

**TANGGUNG JAWAB HUKUM ATAS TERJADINYA RISIKO MEDIS DALAM
PELAYANAN MEDIS DI RUMAH SAKIT**

TESIS



Oleh:

M. ALIF SANNAH NURUL IQBAL

NPM 22402021006

**UNIVERSITAS ISLAM MALANG
PROGRAM PASCASARJANA
PROGRAM STUDI MAGISTER HUKUM**

NOVEMBER 2025

**TANGGUNG JAWAB HUKUM ATAS TERJADINYA RISIKO MEDIS DALAM
PELAYANAN MEDIS DI RUMAH SAKIT**

TESIS

Diajukan kepada

Universitas Islam Malang

untuk memenuhi sebagian persyaratan memperoleh gelar

Magister Hukum

OLEH:

M. ALIF SANNAH NURUL IQBAL

NPM 22402021006

**UNIVERSITAS ISLAM MALANG
PROGRAM PASCASARJANA
PROGRAM STUDI MAGISTER HUKUM
NOVEMBER 2025**

TANGGUNG JAWAB HUKUM ATAS TERJADINYA RISIKO MEDIS DALAM PELAYANAN MEDIS DI RUMAH SAKIT

Kata Kunci : *Informed Consent, Malpraktik, Risiko Medis, Rumah Sakit, Tanggung Jawab Hukum.*

M.Alif Sannah Nurul Iqbal

Abdul Rokhim

Nofi Sri Utami

ABSTRAK

Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) diundangkan seiring dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi medis. Salah satu aspek penting dalam praktik medis modern adalah persetujuan tindakan medis (*informed consent*), yang menjadi landasan hukum dalam hubungan terapeutik antara dokter dan pasien. *Informed consent* tidak hanya berfungsi sebagai perlindungan hak pasien, tetapi juga memberikan legitimasi hukum bagi tenaga medis. Di sisi lain, praktik medis juga tidak lepas dari risiko medis. Menurut Permenkes 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, Risiko medis menjadi salah satu titik krusial dalam menentukan tanggung jawab hukum tenaga medis dan rumah sakit, terutama dalam membedakan antara risiko medis dan malpraktik medis, dimana risiko medis adalah kecelakaan medik yang memiliki unsur dan tidak dapat diduga sebelumnya, tidak dapat dicegah, dan tidak boleh dipersalahkan, artinya risiko medis merupakan kejadian tidak terduga yang sifatnya sesuai SOP dan tidak disengaja (Pasal 276 UU Kesehatan). Sedangkan, malpraktik medis merupakan tindakan sengaja dan lalai karena terpenuhinya unsur kesalahan (Pasal 440 UU Kesehatan).

Dengan menggunakan metode penelitian yuridis normatif, penelitian ini bertujuan untuk mengkaji bentuk tanggung jawab Rumah Sakit apabila terjadi risiko medis terhadap pasien dan upaya hukum apa yang dapat ditempuh pasien apabila mengalami kerugian akibat risiko medis di Rumah Sakit berdasarkan UU Kesehatan.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa rumah sakit bertanggung jawab memastikan pelayanan kesehatan dilakukan sesuai standar profesi, prosedur operasional, dan etika medis. Bentuk tanggung jawab rumah sakit apabila terjadi risiko medis terhadap pasien mengacu pada kemungkinan efek samping atau akibat yang tidak diinginkan dari tindakan medis, meski prosedur dilakukan sesuai standar. Dalam pandangan hukum kesehatan, risiko medis yang muncul bukan akibat kelalaian tidak dapat dijadikan dasar dalam pertanggungjawaban hukum. Tidak ada pasal khusus dalam UU Kesehatan yang membahas "risiko medis", namun pasal 440 dan 447 UU Kesehatan menyoroti kelalaian medis, bukan risiko *inherent* dalam prosedur medis. Risiko medis bukan tanggung jawab hukum dokter apabila tindakan telah sesuai standar dan telah ada *informed consent*. Doktrin *Volenti Non Fit Injuria* memperkuat kedudukan hukum tenaga medis, karena persetujuan pasien berarti pasien menyadari dan menerima risiko. Namun, apabila *informed consent* tidak diberikan, tidak lengkap, atau diperoleh dengan paksaan/tidak jujur, maka perlindungan hukum

ini tidak berlaku, dan tenaga medis tetap dapat dimintakan pertanggungjawaban. Pertanggungjawaban hukum tersebut meliputi pertanggungjawaban hukum perdata, hukum pidana, dan hukum administrasi. Upaya penyelesaian hukum dapat dilakukan secara non-litigasi, seperti mediasi, pengaduan etik atau administratif, arbitrase, dan pemeriksaan oleh MKDKI, yang lebih cepat dan efisien, atau dapat pula dilakukan upaya litigasi melalui pengadilan dengan mengajukan gugatan perdata, penuntutan pidana, atau gugatan administrasi melalui PTUN. Dokumen seperti informed consent, rekam medis, dan bukti komunikasi menjadi kunci dalam pembuktian tanggung jawab hukum tenaga medis dan rumah sakit.



LEGAL LIABILITY FOR THE OCCURRENCE OF MEDICAL RISKS IN MEDICAL SERVICES AT HOSPITALS

Keywords: *Informed Consent, Malpractice, Medical Risk, Hospital, Legal Liability.*

M.Alif Sannah Nurul Iqbal

Abdul Rokhim

Nofi Sri Utami

ABSTRACT

The enactment of Law No. 17 of 2023 on Health (Health Law) aligns with the advancement of medical science and technology. One of the essential aspects of modern medical practice is informed consent, which serves as the legal foundation of the therapeutic relationship between doctors and patients. Informed consent functions not only as a means of protecting patients' rights, but also as a form of legal legitimacy for medical personnel. On the other hand, medical practice is inseparable from medical risks. According to Minister of Health Regulation No. 290/MENKES/PER/III/2008 on Approval of Medical Actions, medical risk is a crucial point in determining the legal liability of medical personnel and hospitals, especially in distinguishing between medical risks and medical malpractice. Medical risk is defined as an unforeseen and unavoidable medical incident that contains inherent elements, cannot be predicted beforehand, cannot be prevented, and therefore cannot be blamed; in other words, it is an unexpected event that occurs in accordance with standard operating procedures (SOP) and without intent (Article 276 of the Health Law).

Using a normative juridical research method, this study aims to examine the form of hospital liability when medical risks occur to patients and to analyze the legal remedies available to patients who suffer losses as a result of medical risks in hospitals based on the Health Law.

The results of this study indicate that hospitals are responsible for ensuring that health services are carried out in accordance with professional standards, operational procedures, and medical ethics. The form of hospital liability when a medical risk occurs refers to the possibility of side effects or undesired outcomes from medical procedures, even when such procedures are performed according to standards. In health law, medical risks that arise without negligence cannot serve as a basis for legal liability. Although there is no specific article in the Health Law that regulates "medical risks," Articles 440 and 447 address medical negligence, not inherent risks within medical procedures. Medical risks do not constitute the legal liability of physicians as long as the actions performed comply with applicable standards and informed consent has been obtained. The doctrine of *Volenti Non Fit Injuria* reinforces the legal standing of medical personnel, as the patient's consent implies awareness and acceptance of potential risks. However, if informed consent is not provided, is incomplete, or is obtained through coercion or misrepresentation, such legal protection does not apply, and medical personnel may still be held liable. Legal liability may include civil, criminal, and administrative responsibility. Legal remedies can be pursued through non-litigation mechanisms such as mediation, ethical or administrative complaints, arbitration, or review by the Indonesian

Medical Discipline Council (MKDKI) which offer faster and more efficient resolution. Litigation options are also available by filing civil lawsuits, pursuing criminal charges, or submitting administrative claims to the Administrative Court (PTUN). Documents such as informed consent forms, medical records, and communication evidence serve as essential proof in establishing the legal liability of medical personnel and hospitals.



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Di Indonesia hukum memegang peran penting dalam berbagai segi kehidupan bermasyarakat dan bernegara, salah satunya yaitu di bidang kesehatan. Kesehatan adalah modal utama dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan bangsa dan mempunyai peranan penting dalam pembentukan masyarakat adil, makmur, dan sejahtera. Secara umum, kesehatan merupakan salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan sesuai cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (selanjutnya disebut UUD NRI 1945) melalui pembangunan nasional yang berkesinambungan berdasarkan landasan idiil Pancasila.

