

PRINSIP OTONOMI DALAM PRAKTIK KEDOKTERAN DI INDONESIA: TINJAUAN ETIK DAN HUKUM

THE PRINCIPLE OF AUTONOMY IN MEDICAL PRACTICE IN INDONESIA: A REVIEW OF ETHICS AND LAWS

Widyana Beta Arthanti

Faculty of Medicine, Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jawa Timur, Surabaya

Correspondence : widyana.beta.fk@upnjatim.ac.id

Received : 30 Juni 2025

Accepted : 4 November 2025

Revised : 13 Oktober 2025

Published : 7 November 2025

Abstrak

Prinsip otonomi merupakan salah satu pilar utama dalam bioetika kedokteran yang diwujudkan melalui proses persetujuan tindakan kedokteran. Di Indonesia, pelaksanaan *informed consent* belum sepenuhnya mencerminkan penghormatan terhadap hak otonomi pasien. Proses persetujuan tindakan medis masih sering dianggap sebagai formalitas administratif, bukan komunikasi dua arah yang mendalam antara dokter dan pasien. Artikel ini bertujuan untuk menelaah prinsip otonomi dalam praktik kedokteran di Indonesia dari perspektif etik dan hukum. Penelitian ini menggunakan penelitian *normative* dengan pendekatan *statue approach* dan *conceptual approach* dengan bahan hukum primer, sekunder dan tersier yang relevan dari tahun 2015 hingga 2025. Hasil kajian menunjukkan bahwa kendala utama dalam implementasi *informed consent* mencakup budaya paternalistik, rendahnya literasi kesehatan pasien, keterbatasan waktu konsultasi, serta desain formulir persetujuan yang tidak komunikatif. Meskipun regulasi seperti dan telah tersedia, pelaksanaan di lapangan belum optimal. Diperlukan pendekatan komprehensif berupa pelatihan komunikasi klinis, pemberdayaan pasien, serta audit etik berkala untuk menjamin perlindungan hak pasien secara menyeluruh.

Kata Kunci : Otonomi pasien; Informed consent; Etika kedokteran; Hukum kesehatan

Abstract

The principle of autonomy is one of the main pillars of medical bioethics, realized through the process of obtaining informed consent for medical procedures. In Indonesia, the implementation of informed consent has not yet fully reflected respect for patients' autonomous rights. The process of obtaining medical consent is often perceived merely as an administrative formality rather than a meaningful two-way communication between doctor and patient. This article aims to examine the principle of autonomy in Indonesian medical practice from both ethical and legal perspectives. The study employs a normative legal research method using a statute approach and conceptual approach, supported by primary, secondary, and tertiary legal materials relevant to the period between 2015 and 2025. The findings indicate that the main obstacles in implementing informed consent include the persistence of a paternalistic culture, low patient health literacy, limited consultation time, and the use of overly technical consent forms that hinder understanding. Although relevant regulations already exist, their practical application remains suboptimal. A comprehensive strategy involving clinical communication training, patient empowerment, and periodic ethical audits is needed to ensure full protection of patient rights.

Keywords : Patient autonomy; Informed consent; Medical ethics; Health law

Pendahuluan

Penerapan prinsip etika kedokteran tidak lagi bersifat opsional, melainkan telah menjadi suatu kebutuhan esensial untuk menjamin tercapainya praktik medis yang berkeadilan, bertanggung jawab, dan menghargai martabat manusia. Etika kedokteran tidak hanya berfokus pada hubungan profesional antara dokter dan pasien saja, tetapi juga melibatkan dimensi moral, hukum, dan sosial budaya yang sangat mempengaruhi keputusan klinis. Salah satu pilar utama dari etika kedokteran yang menjadi dasar dalam semua tindakan klinis adalah prinsip otonomi. Prinsip ini menempatkan pasien sebagai subjek utama dalam pengambilan keputusan terhadap tubuh dan kehidupannya sendiri, serta menuntut adanya penghormatan yang utuh dari tenaga medis terhadap hak pasien untuk menyetujui atau menolak suatu intervensi medis (Beauchamp & Childress, 2019:101).

Prinsip otonomi dalam konteks kedokteran modern direalisasikan melalui proses *informed consent*, yaitu suatu proses komunikasi etis di mana pasien diberikan informasi yang memadai mengenai diagnosis, jenis tindakan yang akan dilakukan, risiko dan manfaatnya, serta alternatif yang tersedia, termasuk kemungkinan jika tindakan tidak dilakukan. Dengan demikian, pasien diharapkan mampu memahami informasi tersebut dan secara sukarela menyetujui atau menolak tindakan medis berdasarkan pertimbangan yang matang tanpa tekanan. Proses ini tidak boleh dilakukan secara tergesa-gesa, apalagi dengan asumsi bahwa pasien akan selalu mengikuti saran dokter. Sebaliknya, proses *informed consent* harus menjadi wadah terjadinya dialog terapeutik yang sejajar antara pasien dan tenaga medis, berdasarkan prinsip transparansi, kejujuran, dan keterlibatan

aktif pasien dalam setiap pengambilan keputusan (Setiawan & Sari, 2021:70).

