

**HUBUNGAN ANTARA KELALAIAN DAN RISIKO MEDIK DALAM
PERSPEKTIF PERTANGGUNG JAWABAN HUKUM**

TESIS

**Untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan
Memperoleh Derajat Gelar S-2
Program Studi Magister Ilmu Hukum**



**Disusun oleh:
Muhammad Fahrul
NIM. 202220380211046**

**PROGRAM STUDI MAGISTER HUKUM
DIREKTORAT PROGRAM PASCASARJANA
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MALANG
MALANG
2025**

HUBUNGAN ANTARA KELALAIAN DAN RISIKO MEDIK DALAM PERSPEKTIF PERTANGGUNG JAWABAN HUKUM

Diajukan oleh :

MUHAMMAD FAHRUL
NIM 202220380211046

Telah disetujui

Pada hari/tanggal, **Rabu / 23 April 2025**

Pembimbing Utama



Dr dr M Nasser, SpKK, DLaw

Pembimbing Pendamping



Asse Prof Dr Herwastoeti, SH, MSi

Ketua Program Studi
Magister Hukum



Asse Prof Dr Herwastoeti, SH, MSi



Pascasarjana

Asse Prof Dr Herwastoeti, SH, MSi

TESIS

Dipersiapkan dan disusun oleh :

MUHAMMAD FAHRUL

NIM 202220380211046

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji
pada hari/tanggal, **Rabu / 23 April 2025**
dan dinyatakan memenuhi syarat sebagai kelengkapan
memperoleh gelar Magister Hukum di Program Pascasarjana
Universitas Muhammadiyah Malang

SUSUNAN DEWAN PENGUJI

Ketua : **Dr dr M Nasser, SpKK, DLaw**

Sekretaris : **Asse Prof Dr Herwastoeti, SH, MSi**

Penguji I : **Dr dr Setyo Sugiharto,**
SpB.Subsp.BD(K), MH, SH, PhD

Penguji II : **Asse Prof Dr Haris Tofly**

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya:

Nama : **MUHAMMAD FAHRUL**

NIM : **202220380211046**

Program Studi : **Magister Hukum**

Dengan ini menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa:

1. TESIS dengan judul : **HUBUNGAN ANTARA KELALAIAN DAN RISIKO MEDIK DALAM PERSPEKTIF PERTANGGUNG JAWABAN HUKUM** adalah karya saya dan dalam naskah Tesis ini tidak terdapat karya ilmiah yang pernah diajukan oleh orang lain untuk memperoleh gelar akademik di suatu Perguruan Tinggi dan tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, baik sebagian maupun keseluruhan, kecuali yang secara tertulis dikutip dalam naskah ini dan disebutkan dalam sumber kutipan dalam daftar pustaka.
2. Apabila ternyata dalam naskah tesis ini dapat dibuktikan terdapat unsur-unsur **PLAGIASI**, saya bersedia tesis ini **DIGUGURKAN** dan **GELAR AKADEMIK YANG TELAH SAYA PEROLEH DIBATALKAN**, serta diproses sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.
3. Tesis ini dapat dijadikan sumber pustaka yang merupakan **HAK BEBAS ROYALTY NON EKSKLUSIF**.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Malang, 23 April 2025

Yang menyatakan



MUHAMMAD FAHRUL

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadirat Allah SWT sebab atas segala rahmat dan karunia-Nya, Penulis dapat menyelesaikan Thesis yang berjudul “Hubungan Antara Kelalaian Dan Risiko Medik Dalam Perspektif Pertanggung Jawaban Hukum” tesis ini merupakan salah satu persyaratan untuk dapat dinyatakan lulus dari Program Studi Magister Hukum, Direktorat Program Pascasarjana Universitas Muhammadiyah Malang. Penulis berharap tesis ini dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi kalangan pemerhati hukum. Selanjutnya, penulis mengucapkan banyak terimakasih kepada pihak-pihak yang telah mendukung dalam proses penyelesaian tugas akhir ini. Secara khusus ucapan terimakasih penulis haturkan kepada :

1. Prof. Dr. H. Nazaruddin Malik, SE., M.Si., selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Malang, dan Prof. Latipun, Ph.D, selaku Direktur Program Pascasarjana Universitas Muhammadiyah Malang yang menjadi motivator dan inspirator penulis selama menimba ilmu dikampus putih tercinta beserta jajarannya.
2. Assc. Prof. Dr. Herwastoeti, SH, M.Si, selaku Ketua Program Studi Magister Hukum Universitas Muhammadiyah Malang yang telah banyak membantu peneliti dalam menjalani proses perkuliahan dari awal semester sampai dengan proses pengurusan proposal sampai dengan ujian tesis ini.
3. DR. M. Nasser SpKK, D. law selaku Pembimbing Utama dan Assc. Prof. DR. Herwastoeti, SH, MSi selaku dosen pembimbing II, yang telah memberikan arahan serta pengetahuan yang baru bagi penulis.
4. Kedua orang tua saya Bapak Mochammad Yusuf dan Ibu Suparti serta keluarga besar yang selalu mendukung saya dalam keadaan apapun, mendoakan, membimbing serta memberi motivasi agar saya menjadi seseorang yang kuat dan tidak mudah menyerah.
5. Istri saya tercinta Vella Chari Purwanto, MPd, serta putra-putri kami Fathiya ‘Aisy Halwa, Fatimah ‘Aisy Hilya, Abdullah Hisyam As-Sajjad, dan Fakhriyyah Aisy Hafshah, yang selalu mendukung dalam keadaan apapun,

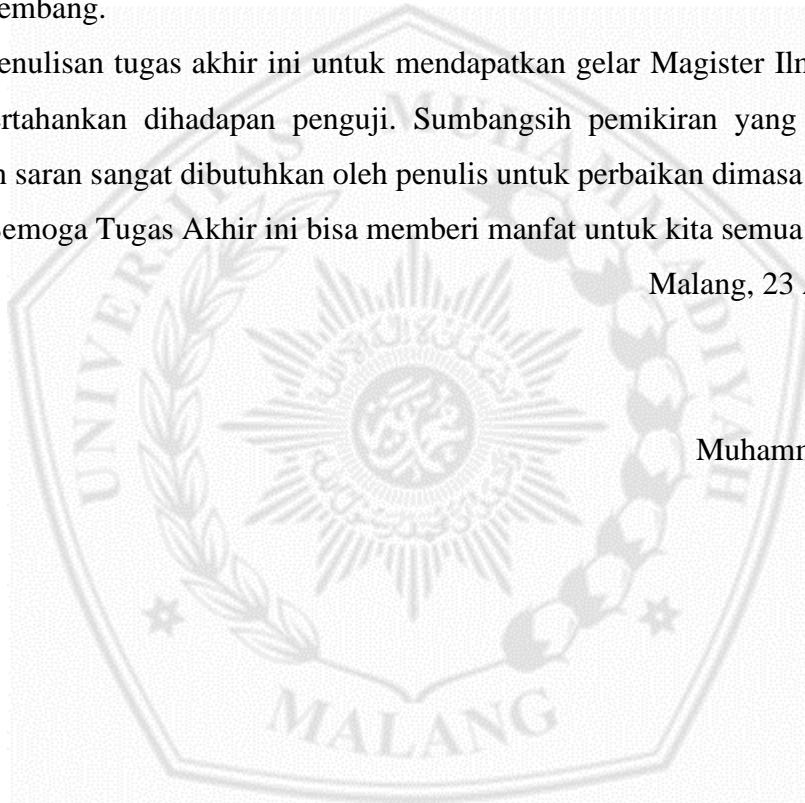
mendokan, serta mengingatkan untuk selalu semangat dalam menyelesaikan studi Magister Hukum.

6. Dr. Setyo Sugiharto SH, MH, SpB-SubspBD(K), Ph.D, Dr. Tasmonoheni SpF, Dr. Etty Kurnia, SpF, DR. Dr. Wening Prastowo, SpF, SH, Dr. Eriko Prawestiningtyas SpF, selaku guru dan mentor saya, serta Dr. Reyhan Andika Firdausi SpF dan Dr. Dwi Fitrianti Arieza Putri, SpFM selaku sejawat saya di RSUD. Dr. Saiful Anwar Provinsi Jatim dan Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya, yang selalu memberikan motivasi dan dorongan untuk senantiasa berkembang.

Penulisan tugas akhir ini untuk mendapatkan gelar Magister Ilmu Hukum dan dipertahankan dihadapan penguji. Sumbangsih pemikiran yang berbentuk kritik dan saran sangat dibutuhkan oleh penulis untuk perbaikan dimasa yang akan datang. Semoga Tugas Akhir ini bisa memberi manfaat untuk kita semua. Amin.

Malang, 23 April 2025

Muhammad Fahrul



DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN	ii
SURAT PERNYATAAN.....	iv
KATA PENGANTAR	v
DAFTAR ISI.....	vii
ABSTRAK.....	viii
LATAR BELAKANG	1
RUMUSAN MASALAH.....	7
METODE PENELITIAN.....	7
Jenis Penelitian.....	7
Pendekatan Penelitian	7
Jenis Data dan Sumber Bahan Hukum Penelitian.....	8
Teknik Pengumpulan Data.....	8
Teknik Analisis Data.....	8
KERANGKA TEORI DAN KONSEPSI.....	9
Tinjauan Tentang Kelalaian Medis	9
Tinjauan Tentang Risiko Medis	13
Tinjauan Tentang Pertanggung Jawaban Hukum	17
PEMBAHASAN	25
Elemen perbuatan pidana pada kelalaian medik dan pada risiko medik.....	25
Pertanggung jawaban hukum atas terjadinya kelalaian medis dan atas kejadian risiko medis	40
KESIMPULAN	54
SARAN	55
DAFTAR PUSTAKA	56

HUBUNGAN ANTARA KELALAIAN DAN RISIKO MEDIK DALAM PERSPEKTIF PERTANGGUNG JAWABAN HUKUM

Peneliti:

Muhammad Fahrul
202220380211046

Pembimbing:

DR. M. Nasser SpKK, D. law
DR. Herwastoeti, SH, MSi

Magister Hukum

Direktorat Program Pascasarjana Universitas Muhammadiyah Malang

ABSTRAK

Penelitian ini dimaksudkan untuk mengkaji keterkaitan antara kelalaian dan risiko medik dalam kerangka pertanggungjawaban hukum. Fokus kajian diarahkan pada dua permasalahan utama, yakni: (1) identifikasi elemen tindak pidana dalam konteks kelalaian dan risiko medik; serta (2) bentuk pertanggungjawaban hukum terhadap kejadian kelalaian dan risiko medik berdasarkan ketentuan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif dengan metode analisis kualitatif terhadap peraturan perundang-undangan, doktrin hukum, dan asas-asas hukum yang relevan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa terdapat perbedaan konseptual yang jelas antara kelalaian dan risiko medik. Kelalaian medik dapat dikenai pertanggungjawaban pidana apabila memenuhi elemen-elemen perbuatan pidana sebagaimana dirumuskan oleh Moeljatno, termasuk unsur melawan hukum baik objektif maupun subjektif, sedangkan risiko medik tidak dapat dipidana karena merupakan konsekuensi tindakan medis yang dilakukan sesuai standar dan dengan itikad baik. Asas *imperitia culpaee annumeratur* menjadi krusial dalam menilai ketidakterampilan sebagai bentuk kelalaian yang dapat menimbulkan pertanggungjawaban hukum. Lebih lanjut, berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023, kelalaian medis dapat menimbulkan tanggung jawab pidana, perdata, maupun administratif jika terdapat pelanggaran terhadap kewajiban profesional, sementara risiko medik tidak menimbulkan pertanggungjawaban hukum selama tindakan dilakukan secara benar dan dengan informed consent. Dengan demikian, hubungan antara kelalaian dan risiko medik terletak pada aspek pertanggungjawaban hukumnya, di mana kelalaian mengarah pada sanksi pidana karena adanya unsur kesalahan, sedangkan risiko medik merupakan bagian dari tindakan medis yang sah dan tidak menimbulkan beban hukum selama dilakukan sesuai standar profesi.

Kata kunci: kelalaian medik, risiko medik, pertanggungjawaban hukum, *imperitia culpaee annumeratur*, hukum kesehatan.

THE RELATIONSHIP BETWEEN NEGLIGENCE AND MEDICAL RISK IN THE PERSPECTIVE OF LEGAL LIABILITY

Researcher:

Muhammad Fahrul
202220380211046

Supervisors:

Dr. M. Nasser, SpKK, D.Law
Dr. Herwastoeti, S.H., M.Si

Master of Law Program
Graduate Program Directorate
Universitas Muhammadiyah Malang

ABSTRACT

This study aims to examine the relationship between negligence and medical risk within the framework of legal liability. The research focuses on two main issues: (1) identifying the elements of criminal acts in the context of negligence and medical risk; and (2) the forms of legal liability arising from incidents of negligence and medical risk based on Law Number 17 of 2023 on Health. This research employs a normative juridical approach with qualitative analysis methods on statutory regulations, legal doctrines, and relevant legal principles. The findings reveal a clear conceptual distinction between medical negligence and medical risk. Medical negligence may result in criminal liability if it fulfills the elements of a criminal act as defined by Moeljatno, including both objective and subjective elements of unlawfulness. In contrast, medical risk is not punishable under criminal law as it constitutes a consequence of medical action performed in accordance with professional standards and good faith. The principle of *imperitia culpae annumeratur* is crucial in assessing lack of skill as a form of negligence that may give rise to legal liability. Furthermore, based on Law No. 17 of 2023, medical negligence may lead to criminal, civil, or administrative liability if it involves a violation of professional duties, whereas medical risk does not entail legal liability as long as the action is properly carried out and based on informed consent. Therefore, the relationship between negligence and medical risk lies in the aspect of legal accountability, where negligence entails potential criminal sanctions due to fault, while medical risk is considered a lawful part of medical practice and does not incur legal consequences when conducted according to professional standards.

Keywords: medical negligence, medical risk, legal liability, *imperitia culpae annumeratur*, health law.

LATAR BELAKANG

Kesehatan merupakan kebutuhan fundamental yang mendukung keberlangsungan hidup manusia secara menyeluruh. Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) mendefinisikan kesehatan sebagai keadaan sejahtera secara fisik, mental, dan sosial, bukan sekadar bebas dari penyakit atau kelemahan. Senada dengan hal tersebut, Undang-Undang Kesehatan di Indonesia menjelaskan bahwa kesehatan mencakup kesejahteraan fisik, mental, spiritual, dan sosial, yang memungkinkan individu untuk hidup secara produktif, baik dalam aspek sosial maupun ekonomi. Dari kedua definisi tersebut, dapat disimpulkan bahwa kesehatan yang optimal menjadi faktor utama dalam mendukung produktivitas individu dalam berbagai aspek kehidupan.¹

Pelaksanaan pemenuhan kebutuhan dasar berupa kesehatan bagi setiap warga negara Indonesia diatur dalam Undang-Undang Dasar 1945. Negara memiliki kewajiban untuk menjamin kesejahteraan warganya, baik secara lahir maupun batin, termasuk menyediakan lingkungan yang mendukung kesehatan serta akses terhadap layanan kesehatan yang memadai. Hal ini ditegaskan dalam Pasal 28H ayat (1), yang menyatakan bahwa setiap individu berhak atas kehidupan yang sejahtera, tempat tinggal yang layak, lingkungan hidup yang sehat, serta pelayanan kesehatan yang memadai.

Akses terhadap layanan kesehatan harus diberikan secara merata kepada seluruh warga negara tanpa diskriminasi berdasarkan status ekonomi, sosial, atau faktor lainnya. Prinsip ini diperkuat oleh Pasal 34 ayat (3), yang menegaskan bahwa negara bertanggung jawab dalam menyediakan fasilitas pelayanan kesehatan serta fasilitas umum yang layak. Dengan demikian, tanggung jawab negara dalam penyediaan layanan kesehatan menjadi bagian dari kewajiban konstitusional untuk menjamin terpenuhinya hak dasar warga negara, terutama bagi mereka yang miskin dan kurang mampu.^{2,3}

¹ Kementerian Kesehatan RI, "Apa itu sehat?", <https://p2ptm.kemkes.go.id/infographic-p2ptm>

² Undang-Undang Dasar 1945

³ Asdenia Sellya, Ilham Mustopa, dan Hudi Yusuf, 2024, "Tanggung Jawab Hukum Dokter Dalam Kasus Sengketa Medis: Perspektif Hukum Dan Etika", *Jiic: JURNAL INTELEK INSAN CENDIKIA*, Vol : 1 No: 9, p. 52-69, <https://jicnusantara.com/index.php/jiic>

Pelayanan kesehatan merupakan hak fundamental bagi setiap warga negara dan harus diupayakan secara optimal oleh Sumber Daya Manusia (SDM) Kesehatan, yang mencakup tenaga medis, tenaga kesehatan, serta individu lain yang berkontribusi dalam bidang kesehatan. Sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, upaya kesehatan didefinisikan sebagai serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu dan berkesinambungan guna memelihara serta meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Upaya ini mencakup aspek promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif yang dilaksanakan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, serta masyarakat. Pelaksanaan upaya kesehatan memerlukan kewenangan yang diberikan oleh penyelenggara layanan kesehatan kepada SDM Kesehatan, khususnya tenaga medis dan tenaga kesehatan yang telah memenuhi standar kompetensi melalui pendidikan profesi yang relevan. Kompetensi tersebut harus terus dijaga dan ditingkatkan melalui pendidikan kedokteran atau pendidikan kesehatan berkelanjutan guna memastikan kualitas layanan kesehatan yang optimal bagi masyarakat.⁴

Dokter memiliki kewajiban hukum untuk memberikan pelayanan medis sesuai standar yang ditetapkan guna menjamin keselamatan dan kesejahteraan pasien. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, setiap tenaga medis diwajibkan memiliki Surat Izin Praktik (SIP) sebagai bukti kompetensi dan kewenangan dalam praktik kedokteran. Selain itu, dokter harus mematuhi standar profesi, standar pelayanan, serta standar prosedur operasional yang berlaku, sesuai dengan etika profesi dan kebutuhan medis pasien.

Ketidakpatuhan terhadap standar tersebut dapat dikategorikan sebagai kelalaian yang berpotensi merugikan pasien dan menimbulkan konsekuensi hukum bagi dokter. Oleh karena itu, dokter harus terus memperbarui pengetahuan serta keterampilan mereka sesuai perkembangan ilmu dan teknologi medis. Perlindungan hukum bagi dokter diberikan sepanjang mereka menjalankan praktik medis sesuai ketentuan yang berlaku. Dengan demikian, kepatuhan terhadap standar profesi tidak hanya menjaga keselamatan pasien, tetapi juga melindungi dokter dari risiko

⁴ Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan

hukum. Profesionalisme dokter tercermin dalam penerapan standar medis yang berlaku, sehingga pendidikan dan pelatihan berkelanjutan menjadi aspek esensial dalam praktik kedokteran yang bertanggung jawab.

Pelayanan kesehatan sebagai hak warga negara juga berkaitan erat dengan kewajiban negara dalam menyediakan fasilitas kesehatan yang memadai. Fasilitas pelayanan kesehatan mencakup praktik mandiri tenaga medis atau tenaga kesehatan, pusat kesehatan masyarakat, serta rumah sakit. Sebagai salah satu institusi pelayanan kesehatan, rumah sakit memiliki hak dan kewajiban dalam memberikan layanan kepada pasien.

