

# Peran Informed Consent dalam Pelayanan Tindakan Kedokteran Gigi yang Berisiko Ditinjau menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Intan Yumanita <sup>1)</sup>; Redyanto Sidi <sup>2)</sup> ; Marice Simarmata <sup>3)</sup>

<sup>1) 2,3)</sup> *Magister Hukum Kesehatan, Universitas Pembangunan Panca Budi, Indonesia*

Email: <sup>1)</sup> [iyumanita@gmail.com](mailto:iyumanita@gmail.com)

## ARTICLE HISTORY

Received [15 Maret 2026]

Revised [27 April 2026]

Accepted [30 April 2026]

## KEYWORDS

*Informed Consent, Dental Medical Procedures, Law No. 17/2023, Patient Rights, Health Law.*

*This is an open access article under the [CC-BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/) license*



## ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis peran hukum informed consent dalam tindakan kedokteran gigi yang berisiko berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Informed consent dipandang bukan hanya sebagai kewajiban etika, tetapi juga sebagai instrumen hukum yang menjamin hak otonomi pasien serta tanggung jawab profesional tenaga medis. Dengan menggunakan metode yuridis normatif melalui pendekatan perundang-undangan, konseptual, dan kasus, penelitian ini menemukan bahwa meskipun pengaturan dalam Pasal 293 dan 294 telah memperkuat perlindungan pasien, implementasinya masih terkendala oleh rendahnya literasi hukum tenaga medis, kurangnya komunikasi efektif, serta lemahnya dokumentasi. Dari aspek etika, informed consent mencerminkan penghormatan terhadap otonomi pasien, sedangkan dari aspek hukum, menjadi sarana pencegahan sengketa medis. Oleh karena itu, diperlukan peningkatan pemahaman hukum bagi tenaga medis, integrasi materi bioetika dalam pendidikan kedokteran gigi, serta penerapan standar dokumentasi yang seragam untuk mewujudkan pelayanan kesehatan yang transparan, berkeadilan, dan berorientasi pada keselamatan pasien.

## ABSTRACT

*This study examines the legal role of informed consent in high-risk dental medical procedures under Law Number 17 of 2023 on Health. Informed consent represents not only an ethical obligation but also a legal mechanism ensuring patient autonomy and professional accountability. Using a normative juridical method with statutory, conceptual, and case approaches, this research analyzes how the new legal framework strengthens patient protection and defines the professional responsibilities of dental practitioners. The findings indicate that despite the law's explicit provisions particularly Articles 293 and 294 implementation remains constrained by limited legal literacy, ineffective communication, and insufficient documentation among practitioners. From the ethical perspective, informed consent reflects respect for autonomy, while legally it serves as preventive protection against malpractice claims. Therefore, enhancing professional understanding, integrating bioethics and health law in education, and ensuring standardized consent documentation are essential to achieving transparent, fair, and patient-centered dental services in Indonesia.*

## PENDAHULUAN

*Informed consent* merupakan prinsip fundamental dalam etika dan hukum kedokteran yang menegaskan hak pasien untuk menerima informasi yang lengkap, jujur, dan dapat dipahami sebelum menyetujui suatu tindakan medis. Secara global, *informed consent* dipandang sebagai bentuk penghormatan terhadap otonomi pasien dan sarana untuk membangun hubungan terapeutik yang setara antara tenaga kesehatan dan pasien (Beauchamp & Childress, 2020). Dalam konteks praktik kesehatan modern, pemenuhan *informed consent* bukan hanya sekadar formalitas administratif, tetapi merupakan bagian integral dari komunikasi klinis yang beretika dan berorientasi pada keselamatan pasien (Sidi, 2024).

Meskipun secara normatif konsep *informed consent* telah diakui secara luas, berbagai penelitian menunjukkan bahwa penerapannya masih menghadapi tantangan di banyak negara. Studi oleh Santos et al., di Eropa menunjukkan bahwa lebih dari 40% pasien tidak sepenuhnya memahami risiko medis dari tindakan yang mereka setujui, terutama karena komunikasi yang terbatas dan tekanan waktu pada tenaga kesehatan (Santos et al., 2022). Demikian pula, penelitian oleh Ochieng et al., (2021) di Kenya menemukan bahwa rendahnya literasi kesehatan pasien menjadi hambatan utama dalam memahami *informed consent*, khususnya pada prosedur medis yang kompleks. Fenomena ini memperlihatkan bahwa kesenjangan antara regulasi dan implementasi masih menjadi masalah universal dalam sistem kesehatan global.

Dalam bidang kedokteran gigi, penerapan *informed consent* memiliki tingkat urgensi yang tinggi mengingat karakteristik tindakan klinis yang sering kali berisiko. Prosedur seperti implantologi, bedah mulut, atau pencabutan gigi dengan komplikasi potensial memerlukan pemahaman yang mendalam dari

pasien mengenai manfaat, risiko, serta alternatif tindakan (Ahmed et al., 2021). Penelitian oleh Lin et al., menunjukkan bahwa sebagian besar pasien kedokteran gigi di Taiwan tidak memperoleh penjelasan komprehensif mengenai efek jangka panjang dari tindakan bedah gigi, sehingga keputusan yang mereka buat belum sepenuhnya berdasarkan pemahaman yang memadai (Lin et al., 2023). Hal serupa ditemukan oleh Kumar dan Yadav di India, yang menyimpulkan bahwa pelaksanaan *informed consent* masih didominasi oleh pendekatan paternalistik, di mana dokter lebih banyak mengarahkan keputusan pasien dibanding mendorong dialog yang setara (Kumar & Yadav, 2022).

