JIHHP: Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik
E-ISSN: 2747-1993
P-ISSN: 2747-2000
https://dinastirev.org/JIHHP dinasti.info@gmail.com +62 811 7404 455
DOI: https://doi.org/10.38035/jihhp.v6i3
https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
Received: 1 Maret 2026 | **Revised**: 22 Maret 2026 | **Accepted**: 9 April 2026

Perlindungan Hukum Dokter terhadap Pemberian Obat yang Mengakibatkan Alergi Obat Berat pada Pasien

Fredy[1], Kusbianto[2], Syariful Azmi[3].
[1]Universitas Dharmawangsa, Medan, Indonesia, dharmaputrafredy@gmail.com
[2]Universitas Dharmawangsa, Medan, Indonesia, Kusbianto@dharmawangsa.ac.id
[3]Universitas Dharmawangsa, Medan, Indonesia, syarifulazmi@dharmawangsa.ac.id

Corresponding Author: dharmaputrafredy@gmail.com

Abstract: *Doctors cannot completely avoid cases of severe drug allergies. The occurrence of a severe drug allergy is unpredictable and occurs when an excessive immune system response is triggered by the medication used. This study aims to reveal the fact that severe drug allergies constitute a medical risk rather than malpractice, which is defined as medical negligence. This research employs a normative juridical method with a descriptive-analytical nature, utilizing both a statutory and conceptual approach. Qualitative data analysis was conducted on primary and secondary data, supported by interviews with several informants (doctors) via WhatsApp, with conclusions drawn through the deductive method. The results of the study indicate that a doctor's legal liability is waived when the medication is administered in accordance with professional standards, medical standards, and standard operating procedures. The absence of evidence of malpractice means that Article 474 of Law No. 1/2023 cannot be applied to a doctor's actions that fall under the category of medical risk, as medical risk does not meet the elements required by that Article. All existing medical disputes must receive a recommendation from the Professional Disciplinary Board (*Majelis Disiplin Profesi*) as the basis for referring the dispute to a general court. Furthermore, regulations regarding informed consent, medical records, contributory negligence, and assumption of risk can serve as grounds for the exclusion of punishment. Disputes arising from a doctor's error should first be resolved through alternative dispute resolution.*

Keyword: *Severe Drug Allergy, Medical Risk, Legal Protection for Doctors*

Abstrak: Dokter tidak dapat menghindarkan dirinya dari kasus alergi obat berat. Kejadian alergi obat berat tidak dapat diduga sebelumnya, terjadi saat muncul respon sistem imun yang berlebihan disebabkan obat yang digunakan. Penelitian ini bertujuan untuk mengungkapkan fakta alergi obat berat yang merupakan risiko medis, bukan malpraktik yang merupakan kelalaian medis. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dan bersifat deskriptif analitis dengan pendekatan perundang-undangan dan konseptual. Analisis data secara kualitatif terhadap data primer dan data sekunder yang didukung oleh wawancara dengan beberapa informan (dokter) melalui saluran *whats app.* dengan kesimpulan dilakukan melalui metode deduktif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa tanggung jawab hukum dokter gugur ketika

dokter memberikan obat sesuai dengan standar profesi, standar medis dan standar prosedur pelayanan. Tidak adanya bukti malpraktik berarti Pasal 474 UU 1/2023 tidak dapat diterapkan terhadap tindakan dokter yang termasuk kelompok risiko medis, karena risiko medis tidak memenuhi salah satu unsur dari Pasal tersebut. Semua sengketa medis yang ada harus mendapat rekomendasi dari Majelis Disiplin Profesi sebagai dasar penyerahan sengketa medis ke peradilan umum. Dengan adanya beberapa aturan *informed consent*, rekam medis, *contribution negligence* dan *assumption of risk*, dapat dijadikan sebagai alasan peniadaan hukuman. Perselisihan yang timbul akibat kesalahan dokter diselesaikan terlebih dahulu melalui alternatif penyelesaian sengketa.