Dalam perkembangannya, penyelenggaraan layanan kesehatan di rumah sakit pada era modern tidak terlepas dari aspek industrialisasi di sektor kesehatan. Rumah sakit memiliki karakteristik sebagai industri yang padat karya, padat modal, padat regulasi, serta berorientasi pada pemanfaatan teknologi mutakhir. Kompleksitas ini meningkatkan potensi risiko dalam operasional rumah sakit, yang dapat mengakibatkan terjadinya kecelakaan atau kesalahan dalam penyelenggaraan layanan kesehatan.⁵

Pasien memiliki ekspektasi tinggi terhadap layanan yang diberikan oleh dokter, terutama dalam aspek kualitas, responsivitas, dan efektivitas komunikasi. Mereka menghendaki penanganan medis yang tepat waktu dan sesuai dengan kebutuhan kesehatan individu. Selain itu, pasien mengharapkan dokter mampu memberikan penjelasan yang jelas mengenai kondisi medis dan berbagai opsi pengobatan yang tersedia, sehingga mereka dapat mengambil keputusan yang tepat berdasarkan informasi yang cukup.

Keterlibatan pasien dalam proses pengambilan keputusan medis menjadi aspek penting dalam meningkatkan rasa dihargai serta kepuasan terhadap layanan yang diterima. Kepercayaan pasien terhadap dokter sangat bergantung pada kemampuan dokter dalam membangun hubungan yang empatik dan komunikatif. Penelitian menunjukkan bahwa komunikasi yang efektif antara dokter dan pasien

⁵ Satriawan, Nasser, Boedi Prasetyo, 2024, "Penyelenggaraan Manajemen Risiko Tindakan Medis di Rumah Sakit Untuk Perlindungan Hukum Tenaga Kesehatan dan Pasien", *JSIM: Jurnal Ilmu Sosial dan Pendidikan*, Vol. 5, No. 5, <http://doi.org/10.36418/syntax-imperatif.v5i5.493>

berkontribusi terhadap peningkatan kepuasan pasien terhadap layanan medis. Oleh karena itu, pemahaman dan pemenuhan harapan pasien oleh dokter menjadi faktor krusial dalam upaya meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan secara keseluruhan.⁶

Harapan pasien terhadap pelayanan dokter tidak selalu dapat terpenuhi akibat berbagai faktor, baik yang berkaitan dengan komunikasi maupun kualitas pelayanan medis. Salah satu aspek yang sering menjadi kendala adalah kurangnya kejelasan dan transparansi dalam penyampaian informasi mengenai kondisi medis pasien. Banyak pasien merasa tidak memperoleh penjelasan yang memadai mengenai pilihan pengobatan serta potensi efek samping yang dapat timbul, yang pada akhirnya berkontribusi terhadap ketidakpuasan mereka.

Selain itu, ketidaktepatan waktu dalam pemberian layanan medis juga menjadi tantangan, terutama bagi pasien yang memerlukan penanganan segera. Harapan pasien untuk mendapatkan perhatian yang lebih personal dan empatik dari tenaga medis sering kali tidak terpenuhi, sehingga menghambat terbentuknya hubungan dokter-pasien yang optimal. Ketidakmampuan dalam memenuhi ekspektasi ini dapat berdampak pada menurunnya tingkat kepercayaan pasien terhadap layanan medis dan sistem kesehatan secara keseluruhan. Oleh karena itu, diperlukan evaluasi terhadap proses pelayanan medis guna memastikan bahwa harapan pasien dapat lebih baik dipenuhi.⁷

Jumlah gugatan yang diajukan pasien terhadap dokter dan rumah sakit akibat dugaan kelalaian medis mengalami peningkatan dari tahun ke tahun. Kasus-kasus tersebut umumnya berkaitan dengan tindakan medis yang tidak sesuai dengan standar profesi, sehingga mengakibatkan kerugian fisik maupun mental bagi pasien. Salah satu contohnya terjadi pada tahun 2019, ketika seorang pasien mengalami bronchospasme serta kerusakan sistem saraf otak setelah menjalani prosedur

⁶ Raharjo, K., Widyastuti, I, 2023, "Perlindungan Hukum terhadap Pasien dalam Layanan Kesehatan: Analisis Praktik Kedokteran di Indonesia", *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, Vol. 51(2), hlm. 102-118. <https://doi.org/10.22146/jhp.v51i2.314>

⁷ Sutrisno, A, 2022, "Hubungan Antara Komunikasi Dokter-Pasien dan Kepuasan Pasien dalam Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit", *Jurnal Ilmu Hukum dan Kesehatan*, Vol. 8(1), hlm. 45-60. <https://doi.org/10.20473/jhki.v8i1.450>

pencabutan gigi di Rumah Sakit Semen Padang. Kendati pihak rumah sakit mengklaim bahwa prosedur telah dilakukan sesuai dengan Standar Operasional Prosedur (SOP) dan risiko telah dijelaskan kepada keluarga pasien, kejadian ini tetap berujung pada gugatan hukum dari pihak keluarga pasien.

Di samping itu, terdapat berbagai kasus lain di mana pasien mengalami dampak buruk akibat tindakan medis yang tidak sesuai dengan standar, baik secara fisik maupun emosional. Mahkamah Agung Republik Indonesia telah menangani berbagai gugatan terkait dugaan kelalaian medis yang diajukan terhadap dokter dan rumah sakit. Sebagai contoh, dalam putusan Nomor 3695 K/PDT/2016 tanggal 22 Februari 2017, Mahkamah Agung menyatakan bahwa Rumah Sakit Asri dan dokter yang bertugas di sana terbukti melakukan kelalaian yang berujung pada kerugian bagi pasien. Selain itu, dalam putusan Nomor 101 PK/TUN/2016 tanggal 18 Oktober 2016, Mahkamah Agung mengadili kasus dugaan kelalaian dengan mempertimbangkan bukti medis serta laporan dari Ikatan Dokter Indonesia.⁸

Mahkamah Agung Republik Indonesia telah mengeluarkan sejumlah putusan yang membebaskan dokter dan rumah sakit dalam kasus gugatan kelalaian medis. Sebagai contoh, dalam putusan Nomor 1441/Pid.Sus/2019/PN.Mks, terdakwa yang dituduh melakukan kelalaian dinyatakan bebas dari segala tuntutan hukum karena tidak terbukti bersalah. Selain itu, dalam kasus lain yang diperiksa oleh Pengadilan Negeri Palu dengan nomor perkara 817/Pid/2018, Mahkamah Agung juga mengeluarkan putusan bebas bagi terdakwa yang menghadapi tuduhan serupa.

Putusan-putusan ini mengindikasikan bahwa dalam beberapa kasus, bukti yang diajukan tidak cukup kuat untuk membuktikan kesalahan terdakwa secara hukum. Namun, perlu dicermati bahwa putusan bebas tidak selalu menandakan bahwa tidak terjadi tindakan kelalaian, melainkan karena tidak adanya bukti yang

⁸ Sari Mayang, P., Khairani, K., & Elvandari, S, 2024, "Penyelesaian Sengketa Medik Terhadap Adanya Dugaan Kelalaian Medik oleh Dokter Gigi dalam Perspektif Hukum Kesehatan", *UNES Law Review*, Vol. 6(2), hlm. 6847-6862, <https://reviewunes.com/index.php/law/article/view/1566>

cukup untuk membuktikan kesalahan dengan tingkat keyakinan yang diperlukan dalam sistem peradilan pidana.⁹

Kurangnya pemahaman pasien mengenai risiko medis dapat menjadi faktor utama dalam meningkatnya gugatan terhadap dokter atau rumah sakit akibat komplikasi yang tidak diinginkan. Banyak pasien yang tidak menyadari bahwa setiap prosedur medis memiliki risiko tertentu, meskipun telah dilakukan sesuai dengan standar profesi. Penelitian menunjukkan bahwa salah satu penyebab utama munculnya kasus kelalaian adalah kurangnya pemahaman masyarakat mengenai perbedaan antara risiko medis yang wajar dan kelalaian medis yang sebenarnya.

Selain itu, ketidakpuasan pasien terhadap layanan kesehatan sering kali berakar pada rendahnya kualitas komunikasi antara dokter dan pasien. Kurangnya informasi yang jelas mengenai prosedur medis dan potensi risikonya dapat membuat pasien merasa tidak puas dan bahkan menganggap komplikasi yang terjadi sebagai akibat dari kesalahan medis. Oleh karena itu, tenaga medis memiliki tanggung jawab untuk memberikan penjelasan yang komprehensif dan mudah dipahami mengenai risiko yang mungkin terjadi selama tindakan medis.

Edukasi kepada masyarakat mengenai perbedaan antara risiko medis dan kelalaian medis sangat penting dalam mencegah kesalahpahaman serta meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pasien terhadap layanan kesehatan. Hal ini dapat dilakukan melalui peningkatan komunikasi yang lebih baik antara tenaga medis dan pasien, serta melalui kampanye edukasi kesehatan yang lebih luas.¹⁰

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan diharapkan dapat meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan di Indonesia. UU ini menekankan pentingnya integrasi dan standarisasi dalam pelayanan kesehatan, serta penguatan regulasi untuk melindungi hak-hak masyarakat dalam mendapatkan pelayanan kesehatan yang berkualitas. Selain itu, UU ini diharapkan dapat

⁹ Dinisatri Daeli, 2023, "Pertimbangan Hakim Pada Putusan Bebas Malpraktik Dokter Yang Mengakibatkan Kebutaan". *Jurnal Panah Hukum*, Vol. 2 Nomor 2, <https://doi.org/10.57094/jph.v2i2.984>

¹⁰ Marsono Budi Ujianto, 2020, "Tanggung Jawab Hukum Dokter Terhadap Gugatan Pasien dalam Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit", *Jurnal Riset Hukum*, Vol 4(2), hlm. 123-135. <https://doi.org/10.14710/jrs.v4i2.1482>

memberikan perlindungan hukum bagi tenaga medis dalam melaksanakan praktik mereka sesuai dengan standar profesi dan etika yang berlaku.

RUMUSAN MASALAH

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka fokus permasalahan yang akan dibahas pada penelitian ini adalah:

1. Bagaimana elemen perbuatan pidana pada kelalaian medik dan pada risiko medik?
2. Bagaimana pertanggung jawaban hukum atas terjadinya kelalaian medis dan pertanggung jawaban hukum atas kejadian risiko medis?

METODE PENELITIAN

Jenis Penelitian

Penelitian ini termasuk dalam kategori penelitian hukum normatif (yuridis normatif) yang menggunakan pendekatan perundang-undangan serta pendekatan konseptual. Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menganalisis berbagai peraturan perundang-undangan, regulasi, serta penerapannya dalam kasus sengketa medis di Indonesia, termasuk peraturan pelaksana terkait lainnya.

Pendekatan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian dengan pendekatan yuridis normatif, yaitu pendekatan yang bertumpu pada bahan hukum primer. Pendekatan ini dilakukan melalui telaah terhadap teori, konsep, asas hukum, serta peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pertanggung jawaban atas kelalaian medis yang timbul dari risiko medis. Faktor yuridis dalam penelitian ini dipahami sebagai sekumpulan norma yang berkaitan dengan hukum administrasi, hukum kesehatan, dan hukum tenaga kesehatan, yang keseluruhannya merupakan bagian dari ilmu hukum dan relevan dengan topik penelitian. Dari segi bentuknya, penelitian ini tergolong penelitian preskriptif yang bertujuan memberikan rekomendasi mengenai langkah-langkah yang sebaiknya diambil untuk mengatasi permasalahan tertentu.¹¹

¹¹ Santoso, A.P.A. et al, 2024, "Juridical Analysis of Standard Procedures for Implementing Referrals in Community Health Centers with Limited Health Personnel", Vol. 8(1), pp. 249–264, <https://doi.org/10.58258/jisip.v7i1.6122/http>

Jenis Data dan Sumber Bahan Hukum Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode kualitatif dengan jenis data yang dikategorikan sebagai data sekunder, yaitu data yang diperoleh melalui metode historis, meta-analisis, dan analisis isi, baik yang telah dipublikasikan maupun yang belum. Data sekunder tersebut mencakup hasil kajian atau analisis yang dilakukan oleh individu maupun lembaga yang relevan dengan topik penelitian. Adapun sumber pustaka yang digunakan dalam penelitian ini meliputi bahan hukum primer (seperti Undang-Undang Dasar 1945, undang-undang, dan peraturan pemerintah terkait), bahan hukum sekunder (berupa buku, artikel ilmiah, jurnal di bidang hukum dan sosial, serta karya ilmiah dan tulisan dari situs web yang kredibel), dan bahan hukum tersier (seperti kamus hukum dan kamus bahasa Indonesia).¹²

Teknik Pengumpulan Data

Dalam proses analisis penelitian ini, penulis menggunakan teknik pengumpulan data yang sesuai dengan metode kualitatif, yaitu melalui studi literatur yang bersumber dari berbagai *e-book* dan perpustakaan lainnya. Selain itu, penulis juga menerapkan teknik pengumpulan data berbasis dokumen. Dokumen yang digunakan dalam penelitian ini mencakup buku, jurnal ilmiah, berita resmi, serta berbagai bentuk dokumen lain yang relevan dan dapat dijadikan referensi dalam mendukung analisis penelitian.¹³

Teknik Analisis data

Penelitian kualitatif ini mengadopsi tiga tahapan utama dalam teknik analisis data, yaitu: (1) reduksi data, yang dilakukan dengan cara memilah, menyederhanakan, dan memilih data serta catatan tertulis yang relevan; (2) penyajian data, yaitu menyusun hasil reduksi data ke dalam format yang terstruktur, seperti matriks, bagan, jalur (*pathways*), maupun narasi tekstual, guna memudahkan pemahaman terhadap hubungan antar data; dan (3) penarikan simpulan, yang meliputi pengumpulan data dari tahap sebelumnya, pencatatan pola-pola yang muncul, serta analisis hubungan sebab-akibat dari kasus yang dikaji, sehingga

¹² Razali, G. et al, 2020, "*Metodologi Penelitian Kuantitatif, Kualitatif dan Kombinasi*". Bandung: CV. Media Sains Indonesia.

¹³ Rahman, A. et al, 2022, "*Metode Penelitian Ilmu Sosial*", Bandung: Penerbit Widina Bhakti

tercipta kesinambungan data yang mendukung perumusan jawaban atas permasalahan penelitian.¹⁴

KERANGKA TEORI DAN KONSEPSI

Tinjauan Tentang Kelalaian Medis

Secara umum, kelalaian terjadi ketika seseorang secara tidak sengaja melakukan tindakan yang seharusnya tidak dilakukan (*commission*) atau justru tidak melakukan tindakan yang seharusnya dilakukan (*omission*). Kelalaian ini diukur berdasarkan standar yang berlaku bagi individu dengan kualifikasi serupa dalam kondisi dan situasi yang sama.

Hukum pidana merupakan kumpulan peraturan yang menentukan tindakan yang tergolong sebagai tindak pidana serta menetapkan apakah seseorang dapat dikenakan sanksi dan hukuman atas perbuatannya. Dalam hukum pidana, terdapat ketentuan mengenai bentuk-bentuk kesalahan, di antaranya:

1. Kesengajaan (*Dolus*)

Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), kesengajaan didefinisikan sebagai niat untuk melakukan suatu perbuatan yang dilarang atau diatur oleh hukum.

2. Kealpaan (*Culpa*)

Kealpaan terbagi menjadi dua kategori utama, yaitu kurangnya kehati-hatian dalam melakukan suatu tindakan serta kegagalan dalam memperhitungkan konsekuensi dari tindakan tersebut.

Dalam menjalankan tugasnya, dokter wajib mematuhi ketentuan hukum yang berlaku serta bertanggung jawab atas tindakan yang dilakukan. Jika terjadi pelanggaran dalam praktik medis, dokter dapat dikenai pertanggungjawaban pidana, sebagaimana yang diatur dalam KUHP, khususnya dalam Pasal 90, Pasal 259, Pasal 360 ayat (1) dan (2), serta Pasal 261. Oleh karena itu, setiap bentuk kesalahan yang dilakukan oleh individu, terlepas dari profesinya, harus dikenai

¹⁴ Nasir, N, Sukmawati, S, 2023, "Analysis of Research Data Quantitative and Qualitative", *Edumaspu: Jurnal Pendidikan*, Vol. 7(1), hlm. 368–373.

sanksi guna mencegah pelanggaran serupa di masa mendatang serta menjaga ketertiban dan keamanan dalam masyarakat.¹⁵

Black's Law Dictionary mendefinisikan kelalaian medis sebagai “pelanggaran profesional atau kurangnya keterampilan yang wajar.” Selain itu, kelalaian medis juga diartikan sebagai kegagalan seseorang dalam memberikan layanan profesional dengan tidak menerapkan tingkat keterampilan dan pengetahuan yang umumnya digunakan dalam kondisi tertentu oleh anggota profesi yang bijaksana dan terhormat dalam komunitasnya. Akibat dari kegagalan ini dapat menyebabkan cedera, kerugian, atau kerusakan bagi penerima layanan atau pihak lain yang berhak mengandalkan layanan tersebut.

Moeljatno, dalam bukunya *Asas-asas Hukum Pidana*, memberikan penjelasan yang lebih jelas mengenai konsep kesengajaan dengan mengacu pada ketentuan dalam KUHP Swiss. Pasal 18 KUHP Swiss menyatakan bahwa:

"Barangsiapa melakukan perbuatan dengan mengetahui dan menghendakinya, maka dia melakukan perbuatan itu dengan sengaja."

Sementara itu, Wirjono Prodjodikoro menambahkan bahwa unsur kesengajaan dalam hukum pidana harus mencakup tiga elemen utama dalam suatu tindak pidana, yaitu:

1. Perbuatan yang dilarang, yaitu tindakan yang secara hukum dianggap melanggar ketentuan yang berlaku.
2. Akibat dari perbuatan tersebut, yaitu konsekuensi yang menjadi alasan utama mengapa suatu tindakan dilarang dalam hukum.
3. Bahwa perbuatan tersebut melanggar hukum, yang berarti tindakan tersebut bertentangan dengan norma atau aturan yang telah ditetapkan dalam perundang-undangan.

Dengan demikian, kesengajaan dalam hukum pidana bukan hanya sebatas niat untuk melakukan suatu tindakan, tetapi juga harus mencakup kesadaran mengenai

¹⁵ Aria Chandra Gunawan, Dika Yudanto, Amir Junaidi, 2023, "Tinjauan Hukum Pidana Terhadap Tindakan Malpraktek dalam Bidang Kesehatan atau Medis", *Unes Law Review*, Vol. 6, No. 2, DOI: <https://doi.org/10.31933/unesrev>

akibat yang ditimbulkan serta pemahaman bahwa tindakan tersebut melanggar hukum.

Kelalaian atau culpa secara umum diartikan sebagai bentuk kesalahan. Namun, dalam ilmu hukum, culpa memiliki makna teknis, yaitu suatu bentuk kesalahan dalam tindak pidana yang tingkatannya lebih ringan dibandingkan kesengajaan. Kelalaian ini terjadi akibat kurangnya kehati-hatian, sehingga mengakibatkan dampak yang sebenarnya tidak diinginkan namun tetap terjadi.¹⁶

Menurut Van Hammel, kealpaan memiliki dua syarat utama, yaitu:

1. Tidak mempertimbangkan kemungkinan akibat yang seharusnya dapat diduga sesuai dengan ketentuan hukum.
2. Tidak mengambil tindakan pencegahan sebagaimana yang diwajibkan oleh hukum.

