar profesional. Namun, masih banyak ditemukan kasus ketika tenaga medis melanggar prosedur ini, baik karena kelalaian maupun kesengajaan. Hal ini dapat berimplikasi pada sanksi pidana, terutama jika tindakan medis tanpa persetujuan menyebabkan dampak merugikan bagi pasien. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis aspek hukum pidana yang mengatur pelanggaran terhadap *informed consent* dalam tindakan medis. Studi ini menyoroti regulasi dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Selain itu, penelitian ini mengeksplorasi unsur-unsur tindak pidana dalam pelanggaran *informed consent* dan bagaimana pertanggungjawaban pidana dapat dikenakan terhadap tenaga medis maupun institusi kesehatan.

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis normatif dengan analisis terhadap peraturan perundang-undangan serta studi kasus putusan pengadilan yang berkaitan dengan pelanggaran *informed consent*. Pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan terhadap literatur hukum, dokumen regulasi, serta yurisprudensi yang relevan. Analisis difokuskan pada bagaimana unsur pidana diterapkan dalam kasus ini, termasuk pertimbangan hakim dalam menentukan tingkat kesalahan tenaga medis serta peran rumah sakit dalam memastikan kepatuhan terhadap prosedur persetujuan medis.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa tenaga medis yang tidak memperoleh *informed consent* dari pasien dapat dikenakan sanksi pidana, terutama berdasarkan Pasal 359 KUHP tentang kelalaian yang menyebabkan kematian atau Pasal 360 KUHP tentang kelalaian yang menyebabkan luka berat. Dalam kasus tertentu, Pasal 351 KUHP tentang penganiayaan juga dapat diterapkan jika tindakan medis tanpa persetujuan pasien dianggap sebagai perbuatan yang disengaja. Selain itu, rumah sakit sebagai institusi dapat dimintai pertanggungjawaban berdasarkan doktrin *vicarious liability*, terutama jika terbukti bahwa sistem administrasi mereka gagal memastikan kepatuhan tenaga medis terhadap prosedur *informed consent*. Oleh karena itu, diperlukan penguatan regulasi dan implementasi kebijakan yang lebih ketat guna mencegah pelanggaran ini di masa mendatang.

Kata Kunci: Persetujuan yang diinformasikan, Hukum Pidana, Medis, Delik, Regulasi.

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
ABSTRAK	iv
DAFTAR ISI	v
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
1. Rumusan Masalah.....	6
2. Tujuan Penelitian	7
3. Manfaat Penelitian	7
B. Definisi Operasional.....	8
C. Keaslian Penelitian	10
D. Metode Penelitian.....	13
1. Jenis Penelitian.....	13
2. Sifat Penelitian	13
3. Pendekatan Penelitian	13
4. Sumber Data	14
5. Alat Pengumpulan Data.....	15
6. Analisis Data.....	16
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	17
A. Persetujuan yang Diinformasikan.....	17
B. Hukum Pidana dalam Persetujuan yang Diinformasikan	24
C. Perspektif Keagamaan terhadap Persetujuan yang Diinformasikan	38

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	40
A. Pengaturan Hukum Pidana Terkait dengan Ketiadaan Persetujuan yang Diinformasikan.....	40
B. Rumusan Delik dalam Hukum Pidana terhadap Tindakan Medis tanpa Persetujuan yang Diinformasikan	47
C. Pertanggungjawaban Pidana bagi Tenaga Medis yang Tidak Melaksanakan Persetujuan yang Diinformasikan.....	54
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN.....	65
A. Kesimpulan.....	65
B. Saran.....	66
DAFTAR PUSTAKA.....	68

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan adalah bagian dasar dari hak setiap manusia yang fundamental dan menjadi kebutuhan setiap individu. Cakupan Kesehatan Universal (UHC), yang memungkinkan setiap orang mengakses layanan kesehatan berkualitas tinggi. Meskipun mencapai cakupan kesehatan universal sulit, negara-negara dapat menciptakan keadaan ketika hak setiap orang atas kesehatan dilindungi, diakui, dan ditegakkan dengan mengambil tindakan tegas dan terkoordinasi dengan baik.¹

Menurut Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, pelayanan kesehatan didefinisikan sebagai segala bentuk upaya yang dilakukan oleh individu atau kelompok untuk mencegah dan mengobati penyakit, menjaga serta meningkatkan kesehatan, serta memulihkan kondisi kesehatan individu, keluarga, organisasi, dan/atau masyarakat.²

Hak asasi manusia yang mendasar, salah satunya ialah mendapatkan pelayanan kesehatan ditanggung setiap negara untuk dapat menjamin kesejahteraan masyarakat. Berdasarkan Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945, setiap orang berhak atas tempat tinggal, lingkungan hidup yang sehat, dan pemeliharaan kesehatan, serta berhak hidup sejahtera lahir dan batin. Pasal 34 ayat (3) Undang-Undang Dasar 1945 menegaskan bahwa negara

¹ World Health Organization. "Indonesia in the 2023 Universal Health Coverage Global Monitoring Report" *World Health Organization*, Sabtu, 16 November 2023, diakses pada 11 November 2024 10:00 WIB.

² Syamsyul Arifin dkk, 2022, *Sistem Pelayanan Kesehatan Masyarakat*, Yogyakarta: CV Mine, halaman 22.

bertanggung jawab menyediakan fasilitas yang memadai bagi pelayanan publik dan kesehatan.

Di Indonesia, Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) telah berhasil memperluas akses pelayanan kesehatan dengan mencakup lebih dari 94% populasi pada tahun 2023.³ Namun, tantangan seperti kesenjangan perlindungan bagi kelompok rentan menunjukkan bahwa regulasi yang melindungi hak-hak pasien memiliki peran yang semakin penting dalam memastikan bahwa layanan kesehatan terjangkau dan juga berkeadilan.

Selain harus sesuai dan dapat diterima, perawatan kesehatan tidak boleh bertentangan dengan pandangan masyarakat.⁴ Komunikasi yang efektif dan kepercayaan menjadi dasar dari hubungan kemitraan antara dokter dan pasien. Proses pemberian persetujuan terhadap perawatan medis merupakan wujud interaksi yang didasarkan pada saling menghormati dan komunikasi yang efektif antara dokter dan pasien, ketika mereka bersama-sama memutuskan tindakan terbaik bagi pasien guna memenuhi tujuan layanan medis yang telah ditentukan sebelumnya.⁵

Pasien atau keluarga terdekat memberikan persetujuan tindakan kedokteran setelah pasien memperoleh informasi yang lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap dirinya, sesuai dengan Pasal 1 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor

³ Antara News, "Indonesia is one step closer to universal health coverage," *Antara News*, diakses pada 7 Maret 2025 10:30 WIB.

⁴ Novriskana dan Dwi Atmoko, 2022, *Hukum Kesehatan*, Malang: Literasi Nusantara Abadi, halaman 57.

⁵ Utja, Adang Sudjana, 2006, *Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran*, Jakarta: Konsil Kedokteran Indonesia, halaman 2.

290/MENKES/PER/III/2008. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 293 ayat (1) menyebutkan bahwa setiap tindakan kesehatan perorangan yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan wajib memperoleh persetujuan.

Sering disebut sebagai tindakan persetujuan medis atau perjanjian persetujuan berdasarkan informasi, persetujuan pasien atau keluarga pasien disebut sebagai kontrak terapeutik. Meskipun frasa tersebut sering digunakan, dasar-dasar persetujuan berdasarkan informasi belum diterapkan dengan tepat, itulah sebabnya mengapa para profesional medis terus menghadapi masalah hukum saat berpraktik.⁶

Adapun di dalam *informed consent* terdapat 2 bentuk yaitu:

1. Dengan pernyataan (ekspresi), yang dapat dituliskan atau diucapkan.
2. Tersirat atau dianggap telah diberikan (izin implisit atau diam-diam), khususnya dalam situasi rutin maupun mendesak.⁷

Expressed consent merupakan penjelasan medis, baik secara lisan maupun tertulis. Meskipun persetujuan tersirat dapat dibenarkan dengan cara ini, akan lebih baik jika persetujuan klien diberikan secara tertulis, karena dapat berfungsi sebagai bukti yang lebih kuat di masa mendatang. Persetujuan tersirat adalah persetujuan yang dianggap telah diberikan meskipun tidak ada pernyataan resmi; misalnya, dalam keadaan darurat sementara nyawa pasien dalam bahaya, persetujuan tidak diperlukan untuk perawatan medis.⁸

⁶ Ampera Matippanna, 2019, *Pentingnya Memahami Informed Consent Dan Rahasia Medis Dalam Praktek Kedokteran*, Uwais Inspirasi Indonesia: Sidoarjo, halaman 1.

⁷ Sylva Flora Ninta Tarigan, 2022, *Etika dan Hukum Kesehatan*, JDS: Surabaya, halaman 84.

⁸ Fitriani Nur Damayanti, dkk, 2022, *Buku Ajar Etika Dan Hukum Kesehatan*, Unimus: Semarang, halaman 27.

Komalawati dalam Desriza Ratman menyebutkan istilah persetujuan yang diinformasikan mengacu pada persetujuan atau izin pasien kepada prosedur medis yang akan dilaksanakan oleh dokter kepada pasien diberi tahu oleh dokter tentang prosedur yang dapat dilakukan untuk membantu mereka dan tentang potensi risiko.⁹

Adami Chazawi dalam Adi Rizka mengatakan Persetujuan yang diinformasikan memiliki dua tujuan. Persetujuan yang diinformasikan dapat memberikan ketenangan pikiran bagi dokter dalam melaksanakan operasi medis pada pasien dapat berfungsi sebagai pertahanan hukum terhadap perbuatan hukum apa pun. Hak-hak pasien dihormati saat mereka memberikan persetujuan yang diinformasikan, yang juga dapat digunakan sebagai bukti di pengadilan jika dokter melanggar ketentuan persetujuan saat melakukan operasi atau perawatan lainnya.¹⁰

Tidak hanya diatur dalam Undang-Undang yang berlaku. Adapun dalam Al-Qur'an dijelaskan berkaitan dengan pengambilan keputusan sebelum bertindak yang berkaitan dengan *informed consent*. Ayat ini menegaskan pentingnya informasi sebelum mengambil tindakan atau keputusan. Seperti tercantum pada QS. Al-Isra', 17: 36 berbunyi:

وَلَنْ نُقِىَ فَمَا لَيْسَ لَكَ بِهِ عِلْمٌ مَا نَالِ سَمْعَ وَالْبَصَرَ وَالْفُؤَادَ لِكَلِّوْا إِلَيْكَ كَأَنَّهُ مَسْئُولٌ

Artinya: "Hindari melakukan sesuatu yang tidak kamu pahami. Memang benar bahwa hati nurani, penglihatan, dan pendengaran semuanya akan dimintai pertanggungjawaban."

⁹ Desriza Ratman, 2013 *Aspek Hukum Informed Consent Dan Rekam Medis Dalam Transaksi Terapeutik* Keni Media: Bandung, halaman 42.

¹⁰ Adi Rizka dkk, (2023). "Pelaksanaan *Informed Consent* Dalam Pelayanan Medik", *Malahayati Nursing Journal*, halaman 1285.

Ayat di atas menjelaskan prinsip-prinsip moral, etika dan tanggung jawab dalam hubungan antara pasien dan dokter. Dokter/tenaga kesehatan diminta untuk memberikan penjelasan yang lengkap dan jelas mengenai informasi yang disampaikan kepada pasien agar pasien dapat mengambil keputusan yang rasional dan sadar sebelum dilakukannya tindakan medis. Disebutkan juga dalam QS. Al-Maidah, 5: 1 berbunyi:

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا أَوْفُوا بِالْعُقُودِ

Artinya: “Wahai orang-orang yang beriman, penuhilah janji-janji!”

Menurut ayat ini, masing-masing pihak dalam perjanjian harus melaksanakan semua hak dan tanggung jawabnya, yang pada akhirnya akan menjadi tanggung jawab mereka.

Kritik terhadap hubungan antara otonomi dan *informed consent* sebagai doktrin etis seharusnya diarahkan pada implementasi hukum yang tidak sempurna, bukan pada teori dasarnya.¹¹ Appelbaum dalam Andrew Kristitianto Silalahi menyatakan bahwa syarat-syarat berikut harus dipenuhi agar pengertian persetujuan yang diinformasikan dapat ditetapkan:

1. Tenaga kesehatan memiliki kewajiban untuk memberitahukan informasi kepada pasien.
2. Tenaga kesehatan diharuskan untuk memperoleh persetujuan atau izin dari pasien sebelum memberikan pengobatan atau perawatan.¹²

¹¹ Alasdair Maclean, 2009, *Autonomy, Informed Consent and Medical Law*, Cambridge University press: Cambridge, halaman 151.

¹² Andrew Kristianto Silalahi, dkk, (2023) “Pertanggungjawaban Hukum Dokter Atas Tindakan Medis Yang Menyebabkan Hilangnya Nyawa Pasien”, *Jurnal Cahaya Mandalika*, halaman 732.

Jika persetujuan yang diinformasikan tidak diperoleh sebelum tindakan medis dilakukan, maka dapat menimbulkan konsekuensi hukum bagi tenaga medis yang bertanggung jawab. Seorang dokter dapat menghadapi pertanggungjawaban hukum apabila gagal memenuhi prosedur *informed consent* sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Sanksi pidana dapat dijatuhkan kepada tenaga medis yang dalam menjalankan tugasnya terbukti melakukan kesalahan atau kelalaian yang mengakibatkan cedera, luka berat, atau bahkan kematian pada pasien, sebagaimana diatur dalam KUHP.¹³

Ada beberapa situasi ketika dokter dikecualikan dari kewajiban memperoleh izin sebelum melakukan prosedur medis terjadwal, praktik ini baru- baru ini menjadi wajib di bidang medis. Berdasarkan uraian sebelumnya, penting untuk mengadakan yang mendalam mengenai **“Aspek Hukum Pidana Akibat Ketiadaan Persetujuan Yang Di Informasikan Saat Melakukan Tindakan Medis.”** Diharapkan penelitian ini dapat berkontribusi dalam memperkuat regulasi dan kesadaran tenaga medis mengenai pentingnya *informed consent* dapat meningkat, yang berperan tidak hanya sebagai pelindung bagi pasien namun juga sebagai upaya pencegahan.

1. Rumusan Masalah

Adapun rumusan masalah dalam penelitian sebagai berikut:

- a. Bagaimana pengaturan hukum pidana terkait dengan ketiadaan persetujuan yang diinformasikan dalam tindakan medis?

