

Analisis Yuridis Kegagalan Memberikan Informasi Lengkap Tentang Risiko Tindakan Medis

Cynthia Kartika Sari

Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara

Email: Cynthiakartika22@gmail.com

Abstrak

Penelitian ini membahas aspek yuridis kegagalan tenaga medis dalam memberikan informasi lengkap mengenai risiko tindakan medis kepada pasien, yang merupakan pelanggaran terhadap hak fundamental pasien. Pendekatan yuridis normatif dengan metode deskriptif-analitis digunakan melalui studi kepustakaan dan analisis peraturan perundang-undangan, termasuk Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008, UU Nomor 29 Tahun 2004, UU Nomor 36 Tahun 2009, dan UU Nomor 17 Tahun 2023, serta prinsip HAM terkait persetujuan informasi. Hasil penelitian menunjukkan praktik pelayanan medis di Indonesia masih minim transparansi dan partisipasi pasien, seringkali bersifat formalitas administratif akibat sistem kerja institusi kesehatan yang belum berbasis HAM, beban kerja tinggi, dan keterbatasan pelatihan komunikasi risiko. Penelitian ini menekankan perlunya reformasi hukum dan hubungan industrial di sektor kesehatan, penerapan SOP yang menjamin hak atas informasi, serta peningkatan pengawasan internal dan pelatihan komunikasi risiko. Hasilnya diharapkan mendukung terciptanya pelayanan kesehatan yang adil, transparan, dan menghormati hak pasien, sekaligus meningkatkan kesadaran masyarakat terhadap haknya.

Kata Kunci: Informed Consent, Risiko Tindakan Medis, Hak Pasien, Tanggung Jawab Hukum, Etika Kedokteran.

Abstract

This study examines the legal aspects of healthcare professionals' failure to provide complete information regarding the risks of medical procedures to patients, which constitutes a violation of patients' fundamental rights. A normative juridical approach with a descriptive-analytical method was employed through literature review and analysis of regulations, including Minister of Health Regulation No. 290/Menkes/Per/III/2008, Law No. 29 of 2004, Law No. 36 of 2009, Law No. 17 of 2023, and human rights principles related to informed consent. The results indicate that medical practice in Indonesia lacks transparency and patient participation, often being merely administrative formalities due to non-HR-based institutional systems, high workloads, and limited risk communication training. The study emphasizes the need for legal and industrial reforms in healthcare, implementation of SOPs ensuring patient information rights, and improved internal supervision and communication training. The findings are expected to contribute to fair, transparent healthcare services that respect patients' rights and enhance public awareness of those rights.

Keywords: Informed Consent, Medical Procedure Risk, Patient Rights, Legal Responsibility, Medical Ethics.

A. Pendahuluan

Kegagalan dalam memberikan penjelasan menyeluruh mengenai risiko dari tindakan medis dapat memicu konflik hukum antara pasien dan tenaga kesehatan. Hal ini disebabkan oleh hak pasien untuk mengakses semua informasi mengenai kemungkinan risiko sebelum memberikan persetujuan untuk tindakan medis tertentu. Jika informasi yang diperlukan tidak disampaikan dengan baik, pasien dapat merasakan ketidakadilan ketika risiko tersebut muncul, yang kemudian dapat berujung pada tuntutan hukum seperti gugatan malpraktik atau pelanggaran terhadap hak pasien.¹ Oleh karena itu, analisis yuridis terhadap fenomena ini sangat penting untuk mengidentifikasi batas-batas tanggung jawab hukum dokter dan rumah sakit dalam konteks perlindungan hak pasien. Masalah yang berkaitan dengan penyampaian informasi medis yang tidak lengkap kepada pasien seringkali memicu perselisihan hukum

¹ Widyana Beta Arthanti, dkk (2024), "Etika Kedokteran dengan Hukum Kesehatan", Gresik : Penerbit Thalibul Ilmi Publishing, halaman 21 - 22

antara pasien dan tenaga kesehatan. Dalam praktik tenaga medis, pasien berhak untuk mendapatkan penjelasan yang jelas tentang segala risiko yang dapat muncul dari tindakan medis yang akan dilakukan. Apabila hak ini diabaikan, bisa timbul risiko pelanggaran hukum yang serius. Judul ini mencerminkan perhatian pada aspek tanggung jawab hukum dan pentingnya menghargai hak-hak pasien, terutama dalam konteks informed consent.