Sementara itu, Simons menjelaskan bahwa esensi dari kealpaan adalah ketiadaan kehati-hatian, meskipun akibat yang ditimbulkan sebenarnya dapat diperkirakan sebelumnya. Terkait dengan kealpaan, terdapat dua kemungkinan yang dapat terjadi:

1. Seseorang beranggapan bahwa akibat dari perbuatannya tidak akan terjadi, namun keyakinan tersebut terbukti keliru.
2. Seseorang sama sekali tidak mempertimbangkan kemungkinan bahwa perbuatannya dapat menimbulkan akibat yang dilarang.

Dalam kasus pertama, kesalahan terletak pada kekeliruan dalam berpikir atau menilai situasi, yang seharusnya dapat dihindari. Sedangkan dalam kasus kedua, kesalahan muncul akibat kurangnya kesadaran atau kewaspadaan terhadap potensi akibat yang dapat timbul, yang pada akhirnya menjadi suatu sikap yang berbahaya.¹⁷

¹⁶ Nahdiya Sabrina, 2017, "Kualifikasi Kelalaian Medis, "Malpraktek Medis", Dan Kegagalan Medis Dalam Peraturan Perundang-Undangan Di Indonesia", Universitas Merdeka Malang, <https://eprints.unmer.ac.id/id/eprint/2381/>

¹⁷ Nahdiya Sabrina, 2017, "Kualifikasi Kelalaian Medis, "Malpraktek Medis", Dan Kegagalan Medis Dalam Peraturan Perundang-Undangan Di Indonesia", Universitas Merdeka Malang, <https://eprints.unmer.ac.id/id/eprint/2381/>

Kesengajaan dan kealpaan (*culpa*) memiliki keterkaitan dalam hukum pidana, terutama karena kealpaan memiliki pengertian khusus dalam konteks hukum. Jika dipahami demikian, culpa mencakup seluruh bentuk kesalahan yang tidak termasuk dalam kategori kesengajaan. Lebih lanjut, dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), ketentuan mengenai kelalaian diatur dalam Buku II Pasal 359, yang menyatakan bahwa:

"Barangsiapa karena kealpaannya menyebabkan matinya orang lain, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau kurungan paling lama satu tahun."

Sementara itu, jika akibat dari kelalaian tersebut adalah luka berat, maka Pasal 360 ayat (1) mengatur bahwa:

"Barangsiapa karena kealpaannya menyebabkan orang lain mengalami luka berat, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau kurungan paling lama satu tahun."

Selanjutnya, Pasal 360 ayat (2) KUHP mengatur bahwa:

"Barangsiapa karena kealpaannya menyebabkan orang lain luka-luka sedemikian rupa sehingga timbul penyakit atau halangan dalam menjalankan pekerjaan, jabatan, atau pencarian selama waktu tertentu, diancam dengan pidana penjara paling lama sembilan bulan atau kurungan paling lama enam bulan atau denda paling tinggi tiga ratus rupiah."

Ketentuan ini menegaskan bahwa dalam kasus kelalaian yang mengakibatkan gangguan kesehatan atau hambatan dalam menjalankan pekerjaan, hukum tetap memberikan sanksi meskipun dengan ancaman pidana yang lebih ringan dibandingkan kasus kelalaian yang menyebabkan kematian atau luka berat.

Apabila suatu tindakan kelalaian terjadi dalam pelaksanaan suatu jabatan atau profesi, maka Pasal 361 KUHP mengatur bahwa:

"Jika kejahatan yang diterangkan dalam bab ini dilakukan dalam menjalankan suatu jabatan atau pencarian, maka pidana ditambah dengan sepertiga, dan yang bersalah dapat dicabut haknya untuk menjalankan pencarian di mana kejahatan tersebut dilakukan. Selain itu, hakim dapat memerintahkan supaya putusannya diumumkan."

Ketentuan ini menunjukkan bahwa pelanggaran yang dilakukan dalam konteks profesional atau jabatan memiliki konsekuensi yang lebih berat, karena selain penambahan hukuman, pelaku juga berisiko kehilangan hak untuk menjalankan profesinya.¹⁸

Tinjauan Tentang Risiko Medis

Setiap tindakan medis berpotensi menimbulkan efek samping serta risiko yang menyertainya. Risiko medis mengacu pada kemungkinan dampak yang muncul selama proses terapi atau pengobatan. Pasien menyadari keberadaan risiko ini melalui *informed consent* yang diberikan oleh dokter sebelum prosedur dilakukan. Oleh karena itu, risiko medis yang terjadi umumnya tidak dapat dianggap sebagai bentuk kelalaian, karena pasien telah memahami serta menyetujui tindakan medis tersebut. Pada prinsipnya, dokter tidak dapat dimintai pertanggungjawaban atas terjadinya risiko medis selama tindakan yang dilakukan telah sesuai dengan prosedur standar dan ketentuan pengobatan yang berlaku. Berbeda dengan kelalaian medis, risiko medis tetap memperhatikan standar operasional prosedur, dilakukan dengan kehati-hatian, tidak mengandung unsur kelalaian, memiliki upaya pencegahan, serta melibatkan aspek *contributory negligence*. Di negara-negara dengan sistem *Common Law*, terdapat doktrin yang sering digunakan sebagai dasar pembenaran bagi dokter dalam menghadapi kegagalan medis yang berkaitan dengan risiko dalam pengobatan (*risk of treatment*). Doktrin ini mencakup beberapa jenis risiko, seperti:

1. Risiko yang melekat pada prosedur medis.
2. Risiko akibat reaksi alergi.
3. Risiko komplikasi yang telah berkembang dalam tubuh pasien.
4. Kecelakaan medis atau insiden tak terduga (*mishap, accident, misadventure, mischance*).
5. Kesalahan dalam penilaian klinis yang tidak disebabkan oleh kelalaian (*non-negligent error of clinical judgment*).

¹⁸ Nahdiya Sabrina, 2017, "Kualifikasi Kelalaian Medis, "Malpraktek Medis", Dan Kegagalan Medis Dalam Peraturan Perundang-Undangan Di Indonesia", Universitas Merdeka Malang, <https://eprints.unmer.ac.id/id/eprint/2381/>

6. Prinsip *volenti non fit injuria*, yang menyatakan bahwa seseorang yang secara sukarela menerima risiko tidak dapat mengajukan klaim atas kerugian yang timbul.
7. *Contributory negligence*, yaitu ketika pasien turut berkontribusi terhadap terjadinya risiko medis.¹⁹

Secara umum, risiko dapat diartikan sebagai kemungkinan terjadinya kerugian atau dampak negatif akibat suatu tindakan atau kejadian tertentu. Dalam konteks hukum, terdapat kaidah dan peraturan yang secara khusus mengatur tentang risiko medis. Risiko medis pada hakikatnya merupakan kewajiban pasien untuk menanggung kerugian dalam transaksi terapeutik yang disebabkan oleh faktor-faktor di luar kesalahan dokter. Risiko ini bersifat unik karena muncul sebagai hasil dari partisipasi pasien dan tenaga medis dalam prosedur terapeutik. Berikut adalah elemen-elemen yang menyusun konsep risiko medis:²⁰

1. Kewajiban Menanggung – Pasien memiliki tanggung jawab untuk menerima dan menanggung risiko yang melekat dalam prosedur medis yang dijalani.
2. Kerugian – Pasien dapat mengalami kerugian baik secara materiil maupun non-materiil. Kerugian finansial mencakup biaya rehabilitasi fisik dan mental serta konsekuensi lain yang terkait.
3. Oleh Pasien – Pihak yang mengalami kerugian adalah pasien yang menerima perawatan medis. Risiko ini timbul sebagai bagian dari proses pertukaran terapeutik antara pasien dan dokter.
4. Atas Tindakan – Penyebab utama dari risiko ini adalah intervensi medis yang dilakukan oleh tenaga kesehatan dalam upaya memberikan perawatan.
5. Di Luar Kesalahan Dokter – Jika pasien mengalami kerugian akibat tindakan medis, hal ini tidak selalu disebabkan oleh kelalaian dokter. Selama dokter

¹⁹ Gina Desyari, Husni Syam, Caecilia Makaginsar, 2023, "Tanggung Jawab Hukum Dokter Atas Tindakan Malapraktik Medis Pasca Resusitasi Jantung Paru (Studi Kasus di Jakarta Pusat Putusan Nomor 1145K/Pdt/2017)", *JURNAL HUKUM KESEHATAN INDONESIA*, Vol. 03, No.02, hlm 57-65, <https://jurnal-mhki.or.id/jhki>.

²⁰ Maria Latifa Tsanie, Anggraeni Endah Kusumaningrum, 2023, "Tinjauan Yuridis Risiko Medis Terhadap Persetujuan Dokter Kepada Pasien Atas Tindakan Medis", *JURNAL HUKUM KESEHATAN INDONESIA*, Vol. 03, No. 01, hlm. 1-14, <https://jurnal-mhki.or.id/jhki>

telah bertindak sesuai dengan standar praktik medis yang berlaku, maka risiko yang terjadi bukan merupakan bentuk kesalahan medis.

Seorang profesional harus bertindak dengan penuh kehati-hatian, ketelitian, dan pemikiran yang matang untuk meminimalkan risiko kejadian yang tidak terduga. Menurut Stolker, standar kehati-hatian yang diharapkan dari seorang profesional setara dengan standar kompetensi dan akal sehat (*redelijk bewaam geneester*). Giesen juga menekankan bahwa seorang profesional harus menunjukkan keterampilan yang memadai dan kompetensi yang wajar dalam bidangnya agar dapat dipercaya dan dianggap serius. Penerapan standar ini juga berfungsi untuk melindungi dokter dari tuntutan hukum apabila pasien mengalami kerugian akibat risiko yang tidak terduga .

Selain itu, penyampaian informasi yang jelas, menyeluruh, dan menggunakan bahasa yang mudah dipahami oleh pasien sangat penting untuk menghindari kesalahpahaman terkait risiko medis. Oleh karena itu, wawancara kesehatan memiliki peran krusial dalam memastikan bahwa pasien memahami kondisi mereka dan secara sadar memberikan izin (*informed consent*) sebelum menjalani prosedur medis. Dalam kebanyakan kasus, persetujuan antara dokter dan pasien diperlukan sebelum transaksi terapeutik dapat dilaksanakan. Proses kesepakatan dalam transaksi terapeutik dapat dijelaskan melalui dua tahap utama:²¹

1. Kesepakatan untuk Melaksanakan Transaksi Terapeutik

Kesepakatan ini terjadi ketika dokter, yang dapat bekerja di praktik medis swasta atau rumah sakit, menginisiasi kontrak perawatan dengan pasien. Pasien memiliki hak untuk menyetujui tawaran perawatan dari dokter berdasarkan kepercayaan terhadap kompetensi dokter yang memiliki izin praktik. Sebagai bagian dari proses pendaftaran pasien, dokter juga memiliki tanggung jawab untuk mendapatkan persetujuan pasien sebelum memulai tindakan medis.

Dalam hal ini, prinsip kebebasan berkontrak berlaku, di mana pasien dapat

²¹ Maria Latifa Tsanie, Anggraeni Endah Kusumaningrum, 2023, "Tinjauan Yuridis Risiko Medis Terhadap Persetujuan Dokter Kepada Pasien Atas Tindakan Medis", JURNAL HUKUM KESEHATAN INDONESIA, Vol. 03, No. 01, hlm. 1-14, <https://jurnal-mhki.or.id/jhki>

memilih dokter yang diyakininya akan memberikan perawatan terbaik bagi kesejahteraannya.

2. Persetujuan terhadap Tindakan Medis (*Informed Consent*)

Informed consent merupakan bentuk persetujuan di mana pasien atau keluarganya memberikan izin kepada dokter untuk melakukan tindakan medis setelah menerima penjelasan yang menyeluruh. Persetujuan ini memastikan bahwa pasien memahami risiko, manfaat, dan alternatif prosedur yang akan dilakukan, sehingga keputusan medis dibuat secara sadar dan sukarela.

Dari sudut pandang dokter, izin untuk melaksanakan prosedur medis berkaitan erat dengan dua kewajiban utama: memberikan informasi yang memadai kepada pasien dan menjalankan prosedur sesuai dengan standar praktik medis yang berlaku. Dokter bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pasien menerima informasi yang cukup sebelum menyetujui tindakan medis. Informasi ini mencakup:

1. Diagnosis – Penjelasan mengenai kondisi kesehatan pasien.
2. Tindakan yang Diusulkan atau Direncanakan – Rincian tentang prosedur medis yang akan dilakukan.
3. Alternatif Prosedur – Pilihan lain yang tersedia jika ada metode lain yang dapat digunakan.
4. Manfaat dan Kepentingan Tindakan Medis – Keuntungan yang dapat diperoleh pasien dari prosedur tersebut.
5. Prosedur Pelaksanaan – Cara kerja dokter dalam melakukan tindakan medis.
6. Risiko Jika Tindakan Tidak Dilakukan – Konsekuensi yang mungkin timbul jika pasien menolak prosedur medis.
7. Risiko Medis dari Tindakan yang Dilakukan – Kemungkinan komplikasi atau efek samping yang dapat terjadi.
8. Konfirmasi Pemahaman Pasien – Dokter harus memastikan bahwa pasien memahami informasi yang diberikan dan dapat mengambil keputusan dengan baik.
9. Kesukarelaan dalam Memberikan Izin – Pasien harus memberikan persetujuan tanpa paksaan.

10. Prognosis – Perkiraan hasil atau perkembangan kondisi pasien setelah prosedur dilakukan.

Dalam berkomunikasi dengan pasien dan keluarganya, dokter harus menggunakan bahasa yang jelas dan mudah dipahami. Selain itu, dokter juga memiliki kewajiban tambahan untuk memastikan bahwa pasien atau keluarganya benar-benar memahami informasi yang diberikan. Dokter yang akan langsung melaksanakan prosedur adalah pihak yang paling tepat untuk memberikan penjelasan secara rinci kepada pasien.

Tinjauan Tentang Pertanggung Jawaban Hukum

Teori tanggung jawab hukum merupakan kajian yang membahas kewajiban subjek hukum atau pelaku atas tindakan melawan hukum atau tindak pidana yang dilakukan, baik karena kesengajaan maupun kelalaian. Kewajiban ini mencakup menanggung biaya, ganti rugi, atau menjalani hukuman yang ditetapkan. Dalam Bahasa Indonesia, tanggung jawab berarti kewajiban untuk menanggung sesuatu, termasuk kemungkinan dituntut, disalahkan, atau diproses secara hukum. Sementara itu, menanggung diartikan sebagai kesiapan untuk memikul biaya, merawat, menjamin, serta memenuhi kewajiban yang telah ditetapkan.

Menurut Hans Kelsen dalam teorinya tentang tanggung jawab hukum, seseorang dapat dikatakan bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan jika ia harus menanggung sanksi akibat tindakan yang bertentangan dengan hukum. Lebih lanjut, Kelsen menjelaskan bahwa kelalaian dalam memenuhi standar kehati-hatian yang ditetapkan oleh hukum disebut sebagai kekhilafan (*negligence*). Kekhilafan ini umumnya dianggap sebagai bentuk kesalahan (*culpa*), meskipun tingkatannya lebih ringan dibandingkan kesalahan yang terjadi karena adanya kesengajaan dalam mengantisipasi dan menghendaki akibat yang merugikan, baik dengan atau tanpa niat jahat.²²

Secara etimologis, tanggung jawab merujuk pada kewajiban seseorang untuk menerima akibat dari suatu tindakan, baik yang dilakukan sendiri maupun oleh pihak lain. Berdasarkan Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), tanggung

²² Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani, 2009, "Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Disertasi dan Tesis", Buku Kedua, Jakarta: Rajawali Pres,

jawab berarti suatu keadaan di mana seseorang harus menanggung segala sesuatu, termasuk kemungkinan dituntut, disalahkan, atau diperkarakan jika terjadi sesuatu. Sementara itu, dalam kamus hukum terdapat dua konsep utama terkait pertanggungjawaban, yaitu *liability* (keadaan di mana seseorang memiliki kewajiban hukum) dan *responsibility* (fakta atau keadaan di mana seseorang bertanggung jawab atas sesuatu).²³

Dalam kamus hukum, pertanggungjawaban memiliki dua konsep utama, yaitu *liability* dan *responsibility*. *Liability* merujuk pada tanggung jawab hukum, yakni kewajiban untuk menanggung konsekuensi hukum akibat kesalahan yang dilakukan oleh subjek hukum. Sementara itu, *responsibility* mengacu pada pertanggungjawaban dalam ranah politik. Teori tanggung jawab lebih berfokus pada kewajiban yang timbul berdasarkan ketentuan dalam Peraturan Perundang-Undangan, sehingga konsep ini lebih ditekankan dalam konteks *liability*.²⁴

Tanggung jawab merupakan kondisi di mana seseorang harus menanggung akibat dari perbuatannya dan, jika terjadi sesuatu yang merugikan, dapat dituntut, disalahkan, atau diproses secara hukum. Prinsip tanggung jawab memiliki peran yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Dalam pembahasan mengenai pertanggungjawaban, prinsip-prinsip tanggung jawab menjadi bagian yang tidak terpisahkan, karena prinsip tersebut berfungsi sebagai dasar dalam melindungi hak-hak konsumen.

Teori *Strict Liability* menyatakan bahwa individu dapat dimintai pertanggungjawaban atas suatu tindakan tertentu, meskipun ia tidak memiliki niat atau kesalahan dalam tindakan tersebut, asalkan ia terlibat dalam peristiwa tersebut. Secara umum, seseorang akan diminta untuk bertanggung jawab apabila melakukan perbuatan yang melanggar hukum. Namun, tanggung jawab ini juga dapat diterapkan kepada pihak yang meskipun tidak melakukan pelanggaran secara langsung, tetap memiliki keterlibatan dalam kejadian tersebut. Dengan kata lain, jika individu tersebut tidak terbukti bersalah, ia tidak dapat dimintai pertanggungjawaban hukum atau dihukum. Pada dasarnya, pertanggungjawaban

²³ ibid

²⁴ Ridwan H.R., 2006, *Hukum Administrasi Negara*, Jakarta: Raja Grafindo Persada

hukum berfungsi sebagai suatu mekanisme yang dirancang oleh sistem hukum untuk menegakkan norma dan kesepakatan yang ada, dengan tujuan untuk menghindari perbuatan yang dianggap merugikan. Kesepakatan ini bisa berupa peraturan hukum yang tertulis atau norma yang tidak tertulis, yang berkembang seiring waktu dalam masyarakat.²⁵

Konsep pertanggungjawaban hukum pada dasarnya memiliki keterkaitan dengan konsep kewajiban hukum, meskipun keduanya tidak sepenuhnya identik. Secara hukum, seseorang memiliki kewajiban untuk bertindak sesuai dengan ketentuan yang berlaku, di mana penyimpangan dari perilaku yang diharuskan dapat menjadi dasar untuk penerapan tindakan paksa. Namun, tindakan paksa ini tidak selalu ditujukan langsung kepada individu yang melakukan pelanggaran, tetapi juga dapat diberlakukan terhadap pihak lain yang memiliki keterkaitan dengan pelanggar, sesuai dengan ketentuan dalam sistem hukum. Seseorang yang dikenai sanksi dalam konteks ini dianggap bertanggung jawab atau secara hukum memikul pertanggungjawaban atas pelanggaran yang terjadi.²⁶

Dalam teori tanggung jawab, diperlukan adanya suatu asas yang mengatur penerapan sanksi terhadap individu yang melakukan pelanggaran. Asas yang dimaksud adalah *nullum delictum nulla poena sine praevia lege*, atau yang dikenal sebagai asas legalitas, yang berarti "tidak dapat dipidana jika tidak ada kesalahan." Prinsip ini semakin menegaskan bahwa pertanggungjawaban hukum hanya dapat dikenakan kepada seseorang yang benar-benar melakukan kesalahan. Dengan kata lain, apabila suatu perbuatan tidak mengandung unsur kesalahan atau unsur pidana, maka individu yang melakukannya tidak dapat dikenai sanksi atau dibebani pertanggungjawaban hukum.

