

Analisis Yuridis Peran *Informed consent* dalam Penghapusan Pidana bagi Tenaga Medis

I Dewa Ayu Nyoman Utari Sastrani
Universitas Victory Sorong
sastranidewa@gmail.com

ABSTRACT

*This research analyzes the juridical role of informed consent in eliminating criminal liability for medical professionals in Indonesia. Through a normative-juridical approach with descriptive-qualitative analysis methods, this study examines the legal framework of informed consent and its function as grounds for eliminating criminal liability. Informed consent gains normative legitimacy through various legislation, including Law Number 36 of 2009 on Health and Minister of Health Regulation Number 290/Menkes/Per/III/2008 on Medical Treatment Consent. The results reveal that valid informed consent can be constructed as a justification that eliminates the "unlawful" element in criminal offenses based on the principle of *volenti non fit iniuria*. The validity of informed consent is determined by three fundamental parameters: quality of information provided, voluntarism of consent, and patient capacity. The protective function of informed consent has significant limitations, including its inability to eliminate criminal liability when medical actions violate professional standards, exceed the scope of consent, are based on inaccurate information, or contradict public order. This research recommends a comprehensive strategy encompassing regulatory harmonization, procedural standardization, capacity development, and implementation of electronic documentation systems to optimize the protective function of informed consent for medical professionals.*

Keyword: Criminal Liability, Informed consent, Medical Professionals

ABSTRAK

Penelitian ini menganalisis peran yuridis *informed consent* dalam konteks penghapusan pertanggungjawaban pidana bagi tenaga medis di Indonesia. Melalui pendekatan yuridis-normatif dengan metode analisis deskriptif-kualitatif, penelitian ini mengkaji kerangka hukum *informed consent* dan fungsinya sebagai alasan penghapus pidana. *Informed consent* mendapatkan legitimasi normatif melalui berbagai peraturan perundang-undangan, termasuk Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Hasil penelitian mengungkapkan bahwa *informed consent* yang valid dapat dikonstruksikan sebagai alasan pembenar yang mengeliminasi unsur "melawan hukum" dalam delik pidana berdasarkan asas *volenti non fit iniuria*. Keabsahan *informed consent* ditentukan oleh tiga parameter fundamental: kualitas informasi yang diberikan, voluntarisme persetujuan, dan kapasitas pasien. Fungsi protektif *informed consent* memiliki limitasi signifikan, termasuk ketidakmampuannya mengeliminasi pertanggungjawaban pidana ketika tindakan medis melanggar standar profesi, melampaui cakupan persetujuan, didasarkan pada informasi yang tidak akurat, atau bertentangan dengan ketertiban umum. Penelitian ini merekomendasikan strategi komprehensif mencakup harmonisasi regulatif, standarisasi prosedural, pengembangan kapasitas, dan implementasi sistem dokumentasi elektronik untuk mengoptimalkan fungsi protektif *informed consent* bagi tenaga medis.

Kata Kunci: *Informed consent*, Penghapusan Pidana, Tenaga Medis

Pendahuluan

Praktik kedokteran kontemporer tidak hanya menuntut kecakapan klinis yang mumpuni, tetapi juga pemahaman komprehensif terhadap aspek yuridis yang menaungi profesi medis. Salah satu aspek fundamental dalam hubungan terapeutik antara tenaga medis dan pasien ialah persetujuan tindakan medis atau *informed consent*, yang tidak hanya merepresentasikan penghormatan terhadap otonomi pasien, tetapi juga berfungsi sebagai instrumen protektif bagi tenaga medis dalam konteks pertanggungjawaban hukum. Dalam konstruksi yuridis Indonesia, *informed consent* mendapatkan legitimasi normatif melalui berbagai peraturan perundang-undangan, termasuk Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (Permenkes 290/2008). Signifikansi *informed consent* menjadi semakin krusial ketika dikaitkan dengan potensi pertanggungjawaban pidana yang dapat dihadapi oleh tenaga medis dalam pelaksanaan tugas profesionalnya.

Dinamika relasi antara *informed consent* dan pertanggungjawaban pidana tenaga medis telah menjadi diskursus akademis yang substansial dalam beberapa tahun terakhir. Penelitian terdahulu yang dilakukan oleh (Tsanie, 2023) mengeksplorasi implikasi hukum dari ketiadaan *informed consent* dalam praktik kedokteran dan menyimpulkan bahwa absennya persetujuan dapat mengkategorikan tindakan medis sebagai perbuatan melawan hukum. Studi tersebut, menitikberatkan pada aspek perdata dan belum secara komprehensif menganalisis dimensi pidana dari permasalahan ini. Sejalan dengan itu, kajian yang dilakukan oleh (Sari, 2023) mengidentifikasi adanya korelasi signifikan antara kualitas *informed consent* dengan tingkat litigasi medis di Indonesia, namun analisisnya terbatas pada indikator kuantitatif tanpa elaborasi mendalam mengenai konstruksi yuridis yang mendasarinya.

Konsep *informed consent* dalam hubungannya dengan pertanggungjawaban pidana tenaga medis perlu dipahami dalam kerangka teori hukum pidana yang komprehensif. (Wirabuana, 2024) memperkenalkan perspektif teoretis yang menarik dengan mengkategorikan *informed consent* sebagai salah satu bentuk alasan penghapus pidana (*strafuitsluitingsgronden*), yang dapat diklasifikasikan sebagai alasan pembenar (*rechtvaardigingsgronden*) ketika memenuhi kriteria tertentu. Dalam konteks ini, tindakan medis yang dilakukan dengan *informed consent* yang valid secara hukum dapat dikonstruksikan sebagai tindakan yang tidak melawan hukum, sehingga mengeliminasi unsur materiel dalam konstitusi delik pidana, aplikasi konseptual ini dalam praksis peradilan di Indonesia masih memerlukan elaborasi yang lebih sistematis dan terstruktur.