Kata Kunci: Alergi Obat Berat, Risiko Medik, Perlindungan Hukum Dokter

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan aspek vital yang menempatkan dokter di garda terdepan dalam pelayanan medis. Namun, profesi dokter saat ini sering berada dalam situasi yang dilematis. Di satu sisi, dokter wajib memberikan upaya terbaik berdasarkan standar profesi, di sisi lain, dokter kerap menghadapi tuduhan dan pemberitaan negatif serta tuntutan hukum akibat hasil medis yang tidak diharapkan (malpraktik) yang dapat membahayakan reputasi dan keberlanjutan karier mereka (Sinaga, 2024). Padahal, sesuai dengan Pasal 3 dan Pasal 8 Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI), dokter harus memiliki kebebasan dan kemandirian profesi dalam memberikan pelayanan yang kompeten dan bermartabat disertai rasa kasih sayang (*compassion*) (KODEKI, 2012).

Permasalahan utama muncul ketika masyarakat dan aparat penegak hukum cenderung menyamaratakan semua kegagalan medis sebagai malpraktik. Fenomena ini menciptakan ketakutan di kalangan tenaga medis, yang akhirnya memicu praktik pengobatan defensif (*defensive medicine*) (Mannas, 2021). Praktik ini tidak hanya meningkatkan biaya kesehatan tetapi juga merugikan masyarakat luas. Ilmu kedokteran bukanlah ilmu pasti yang dapat dihitung secara matematis. Keberhasilan tindakan medis sangat dipengaruhi oleh variabel di luar kendali dokter, seperti kondisi fisik, daya tahan tubuh, stadium penyakit, kualitas obat, dan juga kepatuhan pasien untuk mengikuti saran dokter (Is, 2017).

Salah satu risiko medis yang paling sulit diprediksi adalah alergi obat berat, seperti Syok Anafilaksis (Fadly, 2017), *Stevens-Johnson Syndrome* (SJS), dan *Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)* (Esperansa dkk, 2021). Secara medis, kondisi ini termasuk dalam *unpredicted adverse drug reaction* yang dapat mengancam nyawa, terjadi dalam waktu satu sampai enam jam setelah mengkonsumsi obat, meski dokter telah mengikuti prosedur dengan benar. Dalam perspektif hukum, hubungan dokter-pasien merupakan transaksi terapeutik yang didasarkan pada upaya maksimal (*inspanningsverbintenis*), bukan hasil akhir (*resultaatverbintenis*) (Kholib, 2020). Oleh karena itu, baik risiko medik maupun kegagalan penyembuhan tidak serta-merta dapat dikategorikan sebagai malpraktik. Menurut teori *Volenti non fit injuria* (Astha, 2022), apabila seseorang pasien telah mengetahui ada satu risiko dalam tindakan medis atas dirinya, tetapi ia tetap menyetujui tindakan tersebut, dan apabila nanti akan terjadi risiko sebagaimana telah dia ketahui sebelumnya, maka terhadap risiko itu tidak dapat dipersalahkan kepada dokter.

Dalam kasus malpraktik yang bergulir ke pengadilan, tidak mudah bagi jaksa penuntut umum ataupun pasien dalam membuktikan kesalahan dokter. Pembuktian kesalahan dokter melibatkan ilmu hukum dan ilmu kedokteran dan ini adalah pekerjaan yang cukup berat bagi seseorang yang tidak mempunyai kemampuan penguasaan ilmu kedokteran. Akibatnya, pembuktian digiring melalui ketentuan-ketentuan hukum yang terdapat dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), yang terkadang mengesampingkan kemungkinan adanya

aspek risiko medis dalam suatu upaya penyembuhan, disebabkan ketidakpahaman aparat penegak hukum terhadap faktor risiko medis (Mannas, 2021).

Perlindungan hukum bagi dokter adalah upaya untuk melindungi dokter dalam menjalankan profesinya sepanjang ia melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional serta dikarenakan adanya dua dasar peniadaan kesalahan dokter, yaitu alasan pembenar dan alasan pemaaf yang ditetapkan di dalam KUHP (Wahyuni, 2023).

Kehadiran Majelis Disiplin Profesi (MDP), sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 3 Tahun 2025 tentang Penegakan Disiplin Profesi Tenaga Medis Dan Tenaga Kesehatan, menjadi krusial untuk memastikan bahwa sengketa medis diselesaikan secara objektif berdasarkan standar profesi, standar pelayanan dan standar operasional prosedur, bukan sekadar opini publik. Berdasarkan konteks tersebut, penulis tertarik melakukan penelitian ini yang bertujuan untuk mengkaji perlindungan hukum bagi dokter dalam menghadapi risiko alergi obat berat yang tidak terduga.