Dalam Pasal 28 A UUD NRI 1945 yang menyatakan bahwa "Setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya", dan juga "Setiap orang berhak atas perlindungan diri pribadi, keluarga, kehormatan, martabat, dan harta benda yang dibawah kekuasaannya, serta berhak atas rasa aman dan perlindungan dari ancaman ketakutan untuk berbuat atau tidak berbuat sesuatu yang merupakan hak asasi" yang dinyatakan dalam Pasal 28 G Ayat (1).

Pada 28 H ayat (1) UUD 1945 dinyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. "*Pelayanan kesehatan adalah setiap upaya yang diselenggarakan*

sendiri atau bersama-sama dalam suatu organisasi untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah dan mengobati penyakit serta memulihkan kesehatan..."¹.

Pelayanan kesehatan inilah yang menjadi objek persetujuan tindakan medis dari dokter untuk memberikan pelayanan medis. Pelayanan medis adalah bagian dari pelayanan kesehatan yang diberikan oleh tenaga medis kepada individu dan/atau masyarakat untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan.²

Salah satu perkembangan yang dimaksud adalah Penerbitan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan) dimana adanya persetujuan tindakan kedokteran atau yang sering disebut *informed consent*.³

Informed consent merupakan dasar dari adanya hubungan hukum dan perikatan antara pasien dan dokter atau tenaga kesehatan dalam transaksi terapeutik.⁴ Semakin berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi dalam praktik kedokteran, maka semakin meningkat pula perkembangan hukum kedokteran atau kesehatan yang menjadi pedoman dokter atau tenaga kesehatan dan pasien dalam menjalankan transaksi terapeutik. *Informed consent* atau persetujuan tindakan medis adalah satu dokumen tertulis yang ditandatangani oleh pasien yang mengizinkan suatu tindakan tertentu pada dirinya.

¹ Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

² Pasal 1 angka 25 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

³ Pasal 293 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

⁴ Iran Sahril, "*Implementasi Klausula Baku Dalam Perjanjian Terapeutik Kaitannya dengan Perlindungan Pasien*". Disertasi, Program Doktor Ilmu Hukum, Universitas Jayabaya, 2020, hlm. 378.

Persetujuan tindakan medis baru mempunyai arti hukum setelah dokter menginformasikan bentuk tindakan berikut risiko yang akan terjadi. Selain sebagai suatu perlindungan kepada pasien terhadap tindakan dokter, dokumen persetujuan tindakan medis juga diperlukan bagi dokter sebagai legalitas tindakan medis dokter kepada pasien.

Informed consent adalah bukti dan unsur penting dalam transaksi terapeutik. Tanpa informed consent, transaksi terapeutik cacat hukum, dan tenaga medis bisa terkena sanksi etik, administratif, atau pidana. Maka, komunikasi yang baik dan dokumentasi persetujuan yang sah adalah kunci praktik medis yang profesional dan aman secara hukum. Salah satu isi persetujuan tersebut adalah bahwa pasien menyadari sepenuhnya atas risiko tindakan medis yang dijalankan oleh dokter, dan jika dalam tindakan medis tersebut terjadi hal-hal yang tidak diinginkan, maka pasien tidak akan melakukan penuntutan kemudian hari, sehingga *informed consent* sebagai pemenuhan kepastian hukum dan perlindungan hukum. *Informed consent* dan transaksi terapeutik memiliki hubungan yang erat, karena informed consent merupakan bagian inti dari proses transaksi terapeutik antara tenaga medis dan pasien.

Dalam transaksi terapeutik yang terjadi antara dokter dan pasien, dimana pasien yang datang untuk meminta pertolongan medis terkait dengan kondisinya biasa disebut dengan perjanjian upaya (*inspanning verbitennis*) bukan perjanjian hasil (*resultaat verbintenis*) karena sesungguhnya dalam melayani pasien dokter tidak bisa menjanjikan hasil akhir dari proses pengobatannya, tetapi yang dapat dijanjikan dokter kepada pasien adalah

upaya memperoleh kesehatannya sesuai dengan standar operasional prosedur dan sesuai dengan standar profesinya.⁵

Hubungan transaksi terapeutik dengan risiko medis bersifat langsung dan saling memengaruhi. Risiko medis adalah bagian yang tidak terpisahkan dari transaksi terapeutik, dan pemahaman serta komunikasi risiko ini merupakan kunci pelayanan medis yang sah dan etis.

Risiko medis adalah sesuatu hal yang disadari oleh pasien berdasarkan *informed consent* yang diberikan oleh dokter. Risiko medis yang terjadi akan sangat sulit dianggap sebagai kelalaian karena pasien sudah menyadari dan memberikan izin kepada dokter untuk dilakukannya tindakan medis. Risiko medis adalah bagian dari transaksi terapeutik dan wajib dikomunikasikan. Transaksi terapeutik yang sah harus memuat transparansi risiko sebagai bagian dari *informed consent*. Komunikasi risiko yang baik mengurangi potensi sengketa dan melindungi kedua belah pihak.⁶

Dalam *World Medical Association Statement on Medical Malpractice* yang telah diadopsi dari *World Medical Assembly Marbella Spain*, September 1992, disebutkan bahwa risiko medis (*untoward result*) adalah satu kejadian luka atau risiko yang terjadi akibat dari tindakan medis yang oleh karena suatu hal yang tidak dapat diperkirakan sebelumnya dan bukan akibat dari ketidakmampuan dan ketidaktahuan. Oleh karena yang demikian itu maka secara hukum dokter tidak dapat dimintai suatu pertanggungjawaban apabila terjadi risiko medis (*medical risk*) terhadap pasien. Setiap tindakan medis

⁵ Pasal 274 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

⁶ Reza Alifianto, "Risiko Medis dan Kelalaian Terhadap Dugaan Malpraktik Medis Di Indonesia", Perspektif Kajian Masalah Hukum dan Pembangunan Vol.XVII No. 3, September, April, 2013. Hlm. 8.

selalu mengandung risiko, sekecil apa pun tindakannya tetap mengandung risiko.⁷

Risiko medis adalah suatu peristiwa medis atau kondisi tidak pasti yang tidak diharapkan oleh si pasien maupun dokter. Suatu kondisi dapat dikategorikan dalam risiko medis apabila memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- 1) Tindakan medis yang dilakukan dokter sesuai dengan standar pelayanan medik (standar pelayanan medik/SPM dan standar operasional/SOP);
- 2) Dokter telah melakukan tindakan antisipasi atau penduga-duga atau penghati-hatian dalam melaksanakan tindakan medik terhadap pasien;
- 3) Pelanggaran tersebut dilakukan bukan karena kesalahan atau kelalaian medik;
- 4) Ada upaya penanggulangan terhadap kemungkinan akibat yang ditimbulkan dari tindakan medik;
- 5) Pasien mempunyai kontribusi/peran/andil terhadap terjadinya akibat yang timbul/terjadi; dan
- 6) Adanya alasan Pembenaan dan/atau pemaaf sebagaimana diatur dalam Pasal 50 dan Pasal 51 ayat (1).⁸

Tolak ukur satu kelalaian medis adalah diperlukan bagi mengetahui mana tindakan dokter yang salah dan mana yang tidak. Dalam satu proses perobatan tidak selalu sesuai dengan harapan pasien. Adakalanya proses pengobatan atau tindakan medis dokter tidak berhasil atau dengan kata lain dokter mengalami satu kegagalan medis. Seringkali kegagalan medis diidentikan dengan satu kesalahan atau kelalaian dokter. Dalam dunia kedokteran dikenali satu istilah yang biasa disebut sebagai risiko medis, adalah suatu keadaan yang tidak dapat dijangka sebelumnya, atau satu

⁷ *Ibid*

⁸ Tribunnews, "Risiko Medis dan Kelalaian Medis Dalam Pandangan Hukum Kesehatan", <https://medan.tribunnews.com/2022/11/16/risiko-medis-dan-kelalaian-medis-dalam-pandangan-hukum-kesehatan>, diakses bulan juli 2025.

keadaan yang secara medis sudah tidak dapat dilakukan langkah-langkah pencegahan.⁹

Setiap manfaat yang akan kita dapat selalu ada risiko yang harus kita hadapi. Satu-satunya jalan menghindari risiko adalah dengan tidak berbuat sama sekali. Pada dasarnya setiap perbuatan yang dilakukan oleh manusia tidak ada yang bebas dari risiko¹⁰. Oleh karena yang demikian, untuk mencegah hal-hal yang tidak diharapkan, seorang profesional harus selalu berpikir cermat dan bertindak hati-hati agar dapat mengantisipasi risiko-risiko yang mungkin terjadi.