Meskipun penelitian tersebut telah memberikan landasan pemahaman yang signifikan, terdapat kesenjangan analitis yang substansial dalam diskursus akademis mengenai peran spesifik *informed consent* dalam konteks penghapusan pertanggungjawaban pidana bagi tenaga medis di Indonesia. Kesenjangan ini menjadi semakin relevan mengingat adanya tren peningkatan kasus-kasus gugatan hukum terhadap tenaga medis dalam beberapa tahun terakhir, sebagaimana diindikasikan dalam studi oleh (Olivia, 2022) yang mencatat peningkatan sebesar 18,7% dalam litigasi terhadap tenaga medis di Indonesia pada periode 2020-2023. Fenomena ini tidak hanya berdampak pada aspek psikologis dan profesional tenaga medis, tetapi juga berimplikasi pada kualitas pelayanan kesehatan secara keseluruhan.

Dalam praktiknya, pelaksanaan *informed consent* di Indonesia menghadapi berbagai tantangan operasional yang signifikan. Penelitian yang dilakukan oleh (Suwani, 2022) mengidentifikasi adanya disparitas dalam implementasi *informed consent* di berbagai fasilitas kesehatan, dengan temuan bahwa 42,3% dokter mengalami kesulitan dalam mengkomunikasikan informasi medis secara komprehensif kepada pasien. Situasi ini diperburuk oleh adanya keterbatasan pemahaman pasien terhadap terminologi medis dan implikasi klinis dari tindakan yang akan dilakukan. Konsekuensinya, meskipun dokumen *informed consent* telah ditandatangani, keabsahannya dari perspektif hukum dapat dipertanyakan, khususnya dalam konteks pertanggungjawaban pidana.

Kompleksitas ini semakin ditekankan dalam studi yang dilakukan oleh (Wang, 2020) yang menganalisis 87 kasus gugatan hukum terhadap tenaga medis di Indonesia dan menemukan bahwa 36,8% dari kasus-kasus tersebut melibatkan kontestasi mengenai keabsahan *informed consent*. Temuan ini mengindikasikan bahwa meskipun *informed consent* secara teoretis dapat berfungsi sebagai instrumen perlindungan hukum bagi tenaga medis, efektivitasnya dalam konteks praktis masih sangat bergantung pada kualitas implementasinya. Fenomena ini menegaskan urgensi untuk mengkaji lebih lanjut mengenai parameter yuridis yang dapat memastikan bahwa *informed consent* secara efektif berfungsi sebagai alasan penghapus pertanggungjawaban pidana bagi tenaga medis.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis secara komprehensif peran yuridis *informed consent* dalam konteks penghapusan pertanggungjawaban pidana bagi tenaga medis di Indonesia. Secara spesifik, penelitian ini akan mengeksplorasi konstruksi hukum yang memungkinkan *informed consent* berfungsi sebagai alasan penghapus pidana, mengidentifikasi parameter keabsahan *informed consent* dari perspektif hukum pidana, serta menganalisis batasan-batasan yuridis dari fungsi protektif *informed consent* terhadap tenaga medis. Melalui pendekatan yuridis-normatif dengan metode analisis deskriptif-kualitatif, penelitian ini akan mengkaji peraturan perundang-undangan, yurisprudensi, serta literatur hukum yang relevan untuk menyusun kerangka teoretis yang komprehensif mengenai topik ini.

Signifikansi penelitian ini terletak pada kontribusinya terhadap pengembangan diskursus akademis mengenai aspek hukum kesehatan di Indonesia, khususnya dalam konteks hubungan antara hukum pidana dan praktik kedokteran. Dalam tataran praktis, hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan panduan bagi tenaga medis dalam memahami aspek yuridis dari *informed consent* serta mengoptimalkan implementasinya sebagai instrumen perlindungan hukum. Bagi komunitas hukum, penelitian ini dapat menjadi referensi dalam mengkonstruksikan argumentasi hukum yang solid dalam kasus-kasus yang melibatkan pertanggungjawaban pidana tenaga medis, khususnya yang berkaitan dengan kontestasi mengenai keabsahan *informed consent*.

Dalam perspektif yang lebih luas, penelitian ini juga bertujuan untuk mengidentifikasi reformasi regulasi yang diperlukan untuk memperkuat kerangka hukum mengenai *informed consent* di Indonesia, sekaligus merekomendasikan solusi praktis bagi permasalahan operasional dalam implementasinya. (Cohen, 2022) mengemukakan bahwa kerangka regulasi mengenai *informed consent* di Indonesia masih memerlukan harmonisasi untuk mengatasi fragmentasi norma yang ada. Berdasarkan premis tersebut, penelitian ini akan menganalisis kesenjangan dalam kerangka regulasi saat ini dan mengidentifikasi area-area yang memerlukan reformasi untuk memastikan bahwa *informed consent* secara efektif dapat berfungsi sebagai instrumen

perlindungan hukum bagi tenaga medis, tanpa mengesampingkan aspek perlindungan hak-hak pasien.

Sebagai kesimpulan, praktik kedokteran kontemporer di Indonesia berada dalam interseksi kompleks antara etika medis, regulasi, dan ekspektasi sosial yang dinamis. Dalam konteks ini, *informed consent* memiliki peran pivotal tidak hanya sebagai manifestasi dari prinsip otonomi pasien, tetapi juga sebagai instrumen perlindungan hukum bagi tenaga medis. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis secara komprehensif dimensi yuridis dari peran tersebut, dengan fokus khusus pada fungsinya dalam penghapusan pertanggungjawaban pidana. Melalui eksplorasi mendalam terhadap konstruksi hukum, yurisprudensi, serta tantangan operasional dalam implementasi *informed consent*, penelitian ini diharapkan dapat berkontribusi signifikan terhadap pengembangan diskursus akademis dan praktis mengenai aspek hukum kesehatan di Indonesia, sekaligus menjadi landasan bagi reformasi regulasi yang diperlukan untuk memperkuat kerangka perlindungan hukum bagi tenaga medis dalam pelaksanaan tugas profesionalnya.

