



Permasalahan Hukum di Rumah Sakit: Malpraktik dan Pentingnya *Informed Consent*

Achmad Reza Diagitama

Politeknik Akbara Surakarta

e-mail: achmadrezad@gmail.com

Abstract

Hospitals as healthcare service institutions, play a vital role in safeguarding patient safety and well-being. Behind this noble function, however, hospitals remain vulnerable to various legal challenges, particularly those related to medical malpractice and issues surrounding informed consent. Medical malpractice generally occurs as a result of negligence or deviations from professional standards, which can cause serious harm to patients. Informed consent, on the other hand, refers to a patient's approval of medical procedures after receiving clear, comprehensive, and understandable information from the physician. This study employs a literature review method with a systematic approach, drawing from various academic databases such as PubMed, Cochrane Library, Google Scholar, SINTA, and Scopus. The findings indicate that medical malpractice not only causes harm to patients but also has the potential to trigger legal claims that disadvantage hospitals. Furthermore, inadequate implementation of informed consent whether due to weaknesses in standard operating procedures, human error, or the lack of awareness among healthcare professionals may threaten patients' rights and serve as a source of legal disputes. Therefore, a thorough understanding of health law, alongside the reinforcement of informed consent practices across all levels of service, is essential.

Keywords: *Medical Malpractice, Informed Consent, Health Law, Hospitals.*

Abstrak

Rumah sakit sebagai institusi pelayanan kesehatan memiliki peran vital dalam menjaga keselamatan dan kesejahteraan pasien. Di balik fungsi mulianya, rumah sakit juga rentan menghadapi berbagai permasalahan hukum, terutama yang berkaitan dengan malpraktik medis dan isu seputar informed consent. Malpraktik medis umumnya terjadi akibat kelalaian atau penyimpangan dari standar profesi yang dapat menimbulkan kerugian serius bagi pasien. Informed consent merupakan bentuk persetujuan pasien terhadap tindakan medis setelah memperoleh penjelasan yang jelas, lengkap, dan dapat dipahami dari dokter. Penelitian ini mengadopsi metode literature review dengan pendekatan sistematis melalui pencarian pada berbagai database akademik seperti PubMed, Cochrane Library, Google Scholar, SINTA, dan Scopus. Hasil kajian menunjukkan bahwa malpraktik medis tidak hanya menimbulkan kerugian bagi pasien, tetapi juga berpotensi memicu tuntutan hukum yang merugikan rumah sakit. Pelaksanaan informed consent yang tidak memadai baik karena kelemahan dalam standar operasional prosedur, kesalahan manusia, maupun rendahnya kesadaran tenaga medis dapat mengancam hak pasien serta menjadi sumber sengketa hukum. Diperlukan pemahaman yang mendalam mengenai aspek hukum kesehatan serta penguatan implementasi informed consent di setiap lini pelayanan.

Kata Kunci: Malpraktik Medis, Informed Consent, Hukum Kesehatan, Rumah Sakit.

PENDAHULUAN

Rumah sakit merupakan institusi yang sangat vital dalam sistem pelayanan kesehatan, di mana keamanan dan kenyamanan pasien menjadi prioritas utama. Keberadaan berbagai permasalahan hukum di rumah sakit sering kali menjadi hambatan dalam memberikan layanan kesehatan yang optimal. Masalah-masalah ini meliputi malpraktik medis (Liang et al., 2023), pelanggaran hak pasien (Kubiak, 2014), serta tanggung jawab hukum atas kesalahan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan (Tammelleo, 1996).

Adanya permasalahan hukum yang menimpa rumah sakit dapat menimbulkan konsekuensi yang sangat serius bagi keberlangsungan institusi tersebut. Tuntutan hukum yang muncul tidak hanya menyita waktu dan tenaga, tetapi juga dapat mengganggu stabilitas operasional rumah sakit secara keseluruhan. Kerugian finansial yang timbul akibat biaya proses hukum, ganti rugi, maupun penurunan jumlah pasien berpotensi melemahkan kondisi ekonomi rumah sakit. Dampak yang lebih mendalam juga terlihat pada aspek nonmateri, yakni menurunnya reputasi dan hilangnya kepercayaan masyarakat terhadap kualitas pelayanan yang diberikan. Ketika kepercayaan publik luntur, hubungan antara pasien dan tenaga kesehatan pun menjadi renggang, sehingga citra rumah sakit sebagai tempat yang aman dan terpercaya untuk memperoleh perawatan medis bisa terancam (Ningrum, 2024).