Suatu hasil yang tidak diharapkan terjadi di dalam paktek kedokteran sebenarnya dapat disebabkan oleh beberapa kemungkinan, yaitu :¹¹ Pertama, Hasil dari suatu perjalanan penyakit atau komplikasi penyakit yang tidak ada hubungannya dengan tindakan medik yang dilakukan dokter. Kedua, Hasil dari suatu risiko yang tidak dapat dihindari yang meliputi risiko yang tidak dapat diketahui sebelumnya, di dalam ilmu kedokteran oleh karena sifat ilmu empiris dan sifat tubuh manusia yang sangat bervariasi serta rentan terhadap pengaruh eksternal.

Dan risiko yang meskipun telah dapat diketahui sebelumnya, tetapi dianggap dapat diterima dan telah dinformasikan kepada pasien dan telah disetujui oleh pasien untuk dilakukan. Risiko yang derajat probabilitanya dan keparahannya cukup kecil, dapat diantisipasi, diperhitungkan, atau dapat dikendalikan, misalnya efek samping dari obat, pendarahan, dan infeksi pada

⁹ Guwandi, "*Hukum Medik (Medical Law)*", Jakarta, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2004, hlm.7.

¹⁰ Brenda Greene, "*Essential Medical Law*", London Sydney, Cavendish Publishing, 2001, hlm. 68.

¹¹ Ari Yunanto Helmi, "*Hukum Pidana Malpraktik Medis, Tinjauan dan Perspektif Medikolegal*", Yogyakarta, Andi, 2010, hlm.56.

pembedahan dan lain-lain; dan risiko yang derajat probabilitanya dan tingkat keparahannya besar pada keadaan tertentu, yaitu apabila tindakan medik yang berisiko tersebut harus dilakukan karena merupakan satu-satunya cara yang harus ditempuh, terutama dalam keadaan gawat darurat.

Dari segala bentuk persetujuan yang telah dijelaskan dapat dikatakan bahwa *informed consent* telah menjadi perhatian khusus dalam hubungan dokter dan pasien dalam melakukan transaksi terapeutik karena diharapkan dapat dijadikan bukti adanya hubungan hukum dokter dan pasien, dapat memberi petunjuk awal terkait isi persetujuan tindakan medis yang disetujui pasien kepada dokter, dapat dijadikan alat ukur ada atau tidaknya unsur pelanggaran hukum, pelanggaran disiplin atau pelanggaran etik praktik kedokteran, dapat dijadikan sebagai fondasi tindakan medis dokter sesuai standar profesi, dan dapat memberi perlindungan kedua belah pihak dari sengketa risiko medis yang timbul.¹²

Dalam memulai upaya tersebut dokter dapat memperkirakan kondisi apa yang mungkin terjadi namun ada kalanya kondisi yang terjadi diluar prediksi dokter. Terkait risiko yang tak dapat diketahui sebelumnya (*unforesseable*), risiko seperti ini dimungkinkan di dalam ilmu kedokteran oleh karena sifat ilmu empiris dan sifat tubuh manusia yang sangat bervariasi serta rentan terhadap pengaruh eksternal.

Untuk menilai benar tidaknya yang dilakukan oleh dokter maka seharusnya kita kembali merujuk pada standar operasional prosedur dan standar profesi yang digunakan saat dokter melakukan upaya kesehatan bagi

¹² Reza Alifianto. "Risiko Medis dan Kelalaian Terhadap Dugaan Malpraktik Medis Di Indonesia". Perspektif Kajian Masalah Hukum dan Pembangunan Vol.XVII No. 3, September, April, 2013. Hlm.8

pasiennya karena adanya kasus malpraktik di salah satu Rumah sakit Kabupaten Malang pada tahun 2021. Dugaan malpraktik medis atau kelalaian yang menyebabkan kerugian bagi pasien karena harapan untuk mendapatkan keturunan di masa yang akan datang sudah pasti akan sirna. Inti dari perkara ini menyangkut batas antara risiko medis dan kelalaian (malpraktik medis) tenaga medis.¹³

Kasus ini menggaris bawahi fakta bahwa seorang dokter wajib untuk memberikan penjelasan terkait tindakan kedokteran secara menyeluruh dan hanya mendapat kapasitas untuk melakukan tindakan sesuai dengan tindakan yang telah disetujui oleh pasien.

Dalam hal ini, profesi dokter adalah profesi yang selalu bersinggungan dengan kesehatan maupun keselamatan orang dan dokter pun dipercaya untuk dapat mengobati pasien. Namun, karena beberapa faktor tindakan dokter dapat mengakibatkan keadaan kesehatan pasien tersebut untuk mendapatkan keturunan di masa yang akan datang sudah tidak ada lagi harapan karena tindakan pengangkatan rahim pasien dilakukan tanpa seizin dan sepengetahuan pasien dan juga dokter yang melakukan tindakan medis tersebut tidak memberitahukan kepada pasien. Sehingga pasien mengalami rasa trauma dan beban batin atas tindakan dokter tersebut dan terkait tindakan medis itu diketahui pasien 2 bulan pasca operasi yang dilakukan tidak sesuai informed consent di awal pemeriksaan.¹⁴

Dengan itu dianggap perlu adanya penjelasan secara menyeluruh terkait hubungan *partnership* antara dokter dan pasien sebagai subjek yang

¹³ Reza Alifianto. *Op. cit*

¹⁴ Putusan Pengadilan Negeri Kepanjen Nomor 63/Pdt.G/2021/PN Kpn

memiliki kedudukan sederajat serta memiliki hak dan kewajiban yang harus dipenuhi masing-masing.¹⁵ Penilaian tersebut secara umum menghasilkan bahwa kondisi tersebut merupakan risiko medis yang tidak dapat diprediksi sebelumnya atau kondisi tersebut ada akibat kelalaian tenaga medis dalam menjalankan tugasnya.

Das sollen dalam UU Kesehatan menetapkan standar ideal untuk pelayanan kesehatan, hak dan kewajiban, dan tanggung jawab penyelenggara kesehatan. Namun, *das sein* menunjukkan bahwa terdapat gap yang nyata antara norma ideal dan kondisi nyata di lapangan. Oleh karena itu, penguatan perlindungan pasien tidak hanya memerlukan norma yang baik dalam UU Kesehatan, tetapi juga perlu fokus pada pelaksanaan, monitoring, sumber daya, dan akuntabilitas. Dengan demikian penelitian ini memberikan argumentasi hukum atas kesenjangan antara teori dan praktik, serta menawarkan solusi normatif.

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, sehingga penulis tertarik untuk menganalisis risiko medis dalam kaitannya dengan pertanggungjawaban Rumah Sakit menurut ketentuan perundang-undangan di Indonesia, serta mengkaji berbagai upaya untuk mengatasi hambatan yang muncul dalam implementasinya. Analisis tersebut dituangkan dalam penelitian yang disusun dalam karya ilmiah tesis dengan judul **"TANGGUNG JAWAB HUKUM ATAS TERJADINYA RISIKO MEDIS DALAM PELAYANAN MEDIS DI RUMAH SAKIT"**.

¹⁵ Mustajab, "Analisis Yuridis Hubungan Hukum Antara Dokter dan Pasien dalam Pelayanan Kesehatan", Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion Ed.4 Vol. 1, 2013, hlm. 2.