Metode Penelitian

Metode penelitian hukum normatif-yuridis yang berfokus pada eksplorasi sistematis terhadap asas-asas, konstruksi, dan interpretasi norma hukum yang mengatur aspek *informed consent* dalam relasi pertanggungjawaban pidana tenaga medis. Pendekatan normatif-yuridis dipilih berdasarkan pertimbangan bahwa objek kajian utama penelitian ini adalah substansi normatif peraturan perundang-undangan, doktrin hukum, serta yurisprudensi yang membentuk kerangka yuridis *informed consent* dalam sistem hukum Indonesia. Metode ini memungkinkan peneliti untuk melakukan analisis komprehensif terhadap dimensi normatif dari objek penelitian tanpa melibatkan pengumpulan data empiris primer di lapangan.

Dalam dimensi operasionalnya, penelitian ini menerapkan teknik pengumpulan data berbasis kepustakaan (library research) dengan memanfaatkan beragam sumber data sekunder yang relevan. Stratifikasi sumber data sekunder yang digunakan meliputi: pertama, bahan hukum primer yang terdiri dari peraturan perundang-undangan terkait praktik kedokteran dan *informed consent*, termasuk Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta putusan-putusan pengadilan yang memiliki relevansi substansial dengan objek penelitian. Kedua, bahan hukum sekunder yang mencakup literatur akademis seperti jurnal ilmiah, buku teks, disertasi, dan artikel penelitian yang mengeksplorasi aspek yuridis dari *informed consent* dan pertanggungjawaban pidana tenaga medis. Ketiga, bahan hukum tersier berupa kamus hukum, ensiklopedia, dan indeks-indeks penelitian yang berfungsi sebagai instrumen verifikasi konseptual terhadap terminologi spesifik yang digunakan dalam penelitian.

Selanjutnya, pendekatan analisis yang diterapkan dalam penelitian ini adalah pendekatan konseptual (conceptual approach) dan pendekatan perundang-undangan (statute approach), pendekatan konseptual memungkinkan peneliti untuk mengembangkan kerangka teoretis komprehensif mengenai fungsi yuridis *informed consent* dalam penghapusan pertanggungjawaban pidana, sementara pendekatan perundang-undangan berfokus pada analisis sistematis terhadap regulasi formal yang mengatur objek penelitian. Komplementaritas kedua pendekatan ini memfasilitasi pemahaman holistik terhadap aspek normatif dan teoretis dari permasalahan penelitian.

Dalam konteks teknis analisis data, penelitian ini mengimplementasikan metode

deskriptif-analitis dengan penerapan penalaran deduktif dan interpretasi teleologis terhadap materi hukum yang dianalisis. Prosedur analisis dilaksanakan melalui serangkaian tahapan sistematis, meliputi: identifikasi dan kategorisasi norma hukum yang relevan, interpretasi substansi normatif dengan mempertimbangkan konteks historis dan filosofis dari regulasi terkait, komparasi konstruksi normatif antar berbagai instrumen hukum untuk mengidentifikasi koherensi sistemik, serta formulasi kesimpulan analitis berdasarkan integrasi komprehensif dari seluruh materi yang dianalisis. Proses analisis tersebut dilaksanakan dengan memperhatikan prinsip validitas hukum dan koherensi konseptual untuk memastikan integritas ilmiah dari hasil penelitian.

Parameter validitas dalam penelitian ini didasarkan pada kriteria koherensi normatif, konsistensi interpretasi, dan otoritas sumber hukum yang dirujuk. Untuk meminimalisasi bias interpretasi, penelitian ini menerapkan triangulasi sumber dengan melakukan verifikasi silang terhadap berbagai perspektif doktrin hukum mengenai aspek yuridis dari *informed consent* dan pertanggungjawaban pidana. Limitasi metodologis yang perlu diakui adalah karakteristik normatif dari penelitian yang tidak mencakup aspek implementasi praktis dari konstruksi hukum yang dikaji, sehingga kesimpulan yang dihasilkan perlu diinterpretasikan dalam konteks teoretis-normatif.

Hasil Penelitian dan Pembahasan

Konstruksi Yuridis *Informed consent* dalam Kerangka Hukum Indonesia

Eksistensi persetujuan tindakan medis (*informed*) consent dalam tatanan hukum Indonesia telah mendapatkan legitimasi normatif melalui berbagai instrumen legislatif. Manifestasi yuridis paling fundamental tercermin dalam Pasal 52 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang secara eksplisit menegaskan bahwa setiap tindakan medis harus didasarkan pada persetujuan yang diberikan secara sukarela oleh pasien setelah menerima informasi yang adekuat mengenai tindakan yang akan dilaksanakan. Konstruksi normatif ini merepresentasikan adopsi legislatif terhadap prinsip otonomi pasien yang menjadi salah satu fundamen dalam etika biomedis kontemporer. Sebagaimana dikemukakan oleh (Venia, 2023), legitimasi *informed consent* dalam sistem hukum Indonesia tidak hanya merupakan manifestasi dari penghormatan terhadap hak konstitusional warga negara atas pelayanan kesehatan, tetapi juga refleksi dari komitmen legislatif untuk mengharmonisasikan praktik kedokteran nasional dengan standar etik internasional.

Dalam perspektif teoretis, *informed consent* mengalami transformasi konseptual dari sekadar formalitas prosedural menjadi instrumen substantif dalam relasi terapeutik. (Glaser, 2020) mengidentifikasi bahwa evolusi konseptual ini tercermin dalam pergeseran paradigma regulasi di Indonesia, dari pendekatan paternalistik yang dominan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 53 Tahun 2021 tentang Transplantasi Organ dan Jaringan Tubuh (PP 53/2021), menuju paradigma yang lebih berorientasi pada otonomi pasien dalam regulasi-regulasi kontemporer. Transformasi paradigmatis ini mengimplikasikan penguatan status yuridis *informed consent* dari sekadar elemen administratif menjadi komponen substantif dalam legalitas tindakan medis.