¹³ Novekawati, 2019, *Hukum Kesehatan*, Sai wawai Publishing: Kotabumi, halaman 111.

- b. Bagaimana rumusan delik dalam hukum pidana terhadap tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan yang diinformasikan?
- c. Bagaimana pertanggungjawaban pidana bagi tenaga medis yang tidak melaksanakan prosedur persetujuan yang diinformasikan?

2. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan penelitian ini sebagai berikut:

- a. Untuk menganalisis pengaturan hukum pidana terkait dengan ketiadaan persetujuan yang diinformasikan dalam tindakan medis.
- b. Untuk mengidentifikasi rumusan delik dalam hukum pidana terhadap tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan yang diinformasikan.
- c. Untuk mengetahui pertanggungjawaban pidana bagi tenaga medis yang tidak melaksanakan prosedur persetujuan yang diinformasikan.

3. Manfaat Penelitian

Berdasarkan permasalahan yang telah diuraikan sebelumnya, penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat bagi berbagai pihak yang berkepentingan. Manfaat penelitian ini mencakup aspek teoretis maupun praktis. Manfaat tersebut adalah:

- a. Secara Teoretis

Secara teoretis penelitian ini akan memperdalam pemahaman tentang *informed consent* dalam konteks hukum kesehatan, serta memberikan perspektif baru mengenai penerapannya dalam sistem hukum pidana. Penelitian ini juga dapat menjadi referensi bagi akademisi dan peneliti lain yang tertarik pada kajian hukum kesehatan.

b. Secara Praktis

Hasil penelitian ini akan memberikan panduan bagi tenaga medis dalam memastikan mereka mengikuti prosedur *informed consent* secara benar. Dengan demikian, mereka dapat mengurangi risiko terkena masalah hukum dan meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan.

B. Definisi Operasional

Kerangka konseptual, juga dikenal sebagai definisi operasional, akan menguraikan konsep tertentu yang kemudian akan diperiksa. Berdasarkan dari judul penelitian: **Aspek Hukum Pidana Akibat Ketiadaan Persetujuan yang Diinformasikan Saat Melakukan Tindakan Medis**. Terdapat definisi operasional dalam penelitian ini dijabarkan sebagai berikut:

1. *Informed consent*, menurut Veronica Komalawati, adalah persetujuan atau persetujuan dari pasien mengenai prosedur medis yang akan dijalankan setelah pasien terhadap dirinya diberi tahu oleh dokter tentang tindakan yang dapat dilaksanakan untuk membantu pasien tersebut, beserta informasi tentang risiko yang kemungkinan dapat terjadi.¹⁴
2. Ada banyak negara akibat dari tidak mendapatkan persetujuan berdasarkan informasi setara dengan malapraktik medis. Namun, tingkat kesalahannya lebih tinggi dalam situasi tertentu, karena dapat juga disamakan dengan tindakan yang disengaja. Dalam konteks penelitian ini, ketiadaan *informed consent* dapat menjadi penyebab sengketa hukum yang berdampak pada sanksi pidana.¹⁵

¹⁴ *Ibid.*, halaman 4.

¹⁵ Andrew Kristianto Silalahi dkk, (2023), “Pertanggungjawaban Hukum Dokter Atas Tindakan Medis Yang Menyebabkan Hilangnya Nyawa Pasien”, halaman 733.

3. Menurut Satochid Kartanegara dalam Wulan Kusumastuti, kategori perbuatan melawan hukum (*Wederrechtelijk*) dalam hukum pidana adalah sebagai berikut:
 - a. *Wederrechtelijk* Formal, yaitu perbuatan yang dilarang oleh undang-undang dan diancam dengan hukuman.
 - b. *Wederrechtelijk* Material: perbuatan yang berpotensi menjadi *wederrechtelijk* tetapi tidak secara tegas dilarang atau dikenai sanksi hukum.¹⁶
1. Karena tindakan medis terutama ditujukan bagi pasien yang mengalami masalah kesehatan, tindakan medis adalah sesuatu yang hanya boleh dilakukan oleh tenaga medis. Tindakan medis juga merupakan keputusan yang etis karena dilaksanakan terhadap manusia oleh manusia lain yang biasanya membutuhkan bantuan yang didasarkan pada evaluasi berbagai pilihan yang tersedia.¹⁷
2. Pasien adalah klien penyedia dan dokter, dan kedua belah pihak terikat oleh kontrak yang ketentuannya dinegosiasikan dalam semacam kemitraan.¹⁸
3. Pengobatan yang tidak etis terhadap pasien karena ketidaktahuan, kecerobohan, kelalaian, atau niat jahat adalah definisi malpraktik medis yang diberikan oleh Kamus Kedokteran Stedman.¹⁹

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji keterkaitan antara *informed consent* sebagai kewajiban hukum dengan implikasi hukum pidana yang muncul akibat kelalaian atau pelanggaran prosedur *informed consent*. Ketiadaan *informed consent*

¹⁶ Wulan Kusumastuti dkk, 2021, *Tanggung Jawab Hukum Dalam Upaya Kesehatan*, FKM Press: Semarang, halaman 14.

¹⁷ Sigit Lesmonoajati, 2020, *Pertanggungjawaban Pidana Atas Perbuatan Kelalaian Pada Tindakan Medis Di Rumah Sakit*, Scopindo Media Pustaka: Surabaya, halaman 13.

¹⁸ *Ibid.*, halaman 55.

¹⁹ Andi Sofyan, 2015, *Malpraktik Medis*, Pustaka Pena Press: Makassar, halaman 36.

dalam tindakan medis berpotensi melanggar hak-hak pasien dan berujung pada konsekuensi hukum pidana bagi tenaga medis.

C. Keaslian Penelitian

Penelitian ini didasarkan pada penelitian sebelumnya yang memiliki tema yang hampir sama, tetapi berbeda dalam substansi, pembahasan, dan objeknya. Penelitian dengan judul “Aspek Hukum Pidana Akibat Ketiadaan Persetujuan yang Diinformasikan Saat Melakukan Tindakan Medis”. Beberapa judul penelitian telah diusulkan pada penelitian sebelumnya, berikut ini:

Tabel Penelitian Sebelumnya

No.	Nama Penulis	Judul	Rumusan Masalah	Jenis Karya Ilmiah
1.	Muhammad Ridwan Bakrie Pohan	Tinjauan Yuridis Terhadap Dokter Yang Melakukan Tindakan Medis Tanpa <i>Informed Consent</i> Hingga Hilangnya Nyawa Pasien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bagaimana bentuk tindakan medis yang dilakukan dokter tanpa <i>informed consent</i> hingga mengakibatkan hilangnya nyawa pasien? 2. Bagaimana akibat hukum terhadap dokter yang melakukan tindakan medis tanpa <i>informed consent</i> sehingga mengakibatkan hilangnya nyawa pasien? 3. Bagaimana sanksi pidana terhadap dokter yang melakukan tindakan medis tanpa <i>informed consent</i> sehingga mengakibatkan 	Skripsi

			hilangnya nyawa pasien?	
2.	Esty Susilawaty	Tinjauan Yuridis Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Dokter yang Lalai dalam Pelaksanaan <i>Informed Consent</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bagaimana pengaturan perundang-undangan <i>informed consent</i> dalam tindakan medis di Indonesia? 2. Bagaimana kedudukan <i>informed consent</i> dalam hukum pidana? 3. Bagaimana bentuk pertanggungjawaban pidana dokter yang lalai dalam <i>informed consent</i>? 	Skripsi
3.	Besse Sarina Lestari	Persetujuan Tindakan Kedokteran (<i>Informed Consent</i>) Sebagai Bagian Perjanjian Terapeutik Di Puskesmas Desa Sungai Jambat Kecamatan Sadu Kabupaten Tanjung Jabung Timur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apa sajakah unsur-unsur persetujuan tindakan kedokteran yang di terapkan di Puskesmas Desa Sungai Jambat Kecamatan Sadu Kabupaten Tanjung Jabung Timur? 2. Apa saja pengecualian terhadap ketiadaan persetujuan tindakan kedokteran dalam suatu perjanjian terapeutik di Puskesmas Desa Sungai Jambat Kecamatan Sadu Kabupaten Tanjung Jabung Timur? 	Skripsi

Dari tabel di atas dapat dipastikan bahwa penelitian ini bersifat asli baik dari aspek substansi, pembahasan serta kesimpulan para peneliti sebelumnya. Misalnya, Skripsi Muhammad Ridwan Bakrie Pohan NPM: 1406200116, mahasiswa Fakultas

Hukum Muhammadiyah Sumatera Utara, Tahun 2018 yang berjudul “Tinjauan Yuridis Terhadap Dokter Yang Melakukan Tindakan Medis Tanpa *Informed Consent* Hingga Hilangnya Nyawa Pasien”. Metode yang digunakan adalah yuridis normatif. Skripsi tersebut berfokus pada penelitian lebih dalam terkait dokter yang melakukan tindakan medis tanpa *informed consent* hingga hilangnya nyawa pasien sedangkan pada penelitian ini mengkaji aspek hukum jika *informed consent* ditiadakan saat melakukan tindakan medis.

Selanjutnya Esty Susilawaty NPM: 1506200565, mahasiswa Fakultas Hukum Muhammadiyah Sumatera Utara, Tahun 2019 yang berjudul “Tinjauan Yuridis Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Dokter yang Lalai dalam Pelaksanaan *Informed Consent*”. Metode penelitian tersebut merupakan yuridis informatif. Yang menjadi fokus pada penelitian ialah mengkaji pertanggungjawaban pidana dokter akibat kelalaian dalam pelaksanaan *informed consent* sedangkan pada penelitian ini menganalisis tentang kualifikasi dari ketiadaan *informed consent* sebagai pelanggaran hukum pidana.

Adapun Besse Sarina Lestari NIM: B10019274, mahasiswa Fakultas hukum Universitas Jambi, Tahun 2023 yang berjudul “Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) sebagai Bagian Perjanjian Terapeutik Di Puskesmas Desa Sungai Jambat Kecamatan sadu Kabupaten tanjung Jabung Timur”. Jika penelitian ini mengkaji tentang persetujuan berdasarkan informasi dalam konteks hukum kesehatan, penerapan norma hukum dan sistematika hukum terhadap tugas pokok dan fungsi, peranan, serta tata cara penegakan hukum yang berlaku di Puskesmas Desa Sungai Jambat dengan demikian dikaji dalam tesis ini.

D. Metode Penelitian

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah deskriptif, dan jenis pendekatan yang digunakan oleh peneliti tergantung dari bentuk serta jenis penelitian, serta sifat sumber data, instrumen pengumpulan data dari bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier mengenai topik permasalahan penelitian.

1. Jenis Penelitian

Jenis serta pendekatan penelitian yang digunakan dalam penelitian ini dikenal dengan nama penelitian hukum normatif, yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara menilik data sekunder atau sumber pustaka. Penelitian hukum yang mempelajari hukum yang dipahami sebagai norma sosial atau pedoman yang berfungsi sebagai panduan perilaku individu dikenal sebagai penelitian hukum normatif.²⁰

2. Sifat Penelitian

Analisis deskriptif yang menerapkan jenis penelitian hukum normatif merupakan jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini. Semua data yang terkumpul akan langsung ditangani dan diteliti agar tujuan penelitian lebih jelas.

3. Pendekatan Penelitian

Istilah studi kepustakaan mengacu pada metodologi penelitian yang menggunakan sumber-sumber yang sudah ada sebelumnya, seperti buku, jurnal, karya ilmiah, dan bahan lainnya, untuk mengumpulkan data dan informasi.

²⁰ Wiwik Sri Widiarty, 2024, *Buku Ajar Metode Penelitian Hukum*, Yogyakarta: Publika Global Media, halaman 24

dan kamus beserta putusan pengadilan. Adapun data sekunder dibagi menjadi 3 yaitu:

1. Pasal 359 dan 360 KUHP, Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan merupakan contoh bahan hukum primer, khususnya bahan hukum yang mengikat.
2. Dokumen Hukum Sekunder: Dokumen hukum yang berkaitan dengan masalah yang diangkat dan sesuai dengan pokok bahasan penelitian. Dokumen ini mencakup interpretasi bahan hukum primer dalam bentuk buku, jurnal, dan karya ilmiah.
3. Bahan Hukum Tersier: Ini adalah sumber hukum tambahan yang memberikan klarifikasi atau saran untuk bahan hukum primer dan sekunder, seperti kamus hukum, internet, dan sebagainya, untuk mengidentifikasi definisi yang menantang untuk dipahami dan yang terkait dengan masalah yang berkaitan dengan judul penelitian.

5. Alat Pengumpulan Data

Penelitian kepustakaan adalah metode pengumpulan data yang diperlukan untuk penelitian, dan dilakukan dengan menelusuri internet untuk mencari informasi tentang topik penelitian, termasuk buku-buku, publikasi ilmiah, undang-undang, dan sumber daya lainnya.

6. Analisis Data

Saat melakukan analisis penelitian dan pemecahan masalah, data yang dikumpulkan berfungsi sebagai sumber referensi utama. Analisis kualitatif menghasilkan penelitian yang menghasilkan data deskriptif nyata baik dalam bentuk tertulis maupun perilaku. Sederhananya, analisis kualitatif dimasukkan ke dalam penelitian dengan menggunakan data yang diperoleh untuk menyajikan, menjelaskan, menarik kesimpulan, dan memecahkan masalah yang berkaitan dengan tema penelitian.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Persetujuan yang Diinformasikan

Veronica Komalawati memberikan pengertian persetujuan yang diinformasikan istilah *informed consent* mengacu pada persetujuan atau izin pasien terhadap tindakan medis yang akan dilakukan setelah dokter memberi tahu pasien tentang tindakan yang dapat dilakukan untuk membantu pasien dan semua risiko yang mungkin terjadi. Selain itu, Permenkes 290/2008 tentang Persetujuan Medis mendefinisikan *informed consent* sebagai persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah pasien diberi penjelasan menyeluruh tentang tindakan kedokteran gigi yang akan dilakukan pada pasien.²¹

Persetujuan atas suatu tindakan medis harus diberikan setelah pasien memperoleh informasi yang memadai, meliputi diagnosis, indikasi, tujuan, risiko, alternatif tindakan, dan prognosis, sebagaimana tercantum dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 293. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 memperjelas informasi yang harus disampaikan sebelum persetujuan diberikan dan menegaskan perlunya persetujuan tertulis untuk tindakan yang bersifat invasif atau berisiko tinggi, konsep persetujuan berdasarkan informasi dalam Permenkes 290/2008 lebih menekankan pada kewajiban dokter untuk memperoleh persetujuan pasien.