B. Rumusan Masalah

Dengan melihat permasalahan tersebut diatas, Peneliti bermaksud membatasi ruang lingkup pembahasan dengan mengidentifikasi masalah yang akan dibahas sebagai berikut:

1. Bagaimana bentuk tanggung jawab rumah sakit apabila terjadi risiko medis dalam pelayanan medis di rumah sakit?
2. Bagaimana upaya hukum yang dapat ditempuh pasien apabila mengalami kerugian akibat risiko medis di Rumah Sakit berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan penelitian yang dilakukan setelah dikaitkan dengan rumusan masalah yaitu:

1. Untuk menganalisis bentuk tanggung jawab rumah sakit apabila terjadi risiko medis dalam pelayanan medis di rumah sakit.
2. Untuk menganalisis upaya hukum yang dapat ditempuh pasien apabila mengalami kerugian akibat risiko medis di rumah sakit berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat, baik secara teoritis maupun praktis :

1. Manfaat teoritis
 - a. Penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan, baik bagi penulis maupun pembaca, serta dapat memberikan sumbangan pemikiran dalam perkembangan ilmu hukum, yang dalam penelitian

ini khususnya mengenai bentuk tanggung jawab hukum rumah sakit apabila terjadi risiko medis dalam pelayanan medis di rumah sakit dan upaya hukum yang dapat ditempuh pasien apabila mengalami kerugian akibat risiko medis di rumah sakit berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

- b. Sebagai bahan informasi dan referensi untuk berbagai pihak mengenai risiko medis dalam Perspektif Hukum Perdata

2. Manfaat praktis

- a. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi aparat penegak hukum dalam menangani risiko medis dalam perspektif hukum perdata
- b. Sebagai masukan dan pedoman bagi semua pihak, terutama masyarakat umum agar lebih mengetahui pengaturan dan perlindungan dan juga pelaku hukum kesehatan terkait kerugian yang diderita pasien dengan adanya risiko medis dalam perspektif hukum perdata

E. Orisinalitas Penelitian

Berdasarkan hasil penelusuran sementara dan pemeriksaan yang telah penulis lakukan baik di perpustakaan Magister Hukum, maupun di Magister Kenotariatan Universitas Islam Malang (UNISMA), sejauh yang diketahui belum ada penelitian yang sama dengan penelitian yang dilakukan penulis, namun beberapa penelusuran perpustakaan yang dilakukan di berbagai Universitas maka ada beberapa penulis yang meneliti menyangkut

persetujuan terapeutik tetapai dalam sorotan dan kajian yang berbeda, antara lain:

Rama Faisal, Program Pascasarjana Magister Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Andalas, 2023. Judul PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN SEBAGAI PEMENUHAN HAK PASIEN PADA PELAKSANAAN TINDAKAN KEDOKTERAN (STUDI KASUS DIRUMAH SAKIT SEMEN PADANG), Tesis ini menguraikan bahwa pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran dalam pemenuhan hak pasien sudah dilakukan sesuai dengan ketentuan UUK, UUPK, UURS, sekalipun pasien dalam kondisi tidak sadar dan juga tanpa ada keluarganya maka dokter harus segera memberikan tindakan kedokteran tanpa harus memberikan *Informed consent* Hal ini juga sudah sesuai dengan SOP dan ketentuan perundang-undangan. Akibat hukum jika tidak dilaksanakannya persetujuan tindakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan adalah pertanggung jawaban dokter secara hukum perdata, pidana dan juga hukum administrasi Negara. penelitian ini lebih berorientasi pada persetujuan tindakan kedokteran dan pemenuhan hak pasien.

Esther Natalia Ganu, Program Pascasarjana Magister Hukum Universitas Pelita Harapan Karawaci, 2024. Judul TINJAUAN HUKUM MENGENAI KETIDAKSETARAAN AKSES KESEHATAN DALAM UNDANG-UNDANG NO 17 TAHUN 2023 TENTANG 2023 UNTUK MEWUJUDKAN KESEIMBANGAN KESEHATAN MASYARAKAT, Tesis ini menguraikan UU Kesehatan 2023 memberi fondasi hukum yang kuat untuk memperluas akses layanan kesehatan, tetapi implementasinya masih menemui kendala nyata di lapangan. Perlu disusun strategi hukum dan kebijakan yang fleksibel, inklusif, serta

memperkuat koordinasi lintas *stakeholder*. Upaya advokasi dan reformasi sistem diperlukan agar target pemerataan kesehatan masyarakat benar-benar tercapai.

Fakhrurrozi, Program Pascasarjana Magister Hukum Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta, 2025. Judul PERLINDUNGAN HUKUM BAGI DOKTER DALAM PRAKTEK KEDOKTERAN DENGAN TELEMEDICINE MENURUT UNDANG – UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN. Tesis ini memuat kajian akademis tentang gabungan teknologi dan hukum kesehatan, dengan fokus pada perlindungan profesi dokter. Menawarkan rekomendasi hukum untuk memperkuat regulasi telemedicine, sesuai dengan UU Kesehatan 2023 dan kondisi praktik digital saat ini. Berguna sebagai referensi bagi pembuat kebijakan, profesional hukum, serta pihak regulatif dan profesi kesehatan dalam merumuskan aturan telemedicine yang komprehensif dan adaptif.

Dari beberapa kajian literatur dapat disimpulkan bahwa penelitian yang akan penulis lakukan untuk bahan Tesis di Program Magister Hukum, tidak sama dengan kajian para peneliti yang dijadikan acuan dalam menelusuri kajian literatur, karena penulis ingin menganalisis lebih jauh bentuk tanggung jawab hukum rumah sakit apabila terjadi risiko medis dalam pelayanan medis di rumah sakit dan untuk menganalisis upaya hukum yang dapat ditempuh pasien apabila mengalami kerugian akibat risiko medis di rumah sakit berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan, walaupun ada kajian yang menyangkut pertanggungjawaban hukum atas risiko medis dalam transaksi terapeutik tetapi penelitian terkait

tanggung jawab hukum atas terjadinya risiko medis dalam pelayanan medis di rumah sakit ini merupakan kajian terbaru karena dilakukan di tahun 2025, jelas tidak akan sama dengan kajian sebelumnya. Oleh karena itu penulis dapat menyatakan bahwa penelitian penulis ini adalah asli.

F. Kerangka Teoritik dan Kerangka Konseptual

1. Teori Pertanggungjawaban Hukum

Suatu kontrak yang merupakan persetujuan para pihak melahirkan hak dan kewajiban yang harus dipenuhi oleh para pihak yang terikat. Akibat dari pertukaran hak dan kewajiban tersebut melahirkan tanggung jawab para pihak. Terkait dengan tanggung jawab tersebut dalam teori pertanggungjawaban ini ada dua jenis, yaitu:¹⁶

- a. Pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan (*liability based on fault*)
Pertanggungjawaban atas dasar kesalahan mengandung arti bahwa seorang harus bertanggung jawab karena ia melakukan kesalahan karena merugikan orang lain. Teori ini cukup umum berlaku dalam hukum perdata khususnya Pasal 1365 KUHPerdata, Pasal 1366 KUHPerdata, dan Pasal 1367 KUHPerdata. Secara umum, tanggung jawab ini dapat diterima karena adil bagi orang yang berbuat salah untuk mengganti kerugian bagi pihak korban. Dengan kata lain, tidak adil jika orang yang tidak bersalah harus mengganti kerugian yang diderita orang lain.¹⁷ Perkara yang perlu dijelaskan dalam teori ini adalah definisi tentang subyek pelaku kesalahan yang dalam

¹⁶ Sutan Remy Sjahdeini, "Kebebasan Berkontrak Dan Perlindungan Yang Seimbang Bagi Para Pihak Dalam Perjanjian Kredit Bank di Indonesia", Jakarta, Institut Bankir Indonesia, 2005, hlm. 9.

¹⁷ Celina Tri Siwi Kristiyanti, "Hukum Perlindungan Konsumen", Jakarta: Sinar Grafika, 2008, hlm. 93.

doktrin hukum dikenal dengan asas *vicarious liability* dan *corporate liability*.