Dalam hukum perdata, tanggung jawab merujuk pada kewajiban seseorang atas perbuatan yang melanggar hukum. Ruang lingkup perbuatan melawan hukum dalam hukum perdata lebih luas dibandingkan dengan tindak pidana. Tidak hanya terbatas pada pelanggaran terhadap undang-undang pidana, tetapi juga mencakup

²⁵ Chairul Huda, 2011, "Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan", Jakarta: Kencana

²⁶ Hans Kelsen, 2008, "Teori Hukum Murni", Bandung: Nusamedia

tindakan yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan lainnya maupun norma hukum yang tidak tertulis. Regulasi terkait perbuatan melawan hukum bertujuan untuk memberikan perlindungan hukum serta memastikan bahwa pihak yang dirugikan memperoleh ganti rugi yang sesuai.²⁷

Perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) diatur dalam Pasal 1365 hingga Pasal 1380 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata). Secara umum, prinsip-prinsip yang mendasari tanggung jawab dalam hukum dapat diklasifikasikan ke dalam beberapa kategori berikut:²⁸

1. Prinsip Bertanggung Jawab Berdasarkan Unsur Kesalahan (*Liability Based on Fault*)

Prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan merupakan konsep yang banyak diterapkan dalam hukum pidana maupun hukum perdata. Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHP), khususnya dalam Pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang dengan kuat. Prinsip ini menegaskan bahwa seseorang hanya dapat dimintai pertanggungjawaban hukum jika terdapat unsur kesalahan yang dilakukan.

Pasal 1365 KUHP, yang secara umum dikenal sebagai pasal mengenai perbuatan melawan hukum, mensyaratkan terpenuhinya empat unsur utama agar suatu tindakan dapat dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum, yaitu: (1) adanya suatu perbuatan yang dilakukan, (2) adanya unsur kesalahan dalam tindakan tersebut, (3) adanya kerugian yang diderita oleh pihak lain, serta (4) adanya hubungan kausalitas antara kesalahan yang dilakukan dan kerugian yang ditimbulkan.

2. Prinsip Praduga untuk Selalu Bertanggung Jawab (*Presumption of Liability*)

Prinsip ini menyatakan bahwa tergugat secara otomatis dianggap bertanggung jawab hingga ia dapat membuktikan bahwa dirinya tidak bersalah. Dengan kata lain, beban pembuktian berada pada pihak tergugat. Dalam penerapan prinsip ini, terdapat mekanisme pembalikan beban pembuktian, di mana seseorang diasumsikan bersalah sampai ia mampu menunjukkan bukti yang

²⁷ Komariah, 2001, *Edisi Revisi Hukum Perdata*, Universitas Muhammadiyah Malang,

²⁸ Shidarta, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta: PT Grasindo

membebaskannya dari tanggung jawab hukum. Oleh karena itu, berdasarkan asas ini, pihak tergugat memiliki kewajiban untuk membuktikan bahwa ia tidak melakukan kesalahan dalam kasus yang dituduhkan kepadanya.

3. Prinsip Praduga untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab (*Presumption of Nonliability*)

Prinsip ini merupakan kebalikan dari prinsip *presumption of liability*. Dalam penerapannya, prinsip ini menyatakan bahwa seseorang tidak selalu dapat dimintai pertanggungjawaban atas suatu peristiwa. Prinsip ini umumnya diterapkan dalam transaksi konsumen tertentu yang memiliki batasan spesifik, di mana pembatasan tersebut secara logis dapat diterima.

Salah satu contoh penerapan prinsip ini dapat ditemukan dalam hukum pengangkutan. Kehilangan atau kerusakan bagasi kabin atau bagasi tangan yang dibawa dan diawasi langsung oleh penumpang (konsumen) menjadi tanggung jawab penumpang itu sendiri. Dalam situasi seperti ini, pihak pengangkut atau pelaku usaha tidak dapat dimintai pertanggungjawaban atas kehilangan atau kerusakan tersebut.

4. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*Strict Liability*)

Prinsip *strict liability* sering disamakan dengan *absolute liability*, meskipun beberapa ahli hukum membedakan kedua konsep tersebut. Dalam prinsip *strict liability*, unsur kesalahan bukanlah faktor penentu dalam menentukan pertanggungjawaban hukum. Artinya, seseorang atau suatu entitas dapat dimintai pertanggungjawaban meskipun tidak terbukti melakukan kesalahan secara langsung. Namun, prinsip ini masih memberikan pengecualian tertentu yang memungkinkan pembebasan dari tanggung jawab, seperti dalam keadaan *force majeure* atau kejadian di luar kendali.

Sebaliknya, dalam *absolute liability*, pertanggungjawaban dikenakan secara mutlak tanpa mempertimbangkan adanya kesalahan maupun pengecualian. Dengan kata lain, dalam prinsip *absolute liability*, pihak yang bertanggung jawab tidak dapat menghindari kewajibannya, bahkan dalam kondisi di luar kendali mereka.

5. Prinsip Tanggung Jawab dengan Pembatasan (*Limitation of Liability Principle*) Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan sering dimanfaatkan oleh pelaku usaha dalam perjanjian standar melalui pencantuman klausul eksonerasi, yang bertujuan untuk membatasi besarnya tanggung jawab hukum mereka. Contohnya dapat ditemukan dalam perjanjian jasa pencucian dan pencetakan film, di mana jika film yang dicuci atau dicetak mengalami kerusakan atau hilang, maka ganti rugi yang diberikan kepada konsumen hanya dibatasi hingga sepuluh kali harga satu rol film baru.

Dalam hukum perdata, bentuk sanksi hukum yang diterapkan pada dasarnya berupa kewajiban untuk memenuhi prestasi yang telah diperjanjikan. Pertanggungjawaban dalam hukum perdata didasarkan pada hubungan hukum keperdataan antara para pihak yang terlibat, sehingga setiap bentuk kewajiban dan pembatasannya ditentukan dalam perjanjian yang telah disepakati bersama.

Istilah tanggung jawab dalam konteks *liability* dapat diartikan sebagai tanggung gugat, yang merupakan bentuk spesifik dari tanggung jawab hukum dalam hukum perdata. Dalam kaitannya dengan perbuatan melawan hukum, terdapat dua prinsip utama dalam konsep tanggung jawab, yaitu: tanggung jawab yang didasarkan pada kesalahan (*fault-based liability*) dan tanggung jawab tanpa kesalahan (*strict liability*). Prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan (*fault liability principle*) dapat diklasifikasikan lebih lanjut menjadi dua bentuk utama:²⁹

1. Tanggung Jawab Berdasarkan Wanprestasi

Wanprestasi terjadi ketika salah satu pihak dalam suatu kontrak tidak memenuhi kewajibannya sebagaimana yang telah disepakati. Wanprestasi dapat disebabkan oleh kesengajaan maupun kelalaian. Akibatnya, pihak yang dirugikan berhak menuntut pihak yang melakukan wanprestasi untuk bertanggung jawab, baik dalam bentuk ganti rugi yang mencakup biaya, kerugian, dan bunga, maupun pengakhiran kontrak.

²⁹ Gina Desyari, Husni Syam, Caecilia Makaginsar, 2023, "Tanggung Jawab Hukum Dokter Atas Tindakan Malapraktik Medis Pasca Resusitasi Jantung Paru (Studi Kasus di Jakarta Pusat Putusan Nomor 1145K/Pdt/2017)", *JURNAL HUKUM KESEHATAN INDONESIA*, Vol. 03, No.02, hlm 57-65, <https://jurnal-mhki.or.id/jhki>.

2. Tanggung Jawab Berdasarkan Kesalahan Akibat Perbuatan Melawan Hukum (PMH)

Di Indonesia, perbuatan melawan hukum merujuk pada ketentuan Pasal 1365 KUH Perdata, yang menyatakan bahwa siapa pun yang melakukan perbuatan yang merugikan orang lain wajib memberikan ganti rugi. Untuk dapat dimintai pertanggungjawaban, suatu perbuatan melawan hukum harus memenuhi beberapa unsur, yaitu:

- a. Unsur perbuatan, baik berupa kesengajaan (dilakukan secara aktif) maupun kelalaian (pasif atau tanpa niat tertentu).
- b. Unsur melawan hukum, yang mencakup perbuatan yang bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku, melanggar hak subjektif orang lain, serta bertentangan dengan norma tidak tertulis, seperti tata susila, kepatutan, ketelitian, dan kehati-hatian dalam kehidupan bermasyarakat.
- c. Unsur kesalahan, yang menunjukkan bahwa seseorang dapat dimintai tanggung jawab atas akibat merugikan yang timbul dari perbuatannya.
- d. Unsur kerugian, yaitu adanya dampak negatif yang dialami oleh pihak lain.
- e. Hubungan kausal, yang menunjukkan adanya keterkaitan langsung antara perbuatan yang dilakukan dan kerugian yang timbul akibat perbuatan tersebut.

Sistem normatif yang membentuk konsep kesalahan, pertanggungjawaban, dan pidana merupakan upaya menganalisis aspek pertanggungjawaban pidana. Seseorang dapat dikatakan bertanggung jawab atas suatu perbuatan pidana apabila ia secara sah dapat dikenai sanksi pidana atas perbuatannya. Keabsahan penerapan pidana ini mengacu pada keberadaan aturan yang telah ditetapkan dalam suatu sistem hukum tertentu, di mana sistem hukum tersebut berlaku terhadap tindakan yang dilakukan. Dengan kata lain, pertanggungjawaban pidana hanya dapat dikenakan jika perbuatan yang dilakukan telah diatur dalam hukum yang berlaku, sehingga memberikan dasar legitimasi bagi penjatuhan sanksi.

Sebagian besar Kitab Undang-Undang Hukum Pidana di berbagai negara umumnya tidak secara eksplisit mengatur mengenai kemampuan seseorang untuk bertanggung jawab atas tindak pidana. Sebaliknya, yang diatur justru mengenai

kondisi ketidakmampuan bertanggung jawab. Hal ini dapat dilihat dalam Pasal 44 KUHP Indonesia, yang masih menggunakan rumusan dari Pasal 37 lid 1 *Wetboek van Strafrecht* (W.v.S) Nederland tahun 1886. Pasal tersebut menyatakan:³⁰

"Tidak boleh dipidana ialah barangsiapa yang mewujudkan suatu peristiwa, yang tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya sebab kekurangsempurnaan atau gangguan sakit kemampuan akalunya."

Ketentuan ini menegaskan bahwa seseorang yang mengalami gangguan jiwa atau keterbatasan intelektual sehingga tidak dapat memahami sifat perbuatannya atau mengendalikan tindakannya, tidak dapat dimintai pertanggungjawaban pidana. Dengan demikian, unsur kesalahan sebagai dasar pemidanaan tidak terpenuhi, karena adanya kondisi yang menghilangkan kemampuan individu untuk bertanggung jawab atas perbuatannya.

Roeslan Saleh dalam penjelasannya menyatakan bahwa seseorang dapat dianggap mampu bertanggung jawab secara pidana apabila memenuhi tiga syarat utama, yaitu:³¹

1. Memiliki kesadaran akan makna sebenarnya dari perbuatannya, yaitu memahami tindakan yang dilakukan dan konsekuensi yang mungkin timbul.
2. Menyadari bahwa perbuatannya tidak dapat diterima atau dianggap pantas dalam norma masyarakat yang berlaku.
3. Memiliki kemampuan untuk menentukan niat atau kehendak dalam melakukan perbuatan tersebut, yang berarti individu tersebut dapat mengendalikan dan memilih tindakannya secara sadar.

Ketiga syarat ini menegaskan bahwa pertanggungjawaban pidana hanya dapat dikenakan kepada individu yang memiliki kapasitas penuh untuk memahami dan mengendalikan tindakannya sesuai dengan norma hukum dan sosial yang berlaku.

³⁰ Nahdiya Sabrina, 2017, "Kualifikasi Kelalaian Medis, "Malpraktek Medis", Dan Kegagalan Medis Dalam Peraturan Perundang-Undangan Di Indonesia", *Universitas Merdeka Malang*, <https://eprints.unmer.ac.id/id/eprint/2381/>

³¹ ibid

PEMBAHASAN

Elemen Perbuatan Pidana Pada Kelalaian Medik Dan Pada Risiko Medik

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dalam Pasal 2 menegaskan sejumlah asas penting yang menjadi dasar dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan di Indonesia. Asas perlindungan dan keselamatan (huruf g) menuntut agar seluruh kegiatan di bidang kesehatan mengutamakan perlindungan terhadap keselamatan pasien, tenaga kesehatan, dan masyarakat, dengan menerapkan standar profesi dan prosedur operasional yang ketat. Selanjutnya, asas penghormatan terhadap hak dan kewajiban (huruf h) mengakui bahwa dalam pelayanan kesehatan, hak pasien untuk memperoleh layanan bermutu harus seimbang dengan kewajiban mereka untuk mematuhi prosedur medis yang berlaku, sehingga tercipta hubungan yang harmonis antara pasien dan tenaga kesehatan. Sementara itu, asas keadilan (huruf i) menjamin bahwa setiap individu berhak menerima layanan kesehatan tanpa diskriminasi, baik berdasarkan suku, agama, ras, status sosial, maupun kondisi ekonomi. Ketiga asas ini membentuk kerangka hukum yang bertujuan untuk memastikan bahwa layanan kesehatan diselenggarakan secara aman, bermartabat, dan merata bagi seluruh masyarakat.

Sesuai dengan ketentuan Pasal 3 huruf h, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, salah satu tujuan utama penyelenggaraan kesehatan adalah memberikan perlindungan dan kepastian hukum bagi pasien, sumber daya manusia kesehatan, dan masyarakat. Tujuan ini menegaskan pentingnya menciptakan sistem kesehatan yang tidak hanya berfokus pada penyembuhan penyakit, tetapi juga menjamin hak-hak hukum seluruh pihak yang terlibat dalam pelayanan kesehatan. Bagi pasien, perlindungan hukum berarti jaminan untuk mendapatkan layanan yang aman, bermutu, dan berbasis standar profesi. Bagi tenaga kesehatan, tujuan ini memberikan kepastian atas perlindungan dalam menjalankan praktik profesional tanpa tekanan eksternal yang tidak sah, sekaligus mengatur tanggung jawab hukum jika terjadi pelanggaran. Sedangkan bagi masyarakat luas, kepastian hukum dalam sektor kesehatan membangun rasa kepercayaan terhadap sistem pelayanan publik, sekaligus mendorong partisipasi aktif dalam upaya promotif dan preventif kesehatan. Dengan demikian, integrasi antara perlindungan dan kepastian hukum

menjadi fondasi penting untuk menciptakan sistem kesehatan yang berkeadilan dan berkelanjutan.

Dalam konteks praktik, tujuan ini menjadi krusial mengingat meningkatnya kasus gugatan kelalaian medis di Indonesia, yang menunjukkan pentingnya perlindungan hukum yang adil bagi kedua belah pihak. Bagi pasien, perlindungan ini berarti hak untuk menerima pelayanan kesehatan yang bermutu, memperoleh informasi yang transparan, dan mendapatkan kompensasi jika terjadi kelalaian yang dapat dibuktikan. Sementara itu, bagi tenaga kesehatan, kepastian hukum memberikan jaminan terhadap perlindungan profesi, asalkan tindakan medis dilakukan sesuai standar operasional prosedur dan etika kedokteran. Kepastian hukum juga penting untuk mencegah kriminalisasi tenaga medis dalam kasus komplikasi medis yang merupakan risiko inheren dari tindakan kesehatan. Dalam kerangka ini, hukum kesehatan tidak hanya berfungsi sebagai instrumen normatif, tetapi juga sebagai mekanisme keseimbangan antara hak pasien atas pelayanan yang aman dan hak tenaga kesehatan atas perlindungan dalam melaksanakan profesinya.

Prinsip *biomedical ethics* merupakan konsep moral yang dikembangkan untuk menilai nilai-nilai normatif dalam hubungan pelayanan medis. Penanganan kasus-kasus medis memerlukan keahlian khusus karena hubungan transaksional dalam pelayanan kesehatan berada di bawah dua ranah nilai etika, yaitu *practical ethics* dan *normative ethics*. Ruth R. Faden dan Tom L. Beauchamp dalam buku “*A History and Theory of Informed consent*” tahun 1986, menekankan bahwa *biomedical ethics* berperan sebagai prinsip etika umum (*general ethical principles*) yang digunakan untuk mengevaluasi aspek normatif dalam regulasi hukum yang diterapkan oleh negara. Pendapat serupa disampaikan oleh Barbara Maier dan Warren A. Shibles dalam buku “*the Philosophy and Practice of medicine and bioethics, a naturalistic, humanistic approach*” tahun 2011, yang menyatakan bahwa *biomedical ethics* merupakan bagian dari nilai moralitas yang berkembang dalam praktik perawatan medis. Dalam konteks hukum, *biomedical ethics* tidak dapat dipisahkan dari filsafat hukum kesehatan. Prinsip-prinsip yang lahir dari filsafat ini telah berkontribusi terhadap pembentukan teori hukum kesehatan yang

merespons aspek moralitas dalam penegakan hukum di bidang pelayanan medis. Oleh karena itu, prinsip-prinsip hukum tersebut perlu diintegrasikan dalam analisis terhadap penemuan unsur melawan hukum dalam dugaan tindak pidana di sektor pelayanan kesehatan.³²

Dalam konteks pembahasan, kelalaian medis dapat dipahami sebagai bentuk ketidakcermatan tenaga medis, khususnya dokter, dalam menerapkan keterampilan serta pengetahuan medis yang seharusnya digunakan sesuai dengan standar profesi di lingkungan praktik yang sejenis. Hendrojono Soewono, dalam buku “Batas Pertanggungjawaban Hukum Malpraktek Dokter dalam Transaksi Terapeutik”, menjelaskan kelalaian ini tidak serta-merta dianggap sebagai pelanggaran hukum apabila tidak mengakibatkan kerugian atau cedera terhadap pasien, sebagaimana ditegaskan dalam prinsip "*De minimis non curat lex*", yakni bahwa hukum tidak mengurus perkara yang dianggap remeh. Akan tetapi, prinsip tersebut dapat dikesampingkan apabila terdapat kondisi-kondisi tertentu, seperti ketika tindakan tenaga medis bertentangan dengan ketentuan hukum yang berlaku, apabila akibat dari perbuatannya dapat diprediksi dan dicegah, serta apabila perbuatan tersebut dapat dipersalahkan secara hukum.³³ Oleh karena itu, dalam menilai suatu dugaan kelalaian medis, penting untuk memperhatikan sejauh mana unsur pertentangan hukum, potensi akibat yang dapat dicegah, dan tingkat kesalahan profesional dapat dibuktikan dalam proses hukum.