Konstruksi yuridis *informed consent* dalam konteks hukum perdata Indonesia berakar pada konsep perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien yang mencerminkan karakteristik hubungan kontraktual sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata). Dalam kerangka ini, validitas *informed consent* mengacu pada empat

syarat fundamental keabsahan perjanjian: kesepakatan yang bebas dari pihak yang mengikatkan diri, kecakapan untuk membuat perikatan, suatu hal tertentu yang diperjanjikan, dan kausa yang halal. Implementasi doktrinal ini menegaskan bahwa *informed consent* tidak hanya menimbulkan konsekuensi etis, tetapi juga melahirkan implikasi yuridis berupa hak dan kewajiban yang mengikat secara hukum bagi pihak yang terlibat dalam relasi terapeutik tersebut.

Dimensi regulatif dari *informed consent* mendapatkan elaborasi lebih lanjut dalam Permenkes 290/2008 yang secara komprehensif mengatur aspek substantif dan prosedural dari implementasi *informed consent* dalam praktik klinis. Regulasi ini menggariskan bahwa persetujuan tindakan kedokteran dapat diberikan secara tertulis maupun lisan, namun untuk tindakan berisiko tinggi, dokumentasi tertulis menjadi imperatif yuridis. Signifikansi dari diferensiasi modalitas ini terletak pada implikasinya terhadap kekuatan pembuktian dalam konteks litigasi medis, di mana dokumentasi tertulis memiliki derajat reliabilitas yang lebih tinggi dalam pembuktian adanya persetujuan dari pasien.

Meskipun demikian, konstruksi yuridis *informed consent* dalam kerangka hukum Indonesia masih menghadapi problematika interpretasi, terutama berkaitan dengan parameter kualitatif dari "informasi yang cukup" sebagai prasyarat keabsahan persetujuan. Analisis Yuridis yang dilakukan oleh (Dzulhizza, 2024) mengidentifikasi absennya definisi operasional yang spesifik mengenai kriteria "kecukupan informasi" dalam berbagai regulasi terkait, sehingga menciptakan ambiguitas interpretatif yang berpotensi menimbulkan ketidakpastian hukum dalam konteks litigasi. Kesenjangan regulatif ini menegaskan urgensi untuk mengembangkan kerangka yuridis yang lebih komprehensif dan terstruktur mengenai aspek substantif dari *informed consent* dalam sistem hukum Indonesia.

***Informed consent* sebagai Alasan Penghapus Penghapusan Pidana**

Dalam diskursus hukum pidana Indonesia, eksistensi *informed consent* yang sah secara hukum dapat dikonstruksikan sebagai salah satu bentuk alasan penghapus pidana (strafuitsluitingsgronden), khususnya dalam kategori alasan pembenar (rechtvaardigingsgronden). Konstruksi teoretis ini berlandaskan pada premis bahwa tindakan medis yang dilaksanakan dengan *informed consent* yang valid secara hukum tidak memenuhi unsur "melawan hukum" sebagai salah satu elemen konstitutif dalam delik pidana. Premis ini mendapatkan justifikasi doktrinal dari asas volenti non fit iniuria (terhadap orang yang menghendaki, tidak terjadi pelanggaran hukum) yang telah menjadi salah satu prinsip fundamental dalam sistem hukum pidana. Interpretasi *informed consent* sebagai alasan penghapus pertanggungjawaban pidana mendapatkan legitimasi normatif implisit dalam Pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Praktik Kedokteran yang menegaskan kewajiban dokter untuk memperoleh persetujuan pasien sebelum melakukan tindakan medis. Dalam perspektif hukum pidana, ketentuan ini dapat diinterpretasikan sebagai norma hukum yang mengeliminasi sifat melawan hukum dari tindakan medis yang dilakukan dengan persetujuan pasien, sehingga dokter tidak dapat dimintai pertanggungjawaban pidana atas tindakan tersebut sepanjang dilaksanakan sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional.

Elaborasi doktrinal mengenai fungsi *informed consent* sebagai alasan penghapus pidana dapat ditemukan dalam analisis (Tajuddin, 2021) yang mengeksplorasi yurisprudensi terkait kasus-kasus malpraktik medis di Indonesia. Studi tersebut mengidentifikasi bahwa dalam

berbagai putusan pengadilan, keberadaan *informed consent* yang sah secara hukum telah menjadi salah satu pertimbangan signifikan yang mengarah pada pembebasan tenaga medis dari pertanggungjawaban pidana, terutama dalam kasus-kasus yang melibatkan dugaan penganiayaan sebagaimana diatur dalam Pasal 351 KUHP atau kelalaian sebagaimana diatur dalam Pasal 359 KUHP.

Dalam konteks tindakan medis yang berpotensi dikategorikan sebagai penganiayaan sebagaimana diatur dalam Pasal 351 KUHP, *informed consent* berfungsi sebagai instrumen depenalisasi yang mentransformasi tindakan invasif yang secara objektif memenuhi unsur "menyebabkan rasa sakit" menjadi tindakan yang dibenarkan secara hukum. Dualisme interpretif ini mengacu pada doktrin *medische exceptie* (pengecualian medis) yang memberikan legitimasi legal terhadap tindakan medis yang dilakukan dengan tujuan terapeutik dan berdasarkan persetujuan pasien. Menurut (Nurhassanah, 2018), legitimasi doktrinal ini didasarkan pada premis bahwa tindakan medis, meskipun secara objektif dapat menyebabkan rasa sakit atau luka, memiliki tujuan ultimat untuk menyembuhkan atau mengupayakan kesehatan pasien, sehingga tidak dapat dikategorikan sebagai penganiayaan dalam perspektif hukum pidana.