Hak asasi manusia (HAM) adalah hak dasar yang diberikan kepada setiap orang sejak lahir dan tidak dapat dicabut oleh siapa pun. Hak asasi manusia termasuk hak atas hidup, hak atas kebebasan, hak atas informasi, dan hak atas kesehatan, antara lain. Perlindungan HAM menjadi pilar utama dalam menjalankan pemerintahan dan pelayanan publik dalam konteks negara hukum.² Pelayanan kesehatan, sebagai komponen penting dari pelayanan publik, tidak hanya berurusan dengan masalah administratif atau teknis, tetapi juga harus memperhatikan nilai-nilai HAM, terutama dalam interaksi antara tenaga medis dan pasien. Ini terjadi dalam kebanyakan kasus, terlepas dari kekurangan informasi dan kepercayaan pasien pada profesionalisme dan kejujuran tenaga medis.

Menurut Muladi HAM adalah hak yang melekat secara ilmiah (incheren) pada diri manusia sejak manusia lahir, dan tanpa hak tersebut manusia tidak dapat tumbuh dan berkembang sebagai manusia yang utuh. Karena keberadaan HAM yang begitu penting tanpa HAM manusia tidak dapat mengembangkan bakat dan memenuhi kebutuhannya.³

Salah satu komponen utama pembangunan manusia yang berkelanjutan adalah pelayanan kesehatan. Kesehatan dianggap sebagai hak asasi manusia (HAM) dan kebutuhan sosial yang harus dipenuhi oleh negara. Salah satu bentuk hak atas kesehatan yang dilindungi oleh berbagai instrumen hukum nasional dan internasional adalah kewajiban tenaga medis dan institusi pelayanan kesehatan untuk memberikan informasi menyeluruh kepada pasien sebelum suatu tindakan medis. Informasi ini mencakup diagnosis pasien, tujuan tindakan medis, prosedur yang akan dilakukan, kemungkinan risiko dan komplikasi, serta pilihan tindakan alternatif. Informasi inilah yang menjadi dasar bagi pasien untuk memberikan persetujuan yang sadar, sukarela, tanpa tekanan atau manipulasi.

Istilah persetujuan yang diinformasikan ini dikenal sebagai persetujuan yang diinformasikan. Penghormatan terhadap hak pasien dan otonomi pribadi mereka atas tubuh mereka dilindungi melalui prinsip informed consent dalam praktik pelayanan kesehatan. Meskipun demikian, penerapan prinsip ini masih jauh dari ideal. Ada banyak tenaga medis yang gagal memberikan informasi yang lengkap, jelas, dan dapat dipahami pasien. Akibatnya, pasien tidak memiliki kesempatan yang cukup untuk membuat keputusan yang bebas dan bertanggung jawab. Kondisi ini menunjukkan bahwa informasi medis bukan hanya masalah etika profesi; itu adalah masalah sistemik yang berkaitan dengan hubungan kerja di institusi kesehatan.

Dalam konteks hubungan industrial, kegagalan dalam memberikan informasi lengkap kepada pasien harus dipahami sebagai bagian dari kegagalan hubungan kerja yang tidak didasarkan pada prinsip-prinsip HAM. Hubungan industrial tidak hanya mencakup relasi antara pekerja dan pemberi kerja secara administratif atau kontraktual, melainkan juga mencakup tanggung jawab institusi dalam menciptakan sistem kerja yang menghormati hak-hak dasar semua pihak yang terlibat. Dalam sektor kesehatan, hubungan industrial melibatkan tiga aktor utama, yaitu institusi kesehatan sebagai pemberi kerja, tenaga medis sebagai pekerja profesional, dan pasien sebagai penerima layanan. Relasi ini seharusnya didasarkan pada prinsip-prinsip transparansi, partisipasi, keadilan, dan akuntabilitas.

Namun dalam praktiknya, hubungan industrial dalam pelayanan kesehatan sering kali lebih menekankan pada aspek efisiensi manajemen, target kuantitatif pelayanan, dan kepatuhan administratif daripada aspek perlindungan HAM. Hal ini menyebabkan tenaga medis sering kali bekerja di bawah tekanan waktu, beban kerja yang tinggi, serta minimnya pelatihan komunikasi risiko, sehingga interaksi antara tenaga medis dan pasien berlangsung secara kaku, tergesa-gesa, dan kurang empatik. Akibatnya, pasien tidak mendapatkan informasi medis secara utuh, padahal informasi tersebut menjadi landasan utama dalam menentukan pilihan atas prosedur medis yang akan dijalani.

² Rospita Adelina Siregar,dkk (2023) “*Hukum Kesehatan*” Jakarta : Penerbit Sinar Grafika, halaman 23-24.