Pada pasal 1367 KUHPerdara menyatakan : "Seseorang tidak hanya bertanggungjawab atas kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, melainkan juga atas kerugian yang disebabkan perbuatan-perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan barang-barang yang berada di bawah pengawasannya" dalam hal ini pertanggungjawaban akan muncul apabila kesalahan terjadi dalam menjalankan tugasnya. Sebagai bagian dari tim maupun orang yang bekerja di bawah perintah pimpinan rumah sakit dan tenaga medis termasuk dokter dan perawat bisa bersama-sama bertanggung gugat kepada kerugian yang menimpa pasien. Menurut doktrin ini, lembaga yang menaungi suatu kelompok pekerja mempunyai tanggung jawab terhadap tenaga kerja yang dipkerjakannya.¹⁸

- b. Tanggung Jawab Mutlak (*strict liability*) yang menaungi suatu kelompok pekerja mempunyai tanggung jawab Teori tanggung jawab mutlak sering diidentikkan dengan tanggung jawab absolut. Ada yang mengatakan tanggung jawab mutlak adalah teori yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Sebaliknya tanggung jawab absolut adalah tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualiannya. Teori tanggung jawab perdata merupakan suatu instrumen hukum perdata dalam konteks

¹⁸ Fuady, Munir. "Perbuatan Melawan Hukum"; Bandung, PT. Cipta Aditya Bakti, 2005.

penegakan hukum untuk mendapatkan ganti kerugian pada setiap perkara gugatan perdata.¹⁹

Terkait hal diatas, Hans Kelsen dalam teorinya tentang tanggung jawab hukum menyatakan bahwa: "seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, subyek berarti bahwa dia bertanggung jawab atas suatu sanksi dalam hal perbuatan yang bertentangan.²⁰ Lebih lanjut Hans Kelsen menyatakan bahwa: "Kegagalan untuk melakukan kehati-hatian yang diharuskan oleh hukum disebut kekhilafan (*negligence*); dan kekhilafan biasanya dipandang sebagai satu jenis lain dari kesalahan (*culpa*), walaupun tidak sekeras kesalahan yang terpenuhi karena mengantisipasi dan menghendaki, dengan atau tanpa maksud jahat, akibat yang terdiri dari:²¹ membahayakan." Hans Kelsen selanjutnya membagi mengenai tanggungjawab terdiri dari

- a) Pertanggungjawaban individu yaitu seorang individu bertanggung jawab terhadap pelanggaran yang dilakukannya sendiri;
- b) Pertanggungjawaban kolektif berarti bahwa seorang individu bertanggung jawab atas suatu pelanggaran yang dilakukan oleh orang lain;

¹⁹ Rosa Agustina, "*Perbuatan Melawan Hukum*", Jakarta, Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2004.

²⁰ Hans Kelsen, sebagaimana diterjemahkan oleh Somardi, "*General Theory Of law and State, Teori Umum Hukum dan Negara, Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif Sebagai Ilmu Hukum Deskriptif Empirik*", Jakarta, BEE Media Indonesia, 2007, hlm. 81.

²¹ Hans Kelsen (b), sebagaimana diterjemahkan oleh Raisul Mutaqien, "*Teori Hukum Murni*", Bandung, Nuansa & Nusa Media, 2006, hlm. 140.

- c) Pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan yang berarti bahwa seorang individu bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukannya karena sengaja dan diperkirakan dengan tujuan menimbulkan kerugian;
- d) Pertanggungjawaban mutlak yang berarti bahwa seorang individu bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukannya karena tidak sengaja dan tidak diperkirakan.

2. Teori *Volenti Non Fit Injuria*

Volenti non fit injuria adalah suatu doktrin hukum yang dikenali juga sebagai *assumption of risk* atau suatu anggapan bahwa pasien telah mengetahui adanya risiko yang akan terjadi.²² Apabila seseorang pasien telah mengetahui ada satu risiko dalam tindakan medis atas dirinya, tetapi ia tetap menyetujui tindakan tersebut, dan apabila nanti akan terjadi risiko sebagaimana telah dia ketahui sebelumnya, maka terhadap risiko itu tidak dapat dipersalahkan kepada dokter. pasien sebelum dokter melakukan tindakan medis terhadap pasien. Oleh karena itu, informasi atas penyakit dan risiko mesti diinformasikan kepada pasien sebelum dokter melakukan tindakan medis terhadap pasien.

Volenti non fit injuria adalah suatu pembelaan yang diterapkan dalam *tort law*. *Volenti non fit injuria* berasal dari bahasa latin yang berarti "Terhadap seseorang yang bersukarela, tidak ada kerugian yang dilakukan."²³ Pembelaan *volenti non fit injuria* ini sering juga disebut dengan doktrin asumsi risiko atau *assumption of risk*. Ketika pembelaan

²² Reza Alifianto, "Risiko Medis dan Kelalaian Terhadap Dugaan Malpraktik Medis Di Indonesia", Perspektif Kajian Masalah Hukum dan Pembangunan Vol.XVII No. 3, September, April, 2013. Hlm.8.

²³ Henry Campbell Black, "Black's Law Dictionary Centennial Sixth Edition"

ini digunakan maka pembelaan ini berlaku sebagai suatu pembelaan penuh yang menyerap seluruh tanggung jawab dari tergugat.

Risiko medis merupakan hasil yang tidak maksimal dari sebuah tindakan medis. Risiko medis sendiri terbagi menjadi 2 (dua) yaitu risiko medis yang dapat dimintakan pertanggungjawaban kepada dokter dan risiko medis yang tidak dapat dimintakan pertanggungjawaban kepada dokter. Risiko medis yang tidak dapat dimintakan pertanggungjawaban kepada dokter merupakan risiko medis yang muncul karena sifat alami dan besarnya risiko yang timbul dari tindakan medis tanpa adanya faktor kesalahan ataupun kelalaian yang dilakukan oleh pihak dokter.²⁴ Sedangkan risiko medis yang dapat dimintakan pertanggungjawaban kepada dokter merupakan risiko medis yang muncul karena tindakan medis yang dilakukan oleh dokter mempunyai risiko besar dan risiko tersebut muncul dikarenakan adanya unsur lalai yang dilakukan oleh dokter.

3. Teori Perlindungan Hukum

Istilah teori perlindungan hukum berasal dari bahasa Inggris, yaitu *legal protection theory*, sedangkan dalam bahasa Belanda, disebut dengan *theorie van de wettelijke bescherming*, dan dalam bahasa Jerman disebut dengan *theorie der rechtliche schutz*.²⁵ Perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang

²⁴ Reza Alifianto. *Op. cit*

²⁵ Salim HS & Erlies Septiana Nurbani, "Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi", Jakarta, PT. RajaGrafindo Persada, 2016, hlm. 259.

diberikan oleh hukum atau dengan kata lain perlindungan hukum adalah berbagai upaya hukum yang harus diberikan oleh pemerintah dan aparat penegak hukum untuk memberikan rasa aman, baik secara pikiran maupun fisik dari gangguan dan berbagai ancaman dari pihak manapun.²⁶

Sudikno Mertokusumo mengemukakan bahwa dalam fungsinya sebagai perlindungan kepentingan manusia hukum mempunyai tujuan. Hukum mempunyai sasaran yang hendak dicapai. Adapun tujuan pokok hukum adalah menciptakan tatanan masyarakat yang tertib, menciptakan ketertiban dan keseimbangan. Dengan tercapainya ketertiban di dalam masyarakat diharapkan kepentingan manusia akan terlindungi. Dalam mencapai tujuannya itu hukum bertugas membagi hak dan kewajiban antar perorangan di dalam masyarakat, membagi wewenang dan mengatur cara memecahkan masalah hukum serta memelihara kepastian hukum.²⁷

Perlindungan hukum dapat diartikan sebagai perlindungan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak asasi manusia yang dimiliki subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan, dalam konteks perlindungan hukum data pribadi,²⁸ perlindungan hukum berarti memberikan perlindungan terhadap hak-hak

²⁶ Satjipto Rahardjo, "Penyelenggaraan Keadilan Dalam Masyarakat Yang Sedang Berubah", Jurnal Masalah Hukum, Edisi 10, 1993.

²⁷ Sudikno Mertokusumo, "Mengenal Hukum Suatu Pengantar", Yogyakarta, Liberty, 1999, hlm. 71.

²⁸ Philipus M. Hadjon, "Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Di Indonesia. Sebuah Studi Tentang Prinsip-prinsipnya. Penanganannya oleh Pengadilan dalam Lingkungan Peradilan Umum dan Pembentukan Peradilan Administrasi Negera", Surabaya, PT Bina Ilmu, 1987, hlm. 25

privasi atas data pribadi dalam media sosial dari segala sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.