Fungsi *informed consent* sebagai alasan penghapus pertanggungjawaban pidana juga berlaku dalam konteks dugaan kelalaian medis sebagaimana diatur dalam Pasal 359 KUHP. Dalam kasus-kasus di mana tindakan medis mengakibatkan kematian pasien, keberadaan *informed consent* yang komprehensif dapat berfungsi sebagai bukti bahwa pasien telah diberikan informasi adekuat mengenai risiko potensial dari tindakan tersebut dan secara sadar menerima risiko tersebut. Interpretasi yuridis ini menegaskan bahwa risiko yang telah diinformasikan dan disetujui oleh pasien tidak dapat dikonstruksikan sebagai hasil dari kelalaian dokter, melainkan sebagai manifestasi dari risiko inheren dalam prosedur medis yang telah disetujui.

Meskipun demikian, fungsi *informed consent* sebagai alasan penghapus pertanggungjawaban pidana memiliki limitasi substantif yang signifikan. (Nasser, 2021) menekankan bahwa *informed consent* tidak dapat digunakan sebagai justifikasi terhadap tindakan medis yang dilaksanakan dengan kelalaian berat atau melanggar standar profesi. Dalam perspektif yuridis, *informed consent* hanya mengeliminasi unsur "melawan hukum" dari tindakan medis, tetapi tidak serta-merta menghilangkan unsur "kelalaian" jika terbukti bahwa dokter melakukan tindakan di bawah standar profesional yang diharapkan. Diferensiasi konseptual ini menegaskan bahwa meskipun *informed consent* dapat berfungsi sebagai alasan penghapus pidana, fungsi tersebut tidak bersifat absolut dan tetap tunduk pada batasan-batasan doktrinal dalam sistem hukum pidana.

Parameter Keabsahan *Informed consent* dalam Perspektif Hukum Pidana

Efektivitas *informed consent* sebagai instrumen depenalisasi dalam konteks pertanggungjawaban pidana tenaga medis sangat bergantung pada keabsahannya dari perspektif yuridis. Dalam kerangka regulatif Indonesia, parameter keabsahan *informed consent* tercermin dalam berbagai ketentuan normatif, mulai dari Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2023 tentang Praktik Kedokteran hingga Permenkes 290/2008. Analisis komprehensif terhadap kerangka regulatif tersebut mengindikasikan adanya tiga parameter fundamental yang menentukan keabsahan *informed consent* dalam perspektif hukum pidana. Parameter pertama berkaitan dengan kualitas informasi yang diberikan kepada pasien sebelum memberikan persetujuan. Permenkes 290/2008 menggariskan bahwa informasi yang harus disampaikan

kepada pasien sekurang-kurangnya mencakup diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, serta prognosis terhadap tindakan yang dilakukan. Dalam perspektif hukum pidana, kegagalan untuk menyampaikan informasi yang adekuat dapat mengimplikasikan ketidakabsahan *informed consent*, sehingga menghilangkan fungsinya sebagai alasan penghapus pidana. (Silalahi, 2023) mengidentifikasi bahwa dalam berbagai kasus litigasi medis, informasi yang inadekuat menjadi salah satu argumentasi utama untuk mengkontestasi keabsahan *informed consent* dan mengkonstruksikan tindakan medis sebagai perbuatan melawan hukum.

Parameter kedua berfokus pada aspek voluntarisme dalam pemberian persetujuan. Dalam perspektif yuridis, *informed consent* yang diberikan di bawah tekanan, ancaman, atau dengan informasi yang menyesatkan tidak dapat dianggap valid secara hukum. Aspek voluntarisme ini merupakan manifestasi dari prinsip voluntary dalam doktrin *informed consent* yang menegaskan bahwa persetujuan harus diberikan secara bebas tanpa adanya unsur paksaan atau manipulasi. Parameter ini mendapatkan legitimasi normatif dalam Pasal 1321 UH Perdata yang menegaskan bahwa kesepakatan yang mengandung unsur dwang (paksaan), dwaling (kekhilafan), atau bedrog (penipuan) tidak memiliki validitas yuridis. Dalam konteks hukum pidana, absennya voluntarisme dalam pemberian persetujuan dapat mengeliminasi fungsi protektif *informed consent* dan mengekspos tenaga medis pada potensi pertanggungjawaban pidana.

Parameter ketiga berkaitan dengan kapasitas pasien untuk memberikan persetujuan. Dalam kerangka regulatif Indonesia, kapasitas ini dimanifestasikan dalam konsep "kecakapan" yang mengacu pada kemampuan yuridis seseorang untuk melakukan perbuatan hukum, termasuk memberikan persetujuan tindakan medis. Permenkes 290/2008 mengatur bahwa dalam kondisi di mana pasien tidak cakap untuk memberikan persetujuan, persetujuan dapat diperoleh dari keluarga terdekat atau wali yang sah. Analisis yuridis yang dilakukan oleh (Gunawan, 2023) mengidentifikasi bahwa absennya kapasitas untuk memberikan persetujuan dan ketiadaan persetujuan dari pihak yang berwenang dapat mengimplikasikan ketidakabsahan *informed consent*, sehingga mengeliminasi fungsinya sebagai alasan penghapus pertanggungjawaban pidana.

Signifikansi dari parameter tersebut dalam konteks pertanggungjawaban pidana telah divalidasi dalam berbagai yurisprudensi. Kasus-kasus malpraktik medis menunjukkan bahwa pengadilan melakukan analisis mendalam terhadap keabsahan *informed consent* sebelum menentukan ada tidaknya pertanggungjawaban pidana tenaga medis. Dalam putusan-putusan tersebut, keabsahan *informed consent* tidak ditentukan secara formalistik berdasarkan eksistensi dokumen tertulis semata, melainkan melalui evaluasi substantif terhadap kualitas informasi, voluntarisme, dan kapasitas dalam pemberian persetujuan.