Di Indonesia, isu *informed consent* memperoleh perhatian baru sejak diberlakukannya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang menggantikan sejumlah peraturan sebelumnya dan memperkuat perlindungan hukum bagi pasien serta tenaga kesehatan. Undang-undang ini secara eksplisit mengatur hak pasien atas informasi medis, persetujuan tindakan, dan mekanisme tanggung jawab tenaga kesehatan. Meskipun demikian, dalam praktik kedokteran gigi masih terdapat berbagai permasalahan implementatif. Penelitian oleh Prabowo dan Lestari menemukan bahwa sebagian tenaga kesehatan belum memahami implikasi hukum dari *informed consent*, khususnya dalam tindakan berisiko yang melibatkan kemungkinan komplikasi (Prabowo & Lestari, 2023). Selain itu, dokumentasi *informed consent* di banyak fasilitas pelayanan gigi masih bersifat formalistik, tanpa memastikan bahwa pasien benar-benar memahami isi persetujuan (Nugraha et al., 2024).

Permasalahan tersebut menunjukkan adanya kesenjangan yang signifikan antara norma hukum yang diatur dalam Undang-Undang Kesehatan dengan praktik di lapangan. Dari sisi klinis, pelaksanaan *informed consent* masih menghadapi kendala dalam komunikasi yang efektif, perbedaan persepsi antara dokter gigi dan pasien, serta keterbatasan waktu dalam pelayanan. Dari sisi yuridis, masih terdapat ambiguitas dalam penerapan tanggung jawab hukum ketika terjadi pelanggaran prosedur *informed consent*, terutama pada kasus tindakan berisiko tinggi yang dapat menimbulkan dampak serius bagi pasien. Kondisi ini menimbulkan implikasi tidak hanya terhadap perlindungan pasien, tetapi juga terhadap potensi tanggung jawab pidana atau perdata bagi tenaga kesehatan.

Penelitian hukum di Indonesia menunjukkan bahwa penerapan *informed consent* belum sepenuhnya selaras dengan prinsip-prinsip hukum kesehatan yang ideal. Prabowo dan Lestari mengemukakan bahwa masih terdapat kerancuan dalam menafsirkan bentuk persetujuan yang sah secara hukum pada tindakan medis berisiko tinggi (Prabowo & Lestari, 2023). Nugraha et al., menambahkan bahwa sebagian tenaga kesehatan gigi belum memahami konsekuensi yuridis dari pelanggaran kewajiban memberikan penjelasan yang cukup kepada pasien. Kondisi ini menunjukkan adanya kesenjangan antara norma hukum yang diatur dalam undang-undang dengan praktik yang terjadi dalam pelayanan kedokteran gigi (Nugraha et al., 2024).

Urgensi penelitian ini muncul dari kebutuhan untuk menafsirkan secara tepat posisi *informed consent* dalam kerangka hukum kesehatan nasional yang baru. Dari perspektif hukum normatif, *informed consent* bukan sekadar instrumen etika kedokteran, tetapi juga merupakan kewajiban hukum yang melekat pada setiap tindakan medis, khususnya yang berisiko tinggi. Penelitian ini penting karena dapat memperjelas batas tanggung jawab hukum antara pasien dan tenaga kesehatan, sekaligus memberikan alasan interpretatif bagi pembuat kebijakan dan profesi medis untuk menerapkan prinsip perlindungan hukum yang lebih efektif.

Berdasarkan kajian literatur, terdapat beberapa *research gap* yang menjadi dasar utama penelitian ini. Pertama, sebagian besar penelitian di Indonesia masih berfokus pada *informed consent* dalam konteks kedokteran umum, sementara kajian khusus pada tindakan kedokteran gigi berisiko masih sangat terbatas. Kedua, belum banyak penelitian yang menganalisis secara yuridis-normatif ketentuan *informed consent* dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya dalam kaitannya dengan tanggung jawab pidana dan perdata tenaga kesehatan. Ketiga, belum tersedia kajian komprehensif yang membentangkan norma hukum baru tersebut dengan prinsip hukum kesehatan universal yang berlaku secara internasional. Dengan mempertimbangkan urgensi dan kesenjangan tersebut, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis secara yuridis peran *informed consent* dalam pelayanan tindakan kedokteran gigi yang berisiko ditinjau menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

## LANDASAN TEORI

### Teori Hak Asasi Manusia (*Human Rights Theory*)

Teori Hak Asasi Manusia menjadi landasan filosofis utama dalam memahami *informed consent* sebagai hak dasar pasien atas otonomi tubuh dan keputusan medis. Menurut Beauchamp & Childress (2020) penghormatan terhadap otonomi individu merupakan salah satu dari empat prinsip utama bioetika

modern, bersama dengan prinsip kebaikan, keadilan, dan non-maleficence. Di Indonesia, hak atas kesehatan telah diakui sebagai bagian dari hak asasi manusia sebagaimana tercantum dalam Pasal 28H ayat (1) UUD 1945. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan kemudian mempertegas prinsip tersebut dengan menempatkan *informed consent* sebagai bagian dari perlindungan hukum bagi pasien

### **Teori Etika Deontologi (*Deontological Ethics Theory*)**

Teori etika deontologi berfokus pada kewajiban moral dalam tindakan manusia tanpa mempertimbangkan hasil akhir dari tindakan tersebut. Menurut O'Neill (2020), moralitas sejati terletak pada niat untuk menghormati kewajiban dan prinsip moral universal, bukan pada konsekuensi yang dihasilkan. Dalam konteks pelayanan kesehatan, teori ini menegaskan bahwa tenaga medis memiliki kewajiban etis dan hukum untuk menghormati hak pasien melalui penyampaian informasi yang jujur, transparan, dan lengkap sebelum melakukan tindakan medis.