Persetujuan berdasarkan informasi diakui oleh norma-norma di seluruh dunia selain ditetapkan oleh hukum nasional. Dalam Deklarasi Helsinki 2013,

²¹ Ampera Matippanna, *Op.cit.*, halaman 4.

Asosiasi Medis Dunia (WMA = *World Medical Association*) menekankan bahwa setiap orang memiliki hak untuk mendapatkan informasi lengkap tentang prosedur medis sebelum memberikan persetujuan. Gagasan ini berlaku tidak hanya untuk pengobatan umum tetapi juga untuk penelitian klinis, kedokteran gigi, psikiatri, dan pembedahan. Oleh karena itu, selain mendapatkan persetujuan pasien, dokter juga memiliki tanggung jawab untuk memastikan bahwa pasien menyadari hak mereka untuk menolak prosedur medis yang menurut mereka bertentangan dengan keinginan mereka.²²

Berdasarkan gagasan tersebut, dokter tidak diperbolehkan memaksakan kehendaknya kepada pasien, meskipun hal itu demi kepentingan terbaik pasien atau sesuai dengan pengetahuannya. Dokter harus menghormati semua keputusan pasien. Cara pemberian persetujuan tindakan medis yang benar dan tepat diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Medis, harus dipatuhi oleh dokter mengenai segala keluhan pasien dan informasi mengenai data medis pasien yang akan ditindaklanjuti.²³

Tergantung pada keadaan dan tingkat risiko yang terkait dengan prosedur yang akan dilakukan, persetujuan tindakan medis dapat diberikan dengan berbagai cara dalam praktik medis. Setelah pasien diberi tahu oleh dokter tentang rencana tindakan medis, persetujuan lisan diberikan secara lisan. Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 293 ayat (5) mensyaratkan

²² World Medical Association. *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. World Medical Association, Rabu, 12 Juni 2013, diakses pada 11 November 2024, 10:00 WIB.

²³ Ampera Matippanna, *Pentingnya Memahami Informed Consent Dan Rahasia Medis Dalam Praktek Kedokteran*, *Loc.cit.*

persetujuan tertulis sebelum tindakan medis yang invasif atau sangat berisiko. Selain itu, ada persetujuan tersirat, yang terjadi ketika pasien memberikan persetujuannya secara halus dengan melakukan sesuatu seperti mengulurkan tangan untuk disuntik.

Tenaga medis dapat dimintai pertanggungjawaban hukum dalam sejumlah cara jika mereka lalai memperoleh persetujuan berdasarkan informasi. Tenaga medis yang mengabaikan proses ini dapat menghadapi sanksi administratif oleh Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI), yang dapat mencakup teguran, denda administratif, atau pencabutan izin praktik mereka. Lebih lanjut, berdasarkan Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang mencakup perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*), pasien yang merasa dirugikan dapat mengajukan gugatan perdata untuk menuntut ganti rugi atas kerugian yang ditimbulkan oleh tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan mereka.

Tenaga medis dapat menghadapi tuntutan pidana berdasarkan Pasal 359 KUHP (meninggal karena kecerobohan) dan Pasal 360 KUHP (cedera berat karena kelalaian). Misalnya, seorang dokter dinyatakan bersalah dalam Putusan Mahkamah Agung No. 365 K/Pid/2012 karena melakukan operasi medis tanpa persetujuan pasien, yang menyebabkan kesulitan besar. Kasus ini menunjukkan posisi tenaga medis dapat dimintai pertanggungjawaban pidana karena melanggar persetujuan yang diberikan berdasarkan informasi. Oleh karena itu, mengikuti proses persetujuan yang jelas tidak hanya diwajibkan oleh hukum tetapi juga oleh etika dan administrasi untuk mencegah akibat hukum yang lebih serius.

1. Prinsip-Prinsip Persetujuan yang Diinformasikan

Penerapan asas persetujuan berdasarkan informasi dalam layanan kesehatan di Indonesia menunjukkan bahwa dokter harus sangat berhati-hati sebelum melakukan tindakan medis terhadap pasien. Selain itu, memberikan edukasi kepada pasien sebelum mendapatkan persetujuan mereka untuk tindakan medis merupakan salah satu cara untuk menghormati hak-hak pasien dan memastikan bahwa pasien merasa aman, tenang, atau memiliki pendapat yang kuat tentang jenis perawatan atau pembedahan yang ingin dijalani.²⁴

Persetujuan berdasarkan informasi terkait erat dengan hak asasi manusia berdasarkan sistem perundang-undangan kesehatan saat ini, khususnya kebebasan individu untuk memilih perawatan medis yang mereka terima. Gagasan ini konsisten dengan Pasal 12 Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia (DUHAM), yang menegaskan hak setiap individu atas privasi, termasuk dalam pengambilan keputusan medis, dan Pasal 28G ayat (1) UUD 1945, yang menjamin perlindungan individu

2. Bentuk-bentuk Persetujuan yang Diinformasikan

Secara umum Persetujuan yang Diinformasikan dibagi menjadi dua yaitu:

- a. Dianggap telah diberikan atau tersirat (persetujuan tersirat)

Persetujuan tersirat memiliki batasan meskipun dapat digunakan dalam prosedur medis standar. Persetujuan tersirat terjadi ketika seorang pasien mengulurkan tangannya untuk menerima suntikan, misalnya, atau menunjukkan

²⁴ Cut Sidrah Nadira, (2023), "Kedudukan *Informed Consent* Dalam Pelayanan Kesehatan di Indonesia", cendekia, halaman 30.

isyarat persetujuan nonverbal lainnya. Prosedur medis berisiko tinggi atau invasif, seperti operasi besar atau terapi eksperimental, tidak dapat dilakukan dengan persetujuan tersirat. Persetujuan tertulis dari pasien diperlukan untuk prosedur berisiko tinggi sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 293 ayat (5). Untuk melindungi hak dan keselamatan pasien dalam penelitian klinis atau uji medis, Deklarasi Helsinki juga mengamankan persetujuan tertulis.

b. Dinyatakan (izin yang dinyatakan)

Persetujuan Tersirat (dianggap telah diberikan) biasanya merupakan persetujuan tersirat yang diberikan dalam keadaan normal, yang memungkinkan dokter untuk memperoleh persetujuan pasien atas prosedur medis berdasarkan tanda-tanda pasien. Dalam situasi darurat saat dokter perlu bertindak cepat dan Jika keluarga tidak ada dan pasien tidak mampu memberikan persetujuan, dokter dapat melakukan apa yang menurutnya terbaik. Ketika pasien memberikan persetujuan mereka tanpa menyatakannya secara eksplisit, itu dikenal sebagai persetujuan tersirat. Dokter mengumpulkan persetujuan dari perilaku dan sikap pasien.

Tindakan yang diambil oleh dokter dalam kasus ini sering kali rutin atau diketahui oleh masyarakat umum. Misalnya, menjahit jahitan, memberikan suntikan kepada pasien, dan mengambil darah untuk pengujian laboratorium. Karena tidak ada penjelasan terlebih dahulu, maka persetujuan semacam ini sebenarnya termasuk dalam persetujuan berdasarkan informasi dalam arti sebenarnya. Oleh karena itu, regulasi mengenai *informed consent* juga perlu

memperhitungkan situasi-situasi darurat dan memberikan kejelasan mengenai tanggung jawab tenaga medis dalam kondisi tersebut.

Contoh lain dari persetujuan tersirat adalah ketika pasien dalam keadaan darurat dan dokter harus bertindak cepat, tetapi pasien tidak dapat memberikan persetujuan dan keluarganya tidak hadir serta dapat melakukan apa yang menurut dokter merupakan tindakan terbaik. Persetujuan yang diduga adalah istilah untuk persetujuan semacam ini, Ini berarti pasien dianggap menyetujui prosedur yang harus dilakukan dokter jika mereka sadar.

Persetujuan bisa disampaikan secara lisan atau tertulis. Dokter harus meminta persetujuan tertulis, atau yang biasa disebut izin operasi di rumah sakit, untuk tindakan medis yang berisiko. Jika tindakan yang akan dilakukan melampaui proses pemeriksaan standar. Untuk mencegah kesalahpahaman dalam situasi seperti ini, pasien harus diberi tahu terlebih dahulu tentang langkah-langkah yang akan dilakukan. Misalnya, pemeriksaan vagina atau dubur, serta tindakan lain yang melampaui protokol pemeriksaan standar.

Pernyataan resmi tidak diperlukan saat ini. Persetujuan lisan sudah cukup. Lebih baik mendapatkan persetujuan medis tertulis untuk tindakan yang mengandung risiko, seperti pembedahan atau teknik evaluasi dan perawatan baru. Seperti yang disebutkan sebelumnya, persetujuan medis adalah istilah yang digunakan untuk menggambarkan pernyataan ini dari pasien atau keluarga oleh rumah sakit atau kalangan kesehatan.

3. Kewajiban dokter dalam Menyampaikan Persetujuan yang Diinformasikan

Sebelum melakukan tindakan medis, dokter di Indonesia wajib memberikan informasi yang jelas dan lengkap kepada pasien karena merupakan etika, alasan hukum dan bentuk perlindungan terhadap pasien dan tenaga medis. Istilah persetujuan yang diinformasikan mengacu pada hal ini, seperti halnya persetujuan yang diinformasikan untuk tindakan medis. Pasal 7 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 mengatur bahwa dokter wajib memberikan informasi mengenai diagnosis, alasan tindakan medis, risiko, alternatif, serta hasil yang diharapkan dari tindakan medis tersebut. Selain itu, Pasal 293 ayat (2) UU Nomor 17 Tahun 2023 menegaskan bahwa persetujuan pasien hanya dianggap sah apabila diberikan setelah pasien menerima penjelasan yang memadai.

Tanggung jawab dokter untuk memperoleh persetujuan tindakan medis tidak hanya sebatas pemberian informasi, tetapi juga memastikan pasien memahami sepenuhnya apa yang dikatakan. Pasien berhak untuk menanyakan dan memperoleh klarifikasi mengenai topik apa pun yang berkaitan dengan tindakan medis yang direncanakan. Oleh karena itu, dokter harus menghindari penggunaan istilah medis yang terlalu rumit dan menggunakan bahasa yang mudah dipahami pasien. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan pada Pasal 293 ayat (2) menegaskan bahwa persetujuan pasien baru dianggap sah apabila diberikan setelah disertai penjelasan yang lengkap.

- a. Diagnosis dan pelaksanaan tindakan medis.
- b. Alasan di balik tindakan medis.
- c. Risiko yang terkait dengan teknik lain.
- d. Potensi bahaya dan masalah.
- e. Hasil tindakan medis yang dilakukan.
- f. Proyeksi biaya.²⁵

Dalam hukum perdata, pasien dapat mengajukan gugatan atas pelanggaran kontrak atau tindakan melawan hukum jika dokter gagal mengungkapkan informasi yang cukup sebelum melakukan operasi medis. Hal ini bergantung pada apakah hubungan dokter-pasien didasarkan pada kesepakatan atau tidak. Berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata, pasien berhak atas ganti rugi jika ditentukan bahwa dokter gagal memberikan informasi yang memadai. Oleh karena itu, untuk mencegah litigasi di masa mendatang, dokter harus mempertimbangkan pertimbangan hukum perdata dalam berurusan dengan pasien di samping norma hukum pidana.

B. Hukum Pidana dalam Persetujuan yang Diinformasikan

Kata *strafrecht* dalam bahasa Belanda diterjemahkan sebagai “hukum pidana.” *Recht* berarti hukum, dan *straf* berarti pidana telah digunakan untuk membedakannya dari kata “hukum perdata,” yang dalam bahasa Belanda berarti *burgerlijkrecht* atau *privaatrecht*, selama penjajahan Jepang di Indonesia.²⁶

Perlindungan hak pasien dan penerapan pembatasan terhadap tenaga medis untuk mencegah mereka bertindak sewenang-wenang tanpa persetujuan pasien

²⁵ Ampera Matippanna, *Op.cit.*, halaman 20.

²⁶ Amir Ilyas, 2012, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Mahakarya Rangkang Offset Yogyakarta: Yogyakarta, halaman 1.

merupakan fungsi penting hukum pidana. Prinsip hukum yang dikenal sebagai "*informed consent*" menyatakan bahwa semua prosedur medis harus dilakukan dengan izin pasien setelah menerima informasi yang cukup. Dalam hukum pidana, melakukan prosedur medis terhadap pasien tanpa persetujuan mereka dapat dianggap sebagai tindak pidana yang dapat dikenakan hukuman.

Banyak ahli hukum telah mengusulkan definisi hukum pidana, seperti gagasan bahwa hukum pidana terdiri dari undang-undang yang mengenakan hukuman pada perilaku tertentu yang memenuhi kriteria tertentu. Menurut Soedarto dalam Amir Ilyas, hukum pidana tidak dapat dipisahkan dari Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, terdiri atas dua komponen utama, yaitu:

1. Menjelaskan perilaku orang yang menghadapi konsekuensi pidana yaitu KUHP menguraikan persyaratan yang harus dipenuhi agar pengadilan dapat menjatuhkan hukuman. Oleh karena itu, seolah-olah negara memberi tahu masyarakat umum dan aparat penegak hukum mengenai perilaku apa yang dilarang dan siapa yang dikenakan hukuman.
2. KUHP mengatur dan memutuskan hukuman yang akan diterapkan pada pelaku kejahatan.