Rendahnya kualitas *informed consent* di Indonesia dipengaruhi oleh berbagai faktor struktural dan kultural. Salah satu penyebab utama adalah budaya paternalistik yang masih sangat dominan dalam relasi dokter-pasien, di mana keputusan medis umumnya didominasi oleh dokter tanpa keterlibatan aktif pasien (Yuliana, 2024:90). Dalam kondisi ini, pasien dianggap tidak memiliki kompetensi yang memadai untuk memahami informasi medis, sehingga sepenuhnya menyerahkan keputusan kepada dokter. Di sisi lain, pasien juga sering kali merasa tidak memiliki posisi tawar karena perbedaan pengetahuan dan ketergantungan terhadap otoritas tenaga medis. Hal ini memperparah ketimpangan relasional yang pada akhirnya melemahkan pelaksanaan prinsip otonomi secara nyata dalam pelayanan kesehatan.

Keterbatasan waktu konsultasi juga menjadi persoalan yang signifikan. Dalam sistem pelayanan kesehatan publik yang sering mengalami beban pasien tinggi, dokter tidak memiliki cukup waktu untuk menjelaskan dengan rinci setiap aspek tindakan medis. Hal ini diperparah oleh desain formulir *informed consent* yang masih menggunakan bahasa teknis dan tidak komunikatif. Akibatnya, pasien hanya menandatangani formulir tanpa benar-benar memahami isi dan implikasi tindakan yang akan dijalankan. Hal ini tentu saja bertentangan dengan prinsip etika kedokteran dan membuka peluang terjadinya konflik medis dan hukum di kemudian hari (Musdalifah et al., 2022:213).

Padahal, secara normatif, Indonesia telah memiliki regulasi yang secara eksplisit mengatur prinsip dan pelaksanaan *informed consent*. UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan terbaru mengenai rekam medis yang memuat ketentuan persetujuan tindakan medis dan pengelolaan data pasien. Misalnya, UU 17/2023 mewajibkan penyimpanan rekam medis serta akses informasi untuk pasien dan keluarganya, yang secara hukum menguatkan hak pasien atas transparansi. Dengan demikian, kerangka hukum nasional kini semakin mempertegas kewajiban *informed consent* dalam praktik medis sehari-hari (Hanif, 2023:28; Mardjono, 2017:19).

Namun demikian, implementasi kebijakan tersebut masih menghadapi tantangan besar dalam konteks praktik di lapangan. Kesenjangan antara norma hukum dan kenyataan praktik menjadi permasalahan yang kompleks. Banyak fasilitas belum memiliki sistem edukasi pasien yang efektif, dan belum tersedia pelatihan berkelanjutan bagi tenaga medis dalam bidang komunikasi etik. Hal ini menunjukkan bahwa *informed consent* belum sepenuhnya dimaknai sebagai proses etik yang bermakna, melainkan masih sebatas prosedur administratif yang wajib dilakukan semata-mata untuk kepentingan perlindungan hukum institusi.

Salah satu kasus yang memperlihatkan problem etik dan hukum terkait *informed consent* di Indonesia terjadi pada tahun 2020 di RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta, ketika seorang pasien menjalani operasi tanpa memperoleh penjelasan lengkap mengenai risiko anestesi dan komplikasi pascaoperasi. Keluarga pasien kemudian menggugat pihak rumah

sakit karena menganggap tidak ada penjelasan yang memadai sebelum tindakan dilakukan. Secara administratif, formulir persetujuan memang telah ditandatangani, namun hasil investigasi menunjukkan bahwa pasien tidak memahami sepenuhnya isi dokumen tersebut. Kasus ini kemudian menjadi sorotan Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI), yang menilai bahwa dokter telah melanggar prinsip *respect for autonomy* karena tidak memastikan adanya pemahaman dan persetujuan yang benar-benar *informed*. Dari sisi hukum, tindakan tersebut berpotensi melanggar ketentuan Pasal 188 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menegaskan hak pasien untuk memperoleh informasi yang lengkap sebelum memberikan persetujuan tindakan medis. Kasus ini menjadi contoh nyata bahwa pelanggaran terhadap *informed consent* bukan hanya berdampak etik, tetapi juga dapat menimbulkan konsekuensi hukum dan menurunkan kepercayaan publik terhadap profesi kedokteran.

Tidak sedikit kasus malpraktik atau konflik medis yang mencuat ke permukaan berakar pada tidak adanya atau tidak memadainya proses *informed consent*. Hal ini bukan saja merugikan pasien secara medis dan psikologis, tetapi juga menimbulkan dampak hukum terhadap tenaga medis dan institusi pelayanan kesehatan. Oleh karena itu, perlu dilakukan refleksi kritis dan kajian mendalam terhadap praktik *informed consent* di Indonesia, baik dari segi etik, hukum, maupun kebijakan publik, untuk mengidentifikasi hambatan dan merumuskan strategi perbaikannya secara berkelanjutan.

