

## ANALISIS HUKUM TERHADAP INFORMED CONSENT DALAM TINDAKAN MEDIS DI ERA DIGITAL

### [Legal Analysis of Informed Consent in Medical Actions in the Digital Era]

Lalu Mariawan Alfarizi<sup>1)\*</sup>, Novita Listyaningrum<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>Universitas Nahdlatul Ulama Nusa Tenggara Barat

<sup>2)</sup>Universitas 45 Mataram

<sup>1)</sup>[lalumariawanalfarizi@gmail.com](mailto:lalumariawanalfarizi@gmail.com) (corresponding), <sup>2)</sup>[novitacece88@gmail.com](mailto:novitacece88@gmail.com)

### ABSTRAK

*Informed consent* atau persetujuan tindakan medis adalah hak dasar pasien dan kewajiban hukum tenaga medis sebelum melakukan intervensi medis. Perkembangan layanan kesehatan digital di Kota Mataram, seperti sistem pendaftaran daring, konsultasi telemedicine, dan penggunaan tanda tangan elektronik, memunculkan dinamika baru dalam penerapan *informed consent*. Transformasi ini menimbulkan persoalan hukum terkait validitas tanda tangan digital, perlindungan data pribadi pasien, serta kepastian hukum dalam pembuktian sengketa medis. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis keabsahan hukum *informed consent* digital dalam konteks hukum positif Indonesia, serta mengidentifikasi perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga medis di era digital. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif dengan pendekatan peraturan perundang-undangan, konseptual, dan analisis hukum terhadap praktik digital di Kota Mataram. Hasil penelitian menunjukkan bahwa *informed consent* digital sah secara hukum sepanjang memenuhi ketentuan Pasal 1320 KUHPdata, Pasal 11 UU ITE, dan prinsip-prinsip perlindungan data pribadi dalam UU Nomor 27 Tahun 2022. Namun, masih terdapat kekosongan norma terkait tata cara, validasi, dan keamanan data pada sistem digital. Oleh karena itu, perlu adanya regulasi teknis khusus dari Kementerian Kesehatan untuk menjamin kepastian hukum, akuntabilitas tenaga medis, dan perlindungan hak pasien..

**Kata kunci:** *informed consent*; hukum kesehatan; era digital; perlindungan pasien; Mataram

### ABSTRACT

*Informed consent* is a fundamental legal and ethical principle in medical practice that affirms the patient's autonomy to make decisions based on complete and transparent information. The rapid digital transformation of health services in Mataram City—such as online registration systems, telemedicine consultations, and the implementation of digital signatures—has reshaped the legal framework of *informed consent* in Indonesia. This study aims to analyze the legal validity and implications of digital *informed consent* under Indonesian health law, as well as to identify mechanisms of patient protection in the digital era. Using a normative juridical method with statutory and conceptual approaches, this research examines relevant legislation, including the Medical Practice Law, the ITE Law, and the Personal Data Protection Law. The findings indicate that digital *informed consent* is legally valid as long as it fulfills the essential elements of a lawful agreement under Article 1320 of the Indonesian Civil Code and complies with Article 11 of the ITE Law regarding electronic signatures. However, regulatory gaps remain concerning technical procedures, authentication standards, and data protection mechanisms. Therefore, comprehensive regulations are urgently required to ensure legal certainty, medical accountability, and the protection of patient rights in Indonesia's evolving digital health ecosystem.

**Keywords:** *informed consent*; health law; digital era; legal protection; Mataram

## PENDAHULUAN

*Informed consent* merupakan konsep hukum dan etika fundamental dalam praktik kedokteran yang mengakui otonomi pasien untuk mengambil keputusan berdasarkan informasi yang lengkap dan jujur. Dalam konteks hukum Indonesia, prinsip ini memiliki dasar dalam Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, yang menyatakan bahwa setiap tindakan medis wajib didahului dengan persetujuan pasien atau keluarga terdekat setelah menerima penjelasan yang lengkap.

Perubahan era menuju digitalisasi pelayanan kesehatan membawa tantangan baru terhadap pelaksanaan *informed consent*. Di Kota Mataram, berbagai fasilitas kesehatan mulai mengadopsi teknologi informasi dalam pelayanan pasien, termasuk konsultasi daring, penyimpanan rekam medis elektronik, dan persetujuan digital melalui tanda tangan elektronik. Namun, implementasi ini menimbulkan pertanyaan mendasar: apakah *informed consent* dalam bentuk digital sah secara hukum dan mampu memberikan perlindungan setara dengan persetujuan tertulis manual?