Menurut Moelyatno dalam Amir Ilyas, hukum pidana berfungsi sebagai landasan dan seperangkat aturan bagi semua hukum lain yang berlaku di suatu negara untuk menentukan kegiatan mana yang dilarang, kegiatan mana yang tidak boleh dilakukan, dan kegiatan mana yang membawa ancaman atau akibat bagi pelanggarnya dalam bentuk sanksi pidana tertentu; Mengidentifikasi kondisi ketika mereka yang melanggar pembatasan dapat menghadapi konsekuensi pidana yang

telah diancamkan; Menetapkan cara pemberian sanksi pidana apabila ada yang diduga melakukan pelanggaran.²⁷

Dalam pengertian subjektif, hukum pidana mengacu pada dua hal:

- a. Kewenangan negara dan aparat untuk menjatuhkan hukuman, yang berasal dari peraturan yang ditetapkan dalam pengertian objektif hukum pidana; dan
- b. Hak negara untuk memberatkan pelanggaran peraturannya. *Ius puniendi* adalah istilah lain dalam pengertian subjektif untuk hukum pidana sebagaimana dijelaskan di atas.²⁸

1. Unsur-unsur Tindak Pidana dalam Hukum Pidana

Teori hukum pidana mengakui adanya dua perspektif tentang apa yang merupakan tindak pidana dan komponen-komponennya. Menurut perspektif monistik, tindak pidana didefinisikan sebagai tindakan yang melibatkan tanggung jawab pidana atau kesalahan pelaku serta tindakan dan dampaknya. Aliran pemikiran monistik ini berpendapat bahwa melakukan tindak pidana berarti syarat-syarat hukuman atau vonis telah terpenuhi. Menurut Simons, tindak pidana (*strafbaar feit*) diartikan sebagai suatu perbuatan melawan hukum yang dilakukan baik sengaja maupun tidak sengaja oleh seseorang yang bertanggung jawab atas perbuatannya atau perilakunya dan telah dianggap oleh hukum dapat dihukum.²⁹

Secara umum, Masing-masing tindak pidana yang ditentukan dalam Kitab KUHP dapat dipecah menjadi unsur subjektif dan unsur objektif. Faktor subjektif meliputi segala sesuatu yang ada dalam hati pelaku dan melekat pada dirinya atau

²⁷ Amir Ilyas, *Op.cit.*, halaman 3.

²⁸ *Ibid.*

²⁹ Tofik Yanuar Chandra, 2022, *Hukum Pidana*, Sangir Multi Usaha: Jakarta, halaman 41.

berhubungan dengan dirinya. Aspek objektif adalah aspek yang berkaitan dengan kondisi, khususnya keadaan yang membuat pelaku harus melakukan perbuatannya.

Unsur subjektif suatu kejahatan meliputi hal-hal berikut ini:

- a. Adanya keinginan atau tidak adanya keinginan (*culpa atau dolus*);
- b. Adanya keinginan untuk mencoba, sebagaimana yang disebutkan dalam Pasal 53 ayat (1) KUHP;
- c. Berbagai macam motif atau maksud, seperti yang terdapat dalam tindak pidana seperti pemalsuan, pemerasan, penipuan, dan pencurian, antara lain;
- d. Adanya rencana yang direncanakan terlebih dahulu, atau *voorbedachteraad*, sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 340 KUHP dalam kasus pembunuhan; dan
- e. Rasa takut merupakan salah satu emosi yang menurut Pasal 308 KUHP dapat dijadikan sebagai dasar untuk merumuskan suatu tindak pidana.³⁰

Berikut ini adalah unsur-unsur objektif dari suatu tindak pidana:

1. Sifatnya melawan hukum atau *wederrechtelijckheid*;
2. Ciri-ciri pelaku, seperti kedudukannya sebagai pegawai negeri sipil dalam tindak pidana jabatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 415 KUHP atau kedudukannya sebagai pengelola atau komisaris Perseroan Terbatas dalam tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 398 KUHP; dan
3. Konsekuensi hukum, khususnya hubungan antara tindakan kriminal sebagai penyebab dan kenyataan sebagai akibatnya.³¹

³⁰ Amir Ilyas, *Op.cit.*, halaman 46.

³¹ *Ibid*, halaman 47.

Hukum pidana kesehatan mempertimbangkan dengan saksama unsur-unsur objektif dan subjektif dari suatu tindak pidana ketika menentukan apakah tenaga medis dapat dimintai pertanggungjawaban atas tindakan medis yang dilakukan tanpa izin pasien. Unsur subjektif dalam kasus ini berkaitan dengan niat atau kesalahan tenaga medis, yaitu apakah tindakan tersebut dilakukan dengan kelalaian (*culpa*) atau kedengkian (*dolus*). Jika tenaga medis dengan sengaja mengabaikan untuk memperoleh izin yang diinformasikan, bahkan ketika mereka menyadari kewajiban mereka, hal ini dapat dianggap sebagai kesengajaan (*dolus*). Namun, kelalaian (*culpa*) dapat dituntut berdasarkan Pasal 359 KUHP (kelalaian yang menyebabkan kematian) atau Pasal 360 KUHP (kelalaian yang menyebabkan luka berat) jika tenaga medis gagal memperoleh persetujuan karena kecerobohan atau kelalaian administratif.

Berikut ini adalah komponen-komponen umum dari suatu tindak pidana:

1. Unsur perbuatan manusia.

Dalam Fitri Wahyuni, Van Hamel menggambarkan tiga konsepsi tentang perbuatan (*feit*), khususnya:

- a. Dilakukannya suatu tindak pidana (*delict*), atau suatu tindakan (*feit*). Konsep ini sangat luas; misalnya, jika dalam suatu kejadian terjadi lebih dari satu orang yang dianiaya dan pencurian prestasi juga dilakukan, maka tidak mungkin mencuri salah satu dari perbuatan tersebut dan kemudian mencuri dari perbuatan lainnya.
- b. Tindakan yang dituduhkan adalah tindakan (*feit*). Ini terlalu terbatas misalnya, jika seseorang didakwa melakukan penyerangan yang mengakibatkan

kematian, Mereka masih dapat dituntut atas tuduhan “pembunuhan yang disengaja” karena hal ini berbeda dengan “penyerangan yang menyebabkan kematian.” Penafsiran kedua dari kata “tindakan” (*feit*) ini ditolak oleh Vas.

- c. Tindakan material, atau tindakan (*feit*), adalah tindakan yang bebas dari kesalahan dan konsekuensi. Tidak tepatan dari dua pemahaman sebelumnya dapat dihindari dengan yang satu ini.³²

Perilaku manusia dapat diklasifikasikan menjadi pasif (seperti mengabaikan atau tidak berbuat) dan aktif (seperti berbuat). Menurut Pasal 362 KUHP, pencurian merupakan tindak pidana kejahatan yang ancaman hukumannya paling lama lima tahun penjara atau pidana denda paling banyak Rp900.000,00 (sembilan ratus ribu rupiah) bagi setiap orang yang mengambil barang milik orang lain, baik sebagian maupun seluruhnya, dengan tujuan menguasainya tanpa haknya. Ini merupakan contoh tindakan manusia yang bersifat aktif.

Pasal 531 KUHP, yang menegaskan bahwa setiap individu yang melihat orang lain dalam keadaan bahaya maut dan tidak menolongnya padahal mungkin, tanpa takut bahwa dirinya atau orang lain akan berada dalam bahaya, diancam dengan denda maksimal Rp4.500.000 atau kurungan penjara selama tiga bulan. Ini merupakan gambaran tindakan manusia yang bersifat pasif.

2. Sifat Melawan Hukum (*Wederrechtelijk*)

Unsur utama dari suatu perbuatan pidana adalah unsur melawan hukumnya, yang selalu ada ketika suatu perbuatan diakui sebagai perbuatan pidana. Meskipun

³² Fitri Wahyuni, 2017, *Dasar-dasar Hukum Pidana Di Indonesia*, Nusantara Persada Utama: Tangerang Selatan, halaman 45

unsur melawan hukum tidak secara tegas dicantumkan dalam rumusan perbuatan pidana, unsur melawan hukum selalu dicantumkan dalam semua rumusan perbuatan pidana sampai taraf tertentu. Sifat melawan hukum formil merupakan istilah lain untuk keadaan ketika semua syarat suatu perbuatan pidana terpenuhi.³³

Menurut Hazewinkel Suringa dalam Sigit Lesmonoajati, suatu perbuatan pidana tidak mesti harus melawan hukum, melainkan hanya perlu melawan hukum apabila undang-undang secara tegas menyebutkannya dalam rumusan perbuatan pidana. Suatu perbuatan pidana hanya ditandai oleh sifat melawan hukumnya, yang tidak secara tegas disebutkan dalam rumusannya.³⁴

Terdapat dua macam perbuatan melawan hukum, yaitu:

a. Sifat melawan hukum secara formal (*formale wederrechtelijk*)

Menurut pandangan ini, tindakan melawan hukum adalah tindakan yang mematuhi rumusan hukum, tanpa pengecualian yang telah ditetapkan oleh undang-undang. Hal ini karena hukum adalah hukum, dan tindakan melawan hukum adalah tindakan yang melanggarnya.

b. Sifat ilegal dari materi (*materiale wederrechtelijk*)

Pandangan ini berpendapat bahwa suatu tindakan yang mematuhi rumusan hukum tidak selalu ilegal. Menurut pandangan ini, istilah "hukum" mencakup hukum tertulis dan tidak tertulis, atau norma atau kenyataan yang mengatur masyarakat.

³³ Sigit Lesmonoajati, *Op.cit.*, halaman 86.

³⁴ *Ibid*

Menurut Hoffman dalam Fitri Wahyuni, ada empat syarat yang harus dipenuhi agar suatu perbuatan dapat dikatakan sebagai perbuatan melawan hukum, yaitu:

- a. Perbuatan tersebut harus dilakukan oleh seseorang;
 - b. Perbuatan tersebut harus melanggar hukum,
 - c. Merugikan orang lain, dan
 - d. Merupakan konsekuensi dari kesalahan yang dijatuhkan kepadanya.
3. Adanya sanksi hukum atas perbuatan tersebut.

Jika perbuatan seseorang dapat diancam dengan pidana, maka tindakan tersebut dikategorikan sebagai tindak pidana. Perbuatan tersebut tidak hanya dilarang tetapi juga dapat diancam dengan pidana. Jika tidak ada ancaman hukuman, suatu tindakan tidak dapat dianggap tindak pidana. Ketiga unsur ini erat kaitannya dengan konsep legalitas yang bersumber dari Pasal 1 ayat (1) KUHP dan merupakan salah satu asas hukum pidana. Menurut Pasal 1 ayat 1 KUHP, suatu perbuatan hanya dapat diancam dengan pidana dengan menggunakan ketentuan pidana yang terdapat dalam hukum dan peraturan yang berlaku pada saat pelanggaran dilakukan. Dengan kata lain, seseorang hanya dapat dihukum jika undang-undang menentukan apa yang telah diperbuatnya. Pasal 10 menyatakan bahwa KUHP mencantumkan hukuman utama seperti hukuman mati, kurungan, penahanan, dan denda di samping hukuman tambahan seperti hilangnya hak-hak tertentu dan perampasan barang-barang tertentu, dan pengumuman putusan hakim.

4. Kemampuan untuk bertanggung jawab atas perbuatannya

Hal ini penting dalam penerapan hukum pidana, jika seseorang tidak dapat mempertanggungjawabkan perbuatannya, maka ia tidak akan mendapatkan hukuman. Salah satu syarat pertanggungjawaban pidana adalah sudah dewasa dan sehat jasmani, jika pelaku belum dewasa atau sudah dewasa tetapi belum sehat rohani, maka ia tidak dapat dimintai pertanggungjawaban atas perbuatannya. Kemampuan untuk mempertanggungjawabkan perbuatannya merupakan kondisi mental yang wajar dan memiliki akal budi seseorang dalam membedakan antara baik dan buruk. Kondisi mental yang wajar ditentukan oleh faktor akal budi pelaku. Menurut Pasal 44 KUHP hanya memberikan rumusan negatif tentang kapasitas bertanggung jawab tanpa menjelaskan maknanya:

- a. Menurut Pasal 44 KUHP hanya memberikan rumusan negatif tentang kecakapan bertanggung jawab tanpa menjelaskan maknanya.
- b. Apabila ternyata perbuatan itu tidak dapat dibenarkan karena adanya masalah kejiwaan atau karena suatu penyakit yang menyebabkan orang tersebut berubah pikiran, maka hakim dapat memerintahkan agar orang tersebut ditempatkan di rumah sakit jiwa paling lama satu tahun untuk diperiksa.

Hakim harus memutuskan apakah orang yang melakukan tindak pidana tersebut dapat dipertanggungjawabkan secara pidana atau tidak. Istilah ini bukan istilah medis, melainkan istilah hukum. Putusan hakim didasarkan pada keterangan medis dapat dipertanggungjawabkan meliputi:

1. Kemungkinan menentukan perilakunya dengan kemauannya;
2. Memahami tujuan sebenarnya dari tindakannya;

3. Dasar bahwa tindakan tersebut tidak diizinkan oleh masyarakat.

Ada dua variabel yang menentukan kemampuan untuk bertanggung jawab: yang pertama adalah akal budi, dan yang kedua adalah kemauan. Akal budi mampu membedakan antara perilaku yang dapat diterima dan tidak dapat diterima. Mengetahui apa yang dapat diterima dan tidak dapat diterima memungkinkan kemauan untuk mengubah perilakunya.

5. Kesalahan pelaku (*schuld*) harus menjadi alasan perbuatannya.

Kesengajaan seseorang ketika melakukan suatu perbuatan sangat erat kaitannya dengan kesalahannya. Seseorang harus dengan sengaja melakukan perbuatan yang dilarang agar dapat dihukum. Unsur kesalahan tidak terpenuhi dan hukuman tidak mungkin dilakukan jika seseorang melakukan kejahatan tetapi tidak memiliki niat untuk melakukannya sejak awal.

Kata "kesalahan" berasal dari kata "*schuld*" yang sudah sering digunakan dalam tulisan tetapi belum diakui secara formal sebagai istilah ilmiah dengan makna yang jelas. Dalam Fitri Wahyuni, Wirjono Prodjodikoro menegaskan bahwa ada dua jenis kesalahan, yaitu:

- a. Sengaja (*opzet*);
- b. Ceroboh (*culpa*).

Dalam Fitri Wahyuni, Andi Hamzah mengemukakan tiga klaim tentang kesalahan sebagai berikut:

- a. Sengaja,
- b. Ceroboh (*culpa*)

c. Bertanggung jawab.³⁵

Menurut mazhab monolitik, ketiganya merupakan komponen subjektif dari prasyarat pemidanaan, atau komponen subjektif dari suatu tindak pidana. Kesengajaan adalah tekad untuk bertindak dengan mengetahui unsur-unsur yang diperlukan untuk pembentukan hukum. Menurut Pasal 338 KUHP, misalnya, orang yang dengan sengaja merampas nyawa orang lain diancam dengan pidana penjara paling lama lima belas tahun karena pembunuhan.