Berdasarkan latar belakang tersebut, maka rumusan masalah yang dikaji dalam artikel ini adalah: bagaimana implementasi prinsip otonomi dan *informed consent* dalam praktik kedokteran di Indonesia ditinjau dari perspektif etik dan hukum? Kajian ini penting untuk menjembatani kesenjangan antara norma etik dan hukum yang telah ada dengan realitas pelaksanaan di fasilitas pelayanan kesehatan, serta untuk memberikan rekomendasi kebijakan ke depan agar prinsip otonomi pasien benar-benar dapat terwujud dalam praktik kedokteran sehari-hari.

Metode Penelitian

Artikel ini disusun dengan pendekatan *statute approach* dan *conceptual approach* dengan bahan hukum primer, sekunder dan tersier dengan analisis kualitatif yang relevan dalam kurun waktu 10 tahun terakhir (2015–2025). Proses penelusuran data dilakukan menggunakan beberapa basis data ilmiah seperti Google Scholar, PubMed, DOAJ, Garuda, dan juga dokumen resmi dari Kementerian Kesehatan RI, Ikatan Dokter Indonesia, serta World Health Organization. Kriteria inklusi mencakup: Artikel ilmiah yang membahas prinsip otonomi, *informed consent*, dan etika kedokteran di Indonesia, Peraturan perundang-undangan dan pedoman etik resmi, Buku ajar bioetika dan hukum kesehatan, Studi kasus, Laporan evaluasi kebijakan, serta review sebelumnya terkait topik ini. Literatur yang dipilih kemudian dianalisis secara tematik untuk mengidentifikasi isu utama, tantangan, dan solusi yang ditawarkan oleh para peneliti atau praktisi.

Analisis dan Diskusi

A. Prinsip Otonomi dan *Informed Consent* dalam Perspektif Etika Kedokteran

Prinsip otonomi merupakan salah satu prinsip fundamental dalam etika kedokteran modern yang menekankan pada hak individu untuk membuat keputusan secara sadar dan bebas mengenai perawatan medis yang akan dijalankannya. Secara etimologis, kata 'otonomi' berasal dari bahasa Yunani, yaitu 'autos' yang berarti diri sendiri dan 'nomos' yang berarti aturan, sehingga secara harfiah diartikan sebagai kemampuan seseorang untuk mengatur dirinya sendiri. Dalam praktik klinis, penghormatan terhadap prinsip otonomi berarti memberikan ruang dan kesempatan kepada pasien untuk secara aktif terlibat dalam proses pengambilan keputusan medis, setelah memperoleh informasi yang memadai, memahami informasi tersebut, dan memberikan persetujuan secara sukarela. Hal ini diwujudkan melalui mekanisme *informed consent* yang merupakan bentuk konkret penghormatan terhadap hak dan martabat pasien sebagai individu yang merdeka.

Hakikat otonomi pasien dalam konteks hukum kesehatan Indonesia tercermin dari pengakuan terhadap hak setiap individu untuk menentukan nasibnya sendiri, termasuk dalam hal menerima atau menolak tindakan medis. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 188 ayat (1), menegaskan bahwa setiap pasien berhak mendapatkan informasi yang lengkap tentang diagnosis, tata cara tindakan medis, tujuan, alternatif tindakan, risiko, dan komplikasi sebelum memberikan persetujuan. Ketentuan ini diperjelas dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, yang mengatur bahwa persetujuan tindakan medis merupakan bentuk penghormatan terhadap hak pasien untuk menentukan pilihan secara sadar dan tanpa paksaan. Dengan demikian, prinsip otonomi bukan hanya norma etik, melainkan juga prinsip hukum yang mengikat seluruh tenaga medis.

Secara doktrinal, para ahli etika kedokteran seperti Beauchamp dan Childress (2019) memandang otonomi sebagai hak moral untuk bertindak berdasarkan penilaian dan nilai pribadi seseorang tanpa dominasi eksternal. Dalam konteks pelayanan medis, ini berarti pasien memiliki hak untuk berpartisipasi aktif dalam pengambilan keputusan klinis yang menyangkut tubuh dan kesehatannya. Prinsip ini erat kaitannya dengan kewajiban etik dokter untuk menghormati kebebasan pasien, yang diatur dalam Pasal 5 KODEKI, bahwa "setiap tindakan medis harus dilaksanakan dengan menghormati hak pasien dan berdasarkan persetujuan." Dengan demikian, terjadi hubungan yang integral antara prinsip otonomi (aspek moral), persetujuan tindakan medis (aspek hukum), dan etika kedokteran (aspek profesional).

Sebagai contoh, dalam pelayanan kesehatan sehari-hari, seorang dokter yang akan melakukan tindakan operasi harus menjelaskan kepada pasien mengenai risiko perdarahan, kemungkinan infeksi, atau efek samping anestesi. Bila dokter hanya meminta tanda tangan pasien tanpa penjelasan yang memadai, maka telah terjadi pelanggaran terhadap prinsip

otonomi (karena pasien tidak membuat keputusan secara sadar), pelanggaran terhadap hukum kesehatan (karena persetujuan tidak sah menurut Permenkes 290/2008 dan UU 17/2023), serta pelanggaran etik (karena melanggar Pasal 5 KODEKI). Oleh sebab itu, memahami hakikat otonomi dalam kerangka etik dan hukum menjadi kunci untuk memastikan bahwa *informed consent* dilaksanakan tidak semata sebagai formalitas administratif, tetapi sebagai wujud penghormatan terhadap martabat manusia dan tanggung jawab profesional tenaga medis.