### **Teori Perlindungan Hukum (*Legal Protection Theory*)**

Teori Perlindungan Hukum menjadi dasar menengah dalam penelitian ini karena menjelaskan bagaimana negara memberikan jaminan hukum kepada warga negara melalui perangkat hukum yang adil dan seimbang. perlindungan hukum adalah upaya memberikan pengayoman kepada subjek hukum terhadap tindakan sewenang-wenang yang dilakukan oleh pihak lain, termasuk oleh aparaturnegara atau tenaga profesional (Hadjon, 1987). perlindungan hukum dalam bidang kesehatan harus mencakup dua arah, yakni melindungi pasien dari risiko medis yang tidak diinformasikan dan melindungi tenaga kesehatan dari tuntutan hukum yang tidak berdasar (Sutantio & Oeripkartawinata, 2022)..

### **Teori Tanggung Jawab Hukum (*Legal Responsibility Theory*)**

Teori tanggung jawab hukum berfokus pada akibat hukum dari setiap tindakan yang dilakukan oleh seseorang berdasarkan kapasitas hukumnya. Tanggung jawab hukum muncul ketika seseorang melakukan perbuatan yang menimbulkan akibat hukum tertentu, baik karena kesalahan maupun kelalaian. Dalam bidang kedokteran, konsep ini menjadi relevan karena tenaga medis memiliki kewajiban hukum untuk bertindak sesuai dengan standar profesi dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku (Hart, 2012). Menurut Rahardjo (2021) tanggung jawab hukum tenaga kesehatan meliputi tiga dimensi, yaitu tanggung jawab pidana, perdata, dan administratif. Dalam kaitannya dengan *informed consent*, kegagalan dalam memperoleh persetujuan pasien yang sah dapat mengakibatkan tanggung jawab pidana atas tindakan yang dianggap sebagai penganiayaan atau malpraktik, tanggung jawab perdata dalam bentuk ganti rugi, serta tanggung jawab administratif melalui sanksi profesi

### **Teori Kepatuhan Hukum (*Legal Compliance Theory*)**

Teori Kepatuhan Hukum menekankan pentingnya kesadaran dan kepatuhan individu terhadap norma hukum sebagai prasyarat efektivitas hukum. Soekanto menjelaskan bahwa keberhasilan penerapan suatu norma hukum tidak hanya bergantung pada isi peraturan, tetapi juga pada tingkat kepatuhan masyarakat terhadap peraturan tersebut (Soekanto, 2008). Dalam konteks penelitian ini, teori kepatuhan hukum menjelaskan sejauh mana tenaga medis, khususnya dokter gigi, memahami dan menerapkan kewajiban hukum dalam proses *informed consent* sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

### **Teori Hubungan Dokter–Pasien (*Doctor–Patient Relationship Theory*)**

Teori hubungan dokter–pasien berfokus pada aspek interaksi sosial dan hukum antara tenaga medis dan pasien. Menurut Szasz & Hollender (1956), hubungan ini dapat bersifat paternalistik, kontraktual, atau kooperatif, tergantung pada derajat otonomi yang diberikan kepada pasien. Dalam konteks hukum modern, hubungan dokter–pasien tidak lagi bersifat paternalistik, melainkan menempatkan pasien sebagai subjek hukum yang memiliki hak untuk menentukan tindakannya sendiri. teori hubungan dokter–pasien digunakan untuk menjelaskan bagaimana *informed consent* menjadi instrumen yang menyeimbangkan hak pasien dan kewajiban tenaga kesehatan dalam praktik medis yang etis dan sesuai hukum (Brock & Wikler, 2021).

## METODE PENELITIAN

### Metode Analisis

Penelitian ini menggunakan metode *yuridis normatif*, yaitu metode penelitian hukum yang menitikberatkan pada norma hukum positif dan asas hukum yang berlaku dalam sistem hukum nasional. Pendekatan ini dipilih untuk menganalisis pengaturan dan penerapan informed consent dalam tindakan kedokteran gigi berisiko berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Waktu penelitian dilaksanakan pada tahun 2025, dilaksanakan melalui studi kepustakaan (library research) selama periode penyusunan artikel ilmiah. Objek kajian penelitian adalah norma hukum, doktrin, dan putusan terkait informed consent dalam pelayanan kedokteran gigi. Bahan hukum dikumpulkan melalui penelusuran kepustakaan dengan kriteria relevansi terhadap tema informed consent, pelayanan kedokteran gigi berisiko, dan hukum kesehatan. Bahan hukum primer meliputi peraturan perundang-undangan, bahan hukum sekunder berupa buku, jurnal ilmiah, dan hasil penelitian terdahulu, serta bahan hukum tersier berupa kamus dan ensiklopedia hukum.

Teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi dokumentasi terhadap bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Data dianalisis secara kualitatif deskriptif dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dan pendekatan kasus (*case approach*) untuk menilai kesesuaian antara norma hukum yang berlaku dan praktik pelaksanaan informed consent dalam kedokteran gigi. Keabsahan hasil penelitian dijaga melalui triangulasi sumber bahan hukum, yaitu dengan membandingkan peraturan perundang-undangan, doktrin hukum, dan putusan pengadilan untuk memastikan konsistensi dan validitas analisis normatif.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Hasil

#### Penerapan Informed Consent dalam Pelayanan Tindakan Kedokteran Gigi yang Berisiko Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Penerapan informed consent dalam pelayanan tindakan kedokteran gigi berisiko menunjukkan adanya perbedaan antara pengaturan normatif yang telah ditetapkan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan praktik pelaksanaannya di lapangan. Berdasarkan kajian terhadap teori etika biomedis, ketentuan peraturan perundang-undangan, serta temuan empiris dari penelitian terdahulu, dapat diidentifikasi beberapa aspek utama yang menggambarkan kondisi penerapan informed consent dalam praktik kedokteran gigi di Indonesia. Aspek-aspek tersebut meliputi dasar hukum, bentuk persetujuan, proses pemberian informasi, dokumentasi, serta implikasi hukum apabila terjadi sengketa medis. Penerapan Informed Consent dalam Tindakan Kedokteran Gigi Berisiko Berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dapat dilihat pada Tabel 1.