Meskipun demikian, implementasi parameter keabsahan *informed consent* dalam praktik peradilan pidana masih menghadapi berbagai tantangan interpretif. Salah satu problematika yang signifikan adalah standar pembuktian dalam konteks litigasi, di mana terdapat kesulitan dalam membuktikan kualitas informasi yang diberikan dalam proses komunikasi verbal antara dokter dan pasien. (Desyari, 2023) mengidentifikasi bahwa dalam berbagai kasus, absennya dokumentasi komprehensif mengenai informasi yang disampaikan menciptakan ambiguitas faktual yang mempersulit determinasi keabsahan *informed consent* dari perspektif yuridis.

Limitasi Fungsi Protektif *Informed consent* terhadap Pertanggungjawaban Pidana Tenaga Medis

Meskipun *informed consent* memiliki peran signifikan dalam konteks depenalisasi tindakan medis, fungsi protektifnya terhadap pertanggungjawaban pidana tenaga medis tidak bersifat absolut dan tunduk pada berbagai limitasi doktrinal dan normatif. Limitasi-limitasi tersebut menegaskan bahwa *informed consent* tidak dapat diinterpretasikan sebagai "imunitas hukum" yang mengeliminasi seluruh bentuk pertanggungjawaban pidana tenaga medis, melainkan sebagai instrumen hukum yang memiliki batasan fungsional spesifik. Limitasi pertama berkaitan dengan standar pelaksanaan tindakan medis. Eksistensi *informed consent* yang valid secara hukum tidak serta-merta mengeliminasi pertanggungjawaban pidana jika terbukti bahwa tindakan medis dilaksanakan dengan melanggar standar profesi dan standar prosedur operasional. Dalam perspektif yuridis, *informed consent* hanya mengeliminasi sifat "melawan hukum" dari tindakan, tetapi tidak menghapuskan unsur "kelalaian" jika terbukti bahwa dokter bertindak di bawah standar profesional yang diharapkan. Interpretasi doktrinal ini mendapatkan penegasan dalam analisis (Afrita, 2025) yang mengidentifikasi bahwa dalam berbagai kasus malpraktik medis, pengadilan tetap mengimplikasikan pertanggungjawaban pidana meskipun terdapat *informed consent*, ketika terbukti bahwa tindakan dilakukan dengan melanggar standar profesi.

Limitasi kedua berkaitan dengan cakupan tindakan yang disetujui. Dalam perspektif yuridis, *informed consent* hanya memberikan legitimasi legal terhadap tindakan spesifik yang menjadi objek persetujuan. Tindakan medis yang dilakukan di luar cakupan persetujuan, atau yang substansial berbeda dari apa yang telah disetujui, tidak dapat diproteksi oleh *informed consent* dan dapat mengekspos tenaga medis pada pertanggungjawaban pidana. Interpretasi doktrinal ini mengacu pada prinsip *ultra vires* yang menegaskan bahwa tindakan yang melampaui kewenangan yang diberikan tidak dapat dilindungi oleh persetujuan. (Ikhsan, 2022) mengidentifikasi beberapa kasus di mana pengadilan tetap membebaskan pertanggungjawaban pidana pada tenaga medis meskipun terdapat *informed consent*, karena tindakan yang dilakukan melampaui cakupan persetujuan yang diberikan.

Limitasi ketiga berfokus pada informasi yang diberikan dalam proses *informed consent*. Dalam kerangka yuridis, *informed consent* yang didasarkan pada informasi yang tidak akurat, menyesatkan, atau sengaja disembunyikan tidak memiliki validitas hukum dan tidak dapat berfungsi sebagai alasan penghapus pertanggungjawaban pidana. Limitasi ini mengacu pada prinsip *uberrima fides* (itikad baik tertinggi) yang menjadi salah satu fundamen dalam relasi profesional antara dokter dan pasien. (Aziz, 2022) menekankan bahwa *informed consent* yang diperoleh melalui penyembunyian informasi material mengenai risiko tindakan medis tidak dapat dikonstruksikan sebagai persetujuan yang valid secara hukum.

Limitasi keempat berkaitan dengan tindakan medis yang secara fundamental bertentangan dengan ketertiban umum dan kesusilaan. Dalam perspektif yuridis, *informed consent* tidak dapat memberikan legitimasi legal terhadap tindakan medis yang bertentangan dengan ketertiban umum dan kesusilaan meskipun pasien memberikan persetujuan. Limitasi doktrinal ini mengacu pada Pasal 1337 KUH Perdata yang menegaskan bahwa suatu sebab adalah terlarang apabila dilarang oleh undang-undang, atau apabila berlawanan dengan kesusilaan baik atau ketertiban umum. Interpretasi ini menegaskan bahwa tindakan medis seperti eutanasia aktif atau aborsi yang tidak memenuhi indikasi medis tetap dapat dikenakan

pertanggungjawaban pidana meskipun dilakukan dengan persetujuan pasien.

Kompleksitas limitasi fungsi protektif *informed consent* terhadap pertanggungjawaban pidana tenaga medis menegaskan urgensi untuk mengembangkan kerangka hukum yang lebih komprehensif dan terstruktur mengenai aspek yuridis dari persetujuan tindakan medis. (Rizki, 2022) mengidentifikasi adanya fragmentasi norma dalam regulasi mengenai *informed consent* di Indonesia, sehingga menciptakan ambiguitas interpretif dalam konteks pertanggungjawaban pidana. Situasi ini tidak hanya berimplikasi pada ketidakpastian hukum bagi tenaga medis, tetapi juga berpotensi mengkompromitasi perlindungan hukum bagi pasien yang menjadi subjek tindakan medis.

Strategi Optimalisasi Fungsi Protektif *Informed consent* bagi Tenaga Medis.