Menurut Beauchamp dan Childress (2019:101), terdapat tiga komponen utama dalam proses *informed consent*, yaitu: kapasitas untuk membuat keputusan, informasi yang cukup dan dapat dipahami, serta kesukarelaan dalam memberikan persetujuan. Ketiga komponen ini saling berkaitan dan saling melengkapi. Jika salah satu dari ketiganya tidak terpenuhi, maka proses *informed consent* menjadi tidak sah secara etik dan hukum. Sayangnya, dalam banyak praktik di fasilitas layanan kesehatan, pelaksanaan *informed consent* sering kali hanya menjadi formalitas administratif yang ditandai dengan penandatanganan formulir standar, tanpa disertai dialog yang bermakna antara dokter dan pasien.

Kenyataan ini menimbulkan kekhawatiran mengenai degradasi nilai etika dalam praktik kedokteran. *Informed consent* seharusnya bukan sekadar bentuk persetujuan tertulis, tetapi proses komunikasi yang berlangsung secara interaktif dan berkelanjutan. Dokter berkewajiban menyampaikan informasi dengan cara yang dapat dipahami oleh pasien, menjawab pertanyaan yang mungkin timbul, serta memastikan bahwa pasien benar-benar memahami konsekuensi dari tindakan medis yang akan diambil. Pasien, di sisi lain, harus diberikan kesempatan untuk menyampaikan preferensi, nilai, dan kekhawatiran mereka tanpa merasa ditekan atau terburu-buru dalam mengambil keputusan.

Apabila prinsip otonomi dan *informed consent* diabaikan, maka konsekuensinya tidak hanya terbatas pada pelanggaran etik, tetapi juga berpotensi memicu permasalahan hukum. Ketidaktepatan dalam komunikasi medis dapat menyebabkan kesalahpahaman, ketidakpuasan, dan bahkan gugatan hukum ketika hasil dari tindakan medis tidak sesuai harapan. Oleh karena itu, penting bagi tenaga medis untuk memahami bahwa *informed consent* adalah fondasi moral yang tidak dapat dipisahkan dari praktik kedokteran yang bermartabat dan berkeadilan.

Dengan demikian, penguatan pemahaman mengenai prinsip otonomi dan implementasi *informed consent* yang benar harus menjadi fokus dalam pendidikan kedokteran dan pelatihan klinis. Dokter perlu dilatih tidak hanya dalam aspek teknis medis, tetapi juga dalam kemampuan komunikasi, empati, dan sensitivitas terhadap kebutuhan serta latar belakang pasien. Hal ini akan mendorong terciptanya praktik kedokteran yang lebih humanistik dan etis di Indonesia.

B. Regulasi Hukum dan Pedoman Etik di Indonesia

Prinsip otonomi dan praktik *informed consent* dalam kedokteran tidak hanya didasarkan pada nilai-nilai etik, tetapi juga diatur secara normatif melalui berbagai regulasi hukum dan pedoman profesi di Indonesia. Regulasi tersebut bertujuan menjamin perlindungan terhadap hak pasien serta memberikan kepastian hukum bagi tenaga medis dalam menjalankan praktik klinis. Salah satu dasar hukum utama yang mengatur praktik *informed consent* adalah Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Praktik Kedokteran, yang menyatakan bahwa setiap tindakan medis harus mendapatkan persetujuan dari pasien atau keluarganya setelah memperoleh informasi yang memadai dan dapat dimengerti. Persetujuan ini menjadi syarat legalitas tindakan medis dan berkaitan langsung dengan penghormatan terhadap hak pasien.

Selain itu, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran memperjelas mekanisme dan elemen yang harus terdapat dalam proses *informed consent*, yaitu informasi mengenai diagnosis, prosedur yang disarankan, risiko dan manfaat, serta alternatif tindakan yang mungkin. Peraturan ini menekankan bahwa informasi harus disampaikan dengan cara yang mudah dipahami oleh pasien dan tanpa tekanan dari pihak manapun. Persetujuan harus diberikan secara sadar dan sukarela, bukan sekadar formalitas administratif. Namun, dalam implementasinya, regulasi ini seringkali tidak dijalankan sesuai ketentuan, dan pelaksanaan *informed consent* menjadi prosedur birokratis yang kaku.

Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) juga memiliki posisi penting dalam memperkuat aspek etik dari *informed consent*. KODEKI menekankan bahwa setiap dokter wajib menjaga dan menghormati martabat pasien dengan menjunjung tinggi prinsip kejujuran, keterbukaan, dan komunikasi yang jelas dalam setiap interaksi klinis. Hal ini berarti dokter tidak cukup hanya memberikan informasi, tetapi juga harus memastikan bahwa pasien memahami apa yang disampaikan dan terlibat dalam pengambilan keputusan secara aktif. Oleh karena itu, regulasi dan pedoman etik ini semestinya dipahami sebagai satu kesatuan utuh yang membingkai praktik klinis yang etis dan bermartabat.

Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) memperkuat dimensi etik dari *informed consent* melalui kewajiban dokter untuk menjaga dan menghormati martabat pasien. Secara eksplisit, pada Pasal 5 Kewajiban Umum KODEKI tertulis bahwa tiap perbuatan atau nasihat yang mungkin melemahkan daya tahan psikis maupun fisik hanya diberikan untuk kepentingan dan kebaikan pasien, setelah memperoleh persetujuan pasien atau keluarganya. Hal itu menunjukkan bahwa tidak cukup seorang dokter hanya menyampaikan informasi medis, dokter juga harus memastikan bahwa pasien benar-benar memahami isi informasi tersebut dan dapat berpartisipasi aktif dalam pengambilan keputusan medis. Dengan demikian, regulasi etik ini tidak berdiri sendiri, tetapi menjadi kerangka integratif yang mengarahkan praktik klinis agar komunikatif dan menghormati hak pasien secara mendasar.

Sayangnya, meskipun perangkat hukum dan etik telah tersedia, belum terdapat mekanisme pengawasan dan penegakan yang efektif di tingkat institusi pelayanan kesehatan. Banyak rumah sakit dan puskesmas belum memiliki sistem audit etik atau prosedur pemantauan kualitas *informed consent* yang memadai. Pelanggaran terhadap prosedur ini pun jarang diproses secara hukum, kecuali jika terjadi insiden serius yang memicu pengaduan dari pasien. Situasi ini menunjukkan adanya kesenjangan antara regulasi dan realitas pelaksanaan di lapangan, yang perlu segera dijembatani melalui reformasi kebijakan, pendidikan profesi, serta penguatan budaya etik dalam institusi pelayanan kesehatan.

C. Tantangan Praktis dalam Implementasi

1. Budaya Paternalistik

Relasi dokter-pasien di Indonesia masih sangat dipengaruhi oleh pola hubungan hierarkis yang menempatkan dokter sebagai figur otoritatif. Dalam budaya paternalistik ini, pasien cenderung bersikap pasif dan menyerahkan seluruh keputusan kepada dokter. Studi oleh Gultom et al. (2022) dan Musdalifah et al. (2022) menunjukkan bahwa banyak pasien merasa tidak memiliki kemampuan untuk menilai informasi medis yang diberikan dan lebih memilih menerima apa pun yang diputuskan oleh dokter. Akibatnya, *informed consent* tidak berjalan sebagai proses yang setara, melainkan menjadi bentuk dominasi relasi kuasa yang tidak adil.

2. Literasi Kesehatan yang Rendah

Sebagian besar masyarakat Indonesia memiliki tingkat literasi kesehatan yang rendah, terutama di daerah dengan akses pendidikan dan informasi yang terbatas. Informasi medis yang disampaikan dalam bahasa teknis kerap kali sulit dipahami oleh pasien. Dalam studi oleh Yuliana (2024), ditemukan bahwa sebagian besar pasien bedah di rumah sakit pendidikan tidak mampu mengulangi atau menjelaskan kembali informasi yang telah diberikan oleh dokter, menandakan rendahnya pemahaman yang diperoleh dari proses komunikasi medis.

3. Keterbatasan Waktu dan Beban Administratif Dokter

Beban kerja dokter yang tinggi, terutama di rumah sakit umum dan puskesmas, menjadi kendala utama dalam pelaksanaan *informed consent* yang ideal. Dokter sering kali harus melayani puluhan hingga ratusan pasien dalam sehari, yang menyebabkan waktu konsultasi menjadi sangat terbatas. Oktavia (2020) menunjukkan bahwa dalam banyak kasus, *informed consent* hanya diberikan secara singkat sesaat sebelum tindakan dilakukan,

bahkan kadang oleh tenaga non-medis. Praktik ini tentu bertentangan dengan prinsip komunikasi etik yang seharusnya menjadi landasan persetujuan medis.

4. Format Formulir yang Tidak Komunikatif

Desain formulir *informed consent* di banyak fasilitas kesehatan masih bersifat kaku, panjang, dan terlalu teknis. Hal ini menyulitkan pasien dalam memahami isi dari persetujuan tersebut. Dewi & Christianto (2023) mencatat bahwa dokumen formal yang digunakan sering kali tidak mempertimbangkan kemampuan kognitif pasien, sehingga menyebabkan informasi yang diterima menjadi tidak bermakna secara fungsional. Kurangnya adaptasi terhadap konteks lokal dan variasi budaya juga memperburuk efektivitas formulir ini dalam menyampaikan makna persetujuan.

5. Implikasi Etik dan Hukum

Pelaksanaan *informed consent* dalam praktik kedokteran bukan sekadar aspek administratif, tetapi menyangkut persoalan mendasar dalam etika dan hukum kedokteran. Prinsip otonomi pasien menjadi dasar moral yang harus dijunjung tinggi oleh setiap tenaga medis. Ketika prinsip ini diabaikan, maka bukan hanya terjadi pelanggaran etik, tetapi juga dapat menimbulkan konsekuensi hukum yang signifikan. Dari sudut pandang etika, kegagalan untuk memberikan informasi yang cukup, memastikan pemahaman pasien, serta memperoleh persetujuan secara sukarela merupakan bentuk pelanggaran terhadap tiga prinsip utama bioetika, yakni *respect for autonomy*, *beneficence*, dan *non-maleficence* (Beauchamp & Childress, 2019:106). Etika profesi kedokteran, sebagaimana tercantum dalam Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI), menekankan bahwa dokter wajib menjaga martabat pasien serta menjamin partisipasi aktif pasien dalam setiap keputusan medis.