Kompleksitas hukum yang berkaitan dengan operasional rumah sakit menuntut adanya pemahaman yang mendalam dari seluruh pihak yang terlibat di dalamnya. Tenaga kesehatan sebagai garda terdepan pelayanan harus memahami aspek hukum yang melekat pada setiap tindakan medis yang dilakukan, sehingga dapat meminimalkan risiko terjadinya pelanggaran atau sengketa. Manajemen rumah sakit memiliki tanggung jawab besar dalam memastikan bahwa seluruh kebijakan, prosedur, dan standar operasional yang diterapkan telah sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku. Sinergi antara pemahaman tenaga medis dan komitmen manajemen dalam mengimplementasikan regulasi hukum menjadi kunci utama untuk menciptakan sistem pelayanan kesehatan yang aman, transparan, dan berorientasi pada perlindungan hak pasien.

Tanpa kesadaran kolektif ini rumah sakit akan sulit menjaga reputasi, kepercayaan masyarakat, serta keberlanjutan operasionalnya di tengah kompleksitas tantangan hukum yang semakin berkembang (Yustina EW, 2012). Dengan mengulas masalah-masalah hukum di rumah sakit, diharapkan dapat ditemukan solusi yang efektif untuk meminimalkan risiko hukum dan memastikan bahwa pelayanan kesehatan tetap berjalan dengan baik tanpa mengorbankan hak-hak pasien.

METODE PENELITIAN

Metode literature review ini menggunakan pendekatan sistematis dengan pencarian literatur pada database PubMed, Cochrane Library, Google Scholar, SINTA, dan Scopus. Kata kunci yang digunakan dalam bahasa Indonesia meliputi "malpraktik", "persetujuan tindakan medis", "informed consent", "kerahasiaan pasien", "rekam medis", "tanggung jawab rumah sakit", "hukum kesehatan", "etika rumah sakit", dan "keselamatan pasien". Sedangkan dalam bahasa Inggris, kata kunci yang digunakan antara lain "medical malpractice", "informed consent", "patient confidentiality", "medical records", "hospital liability", "health law", "hospital ethics", dan "patient safety". Kriteria inklusi mencakup artikel dan buku yang dipublikasikan dalam 15 tahun terakhir, berbahasa Indonesia atau Inggris, serta relevan dengan permasalahan hukum di rumah sakit di Indonesia.

PEMBAHASAN

Malpraktik Medis

Malpraktik medis menjadi salah satu permasalahan hukum yang dominan di rumah sakit. Meningkatnya kesadaran hukum masyarakat dan akses terhadap informasi mendorong pasien untuk lebih kritis terhadap layanan kesehatan yang diterima. Malpraktik medis didefinisikan sebagai kelalaian, ketidakcakapan, atau tindakan menyimpang dari standar profesi medis yang mengakibatkan kerugian bagi pasien (Berlin, 2017; Sherer & Coogan, 2015). Unsur-unsur malpraktik meliputi adanya hubungan profesional antara dokter dan pasien, adanya tindakan melanggar standar profesi atau kelalaian, adanya kerugian yang diderita pasien, dan adanya hubungan kausal antara tindakan dokter dan kerugian pasien (Novianto, 2015).

Standar profesi medis menjadi tolok ukur dalam menilai ada tidaknya malpraktik (Lancet, 2021). Standar ini ditentukan oleh organisasi profesi dan perkembangan ilmu kedokteran terkini (Mello et al., 2020). Pembuktian malpraktik dapat dilakukan melalui keterangan ahli, rekam medis, dan bukti-bukti lain yang relevan (Abduh, 2021 ; Islami, 2017). Kesulitan dalam pembuktian malpraktik seringkali menjadi kendala dalam penyelesaian kasus (Simbolon, 2015). Dokter dan rumah sakit dapat dimintai pertanggungjawaban hukum atas terjadinya malpraktik. Tanggung jawab dapat berupa ganti rugi materiil dan immateriil, serta sanksi pidana. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (DPR RI, 2009) dan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2004 tentang Rumah Sakit (DPR RI, 2009) menjadi landasan hukum dalam pengaturan tanggung jawab malpraktik medis (Hutasuhut, 2021).

Informed Consent

Informed consent merupakan persetujuan tindakan medis yang diberikan pasien setelah mendapatkan informasi yang memadai dari dokter (Cocanour, 2017). Prinsip ini menjadi landasan penting dalam hubungan dokter-pasien

yang didasarkan pada rasa saling percaya dan berpengaruh dalam pengambilan keputusan medis (Katz et al., 2016).

Informed consent didasarkan pada asas otonomi pasien dan bertujuan melindungi hak pasien dalam menentukan tindakan medis yang akan diterimanya. Pasien memiliki hak untuk mendapatkan informasi yang lengkap dan jujur tentang kondisi kesehatannya, pilihan tindakan medis, serta risiko dan manfaatnya (Falagas et al., 2009).