Para ahli hukum pidana menyatakan bahwa ukuran *culpa* adalah bagaimana mayoritas orang dalam masyarakat menanggapi dan berperilaku dalam situasi yang sebenarnya. Oleh karena itu, seorang hakim harus mempertimbangkan sifat mayoritas individu dalam masyarakat daripada sifat dan pendapat subjektif mereka. Ada dua jenis *culpa*: *culpa lata* dan *culpa levissima*. Kelalaian besar dikenal sebagai *culpa lata*, sedangkan kelalaian kecil dikenal sebagai *culpa levissima*. Ini juga dapat disebut sebagai kelalaian sadar dan tidak sadar. Ketika seseorang melakukan kejahatan secara tidak sengaja dan berusaha menghindari konsekuensinya, itu dikenal sebagai kelalaian sadar. Sebaliknya, kelalaian tidak sadar terjadi ketika orang bertindak dan berperilaku tanpa mempertimbangkan konsekuensinya, meskipun mereka seharusnya melakukannya.³⁶

2. Prinsip Legalitas dalam Hukum Pidana

Kata "legalitas" berasal dari kata dasar "legal", yang mengacu pada sesuatu yang mematuhi undang-undang, aturan atau hukum. Dalam Kamus Besar Bahasa

³⁵ *Ibid.*, halaman 54.

³⁶ *Ibid.*, halaman 55.

Indonesia (KBBI) legalitas bisa merujuk pada legitimasi atau legalitas (keabsahan). Ini menunjukkan bahwa ketika berbicara tentang sesuatu yang legal, berbicara tentang sesuatu tindakan yang dapat diterima keberadaannya selama tidak ada peraturan yang mengatur.³⁷

Hukum kesehatan dipengaruhi oleh konsep hukum pidana tentang legalitas. Seseorang hanya dapat dipidana jika terdapat peraturan pidana yang secara tegas mengatur perbuatan yang dilakukannya, sebagaimana tercantum dalam Pasal 1 ayat (1) KUHP. Ketentuan pidana tersebut baru dapat digunakan dalam konteks persetujuan yang diinformasikan apabila ketentuan pidana tersebut telah diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku, seperti KUHP, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Oleh karena itu, penting untuk memastikan bahwa peraturan yang mengatur tugas tenaga medis untuk meminta izin berdasarkan informasi (*informed permission*) tidak ambigu dan tidak bertentangan dengan asas legalitas dalam menjalankan hukum pidana kesehatan.

Berikut beberapa prasyarat untuk asas legalitas:

- a. Tidak ada tindakan kriminal atau kejahatan tanpa undang-undang sebelumnya. Penafsiran ini mengarah pada kesimpulan bahwa penerapan hukum pidana secara retroaktif tidak tepat.
- b. Tidak ada tindakan pidana tanpa hukum diatur oleh undang-undang, yang dikenal sebagai *nullum crimen, noela poena*. Implikasinya, semua tindak pidana harus tertulis.

³⁷ Dinar Alqadri dkk, 2023, *Pengantar Hukum Pidana*, Mafy Media Literasi: Solok, halaman 32.

- c. Menurut ungkapan *nullum crimen, noela poena sine lege certa*, “tidak ada perbuatan pidana tanpa aturan hukum yang jelas.” Pandangan ini berdampak pada keharusan bahwa kegiatan pidana didefinisikan secara tepat guna mencegah berbagai penafsiran yang dapat membahayakan kepastian hukum.
- d. Ungkapan “tidak ada kejahatan, tidak ada hukum yang ketat” *adalah nullum crimen, noela poena sans lege stricta*. Implikasi dari definisi ini adalah bahwa analogi tidak diperbolehkan. Peraturan pidana harus ditafsirkan dengan baik untuk mencegah terciptanya tindakan pidana baru. Gagasan legalitas diatur dalam Pasal 1 ayat (1) KUHP, yang menyatakan bahwa suatu perbuatan tidak dapat dipidana, kecuali jika perbuatan itu dianggap sebagai perbuatan pidana berdasarkan beratnya ketentuan pidana dalam peraturan perundang-undangan yang mendahului perbuatan itu.³⁸

Menurut asas legalitas, setiap kejadian pidana (kejahatan atau tindakan pidana) harus diatur oleh undang-undang, atau paling tidak, oleh undang-undang yang berlaku saat tindakan tersebut dilakukan.

1. Fungsi Asas Legalitas

Asas legalitas memberikan peran protektif kepada hukum pidana dengan melindungi masyarakat dari penggunaan kewenangan tak terbatas oleh pemerintah. Hukum pidana juga memiliki tujuan instrumental karena secara eksplisit mengizinkan pemerintah untuk menjalankan kekuasaannya dalam batasan yang ditetapkan oleh hukum. Anselm Von Feuerbach, seorang spesialis hukum pidana

³⁸ *Ibid.*, halaman 33.

Jerman, menciptakan gagasan legalitas Latin dalam kaitannya dengan dua posisi ini, yaitu:

- a. *Nulla poena sine lege*: undang-undang menyatakan bahwa tidak ada hukuman jika tidak ada ketentuan pidana.
- b. Tidak ada hukuman jika tidak ada tindak pidana, atau *nulla poena sine crimine*.
- c. *Nullum crimen sine poena legali*: tidak ada perbuatan pidana tanpa pidana menurut undang-undang.³⁹

3. Tujuan Asas Legalitas

Menurut Muladi, terdapat alasan yang melatarbelakangi ditegakkannya konsep legalitas. Berikut ini adalah tujuan asas legalitas:

- a. Membuat hukum lebih jelas.
- b. Melindungi hak terdakwa atas keadilan dan integritas.
- c. Menghentikan penyalahgunaan wewenang.
- d. Menghentikan penyalahgunaan kekuasaan.
- e. Memperkuat penerapan aturan hukum.⁴⁰

Dalam karyanya yang berjudul Hukum Pidana, Ahmad Bahiej menguraikan beberapa konsekuensi dari asas legalitas formal sebagai berikut:

1. Peraturan perundang-undangan harus mendefinisikan atau menyebutkan suatu perbuatan pidana. Akibatnya adalah seseorang tidak dapat dihukum karena tindakan yang tidak termasuk dalam definisi hukum kejahatan. Dilarang

³⁹ *Ibid.*, halaman 34.

⁴⁰ *Ibid.*, halaman 36.

menggunakan analogi untuk menyatakan suatu perbuatan sebagai perbuatan melawan hukum.⁴¹

2. Hukum harus sudah ada sebelum kejahatan dilakukan. Karena hukum pidana didasarkan pada asas-asas melindungi kebebasan individu dari penguasa yang sewenang-wenang, maka hukum tidak dapat diterapkan secara retrospektif. Terkait dengan gagasan Von Feuerbach tentang paksaan psikis, yang menyatakan bahwa pelaku kejahatan dapat dipengaruhi oleh lingkungannya.

Menurut Bagir Manan, kepastian hukum merupakan gagasan yang krusial, baik dalam penegakan hukum (*rechtshandhaving*) maupun dalam tindakan hukum (*rechtshandeling*). Dewasa ini, sebagian besar masyarakat sepakat bahwa hukum dapat memberikan kepastian hukum yang lebih besar daripada hukum adat maupun yurisprudensi. Oleh karena itu, perlu dicatat bahwa kepastian hukum perundang-undangan melampaui bentuk tertulisnya (*geschreven*). Selain memenuhi persyaratan formal, suatu undang-undang juga harus memenuhi kriteria berikut agar dianggap sah secara hukum: penggunaan bahasa yang relevan dan mudah dipahami; rumusan yang jelas; konsistensi dalam rumusan baik secara internal maupun eksternal.⁴²

C. Perspektif Keagamaan terhadap Persetujuan yang Diinformasikan

Al-Qur'an menjelaskan akibat dari suatu kelalaian hingga mengakibatkan hilangnya nyawa orang lain (*al-qatl al-khatha*) terdapat dalam QS. An-Nisa, 4:92 berbunyi:

⁴¹ Hartono, 2019, *Memahami Hukum Pidana*, Lintang Pustaka Utama Yogyakarta: Yogyakarta, halaman 85.

⁴² *Ibid.*, halaman 86.

وَلَا كَانَ لِمُؤْمِنٍ أَنْ يَكْتُلَ مُؤْمِنًا إِلَّا خَطَاً وَمَنْ قَتَلَ مُؤْمِنًا خَطَاً فَتَحْرِي رَقَبَةً مُؤْمِنًا قَدِيدَةً مَسْلَمَةً إِلَىٰ أَهْلِهِ إِلَّا أَنْ يَطْوُوا

Artinya: “Dan tidak layak bagi seorang mukmin membunuh seorang mukmin (yang lain), kecuali karena tersalah (tidak sengaja), dan barang siapa membunuh seorang mukmin karena tersalah (hendaklah) ia memerdekakan seorang hamba sahaya yang beriman serta membayar diat yang diserahkan kepada keluarganya (si terbunuh itu), kecuali jika mereka (keluarga terbunuh) bersedekah.”

Ayat ini menyebutkan bahwa Allah SWT tidak menyebutkan *qishas* diantara kewajiban yang harus dilakukan pelaku *qatl khatha*. Menghilangkan nyawa orang lain yang menyebabkan qisash hanyalah menghilangkan nyawa yang disengaja.

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Pengaturan Hukum Pidana Terkait dengan Ketidadaan Persetujuan yang Diinformasikan

Dalam praktik medis, persetujuan yang diinformasikan atau merupakan elemen fundamental yang harus dipenuhi sebelum seorang tenaga medis melakukan tindakan medis terhadap pasien. Persetujuan yang diinformasikan bukan sekadar pernyataan persetujuan, tetapi merupakan bentuk perlindungan hukum bagi pasien untuk mendapatkan informasi yang cukup dan jelas mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadapnya. Dalam hal ini, pasien berhak untuk menerima atau menolak tindakan medis setelah memahami manfaat, risiko, alternatif, serta konsekuensi dari prosedur tersebut.

Menurut Veronica Komalawati, persetujuan yang diinformasikan adalah kesepakatan antara dokter dan pasien mengenai tindakan medis yang akan dilakukan setelah pasien menerima informasi yang jelas tentang kondisi kesehatannya, pilihan terapi, dan risiko yang mungkin timbul akibat tindakan tersebut. Persetujuan yang diinformasikan merupakan bagian dari prinsip otonomi pasien dalam menentukan keputusan terkait dengan kesehatannya. Jika seorang dokter atau tenaga medis melakukan tindakan tanpa persetujuan pasien, maka tindakan tersebut dapat dikategorikan sebagai pelanggaran hak pasien dan dapat berimplikasi hukum, baik dalam ranah perdata, administratif, maupun pidana.

Di Indonesia, konsep persetujuan yang diinformasikan telah diatur dalam berbagai regulasi hukum yang mengatur praktik kedokteran dan kesehatan.

Regulasi ini menegaskan bahwa setiap tindakan medis yang dilakukan harus memperoleh persetujuan pasien, kecuali dalam kondisi tertentu yang telah ditetapkan oleh hukum, seperti keadaan darurat yang mengancam nyawa pasien. Ketiadaan persetujuan dalam tindakan medis tidak hanya dapat dikategorikan sebagai kelalaian profesional, tetapi juga dapat menjadi dasar pemidanaan jika terbukti menyebabkan kerugian bagi pasien. Oleh karena itu, pemahaman terhadap regulasi hukum terkait persetujuan yang diinformasikan menjadi sangat penting dalam praktik medis di Indonesia.

Persetujuan yang diinformasikan memiliki beberapa fungsi penting, di antaranya adalah untuk mempromosikan hak otonomi individu, melindungi pasien serta subjek medis, mencegah terjadinya penipuan atau paksaan, serta mendorong tenaga medis untuk melakukan introspeksi terhadap praktik mereka. Persetujuan yang diinformasikan bertujuan untuk melindungi pasien dari tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan mereka, sekaligus memberikan perlindungan hukum terhadap risiko pengobatan yang tidak dapat dihindari, meskipun dokter telah bertindak dengan maksimal, penuh kehati-hatian, dan ketelitian.

Persetujuan berdasarkan informasi merupakan faktor terpenting dalam penanganan gawat darurat, terlepas dari seberapa kecil prioritasnya. Prioritas terpenting adalah memastikan nyawa tertangani. Meskipun penting, persetujuan berdasarkan informasi tidak dapat digunakan sebagai hambatan atau penghalang untuk perawatan gawat darurat karena, dalam situasi kritis, dokter tidak memiliki cukup waktu untuk menjelaskan kondisi dan kebutuhan pasien secara rinci dan memberikan persetujuannya. Selain itu, dokter tidak punya banyak waktu untuk

menunggu keluarga pasien datang. Berdasarkan konsep kedaruratan, dokter tetap harus melakukan tindakan medis meskipun keluarga pasien sudah datang dan kemudian tidak setuju dengan keputusan dokter. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis menyatakan bahwa persetujuan berdasarkan informasi tidak diperlukan dalam keadaan darurat.

Tidak adanya persetujuan berdasarkan informasi dapat menyebabkan malapraktik medis, terutama jika terjadi kerugian atau intervensi pada tubuh pasien.

Hukum umum di berbagai negara menyatakan bahwa konsekuensi dari tidak adanya persetujuan berdasarkan informasi setara dengan kelalaian. Namun, dalam beberapa kasus, tidak adanya persetujuan berdasarkan informasi setara dengan tindakan yang disengaja, sehingga tingkat kesalahan dokter yang melakukan tindakan tersebut lebih tinggi.

Perilaku malpraktek medis berikut ini dianggap setara dengan kesengajaan:

1. Dokter melakukan tindakan tersebut meskipun pasien sebelumnya telah menyatakan bahwa ia tidak menyetujuinya.
2. Jika dokter dengan sengaja salah menggambarkan bahaya dan akibat dari prosedur medis yang dilakukannya.
3. Jika dokter dengan sengaja menyembunyikan bahaya dan akibat dari prosedur medis yang dilakukannya.
4. Izin yang diberikan berdasarkan informasi diberikan untuk teknik medis yang berbeda secara signifikan dari milik dokter.⁴³

⁴³ Busro, A (2018) "Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Inform Consent*) Dalam Pelayanan Kesehatan", *Law & Justice Journal*, halaman 14.