Dalam praktik di lapangan, sering ditemukan bahwa *informed consent* hanya dilaksanakan sebagai rutinitas administratif, bukan proses komunikasi yang bermakna. Formulir persetujuan sering kali diberikan sesaat sebelum tindakan medis dilakukan, tanpa penjelasan yang komprehensif dan waktu yang cukup bagi pasien untuk bertanya atau memahami. Hal ini menunjukkan bahwa hak pasien untuk memahami dan menyetujui secara sadar telah direduksi menjadi sekadar tanda tangan di atas kertas. Kondisi ini mencerminkan kegagalan dalam menjunjung prinsip etik profesionalisme medis dan dapat menurunkan kepercayaan pasien terhadap institusi kesehatan.

Secara hukum, regulasi di Indonesia telah memberikan landasan yang cukup kuat untuk pelaksanaan *informed consent*. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyatakan bahwa setiap tindakan medis harus didasarkan pada persetujuan yang sah dari pasien. Permenkes Nomor 290 Tahun 2008 lebih lanjut merinci bahwa persetujuan tindakan medis harus diperoleh setelah pasien mendapatkan penjelasan yang mencakup diagnosis, tujuan, risiko, manfaat, serta alternatif tindakan. Namun, dalam

pelaksanaannya, masih banyak terjadi pelanggaran prosedur ini. Beberapa dokter atau institusi layanan kesehatan tidak sepenuhnya mematuhi ketentuan ini, baik karena keterbatasan waktu, kurangnya pelatihan komunikasi, maupun karena menganggap pasien tidak perlu memahami seluruh informasi teknis.

Kegagalan dalam memperoleh *informed consent* yang sah dapat dikategorikan sebagai kelalaian profesional (*professional negligence*) atau bahkan sebagai malpraktik medis apabila menimbulkan dampak negatif terhadap pasien. Pasien yang dirugikan dapat menempuh jalur hukum, baik perdata maupun pidana. Dalam banyak kasus litigasi medis di Indonesia, dasar gugatan bukan terletak pada hasil tindakan medis yang buruk, tetapi pada kurangnya bukti bahwa pasien telah memahami dan menyetujui prosedur yang dijalankan. Hal ini menunjukkan bahwa dokumentasi *informed consent* tidak hanya penting secara administratif, tetapi juga memiliki fungsi pembuktian dalam konteks hukum.

Tanggung jawab atas pelaksanaan *informed consent* tidak hanya berada di pundak dokter, tetapi juga menjadi tanggung jawab institusi kesehatan. Rumah sakit atau fasilitas layanan medis lainnya harus memastikan bahwa sistem, prosedur, dan pelatihan yang memadai tersedia bagi seluruh tenaga medis untuk menjalankan kewajiban ini secara benar. Komite etik rumah sakit, bila berfungsi dengan optimal, dapat menjadi penjaga mutu terhadap pelaksanaan *informed consent*, baik dari sisi etik maupun kepatuhan hukum. Dengan demikian, *informed consent* harus dipahami sebagai proses yang multidimensional: sebagai kewajiban moral dalam relasi dokter dan pasien, sebagai persyaratan hukum untuk melindungi hak pasien, dan sebagai elemen penting dalam menjaga kepercayaan publik terhadap pelayanan kesehatan. Penguatan implementasi *informed consent* membutuhkan komitmen bersama antara dokter, institusi kesehatan, pembuat kebijakan, serta edukasi masyarakat agar hak pasien dapat dilindungi secara bermartabat dan profesional.

Lebih jauh, tanggung jawab institusi kesehatan atas pelaksanaan *informed consent* juga didukung oleh regulasi perundang-undangan di Indonesia. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, setiap fasilitas pelayanan kesehatan wajib menyelenggarakan pelayanan yang aman, bermutu, dan menghormati hak pasien, termasuk hak atas informasi dan persetujuan tindakan medis (Pasal 41 ayat (1)). Selain itu, Peraturan Pemerintah tentang Pelayanan Kesehatan mengamanatkan bahwa rumah sakit harus memiliki standar operasional prosedur (SOP) dan sistem mutu internal yang mencakup mekanisme komunikasi medis dan dokumentasi persetujuan pasien. Dengan demikian, institusi kesehatan tidak hanya bertanggung jawab secara moral, tetapi secara hukum juga wajib menyediakan infrastruktur, pelatihan, pengawasan, dan audit internal untuk memastikan bahwa proses *informed consent* dijalankan dengan benar. Dalam hal ini, komite etik rumah sakit dapat diamanatkan oleh kebijakan institusional untuk melakukan evaluasi berkala terhadap kepatuhan prosedural dan kualitas komunikasi dalam proses persetujuan medis, sehingga perlindungan hak pasien dapat ditegakkan secara menyeluruh dan berkelanjutan.