**Tabel 1. Penerapan Informed Consent dalam Tindakan Kedokteran Gigi Berisiko Berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan**

Aspek yang Dianalisis	Ketentuan Normatif (UU No. 17 Tahun 2023)	Temuan Praktik Kedokteran Gigi
Dasar hukum informed consent	Persetujuan wajib diberikan sebelum tindakan medis (Pasal 293 ayat (1))	Informed consent diakui sebagai kewajiban, namun sering dipahami secara formal
Bentuk persetujuan	Persetujuan tertulis wajib untuk tindakan invasif dan berisiko tinggi (Pasal 294 ayat (1))	Banyak dokter gigi masih meng&alkan persetujuan lisan
Isi informasi	Penjelasan lengkap mengenai diagnosis, tujuan, risiko, komplikasi, dan alternatif tindakan	Informasi sering disampaikan singkat dan tidak komprehensif
Proses komunikasi	Persetujuan diberikan setelah pasien memahami informasi secara memadai	Komunikasi sering terburu-buru dan menggunakan istilah medis
Dokumentasi	Persetujuan tertulis menjadi bagian rekam medis dan alat	Dokumentasi sering tidak dilakukan atau tidak lengkap

	bukti hukum	
Perlindungan hukum	Memberikan kepastian hukum bagi pasien dan tenaga medis	Perlindungan hukum lemah jika informed consent tidak terdokumentasi

Sumber: Data Diolah, 2026

Berdasarkan Tabel 1, terlihat bahwa Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 telah memberikan pengaturan yang lebih rinci dan tegas mengenai informed consent dibandingkan regulasi sebelumnya. Undang-undang ini menempatkan informed consent sebagai kewajiban hukum yang harus dipenuhi sebelum tindakan medis dilakukan, khususnya pada tindakan kedokteran gigi yang bersifat invasif dan berisiko tinggi. Pengaturan mengenai bentuk persetujuan tertulis, isi informasi yang wajib disampaikan, serta kedudukan informed consent sebagai alat perlindungan hukum menunjukkan adanya penguatan norma hukum yang berpihak pada otonomi dan keselamatan pasien.

**Peran Informed Consent Dalam Menjamin Perlindungan Hukum dan Pemenuhan Hak Pasien Pada Pelayanan Tindakan Kedokteran Gigi yang Berisiko Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024**

Peran informed consent dalam menjamin perlindungan hukum dan pemenuhan hak pasien pada pelayanan tindakan kedokteran gigi yang berisiko dapat dianalisis melalui keterkaitannya dengan ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 sebagai peraturan pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Berdasarkan kajian normatif terhadap regulasi, teori hukum, serta temuan penelitian empiris, informed consent berfungsi tidak hanya sebagai persetujuan administratif, tetapi sebagai instrumen hukum preventif yang menjamin hak pasien, membatasi kewenangan tenaga medis, serta mencegah terjadinya sengketa medis. Aspek-aspek utama yang mencerminkan peran tersebut meliputi pemenuhan hak pasien, perlindungan hukum, fungsi pembuktian, komunikasi terapeutik, dan pencegahan sengketa.

**Tabel 2. Peran Informed Consent dalam Menjamin Perlindungan Hukum dan Pemenuhan Hak Pasien Berdasarkan PP No. 28 Tahun 2024**

Aspek yang Dianalisis	Pengaturan Normatif (PP No. 28 Tahun 2024 & UU No. 17 Tahun 2023)	Implikasi dalam Pelayanan Kedokteran Gigi Berisiko
Hak pasien atas informasi	Pasien berhak memperoleh penjelasan lengkap dan dapat dipahami sebelum persetujuan diberikan	Pasien memiliki dasar hukum untuk memahami risiko dan menentukan tindakan
Perlindungan hukum pasien	Persetujuan sadar dan sukarela menjadi syarat sah tindakan medis	Mencegah tindakan medis tanpa persetujuan yang sah
Perlindungan hukum tenaga medis	Informed consent menjadi bukti kepatuhan terhadap hukum dan standar profesi	Mengurangi risiko tuntutan hukum jika komplikasi terjadi
Komunikasi terapeutik	Persetujuan harus didahului komunikasi dua arah yang efektif	Meningkatkan pemahaman dan kepercayaan pasien
Pencegahan sengketa medis	Informed consent berfungsi sebagai instrumen hukum preventif	Sengketa dapat dicegah atau diselesaikan lebih awal
Konsekuensi hukum pelanggaran	Tindakan tanpa persetujuan dapat dikenai sanksi pidana, perdata, dan administratif	Menjadi kontrol hukum terhadap praktik kedokteran gigi

Sumber: Data Diolah, 2026

Berdasarkan Tabel 2, terlihat bahwa Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 memperkuat peran informed consent sebagai instrumen hukum yang menjamin keseimbangan perlindungan antara pasien dan tenaga medis. Informed consent tidak hanya berfungsi untuk memenuhi hak pasien atas informasi dan otonomi, tetapi juga menjadi alat perlindungan hukum bagi tenaga medis yang telah melaksanakan tindakan sesuai dengan standar dan prosedur yang berlaku. Ketentuan mengenai keharusan komunikasi yang dapat dipahami pasien menegaskan bahwa keabsahan persetujuan tidak semata-mata ditentukan oleh adanya tanda tangan, melainkan oleh kualitas proses komunikasi terapeutik yang mendahuluinya.