Dasar hukum informed consent di Indonesia tercantum dalam beberapa peraturan perundang-undangan, yang meliputi: Pasal 45 ayat (1) UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (DPR RI, 2004), Pasal 37 ayat (1) UU Nomor 44 Tahun 2004 tentang Rumah Sakit (DPR RI, 2004), Pasal 56 ayat (1) UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (DPR RI, 2009), Pasal 58c UU Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (DPR RI, 2014), dan Pasal 2 ayat (1) Permenkes RI Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (KEMENKES, 2008). Semua peraturan tersebut menekankan kewajiban tenaga medis untuk mendapatkan persetujuan pasien atau keluarganya sebelum melakukan tindakan medis, setelah pasien menerima informasi yang lengkap dan memadai.

Informed consent yang valid harus memuat informasi mengenai diagnosis, tujuan tindakan medis, risiko dan komplikasi, alternatif tindakan, dan prognosis. Penyampaian informasi harus dilakukan dengan bahasa yang mudah dipahami pasien dan disesuaikan dengan tingkat pemahaman pasien (Hall et al., 2012). Permasalahan hukum terkait informed consent antara lain: ketidaklengkapan informasi, manipulasi informasi, dan pemaksaan kehendak. Kurangnya komunikasi efektif antara dokter dan pasien seringkali menjadi penyebab permasalahan informed consent (Kusnadi, 2023).

Ketidaklengkapan pengisian informed consent merupakan masalah yang sering terjadi di rumah sakit dan dapat menimbulkan dampak hukum yang serius. Beberapa faktor berkontribusi terhadap masalah ini, pertama, ketidakjelasan Standar Prosedur Operasional (SOP). SOP yang tidak jelas atau tidak mudah dipahami dapat menyulitkan tenaga medis dalam mengisi informed consent secara lengkap. SOP idealnya menjelaskan secara rinci tentang tata cara pengisian, informasi yang wajib dicantumkan, serta pihak-pihak yang bertanggung jawab. SOP yang baik akan menjadi panduan yang memudahkan tenaga medis dalam melaksanakan tugasnya, termasuk dalam hal pengisian informed consent, sehingga mengurangi risiko kesalahan dan ketidaklengkapan (Setiawan & Sari, 2021).

Kedua, faktor *human error* seperti terburu-buru dan lupa. Kesibukan dan beban kerja yang tinggi dapat membuat tenaga medis terburu-buru dalam mengisi

informed consent, sehingga beberapa informasi penting terlewatkan. Kurangnya ketelitian dan kelalaian juga dapat menyebabkan ketidaklengkapan pengisian. Faktor-faktor inimenunjukkan pentingnya kesadaran dan kehati-hatian tenaga medis dalam melaksanakan tugasnya, serta perlunya sistem yang mendukung untuk meminimalkan risiko kesalahan manusia (Wulandari & Arifin, 2014).

Ketiga, kurangnya implementasi dan kesadaran akan pentingnya informed consent. Beberapa tenaga medis mungkin belum sepenuhnya memahami pentingnya informed consent dan implikasinya terhadap perlindungan hukum bagi pasien maupun tenaga medis itu sendiri. Kurangnya pemahaman ini dapat menyebabkan tenaga medis mengabaikan kelengkapan pengisian informed consent. Oleh karena itu, edukasi dan pelatihan yang berkelanjutan mengenai informed consent sangat penting untuk meningkatkan kesadaran dan pemahaman tenaga medis (Kikhau EE et al., 2023).

KESIMPULAN

Malpraktik medis dan informed consent merupakan isu hukum krusial dalam pelayanan kesehatan di rumah sakit. Malpraktik medis, yang disebabkan oleh kelalaian atau penyimpangan dari standar profesi, dapat menimbulkan kerugian bagi pasien dan memicu tuntutan hukum. Sementara itu, informed consent bertujuan melindungi hak pasien dalam pengambilan keputusan medis, dengan memastikan pasien mendapatkan informasi yang memadai sebelum memberikan persetujuan. Ketidaklengkapan pengisian informed consent, yang dipengaruhi oleh faktor SOP, human error, dan kurangnya kesadaran, dapat berdampak serius dan memerlukan perhatian dari semua pihak, termasuk tenaga medis, manajemen rumah sakit, dan pemerintah, untuk meningkatkan pemahaman dan implementasi informed consent dalam praktik pelayanan kesehatan.