Kelalaian medis yang menyebabkan cedera atau kerugian hukum terhadap pasien dapat menimbulkan kewajiban pertanggungjawaban pada diri dokter, dengan syarat: (a) terdapat hubungan kewajiban hukum antara dokter dan pasien, dan (b) terjadi pelanggaran terhadap standar pelayanan medis yang berlaku umum. Akan tetapi, dalam situasi tertentu, pembuktian dua syarat tersebut tidak lagi diperlukan apabila diterapkan prinsip *Res Ipsa Loquitur*, yakni kondisi di mana fakta berbicara sendiri tentang adanya kelalaian, seperti dalam kasus ditemukannya

³² Eko Pujiyono, 2023, “Restatement Kelalaian dalam Malpraktik Medis”, *Perspektif Hukum, Fakultas Hukum Universitas Hang Tuah Surabaya*, Vol 23 Issue 1, Hlm. 127-152. DOI: <https://doi.org/10.30649/ph.v23i1.171>

³³Hendrojono Soewono, *Batas Pertanggungjawaban Hukum Malpraktek Dokter dalam Transaksi Terapeutik*, Penerbit Srikandi, hal.185

gunting bedah yang tertinggal dalam perut pasien setelah operasi. Dalam konteks hukum kesehatan, istilah "kelalaian" sendiri telah mengandung unsur perbuatan melawan hukum.³⁴

Keberadaan doktrin *Res Ipsa Loquitur* dalam praktik hukum kesehatan menunjukkan adanya mekanisme pembuktian terbalik (*reversed burden of proof*) yang memperkuat posisi pasien sebagai pihak yang rentan. Meskipun prinsip ini mempercepat proses pembuktian, penggunaannya perlu dibatasi secara ketat agar tidak menimbulkan ketidakadilan bagi tenaga medis, terutama dalam tindakan medis yang secara inheren mengandung risiko tinggi. Oleh karena itu, penerapan prinsip ini harus mempertimbangkan keseimbangan antara perlindungan pasien dan penghormatan terhadap otonomi profesional medis. Kelalaian medis yang mengandung unsur melawan hukum juga harus dianalisis secara kontekstual, memperhatikan kompleksitas tindakan medis serta faktor non-teknis yang mungkin mempengaruhi hasil pelayanan kesehatan.

Dari perspektif yuridis, kelalaian dalam praktik medis diklasifikasikan ke dalam dua tingkat, yaitu: (a) kelalaian ringan atau biasa (*slight, simple, ordinary*), yang terjadi ketika dokter melakukan tindakan kelalaian secara wajar tanpa adanya unsur kesengajaan; dan (b) kelalaian berat atau kasar (*gross, serious*), yang terjadi apabila seorang dokter secara sadar dan sengaja tidak melaksanakan kewajiban atau justru melakukan tindakan yang seharusnya dihindari.³⁵

Kelalaian ringan umumnya dipahami sebagai bentuk ketidakhati-hatian yang masih dalam batas wajar manusiawi, sehingga dalam banyak yurisdiksi, kelalaian jenis ini tidak serta-merta menimbulkan sanksi pidana, melainkan lebih diarahkan pada sanksi administratif atau perdata. Sebaliknya, kelalaian berat atau kasar menunjukkan adanya unsur kesadaran dalam pelanggaran standar profesi, yang dapat berujung pada pertanggungjawaban pidana karena mengindikasikan adanya *mens rea* (niat atau sikap mental bersalah). Analisis harus

³⁴ Eko Pujiyono, 2023, "Restatement Kelalaian dalam Malpraktik Medis", *Perspektif Hukum, Fakultas Hukum Universitas Hang Tuah Surabaya*, Vol 23 Issue 1, Hlm. 127-152. DOI: <https://doi.org/10.30649/ph.v23i1.171>

³⁵ Redyanto Sidi, Beni Satria, 2023, *PEMBUKTIAN DALAM PIDANA MEDIK (Kajian Teoritis dan Praktis)*, Penerbit Edupedia Publisher

mempertimbangkan standar profesi medis, tingkat kompleksitas tindakan, kondisi pasien, dan situasi darurat yang mungkin terjadi. Pada banyak kasus, khususnya dalam tindakan medis bersifat darurat, ketidaktepatan prosedur tidak selalu bisa serta-merta dikategorikan sebagai kelalaian berat. Oleh karena itu, pengadilan umumnya menggunakan pendekatan objektif berbasis keterangan ahli medis (*expert testimony*) untuk mengidentifikasi apakah tindakan dokter masih dalam batas standar profesi.

Dalam membedakan antara kelalaian dalam praktik medis dan kelalaian yang tidak berasal dari praktik medis, terdapat pendekatan argumentatif yang berbeda. Kelalaian dalam praktik medis berakar pada kualifikasi keilmuan kedokteran dan standar profesi medis yang berlaku secara umum di dunia kesehatan. Artinya, penilaian atas kelalaian ini difokuskan pada aspek kompetensi teknis dokter dalam menerapkan pengetahuan medisnya. Sebaliknya, kelalaian yang berhubungan dengan pemberian informasi kepada pasien tidak secara langsung mempertanyakan kemampuan teknis atau keahlian medis, melainkan menyoroti aspek interaksi sosial dan tanggung jawab hukum antara dokter dan pasien sebagai sesama subjek hukum.³⁶

Kelalaian praktik medis mensyaratkan penilaian atas standar profesi medis, sehingga membutuhkan keterlibatan ahli untuk menentukan apakah tindakan seorang dokter menyimpang dari standar yang diterima. Sebaliknya, kelalaian dalam pemberian informasi lebih berkaitan dengan hak pasien atas informasi (*informed consent*) yang bersifat normatif, di mana kelalaian tidak bergantung pada keahlian medis, melainkan pada ketidakpatuhan terhadap prinsip hukum perlindungan hak pasien.

Dua bentuk kelalaian di atas menunjukkan bahwa praktik medis modern tidak hanya menuntut penguasaan ilmu kedokteran, tetapi juga kemampuan dalam menjalin komunikasi yang etis dan hukum dengan pasien. Dalam konteks yuridis, kegagalan memenuhi hak pasien untuk memperoleh informasi yang memadai dapat

³⁶ Eko Pujiyono, 2023, "Restatement Kelalaian dalam Malpraktik Medis", *Perspektif Hukum, Fakultas Hukum Universitas Hang Tuah Surabaya*, Vol 23 Issue 1, Hlm. 127-152. DOI: <https://doi.org/10.30649/ph.v23i1.171>

menimbulkan pertanggungjawaban hukum, meskipun dari sisi medis tidak ditemukan kesalahan teknis. Oleh karena itu, dalam menilai kelalaian, pendekatan multidimensi yang meliputi keilmuan medis dan prinsip-prinsip hukum perlindungan pasien harus diterapkan secara seimbang untuk mencapai keadilan substantif.

Sejumlah penulis hukum di Afrika Selatan telah membahas secara singkat makna dan penerapan asas *imperitia culpaenumeratur* dalam konteks kelalaian medis, baik dalam hukum delik maupun hukum pidana (seperti Barlow, Strauss & Strydom, Boberg, Neethling et al., Claassen & Verschoor, Van Oosten, De Wet & Swanepoel, Carstens & Pearmain, serta Snyman), kajian yang paling komprehensif dan otoritatif mengenai asal-usul, ruang lingkup, aplikasi, dan perkembangan asas ini disampaikan oleh Scott dalam LC Steyn Gedenksbundel. Berdasarkan penelitian tersebut, asas ini menegaskan bahwa kekurangan pelatihan, pengetahuan, pengalaman, keterampilan, kompetensi, atau ketekunan dapat dinilai sebagai bentuk kelalaian hukum. Hal ini ditegaskan oleh Voet, yang menyatakan bahwa ketidakmampuan menjalankan suatu seni atau keahlian secara layak dapat dianggap sebagai kelalaian, terutama apabila seseorang secara aktif menawarkan jasa tersebut kepada publik.³⁷

Dalam konteks medis, kecuali dalam keadaan darurat, seorang tenaga medis yang mengambil tanggung jawab profesional tanpa memiliki pelatihan atau pengalaman yang memadai tetap akan dimintai pertanggungjawaban atas tindakannya. Asas ini juga berlaku terhadap praktisi yang mengaku atau berpura-pura sebagai seorang spesialis. Meskipun terjemahan literal dari asas ini menyiratkan bahwa "ketidakterampilan = kelalaian", pemahaman yang benar menekankan bahwa ketidakterampilan itu sendiri tidak selalu berarti kelalaian; namun, memilih untuk melakukan suatu tindakan profesional tanpa keahlian yang sesuai justru dapat dikategorikan sebagai kelalaian.

³⁷ Pieter Carstens, 2017, REVISITING THE MAXIM IMPERITIA CULPAE ADNUMERATUR IN CONTEXT OF MEDICAL NEGLIGENCE – CAN THE MAXIM BE EXTENDED TO INCLUDE THE APPLICATION OF LUXURIA?, <http://dx.doi.org/10.17159/obiter.v38i3.11432>

Lebih lanjut, asas ini memiliki resonansi normatif dalam *Ethical Rules of Conduct for Practitioners* berdasarkan *Health Professions Act No. 56 of 1974*, khususnya yang diatur dalam GN R717 tanggal 4 Agustus 2006. Dalam Lampiran 6, Pasal 1 mengatur bahwa seorang praktisi medis hanya boleh melakukan tindakan dalam bidang yang sesuai dengan pendidikan, pelatihan, dan pengalaman yang dimilikinya, dengan memperhatikan batas-batas keahliannya. Versi terbaru dari peraturan ini, yakni Peraturan Etik 21 dari *Health Professions Council of South Africa* (HPCSA), menegaskan bahwa, kecuali dalam keadaan darurat, seorang praktisi hanya boleh melakukan tindakan profesional jika ia memiliki pendidikan, pelatihan, dan pengalaman yang cukup serta dalam kondisi dan lingkungan yang sesuai.³⁸

Selain itu, Rule 27A HPCSA memperluas konteks tanggung jawab profesional dengan mengharuskan praktisi untuk selalu bertindak demi kepentingan terbaik pasien, menjaga kerahasiaan dan martabat pasien, memberikan informasi yang cukup untuk pengambilan keputusan yang sadar, serta terus memperbarui pengetahuan dan keterampilan profesionalnya. Dengan demikian, asas *imperitia culpaе annumeratur* tidak hanya memiliki dasar hukum yang kuat, tetapi juga telah terintegrasi dalam norma-norma etika profesi medis modern, menjadikannya prinsip fundamental dalam menilai tanggung jawab profesional di bidang kesehatan.

Menurut Moeljatno, elemen-elemen perbuatan atau tindak pidana terdiri atas sejumlah elemen yang secara kumulatif membentuk struktur perbuatan pidana. Elemen tersebut meliputi: (1) perbuatan atau kelakuan dan akibat yang ditimbulkannya, (2) keadaan atau hal ikhwal yang menyertai perbuatan tersebut, (3) keadaan tambahan yang berfungsi sebagai pemberat pidana, (4) unsur melawan hukum dalam arti objektif, dan (5) unsur melawan hukum dalam arti subjektif.³⁹

Unsur pertama, yakni perbuatan dan akibatnya, merupakan elemen dasar dalam eksistensi tindak pidana. Akan tetapi, keberadaan unsur ini pada umumnya

³⁸ Pieter Carstens, 2017, REVISITING THE MAXIM IMPERITIA CULPAE ADNUMERATUR IN CONTEXT OF MEDICAL NEGLIGENCE – CAN THE MAXIM BE EXTENDED TO INCLUDE THE APPLICATION OF LUXURIA?, <http://dx.doi.org/10.17159/obiter.v38i3.11432>

³⁹ Moeljatno, 2015, *Asas-asas Hukum Pidana*, cet. IX, Jakarta: Rineka Cipta

tidak berdiri sendiri, melainkan memerlukan adanya unsur kedua, yaitu keadaan-keadaan tertentu yang menyertai pelaku atau kondisi eksternal lain yang relevan. Van Hamel mengklasifikasikan unsur hal ikhwal ini ke dalam dua kategori, yaitu keadaan yang berkaitan dengan pribadi pelaku dan keadaan yang bersumber dari luar diri pelaku.

Selanjutnya, unsur ketiga berupa keadaan yang memberatkan pidana merujuk pada kondisi yang secara yuridis memperberat sanksi pidana yang dijatuhkan. Misalnya, dalam konteks Pasal 351 ayat (1) KUHP tentang penganiayaan, ancaman pidana dasar adalah dua tahun delapan bulan. Namun, jika perbuatan tersebut menyebabkan luka berat, ancamannya meningkat menjadi lima tahun, dan apabila mengakibatkan kematian, pidana maksimum menjadi tujuh tahun.

Unsur keempat merujuk pada sifat melawan hukum secara objektif, yaitu adanya pelanggaran terhadap norma hukum yang berlaku secara umum. Misalnya, dalam Pasal 406 KUHP yang mengatur mengenai perusakan barang, tindakan tersebut dikualifikasikan melawan hukum karena pelaku menghancurkan atau merusak barang yang bukan miliknya tanpa izin yang sah. Dalam hal ini, sifat melawan hukum ditentukan oleh keadaan lahiriah atau eksternal dari perbuatan tersebut.

Adapun unsur kelima berkaitan dengan melawan hukum dalam arti subjektif, yakni menyangkut sikap batin atau kesadaran pelaku terhadap sifat melawan hukum dari perbuatannya. Unsur ini menekankan bahwa tidak hanya aspek objektif yang diperhatikan dalam penilaian perbuatan pidana, tetapi juga unsur psikologis dari pelaku. Dengan demikian, sekalipun unsur-unsur lahiriah membentuk struktur dasar perbuatan pidana, namun keberadaan unsur batin atau *mens rea* tetap diperlukan untuk merumuskan suatu perbuatan sebagai tindak pidana yang sempurna secara hukum.

Terdapat dua pendapat mengenai unsur-unsur kelalaian dalam praktek medis, yakni:

1. Dalam ranah kelalaian, perbedaan mendasar antara tindak pidana umum dan tindak pidana medis terletak pada aspek yang menjadi pusat evaluasi: tindak

pidana umum menilai dari akibat perbuatan, sementara tindak pidana medis berfokus pada faktor penyebab tindakan. Sekalipun suatu tindakan berujung pada akibat yang fatal, dokter tidak dapat dimintai pertanggungjawaban hukum apabila tidak ditemukan unsur kelalaian. Menurut ketentuan dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), penilaian atas kelalaian medis (*culpa lata*) harus dilakukan dengan mengkaji akibat serta perilaku medis yang terjadi sebelum dan selama tindakan berlangsung, bukan setelahnya.

Pergeseran paradigma ini telah menyebabkan ketidakpastian dalam penerapannya, termasuk pergeseran dari konsep *culpa* subjektif menuju *culpa* objektif. Dalam konteks ini, seorang dokter seyogianya mempertimbangkan keterbatasan pengalaman serta fasilitas yang tersedia baginya untuk menghindari risiko yang tidak dapat dikelola. Kelalaian dalam pelayanan kesehatan dikualifikasikan terjadi ketika seorang dokter gagal bertindak sesuai dengan standar profesi yang berlaku dan tindakan tersebut menimbulkan kerugian bagi pasien. Bentuk-bentuk kelalaian ini meliputi *malfeasance* (melakukan tindakan yang melanggar hukum), *misfeasance* (melaksanakan tindakan dengan prosedur yang keliru), serta *nonfeasance* (mengabaikan kewajiban melakukan tindakan medis).⁴⁰

2. Ketidakjelasan dalam konstruksi hukum muncul akibat kelalaian diposisikan sebagai unsur niat yang harus dibuktikan di pengadilan. Pendapat ini menolak pandangan pendapat pertama yang memasukkan kealpaan medis sebagai unsur sikap batin (*culpa*) dalam kelalaian medis. Pendekatan ini berisiko menyamakan sifat melawan hukum dalam tindak pidana medis dengan tindak pidana umum di KUHP, meskipun praktik medis memiliki karakteristik khusus. Penyamaan tersebut dapat membuat profesi medis lebih rentan

⁴⁰ Widodo Tresno Novianto, 2015, "Penafsiran Hukum dalam Menentukan Unsur-Unsur Kelalaian Malpraktek Medik (Medical Malpractice)", *Yustisia*, Vol. 4 No. 2, <https://jurnal.uns.ac.id/yustisia/article/view/8670>

diperiksa di pengadilan. Oleh karena itu, kelalaian sebagai keadaan batin harus dibedakan dari kelalaian sebagai unsur delik dalam hukum pidana.⁴¹

Pandangan pertama mengindikasikan adanya tingkat kompleksitas tinggi dalam menilai unsur kelalaian pada kasus kelalaian medis. Secara normatif, hukum pidana konvensional sebagaimana diatur dalam KUHP menitikberatkan analisis pada akibat dari suatu perbuatan. Namun, dalam konteks kelalaian medis, perhatian utama bergeser pada penilaian terhadap penyebab, khususnya mengenai ada atau tidaknya unsur kelalaian profesional sebelum timbulnya akibat tersebut. Pergeseran fokus ini dapat menimbulkan ketidakpastian hukum, karena berpotensi memperlemah batasan yang jelas mengenai waktu dan cara terbentuknya unsur kesalahan (*culpa*).

Selain itu, pergeseran dari konsep *culpa* subjektif ke *culpa* objektif menimbulkan tantangan dalam aspek pembuktian. Idealnya, kesadaran seorang dokter atas keterbatasan dirinya, baik dari segi pengalaman maupun sarana yang tersedia, harus menjadi standar utama dalam menilai tingkat kehati-hatian yang dituntut, bukan sekadar berdasarkan akibat yang terjadi. Dengan demikian, kelalaian medis tidak semata-mata dipandang dari hasil akhir tindakan medis, melainkan lebih menitikberatkan pada evaluasi rasional terhadap keputusan profesional yang diambil sejak tahap awal tindakan medis.

Klasifikasi bentuk kelalaian—*malfeasance*, *misfeasance*, dan *nonfeasance*—berperan dalam memperjelas batasan tanggung jawab hukum yang melekat pada profesi dokter. Kendati demikian, dalam penerapannya, ketiga kategori tersebut tetap memerlukan standar pembuktian yang tinggi untuk memastikan perbedaan yang akurat antara tindakan yang dapat dikenai pertanggungjawaban pidana dan risiko medis yang masih berada dalam koridor yang dapat dibenarkan secara hukum.

Pendapat kedua, yang menolak penyamaan unsur kelalaian medis dengan *mens rea* dalam tindak pidana umum, mencerminkan penghargaan terhadap

⁴¹ Eko Pujiyono, 2023, "Restatement Kelalaian dalam Malpraktik Medis", *Perspektif Hukum, Fakultas Hukum Universitas Hang Tuah Surabaya*, Vol 23 Issue 1, Hlm. 127-152. DOI: <https://doi.org/10.30649/ph.v23i1.171>

kekhasan profesi medis. Secara teoritis, prinsip *lex specialis derogat legi generali* dalam hukum pidana mengajarkan bahwa ketentuan khusus—seperti ketentuan terkait praktik medis—harus diberlakukan dengan mengesampingkan ketentuan umum apabila terjadi konflik norma.