Selain itu, dalam praktik telemedicine yang kini diatur melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis, masih terdapat ambiguitas dalam mekanisme pemberian persetujuan pasien. Banyak aplikasi kesehatan digital di Mataram menggunakan sistem “klik setuju” (*click consent*), yang belum sepenuhnya memenuhi unsur kejelasan, kesadaran, dan bukti hukum apabila terjadi sengketa medis.

Dalam konteks teori hukum, hal ini menyentuh isu kepastian hukum (*legal certainty*) dan perlindungan hak pasien (*patient rights protection*). Ketidakhadiran regulasi turunan yang mengatur prosedur digital informed consent menimbulkan kekosongan norma (*legal vacuum*) yang berpotensi menimbulkan sengketa hukum antara pasien dan tenaga medis. Oleh karena itu, penelitian ini penting untuk memberikan analisis hukum yang komprehensif mengenai informed consent di era digital, khususnya di wilayah Mataram yang menjadi salah satu pusat pengembangan layanan kesehatan berbasis teknologi di Nusa Tenggara Barat.

## METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan Metode Yuridis Normatif, yaitu menelaah hukum tertulis (*statute approach*) dan prinsip-prinsip hukum yang berlaku dalam sistem kesehatan digital. Pendekatan yang digunakan meliputi:

1. Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), dengan menelaah UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, UU Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, UU Nomor 11 Tahun 2008 tentang ITE, serta UU Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi.
2. Pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dengan mengkaji teori otonomi pasien, teori kontrak sosial dalam hubungan dokter-pasien, serta prinsip kehati-hatian digital (*digital due diligence*).
3. Pendekatan empiris terbatas, yakni observasi normatif terhadap perkembangan digitalisasi pelayanan kesehatan di Kota Mataram sebagai konteks penerapan hukum kesehatan.

Data yang digunakan terdiri dari bahan hukum primer, sekunder, dan tersier, dianalisis secara kualitatif deskriptif untuk menemukan kesesuaian norma dan kebutuhan regulasi baru.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Dasar Hukum dan Keabsahan Informed Consent Digital

Menurut Pasal 1320 KUHPdata, keabsahan perjanjian ditentukan oleh empat unsur: kesepakatan, cakupan, objek tertentu, dan sebab yang halal. Dalam konteks digital, kesepakatan pasien dinyatakan melalui tanda tangan elektronik yang diatur dalam **Pasal 11 UU ITE**, di mana tanda tangan elektronik memiliki kekuatan hukum yang sama dengan tanda tangan konvensional jika memenuhi prinsip autentikasi dan integritas.

Dengan demikian, *informed consent* digital sah apabila dilakukan dengan kesadaran penuh, menggunakan identitas yang diverifikasi, serta terekam secara digital yang dapat diaudit.

## Keabsahan Hukum *Informed Consent* Elektronik

Putusan Berdasarkan Pasal 1320 KUHPdata, suatu perjanjian sah apabila memenuhi syarat: kesepakatan, cakupan, objek tertentu, dan sebab yang halal. Dalam konteks digital, persetujuan pasien melalui tanda tangan elektronik atau klik persetujuan dalam sistem telemedicine dapat dianggap sah apabila dilakukan secara sadar dan terekam secara sistematis. UU ITE Pasal 11 mengakui tanda tangan elektronik memiliki kekuatan hukum yang sama dengan tanda tangan konvensional sepanjang memenuhi persyaratan autentikasi dan integritas data. Dengan demikian, *informed consent* elektronik dapat dinyatakan sah secara hukum apabila identitas pasien dapat diverifikasi dan data tidak dapat diubah setelah disetujui.

## Perlindungan Data dan Tanggung Jawab Hukum

Data pribadi pasien yang termuat dalam *informed consent* digital termasuk **data sensitif** sebagaimana diatur dalam **Pasal 4 ayat (2) UU PDP 2022**. Rumah sakit dan penyedia layanan kesehatan digital wajib menjamin keamanan data pasien melalui sistem enkripsi dan akses terbatas. Pelanggaran terhadap kerahasiaan ini dapat dikenakan sanksi administratif, perdata, bahkan pidana.