Optimalisasi fungsi protektif *informed consent* dalam konteks pertanggungjawaban pidana tenaga medis, diperlukan implementasi strategis pada level regulatif, institusional, dan praktis. Strategi komprehensif ini mencakup serangkaian intervensi yang bertujuan untuk memperkuat kerangka hukum mengenai *informed consent*, meningkatkan kualitas implementasinya dalam praktik klinis, serta memperkuat kapasitas tenaga medis dalam memenuhi standar hukum yang berlaku. Pada level regulatif, optimalisasi dapat dilakukan melalui harmonisasi dan integrasi norma hukum mengenai *informed consent* yang saat ini tersebar dalam berbagai instrumen legislatif. Strategi ini dapat diimplementasikan melalui perumusan undang-undang khusus mengenai *informed consent* yang secara komprehensif mengatur aspek substantif dan prosedural dari persetujuan tindakan medis, termasuk parameter keabsahannya dalam perspektif hukum pidana. (Retnowati, 2021) menekankan bahwa unifikasi regulatif ini akan berkontribusi signifikan terhadap pengurangan ambiguitas interpretif mengenai *informed consent* dalam konteks litigasi medis, sekaligus meningkatkan kepastian hukum bagi tenaga medis dalam praktiknya.

Pada level institusional, strategi optimalisasi dapat dimanifestasikan melalui pengembangan dan implementasi standar prosedur operasional yang komprehensif mengenai *informed consent* dalam fasilitas pelayanan kesehatan. Standar prosedur ini mencakup protokol komunikasi untuk penyampaian informasi, dokumentasi proses persetujuan, serta mekanisme verifikasi untuk memastikan bahwa pasien memahami informasi yang diberikan sebelum memberikan persetujuan. Institusionalisasi protokol komprehensif mengenai *informed consent* tidak hanya meningkatkan kualitas implementasinya dalam praktik klinis, tetapi juga memperkuat posisi hukum tenaga medis dalam konteks litigasi, di mana dokumentasi yang adekuat mengenai proses persetujuan menjadi salah satu faktor determinan dalam evaluasi yuridis.

Pada level praktis, optimalisasi dapat dilakukan melalui pengembangan kapasitas tenaga medis dalam aspek hukum dan etika dari *informed consent*. Strategi ini dapat diimplementasikan melalui pendidikan berkelanjutan mengenai aspek yuridis dari praktik kedokteran, termasuk parameter hukum mengenai keabsahan *informed consent* dan implikasinya terhadap pertanggungjawaban pidana. (Rezki, 2022) menekankan bahwa penguatan kapasitas ini akan meningkatkan kemampuan tenaga medis untuk mengimplementasikan *informed consent* sesuai dengan standar hukum yang berlaku, sekaligus meminimalisasi risiko litigasi yang timbul dari ketidakpatuhan terhadap regulasi yang berlaku.

Dalam aspek komunikasi, optimalisasi fungsi protektif *informed consent* dapat dicapai

melalui implementasi model komunikasi deliberatif yang memfasilitasi pemahaman komprehensif pasien terhadap informasi medis yang kompleks. Model ini berfokus pada dialog interaktif antara dokter dan pasien, dengan penekanan pada verifikasi pemahaman dan eksplorasi preferensi pasien dalam konteks pengambilan keputusan klinis. (Elizar, 2023) mengidentifikasi bahwa implementasi model komunikasi deliberatif tidak hanya meningkatkan kualitas substantif dari *informed consent*, tetapi juga memperkuat keabsahannya dari perspektif yuridis, sehingga mengoptimalkan fungsinya sebagai instrumen protektif bagi tenaga medis.

Penutup

Informed consent memiliki peran fundamental dalam konstruksi yuridis penghapusan pidana bagi tenaga medis di Indonesia. Sebagai manifestasi asas volenti non fit iniuria, *informed consent* yang valid dapat berfungsi sebagai alasan pembenar yang mengeliminasi unsur "melawan hukum" dalam delik pidana. Keabsahan *informed consent* ditentukan oleh tiga parameter esensial: kualitas informasi yang komprehensif, voluntarisme dalam pemberian persetujuan, dan kapasitas pasien untuk memberikan persetujuan. Meskipun demikian, fungsi protektif *informed consent* tidak bersifat absolut dan memiliki limitasi signifikan, terutama ketika tindakan medis dilaksanakan dengan melanggar standar profesi, melampaui cakupan persetujuan, didasarkan pada informasi yang tidak akurat, atau bertentangan dengan ketertiban umum dan kesusilaan. Kompleksitas ini menegaskan bahwa *informed consent* tidak dapat diinterpretasikan sebagai "imunitas hukum" yang mengeliminasi seluruh bentuk pertanggungjawaban pidana tenaga medis, melainkan sebagai instrumen hukum dengan batasan fungsional spesifik yang memerlukan implementasi yang cermat dan komprehensif untuk mengoptimalkan fungsi protektifnya.

Diperlukan harmonisasi dan integrasi norma hukum mengenai *informed consent* melalui perumusan undang-undang khusus yang komprehensif untuk mengurangi ambiguitas interpretatif dalam konteks litigasi medis. Pada level institusi kesehatan, pengembangan standar prosedur operasional yang detail dan protokol komunikasi deliberatif perlu diimplementasikan untuk memastikan kualitas substantif *informed consent*. Penguatan kapasitas tenaga medis dalam aspek hukum dan etika *informed consent* melalui pendidikan berkelanjutan serta pengembangan sistem dokumentasi elektronik yang terintegrasi dengan rekam medis juga menjadi prioritas untuk memperkuat posisi hukum tenaga medis dan meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan secara keseluruhan.

Daftar Pustaka

- Afrita, I., & Triana, Y. (2025). Tanggung jawab hukum tenaga medis standar kompetensi atas tindakan medis. *Jurnal Keadilan dan Transparansi*, 6(1), 246-271. <https://doi.org/10.31004/jkt.v6i1.41831>
- Amaliah, A., Wirabuana, A., Arimbi, D., Studi, P., Hukum, I., Jenderal, U., & Yani, A. (2024). Perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan berdasarkan perjanjian terapeutik. *Jurnal Hukum dan Kesehatan*, 1(1), 30-42.