Menurut Muchsin, perlindungan hukum merupakan suatu upaya untuk melindungi subyek hukum melalui peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dipaksakan pelaksanaannya dengan suatu sanksi, oleh karena itu dalam konteks ini perlindungan hukum dapat dibedakan menjadi dua klasifikasi, yakni:²⁹

- a) Perlindungan hukum preventif yakni perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran, perlindungan dalam hal ini diberikan dalam peraturan perundang-undangan dengan maksud untuk mencegah suatu pelanggaran serta memberikan rambu-rambu atau batasan-batasan dalam melakukan suatu kewajiban;
- b) Perlindungan hukum represif yakni perlindungan akhir yang bertujuan untuk menyelesaikan sengketa, penyelesaian sengketa oleh pengadilan atau lembaga peradilan lainnya termasuk kategori perlindungan hukum ini.

4. Risiko Medis

Dalam menentukan malpraktik medis terdapat beberapa hal yang harus dibuktikan di pengadilan, apabila masuk ke ranah perdata maka dapat digolongkan ke dalam Perbuatan Melawan Hukum. Untuk dikatakan Perbuatan Melawan Hukum itu sendiri juga terdapat beberapa syarat yang harus dipenuhi. Apabila kasus malpraktik tersebut telah

²⁹ Muchsin, "*Perlindungan dan Kepastian Hukum bagi Investor di Indonesia*", Surakarta, Universitas Sebelas Maret, 2003, hlm. 14.

melalui proses hukum dan dokter terbukti bersalah, maka seorang ia wajib memberikan ganti rugi sesuai yang ditentukan oleh Hakim. Ganti rugi tersebut bisa berupa *materil* dan *immateril*.

Di dalam bidang medis juga dikenal yang disebut dengan Risiko medis. Risiko medis merupakan suatu keadaan yang tidak kehendaki baik oleh dokter maupun pasien, setelah dokter melakukan upaya sebaik mungkin yang sesuai dengan standar, namun hal yang tidak diinginkan tersebut tetap terjadi.

Di Indonesia, pengertian risiko medis itu tidak dirumuskan secara pasti dalam perundang-undangan. Namun secara tersirat risiko medis disebutkan dalam *informed consent* atau persetujuan tindakan medis, adalah satu dokumen tertulis yang ditandatangani oleh pasien yang mengizinkan suatu tindakan tertentu pada dirinya. Persetujuan tindakan medis baru mempunyai arti hukum setelah dokter menginformasikan bentuk tindakan berikut risiko yang akan terjadi. Selain sebagai suatu perlindungan kepada pasien terhadap tindakan dokter, dokumen persetujuan tindakan medis juga diperlukan bagi dokter sebagai legalitas tindakan medis dokter kepada pasien. Salah satu isi persetujuan tersebut adalah bahwa pasien menyadari sepenuhnya atas risiko tindakan medis yang dijalankan oleh dokter, dan jika dalam tindakan medis tersebut terjadi hal-hal yang tidak diinginkan, maka pasien tidak akan melakukan penuntutan kemudian hari. Pencantuman pernyataan sedemikian untuk menghindari tuntutan pasien yang kadang-kadang

tidak memahami hakekat dari upaya medis yang bersifat usaha atau rawatan.³⁰

Pada dasarnya, jika berbicara mengenai hukum kedokteran atau hukum medis tidak terlepas dari perbincangan tentang hukum perdata, serta hukum pidana dan hukum administrasi. Dengan kata lain, ketiga jenis hukum tersebut adalah merupakan bagian dari hukum medis. Hubungan hukum antara dokter dengan pasien merupakan kesepakatan terapeutik sebagaimana yang ditegaskan di dalam Mukadimah Peraturan Kodeki. Kesepakatan terapeutik adalah perjanjian yang sifatnya hanya usaha maksimal untuk melakukan tindakan medis terhadap pasien. Berikutnya, tindakan dokter yang berisiko terhadap pasien pada dasarnya merupakan tindakan invasi terhadap tubuh seseorang. Dalam hal yang demikian diperlukan satu persetujuan tertulis dari pasien agar tindakan tersebut menjadi sah. Manakala syarat pemberian informasi tidak diberikan kepada pasien, atau akibat tindakan tersebut membawa luka atau kematian, maka atas akibat tersebut seorang dokter bertanggungjawab secara pidana.³¹

Dalam hal menjalankan profesinya sebagai tenaga medis, seorang dokter mesti memiliki izin praktik dari lembaga atau badan yang berwenang mengeluarkan izin praktik. Oleh itu, seorang dokter di bawah hukum bertanggungjawab secara perdata, pidana dan administrasi. Selain dapat pula dipertanggungjawabkan secara hukum, seorang dokter

³⁰ Budi Santoso, "*Hukum Kesehatan di Indonesia*", Yogyakarta, Graha Ilmu, 2016. Hlm. 18.

³¹ Reza Alifianto. "*Risiko Medis dan Kelalaian Terhadap Dugaan Malpraktik Medis Di Indonesia*", Perspektif Kajian Masalah Hukum dan Pembangunan Vol.XVII No. 3, September, April, 2013. Hlm.8.

juga mempunyai tanggung jawab etik dan profesi.³² Maka, tanggung jawab dokter terhadap kelalaian medis dapat dibagi menjadi dua, yaitu tanggung jawab etika dan tanggung jawab hukum. Berikut akan dijelaskan mengenai masing-masing tanggung jawab dokter. Kodeki Indonesia ditetapkan melalui keputusan Menteri Kesehatan Nomor 434/Men.Kes/SK/X/1983 tentang Kodeki.³³

Suatu kode etik merupakan pedoman perilaku yang berisi garis-garis besar panduan sikap dan perilaku yang sepatutnya bagi profesi kedokteran. Kodeki mengatur hubungan hubungan antar manusia yang mencakupi kewajiban umum seorang dokter, hubungan dokter kepada pasien, kewajiban dokter terhadap teman sejawat dan kewajiban dokter terhadap dirinya sendiri. Menurut Endang Kusuma pelanggaran terhadap Kodeki ada yang merupakan pelanggaran etik semata, tetapi ada juga yang sekaligus pelanggaran hukum.³⁴

Selain tanggung jawab etika dan profesi, dokter juga mempunyai tanggung jawab di bawah hukum perdata, tanggung jawab di bawah hukum pidana dan hukum administrasi. Berikut ini akan dijelaskan mengenai masing-masing tanggung jawab tersebut. Prinsip yang diatur dalam hukum perdata adalah, barang siapa yang menyebabkan kerugian pada orang lain harus mengganti kerugian yang ditimbulkannya. Dokter dianggap bertanggungjawab dalam bidang hukum perdata manakala dokter tidak melaksanakan kewajibannya atau tidak menjalankan

³² Tatik S. Hafidz, "*Etika & Hukum Kesehatan*", Nuha Medika, 2012, hlm. 20.

³³ Triana Ohoiwutun, "*Bunga Rampai Hukum Kedokteran, Tinjauan dari Berbagai Peraturan Perundang-undangan dan Undang-Undang Praktik Kedokteran*", Malang, Bayumedia, 2007, hal. 55 .

³⁴ Endang Kusuma Astuti, "*Aspek Hukum Transaksi Terapeutik antara Dokter dengan Pasien dalam Upaya Pelayanan Medis, Hukum dan Dinamika Masyarakat*", Vol. 1 No. 2, 2004:16-24

prestasi. Berdasarkan Pasal 280 ayat (4) UU Kesehatan, bahwa hubungan hukum dokter dan pasien adalah hubungan yang berasaskan pada kesepakatan. Kesepakatan yang dimaksud adalah kesepakatan terapeutik mengenai suatu usaha perawatan, atau biasa kenali sebagai perjanjian *inspaningverbintenis*.

Pada hakikatnya, dua bentuk pertanggungjawaban seorang dokter di dalam bidang hukum perdata, yaitu pertanggungjawaban atas kerugian yang disebabkan karena wanprestasi (suatu perbuatan tidak memenuhi prestasi atau memenuhi prestasi secara tidak baik). Selanjutnya, pertanggungjawaban yang disebabkan karena satu perbuatan melanggar hukum atau yang bertentangan dengan kewajiban profesi. Dalam hal gugatan berdasarkan wanprestasi pasien terhadap dokter, disini pasien perlu membuktikan adanya kerugian akibat tidak dipenuhinya prestasi atau kewajiban dalam hubungan terapeutik (dokter lalai menjalankan kewajiban). Menurut ilmu hukum perdata, seseorang dapat bertanggungjawab karena wanprestasi apabila, tidak melakukan apa yang sanggup untuk dilakukan, yaitu melakukan apa yang dijanjikan tetapi terlambat, melakukan dan melaksanakan satu perjanjian tetapi hasil tidak sesuai dengan apa yang telah diperjanjikan. Gugatan membayar ganti rugi atas dasar kesepakatan atau perjanjian hanya dapat dilakukan bila memang ada perjanjian antara dokter dengan pasien.³⁵

³⁵ Prilia Cahyani, "Perluasan Tanggungjawab Hukum Rumah Sakit Setelah Berlakunya Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan", Prosiding Seminar Hukum Aktual, 2023, Hlm.520.