³ Muhammad Asrul Maulana,dkk (2024) “*Kesehatan sebagai Hak Asasi: Perspektif Filosofis tentang Hukum Kesehatan*”, *Jurnal Contemporary Law Studies*, Vol. 2, No.1, Halaman 42-54.

Ketika institusi kesehatan tidak memiliki sistem pengawasan yang efektif untuk memantau pelaksanaan prinsip informed consent, masalah ini menjadi semakin sulit. Banyak rumah sakit belum memiliki prosedur operasional prosedur (SOP) yang jelas yang memastikan bahwa proses komunikasi risiko berjalan secara jelas dan bermartabat. Bahkan dalam situasi tertentu, formulir persetujuan medis hanyalah dokumen administratif yang ditandatangani oleh pasien yang tidak memahami isi dan konsekuensi yang dimaksud. Sebaliknya, karena jam kerja yang padat dan target pelayanan yang ketat, tenaga medis tidak memiliki waktu yang cukup untuk berkomunikasi dengan baik. Dalam situasi seperti ini, hak pasien dilecehkan karena sistem hubungan kerja yang tidak melindungi hak-hak dasar manusia. Oleh karena itu, pendekatan hubungan industrial berbasis HAM menjadi sangat relevan untuk menilai dan membenahi persoalan tersebut secara sistematis.

Suatu penelitian tidak dapat dikatakan penelitian apabila tidak memiliki metode penelitian.⁴ Metode penelitian adalah suatu proses pengumpulan dan analisis data yang dilakukan secara sistematis, untuk mencapai tujuan tertentu. Pengumpulan dan analisis data dilakukan secara alami, baik kuantitatif maupun kualitatif, eksperimental dan non-eksperimental, interaktif dan non-interaktif. Metode Penelitian yang digunakan yaitu penelitian yuridis normatif, yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder.⁵ Analisis bahan hukum dilakukan menggunakan metode analisis kualitatif yang digunakan untuk menjelaskan peristiwa hukum, bahan hukum atau produk hukum secara rinci untuk memudahkan hukum penafsiran.⁶ Analisis bahan hukum adalah dilakukan dengan menggunakan metode analisis isi (*content analysis method*) yang dilakukan oleh menguraikan materi peristiwa hukum atau produk hukum secara rinci untuk memudahkan penafsiran dalam diskusi.⁷ Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan pendekatan masalah, yaitu dengan pendekatan hasil dari kajian empiris teoritis dengan melihat berbagai pendapat para ahli, penulis dan kajian hukum dan peraturan yang berkaitan dengan masalah berdasarkan prinsip hukum dan merumuskan definisi hukum. Dalam penelitian kualitatif, proses perolehan data sesuai dengan tujuan penelitian atau masalah, dipelajari secara mendalam dan dengan pendekatan holistik.⁸

B. Pembahasan

Dalam hubungan antara tenaga medis dengan pasien, keterbukaan informasi menjadi prinsip dasar yang harus dijunjung tinggi. Seorang dokter atau tenaga medis memiliki kewajiban memberikan penjelasan yang menyeluruh mengenai kondisi pasien, diagnosis, pilihan terapi, serta risiko yang mungkin timbul dari suatu tindakan medis. Informasi yang lengkap ini penting sebagai dasar pasien dalam memahami kondisinya serta menentukan langkah pengobatan yang paling sesuai dengan kebutuhan dan keinginannya.

Pemberian informasi dalam konteks pelayanan kesehatan dikenal sebagai informed consent, yaitu persetujuan yang diberikan pasien setelah memperoleh penjelasan memadai dari dokter. Informed consent bukan sekadar prosedur administratif berupa tanda tangan di atas lembar persetujuan, melainkan sebuah proses komunikasi yang harus berlangsung secara jujur, transparan, dan penuh tanggung jawab. Dengan begitu, pasien tidak diperlakukan hanya sebagai objek pengobatan, tetapi sebagai subjek yang berhak menentukan keputusan atas dirinya sendiri.

Hak pasien atas informasi juga merupakan wujud penghormatan terhadap prinsip otonomi individu. Setiap orang berhak mengetahui dan menentukan apa yang terbaik bagi dirinya. Karena itu, tenaga medis harus menyampaikan informasi dengan bahasa yang mudah dipahami, menghindari istilah medis yang rumit tanpa penjelasan, serta memastikan pasien benar-benar mengerti konsekuensi dari keputusan yang akan diambil.