Dalam praktik kedokteran, tindakan seorang dokter pada dasarnya selalu mengandung unsur risiko, meskipun seluruh prosedur telah dijalankan sesuai standar. Jika kelalaian medis disamakan secara sederhana dengan *mens rea* sebagaimana dalam tindak pidana umum, hal tersebut berpotensi menimbulkan efek jera yang berlebihan di kalangan tenaga medis. Kondisi ini justru dapat menjadi kontraproduktif terhadap tujuan pelayanan kesehatan, karena mendorong berkembangnya *defensive medicine*—yakni perilaku medis berlebihan yang semata-mata dilakukan untuk menghindari risiko tuntutan hukum—yang dalam jangka panjang berpotensi merugikan kepentingan dan keselamatan pasien itu sendiri.

Selain itu, perbedaan antara kelalaian sebagai sikap batin dan kelalaian sebagai unsur formil dalam rumusan delik memiliki signifikansi yang mendasar. Kelalaian sebagai sikap batin merujuk pada kondisi psikologis pelaku pada saat melakukan perbuatan, sedangkan kelalaian sebagai unsur formil delik berkaitan dengan pemenuhan unsur hukum objektif dalam suatu tindak pidana. Penyatuan kedua konsep tersebut tanpa perbedaan yang jelas berpotensi menimbulkan ketidakadilan dalam penerapan hukum pidana, khususnya dalam perkara medis yang memiliki kompleksitas tinggi dan sangat bergantung pada konteks profesional di mana tindakan tersebut dilakukan.

Dari perspektif perlindungan hukum terhadap profesi medis serta prinsip keadilan, pendapat kedua tersebut patut memperoleh perhatian serius. Pendekatan yang lebih cermat dengan mempertimbangkan prinsip *lex specialis* dalam konteks hukum medis dinilai lebih efektif dalam menjaga keseimbangan antara perlindungan hak-hak pasien dan jaminan keamanan hukum bagi tenaga medis. Secara keseluruhan, analisis ini menunjukkan perlunya reformulasi terhadap standar hukum dalam penanganan kasus kelalaian medis di Indonesia, dengan mempertimbangkan secara lebih proporsional kekhasan profesi medis, termasuk

faktor ketidakpastian hasil tindakan medis dan kompleksitas dalam proses pengambilan keputusan klinis.

Dalam perkara kelalaian medis, keberadaan sifat melawan hukum tidak dapat semata-mata didasarkan pada terjadinya akibat materiil, sebagaimana tercantum dalam Pasal 359 dan 360 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP). Sebelum mengkaji aspek psikologis (*mens rea*) pelaku, perlu dilakukan analisis kontekstual terhadap unsur ruang dan waktu dari tindakan medis yang dilakukan. Dalam hal ini, Standar Profesi dan Standar Operasional Prosedur (SOP) memegang peranan krusial sebagai tolok ukur untuk menilai ada atau tidaknya pelanggaran hukum. Kepatuhan terhadap standar-standar tersebut dapat menegaskan sifat melawan hukum dari suatu tindakan medis. Kelalaian yang memenuhi unsur sifat melawan hukum baru dapat dinyatakan ada apabila tenaga kesehatan terbukti mengabaikan standar pelayanan yang berlaku, sehingga menimbulkan akibat yang dilarang oleh ketentuan hukum.⁴²

Pandangan tersebut menegaskan urgensi untuk membedakan antara akibat materiil dengan proses tindakan medis dalam menentukan eksistensi sifat melawan hukum. Pendekatan ini menawarkan perlindungan lebih optimal terhadap profesi medis dari potensi kriminalisasi yang berlebihan dengan menjadikan Standar Profesi dan Standar Operasional Prosedur (SOP) sebagai indikator objektif. Dengan demikian, tidak setiap hasil negatif dalam layanan kesehatan dapat serta-merta dikualifikasikan sebagai perbuatan melawan hukum. Meski demikian, pendekatan ini mensyaratkan aparat penegak hukum dan hakim untuk memiliki pemahaman komprehensif terhadap standar-standar medis yang berlaku. Tanpa pemahaman tersebut, terdapat risiko kesalahan dalam menilai unsur melawan hukum, yang pada akhirnya dapat menghambat terwujudnya keadilan bagi pasien maupun tenaga kesehatan.

Hakikat risiko berkaitan erat dengan upaya memperkirakan probabilitas terjadinya suatu hasil yang merugikan. Risiko dipandang sebagai kondisi yang

⁴² Reza Ahda Kadir, Sufirman Rahman, Nur Fadhillah Mappaselleng, 2022, "Penerapan Doktrin Kelalaian (Criminal Negligence) Terhadap Tindak Pidana Pembunuhan Yang Melibatkan Dokter", *Journal of Lex Generalis (JLS)*, Volume 3 Nomor 4, hal 906

menyimpang dari ekspektasi atau tujuan awal. Pemahaman mengenai risiko ini menjadi landasan metodologis penting dalam proses pengambilan keputusan, khususnya dalam menentukan pilihan di antara berbagai alternatif tindakan. Dalam ranah kelalaian medis, terdapat hubungan kausal yang bersifat menegasikan antara unsur kelalaian medis dan prinsip *volenti non fit injuria*. Prinsip ini, yang menyatakan bahwa seseorang yang secara sukarela menerima suatu risiko tidak dapat menuntut ganti rugi, berpotensi menghapuskan dasar hukum untuk mengajukan tuntutan kelalaian medis terhadap tenaga kesehatan.⁴³

Bagi pasien, pemahaman terhadap risiko memiliki keterkaitan langsung dengan peluang manfaat yang dapat diperoleh dari suatu tindakan medis, serta berperan dalam mengurangi ketidakpastian dalam proses pengambilan keputusan. Pengetahuan mengenai risiko medis menjadi landasan esensial bagi pasien untuk merancang langkah-langkah medis yang akan ditempuh. Validitas uji klinis sebagai instrumen pengelolaan risiko medis merefleksikan penerapan prinsip kehati-hatian dan ketelitian oleh tenaga medis dalam menjalankan praktik profesionalnya. Penerapan prinsip tersebut sekaligus mencerminkan bentuk penghormatan terhadap upaya perlindungan kepentingan terbaik pasien. Dengan pemahaman yang memadai mengenai risiko medis, pasien dapat membuat perencanaan yang lebih terarah dalam menjalani proses perawatan, sehingga pelayanan medis tidak lagi sekadar bergantung pada keberuntungan, melainkan berlandaskan pada pengukuran risiko yang rasional dan transparan sebagaimana diinformasikan oleh tenaga medis.

Proses pengambilan keputusan dalam perawatan medis bersifat aktif dan didasarkan pada data yang terverifikasi. Risiko serta manfaat suatu tindakan medis tidak diperlakukan sebagai aspek yang bersifat spekulatif, melainkan merupakan hasil kalkulasi berbasis nilai probabilistik yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah. Pendekatan ini sejalan dengan prinsip *evidence-based medicine*, yang menuntut agar setiap keputusan medis didasarkan pada pertimbangan yang rasional, terukur, dan berbasis informasi yang akurat.

⁴³ Eko Pujiyono, 2023, "Restatement Kelalaian dalam Malpraktik Medis", *Perspektif Hukum, Fakultas Hukum Universitas Hang Tuah Surabaya*, Vol 23 Issue 1, Hlm. 127-152. DOI: <https://doi.org/10.30649/ph.v23i1.171>

Sebaliknya, pengalihan kendali kepada pasien mempertegas pentingnya prinsip otonomi pasien dalam menentukan arah perawatan kesehatannya. Akan tetapi, penekanan pada tanggung jawab pasien tersebut memunculkan persoalan etis: sejauh mana pasien — yang kerap berada dalam kondisi stres atau memiliki keterbatasan pemahaman medis — dapat dianggap cakap dalam menginterpretasikan data statistik mengenai risiko dan manfaat tindakan medis? Dalam konteks ini, peran dokter menjadi krusial, yaitu memastikan bahwa proses edukasi medis berlangsung secara efektif sehingga keputusan yang diambil pasien benar-benar memenuhi standar *informed consent*.

Kelalaian dalam proses pengambilan keputusan, sebagaimana telah diuraikan, tidak semata-mata berasal dari kesalahan tenaga medis, melainkan juga dapat timbul dari pasien atau keluarganya. Hal ini memperluas cakupan tanggung jawab dalam layanan medis, menegaskan bahwa perawatan kesehatan merupakan suatu proses interaktif yang melibatkan dua arah komunikasi, bukan sekadar tindakan satu pihak dari tenaga medis terhadap pasien.

Pada titik inilah, pentingnya keberadaan *informed consent* sebagai instrumen fundamental dalam hubungan hukum antara pasien dan tenaga kesehatan menjadi jelas. *Informed consent* tidak hanya mempertegas hak pasien atas otonomi dalam pengambilan keputusan medis, tetapi juga berfungsi sebagai alat perlindungan hukum bagi tenaga medis. Penerapan doktrin *volenti non fit injuria*, yang bermakna "tidak ada cedera bagi mereka yang secara sukarela menerima risiko," menyebabkan sebagian tanggung jawab beralih dari dokter kepada pasien. Dengan ditandatanganinya *informed consent*, pasien dianggap telah memahami serta menerima potensi risiko yang mungkin timbul, sehingga apabila kemudian terjadi hasil yang tidak diinginkan, hal tersebut tidak serta-merta dapat dinilai sebagai tindakan melawan hukum oleh dokter.

Namun demikian, perlu dikritisi bahwa efektivitas *informed consent* sebagai perlindungan hukum sangat bergantung pada kualitas proses pemberian persetujuan tersebut. Apabila informasi yang disampaikan kepada pasien tidak memadai, tidak transparan, atau terdapat ketimpangan relasi antara dokter dan pasien, maka validitas *informed consent* dapat dipertanyakan. Oleh karena itu, untuk dapat

menjalankan fungsinya secara optimal, *informed consent* harus memenuhi prinsip-prinsip keterbukaan informasi (*disclosure*), pemahaman yang memadai (*comprehension*), serta kerelaan untuk memberikan persetujuan tanpa adanya unsur paksaan (*voluntariness*).

Dalam praktik, penerapan doktrin ini berkontribusi pada terciptanya hubungan hukum yang lebih setara antara pasien dan dokter. Namun demikian, hal ini juga menuntut agar dokter melaksanakan kewajiban informatif dengan penuh kesungguhan dan tanggung jawab, guna memastikan bahwa pasien memperoleh informasi yang cukup untuk membuat keputusan medis secara sadar dan mandiri.

Menurut M. Nasser⁴⁴ kelalaian medik terdiri atas ketidak hati-hatian bertindak dan ketidak mampuan menduga-duga sesuatu yang bisa terjadi akibat tindakan medik. Sementara itu, risiko medik (*medical risk*) merujuk pada konsekuensi yang dapat timbul sebagai bagian dari tindakan medis yang sah dan telah sesuai dengan prosedur profesional, sehingga pada dasarnya tidak memenuhi unsur melawan hukum dan tidak dapat dipidana. Ahli lain mendefinisikan risiko medik sebagai sebuah kejadian yang terjadi sebagai akibat dari sebuah interaksi dalam tubuh pasien yang tidak bisa dideteksi karena bukan saja keterbatasan alat tetapi juga keterbatasan ilmu kedokteran untuk menjangkau sebuah fenomena yang tidak dapat diterangkan sehingga risiko medik menurut ahli ini bukanlah sebuah kesalahan. Risiko medik adalah bagian dari dilema etis dan ilmiah dalam praktik kedokteran yang tidak selalu dapat dihindari, meskipun tindakan telah dilakukan dengan persiapan sempurna, tindakan sempurna, itikad baik dan kompetensi yang memadai. Oleh karena itu, perbedaan fundamental antara kelalaian medik dan risiko medik terletak pada *niat*, *kompetensi*, dan ketaatan pada *standar profesi*, yang dalam aspek hukum pidana menjadi kunci dalam menentukan ada atau tidaknya perbuatan pidana. Bila kunci-kunci di atas sudah terpenuhi namun kerugian tetap muncul maka hal ini masuk dalam ruang lingkup risiko medik, sementara bila ada salah satu kunci gagal dipenuhi maka dapat dikategorikan sebagai kelalaian medik yang berkonsekuensi tindak pidana medik.

⁴⁴ M. Nasser, Kuliah Hukum Pidana Medik, UMM, 4 November 2023

Pertanggung Jawaban Hukum Atas Terjadinya Kelalaian Medis Dan Atas Kejadian Risiko Medis

Dalam tatanan hukum kesehatan nasional, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menetapkan bahwa Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) memiliki kewajiban untuk menyediakan layanan kesehatan yang bermutu dengan mengutamakan keselamatan pasien, sebagaimana tertuang dalam Pasal 173 ayat (1) huruf b. Regulasi ini mencerminkan pergeseran paradigma dalam praktik medis, dari pendekatan yang semata-mata berfokus pada upaya penyembuhan menuju sistem yang juga menitikberatkan pada pencegahan terjadinya cedera atau kerugian melalui penerapan prinsip keselamatan pasien (*patient safety*). Secara hukum, ketentuan ini menempatkan tanggung jawab langsung pada Fasyankes untuk memastikan bahwa standar mutu pelayanan dan prosedur keselamatan pasien diintegrasikan secara menyeluruh ke dalam setiap aspek pelayanan klinis. Untuk memenuhi ketentuan ini, diperlukan penerapan sistem pengawasan internal yang efektif, program pelatihan berkelanjutan bagi tenaga kesehatan, serta adopsi protokol medis yang berbasis pada bukti ilmiah (*evidence-based practice*).

Secara khusus, Pasal 176 ayat (1) dan (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memperjelas kewajiban Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) untuk mengimplementasikan standar keselamatan pasien. Kewajiban ini mencakup tidak hanya pengakuan normatif atas keselamatan pasien sebagai prioritas utama, tetapi juga penerapan langkah-langkah teknis yang meliputi identifikasi dan pengelolaan risiko, analisis serta pelaporan insiden, hingga penyelesaian masalah guna mencegah dan menangani kejadian yang berpotensi membahayakan pasien. Ketentuan ini memperluas ruang lingkup tanggung jawab hukum Fasyankes dengan mewajibkan pembentukan sistem yang proaktif dalam mendeteksi dan memitigasi risiko medis. Dengan demikian, penerapan standar keselamatan pasien bergeser dari praktik sukarela menjadi kewajiban hukum yang bersifat imperatif, yang dapat dijadikan tolok ukur dalam menilai ada tidaknya unsur kelalaian medis. Apabila Fasyankes gagal memenuhi standar tersebut sehingga menyebabkan kerugian pada pasien, maka dapat dimintakan

pertanggungjawaban hukum, baik dalam ranah administratif, perdata, maupun pidana.

Pasal 189 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memuat ketentuan mengenai kewajiban rumah sakit dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan. Secara khusus, huruf b mengharuskan rumah sakit untuk menyediakan pelayanan yang aman, bermutu, antidiskriminatif, dan efektif dengan mengutamakan kepentingan pasien, sedangkan huruf m menekankan kewajiban untuk menghormati serta melindungi hak-hak pasien. Ketentuan ini menegaskan bahwa penyelenggaraan pelayanan kesehatan tidak hanya dinilai dari segi kompetensi teknis medis, tetapi juga harus memenuhi standar etika dan norma hukum yang berlaku. Standar pelayanan rumah sakit berfungsi sebagai parameter utama dalam menilai terpenuhinya kriteria mutu dan keselamatan yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan. Lebih lanjut, penghormatan terhadap hak-hak pasien—seperti hak atas informasi, hak atas privasi, dan hak untuk memberikan persetujuan terhadap tindakan medis—merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang bertanggung jawab. Kegagalan rumah sakit dalam memenuhi kewajiban-kewajiban tersebut berpotensi menimbulkan pertanggungjawaban hukum, baik melalui mekanisme gugatan perdata atas dasar wanprestasi atau perbuatan melawan hukum, maupun melalui penerapan sanksi administratif.

Pasal 189 ayat (1) huruf s Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur kewajiban rumah sakit untuk memberikan perlindungan dan bantuan hukum kepada seluruh petugas rumah sakit dalam pelaksanaan tugasnya. Ketentuan ini menegaskan bahwa perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan merupakan elemen esensial dalam memastikan keberlanjutan pelayanan medis yang profesional dan aman. Mengingat tingginya potensi tuntutan hukum—baik pidana, perdata, maupun administratif—yang dihadapi tenaga kesehatan akibat risiko inheren dalam praktik medis, pemberian bantuan hukum oleh rumah sakit berfungsi sebagai manifestasi dari tanggung jawab institusional. Selain itu, bantuan hukum ini berperan sebagai mekanisme preventif untuk menjaga stabilitas psikologis, rasa aman, dan optimalisasi kinerja tenaga kesehatan. Dengan demikian,

ketentuan ini memiliki peran strategis dalam memperkuat sistem perlindungan hukum bagi tenaga medis, yang pada gilirannya berkontribusi terhadap peningkatan kualitas layanan kesehatan secara sistemik.

Pasal 193 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menetapkan bahwa rumah sakit memikul tanggung jawab hukum atas seluruh kerugian yang timbul akibat kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan di bawah kewenangannya. Ketentuan ini mengukuhkan penerapan prinsip *vicarious liability* dalam ranah hukum kesehatan, yakni prinsip yang menempatkan rumah sakit sebagai badan hukum bertanggung jawab atas tindakan tenaga medis maupun tenaga kesehatan lainnya yang bekerja dalam lingkup operasionalnya. Dengan adanya pengaturan ini, beban administratif pasien dalam mengidentifikasi pihak yang dapat dimintai pertanggungjawaban atas terjadinya kelalaian medis menjadi berkurang, karena rumah sakit langsung menjadi subjek hukum yang bertanggung jawab. Pasal ini sekaligus mempertegas perlindungan hukum terhadap pasien, serta mendorong rumah sakit untuk menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) secara ketat dalam setiap aspek pelayanan kesehatan yang diselenggarakannya.

Sebaliknya, Pasal 192 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur bahwa rumah sakit tidak memikul tanggung jawab hukum apabila pasien dan/atau keluarganya, setelah diberikan penjelasan medis yang komprehensif, memilih untuk menolak atau menghentikan pengobatan yang berpotensi menyebabkan kematian pasien. Ketentuan ini menegaskan pengakuan terhadap prinsip otonomi pasien dalam pengambilan keputusan medis, sejalan dengan konsep *informed consent*. Rumah sakit dibebaskan dari pertanggungjawaban hukum karena keputusan tersebut merupakan hasil dari kehendak sadar pasien atau keluarganya, yang telah menerima informasi memadai mengenai risiko serta konsekuensi medis yang mungkin terjadi. Ketentuan ini berkorelasi erat dengan doktrin *volenti non fit injuria*, yang menyatakan bahwa seseorang yang secara sukarela menerima risiko tidak dapat menuntut atas kerugian yang muncul dari risiko tersebut. Dengan demikian, tanggung jawab hukum bergeser kepada pasien sebagai pemilik hak atas tubuh dan kehidupannya, selama keputusan tersebut diambil secara bebas dan berdasarkan informasi yang lengkap.