Lebih lanjut, hasil ini menunjukkan bahwa informed consent memiliki fungsi strategis dalam pencegahan sengketa medis. Dokumentasi persetujuan yang sah, didukung oleh proses komunikasi

yang empatik dan transparan, dapat menjadi alat bukti penting apabila terjadi perselisihan hukum. Sebaliknya, kegagalan dalam melaksanakan informed consent sesuai ketentuan PP No. 28 Tahun 2024 membuka ruang bagi pertanggungjawaban hukum tenaga medis, baik secara pidana, perdata, maupun administratif. Dengan demikian, informed consent merupakan instrumen kunci dalam membangun sistem pelayanan kedokteran gigi yang berorientasi pada keselamatan pasien, kepastian hukum, dan keadilan substantif dalam pelayanan kesehatan.

## Pembahasan

### **Penerapan Informed Consent dalam Pelayanan Tindakan Kedokteran Gigi yang Berisiko Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan**

Konsep *informed consent* merupakan bagian integral dari etika dan hukum dalam pelayanan kesehatan modern yang menegaskan penghormatan terhadap otonomi pasien sebagai individu yang berhak menentukan tindakan medis yang diterimanya. Teori “*Four Principles of Biomedical Ethics*” menempatkan otonomi sejajar dengan prinsip beneficence, non-maleficence, dan justice sebagai dasar moral dalam praktik kedokteran (Beauchamp & Childress, 2020). Prinsip ini menegaskan bahwa setiap pasien memiliki hak penuh untuk menerima atau menolak tindakan medis setelah mendapatkan informasi yang cukup dan jelas dari tenaga medis. Dalam konteks hukum, Limentani menjelaskan bahwa informed consent bukan sekadar perwujudan etika, tetapi juga bentuk kontrak terapeutik antara dokter dan pasien yang melibatkan kepercayaan dan tanggung jawab profesional (Limentani, 2019).

Dalam bidang kedokteran gigi, konsep ini menjadi krusial mengingat banyak tindakan yang bersifat invasif dan mengandung risiko komplikasi, seperti ekstraksi gigi impaksi, implantasi, atau pembedahan jaringan lunak. Menurut Budiono, Khalid, dan Mamun, praktik informed consent dalam kedokteran gigi di Indonesia masih sering dipahami secara formalistik, padahal seharusnya merupakan proses dialogis antara dokter gigi dan pasien yang memastikan pemahaman pasien terhadap risiko tindakan (Budiono et al., 2024). Prinsip otonomi pasien menuntut agar informasi medis diberikan dengan bahasa yang mudah dipahami, lengkap, dan tidak menyesatkan. Triana dan rekan melalui penelitian empiris di beberapa klinik gigi di Riau menemukan bahwa sebagian besar dokter gigi hanya memberikan penjelasan lisan yang sangat singkat tanpa disertai dokumen tertulis, meskipun tindakan yang dilakukan memiliki risiko tinggi. Temuan ini menunjukkan masih adanya kesenjangan antara teori dan praktik serta perlunya internalisasi nilai etika dan hukum dalam komunikasi klinis (Triana et al., 2023).

Dari sisi regulasi, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah memberikan landasan hukum yang lebih kuat bagi pelaksanaan informed consent. Pasal 293 ayat (1) menyatakan bahwa “Setiap tindakan pelayanan kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan harus mendapat persetujuan,” sedangkan ayat (2) mengatur bahwa persetujuan tersebut diberikan setelah pasien menerima penjelasan yang lengkap mengenai diagnosis, indikasi, tujuan, risiko, komplikasi, dan alternatif tindakan lain beserta risikonya. Ketentuan ini diperkuat oleh Pasal 294 ayat (1) yang mewajibkan persetujuan tertulis bagi tindakan yang bersifat invasif atau memiliki risiko tinggi. Regulasi ini menunjukkan bahwa informed consent bukan hanya kewajiban etik, tetapi juga kewajiban hukum yang mengikat bagi tenaga medis. Jika dibandingkan dengan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, yang hanya menekankan kewajiban penjelasan sebelum tindakan (Pasal 45), UU Kesehatan 2023 lebih rinci dalam mengatur isi, bentuk, dan syarat sahnya persetujuan medis. Pembaruan dalam UU ini merupakan upaya harmonisasi hukum kesehatan nasional yang mempertegas perlindungan hukum terhadap pasien dan tanggung jawab profesional tenaga medis (Kurniawan et al., 2024).

Dalam praktik kedokteran gigi, penerapan informed consent menghadapi tantangan baik dari sisi tenaga medis maupun pasien. Penelitian Pelawi dan Risdawati mengungkapkan bahwa sebagian dokter gigi di klinik swasta masih belum melakukan dokumentasi tertulis karena anggapan bahwa persetujuan lisan sudah cukup selama pasien hadir dan tidak menolak tindakan. Padahal secara hukum, jika terjadi sengketa akibat komplikasi atau kelalaian, persetujuan lisan sulit dijadikan bukti. Fenomena ini memperlihatkan adanya legal gap, yaitu kesenjangan antara norma hukum yang ideal dengan praktik lapangan (Pelawi & Risdawati, 2024). Hambatan implementasi juga disebabkan oleh rendahnya literasi hukum kesehatan di kalangan tenaga medis dan minimnya pengawasan administratif dari instansi terkait (Indina, 2024). Dalam perspektif teori “Right to Health” yang dikemukakan oleh Gostin, hak atas kesehatan tidak hanya meliputi akses terhadap pelayanan medis, tetapi juga hak untuk mendapatkan informasi medis yang akurat dan hak untuk berpartisipasi dalam pengambilan keputusan terkait perawatan dirinya. Oleh karena itu, pelaksanaan informed consent merupakan bentuk konkret perlindungan hak asasi pasien dalam konteks pelayanan kesehatan yang berkeadilan (Gostin, 2022).