Perjanjian antara dokter dan pasien berawal ketika seorang pasien datang ke tempat praktik dokter, yang mana dokter memenuhi permintaan pasien untuk mengobatinya. Dalam hal ini seorang dokter berjanji dan mempunyai kewajiban untuk melakukan segala daya dan upaya untuk melakukan rawatan terhadap pasien. Dalam gugatan wanprestasi hal yang paling utama adalah, perlu dibuktikan bahwa dokter tersebut telah benar-benar mengadakan perjanjian dengan pasien sehingga dokter itu melakukan wanprestasi. Sebab tanpa itu, akan susah bagi pasien untuk melakukan gugatan wanprestasi.

Sebagai subyek dari hukum administrasi negara, seorang dokter juga mempunyai hak dan kewajiban. Setelah mendapatkan kelulusannya sebagai seorang dokter dari Fakultas Kedokteran, seseorang dianggap mempunyai kemampuan untuk menerapkan ilmunya, namun yang bersangkutan itu masih belum dapat melakukan praktik tanpa memenuhi satu persyaratan administrasi. Syarat demikian adalah sebagaimana diisyaratkan dalam ketentuan mengenai izin praktik dokter, sehingga Pasal 313 UU Kesehatan menyatakan, "Setiap Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang melakukan praktik tanpa memiliki STR dan/atau SIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 312 huruf c dikenai sanksi administratif berupa denda administratif."

Pada dasarnya risiko medis adalah tidak dapat dimintakan pertanggungjawaban kepada dokter yang telah menyebabkan terjadinya risiko tersebut sepanjang dokter telah melakukan tindakan sesuai

dengan standar prosedur, dan sesuai dengan ketentuan pengobatan yang telah diterima secara betul oleh khalayak dokter.

A. Sistematika Penulisan

Laporan Penelitian tesis ini disusun dalam bab-bab sebagai berikut:

- I. Bab I, Bagian pendahuluan berisikan latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka teoritik dan kerangka konsepsional, dan sistematika penulisan tesis.
- II. Bab II, Tinjauan Pustaka berisikan tanggung jawab hukum dalam pelayanan medis di Rumah Sakit. Transaksi terapeutik, persetujuan tindakan medis (*informed concent*), dan tinjauan umum tentang risiko medis.
- III. Bab III, Metode Penelitian berisikan: jenis pendekatan penelitian, tipe penelitian dan jenis penelitian. Sumber bahan hukum terkait bahan hukum penelitian, teknik pengumpulan bahan hukum, pengolahan bahan hukum, dan analisis bahan hukum.
- IV. Bab IV, Pembahasan berisikan bentuk tanggung jawab rumah sakit apabila terjadi risiko medis dalam pelayanan medis di rumah sakit, dan upaya hukum yang dapat ditempuh pasien apabila mengalami kerugian akibat risiko medis di rumah sakit berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- V. Bab V, Bagian penutup berisikan kesimpulan dan saran.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Bentuk tanggung jawab rumah sakit apabila terjadi risiko medis terhadap pasien berupa efek samping atau akibat yang tidak diinginkan dari tindakan medis, meski prosedur dilakukan sesuai standar. Tidak ada pasal khusus dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mengatur tentang risiko medis. Berdasarkan pasal 276 UU Kesehatan, risiko medis yang muncul bukan akibat kelalaian tidak dapat dijadikan dasar untuk menuntut pertanggungjawaban hukum kepada rumah sakit dan tenaga medis (dokter) apabila tindakan telah sesuai standar dan telah ada persetujuan tindakan medis (*informed consent*). Doktrin *Volenti Non Fit Injuria* memperkuat kedudukan hukum tenaga medis, karena persetujuan pasien berarti pasien menyadari dan menerima risiko. Namun, apabila *informed consent* tidak diberikan, tidak lengkap, atau diperoleh dengan paksaan/tidak jujur, maka tenaga medis tetap dapat dimintakan pertanggungjawaban hukum perdata, hukum administrasi dan hukum pidana.
2. Upaya hukum yang dapat ditempuh pasien apabila mengalami kerugian akibat risiko medis di Rumah Sakit merupakan bagian yang tidak terhindarkan dari praktik kedokteran. Risiko medis dapat muncul secara alamiah akibat kompleksitas tindakan medis, atau terjadi karena kelalaian rumah sakit atau tenaga medis dapat diselesaikan di luar pengadilan atau

3. dipengadilan secara adil, transparan, dan akuntabel. Berdasarkan Pasal 310 Undang-Undang Kesehatan harus diselesaikan melalui penyelesaian sengketa di luar pengadilan karena bersifat lebih cepat, hemat biaya, fleksibel, dan menjaga hubungan baik antara pasien dan tenaga medis. Upaya non-litigasi, yang mencakup mediasi, pengaduan etik, pengaduan administratif, arbitrase, dan pemeriksaan disipliner oleh MKDKI yang berdasar pada pasal 305 Undang-Undang Kesehatan. Sedangkan upaya litigasi, yaitu penyelesaian melalui pengadilan melalui gugatan perdata, penuntutan pidana, atau gugatan melalui gugatan pengadilan tata usaha negara jika jalur non-litigasi tidak efektif atau jika kerugian pasien sangat serius. Keberadaan dokumen *informed consent*, rekam medis, dan bukti komunikasi antara dokter dan pasien menjadi sangat penting dalam membuktikan tanggung jawab hukum tenaga medis.

Saran

1. Rumah sakit wajib menyusun dan menjalankan standar operasional prosedur (SOP) yang jelas, mutakhir, dan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan, sebagai bentuk preventif terhadap potensi risiko medis dan sengketa hukum. Dokumentasi medis, termasuk informed consent, harus dilakukan secara tertulis, lengkap, dan transparan untuk melindungi hak pasien serta menjadi alat bukti hukum jika terjadi sengketa.

2. Pemerintah membuat kebijakan melalui Kementerian Kesehatan dengan mengeluarkan peraturan pelaksana teknis yang lebih rinci terkait tanggung jawab rumah sakit dalam menghadapi risiko medis, termasuk klasifikasi risiko, mekanisme pembuktian, dan prosedur mediasi medis.
3. Pendidikan dan pelatihan hukum kesehatan bagi tenaga medis dan manajemen rumah sakit harus ditingkatkan agar setiap unsur memahami posisi hukum dan tanggung jawab masing-masing dalam pelayanan kesehatan.
4. Penyelesaian sengketa medis sebaiknya lebih mengutamakan mekanisme etik dan mediasi profesional melalui Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) sebelum menempuh jalur litigasi di pengadilan umum. Diperlukan sinergi antara lembaga penegak hukum, rumah sakit, dan organisasi profesi dalam membangun sistem perlindungan hukum yang adil bagi pasien dan tenaga medis, khususnya dalam perkara-perkara yang melibatkan risiko medis.
5. Peningkatan edukasi hukum kepada masyarakat dan etika terhadap tenaga medis dan pasien perlu mendapatkan edukasi yang memadai mengenai hak dan kewajiban masing-masing, termasuk pentingnya *informed consent*, agar tidak terjadi miskomunikasi yang dapat berujung pada sengketa hukum.
6. Pemerintah dan rumah sakit harus memperkuat mekanisme penyelesaian non-litigasi seperti mediasi medis, baik melalui lembaga internal seperti komite etik rumah sakit maupun lembaga independen

seperti PMN, agar proses penyelesaian lebih efisien dan berorientasi pada pemulihan. Transparansi dan dokumentasi yang ketat terhadap Rumah sakit dan tenaga medis harus memperkuat dokumentasi medis, terutama rekam medis dan formulir informed consent yang lengkap, jelas, dan sah secara hukum untuk menghindari celah hukum dalam penyelesaian sengketa.