Rumusan Masalah

1) Bagaimana pertanggung-jawaban pidana dokter dalam hal pemberian obat kepada pasien apabila terjadi alergi obat berat ?
2) Bagaimana perlindungan hukum dokter yang telah memberikan obat sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan apabila terjadi alergi obat berat pada pasien ?
3) Bagaimana mekanisme penyelesaian sengketa dan pembuktian medis-hukum (*medical malpractice*) dalam kasus alergi obat berat akibat pemberian obat ?

METODE

Penelitian ini adalah penelitian hukum normatif dan bersifat deskriptif analitis. Pendekatan yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach)* dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Analisis data yang dipergunakan pada bahan-bahan hukum dalam penelitian ini akan dilakukan secara analisis kualitatif terhadap data primer dan data sekunder yang didukung oleh wawancara terstruktur dengan 25 informan (dokter) melalui saluran *whatsapp,* hasil wawancara dimasukkan pada bab pembahasan, dianalisa sesuai dengan konteks apa yang ditanyakan dan selanjutnya memaparkan serta menganalisis perlindungan hukum dokter terhadap pemberian obat yang mengakibatkan alergi obat berat pada pasien dengan kesimpulan dilakukan melalui metode deduktif.

PEMBAHASAN

1) Pertanggung-jawaban Pidana Dokter Dalam Hal Pemberian Obat Kepada Pasien Apabila Terjadi Alergi Obat Berat

Kedudukan hubungan antara dokter dan pasien, meskipun telah mengalami perkembangan, tetapi secara umum hubungan tersebut sampai sekarang masih paternalistik, di mana dokter masih lebih tinggi dan terhormat kedudukannya sebagai pengobat dari pasien yang sedang berada dalam kondisi tubuh tidak menguntungkan atau sakit. Menurut Hermien Hadiati Koeswadjid, dalam hubungan yang paternalistik ini, si sakit menyerahkan nasib sepenuhnya kepada sang pengobat (Yahya, 2020).

Risiko medis adalah suatu keadaan yang tidak dikehendaki, baik oleh pasien maupun dokter dan tenaga kesehatan sendiri, walaupun telah memenuhi standar profesi, standar pelayanan, dan standar operasional prosedur, namun kecelakaan medis ini mengandung unsur yang tidak dapat dipersalahkan (*verwijtbaarheid*), tidak dapat dicegah (*vermijtbaarheid*), dan terjadinya tidak dapat diduga sebelumnya (*verzienbaarheid*). Salah satu contoh risiko yang terjadi pada pelayanan atau tindakan medis yang dilakukan oleh dokter kepada pasien adalah reaksi hipersensitivitas, misalnya respon kekebalan tubuh yang berlebihan terhadap masuknya bahan asing (obat) seperti kasus dr. Setianingrum yang sering tidak dapat diperkirakan sebelumnya (Yahya, 2020).

Sementara itu, malpraktik medis terjadi ketika seorang dokter dengan sengaja atau lalai bertindak (aktif atau pasif) terhadap pasien yang melanggar standar profesi, standar prosedur, atau prinsip profesional medis, melanggar hukum atau tanpa wewenang disebabkan: tanpa persetujuan pasien (*informed consent)*, tanpa Surat Izin Praktik (SIP) atau tanpa Surat Tanda Registrasi (STR), tidak sesuai dengan kebutuhan medis pasien, dengan menyebabkan kerugian terhadap tubuh, kesehatan fisik atau mental pasien yang berakibat pertanggungjawaban hukum bagi dokter (Kholib, 2020). Ngesti Lestari dan Soedjatmiko membedakan malpraktik medis menjadi dua jenis, yakni malpraktik etik (*ethical malpractice*) dan malpraktik yuridis (*yuridical malpractice).* Soedjatmiko membedakan malpraktik yuridis ini menjadi tiga jenis, yaitu malpraktik perdata (*civil malpractice)*, malpraktik pidana (*criminal malpractice*) dan malpraktik administratif (*administrative malpractice*) (Siregar, 2021).

Untuk membedakan malpraktik medik dengan risiko medik yaitu adanya unsur kelalaian. Adanya kelalaian ini harus dapat dibuktikan, sehingga kelalaian ada hubungannya dengan akibat meninggal atau cacatnya pasien. Bila unsur kelalaian ini tidak ada, berarti kematian atau cacatnya pasien bukan sebagai akibat dari adanya malpraktik, tetapi merupakan risiko medik yang mungkin dapat terjadi atau karena perjalanan penyakitnya memang demikian (Yahya, 2020).