Selain tantangan struktural, terdapat pula persoalan etik-komunikatif dalam hubungan dokter gigi dan pasien. Banyak pasien yang menandatangani formulir informed consent tanpa memahami isi atau risiko tindakan, karena proses pemberian informasi sering kali dilakukan terburu-buru atau menggunakan

istilah medis yang sulit dimengerti. Hal ini bertentangan dengan prinsip “*respect for autonomy*” yang menekankan pemahaman sebagai unsur esensial dalam persetujuan yang sah. Penelitian empiris oleh Triana dan rekan menunjukkan bahwa pemahaman pasien terhadap informasi medis meningkat signifikan ketika dokter gigi menggunakan media visual atau ilustrasi sederhana dalam menjelaskan prosedur, dibandingkan hanya penjelasan verbal (Sidi, 2020). Pendekatan ini menunjukkan bahwa penerapan prinsip otonomi tidak hanya membutuhkan aturan hukum, tetapi juga strategi komunikasi yang efektif dan empatik (Triana et al., 2023).

Dengan memperhatikan teori, regulasi, dan temuan empiris, maka penerapan informed consent dalam pelayanan tindakan kedokteran gigi berisiko harus dipandang sebagai proses multidimensional yang mencakup aspek etika, hukum, dan profesionalisme. UU Nomor 17 Tahun 2023 telah memberikan kerangka normatif yang memadai untuk menjamin hak pasien dan memperkuat tanggung jawab tenaga medis. Namun, keberhasilan implementasi sangat bergantung pada kesadaran profesional tenaga kesehatan, pengawasan pemerintah, dan edukasi publik mengenai pentingnya partisipasi pasien dalam pengambilan keputusan medis. Jika prinsip-prinsip ini diterapkan secara konsisten, maka praktik kedokteran gigi di Indonesia dapat berkembang menuju sistem pelayanan yang lebih transparan, humanistik, dan berkeadilan sesuai dengan nilai dasar hukum kesehatan modern.

### **Peran Informed Consent dalam Menjamin Perlindungan Hukum dan Pemenuhan Hak Pasien Pada Pelayanan Tindakan Kedokteran Gigi yang Berisiko Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024**

Informed consent memiliki peran sentral dalam sistem pelayanan kesehatan modern sebagai instrumen hukum yang menjamin perlindungan hukum sekaligus pemenuhan hak pasien, khususnya dalam pelayanan tindakan kedokteran gigi yang berisiko. Dalam praktik kedokteran gigi, banyak tindakan medis yang bersifat invasif dan memiliki potensi komplikasi serius, seperti pencabutan gigi impaksi, implantasi gigi, serta pembedahan mulut. Oleh karena itu, informed consent tidak hanya berfungsi sebagai persetujuan administratif, tetapi merupakan perwujudan nyata dari hak pasien atas informasi dan hak untuk menentukan nasib sendiri (*right to self-determination*). Kegagalan dalam pelaksanaan informed consent yang sah dan komprehensif sering kali menjadi pemicu utama terjadinya sengketa medis antara pasien dan tenaga medis (Pelawi & Risdawati, 2024).

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 sebagai peraturan pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memperkuat posisi informed consent sebagai kewajiban hukum dalam setiap tindakan medis yang berisiko. Regulasi ini menegaskan bahwa pelayanan kesehatan harus dilaksanakan dengan menjunjung tinggi hak pasien atas informasi, keselamatan, dan kepastian hukum. Sejalan dengan Pasal 293 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, informed consent mensyaratkan adanya penjelasan yang lengkap dan dapat dipahami oleh pasien mengenai diagnosis, indikasi tindakan, tujuan tindakan, risiko, komplikasi, serta alternatif tindakan medis sebelum persetujuan diberikan. Dengan demikian, informed consent menjadi instrumen perlindungan hukum preventif yang memastikan bahwa tindakan kedokteran gigi dilakukan atas dasar persetujuan sadar dan sukarela dari pasien.

Peran informed consent dalam pemenuhan hak pasien tidak dapat dipisahkan dari penerapan komunikasi terapeutik. Komunikasi terapeutik merupakan proses komunikasi dua arah antara tenaga medis dan pasien yang bertujuan membangun pemahaman, empati, dan kepercayaan. Menurut teori Egan, komunikasi terapeutik menjadi fondasi moral dan hukum dari persetujuan pasien, karena hanya melalui komunikasi yang efektif pasien dapat memahami secara utuh konsekuensi dari tindakan medis yang akan dijalani (Egan, 2019). Dalam konteks hukum kesehatan Indonesia, persetujuan pasien tidak cukup hanya dibuktikan dengan tanda tangan pada formulir, melainkan harus didahului oleh proses komunikasi yang memungkinkan pasien mengambil keputusan secara sadar. Penelitian Triana, Nurhayati, dan Setiawan menunjukkan bahwa pendekatan komunikasi empatik dalam informed consent mampu meningkatkan tingkat pemahaman pasien hingga 78 persen, sehingga memperkuat keabsahan persetujuan dan mengurangi potensi sengketa hukum (Triana et al., 2023).