⁴ Hanifah, I., & Koto, I. (2025). Legal Protection for Workers with Fixed-Term Employment Agreements Before and After the Job Creation Law. *Kosmik Hukum*, 25(2), 245-256.

⁵ Simatupang, R. S. A., Hanifah, I., & Mansar, A. (2025). The Concept of Restitution as Legal Accountability in the Crime of Human Trafficking. *Pena Justisia: Media Komunikasi dan Kajian Hukum*, 24(2), 3554-3462.

⁶ Faisal, F. (2023, March). The Role On Nazhir In Developing Waqf. In *Proceeding International Seminar of Islamic Studies* (pp. 1621-1626).

⁷ Zainuddin, Z., & Dewi, S. C. (2025, June). Hukum Administrasi Negara Dalam Pengawasan dan Pengendalian Pelayanan Publik. In *Seminar Nasional Hukum, Sosial dan Ekonomi* (Vol. 4, No. 1, pp. 390-395).

⁸ Simatupang, R. S. A. (2024). Pelaksanaan Sistem Peradilan Pidana Anak Di Indonesia Perspektif Nilai Keadilan. *Jurnal Yuridis*, 11(1), 54-63.

Dari perspektif hukum, kewajiban dokter untuk memberikan informasi diatur dalam berbagai regulasi, baik nasional maupun internasional. Di Indonesia, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menegaskan bahwa pasien berhak memperoleh penjelasan yang lengkap mengenai tindakan medis. Selain itu, peraturan menteri kesehatan juga mengatur tata cara pelaksanaan informed consent sebagai bentuk perlindungan hukum bagi pasien.

Kewajiban ini bukan hanya persoalan etika profesi, tetapi juga memiliki konsekuensi hukum. Jika dokter tidak memberikan informasi yang lengkap lalu pasien mengalami kerugian, maka dokter dapat dimintai pertanggungjawaban dalam ranah perdata, pidana, maupun administrasi. Secara perdata, pasien dapat menuntut ganti rugi; secara pidana, dokter dapat dijerat pasal kelalaian yang menyebabkan luka atau kematian; sedangkan secara administratif, dokter dapat dikenai sanksi disiplin oleh Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia.⁹

Selain itu, prinsip keterbukaan informasi erat kaitannya dengan hak asasi manusia. Pasien sebagai individu memiliki hak atas martabat, kebebasan, dan perlindungan dirinya dalam mengambil keputusan medis. Dengan demikian, kewajiban memberikan informasi tidak hanya sekadar hubungan formal antara dokter dan pasien, tetapi juga bagian dari perlindungan hak dasar sebagai warga negara.

Namun, dalam praktiknya masih sering ditemukan kasus di mana tenaga medis tidak memberikan informasi yang memadai. Hal ini dapat disebabkan oleh keterbatasan waktu, pandangan bahwa pasien tidak akan memahami aspek medis, atau sikap paternalistik dokter yang merasa lebih tahu sehingga mengabaikan kebutuhan pasien. Padahal kegagalan ini dapat menimbulkan kerugian serius bagi pasien.

Ketika informasi mengenai risiko tindakan medis tidak disampaikan, pasien bisa mengalami komplikasi atau efek samping yang tidak terduga. Kondisi ini membuat pasien atau keluarganya merasa dirugikan dan kehilangan kepercayaan terhadap tenaga medis. Dalam hal ini, dokter dapat dianggap melakukan pelanggaran hukum karena tidak memenuhi kewajibannya, sehingga dapat digugat secara perdata maupun dilaporkan secara pidana.¹⁰

Selain itu, lembaga seperti Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran berwenang menjatuhkan sanksi kepada dokter yang terbukti lalai, mulai dari teguran, denda, hingga pencabutan izin praktik. Dengan demikian, kegagalan memberikan informasi lengkap bukanlah hal sepele, melainkan menyangkut perlindungan hak pasien, etika profesi, serta kepercayaan masyarakat terhadap dunia kedokteran. Penegakan hukum yang tegas menjadi penting untuk memberikan efek jera sekaligus meningkatkan kualitas pelayanan medis di Indonesia.¹¹

C. Penutup

1. Kesimpulan

Kepastian hukum dalam perjanjian waralaba merupakan aspek penting yang dijamin oleh hukum perdata melalui asas kebebasan berkontrak (Pasal 1338 KUHPerdata) dan keabsahan perjanjian (Pasal 1320 KUHPerdata). Selain itu, regulasi khusus seperti PP No. 42 Tahun 2007 memperkuat dasar hukum waralaba dan mengatur hak serta kewajiban para pihak secara jelas. Salah satu komponen utama dalam perjanjian waralaba adalah rahasia dagang yang mencakup informasi strategis bisnis. Perlindungan terhadap rahasia dagang ini diberikan melalui klausul perjanjian serta dijamin oleh Undang-Undang No. 30 Tahun 2000 tentang Rahasia Dagang. Dengan adanya perlindungan hukum yang jelas dan mekanisme penyelesaian sengketa, hubungan bisnis antara franchisor dan franchisee dapat berjalan lebih aman, adil, dan berkelanjutan.