Dalam konteks hukum, tanggung jawab dokter mencakup empat bidang hukum, yakni perdata, pidana, administrasi, dan disipliner. Dari segi hukum, kesalahan akan selalu berkaitan dengan orang yang mampu bertanggung jawab dan sifat melawan hukumnya suatu perbuatan yang dilakukan oleh orang tersebut. Kemampuan bertanggung jawab adalah sifat moral dan mental yang menunjukkan tingkat kematangan dan kecerdasan seseorang terhadap tiga kemampuan, yaitu mampu untuk mengerti nilai dan akibat-akibat dari perbuatannya sendiri, mampu untuk menyadari bahwa perbuatannya tidak diperbolehkan menurut norma masyarakat, dan mampu untuk menentukan kehendaknya dalam melakukan berbagai tindakan (Mannas, 2021).

Suatu perbuatan dikategorikan sebagai kesalahan medis (*criminal malpractice*) apabila memenuhi rumusan delik pidana, yakni perbuatan tersebut harus merupakan perbuatan tercela dan dilakukan melalui sikap batin yang salah, yaitu berupa kesengajaan, kecerobohan, atau kealpaan. Kesalahan tenaga kesehatan dapat terjadi di bidang hukum pidana dan diatur dalam Pasal 391, 395, 418 ayat (2) huruf b, 428, 461, 465, dan 475 Undang-Undang No. 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (UU 1/2023) (Mannas, 2021).

Ada perbedaan penting antara tindak pidana biasa dan tindak pidana medis. Pada tindak pidana biasa, hal pertama yang diperhatikan adalah akibatnya. Pada tindak pidana medis justru penyebabnya (Media, 2023). Meski berakibat fatal, tetapi jika tidak ada unsur kesalahan, dokter tidak dapat dipersalahkan. Beberapa contoh dari kesalahan medis yang berupa kesengajaan antara lain melakukan aborsi tanpa indikasi medis, membocorkan rahasia kedokteran, tidak melakukan pertolongan seseorang yang dalam keadaan gawat darurat, melakukan *eutanasia*, menerbitkan surat keterangan dokter yang tidak benar, membuat *visum et repertum* yang tidak benar, dan memberikan kesaksian palsu di sidang pengadilan dalam kapasitas sebagai saksi ahli (Mannas, 2021). Dalam hal ketentuan pidana dokter berupa kelalaian diatur dalam Pasal 440 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Namun konsep kesalahan pidana dapat menjangkau kesalahan yang terdapat dalam disiplin ilmu dan etika kedokteran dikarenakan hukum pidana merupakan hukum publik yang dibuat oleh pemerintah untuk melindungi kepentingan hukum warga negara, namun sebaliknya konsep kesalahan yang terdapat dalam disiplin ilmu dan etika kedokteran belum tentu dapat dikategorikan sebagai kesalahan yang dimaksud dalam hukum pidana. Suatu

perbuatan yang tidak tergolong dalam perbuatan pidana maka secara langsung tidak bisa dipidana. Namun, hal tersebut tidak berarti bahwa perbuatan yang diatur dalam rumusan pidana selalu dapat dimintai pertanggung-jawaban pidana. Untuk memenuhi syarat tersebut, maka dalam unsurnya perbuatan tersebut harus memiliki sifat melawan hukum, dapat dicela serta dapat dipertanggungjawabkan (Buamona, 2014).