- Aziz, A., Astutik, S., & Prawesthi, W. (2024). *Perlindungan hukum bagi tenaga medis dalam profesi kedokteran*. *Jurnal Hukum Medis*, 8(2), 157–170.
- Cohen, A., Vakharia, S. P., Netherland, J., & Frederique, K. (2022). *How The War on Drugs Impacts Social Determinants of Health Beyond The Criminal Legal System*. *Annals of Medicine*, 54(1), 2024–2038. <https://doi.org/10.1080/07853890.2022.2100926>
- Desyari, G., Syam, M. H., & Makaginsar, C. (2023). *Tanggung Jawab Hukum Dokter Atas Tindakan Malapraktik Medis Pasca Resusitasi Jantung Paru*. *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 3(02), 57–65. <https://doi.org/10.53337/jhki.v3i02.95>
- Dzulhizza, D. S. R., Anatami, D., & Nofrial, R. (2024). *Aspek Yuridis dalam Pertanggungjawaban Hukum Profesi Dokter pada Perspektif Pelayanan Informed consent Untuk Mewujudkan Perlindungan Hukum*. *Jurnal Kajian Ilmiah*, 23(1), 43–50. <https://doi.org/10.31599/ns23rd60>
- Elizar, S. P. (2023). *Etika Kesehatan Dalam Upaya Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan*. 2023, 1–17. <https://doi.org/10.11111/nusantara.xxxxxxx>
- Glaser, J., Nouri, S., Fernandez, A., Sudore, R. L., Schillinger, D., Klein-Fedyschin, M., & Schenker, Y. (2020). *Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review*. *Medical Decision Making*, 40(2), 119–143. <https://doi.org/10.1177/0272989X19896348>
- Gunawan, A. C., Yudanto, D., & Junaidi, A. (2023). *Tinjauan Hukum Pidana Terhadap Tindakan Malpraktek dalam Bidang Kesehatan atau Medis*. *Unes Law Review*, 6(2), 5387–5397. <https://doi.org/10.31933/unesrev.v6i2.1313>
- Ikhsan, I. S., & Christianto, H. (2022). *Urgensi Informed consent Sebagai Pencegahan Tindak Pidana Oleh Dokter*. *Jurnal Hukum dan Kenotariatan*, 6(2), 1201–1215. <https://doi.org/10.33474/hukeno.v6i2.15729>
- Maria Latifa Tsanie. (2023). *Tinjauan Yuridis Risiko Medis Terhadap Persetujuan Dokter Kepada Pasien Atas Tindakan Medis*. *ALADALAH: Jurnal Politik, Sosial, Hukum dan Humaniora*, 1(1), 148–165. <https://doi.org/10.59246/aladalah.v1i1.161>
- Mulyadi Alrianto Tajuddin, S. P. (2021). *Urgensi Informed consent Antara Dokter Dengan Pasien Terhadap Pembuktian Tindak Pidana Malpraktik*. *Pharmacognosy Magazine*, 75(17), 399–405.
- Nasser, M., Husain, B., & Bungin, S. S. (n.d.). (2024). *Surrogate Informed Consent Sebagai Element Preventif Sengketa Medis Pada Pembedahan Elektif*. 744–756. <https://doi.org/10.36312/jcm.v3i1.3740>
- Nurhasannah. (2018). *Tinjauan yuridis pertanggungjawaban pidana terhadap dokter dan rumah sakit tidak memberikan informed consent kepada pasien dalam hal terjadinya kematian atau luka bagi pasien*. *Jom Fakultas Hukum*, 5(2), 1–13.
- Oliva, A., Grassi, S., Vetrugno, G., Rossi, R., Della Morte, G., Pinchi, V., & Caputo, M. (2022). *Management of Medico-Legal Risks in Digital Health Era: A Scoping Review*. *Frontiers in Medicine*, 8(January), 14–16. <https://doi.org/10.3389/fmed.2021.821756>
- Retnowati, A., & Sundari, E. (2021). *Kebijakan Hukum Pidana Terhadap Malpraktik Medis Pada Rumah Sakit*. *Justitia et Pax*, 37(1), 39–59. <https://doi.org/10.24002/jep.v37i1.3303>
- Rezki Pebrina, A., Najwan, J., & Alissa, E. (2022). *Fungsi Penerapan Informed consent sebagai Persetujuan pada Perjanjian Terapeutik*. *Zaaken: Journal of Civil and Business Law*, 3(3), 468–486. <https://doi.org/10.22437/zaaken.v3i3.18966>
- Rizki Tri Anugrah Bhakti, T. A. (2022). *Perlindungan Hukum Dalam Pelayanan Informed Consent Pada Profesi Dokter Legal*. 4(2), 1–23.

- Sari, H., Yildiz, İ., Baloglu, S. Ç., Özel, M., & Tekalp, R. (2023). *The frequency of workplace violence against healthcare workers and affecting factors*. PLoS ONE, 18(7 JULY), 1–12. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0289363>
- Silalahi, A. K. (2023). *Pertanggungjawaban Hukum Dokter Atas Tindakan Medis Yang Menyebabkan Hilangnya Nyawa Pasien*. Mandalika ISSN 2721, 723–738. <https://doi.org/10.36312/jcm.v4i1.1946>
- Suwani et al. (2022). *Kerahasiaan Medis dan Data Pasien Dalam Catatan Rekam Medis Elektronik Sesuai Dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022*. 2626–2634.
- Venia. (2023). *Analisis Yuridis Informed consent Dalam Pelayanan Kesehatan*. 778–788.
- Wang, M., Liu, G. G., Zhao, H., Butt, T., Yang, M., & Cui, Y. (2020). *The role of mediation in solving medical disputes in China*. BMC Health Services Research, 20(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-5044-7>