1. Dasar Hukum Persetujuan yang Diinformasikan di Indonesia

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Regulasi utama yang mengatur tentang persetujuan yang diinformasikan dalam praktik kedokteran di Indonesia adalah Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-undang ini secara tegas mengatur bahwa setiap tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga medis harus mendapatkan persetujuan pasien terlebih dahulu. Hal ini diatur dalam Pasal 293 ayat (1) yang berbunyi setiap tindakan pelayanan kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan harus mendapatkan persetujuan pasien. Persetujuan ini diberikan setelah pasien memperoleh penjelasan yang memadai, sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 293 ayat (3), yang meliputi:

- a. Diagnosis penyakit pasien.
- b. Prosedur tindakan medis yang akan dilakukan.
- c. Manfaat dan risiko dari tindakan medis.
- d. Alternatif tindakan yang tersedia.
- e. Prognosis dari penyakit yang diderita pasien.

Persetujuan berdasarkan informasi diatur lebih rinci dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dibandingkan dengan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Undang-Undang baru ini mengatur jenis informasi yang harus disampaikan sebelum persetujuan dapat diberikan, selain mengharuskan tenaga medis untuk mendapatkan persetujuan dari pasien. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 lebih lanjut menyoroti keadaan

ketika persetujuan tertulis diperlukan dan protokol dalam keadaan darurat. Jika seorang dokter tidak memperoleh persetujuan dari pasien sebelum melakukan tindakan medis, maka tindakan tersebut dapat dikategorikan sebagai pelanggaran hukum dan dapat dikenakan sanksi sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Setiap tindakan pelayanan kesehatan perorangan yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan harus mendapatkan persetujuan dari pasien, sesuai dengan Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Persetujuan diberikan pasien setelah pasien memperoleh informasi yang lengkap mengenai diagnosis, indikasi, jenis tindakan yang akan dilakukan beserta tujuannya, potensi risiko dan komplikasi, alternatif tindakan beserta risikonya, akibat jika tidak dilakukan tindakan, dan prognosis setelah dilakukan tindakan.

Meskipun persetujuan dapat diberikan secara lisan maupun tertulis, namun untuk tindakan yang bersifat invasif atau membahayakan, diperlukan persetujuan tertulis.

Pasien yang dimaksud memberikan persetujuan ini, tetapi jika pasien tidak mampu melakukannya, pihak yang bertindak atas nama pasien dapat melakukannya. Dengan mempertimbangkan kepentingan terbaik pasien, tindakan medis dapat dilakukan tanpa persetujuan dalam situasi darurat ketika pasien tidak mampu memberikan persetujuan dan tidak seorang pun dapat dimintai persetujuan.

Staf medis atau profesional kesehatan yang merawat pasien membuat keputusan ini, dan mereka harus memberi tahu pasien atau orang yang mewakilinya tentang tindakan yang telah dilakukan setelah mereka kompeten. Peraturan Menteri akan memuat aturan tambahan yang berkaitan dengan proses persetujuan tindakan medis.

2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran

Peraturan ini merupakan aturan turunan dari Undang-Undang Praktik Kedokteran yang secara lebih rinci mengatur tentang bagaimana prosedur persetujuan dalam tindakan medis harus dilaksanakan. Informasi berikut harus diberikan kepada pasien dan/atau keluarganya sesuai dengan peraturan ini: diagnosis dan prosedur tindakan medis; alasan dilakukannya tindakan; prosedur alternatif dan risikonya; potensi risiko dan komplikasi; prognosis untuk tindakan yang dilakukan; dan perkiraan biaya.

Sebagai tenaga medis, dokter memiliki kewajiban untuk mengutamakan keselamatan pasien saat memberikan perawatan. Sebagian besar perselisihan medis disebabkan oleh persetujuan yang tidak dilaksanakan dengan benar. Beberapa skenario termasuk pasien dan/atau keluarga pasien tidak peduli dengan informasi yang diberikan oleh dokter dan/atau rumah sakit. Pilihan lainnya adalah pasien dan/atau keluarga mereka mungkin tidak memahami bahasa yang digunakan oleh rumah sakit dan/atau dokter untuk mengomunikasikan informasi.

Dalam Pasal 3 ayat (1) dinyatakan bahwa setiap tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus memperoleh persetujuan pasien atau keluarganya, kecuali dalam keadaan darurat yang mengancam nyawa pasien. Adapun dalam Pasal 3 ayat (2) disebutkan bahwa persetujuan pasien terhadap tindakan medis dapat diberikan dalam dua bentuk, yaitu:

- a. Persetujuan secara tertulis (*expressed consent*), yang diberikan untuk tindakan medis yang memiliki risiko tinggi, seperti operasi dan tindakan invasif lainnya.

- b. Persetujuan secara lisan atau tersirat (*implied consent*), yang dapat digunakan dalam keadaan tertentu ketika pasien memberikan izin secara tidak langsung melalui tindakan atau keadaan yang menunjukkan bahwa ia menyetujui tindakan medis tersebut.

Peraturan ini juga menegaskan bahwa dalam kondisi darurat ketika pasien tidak mampu memberikan persetujuan, tenaga medis dapat melakukan tindakan medis tanpa persetujuan pasien. Namun, keputusan ini harus dilakukan dengan mempertimbangkan standar profesi kedokteran dan kode etik kedokteran.

3. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Dalam konteks hukum pidana, tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan pasien dapat dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum yang dapat dikenai sanksi pidana. Beberapa pasal dalam KUHP yang dapat digunakan dalam kasus ini antara lain:

- a. Pasal 351 KUHP menyatakan bahwa barang siapa dengan sengaja menyebabkan orang lain mengalami luka atau penderitaan fisik, dihukum dengan pidana penjara paling lama dua tahun delapan bulan atau denda. Jika tindakan medis tanpa persetujuan mengakibatkan cedera, maka tenaga medis dapat dijerat dengan pasal ini.
- b. Pasal 359 KUHP menyatakan bahwa barang siapa karena kealpaannya menyebabkan matinya orang lain, dihukum dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau kurungan paling lama satu tahun. Jika tindakan medis tanpa persetujuan menyebabkan kematian pasien, tenaga medis dapat dikenai sanksi berdasarkan pasal ini.

- c. Pasal 360 KUHP menyatakan bahwa barang siapa karena kealpaannya menyebabkan orang lain mendapat luka berat, dihukum dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau kurungan paling lama satu tahun. Jika tindakan medis tanpa persetujuan mengakibatkan cacat atau luka berat pada pasien, maka dokter dapat dipidana berdasarkan pasal ini.

B. Rumusan Delik dalam Hukum Pidana terhadap Tindakan Medis tanpa Persetujuan yang Diinformasikan

Dalam hukum pidana, delik dapat diartikan sebagai suatu perbuatan yang dilarang oleh undang-undang dengan ancaman sanksi bagi siapa saja yang melanggarnya. Secara etimologis, kata "delik" berasal dari bahasa Latin *delictum*, yang berarti "perbuatan tercela." Menurut Sudarto, delik adalah perbuatan yang oleh suatu aturan hukum dilarang dan diancam dengan sanksi pidana bagi pelanggarnya.

Sebagai bagian dari hukum pidana, suatu perbuatan dapat dikategorikan sebagai delik jika memenuhi unsur-unsur yang telah ditentukan dalam peraturan perundang-undangan. Dengan kata lain, tidak semua perbuatan yang merugikan pihak lain dapat dipidana, kecuali jika telah memenuhi unsur delik sebagaimana yang ditentukan oleh undang-undang. Hal ini sejalan dengan prinsip *nullum crimen sine lege*, yang berarti "tidak ada perbuatan yang dapat dipidana tanpa adanya undang-undang yang mengaturnya terlebih dahulu."

Dalam konteks tindakan medis tanpa persetujuan pasien, delik dapat terjadi jika seorang tenaga medis melakukan tindakan medis tanpa *informed consent* dan mengakibatkan dampak negatif bagi pasien. Dengan demikian, dokter atau tenaga

medis dapat dijerat dengan ketentuan pidana jika perbuatannya memenuhi unsur delik yang diatur dalam KUHP maupun dalam undang-undang terkait.

1. Klasifikasi Delik dalam Kasus Tindakan Medis tanpa Persetujuan

Dalam hukum pidana, delik dapat diklasifikasikan berdasarkan berbagai aspek, di antaranya:

a. Delik Formil

Delik Formil adalah delik yang dianggap telah selesai dengan telah dilakukannya perbuatan yang dilarang dalam undang-undang, tanpa mempersoalkan akibatnya.⁴⁴ Dalam konteks ini, tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan pasien sudah cukup untuk dianggap melanggar hukum, tanpa perlu melihat apakah tindakan tersebut mengakibatkan cedera atau kematian sesuai dengan Pasal 293 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa setiap tindakan pelayanan kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan harus mendapatkan persetujuan pasien.

Oleh karena itu, tanpa harus memberikan bukti adanya efek samping yang mungkin dialami pasien, tindak pidana hukum telah dilakukan jika seorang tenaga medis melakukan tindakan medis tanpa mendapatkan persetujuan. Ini berarti bahwa tenaga medis tersebut tetap dapat dimintai pertanggungjawaban hukum atas tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan sah dari pasien, bahkan jika tidak ada kerugian atau cedera pada pasien.

⁴⁴ Tofik Yanuar Chandra, *Op.cit.*, halaman 48.

b. Delik Materil

Delik Materil adalah delik yang perumusannya dititikberatkan pada akibat yang dilarang. Perbuatan pidana ini baru dianggap telah terjadi atau dianggap atau dianggap telah selesai apabila akibat yang dilarang itu telah terjadi. Jadi, jenis perbuatan ini mensyaratkan terjadinya akibat untuk selesainya perbuatan.⁴⁵ Dalam kasus ini, jika tindakan medis tanpa persetujuan mengakibatkan luka berat atau kematian, maka tenaga medis dapat dijerat berdasarkan delik materil, seperti Pasal 359 KUHP (kelalaian yang mengakibatkan kematian) atau Pasal 360 KUHP (kelalaian yang mengakibatkan luka berat). Terkait tindakan medis tanpa persetujuan tertulis, Pasal 293 ayat (3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 mengatur bahwa persetujuan pasien harus berdasarkan informasi yang mencakup diagnosis, indikasi, risiko, komplikasi, dan alternatif tindakan medis.

Apabila tenaga medis mengabaikan ketentuan ini dan tindakan yang dilakukan mengakibatkan luka berat atau kematian, maka unsur tindak pidana materil dapat terpenuhi. Dalam perkara ini, selain Pasal 293 UU No. 17 Tahun 2023, tenaga medis juga dapat dijerat Pasal 359 KUHP (kelalaian yang mengakibatkan orang lain meninggal dunia) atau Pasal 360 KUHP (kelalaian yang mengakibatkan orang lain luka berat) akibat buruk yang ditimbulkan akibat perbuatannya yang dilakukan tanpa persetujuan pasien.

Berdasarkan bentuk kesalahan, dibedakan antara delik *dolus* (kesengajaan) dan delik *culpa* (kealpaan).

⁴⁵ *Ibid*, halaman 48.

1. Delik *Dolus* (Kesengajaan)

Delik *Dolus* adalah delik yang memuat unsur kesengajaan terjadi jika tenaga medis dengan sengaja tidak meminta persetujuan pasien sebelum melakukan tindakan medis, meskipun mengetahui bahwa *informed consent* merupakan kewajiban hukum. Dalam kasus ini, tenaga medis dapat dijerat dengan Pasal 351 KUHP tentang penganiayaan, karena perbuatannya dilakukan secara sadar dan disengaja.

2. Delik *Culpa* (Kealpaan)

Delik *Culpa* adalah delik-delik yang memuat unsur kealpaan terjadi jika tenaga medis tidak meminta persetujuan pasien karena kelalaian atau kurang hati-hati, tanpa adanya niat jahat. Jika akibat dari kelalaian ini pasien mengalami luka berat atau meninggal dunia, maka tenaga medis dapat dipidana berdasarkan Pasal 359 atau Pasal 360 KUHP.

a. Delik Komisi

Delik Komisi adalah delik yang berupa pelanggaran terhadap larangan, yaitu berbuat sesuatu yang dilarang, misalnya melakukan pencurian, penipuan, dan pembunuhan.⁴⁶ Dalam kasus ini, seorang dokter yang secara aktif melakukan tindakan medis tanpa *informed consent* dapat dikenai delik komisi.

b. Delik Omisi

Delik Omisi adalah delik yang berupa pelanggaran terhadap perintah, yaitu tidak berbuat sesuatu yang diperintah. Jika seorang dokter lalai memberikan

⁴⁶ *Ibid*, halaman 51.

informasi yang cukup kepada pasien sebelum tindakan medis dilakukan, maka dapat dianggap melakukan delik omisi.

2. Analisis Unsur Delik dalam Kasus Tidak Adanya Persetujuan yang Diinformasikan

Agar suatu tindakan dapat dikategorikan sebagai tindak pidana, maka perbuatan tersebut harus memenuhi unsur-unsur delik sebagaimana diatur dalam hukum pidana. Dalam konteks tindakan medis tanpa persetujuan pasien, unsur-unsur delik yang harus dianalisis meliputi:

1. Unsur Objektif

Unsur objektif dalam suatu delik berkaitan dengan perbuatan yang dilakukan, akibat yang ditimbulkan, serta hubungan kausal antara perbuatan dan akibat tersebut. Dalam kasus tindakan medis tanpa *informed consent*, unsur objektif dapat dianalisis sebagai berikut:

- a. Perbuatan (*actus reus*): Dokter atau tenaga medis melakukan tindakan medis tanpa memperoleh persetujuan dari pasien.
- b. Akibat: Jika tindakan tersebut mengakibatkan luka berat atau kematian, maka dapat dikategorikan sebagai delik materil.
- c. Hubungan kausalitas: Harus dibuktikan bahwa akibat yang timbul (misalnya cedera atau kematian) merupakan akibat langsung dari tindakan medis tanpa persetujuan pasien.

2. Unsur Subjektif

Unsur subjektif dalam suatu delik berkaitan dengan sikap batin atau niat pelaku saat melakukan perbuatan tersebut. Dalam konteks ini, unsur subjektif dapat berupa:

- a. Kesengajaan (*dolus*): Jika tenaga medis sengaja tidak meminta persetujuan pasien sebelum melakukan tindakan medis, maka dapat dikenai delik *dolus*, seperti penganiayaan dalam Pasal 351 KUHP.
- b. Kelalaian (*culpa*): Jika tenaga medis tidak meminta persetujuan pasien karena ketidaktahuan atau kelalaian, maka dapat dikenai delik *culpa*, seperti kelalaian yang mengakibatkan kematian dalam Pasal 359 KUHP.