Untuk menentukan apakah seorang dokter telah melakukan kesalahan medis serta melakukan pelanggaran disiplin ilmu kedokteran, yang pertama kali dilihat adalah kesalahan apa yang dilakukan dokter atas tindakan kedokteran tersebut, baik yang bersifat kesengajaan (*dolus*) dan kealpaan (*culpa*), adakah sifat *mens rea* dalam tindakan dokter tersebut atau tidak. Kesalahan ini belum cukup untuk meminta pertanggungjawaban pidana dari dokter, namun dilihat juga, apakah perbuatan dokter melawan hukum atau tidak (*wederrechtelijke*). Menurut Moeljatno sebagaimana dikutip BJ Nasution (2013), sifat melawan hukum tersebut tidak harus bersifat normatif, yang artinya tidak harus dirumuskan dalam undang-undang, di mana ada dua macam ajaran sifat melawan hukum yakni sifat melawan hukum formil dan sifat melawan hukum materiil. Setelah syarat adanya kesalahan dan perbuatan melawan hukum, maka selanjutnya adalah syarat pelaku untuk mampu bertanggung jawab, dalam hal ini dokter, yakni dapat menginsyafi perbuatan melawan hukum yang telah dilakukan, perbuatan yang dilakukan dapat dipandang secara patut dalam kehidupan masyarakat, serta mampu menentukan kehendak dalam melakukan perbuatan tersebut. Tidak ada alasan yang menghapus suatu perbuatan pidana, yang bisa dikaitkan dengan pidana medis, ini bisa dikaitkan dengan pidana medis dikarenakan dokter merupakan subyek hukum (*naturlijke persoon*) yang dapat dimintai pertanggungjawaban pidana. Alasan ini pada umumnya terkait dengan sakit jiwanya atau daya paksanya seorang dokter dalam menjalankan praktik kedokteran, di mana kedua hal tersebut tidak ada dalam setiap tindakan medis yang dilakukan maka dokter tersebut dapat dimintai pertanggungjawaban pidana (Buamona, 2014).

Di dalam ilmu hukum pidana terdapat perbedaan pendapat mengenai doktrin *strict liability*. Sebagian pendapat menyatakan bahwa prinsip "tidak terdapat kesalahan sama sekali" harus dapat diterapkan, kecuali jika ada kesalahan besar yang dilakukan oleh si pelaku. Di pihak lain menyatakan bahwa penerapan *strict liability* harus dibuat persyaratan yang lebih ketat, tergantung pada setiap kasus yang terjadi (Hiariej, 2020). Menurut Siregar dalam situs hukumonline (2024), pada dasarnya, KUHP lama ataupun Undang-Undang No. 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (UU 1/2023), tidak mengenal konsep *strict liability* (pertanggungjawaban tanpa adanya kesalahan). Karena, hukum pidana menerapkan asas kulpabilitas, seseorang hanya dapat dihukum jika sudah terbukti kesalahannya. Menurut konsep *strict liability*, si pelaku sudah dapat dipidana jika ia telah melakukan perbuatan sebagaimana yang dirumuskan dalam undang-undang tanpa melihat bagaimana sikap batinnya. Pertimbangan untuk menerapkan asas *strict liability* di samping perbuatannya membahayakan masyarakat juga pembuktiannya yang sangat sulit. Penerapan asas *strict liability* itu sangat penting terhadap kasus-kasus tertentu yang membahayakan sosial atau anti-sosial, membahayakan kesehatan dan keselamatan, serta moral publik (Hiariej, 2020).

Mengenai reaksi obat yang merugikan (*Adverse Drug Reaction/ADR)* yang merupakan respons imunologis tubuh terhadap obat, berbahaya dan tidak diinginkan serta tidak dapat diprediksi sebelumnya dan terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia (Mamfaluti dkk, 2023), maka seorang dokter tidak dapat menghindari risiko ini. Dokter, sebagai manusia, dapat melakukan keputusan terbaik mereka dengan itikad baik untuk menyelamatkan nyawa pasien, namun hasilnya tetap tidak dapat diprediksi (risiko medis). Terhadap risiko medis ini, mengandung unsur yang tidak dapat dipersalahkan

(*verwijtbaarheid*), tidak dapat dicegah (*vermijtbaarheid*), dan terjadinya tidak dapat diduga sebelumnya (*verzienbaarheid*) (Yahya, 2020).

Alergi obat harus dibedakan dari kesalahan pengobatan (*medication error*). Kesalahan pengobatan merupakan kejadian yang dapat dicegah karena bersumber dari penggunaan obat yang tidak tepat, berisiko membahayakan pasien. Kesalahan pengobatan ini berada di bawah kendali tenaga kesehatan maupun pasien dan dapat terjadi pada berbagai tahapan, mulai dari peresepan (*prescribing*), penyalinan (*transcribing*), penyiapan (*dispensing*), pemberian (*administration*) hingga pemantauan (*monitoring)* yang mencakup ketidaksesuaian jenis obat, dosis, frekuesi pengobatan, cara pemberian maupun identitas pasien (Atmaja et al, 2024).