2. Saran

Dalam rangka memberikan perlindungan hukum yang optimal terhadap rahasia dagang dalam perjanjian waralaba, disarankan agar setiap perjanjian mencantumkan klausul kerahasiaan secara

⁹ Andi Muhammad Sofyan, dkk. 2021 *“Aspek Hukum Pelayanan Kesehatan, Eutanasia Dan Aborsi”*, Jakarta : KENCANA Prenamedia Group. halaman 23-24.

¹⁰ Armita Sri Azhari, dkk 2023, *“Etika Hukum Kesehatan Profesi Kebidanan”*, Padang: CV. Gita Lentera. halaman 40-42.

¹¹ Avisena Aulia Anita, dkk. (2024) *“Informed Consent”* Yogyakarta: Pernebit. Depublish Digital. halaman 50.

spesifik dan eksplisit guna menghindari ambiguitas dalam pelaksanaan maupun penegakan hukum. Selain itu, para pelaku usaha waralaba perlu mendapatkan sosialisasi dan edukasi hukum mengenai hak dan kewajiban mereka, termasuk risiko hukum apabila terjadi pelanggaran terhadap rahasia dagang. Penegakan hukum oleh pemerintah dan lembaga peradilan juga harus dilakukan secara tegas dan konsisten untuk menjamin terciptanya iklim usaha yang sehat dan berkeadilan. Guna memastikan semua aspek hukum telah terpenuhi dengan baik, penyusunan perjanjian waralaba sebaiknya dilakukan dengan pendampingan tenaga profesional, seperti notaris atau konsultan hukum, agar memiliki kekuatan hukum yang sah dan mencakup perlindungan menyeluruh terhadap rahasia dagang.

Daftar Pustaka

- Andi Muhammad Sofyan, dkk. 2021 “*Aspek Hukum Pelayanan Kesehatan, Eutanasia Dan Aborsi*”, Jakarta : KENCANA Prenamedia Group.
- Armita Sri Azhari, dkk 2023, “*Etika Hukum Kesehatan Profesi Kebidanan* “, Padang: CV. Gita Lentera.
- Avisena Aulia Anita, dkk. (2024) “*Informed Consent*” Yogyakarta: Pernebit. Depublish Digital.
- Faisal, F. (2023, March). The Role On Nazhir In Developing Waqf. In *Proceeding International Seminar of Islamic Studies* (pp. 1621-1626).
- Hanifah, I., & Koto, I. (2025). Legal Protection for Workers with Fixed-Term Employment Agreements Before and After the Job Creation Law. *Kosmik Hukum*, 25(2), 245-256.
- Muhammad Asrul Maulana, dkk (2024) “ Kesehatan sebagai Hak Asasi: Perspektif Filosofis tentang Hukum Kesehatan”, *Jurnal Contemporary Law Studies*, Vol. 2, No.1
- Rospita Adelina Siregar, dkk (2023) “ *Hukum Kesehatan*” Jakarta : Penerbit Sinar Grafika.
- Simatupang, R. S. A. (2024). Pelaksanaan Sistem Peradilan Pidana Anak Di Indonesia Perspektif Nilai Keadilan. *Jurnal Yuridis*, 11(1), 54–63.
- Simatupang, R. S. A., Hanifah, I., & Mansar, A. (2025). The Concept of Restitution as Legal Accountability in the Crime of Human Trafficking. *Pena Justisia: Media Komunikasi dan Kajian Hukum*, 24(2), 3554-3462.
- Widyana Beta Arthanti, dkk (2024), “*Etika Kedokteran dengan Hukum Kesehatan*”, Gresik : Penerbit Thalibul Ilmi Publishing.
- Zainuddin, Z., & Dewi, S. C. (2025, June). Hukum Administrasi Negara Dalam Pengawasan dan Pengendalian Pelayanan Publik. In *Seminar Nasional Hukum, Sosial dan Ekonomi* (Vol. 4, No. 1, pp. 390-395).