Dari perspektif perlindungan hukum, informed consent memiliki fungsi ganda, yaitu melindungi pasien dan melindungi tenaga medis. Bagi pasien, informed consent menjamin hak atas informasi yang benar, jujur, dan lengkap, sehingga pasien tidak menjadi objek pasif dalam pelayanan kesehatan. Sementara itu, bagi tenaga medis, informed consent berfungsi sebagai alat bukti bahwa tindakan medis telah dilakukan sesuai dengan standar hukum dan prosedur yang berlaku. Apabila informed consent tidak dilaksanakan atau dilaksanakan secara tidak sah, konsekuensi hukum dapat muncul dalam berbagai bentuk, baik pidana, perdata, maupun administratif. Pasal 304 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 mengatur bahwa tindakan medis tanpa persetujuan pasien dapat dikenai sanksi pidana, sedangkan secara perdata pasien dapat mengajukan gugatan ganti rugi berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata apabila mengalami kerugian akibat tindakan medis tanpa persetujuan yang sah.

Teori tanggung jawab hukum yang dikemukakan oleh H. L. A. Hart menjelaskan bahwa tanggung jawab hukum timbul akibat pelanggaran terhadap kewajiban yang telah ditetapkan oleh norma hukum. Dalam konteks informed consent, pelanggaran terjadi ketika tenaga medis tidak memenuhi kewajiban memberikan penjelasan yang memadai sebelum melakukan tindakan medis (Hart, 2012). P&angan ini diperkuat oleh Satjipto Rahardjo yang menekankan bahwa hukum harus dipahami sebagai sarana perlindungan terhadap martabat manusia dan perwujudan keadilan sosial. Oleh karena itu, informed consent tidak hanya dipahami sebagai kewajiban formal untuk menghindari sanksi, tetapi sebagai manifestasi nilai moral dalam pelayanan kesehatan yang menghormati hak dan martabat pasien (Rahardjo, 2021).

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 juga menempatkan informed consent sebagai bagian dari upaya pencegahan sengketa medis. Dokumen persetujuan yang disusun secara sah dan didukung oleh proses komunikasi yang baik dapat menjadi alat bukti penting apabila terjadi sengketa antara pasien dan tenaga medis. Penelitian Kurniawan, Aspan, dan &oko menunjukkan bahwa pelanggaran prinsip informed consent dalam praktik pelayanan kesehatan sering kali disebabkan oleh rendahnya pemahaman tenaga medis terhadap konsekuensi hukum dan administratif dari tindakan medis tanpa persetujuan yang sah (Kurniawan et al.,2024). Oleh karena itu, penguatan pemahaman hukum kesehatan menjadi faktor kunci dalam optimalisasi fungsi informed consent sebagai instrumen perlindungan hukum.

Selain itu, efektivitas peran informed consent dalam menjamin perlindungan hukum dan pemenuhan hak pasien sangat dipengaruhi oleh dukungan kelembagaan. Lembaga profesi seperti Ikatan Dokter Indonesia (IDI) dan Persatuan Dokter Gigi Indonesia (PDGI) memiliki peran strategis dalam menyusun pedoman praktik, melakukan pembinaan etik, serta meningkatkan literasi hukum tenaga medis. Pemerintah, sebagaimana diamanatkan dalam Pasal 10 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dan diperjelas dalam PP Nomor 28 Tahun 2024, berkewajiban menjamin mutu pelayanan kesehatan melalui regulasi, pengawasan, dan pembinaan profesi. Kolaborasi antara pemerintah dan lembaga profesi menjadi kunci untuk membangun budaya hukum dan etika dalam pelayanan kedokteran gigi.

Dengan demikian, informed consent memiliki peran yang sangat fundamental dalam menjamin perlindungan hukum dan pemenuhan hak pasien pada pelayanan tindakan kedokteran gigi yang berisiko. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, informed consent tidak hanya diposisikan sebagai persyaratan administratif, tetapi sebagai instrumen hukum preventif yang melindungi pasien dan tenaga medis secara seimbang. Implementasi informed consent yang konsisten, didukung oleh komunikasi terapeutik yang efektif, dokumentasi yang sah, serta pemahaman hukum yang memadai, akan memperkuat kepercayaan publik terhadap pelayanan kedokteran gigi dan mewujudkan sistem pelayanan kesehatan yang berkeadilan dan berorientasi pada keselamatan pasien

## KESIMPULAN DAN SARAN

### Kesimpulan

Informed consent merupakan instrumen hukum dan etika yang esensial dalam pelayanan tindakan kedokteran gigi yang berisiko. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 telah memberikan dasar hukum yang jelas mengenai kewajiban persetujuan medis yang didahului oleh pemberian informasi yang memadai dan komunikasi terapeutik yang efektif. Penerapan informed consent berfungsi menjamin pemenuhan hak pasien sekaligus memberikan perlindungan hukum preventif bagi tenaga medis. Namun, dalam praktiknya masih ditemukan pendekatan formalistik dan kelemahan dokumentasi yang berpotensi menurunkan efektivitas perlindungan hukum. Oleh karena itu, diperlukan penguatan implementasi informed consent melalui peningkatan pemahaman hukum, etika profesi, dan pengawasan agar pelayanan kedokteran gigi dapat berjalan secara aman dan berkeadilan.