Sedangkan aspek hukum, khususnya hukum pidana sebagai hukum publik memberikan sanksi pidana terhadap pembuat pidana khususnya bagi dokter yang telah memberikan obat dan mengakibatkan alergi obat berat hingga kematian terhadap pasiennya. Namun, apabila tidak terdapat kealpaan dokter maka Pasal 440 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta Pasal 474 UU 1/2023 tidak dapat diterapkan terhadap tindakan dokter yang termasuk kelompok risiko medis, karena risiko medis tidak memenuhi salah satu unsur baik Pasal 474 UU 1/2023 maupun Pasal 440 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Tanggung jawab hukum dokter gugur ketika mereka memberikan obat sesuai dengan standar profesi medis, standar pelayanan dan standar prosedur operasional.

Dengan menanyakan riwayat alergi obat kepada pasien merupakan suatu anggapan bahwa pasien telah mengetahui adanya risiko yang akan terjadi dan merupakan wujud nyata atas asas kehati-hatian (*primum non nocere)* dan pemenuhan hak otonomi pasien. Apabila seseorang pasien telah mengetahui ada satu risiko dalam tindakan medis atas dirinya, tetapi ia tetap menyetujui tindakan tersebut, dan apabila nanti akan terjadi risiko sebagaimana telah dia ketahui sebelumnya, maka terhadap risiko itu tidak dapat dipersalahkan kepada dokter. Oleh karena itu, informasi atas penyakit dan risiko mesti diberitahukan kepada pasien sebelum dokter melakukan tindakan medis terhadap pasien sebagaimana diatur dalam Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Seperti yang telah dijelaskan di atas bahwa untuk menentukan kriteria kesalahan medis, haruslah didahului pembuktian dari aspek disiplin kedokteran, dikarenakan perlu disadari bahwa yang lebih mengetahui tindakan kedokteran tersebut, telah sesuai atau tidak sesuai, hanyalah internal profesi kedokteran sendiri yang lebih mengetahui, sehingga ke depannya harus terlebih dahulu membuktikan kesalahan medis tersebut dari aspek disiplin ilmu kedokteran. Dikarenakan akan membantu para penegak hukum untuk menentukan dan membuktikan kesalahan medis yang merupakan bagian dari kesalahan pidana baik sebagai kesengajaan (*dolus*) ataupun kealpaan (*culpa*) (Buamona, 2014).

Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, perbuatan yang menyebabkan orang lain luka berat atau mati secara tidak sengaja dirumuskan di dalam Pasal 474 UU 1/2023. Adapun unsur-unsur dari Pasal 474 UU 1/2023 adalah sebagai berikut.

1) Adanya unsur lalai (*culpa*).
2) Adanya bentuk perbuatan tertentu.
3) Adanya akibat luka berat atau tewasnya orang lain.
4) Adanya hubungan sebab akibat antara bentuk perbuatan dengan akibat tewasnya orang lain (Koswara, 2020).

Membandingkan keempat unsur di atas dengan unsur pembunuhan dalam Pasal 458 ayat (1) UU 1/2023, dapat dilihat bahwa unsur 2,3, dan 4 dari Pasal 474 UU 1/2023 tidak jauh berbeda dengan unsur pembunuhan dalam Pasal 458 ayat (1) UU 1/2023. Perbedaannya ada pada unsur salahnya yaitu pada Pasal 474 UU 1/2023 salahnya berupa

lalai (*culpa*), sedangkan dalam Pasal 458 ayat (1) UU 1/2023 (pembunuhan) salahnya adalah kesengajaan.

Perbandingan antara risiko medis dengan malpraktik medis, baik risiko medis dan malpraktik medis mengandung unsur 2,3, dan 4 yaitu ada bentuk perbuatan tertentu oleh dokter terhadap pasien, perbuatan tersebut mengakibatkan cedera berat maupun tewasnya orang lain, antara bentuk perbuatan dengan akibat cedera berat atau tewasnya orang lain ada hubungan sebab akibat. Namun ada satu unsur yang membedakan risiko medis dengan malpraktik medis, yaitu pada risiko medis tidak memiliki unsur kelalaian, sedangkan pada malpraktik medis jelas ditemukan adanya unsur kelalaian (Koswara, 2020).