Dalam yurisprudensi Internasional, beberapa negara telah menetapkan bahwa tindakan medis tanpa persetujuan pasien merupakan bentuk pelanggaran hak asasi manusia yang dapat dikenai sanksi pidana. Di Indonesia, meskipun belum ada regulasi khusus yang secara eksplisit mengatur sanksi pidana bagi tenaga medis yang melanggar prosedur *informed consent*, berbagai ketentuan dalam KUHP dan undang-undang kesehatan dapat dijadikan dasar hukum untuk menjerat pelanggaran tersebut.

Salah satu kasus di Indonesia yang melibatkan tindakan medis tanpa izin yang sah adalah Putusan Mahkamah Agung No. 365 K/Pid/2012. Dalam kasus ini, seorang dokter mengoperasi pasien tanpa mendapatkan persetujuan yang sah dari pasien atau keluarganya. Pasien menderita konsekuensi yang berat akibat tindakannya, termasuk penderitaan fisik dan psikologis. Setelah itu, keluarga pasien

mengajukan gugatan, yang berujung pada persidangan di Mahkamah Agung hingga tingkat kasasi.

Hakim menyimpulkan bahwa tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan telah memenuhi syarat tindak pidana. Dokter melakukan tindakan medis tanpa mendapatkan persetujuan pasien, yang merupakan langkah yang diperlukan sebelum tindakan medis dilakukan, sehingga unsur perbuatan (*actus reus*) terpenuhi. Karena pasien mengalami komplikasi berat akibat tindakan tersebut, maka unsur akibat juga terpenuhi. Lebih jauh, terdapat hubungan kausal yang jelas antara hasil yang dialami pasien dan tindakan medis. Terkait unsur kekeliruan (*mens rea*), hakim menetapkan bahwa dokter telah lalai melaksanakan kewajibannya untuk memberitahukan kepada pasien tentang tindakan medis yang dilakukannya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Berdasarkan faktor-faktor tersebut, Mahkamah Agung menjatuhkan pidana kepada dokter berdasarkan Pasal 360 ayat (2) KUHP yang mengatur tentang kecerobohan yang mengakibatkan kerugian yang cukup besar. Dalam beberapa situasi seperti itu, jika pasien meninggal dunia akibat tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuannya, maka dapat diberlakukan Pasal 359 KUHP tentang kecerobohan yang mengakibatkan kematian. Hakim mempertimbangkan ketentuan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran yang mengamanatkan agar setiap tindakan medis harus didahului dengan persetujuan pasien, selain KUHP.

Kasus ini menunjukkan bahwa pemberian perawatan medis tanpa izin yang sah dapat mengakibatkan hukuman pidana, terutama jika menyangkut kejahatan

material, ketika hukuman terutama ditentukan oleh konsekuensi tindakan tersebut. Yurisprudensi ini juga menyoroti fakta bahwa tenaga medis secara hukum diharuskan memastikan pasien memahami dan menyetujui prosedur yang akan dilakukan; kegagalan untuk melakukannya dapat mengakibatkan tuntutan pidana.

C. Pertanggungjawaban Pidana bagi Tenaga Medis yang Tidak

Melaksanakan Persetujuan yang Diinformasikan

Pertanggungjawaban pidana pada dasarnya adalah pengenaan hukuman pada seseorang yang menyalahgunakan larangan atau menciptakan situasi ilegal. Pertanggungjawaban pidana adalah proses pengalihan hukuman atas suatu kejahatan kepada orang yang melakukan kejahatan tersebut. Dalam hukum pidana, meminta pertanggungjawaban seseorang berarti menjatuhkan hukuman objektif kepada orang yang melakukan kejahatan.⁴⁷

Pertanggungjawaban pidana merupakan konsekuensi hukum yang diberikan kepada seseorang yang melakukan perbuatan yang melanggar ketentuan pidana yang telah ditetapkan oleh undang-undang. Dalam konteks hukum kesehatan, pertanggungjawaban pidana dapat dikenakan kepada tenaga medis yang melakukan tindakan medis tanpa memperoleh persetujuan yang diinformasikan (*informed consent*) dari pasien.

Kesalahan pidana berdasarkan hukum kesehatan mencakup kecerobohan dalam memberikan informasi yang cukup sebelum melakukan tindakan medis serta tindakan aktif, seperti melakukan prosedur medis tanpa persetujuan pasien. Ini berarti bahwa seorang profesional medis dapat dianggap bertanggung jawab secara

⁴⁷ Fitri Wahyuni, *Op.cit.*, halaman 67.

pidana karena gagal memenuhi kewajiban hukum untuk memberikan penjelasan yang jelas, menyeluruh, dan jujur kepada pasien sebelum melakukan tindakan medis, selain melakukan tindakan tanpa persetujuan pasien.

Ada beberapa hal yang dapat menyebabkan diabaikannya persetujuan berdasarkan informasi. Misalnya, sebagaimana diatur dalam Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, tenaga medis tidak memberikan informasi yang memadai kepada pasien tentang bahaya yang terkait dengan tindakan medis. Selain itu, tenaga medis yang memberikan informasi palsu atau menyesatkan juga dapat dimintai pertanggungjawaban, terutama jika pasien menggunakan informasi tersebut untuk membuat pilihan yang tidak bijaksana. Selain itu, dalam situasi tertentu, tenaga medis yang mengabaikan hak pasien untuk menolak tindakan medis dan tetap melakukannya tanpa persetujuan dapat menghadapi tuntutan pidana.

Menurut Pasal 359 KUHP (kelalaian yang menyebabkan kematian) atau Pasal 360 KUHP (kelalaian yang menyebabkan luka berat), jenis kelalaian ini dapat digolongkan sebagai tindak pidana kelalaian menurut hukum pidana. Oleh karena itu, pertanggungjawaban pidana bagi tenaga medis berlaku tidak hanya ketika pasien menderita kerugian nyata, tetapi juga ketika tenaga medis tidak memenuhi kewajibannya untuk memberikan keterangan yang cukup sebelum mengambil tindakan. Oleh karena itu, tenaga medis harus berhati-hati pada setiap tahapan tindakan, terutama ketika memberikan semua keterangan yang dibutuhkan pasien untuk mencegah akibat hukum apa pun atas kecerobohannya.

Menurut G.A. Van Hamel, kriteria berikut harus dipenuhi agar seseorang dapat dimintai pertanggungjawaban:

1. Jiwa seseorang harus berada dalam keadaan ketika ia mengakui nilai perbuatannya;
2. Orang harus menginsafi bahwa perbuatannya menurut tata cara kemasyarakatan adalah dilarang; dan
3. Orang harus dapat menentukan kehendaknya terhadap perbuatannya.⁴⁸

Selama pelaku telah melakukan tindak pidana dan memenuhi persyaratan hukum, kesalahan pidana berakibat pada hukuman. Jika dilihat dari sudut terjadinya perbuatan terlarang (yang diperlukan), jika perbuatan tersebut ilegal, pelaku akan dianggap bertanggung jawab secara pidana. Hanya seseorang yang “mampu bertanggung jawab” yang dapat dianggap bertanggung jawab secara pidana, menurut teori kemampuan untuk bertanggung jawab.

1. Unsur-Unsur Pertanggungjawaban Pidana

a. Mampu Bertanggung jawab

Jika suatu tindak pidana telah dilakukan dan memenuhi syarat hukum, maka pertanggungjawaban pidana akan berujung pada tuntutan pidana. Dari sudut pandang terjadinya perbuatan yang dilarang (wajib), jika perbuatan tersebut melanggar hukum, maka orang tersebut akan dikenakan pertanggungjawaban pidana. Dari sudut pandang pertanggungjawaban, hanya orang yang memiliki kapasitas untuk bertanggung jawab yang dapat dimintai pertanggungjawaban.

⁴⁸ *Ibid.*, halaman 68.

Dalam kasus tenaga medis yang melakukan tindakan tanpa *informed consent*, pertanggungjawaban pidana dapat timbul jika perbuatan tersebut memenuhi unsur delik sebagaimana telah dibahas sebelumnya. Jika tenaga medis secara sengaja atau lalai tidak meminta persetujuan pasien, maka ia dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan yang berlaku dalam KUHP maupun dalam undang-undang kesehatan.

b. Kesalahan

Remelink mendefinisikan kesalahan sebagai teguran sosial yang menerapkan prinsip-prinsip moral yang relevan pada saat tertentu kepada orang-orang yang melakukan perilaku menyimpang yang sebenarnya dapat dicegah. Apabila suatu perbuatan dilakukan dengan kapasitas untuk bertanggung jawab dan mengakibatkan suatu keadaan atau akibat yang dilarang oleh hukum pidana, baik sengaja maupun karena kecerobohan, maka perbuatan tersebut dianggap sebagai kesalahan.

Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mengamanatkan bahwa setiap tindakan pelayanan kesehatan perorangan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan harus mendapatkan persetujuan pasien, mengandung unsur perbuatan melawan hukum dalam rangka persetujuan berdasarkan informasi. Pasien harus diberi tahu tentang diagnosis, indikasi, risiko, masalah, alternatif tindakan, dan akibat jika tidak dilakukan tindakan tersebut sebelum memberikan persetujuannya. Tenaga medis telah melanggar ketentuan hukum yang secara tegas dinyatakan apabila mengabaikan pasal ini.

Kegagalan untuk memperoleh persetujuan berdasarkan informasi dapat diklasifikasikan sebagai kesengajaan (*dolus*) jika staf medis dengan sengaja tidak meminta persetujuan pasien sebelum melakukan tindakan medis, atau sebagai kecerobohan (*culpa*) jika staf tersebut tidak sengaja mengabaikan prosedur ini. Staf medis dapat dikenakan Pasal 359 KUHP (kelalaian yang menyebabkan kematian) atau Pasal 360 KUHP (kelalaian yang menyebabkan cedera serius) dalam situasi ketika hasilnya mengakibatkan cedera serius atau kematian. Dengan demikian, Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 lebih menegaskan bagaimana profesional medis harus memperoleh persetujuan pasien untuk menghindari tuntutan pidana.

Tenaga medis yang mengabaikan proses persetujuan berdasarkan informasi dapat menghadapi tanggung jawab perdata selain tanggung jawab pidana berdasarkan Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, yang mengatur tindakan melawan hukum (*onrechtmatige daad*). Dalam situasi ini, pasien atau keluarganya dapat mengajukan gugatan perdata untuk mendapatkan ganti rugi jika suatu tindakan medis dilakukan tanpa persetujuan pasien dan menimbulkan kerugian.

Apabila suatu perbuatan memenuhi syarat-syarat berikut, maka perbuatan tersebut dapat digolongkan sebagai *onrechtmatige daad* menurut hukum perdata. Pertama, suatu tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan tertulis adalah perbuatan melawan hukum dan bertentangan dengan pedoman praktik kedokteran maupun Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Kedua, adanya kerugian sebagai akibat dari tindakan medis tanpa persetujuan, yang dapat berupa kerugian materiil,

psikologis, maupun jasmani. Ketiga, adanya hubungan sebab akibat, yaitu kerugian yang diderita pasien secara langsung disebabkan oleh tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuannya. Keempat, adanya unsur kekeliruan, yang berarti bahwa dokter atau tenaga medis lainnya dapat dianggap lalai atau sengaja bertindak di luar batas hukum.

Oleh karena itu, pasien atau keluarga pasien yang merasa dirugikan atas tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuannya dapat mengajukan gugatan perdata terhadap tenaga medis selain menghadapi hukuman pidana. Oleh karena itu, mengikuti proses persetujuan berdasarkan informasi tidak hanya diwajibkan oleh undang-undang tetapi juga oleh etika dan administrasi guna mencegah hukuman pidana dan perdata.

c. Tidak ada pembenaran untuk pengampunan.

Tindakan yang tidak pantas, seperti melakukan sesuatu yang tidak seharusnya dilakukan atau tidak melakukan sesuatu yang seharusnya dilakukan, merupakan fokus kesalahan yang terus-menerus.

2. Bentuk Pertanggungjawaban Pidana bagi Tenaga Medis

Pertanggungjawaban pidana tenaga medis dalam kasus tidak adanya *informed consent* dapat dibedakan menjadi tiga bentuk utama, yaitu:

a. Pertanggungjawaban Pidana Individual

Pertanggungjawaban pidana individual mengacu pada sanksi yang diberikan langsung kepada tenaga medis yang melakukan tindakan medis tanpa persetujuan pasien. Dalam hal ini, dokter atau tenaga medis yang terbukti

melanggar prosedur *informed consent* dapat dijerat dengan ketentuan pidana yang diatur dalam KUHP, antara lain:

1. Pasal 351 KUHP menyatakan bahwa barang siapa dengan sengaja menyebabkan orang lain mengalami luka atau penderitaan fisik, dihukum dengan pidana penjara paling lama dua tahun delapan bulan atau denda. Jika tindakan medis tanpa *informed consent* mengakibatkan luka pada pasien, maka tenaga medis dapat dijerat dengan pasal ini.
2. Pasal 359 KUHP menyatakan bahwa barang siapa karena kealpaannya menyebabkan matinya orang lain, dihukum dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau kurungan paling lama satu tahun. Jika tindakan medis yang dilakukan tanpa *informed consent* mengakibatkan kematian pasien, maka tenaga medis dapat dikenai sanksi pidana atas dasar kelalaian.
3. Pasal 360 KUHP menyatakan bahwa barang siapa karena kealpaannya menyebabkan orang lain mendapat luka berat, dihukum dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau kurungan paling lama satu tahun. Jika akibat tindakan medis tanpa *informed consent* pasien mengalami cacat permanen atau luka berat, maka tenaga medis dapat dijerat dengan pasal ini.

Dalam praktiknya, banyak kasus yang melibatkan tenaga medis terkait pelanggaran *informed consent* berakhir dengan sanksi administratif atau perdata, tetapi dalam kondisi tertentu, sanksi pidana tetap dapat diterapkan jika perbuatannya terbukti menimbulkan kerugian yang signifikan bagi pasien.

b. Pertanggungjawaban Pidana Korporasi (Rumah Sakit atau Klinik)

Selain pertanggungjawaban individual, dalam beberapa kasus rumah sakit atau klinik tempat tenaga medis bekerja juga dapat dimintai pertanggungjawaban pidana. Konsep pertanggungjawaban pidana korporasi dalam hukum kesehatan didasarkan pada prinsip bahwa institusi medis juga bertanggung jawab dalam memastikan bahwa setiap tenaga medis yang bekerja di bawah naungan mereka mematuhi standar prosedur yang berlaku.