### Saran

Berdasarkan hasil penelitian, diperlukan penguatan implementasi informed consent dalam pelayanan tindakan kedokteran gigi berisiko melalui peningkatan edukasi dan literasi hukum bagi tenaga medis, standarisasi prosedur komunikasi terapeutik, serta kewajiban dokumentasi persetujuan tertulis yang lengkap sebagai bagian dari rekam medis. Pemerintah dan organisasi profesi perlu memperkuat pembinaan, pelatihan berkala, serta pengawasan kepatuhan terhadap ketentuan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, sehingga pelaksanaan informed consent tidak lagi bersifat formalistik, melainkan benar-benar menjamin pemahaman pasien, mencegah sengketa medis, dan menciptakan pelayanan kedokteran gigi yang aman, transparan, dan berkeadilan.

## DAFTAR PUSTAKA

- Ahmed, S., Patel, R. & Williams, C. (2021) "Legal & ethical considerations of informed consent in dental practice: An international review," *Journal of Dental Ethics & Law*, 8(2), pp. 101–115.
- Beauchamp, T.L. & Childress, J.F. (2020) *Principles of Biomedical Ethics*. 8th ed. Oxford University Press.
- Brock, D.W. & Wikler, D. (2021) "Ethical Issues in Health Care: Rights, Responsibilities, and Decision Making," *Journal of Medical Ethics*, 47(3), pp. 205–212.
- Budiono, R., Khalid, N. & Mamun, A. (2024) "Legal & ethical aspects of informed consent in dental health services in Indonesia," *Volkgeist Law Review*, 9(1), pp. 55–68.
- Egan, G. (2019) *The Skilled Helper: A Problem-Management & Opportunity-Development Approach to Helping*. 11th ed. Cengage Learning.
- Gostin, L.O. (2022) *Global Health Law & the Right to Health*. Harvard University Press.
- Hadjon, P.M. (1987) *Perlindungan Hukum bagi Rakyat Indonesia*. Bina Ilmu.
- Hart, H.L.A. (2012) *The Concept of Law*. 3rd ed. Oxford University Press.
- Indina, M. (2024) "Tantangan implementasi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 terhadap perlindungan pasien dan tenaga medis," *Jurnal Cahaya Malika*, 7(2), pp. 112–127.
- Kumar, R. & Yadav, M. (2022) "Challenges in implementing informed consent in dental procedures: A socio-legal analysis," *Asian Journal of Medical Law & Ethics*, 5(1), pp. 45–60.
- Kurniawan, H., Aspan, Z. & Toko, D. (2024) "Perlindungan hukum tenaga kesehatan dalam pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan," *Bengkoelen Justice Journal*, 6(1), pp. 41–57.
- Limentani, A. (2019) "The role of informed consent in medical ethics," *Journal of Medical Ethics*, 45(3), pp. 198–205.
- Lin, H.C., Wong, L.Y. & Tsai, M.J. (2023) "Patients' comprehension of informed consent in oral surgery: Evidence from clinical practices in East Asia," *International Journal of Dental Health Policy*, 12(1), pp. 33–49.
- Nugraha, D.A., Sari, W. & Permata, F. (2024) "Evaluasi hukum terhadap pelaksanaan informed consent pada pelayanan kedokteran gigi di Indonesia," *Jurnal Hukum Kesehatan Nasional*, 6(1), pp. 22–37.
- Ochieng, J., Okoth, P. & Abiero, G. (2021) "Understanding informed consent in low-resource health systems: A legal perspective," *Health Law Review*, 27(3), pp. 88–103.
- O'Neill, O. (2020) *Constructing Authorities: Reason, Politics, and Interpretation in Kant's Philosophy*. Cambridge University Press.
- Pelawi, D. & Risdawati, N. (2024) "Analisis penerapan informed consent pada tindakan kedokteran gigi berisiko tinggi di Indonesia," *Formosa Journal of Social Research*, 3(2), pp. 22–35.
- Prabowo, A. & Lestari, R. (2023) "Analisis normatif terhadap pelaksanaan informed consent dalam tindakan medis berisiko tinggi," *Jurnal Etika dan Hukum Kesehatan Indonesia*, 4(2), pp. 64–78.
- Rahardjo, S. (2021) *Hukum dan Tanggung Jawab Profesi Kesehatan*. Rajawali Pers.
- Rahardjo, S. (2021) *Ilmu Hukum: Suatu Pengantar*. PT Citra Aditya Bakti.
- Santos, P., Oliveira, D. & Marques, F. (2022) "The legal dimension of informed consent in European health care systems: Comparative insights," *European Journal of Health Law & Policy*, 29(4), pp. 421–440.

- Sidi, R. (2020) "Kedudukan Informed Consent Pada Pelayanan Pasien Di Rumah Sakit," *Iuris Studia: Jurnal Kajian Hukum*, 1(2), pp. 214–219.
- Sidi, R. (2024) "Criminal Law Analysis of Health Crimes in Hospitals in the Context of Health Law," in *Proceeding of International Conference on Artificial Intelligence, Navigation, Engineering, & Aviation Technology (ICANEAT)*, pp. 555–560.
- Soekanto, S. (2008) *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. RajaGrafindo Persada.
- Sutantio, R. & Oeripkartawinata, L. (2022) *Hukum Kedokteran dan Etika Profesi Kesehatan di Indonesia*. Sinar Grafika.
- Szasz, T.S. & Hollender, M.H. (1956) "A Contribution to the Philosophy of Medicine: The Basic Models of the Doctor–Patient Relationship," *Archives of Internal Medicine*, 97(5), pp. 585–592.
- Triana, R., Nurhayati & Setiawan, F. (2023) "Pelaksanaan informed consent dalam praktik kedokteran gigi: Studi empiris di klinik wilayah Riau," *Jurnal Praktik Dokter Kesehatan*, 5(2), pp. 88–102.