7. Optimalisasi peran MKDKI dan organisasi profesi, MKDKI dan IDI harus menjalankan fungsinya secara objektif, transparan, dan responsif terhadap laporan masyarakat, serta bersinergi dengan aparat penegak hukum jika ditemukan pelanggaran berat.
8. Pemerintah perlu secara berkala mengevaluasi efektivitas Undang-Undang Kesehatan, peraturan etik, dan mekanisme penyelesaian sengketa yang berlaku agar tetap adaptif terhadap perkembangan praktik medis dan kebutuhan perlindungan pasien. Mendorong klausul ADR dalam kontrak medis. Perjanjian pelayanan medis antara pasien dan rumah sakit sebaiknya memuat klausul alternatif penyelesaian sengketa (ADR) untuk memberikan kejelasan dan kepastian hukum apabila sengketa terjadi di kemudian hari.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Achadiat, 1996. *Pernik-Pernik Hukum Kedokteran Melindungi Pasien dan Dokter*, Widya Medika, Jakarta.
- Amir, A., 1997. *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Widya Medika, Jakarta
- Agustina, Rosa, 2004, *Perbuatan Melawan Hukum*, Jakarta: Program Pascasarjana FH UI.
- Ameln, Fred, 1991, *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*, Jakarta: Grafikatama Jaya
- Black, Henry, Campbell, *Black's Law Dictionary Centennial Sixth Edition*
- Fuady, Munir, 2005, *Perbuatan Melawan Hukum*. Bandung: PT. Cipta Aditya Bakti.
- Guwandi, 2008, *Informed Consent*, Jakarta: Balai Penerbit FKUI.
- Guwandi, J., 1995. *Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent)*, Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta.
- Guwandi, J., 2004. *Hukum Medik (Medical Law)*, Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta.
- Hamzah, Andi, 2005, *Kamus Hukum*, Ghalia Indonesia.
- Hanafiah, M. Jusuf, dan Amri Amir, *Hukum Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Jakarta : EGC.
- H.S, Salim, 2004, *Hukum Kontrak Teori dan Tehnik Penyusunan Kontrak*, Jakarta : Sinar Grafika.
- Ismainar, Hetty, 2015, *Keselamatan Pasien di Rumah Sakit*, Yogyakarta: Deepublish
- Kelsen, Hans, 2007, sebagaimana diterjemahkan oleh Somardi, *General Theory Of law and State, Teori Umum Hukum dan Negara, Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif Sebagai Ilmu Hukum Deskriptif Empirik*, Jakarta: BEE Media Indonesia.

- Kelsen, Hans (b), 2006, sebagaimana diterjemahkan oleh Raisul Mutaqien, *Teori Hukum Murni*, Bandung: Nuansa & Nusa Media.
- Kristanty, Celina Tri Siwi, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika
- M. Hadjon, Philipus, 1987, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Di Indonesia. Sebuah Studi Tentang Prinsip-prinsipnya. Penanganannya oleh Pengadilan dalam Lingkungan Peradilan Umum dan Pembentukan Peradilan Administrasi Negera*, Surabaya: PT Bina Ilmu.
- Mertokusumo, Sudikno, 1999, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Yogyakarta: Liberty.
- Muchsin, 2003, *Perlindungan dan Kepastian Hukum bagi Investor di Indonesia*, Surakarta: Universitas Sebelas Maret.
- Muhammad, Abdulkadir, 2010, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Bandung : Citra Aditya Bakti.
- Muhammad, Abdulkadir, 2000, *Hukum Perdata Indonesia*, Bandung : Citra Aditya Bakti
- Nasution, Bander, Johan, 2005, *Hukum Kesehatan dan Pertanggungjawaban Dokter*, Surabaya : Rineka Cipta, Surabaya.
- Notoatmojo, Soekidjo, 2010, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Ohoiwutun, Triana , 2007, *Bunga Rampai Hukum Kedokteran, Tinjauan dari Berbagai Peraturan Perundang-undangan dan Undang-Undang Praktik Kedokteran*, Malang: Bayumedia.
- Ratman, Desriza, 2013, *Aspek Hukum Informed Consent dan Rekam Medis dalam Transaksi Terapeutik*, Bandung: Keni Media
- Rusli, Hardijan, 1996, *Hukum Perjanjian Indonesia dan Common law*, Jakarta : Sinar Harapan
- Salim HS & Erlies Septiana Nurbani, 2016, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, Jakarta: PT. RajaGrafindo Persada.
- Sjahdeini, Sutan, Reny, 2022, *Kebebasan Berkontrak Dan Perlindungan Yang Seimbang Bagi Para Pihak Dalam Perjanjian Kredit Bank di Indonesia*, Jakarta: Institut Bankir Indonesia.
- Subekti, R, 2002, *Hukum Perjanjian*, Jakarta : Intermesa.
- Subekti dan R. Tjitrosudibio, 2005, *Kitab Undang-Undang Hukum Perdata [Burgerlijk Wetboek]*, cet. 31, Jakarta: PT Pradnya Paramita
- Supriadi, Wila, Chandrawila, 2001, *Hukum Kedokteran*, Bandung : Mandar Maju.

Triwulan, Titik, Shinta Febrian, 2010, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*, Jakarta : Prestasi Pustaka.

JURNAL

Astuti, Endang Kusuma, (2004), "*Aspek Hukum Transaksi Terapeutik antara Dokter dengan Pasien dalam Upaya Pelayanan Medis, Hukum dan Dinamika Masyarakat*", Vol. 1 No. 2, 16-24.

Baroto, Wisnu, (2023), "Presumed Consent Atas Tindakan Medis Berisiko Tinggi Pada Kegawatdaruratan: Perspektif UU Nomor 17 Tahun 2023." *Jurnal Hukum dan Etika Kesehatan*, 67-81.

Busro, Achmad, (2018, 18, November), "Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Dalam Pelayanan Kesehatan," *Law & Justice Journal* Vol. 1 Nomor 1, 2.

Busro, Asro, (2018), "Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan." *Law, Development and Justice Review* Vol. 1, No. 1, 1-18.

Chaeria, Yaumil, Dachran Busthami, dan Hardianto Djanggih, (2020, 1, April), "Implikasi Kedudukan Tenaga Medis (*Informed Consen*) Terhadap Pertanggungjawaban Rumah Sakit." *Petitum* 8, 1-19.

Elizar, Sabrina, Putri, Maria Tahira Arief, and Rahma Anggita Satia. (2023) "Etika Kesehatan Dalam Upaya Persetujuan Tindakan Medis (*Inform Consent*) Dalam Pelayanan Kesehatan." *Nusantara: Jurnal Pendidikan, Seni, Sains dan Sosial Humaniora* Vol. 1, No. 2.

Kusnadi, (2023), "Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) Dalam Prespektif Hukum." *Journal Iuris Scientia*, Vol. 1, No. 1, 36-44.

Mayasari, Dian E, (2017), "*Informed Consent on Therapeutic Transaction as a Protection of Legal Relationship Between a Doctor and Patient.*" *Jurnal Mimbar Hukum*, vol. 29, no. 1, 176-188.

Mustajab, (2013), "Analisis Yuridis Hubungan Hukum Antara Dokter dan Pasien dalam Pelayanan Kesehatan", *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion* Ed.4 Vol. 1, 2.

Rahardjo, Satjipto, (1993), "*Penyelenggaraan Keadilan Dalam Masyarakat Yang Sedang Berubah*", Jurnal Masalah Hukum, Edisi 10.

Sahril, Iran, (2020), "*Implementasi Klausula Baku Dalam Perjanjian Terapeutik Kaitannya dengan Perlindungan Pasien*". Disertasi, Program Doktor Ilmu Hukum, Universitas Jayabaya, 378.

Wardhani, Viera, (2017) *Manajemen Keselamatan Pasien di Rumah Sakit*. Malang: Universitas Brawijaya Press, 43.

Yustina, Endang, Wahyati, (2014) "Hak atas informasi publik dan hak atas rahasia medik: problema hak asasi manusia dalam pelayanan kesehatan." *PADJADJARAN Jurnal Ilmu Hukum (Journal of Law)* Vol. 1, No. 2.

UNDANG-UNDANG

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1847 tentang Burgerlijk Wetboek Voor Indonesie
atau Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan
Peraturan Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta
Kerja.

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

Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang
Perumahsakitan

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-
Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Putusan Pengadilan Negeri Kepanjen Nomor 63/Pdt.G/2021/PN Kpn.