Norma ini berfungsi sebagai instrumen perlindungan hukum bagi rumah sakit dan tenaga kesehatan terhadap kemungkinan tuntutan hukum yang tidak beralasan dalam kondisi pasien atau keluarganya secara sadar memilih untuk menolak atau menghentikan intervensi medis.

Selanjutnya, Pasal 192 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan bahwa rumah sakit tidak dapat dimintai pertanggungjawaban hukum atas tindakan yang dilakukan dalam rangka menyelamatkan nyawa manusia. Ketentuan ini memperkuat prinsip fundamental dalam praktik medis, yaitu bahwa tindakan penyelamatan jiwa memperoleh perlindungan hukum sejauh dilaksanakan sesuai dengan standar profesi, norma etik kedokteran, dan prinsip itikad baik. Norma ini memberikan ruang gerak hukum bagi rumah sakit dan tenaga kesehatan untuk bertindak cepat dan responsif dalam situasi kegawatdaruratan medis, tanpa dibayangi ketakutan akan risiko tuntutan hukum. Dari perspektif hukum kesehatan, pengaturan ini mendorong penguatan prinsip *non-maleficence* (tidak membahayakan) dan *beneficence* (berbuat kebaikan) sebagai fondasi etik pelayanan kesehatan. Selain itu, perlindungan ini berperan penting dalam mencegah munculnya praktik *defensive medicine*, yakni tindakan medis yang lebih bertujuan menghindari risiko hukum daripada berfokus pada keselamatan pasien. Oleh karena itu, selama rumah sakit menjalankan tindakan medis secara profesional dan berpedoman pada standar pelayanan yang berlaku, tindakan penyelamatan jiwa tidak dapat dijadikan dasar tuntutan hukum. Namun demikian, kewajiban etik dan tanggung jawab administratif tetap melekat, terutama apabila ditemukan adanya penyimpangan serius dari standar praktik medis yang telah ditetapkan.

Pasal 274 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur dua pilar utama dalam praktik Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan, yakni kewajiban untuk memberikan pelayanan kesehatan sesuai standar dan kewajiban untuk memperoleh persetujuan dari pasien. Pada huruf a, diatur bahwa tenaga kesehatan harus melaksanakan pelayanan berlandaskan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional, serta etika profesi. Ketentuan ini tidak hanya menekankan pentingnya kepatuhan terhadap ketentuan

teknis medis, tetapi juga memastikan bahwa praktik kesehatan dilakukan dengan mempertimbangkan prinsip-prinsip etik serta kebutuhan spesifik setiap pasien. Sementara itu, huruf b memuat ketentuan mengenai persetujuan tindakan medis (*informed consent*), yang merefleksikan penghormatan terhadap hak otonomi pasien dalam pengambilan keputusan medis. *Informed consent* tidak hanya memiliki dimensi administratif, melainkan juga berfungsi sebagai mekanisme perlindungan hukum bagi kedua belah pihak: pasien dan tenaga kesehatan. Melalui proses persetujuan ini, pasien diasumsikan telah memahami dan menerima risiko yang mungkin timbul dari tindakan medis yang akan dilakukan. Dengan demikian, Pasal 274 mempertegas pentingnya akuntabilitas, transparansi, dan hubungan hukum yang seimbang antara pasien dan tenaga kesehatan dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan.

Pasal 275 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur perlindungan hukum khusus bagi Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan yang memberikan pelayanan dalam situasi gawat darurat atau bencana. Dalam konteks tersebut, tenaga medis dibebaskan dari tuntutan ganti rugi, sepanjang tindakan medis yang dilakukan bertujuan untuk menyelamatkan nyawa atau mencegah timbulnya kedisabilitas pada pasien. Pengaturan ini berakar pada prinsip hukum bahwa dalam kondisi darurat, tindakan medis seringkali dilakukan di tengah keterbatasan waktu, sumber daya, dan informasi, sehingga standar kehati-hatian serta prosedur pelayanan medis yang ideal tidak selalu dapat dipenuhi sepenuhnya. Demi kepastian hukum dan guna mendorong keberanian tenaga medis dalam mengambil tindakan cepat tanpa rasa takut akan konsekuensi hukum, undang-undang memberikan kekebalan hukum tertentu terhadap pertanggungjawaban perdata. Namun demikian, kekebalan ini bersifat terbatas dan tidak menghapuskan pertanggungjawaban apabila terbukti terdapat unsur kesengajaan atau kelalaian berat. Dengan demikian, Pasal 275 menegaskan pentingnya keseimbangan antara perlindungan terhadap hak pasien dan pemberian jaminan perlindungan hukum bagi tenaga medis dalam menghadapi situasi darurat yang penuh risiko.

Pasal 280 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan bahwa dalam memberikan pelayanan kepada pasien, Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan diwajibkan untuk melakukan upaya terbaik. Kewajiban ini tidak hanya bersifat moral, melainkan juga berimplikasi yuridis karena harus dijalankan sesuai dengan norma hukum, standar pelayanan, standar profesi, serta mempertimbangkan kebutuhan kesehatan pasien. Namun, ketentuan ini juga menekankan bahwa pelaksanaan upaya terbaik tidak menjamin keberhasilan hasil layanan medis. Dengan kata lain, dalam hubungan hukum antara tenaga kesehatan dan pasien, yang menjadi tolok ukur adalah proses upaya medis yang dilakukan, bukan hasil akhir yang dicapai. Hubungan tersebut berlandaskan pada prinsip kesepakatan, kesetaraan, dan transparansi, sehingga pasien diharapkan memahami bahwa meskipun tenaga medis telah bertindak secara optimal, hasil yang diperoleh dapat berbeda dari yang diharapkan. Oleh karena itu, Pasal 280 mempertegas bahwa tanggung jawab hukum tenaga medis lebih berfokus pada adanya itikad baik dan profesionalisme, serta sejalan dengan doktrin hukum yang memandang kewajiban dokter sebagai "*obligation de moyens*" (kewajiban untuk berusaha) dan bukan "*obligation de résultat*" (kewajiban untuk mencapai hasil).

Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menetapkan bahwa prinsip *informed consent* merupakan syarat utama dalam setiap tindakan pelayanan kesehatan perseorangan. Setiap intervensi medis yang dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan harus didahului dengan persetujuan pasien yang diberikan setelah memperoleh penjelasan yang memadai. Penjelasan ini setidaknya harus mencakup diagnosis, indikasi tindakan, prosedur dan tujuan tindakan, potensi risiko dan komplikasi, alternatif tindakan beserta risikonya, risiko apabila tindakan tidak dilakukan, serta prognosis setelah tindakan. Ketentuan ini menegaskan bahwa hak pasien untuk mendapatkan informasi merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari perlindungan hukum di bidang kesehatan. Dalam implementasinya, keberadaan *informed consent* tidak hanya berfungsi untuk melindungi hak pasien dalam membuat keputusan yang otonom (*autonomous decision*), tetapi juga menjadi alat pembelaan hukum bagi tenaga medis apabila terjadi sengketa. Hal ini sejalan dengan asas *voluntati non fit injuria*,

yakni prinsip bahwa seseorang yang secara sadar menerima suatu risiko tidak dapat menuntut atas kerugian yang muncul dari risiko tersebut, asalkan risiko tersebut telah dijelaskan dengan benar. Dengan demikian, *informed consent* berperan ganda, yakni sebagai instrumen perlindungan hak pasien sekaligus sebagai mekanisme pembatasan potensi tanggung jawab hukum bagi tenaga medis.

Ketentuan Pasal 293 ayat (4) hingga ayat (7) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memperjelas bentuk serta prosedur pemberian persetujuan terhadap tindakan medis. Persetujuan dapat diberikan secara tertulis maupun lisan, dengan penyesuaian terhadap tingkat risiko tindakan yang akan dilakukan. Untuk tindakan medis yang bersifat invasif dan/atau berisiko tinggi, undang-undang secara tegas mensyaratkan adanya persetujuan tertulis sebagai bentuk dokumentasi formal dan sebagai perlindungan hukum tambahan bagi pasien maupun tenaga medis. Persetujuan wajib diberikan oleh pasien yang bersangkutan, yang menekankan pentingnya kapasitas hukum pasien untuk membuat keputusan medis secara sadar dan bebas dari tekanan. Namun, apabila pasien tidak memiliki kecakapan hukum — misalnya karena faktor usia, kondisi kesehatan, atau keterbatasan mental — maka persetujuan dapat diberikan oleh perwakilan yang sah, seperti keluarga atau wali. Pengaturan ini mencerminkan prinsip kehati-hatian (*prudent principle*) dalam praktik pelayanan kesehatan, sembari tetap memastikan penghormatan terhadap prinsip otonomi pasien.

Pasal 293 ayat (9) hingga ayat (11) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur pengecualian terhadap prinsip persetujuan tindakan medis (*informed consent*) dalam kondisi gawat darurat. Dalam situasi di mana pasien tidak memiliki kecakapan hukum dan tidak tersedia pihak yang dapat memberikan persetujuan, tenaga medis diperbolehkan untuk langsung melakukan tindakan medis tanpa persetujuan terlebih dahulu. Ketentuan ini didasarkan pada *doctrine of implied consent* dalam praktik hukum kedokteran internasional, yang menempatkan keselamatan jiwa pasien sebagai prioritas tertinggi (*primacy of patient's best interest*). Tenaga medis diberi ruang untuk menggunakan diskresi profesional dalam menentukan langkah terbaik berdasarkan prinsip kepentingan terbaik pasien (*best interest principle*). Setelah tindakan medis dilakukan, tenaga

medis wajib memberikan penjelasan kepada pasien ketika kondisinya telah memungkinkan atau kepada perwakilan sahnya. Mekanisme ini tidak hanya memperkuat prinsip *beneficence* dalam etika medis, tetapi juga memberikan batasan yang jelas terhadap tanggung jawab hukum tenaga medis, sehingga melindungi mereka dari potensi tuntutan hukum dalam situasi darurat di mana keselamatan pasien harus didahulukan daripada prosedur administratif.

Pasal 305 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur mekanisme pengaduan oleh pasien atau keluarganya terhadap tindakan tenaga medis atau tenaga kesehatan yang dinilai merugikan kepentingan pasien. Ketentuan ini membuka akses formal bagi pasien untuk mengajukan pengaduan kepada Majelis Disiplin Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan sebagaimana diatur dalam Pasal 304. Pengaturan tersebut menunjukkan komitmen negara dalam memastikan akuntabilitas profesi kesehatan serta memberikan perlindungan proporsional terhadap hak-hak pasien. Persyaratan bahwa pengaduan harus mencantumkan identitas pengadu, data tenaga medis atau tenaga kesehatan yang diadukan, serta alasan pengaduan bertujuan untuk menjamin keabsahan dan ketepatan laporan, serta mencegah terjadinya pengaduan yang bersifat fitnah atau tidak berdasar. Dengan mekanisme ini, penyelesaian sengketa medis diarahkan terlebih dahulu melalui jalur etik dan profesional, sebelum menempuh proses hukum perdata atau pidana.

Pasal 308 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur bahwa dalam hal tenaga medis atau tenaga kesehatan diduga melakukan perbuatan melawan hukum dalam pelayanan kesehatan yang dapat berujung pada sanksi pidana atau gugatan perdata, maka terlebih dahulu harus diperoleh rekomendasi dari Majelis Disiplin. Ketentuan ini menciptakan mekanisme filter administratif untuk menilai apakah tindakan yang dilakukan telah sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan, dan standar prosedur operasional sebelum proses hukum dapat dilanjutkan. Rekomendasi dari Majelis Disiplin menjadi prasyarat untuk memulai penyidikan atau proses peradilan. Apabila dalam waktu 14 hari kerja majelis tidak memberikan rekomendasi, maka ketentuan hukum menganggap rekomendasi tersebut diberikan secara diam-diam (*constructive*

approval). Mekanisme ini bertujuan untuk melindungi tenaga medis dari kriminalisasi atas tindakan profesional yang dilakukan dengan itikad baik, sekaligus menjaga keseimbangan antara perlindungan profesi dan hak hukum pasien.

Pasal 310 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menetapkan bahwa perselisihan antara pasien dan tenaga medis atau tenaga kesehatan yang timbul akibat dugaan kesalahan profesi wajib diselesaikan terlebih dahulu melalui mekanisme alternatif penyelesaian sengketa di luar pengadilan (*alternative dispute resolution/ADR*). Ketentuan ini mencerminkan prinsip bahwa penyelesaian secara damai harus diutamakan sebelum menempuh jalur litigasi. ADR dalam konteks ini meliputi mediasi, konsiliasi, atau arbitrase, yang bertujuan untuk menghindari eskalasi konflik, mempercepat penyelesaian sengketa, serta mempertahankan hubungan baik antara pasien dan tenaga kesehatan. Mekanisme ini juga mendukung prinsip efisiensi, keadilan restoratif, dan perlindungan hak-hak pasien dalam penyelesaian sengketa medis.

Namun, secara kritis, pasal ini memunculkan beberapa catatan penting. Pertama, tidak adanya penjelasan normatif atau teknis mengenai jenis APS yang dimaksud, lembaga mana yang berwenang menanganinya, serta bagaimana mekanisme pelaksanaannya, dapat menimbulkan ketidakpastian hukum. Ketika regulasi tidak memberikan panduan implementatif yang jelas, maka akan muncul beragam interpretasi, baik oleh aparat penegak hukum maupun oleh pihak rumah sakit dan pasien sendiri. Hal ini berisiko menjadikan APS hanya sebagai prosedur formalitas semata sebelum perkara tetap dilanjutkan ke ranah pidana atau perdata di pengadilan.

Kedua, dalam konteks penegakan hukum pidana, Pasal 310 dapat berpotensi berbenturan dengan asas legalitas dan prinsip *non-derogable rights*. Misalnya, apabila pasien mengalami kerugian yang nyata akibat tindakan medis yang tidak sesuai prosedur, tetapi proses penyelesaian diwajibkan melalui APS terlebih dahulu, maka terdapat kemungkinan terhambatnya akses terhadap keadilan, khususnya jika penyelesaian melalui APS tidak memberikan hasil yang objektif atau adil. Dalam praktiknya, pasien yang berasal dari kelompok rentan atau kurang

mampu secara ekonomi mungkin tidak memiliki daya tawar yang setara dalam proses APS.

Ketiga, jika dilihat dari perspektif hukum administrasi dan perlindungan konsumen, aturan ini tampak lebih mengutamakan perlindungan terhadap tenaga medis daripada keadilan bagi pasien. Ini menjadi penting untuk dikritisi agar dalam pelaksanaannya tidak terjadi penyeimbangan yang timpang antara hak pasien dan perlindungan profesi tenaga kesehatan.

Oleh karena itu, Pasal 310 sebaiknya dilengkapi dengan regulasi turunan yang memberikan kerangka kerja prosedural yang jelas, termasuk standar pembuktian, batas waktu penyelesaian, dan kejelasan peran lembaga etik serta otoritas medis yang berwenang menangani konflik. Dengan demikian, tujuan dari pasal ini – yaitu melindungi tenaga medis dari kriminalisasi tanpa mengorbankan hak pasien – dapat tercapai secara adil dan proporsional.

Pasal 440 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menetapkan sanksi pidana bagi tenaga medis dan tenaga kesehatan yang melakukan kealpaan yang mengakibatkan pasien mengalami luka berat atau kematian. Secara spesifik, ayat (1) menyatakan bahwa setiap tenaga medis atau tenaga kesehatan yang karena kealpaannya menyebabkan pasien menderita luka berat dapat dipidana dengan penjara paling lama tiga tahun atau denda maksimal Rp250.000.000,00. Selanjutnya, ayat (2) mengatur bahwa jika kealpaan tersebut mengakibatkan kematian pasien, maka pelaku dapat dikenai pidana penjara paling lama lima tahun atau denda maksimal Rp500.000.000,00. Ketentuan ini mencerminkan pendekatan hukum pidana terhadap kelalaian dalam praktik medis, di mana unsur kealpaan menjadi dasar pertanggungjawaban pidana. Namun, penting untuk dicatat bahwa penerapan sanksi pidana ini harus mempertimbangkan prinsip kehati-hatian agar tidak menghambat pelayanan kesehatan, terutama dalam situasi darurat atau kondisi dengan sumber daya terbatas. Oleh karena itu, interpretasi dan implementasi Pasal 440 memerlukan keseimbangan antara perlindungan hak pasien dan perlindungan terhadap tenaga medis dari kriminalisasi yang tidak proporsional. Hal ini sejalan dengan pandangan bahwa tanggung jawab pidana tenaga medis harus didasarkan

pada bukti kealpaan yang nyata dan bukan semata-mata pada hasil yang merugikan pasien.

Pasal 440 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan merupakan norma pidana yang secara eksplisit mengatur pertanggungjawaban hukum terhadap tenaga medis dan tenaga kesehatan dalam hal terjadi luka berat atau kematian pasien akibat kealpaan. Ketentuan ini, meskipun bertujuan untuk memberikan perlindungan hukum bagi pasien, menimbulkan sejumlah persoalan kritis dalam praktiknya. Salah satu isu utama adalah potensi kriminalisasi tindakan medis yang bersifat kompleks dan berbasis pada pertimbangan profesional serta keadaan darurat. Penerapan sanksi pidana berdasarkan unsur "kealpaan" dapat menimbulkan ketidakpastian hukum apabila tidak disertai dengan tolok ukur profesional yang objektif dan berbasis pada standar medis. Dalam praktik, pembuktian unsur kealpaan seringkali memerlukan pendekatan multidisipliner, melibatkan saksi ahli, serta penilaian atas kelayakan tindakan berdasarkan standar profesi, bukan semata-mata akibat yang ditimbulkan. Oleh karena itu, Pasal 440 berisiko menciptakan *over-deterrence effect*, yaitu kondisi di mana tenaga kesehatan menjadi enggan mengambil keputusan kritis atau intervensi medis berisiko tinggi karena takut dijerat pidana. Hal ini bertentangan dengan prinsip perlindungan hukum bagi profesi medis yang harus tetap dijamin sepanjang tindakan dilakukan dengan iktikad baik dan sesuai kompetensi profesional. Maka dari itu, Pasal 440 perlu dikaji lebih lanjut, baik melalui yurisprudensi maupun pengaturan teknis (seperti melalui peraturan pelaksana atau panduan etik), guna menjamin bahwa prinsip *non-maleficence* dalam etika medis tidak dibelokkan menjadi alat represif terhadap profesi kesehatan yang bekerja dalam tekanan dan kompleksitas tinggi.

Landasan teoritik yang relevan dalam mengkaji Pasal 440 UU Kesehatan Tahun 2023 bertumpu pada teori pertanggungjawaban pidana dalam hukum kesehatan serta prinsip etik medis. Secara normatif, pertanggungjawaban pidana dalam profesi kesehatan mengacu pada teori *culpa* (kealpaan), yang mensyaratkan adanya kelalaian yang nyata dan dapat dibuktikan secara hukum atas tindakan atau kelambanan suatu kewajiban profesional. Dalam konteks ini, *culpa* mencakup

unsur ketidakhati-hatian (*negligentia*) dan kelalaian berat (*culpa lata*), di mana pelaku dinilai tidak memenuhi standar kehatian sebagaimana layaknya seorang profesional yang sejenis. Sejalan dengan itu, dalam ranah etik medis, dikenal prinsip *non-maleficence* (tidak membahayakan), yang mewajibkan setiap tenaga medis untuk menghindari tindakan yang secara nyata dapat menimbulkan risiko bagi pasien. Namun demikian, pelaksanaan prinsip ini tidak bersifat absolut, melainkan kontekstual dan harus memperhitungkan kondisi klinis, kompleksitas kasus, serta sumber daya yang tersedia. Oleh karena itu, penerapan sanksi pidana atas dasar kealpaan harus mempertimbangkan prinsip *lex artis* (standar profesi medis) sebagai acuan objektif dalam menentukan apakah suatu tindakan dapat dikategorikan sebagai kelalaian profesional. Tanpa integrasi antara standar hukum dan etika profesi, terdapat potensi ketidakseimbangan antara perlindungan terhadap hak pasien dan perlindungan terhadap kebebasan profesional tenaga medis.