DAFTAR PUSTAKA

- Abduh R. Kajian hukum rekam medis sebagai alat bukti malapraktik medis. *Lega Lata J Ilmu Huk.* 2021;6(1):221-34.
- Berlin L. Medical errors, malpractice, and defensive medicine: an ill-fated triad. *Diagnosis* [Internet]. 2017;4(3):133-9. Tersedia pada: <http://dx.doi.org/10.1515/dx-2017-0007>
- Cocanour CS. Informed consent – It’s more than a signature on a piece of paper. *Am J Surg* [Internet]. 2017;214(6):993-7. Tersedia pada: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2017.09.015>
- DPR RI. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. 2004.

DPR RI. Undang Undang No 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. 2014.

DPR RI. Undang Undang No 44 Tahun 2004 tentang Rumah Sakit. 2004.

DPR RI. Undang Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. 2009.

Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg.* 2009;198(3):420-35.

Hall DE, Prochazka A V, Fink AS. Informed consent for clinical treatment. *Cmaj.* 2012;184(5):533-40.

Hutasuhut ASB. Kedudukan Informed Consent dan Rekam Medis sebagai Alat Bukti dalam Kasus Malpraktek (Studi Putusan Nomor 365 K/PID/2012). Universitas Sumatera Utara; 2021.

Islami ZIK. Peranan Rekam Medis Sebagai Alat Bukti Perkara Gugatan Malpraktek Medik Putusan Nomor: 329/Pdt. G/2012/PN. Jkt. Tim. Universitas Muhammadiyah Yogyakarta; 2017.

Katz AL, Webb SA, Macauley RC, Mercurio MR, Moon MR, et al. Informed Consent in Decision-Making in Pediatric Practice. *Pediatrics* [Internet]. 2016;138(2). Tersedia pada: <http://dx.doi.org/10.1542/peds.2016-1485>

Kementrian Kesehatan Republik Indonesia. Permenkes RI Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. 2008.

Kikhau EE, Leo RP, Fallo DFN. Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) sebagai Upaya Perlindungan Hukum bagi Tenaga Medis dan Pasien. *J Huk Bisnis.* 2023;12(06):1-10.

Kubiak R. Prawo do informacji. *Anestezjol Intens Ter* [Internet]. 2014;46(3):180-94. Tersedia pada: <http://dx.doi.org/10.5603/AIT.2014.0033>

Kusnadi K. Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) Dalam Prespektif Hukum. *J Iuris Sci.* 2023;1(1):36-44.

Lancet T. Medical professionalism and physician wellbeing. *Lancet* [Internet]. 2021;398(10303):817. Tersedia pada: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01966-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01966-8)

- Liang BA, Maroulis J, Mackey TK. Understanding Medical Malpractice Lawsuits. *Stroke* [Internet]. 2023;54(3). Tersedia pada: <http://dx.doi.org/10.1161/STROKEAHA.122.038559>
- Mello MM, Frakes MD, Blumenkranz E, Studdert DM. Malpractice Liability and Health Care Quality. *JAMA* [Internet]. 2020;323(4):352. Tersedia pada: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2019.21411>
- Ningrum CW. Sanksi Hukum Terhadap Pegawai Rumah Sakit Yang Terlibat Dalam Kasus Tindak Pidana Pemalsuan Tagihan Bpjs Di Lingkungan Rumah Sakit. *Huk Din Ekselensia*. 2024;6(4).
- Novianto WT. Penafsiran Hukum dalam Menentukan Unsur-Unsur Kelalaian Malpraktek Medik (Medical Malpractice). *Yustisia*. 2015;4(2):488–503.
- Setiawan A, Sari I. Analisis Ketidaklengkapan Pengisian Informed Consent Pada Pasien Bedah Paru Di RSUD Pasar Minggu. *J Innov Res Knowl*. 2021;1(3):275–80.
- Sherer BA, Coogan CL. The Current State of Medical Malpractice in Urology. *Urology* [Internet]. 2015;86(1):2–9. Tersedia pada: <http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2015.03.004>
- Simbolon SA. Kajian yuridis terhadap kedudukan rekam medis elektronik dalam pembuktian perkara pidana malpraktek oleh dokter. *Lex Crim*. 2015;4(6).
- Tammelleo AD. Legal case briefs for nurses. GA: slip & fall case against hospital: the nurse's role as a percipient witness; MO: malpractice suit against multiple parties: venue based on nurse's residence. *Regan Rep Nurs Law*. Juli 1996;37(2):3.
- Wulandari R, Arifin I. Tinjauan Kelengkapan Pengisian Lembar Informed Consent Tindakan Operasi Di Rshd Kota Bengkulu Tahun 2021. *J Ilmu Kesehat*. 2024;1(1):1–7.
- Yustina EW. *Mengenal Hukum Rumah Sakit*. Bandung: Keni Media; 2012.