6. Rekomendasi Perbaikan

Melihat kompleksitas permasalahan dalam implementasi prinsip otonomi dan *informed consent* di Indonesia, maka dibutuhkan pendekatan sistemik dan multi-level untuk melakukan perbaikan yang efektif. Rekomendasi perbaikan harus mencakup dimensi pendidikan, kebijakan kelembagaan, komunikasi dokter-pasien, pemberdayaan masyarakat, serta penguatan regulasi dan pengawasan. Pendekatan yang komprehensif ini penting untuk memastikan bahwa prinsip-prinsip etik dan hukum tidak hanya berhenti pada tataran normatif, tetapi benar-benar diimplementasikan dalam praktik pelayanan medis sehari-hari.

Pertama, aspek pendidikan kedokteran perlu menjadi perhatian utama. Kurikulum pendidikan dokter harus mengintegrasikan pembelajaran etika kedokteran secara lebih aplikatif dan berbasis kasus nyata. Mahasiswa kedokteran perlu dibekali dengan kemampuan komunikasi yang efektif, keterampilan empati, dan pemahaman mendalam tentang hak-hak pasien. Pelatihan mengenai *informed consent* tidak seharusnya hanya berupa teori, tetapi juga disimulasikan melalui role-play, diskusi interaktif, dan refleksi etik berbasis pengalaman klinis. Hal ini akan membentuk kompetensi etik yang kuat sejak dini dan meningkatkan sensitivitas moral calon dokter terhadap dilema klinis di masa depan.

Kedua, formulir *informed consent* yang saat ini digunakan di banyak rumah sakit dan puskesmas perlu direvisi agar lebih komunikatif. Formulir seharusnya ditulis dalam bahasa yang sederhana, tanpa istilah medis yang membingungkan, dan didesain agar sesuai dengan tingkat literasi pasien. Selain teks, penggunaan ilustrasi visual atau infografis yang menjelaskan prosedur medis secara ringkas dan jelas dapat membantu pemahaman pasien secara lebih baik. Formulir yang baik tidak hanya memuat informasi yang lengkap, tetapi juga memberikan ruang bagi pasien untuk menuliskan pertanyaan atau keraguan yang mungkin dimilikinya sebelum memberikan persetujuan.

Ketiga, pemberdayaan pasien menjadi kunci penting dalam perbaikan sistem *informed consent*. Edukasi publik tentang hak pasien harus dilakukan secara berkelanjutan, baik melalui media sosial, siaran radio lokal, selebaran edukatif di fasilitas kesehatan, maupun penyuluhan langsung di masyarakat. Pasien yang memahami haknya akan lebih berani bertanya, berdiskusi, dan terlibat aktif dalam pengambilan keputusan medis. Dalam jangka panjang, peningkatan literasi kesehatan ini juga akan menurunkan angka konflik hukum antara pasien dan tenaga medis karena terbangunnya komunikasi yang lebih terbuka dan saling menghormati.

Keempat, rumah sakit perlu menerapkan sistem audit etik secara berkala untuk menilai kualitas pelaksanaan *informed consent*. Audit ini tidak hanya menilai kelengkapan dokumentasi, tetapi juga mengevaluasi proses komunikasi yang terjadi antara dokter dan pasien. Komite etik harus dilibatkan secara aktif dalam meninjau kasus-kasus yang berpotensi menimbulkan pelanggaran etik, serta memberikan rekomendasi perbaikan berdasarkan temuan audit. Selain itu, adanya feedback dari pasien melalui survei

pengalaman atau *patient satisfaction form* juga dapat menjadi alat penting untuk mengukur keberhasilan pelaksanaan prinsip otonomi secara nyata.

Kelima, pemerintah dan organisasi profesi seperti IDI dan KKI perlu menyusun pedoman nasional mengenai pelaksanaan *informed consent* yang responsif terhadap kondisi sosial budaya Indonesia. Pedoman ini harus adaptif terhadap perbedaan konteks layanan, misalnya antara rumah sakit pendidikan, rumah sakit swasta, dan layanan primer di daerah terpencil. Pedoman juga harus menyediakan standar minimal prosedur komunikasi dan format persetujuan, serta memuat mekanisme pelaporan dan penanganan jika terjadi pelanggaran prosedur *informed consent*.

Keenam, sistem akreditasi rumah sakit dan proses resertifikasi dokter harus mencantumkan aspek komunikasi etik dan kualitas pelaksanaan *informed consent* sebagai indikator penilaian. Dengan cara ini, motivasi institusi dan tenaga medis untuk menjalankan praktik secara etis dan legal akan meningkat karena menjadi bagian dari evaluasi formal yang berpengaruh terhadap status akreditasi dan izin praktik.

Secara keseluruhan, penerapan prinsip otonomi dan *informed consent* yang berkualitas tidak akan tercapai tanpa komitmen kuat dari semua pihak yang terlibat: institusi pendidikan, pemerintah, tenaga medis, pasien, serta masyarakat luas. Perbaikan harus dilakukan secara holistik dan berkelanjutan agar tercipta praktik kedokteran yang manusiawi, bermartabat, serta sesuai dengan prinsip etik dan hukum yang berlaku.