Pada prinsipnya bila terjadi sebuah kelalaian medik maka secara sangat cepat pikiran kita melayang pada dua hal:⁴⁵

- a. Ada bukti dan fakta hukum bahwa telah terjadi ketidak hati-hatian atau kesembronan
- b. Ketidakmampuan dalam melakukan penduga-dugaan atas sesuatu yang mungkin terjadi kaitannya dengan Tindakan medis yang dilakukan.

Apabila suatu akibat medis tidak disebabkan oleh kelalaian, ketidakhati-hatian, atau ketidakmampuan tenaga medis dalam memperkirakan risiko yang mungkin terjadi, maka besar kemungkinan kondisi tersebut merupakan hasil dari faktor konstitusional tubuh pasien itu sendiri. Faktor-faktor tersebut mencakup aspek daya tahan tubuh, sistem imunitas seluler dan humoral, status gizi, proses metabolisme, interaksi genetik (DNA), serta dinamika biomolekuler lainnya yang bersifat individual dan kompleks. Oleh karena itu, apabila kejadian medis yang merugikan timbul sebagai konsekuensi dari karakteristik biologis pasien yang berada di luar kendali atau prediksi medis, maka tidak tepat apabila tanggung jawab hukum dibebankan kepada tenaga medis atau institusi pelayanan kesehatan, karena dalam

⁴⁵ M. Nasser, Kuliah Hukum Pidana Medik, UMM, 4 November 2023

hal ini tidak terpenuhi unsur kesalahan atau kelalaian yang dapat dikenai pertanggungjawaban hukum.

Walaupun Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah mengatur konsep kelalaian medis, risiko medis, dan tanggung jawab hukum, dalam praktiknya masih terdapat sejumlah permasalahan yang muncul. Dalam Pasal 305–309 UU Kesehatan Tahun 2023, disebutkan bahwa Majelis Disiplin Profesi harus memberikan rekomendasi dalam waktu 14 hari setelah menerima laporan atau permintaan penyelesaian pelanggaran disiplin tenaga medis. Meskipun pembatasan waktu ini dimaksudkan untuk memberikan kepastian hukum dan mempercepat proses penyelesaian sengketa, namun dalam praktiknya, batas waktu 14 hari justru menimbulkan beberapa permasalahan serius, antara lain:

1. Tidak Realistis dan Berpotensi Menurunkan Kualitas Penilaian

Proses pemeriksaan dugaan pelanggaran disiplin kedokteran melibatkan banyak unsur kompleks: pengumpulan bukti medis, analisis rekam medis, pemanggilan saksi ahli, dan pemeriksaan terhadap pelapor serta terlapor. Waktu 14 hari sangat tidak realistis untuk memastikan proses berjalan obyektif, profesional, dan komprehensif. Akibatnya, rekomendasi bisa menjadi terburu-buru dan tidak mencerminkan pemeriksaan yang mendalam.

2. Tekanan pada Independensi Majelis

Keterbatasan waktu ini secara tidak langsung dapat menekan independensi majelis, karena keputusan harus segera diambil dalam waktu singkat, bahkan dalam perkara yang bersifat kompleks. Hal ini berisiko pada keputusan yang prematur atau tidak adil, dan bertentangan dengan asas *due process of law*.

3. Tidak Mengakomodasi Kompleksitas Kasus Individual

Setiap kasus medis memiliki karakteristik yang unik, baik dari segi kondisi pasien, tindakan medis yang diambil, maupun situasi institusionalnya. Pembatasan waktu yang seragam tidak mengakomodasi fleksibilitas dalam menangani kasus-kasus yang memerlukan investigasi lebih dalam.

4. Berpotensi Menghambat Hak Korban dan Terlapor

Ketergesaan ini juga bisa menghambat hak-hak korban (pelapor) dan tenaga medis (terlapor) dalam menyampaikan alat bukti, menghadirkan saksi, atau

menyiapkan pembelaan yang layak. Hal ini bertentangan dengan prinsip *fair trial* dalam penyelesaian sengketa.

Sebagai bentuk respons terhadap problematika normatif dan praktis yang timbul dari pengaturan batas waktu 14 hari bagi Majelis Disiplin Profesi (MDP) dalam Pasal 305–309 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, maka diperlukan saran konstruktif dan rekomendasi perbaikan yang bersifat sistemik, realistis, dan kontekstual. Rekomendasi ini dimaksudkan untuk mengharmonisasikan antara prinsip kepastian hukum dengan prinsip keadilan substantif, sehingga pelaksanaan fungsi majelis tidak hanya cepat secara administratif, tetapi juga akurat dalam menjamin perlindungan hukum bagi pasien maupun tenaga medis.

1. Perpanjangan Batas Waktu yang Proporsional

Rekomendasi idealnya diberikan dalam jangka waktu 30–60 hari kerja setelah semua dokumen lengkap dan para pihak telah diperiksa secara adil. Hal ini akan memberikan ruang yang cukup untuk menilai secara objektif dan profesional setiap perkara.

2. Penerapan Sistem Tahapan Waktu (*Staging*)

Undang-undang dapat mengatur tahapan waktu, misalnya:

- a. 14 hari pertama untuk klarifikasi awal dan verifikasi administratif
- b. Tambahan waktu 30 hari untuk investigasi substantif dan sidang etik
- c. Ekstensi waktu 15 hari bila ada kompleksitas kasus

3. Pemberian Kewenangan Diskresioner kepada Majelis

Majelis Disiplin Profesi sebaiknya diberikan kewenangan untuk menentukan sendiri batas waktu yang proporsional berdasarkan kompleksitas perkara, dengan tetap diawasi dan dimonitor untuk menghindari penyalahgunaan diskresi.

4. Evaluasi Berkala terhadap Kinerja dan Prosedur MDP

Pemerintah perlu menetapkan mekanisme monitoring dan evaluasi kinerja MDP, termasuk menilai apakah ketentuan batas waktu berpengaruh terhadap kualitas putusan yang dikeluarkan.

5. Sosialisasi dan Panduan Teknis

Pemerintah atau Kementerian Kesehatan perlu menerbitkan panduan teknis (seperti Peraturan Menteri) yang menjelaskan bagaimana batas waktu ini diterapkan secara fleksibel, serta mekanisme pengajuan perpanjangan waktu oleh MDP.

KESIMPULAN

1. Berdasarkan pembahasan yang telah dikemukakan, dapat disimpulkan bahwa elemen perbuatan pidana pada kelalaian medik dan risiko medik memiliki batas konseptual yang tegas namun sering kali kabur dalam praktiknya. Kelalaian medik dapat dikategorikan sebagai perbuatan yang dapat dikenai sanksi pidana apabila terpenuhi elemen tindak pidana sebagaimana dikemukakan oleh Moeljatno, yang meliputi adanya tindakan yang menimbulkan akibat hukum, disertai kondisi tertentu, faktor yang memberatkan, serta unsur melawan hukum baik secara objektif maupun subjektif. Sebaliknya, risiko medik merupakan konsekuensi dari tindakan medis yang dilakukan sesuai standar profesi dan dengan itikad baik, sehingga tidak dapat dikualifikasikan sebagai tindak pidana. Dalam konteks ini, asas *imperitia culpaee annumeratur* menjadi penting, karena ketidakterampilan atau kurangnya keahlian dianggap sebagai kelalaian yang dapat dimintai pertanggungjawaban pidana, menegaskan bahwa dalam profesi medis, kompetensi bukan hanya aspek profesional, tetapi juga aspek hukum yang memiliki implikasi pidana apabila dilanggar.
2. Berdasarkan pembahasan terhadap Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dapat disimpulkan bahwa pertanggungjawaban hukum atas terjadinya kelalaian medis dan atas kejadian risiko medis memiliki dasar pengaturan yang berbeda. Dalam hal kelalaian medis, rumah sakit dan tenaga medis dapat dimintai pertanggungjawaban hukum baik secara perdata, pidana, maupun administratif apabila terbukti melanggar kewajiban profesional sebagaimana diatur dalam ketentuan pasal-pasal UU tersebut, terutama yang mengatur standar pelayanan, kompetensi, dan kewajiban memberikan pelayanan yang aman, bermutu, dan tidak diskriminatif. Sebaliknya, dalam kejadian risiko medis, pertanggungjawaban hukum tidak dapat serta-merta

dibebankan kepada tenaga medis atau rumah sakit, sepanjang tindakan medis dilakukan sesuai standar profesi, prosedur operasional tetap, dan telah memperoleh persetujuan tindakan medis (*informed consent*) dari pasien. Oleh karena itu, ketentuan yang termuat dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menegaskan pentingnya pemenuhan kewajiban profesional sebagai tolok ukur utama dalam membedakan antara kelalaian yang berimplikasi pidana dan risiko medis yang tidak dikenai sanksi pidana.

SARAN

Berdasarkan pembahasan yang telah diuraikan, terdapat beberapa saran yang dapat diberikan untuk permasalahan yang masih ditemukan oleh peneliti, yakni:

1. Perlu Revisi Normatif atas Batas Waktu 14 Hari oleh Majelis Disiplin Profesi Merujuk pada kompleksitas elemen perbuatan pidana dalam kelalaian medis dan pentingnya asas *due process of law*, disarankan agar pemerintah dan pembentuk undang-undang meninjau kembali ketentuan Pasal 305–309 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya terkait batas waktu 14 hari yang tidak realistis dalam penanganan dugaan pelanggaran disiplin tenaga medis. Revisi batas waktu menjadi 30–60 hari kerja akan menciptakan ruang yang lebih proporsional bagi Majelis Disiplin Profesi untuk melakukan penilaian objektif, mendalam, dan adil terhadap setiap perkara.
2. Penerapan Tahapan Waktu Fleksibel dan Pemberian Diskresi Terbatas Dalam konteks pertanggungjawaban hukum atas kelalaian dan risiko medis, yang masing-masing memiliki karakteristik kasus yang berbeda, penerapan sistem tahapan waktu (*staging*) perlu diatur secara rinci melalui regulasi teknis, seperti Peraturan Menteri. Selain itu, Majelis Disiplin Profesi sebaiknya diberi kewenangan diskresioner yang terbatas dan terkontrol untuk menyesuaikan waktu pemeriksaan berdasarkan kompleksitas kasus, agar keputusan yang dihasilkan tetap menjunjung asas keadilan substantif tanpa mengabaikan kepastian hukum.
3. Peningkatan Kualitas Tata Kelola dan Pengawasan Majelis Disiplin Profesi Sebagai pelaksana fungsi penegakan disiplin yang menyangkut hak pasien dan nasib profesional tenaga medis, kinerja Majelis Disiplin Profesi perlu diawasi

secara sistematis melalui evaluasi berkala, baik oleh Kementerian Kesehatan maupun lembaga independen. Selain itu, pemerintah perlu menyusun pedoman teknis pelaksanaan Pasal 305–309 UU Kesehatan yang dapat dijadikan acuan dalam penerapan batas waktu, prosedur pembuktian, serta perlindungan hak-hak para pihak agar proses penyelesaian sengketa tidak hanya cepat, tetapi juga adil dan kredibel.

Dengan implementasi saran-saran ini, diharapkan hubungan antara pasien, tenaga medis, tenaga kesehatan, dan rumah sakit dapat berjalan dalam suasana saling percaya, profesional, dan adil, serta mampu menurunkan jumlah sengketa akibat pelayanan kesehatan di masa depan.

DAFTAR PUSTAKA

Peraturan Perundang-undangan

Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Buku dan literatur

- Huda, Chairul. 2011. *“Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan’ menuju kepada’Tiada Pertanggung Jawaban Pidana Tanpa Kesalahan”*. Jakarta: Kencana.
- Kelsen, Hans. 2008. *“Teori Hukum Murni”*. Bandung: Nusamedia.
- Komariah. 2001. *Edisi Revisi Hukum Perdata*. Universitas Muhammadiyah Malang
- Moeljatno. 2015. *Asas-asas Hukum Pidana*. cet. IX. Jakarta: Rineka Cipta.
- Nasser, M. 2023. *Kuliah Hukum Pidana Medik*. Prodi Magister Hukum UMM
- Rahman, A. et al. 2022. *“Metode Penelitian Ilmu Sosial”*. Bandung: Penerbit Widina Bhakti
- Razali, G. et al. 2020. *“Metodologi Penelitian Kuantitatif, Kualitatif dan Kombinasi”*. Bandung: CV. Media Sains Indonesia.
- Ridwan H.R. 2006. *Hukum Administrasi Negara*. Jakarta: Raja Grafindo Persada
- Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani. 2009. *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Disertasi dan Tesis*. Buku Kedua. Rajawali Pres. Jakarta
- Shidarta. 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: PT Grasindo
- Sidi, Redyanto, dan Beni Satria. 2023. *PEMBUKTIAN DALAM PIDANA MEDIK (Kajian Teoritis dan Praktis)*” Penerbit Edupedia Publisher

Soewono, Hendrojono. “*Batas Pertanggungjawaban Hukum Malpraktek Dokter dalam Transaksi Terapeutik*”. Penerbit Srikandi.

Kementerian Kesehatan RI. “Apa itu sehat?”.
<https://p2ptm.kemkes.go.id/infographic-p2ptm>

Sabrina, Nahdiya. 2017. “Kualifikasi Kelalaian Medis, “Malpraktek Medis”, Dan Kegagalan Medis Dalam Peraturan Perundang-Undangan Di Indonesia”. Universitas Merdeka Malang, <https://eprints.unmer.ac.id/id/eprint/2381/>

Jurnal

Carstens, Pieter. 2017. Revisiting The Maxim Imperitia Culpae Adnumeratur In Context Of Medical Negligence – Can The Maxim Be Extended To Include The Application Of Luxuria?,
<http://dx.doi.org/10.17159/obiter.v38i3.11432>

Daeli, Dinisatri. 2023. “Pertimbangan Hakim Pada Putusan Bebas Malpraktik Dokter Yang Mengakibatkan Kebutaan”. *Jurnal Panah Hukum*. Vol. 2 Nomor 2. <https://doi.org/10.57094/jph.v2i2.984>

Desyari, Gina, Husni Syam, dan Caecielia Makaginsar. 2023. “Tanggung Jawab Hukum Dokter Atas Tindakan Malapraktik Medis Pasca Resusitasi Jantung Paru (Studi Kasus di Jakarta Pusat Putusan Nomor 1145K/Pdt/2017)”. *JURNAL HUKUM KESEHATAN INDONESIA*. Vol. 03. No.02. hlm 57-65.
<https://jurnal-mhki.or.id/jhki>.

Gunawan, Aria Chandra, Dika Yudanto, dan Amir Junaidi. 2023. “Tinjauan Hukum Pidana Terhadap Tindakan Malpraktek dalam Bidang Kesehatan atau Medis”. *Unes Law Review*. Vol. 6. No. 2. DOI:
<https://doi.org/10.31933/unesrev>

Kadir, Reza Ahda, Sufirman Rahman, dan Nur Fadhillah Mappaselleng. 2022. “Penerapan Doktrin Kelalaian (Criminal Negligence) Terhadap Tindak Pidana Pembunuhan Yang Melibatkan Dokter”. *Journal of Lex Generalis (JLS)*. Volume 3 Nomor 4, hal 906

Nasir, N, Sukmawati, S. 2023. “Analysis of Research Data Quantitative and Qualitative”. *Edumaspul: Jurnal Pendidikan*. Vol. 7(1), hlm. 368–373.

- Novianto, Widodo Tresno. 2015. "Penafsiran Hukum dalam Menentukan Unsur-Unsur Kelalaian Malpraktek Medik (Medical Malpractice)". *Yustisia*. Vol. 4 No. 2. <https://jurnal.uns.ac.id/yustisia/article/view/8670>
- Pujiyono, Eko. 2023. "Restatement Kelalaian dalam Malpraktik Medis", *Perspektif Hukum, Fakultas Hukum Universitas Hang Tuah Surabaya*. Vol 23 Issue 1. Hlm. 127-152. DOI: <https://doi.org/10.30649/ph.v23i1.171>
- Raharjo, K., Widyastuti, I. 2023. "Perlindungan Hukum terhadap Pasien dalam Layanan Kesehatan: Analisis Praktik Kedokteran di Indonesia". *Jurnal Hukum dan Pembangunan*. Vol. 51(2). hlm. 102-118. <https://doi.org/10.22146/jhp.v51i2.314>
- Santoso, A.P.A. et al. 2024. "Juridical Analysis of Standard Procedures for Implementing Referrals in Community Health Centers with Limited Health Personnel". Vol. 8(1). pp. 249-264. <https://doi.org/10.58258/jisip.v7i1.6122/http>
- Sari Mayang, P., Khairani, K., & Elvandari, S. 2024. "Penyelesaian Sengketa Medik Terhadap Adanya Dugaan Kelalaian Medik oleh Dokter Gigi dalam Perspektif Hukum Kesehatan". *UNES Law Review*. Vol. 6(2). hlm. 6847-6862. <https://reviewunes.com/index.php/law/article/view/1566>
- Satriawan, Nasser, Boedi Prasetyo. 2024. "Penyelenggaraan Manajemen Risiko Tindakan Medis di Rumah Sakit Untuk Perlindungan Hukum Tenaga Kesehatan dan Pasien". *JSIM: Jurnal Ilmu Sosial dan Pendidikan*. Vol. 5. No. 5. <http://doi.org/10.36418/syntax-imperatif.v5i5.493>
- Sellya, Asdenia, Ilham Mustopa, dan Hudi Yusuf. 2024. "Tanggung Jawab Hukum Dokter Dalam Kasus Sengketa Medis: Perspektif Hukum Dan Etika". *Jiic: JURNAL INTELEK INSAN CENDIKIA*. Vol : 1 No: 9. p. 52-69. <https://jicnusantara.com/index.php/jiic>
- Sutrisno, A. 2022. "Hubungan Antara Komunikasi Dokter-Pasien dan Kepuasan Pasien dalam Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit". *Jurnal Ilmu Hukum dan Kesehatan*. Vol. 8(1). hlm. 45-60. <https://doi.org/10.20473/jhki.v8i1.450>

Tsanie, Maria Latifa, dan Anggraeni Endah Kusumaningrum. 2023. “Tinjauan Yuridis Risiko Medis Terhadap Persetujuan Dokter Kepada Pasien Atas Tindakan Medis”. *JURNAL HUKUM KESEHATAN INDONESIA*. Vol. 03. No. 01. hlm. 1-14. <https://jurnal-mhki.or.id/jhki>

Ujiyanto, Marsono Budi. 2020. “Tanggung Jawab Hukum Dokter Terhadap Gugatan Pasien dalam Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit”. *Jurnal Riset Hukum*. Vol 4(2). hlm. 123-135. <https://doi.org/10.14710/jrs.v4i2.1482>