Rumah sakit memiliki kewajiban untuk memastikan bahwa setiap tindakan medis yang dilakukan di fasilitas mereka telah memenuhi prosedur yang ditetapkan, termasuk kewajiban memperoleh *informed consent* dari pasien. Jika suatu rumah sakit terbukti lalai dalam menerapkan standar ini, maka rumah sakit dapat dikenai sanksi administratif hingga pidana, sebagaimana diatur dalam:

Berdasarkan Pasal 190 ayat (1) UU Kesehatan Tahun 2009, tenaga kesehatan atau pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan yang dengan sengaja tidak memberikan pertolongan pertama kepada pasien dalam keadaan gawat darurat dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun dan denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah). Berdasarkan ayat (2), pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) jika perbuatan tersebut mengakibatkan cacat atau kematian.

Tanggung jawab dalam hukum pidana biasanya bersifat pribadi. Namun, berdasarkan teori tanggung jawab perwakilan, suatu organisasi terkadang dapat dimintai pertanggungjawaban atas perbuatan para pekerjanya. Menurut teori ini,

suatu organisasi atau atasan memiliki tanggung jawab atas perbuatan karyawan atau bawahan yang bertindak dalam rangka pekerjaan mereka. Dalam hal layanan medis, rumah sakit atau klinik dapat menghadapi tanggung jawab pidana jika dapat dibuktikan bahwa kecerobohan staf medis dalam memperoleh persetujuan berdasarkan informasi disebabkan oleh kegagalan lembaga tersebut dalam mengawasi atau menerapkan protokol yang tepat.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di Indonesia menetapkan pertanggungjawaban pidana korporasi di sektor kesehatan, yang menyatakan bahwa fasilitas medis harus memastikan bahwa standar untuk prosedur medis dipenuhi, termasuk memperoleh persetujuan berdasarkan informasi. Rumah sakit dapat menghadapi sanksi administratif dan pidana jika secara rutin mengizinkan staf medis untuk melakukan kegiatan tanpa persetujuan pasien atau jika memiliki kerangka administratif yang memadai untuk menjamin bahwa protokol ini diikuti.

Dengan demikian, pertanggungjawaban pidana dalam kasus ini tidak hanya berlaku bagi tenaga medis sebagai individu, tetapi juga dapat dikenakan kepada institusi pelayanan kesehatan yang lalai dalam memastikan pelaksanaan prosedur *informed consent* secara benar.

3. Putusan Pengadilan Terkait Pelanggaran Persetujuan yang Diinformasikan

Sejumlah putusan pengadilan di Indonesia telah memperjelas bahwa tenaga medis yang tidak melaksanakan *informed consent* dapat dimintai pertanggungjawaban pidana. Beberapa contoh putusan yang relevan adalah:

- a. Putusan Mahkamah Agung Nomor 3203 K/Pdt/2017.

Kasus ini membahas tentang kelalaian dokter dalam menerapkan *informed consent* yang mengakibatkan konsekuensi hukum bagi dokter tersebut.

- b. Putusan Pengadilan Negeri Manado Nomor 90/Pid.B/2011/PN.MDO.

Kasus ini melibatkan tindakan medis tanpa *informed consent* yang mengakibatkan kematian pasien. Dalam putusan ini, majelis hakim menilai bahwa tindakan medis dilakukan tanpa persetujuan yang sah dari pasien atau keluarganya, sehingga dokter tersebut dianggap lalai dan bertanggung jawab secara pidana.

- c. Putusan Mahkamah Agung Nomor 365 K/Pid/2012.

Dalam kasus ini, dokter melakukan operasi darurat tanpa memberikan informasi lengkap kepada keluarga pasien mengenai risiko yang mungkin terjadi. Mahkamah Agung menilai bahwa meskipun situasi darurat, dokter tetap wajib memberikan *informed consent* sejauh mungkin, dan kelalaian dalam hal ini dapat berujung pada pertanggungjawaban pidana.

- d. Putusan Mahkamah Agung Nomor 79 PK/Pid/2013.

Kasus ini berkaitan dengan tindakan medis tanpa *informed consent* yang menyebabkan kematian pasien. Dalam putusan peninjauan kembali ini, Mahkamah Agung menekankan pentingnya *informed consent* bahkan dalam kondisi darurat, dan kelalaian dalam memenuhinya dapat mengakibatkan pertanggungjawaban pidana bagi tenaga medis.

Berdasarkan sejumlah contoh di Indonesia, pelanggaran protokol persetujuan yang diinformasikan biasanya berujung pada sanksi administratif atau

perdata, bukan pidana. Alih-alih menuntut konsekuensi pidana bagi staf medis, pasien atau keluarga mereka biasanya mengajukan gugatan perdata berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata tentang *onrechtmatige daad* (perbuatan melawan hukum) untuk mendapatkan ganti rugi.

Akan tetapi, hukuman pidana lebih sering digunakan dalam keadaan khusus, seperti: Jika dampak yang dialami pasien sangat parah, seperti kematian atau cacat seumur hidup. Jika ada bukti kesengajaan (*dolus*) dari tenaga medis, seperti saat mereka melakukan operasi yang bertentangan dengan keinginan pasien atau dengan sengaja menyembunyikan informasi bahaya dari pasien. Jika ada unsur penipuan atau penyalahgunaan kekuasaan, seperti dengan sengaja memberikan informasi yang tidak akurat atau menyesatkan kepada pasien.

Dalam kasus Putusan Mahkamah Agung Nomor 3203 K/Pdt/2017, misalnya, tenaga medis gagal memperoleh izin yang sah, namun masalah tersebut diselesaikan melalui jalur perdata dan ganti rugi diberikan. Namun, dalam Putusan Pengadilan Negeri Manado Nomor 90/Pid.B/2011/PN.MDO, tenaga medis dijatuhi hukuman pidana berdasarkan Pasal 359 KUHP setelah melakukan tindakan medis tanpa persetujuan pasien, yang mengakibatkan pasien meninggal dunia.

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

1. Pengaturan hukum pidana terkait dengan ketiadaan persetujuan yang diinformasikan dalam tindakan medis di atur dalam sejumlah undang-undang, termasuk Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Medis, memuat ketentuan hukum pidana yang berkaitan dengan tidak adanya persetujuan tindakan medis. Menurut hukum pidana, tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan tindakan medis dapat dianggap melanggar Pasal 351 (penganiayaan), Pasal 359 (kelalaian yang mengakibatkan kematian), dan Pasal 360 (kelalaian yang mengakibatkan cedera berat), yang dapat menimbulkan pertanggungjawaban hukum bagi tenaga medis jika mengakibatkan kerugian bagi pasien.
2. Rumusan delik dalam hukum pidana terhadap tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan yang diinformasikan dapat diklasifikasikan sebagai delik formil dan delik materil. Delik formil terjadi ketika tenaga medis tidak memenuhi prosedur hukum tanpa melihat akibat yang ditimbulkan, sedangkan delik materil terjadi apabila tindakan tersebut menyebabkan luka berat atau kematian pasien. Selain itu, delik ini juga dapat dikategorikan sebagai delik *dolus* (kesengajaan) jika dilakukan secara sadar, atau delik *culpa* (kelalaian) jika

terjadi karena kurangnya kehati-hatian tenaga medis dalam menjalankan prosedur yang berlaku.

3. Pertanggungjawaban pidana bagi tenaga medis yang tidak melaksanakan prosedur persetujuan yang diinformasikan dapat diterapkan dalam bentuk pertanggungjawaban pidana individual, korporasi, dan berdasarkan yurisprudensi. Secara individual, tenaga medis dapat dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan KUHP dan Undang-Undang Kesehatan. Selain itu, rumah sakit atau klinik sebagai institusi layanan kesehatan juga dapat dimintai pertanggungjawaban jika terbukti lalai dalam memastikan kepatuhan tenaga medis terhadap prosedur *informed consent*. Putusan pengadilan seperti Putusan Mahkamah Agung No. 365 K/Pid/2012 dan Putusan Pengadilan Negeri Jakarta Barat No. 11/PDT.G/2016/PN.JKT.BRT menunjukkan bahwa pelanggaran terhadap *informed consent* dapat berujung pada pertanggungjawaban pidana bagi tenaga medis yang bersangkutan.

B. Saran

1. Sebaiknya pemerintah melakukan harmonisasi antara KUHP dan regulasi kesehatan agar aturan mengenai sanksi lebih jelas dan tidak tumpang tindih. Selain itu, pemerintah perlu meningkatkan sosialisasi dan edukasi hukum bagi tenaga medis agar mereka memahami kewajiban dan konsekuensi hukum dari tidak memperoleh persetujuan pasien sebelum tindakan medis dilakukan.
2. Seharusnya institusi kesehatan lebih aktif dalam memastikan bahwa tenaga medis memahami pentingnya kepatuhan terhadap prosedur *informed consent*. Pelatihan rutin mengenai standar hukum dan etika profesi perlu diberikan agar

tenaga medis dapat membedakan tindakan yang masuk dalam kategori delik formil maupun materil. Selain itu, penerapan sistem pencatatan elektronik untuk persetujuan medis dapat menjadi solusi guna mencegah kelalaian administratif yang dapat berujung pada sanksi pidana.

3. Sebaiknya rumah sakit atau klinik sebagai institusi kesehatan memiliki sistem pengawasan dan kontrol yang ketat untuk memastikan tenaga medis tidak melanggar prosedur *informed consent*. Selain itu, jika dalam kasus terjadi pelanggaran, mekanisme pertanggungjawaban yang jelas perlu diterapkan, baik terhadap tenaga medis secara individual maupun terhadap institusi yang menaungi mereka. Pemerintah dan organisasi profesi medis juga perlu meningkatkan peran mereka dalam pengawasan serta memperkuat mekanisme penyelesaian sengketa hukum untuk melindungi hak pasien dan memberikan kepastian hukum bagi tenaga medis.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Adang Sudjana Utja, dkk. 2006. *Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran*. Jakarta: Konsil Kedokteran Indonesia
- Alasdair Maclean. 2009. *Autonomy, Informed Consent and Medical Law*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Amir Ilyas. 2012. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Yogyakarta: Mahakarya Rangkang Offset.
- Ampera Matippanna. 2019. *Pentingnya Memahami Informed Consent Dan Rahasia Medis Dalam Praktek Kedokteran*. Sidoarjo: Uwais Inspirasi Indonesia.
- Andi Sofyan. 2015. *Malpraktik Medis*. Makassar: Pustaka Pena Press.
- Arifin, dkk. 2022. *Sistem Pelayanan Kesehatan Masyarakat*. Yogyakarta: CV Mine.
- Damayanti, dkk. 2024. *Buku Ajar Etika Dan Hukum Kesehatan*. Semarang: Unimus.
- Desriza Ratman. 2013. *Aspek Hukum Informed Consent Dan Rekam Medis Dalam Transaksi Terapeutik*. Bandung: Keni Media.
- Dinar Alqadri, dkk. 2023. *Pengantar Hukum Pidana*. Solok: Mafy Media Literasi.
- Fitriani Nur Damayanti, dkk. 2022. *Buku Ajar Etika Dan Hukum Kesehatan*. Semarang: Unimus.
- Hartono. 2019. *Memahami Hukum Pidana*. Lintang Pustaka Utama Yogyakarta: Yogyakarta: Lintang Pustaka Utama.
- Kusumastuti, dkk. 2021. *Tanggung Jawab Hukum Dalam Upaya Kesehatan*. Semarang: FKM Press.
- Nabil Baahasuan. 2021. *Buku Medikolegal Persetujuan Tindakan kedokteran (Informed Consent) Aspek Hukum & Aplikasi Lapangan*. Surabaya: Arvi Jaya Abadi.
- Novekawati. 2019. *Hukum Kesehatan*. Kotabumi: Sai Wawai Publishing. Novriskad dan Dwi Atmoko. 2022. *Hukum Kesehatan*. Malang: Literasi Nusantara.
- Sigit Lesmonojati. 2020. *Pertanggungjawaban Pidana Atas Perbuatan Kelalaian Pada Tindakan Medis Di Rumah Sakit*. Surabaya: Scopindo Media Pustaka.
- Sylva Flora Ninta Tarigan. 2022. *Etika Dan Hukum Kesehatan*. Surabaya: JDS.

Tofik Yanuar Chandra. 2022. *Hukum Pidana*. Jakarta: Sangir Multi Usaha.

Wiwik Sri Widiarty. 2024. *Buku Ajar Metode Peneitian Hukum*. Yogyakarta: Publika Global Media.

B. Artikel, Makalah, Jurnal dan Karya Ilmiah

- A. K. Silalahi, I. D. Saimima, and D. Atmoko, "Pertanggungjawaban Hukum Dokter Atas Tindakan Medis Yang Menyebabkan Hilangnya Nyawa Pasien," *J. Cahaya Mandalika*, 2023.
- A. Rezki Pebrina, J. Najwan, and E. Alissa, "Fungsi Penerapan *Informed Consent* sebagai Persetujuan pada Perjanjian Terapeutik," *Zaaken J. Civ. Bus. Law*, vol. 3, no. 3, 2022.
- A. Rizka, C. Khairunnisa, Z. I. Annabila, and S. Windiani, "Pelaksanaan *Informed Consent* Dalam Pelayanan Medik," *Malahayati Nurs. J.*, vol. 5, no. 4, 2023.
- C. S. Nadira, "Kedudukan *Informed Consent* Dalam Pelayanan Kesehatan di Indonesia", *cendekia*, 2023
- H. S. Flora, "Fungsi *Informed Consent* Bagi Dokter Dan Pasien Dalam Tindakan Medis," *Fiat Iustitia J. Huk.*, vol. 4, no. 2, 2024.
- W. Andrianto, "*Informed Consent* sebagai Fondasi Tindakan Medis," *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia.*, vol. 5, No. 2, 2020.

C. Peraturan Perundang Undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Kedokteran. Lembaran Negara

Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Lembaran Negara

Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 Tentang Tindak Pidana dan
Pertanggungjawaban Pidana.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tentang Kesehatan.

D. Internet

Antara News. (2023). *Indonesia is one step closer to universal health coverage*.
Antara News.

World Health Organization. (2023). *Indonesia in the 2023 Universal Health
Coverage Global Monitoring Report*. World Health Organization.

World Medical Association. (2013). *Declaration of Helsinki Ethical principles for
medical research involving human subject*. World Medical Association.