## Kekosongan Norma dan Tantangan Regulasi

Belum adanya aturan pelaksana khusus menyebabkan penerapan *digital informed consent* berjalan tidak seragam. Sebagian fasilitas kesehatan hanya menggunakan sistem centang daring tanpa identifikasi biometrik atau autentikasi, sehingga tidak memiliki kekuatan pembuktian yang memadai. Kekosongan ini mengancam prinsip **lex certa** dalam hukum administrasi dan berpotensi menimbulkan gugatan wanprestasi dalam konteks hukum perdata kesehatan.

## Kebutuhan Penguatan Regulasi di Kota Mataram

Sebagai kota dengan pertumbuhan layanan kesehatan digital tercepat di NTB, Mataram membutuhkan pedoman teknis lokal yang mendukung penerapan *informed consent* digital sesuai standar nasional. Pemerintah daerah dapat berkolaborasi dengan Dinas Kesehatan dan perguruan tinggi hukum untuk merumuskan kebijakan turunan yang menjamin keamanan, validitas, dan transparansi persetujuan elektronik pasien.

## PENUTUP

### Simpulan

Sebelum *Informed consent* digital memiliki kedudukan hukum yang sah di Indonesia berdasarkan UU ITE dan prinsip hukum perdata, sepanjang memenuhi unsur kesepakatan yang sah dan perlindungan data pribadi. Namun, masih terdapat kekosongan norma dan lemahnya mekanisme pembuktian hukum terhadap persetujuan digital. Diperlukan sinkronisasi antarperaturan dan pedoman teknis bagi fasilitas kesehatan di Kota Mataram untuk menjamin akuntabilitas hukum dan perlindungan pasien.

### Saran

1. Kementerian Kesehatan perlu segera menerbitkan Permenkes khusus tentang Informed Consent Digital yang mengatur tata cara, validasi, dan keamanan dokumen elektronik pasien.
2. Pemerintah daerah Mataram perlu menyusun pedoman lokal (local guideline) untuk menjamin keseragaman penerapan sistem persetujuan digital di seluruh fasilitas kesehatan.
3. Tenaga medis wajib mendapatkan pelatihan hukum dan etika digital, guna mencegah pelanggaran hak pasien dan meningkatkan kesadaran hukum di era transformasi digital.

## DAFTAR PUSTAKA

- Asshiddiqie, J. (2019). *Pengantar Ilmu Hukum Tata Negara Digital*. Sinar Grafika.
- Fatimah, N., & Rahman, A. (2021). "Perlindungan Data Pribadi dalam Layanan Telemedicine di Indonesia." *Jurnal Hukum dan Kesehatan*, 8(2), 115–129.

- Handayani, T., & Putra, I. W. (2020). “Aspek Hukum Telemedicine dan Tantangan Implementasinya di Indonesia.” *Jurnal Lex Renaissance*, 5(3), 350–365.
- Hidayat, M. (2022). “Analisis Yuridis Pelaksanaan Informed Consent Elektronik di Rumah Sakit.” *Jurnal Ilmu Hukum dan Etika Kedokteran*, 4(1), 22–34.
- Indonesia. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik.
- Indonesia. Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi.
- Indonesia. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.
- Indonesia. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
- Kelsen, H. (2015). *Teori Umum tentang Hukum dan Negara* (Edisi Revisi). Bee Media Indonesia.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2023). *Strategi Transformasi Digital Kesehatan Nasional 2023–2027*. Jakarta: Kemenkes RI.
- Marzuki, P. M. (2017). *Penelitian Hukum Edisi Revisi*. Kencana Prenada Media Group.
- Nugroho, Y., & Darmawan, R. (2018). *Hukum Siber dan Perlindungan Data Pribadi di Indonesia*. Rajawali Pers.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.
- Syahroni, M., & Alfarizi, L. M. (2024). “Hukum Kesehatan di Era Transformasi Digital: Perspektif Etika dan Perlindungan Pasien.” *Jurnal Sosial Humaniora dan Hukum*, 12(1), 45–59.
- World Health Organization. (2021). *Ethical Considerations in Digital Health*. Geneva: WHO Press.