Kesimpulan

Prinsip otonomi dan praktik *informed consent* memiliki kedudukan yang sangat penting dalam menjamin etika dan legalitas tindakan medis, namun implementasinya di Indonesia masih menghadapi tantangan besar akibat faktor budaya paternalistik, keterbatasan waktu konsultasi, rendahnya literasi kesehatan pasien, serta lemahnya sistem pengawasan etik di fasilitas layanan kesehatan. Kajian ini menegaskan bahwa pelaksanaan *informed consent* belum sepenuhnya mencerminkan proses komunikasi dua arah yang partisipatif sebagaimana diamanatkan dalam prinsip bioetika dan regulasi nasional. Oleh karena itu, diperlukan reformasi sistematis yang mencakup peningkatan kapasitas komunikasi etik tenaga medis melalui pendidikan kedokteran, penyusunan ulang dokumen persetujuan medis agar lebih komunikatif, pemberdayaan pasien melalui edukasi publik, serta penguatan audit etik di institusi pelayanan kesehatan. Implementasi langkah-langkah tersebut secara terintegrasi diharapkan mampu membangun budaya medis yang lebih menghormati hak pasien, meningkatkan kualitas hubungan dokter-pasien, serta mencegah potensi pelanggaran etik dan hukum dalam praktik kedokteran di Indonesia.

Daftar Bacaan

Peraturan Perundang-undangan:

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

Permenkes RI No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.
KODEKI (Kode Etik Kedokteran Indonesia). (2012). Majelis Kehormatan Etik Kedokteran, PB IDI.

Buku:

Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). *Principles of Biomedical Ethics* (8th ed.). Oxford University Press.
World Health Organization. (2015). *Guidelines on Ethical Issues in Public Health Surveillance*. Geneva: WHO Press.

Jurnal:

Alfiansyah, R., Hartono, Y., & Putri, L. (2024). Analysis of Patient Consent Practices in Surgical Wards. *Jurnal Manajemen Pelayanan Kesehatan*, 26(2), 112–120.
BMC Medical Ethics. (2024). Assessment of Decision-Making Autonomy in Chronic Pain Patients.
BMC Medical Ethics. (2022). Patient-Centred Care and Patient Autonomy: Doctors' Views in Chinese Hospitals.
Dewi, S. K., & Christianto, A. (2023). Efektivitas Pelaksanaan Informed Consent pada Program Vaksinasi Nasional. *Jurnal Etika Kesehatan Masyarakat*, 8(1), 45–54.
Gultom, S., Rahman, M., & Widodo, A. (2022). Studi Tentang Paternalistik dalam Praktik Kedokteran di Indonesia. *Jurnal Bioetika Indonesia*, 7(2), 90–101.
Hanif, A. (2023). Review Hukum atas Prosedur Informed Consent di Indonesia. *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 12(1), 22–34.
Journal of Medical Ethics. (2025). Ecological Preferences and Patient Autonomy.
Musdalifah, I., Nuraini, D., & Arifin, Z. (2022). Persepsi Pasien Terhadap Proses Persetujuan Tindakan Medis. *Jurnal Komunikasi Klinis*, 9(3), 210–219.
Mustikasari, M. (2024). Kendala Informed Consent dalam Telemedicine di Indonesia. *Jurnal Kedokteran Digital*, 3(1), 55–63.
Oktavia, R. (2020). Analisis Praktik Pemberian Informed Consent oleh Dokter Umum di RS Pemerintah. *Jurnal Administrasi Rumah Sakit*, 10(2), 78–86.
PMC (Public Medical Central). (2024). Patient Autonomy Versus Intervention: Geriatric Care Dilemmas.
Priyadarshini, T., & Kartika, Y. (2025). Studi Evaluatif Pemahaman Pasien terhadap Informed Consent Bedah. *Jurnal Bioetika Terapan*, 2(1), 33–41.
Rahmadiliyani, N., & Widya, F. (2022). Evaluasi Pemahaman Pasien Terhadap Formulir Informed Consent. *Jurnal Kedokteran dan Etika Medik*, 13(4), 295–305.
Setiawan, D., & Sari, R. (2021). Etika dan Hukum dalam Praktik Kedokteran di Era

- Modern. *Jurnal Bioetik dan Hukum Kesehatan*, 6(2), 67–75.
- Widjaya, M. (2023). Strategi Meningkatkan Mutu Informed Consent di Rumah Sakit Pendidikan. *Jurnal Pendidikan Kedokteran Indonesia*, 12(2), 120–130.
- Widyastuti, I., & Harjanto, R. (2020). Keterlibatan Keluarga dalam Pengambilan Keputusan Medik. *Jurnal Kesehatan Keluarga*, 4(1), 14–22.
- Yuliana, T. (2024). Literasi Kesehatan dan Hak Pasien: Studi Kualitatif di RSUD Jawa Barat. *Jurnal Ilmu Kedokteran dan Humaniora*, 5(1), 88–97.
- Zulkifli, N. A., & Hartati, D. (2023). Pendidikan Etik Profesi dalam Kurikulum Kedokteran. *Jurnal Pendidikan Profesi Kedokteran*, 7(1), 9–18.