Terhadap penerapan asas *strict liability* dalam hukum acara atas kasus alergi obat obat berat yang sampai menyebabkan kematian ini, walaupun perumusan konsep *strict liability* dalam KUHP Indonesia merupakan jalan pemecahan masalah kesulitan dalam pembuktian kesalahan dan pertanggungjawaban pidana namun harus diingat bahwa kejadian alergi obat berat dan menyebabkan kematian yang merupakan risiko medis jarang terjadi (menurut Van Nispen (2024), angka kejadian SJS di Amerika Serikat 9,2 per-juta orang dewasa per-tahun dengan angka kematian 1-5%, angka kejadian SJS di Indonesia menurut penelitian Sularsito sebagaimana dikutip Putri (2016) adalah sekitar 12 kasus per-tahun dengan angka kematian mencapai 5-15%) dan akibat-akibat yang ditimbulkan tidak mengancam luasnya kepentingan umum serta penerapan asas ini terhadap kasus alergi obat berat yang sampai menyebabkan kematian bertentangan dengan nilai-nilai keadilan berdasarkan Pancasila khususnya terhadap para dokter yang dalam pekerjaannya tidak boleh dipengaruhi oleh sesuatu yang mengakibatkan hilangnya kebebasan dan kemandirian profesi, maka penjatuhan pidana oleh Hakim berdasarkan asas ini harus dihindari. Mengenai dampak buruk kasus alergi obat berat ini jika diberitakan di media masa dapat dilihat pada hasil wawancara terstruktur yang Penulis lakukan terhadap para informan (dokter) antara bulan Oktober-November 2025 (tabel 1). Bahwa sebanyak 4 dari 25 informan (16%) pernah mendapatkan kasus SJS akibat pemberian obat kepada pasien, dan sebanyak 25 dari 25 informan (100%) menjawab bahwa dokter tidak merasa bersalah dalam hal ini, SJS muncul akibat reaksi alergi dari tubuh pasien sendiri. Lagi, sebanyak 17 dari 25 informan (68%) menjawab tidak setuju jika kasus alergi obat diberitakan ke media massa karena hal ini akan berdampak buruk, nama dokter akan tercemar akibat kurangnya pengetahuan masyarakat tentang alergi obat dan 23 dari 25 informan (92%) merasa takut dan cemas jika dituduh malpraktik sepihak oleh media massa.

Tabel 1. Hasil Wawancara dengan Informan (Dokter)

No	Pertanyaan	Jawaban	
		ya	tidak
1.	Apakah sejawat dokter spesialis ?	5	20
2.	Apakah pasien sejawat pernah mengalami SJS?	4	21
3.	Jika pasien dokter mengalami SJS, apakah merupakan tanggung jawab sejawat untuk mengobati SJS tersebut?	17	8
4.	Seandainya muncul SJS pada pasien, apakah dokter merasa bersalah ?		25
5.	Seandainya terjadi SJS, apakah sejawat menyelesaikan secara kekeluargaan dengan mengobati pasien tersebut sampai sembuh?	16	9
6.	Jika pasien dokter mengalami SJS dan kasusnya diberitakan di media massa, apakah sejawat setuju?	8	17
7.	Jika pasien dokter mengalami SJS dan beritanya tersebar di media massa, apakah menyebabkan dokter merasa takut dan cemas jika dituduh malpraktik sepihak oleh media massa?	23	2
8.	Apakah sejawat memiliki asuransi profesi?	14	11

Sumber: Data Wawancara via *Whatsapp*

2) Perlindungan Hukum Dokter Yang Telah Memberikan Obat Sesuai Dengan Persyaratan Yang Telah Ditentukan Apabila Terjadi Alergi Obat Berat Pada Pasien

Selain kewajiban yang melekat, tenaga kesehatan seperti dokter dan perawat memiliki hak untuk memperoleh perlindungan hukum dalam melaksanakan tugasnya sesuai dengan profesinya. Perlindungan hukum di sini sangat penting karena akibat kelalaian atau kesalahan mungkin dapat menyebabkan kematian atau cacat yang permanen. Perbuatan kelalaian seperti ini penting diatur dalam rangka menjamin keselamatan dari pihak pasien, namun demikian, perlu diingat secara prinsipil atau asas, hukum diperuntukkan untuk tidak bertindak diskriminatif oleh karenanya dalam menjalankan profesi dan tugas, para dokter dan tenaga medis juga harus mendapatkan perlindungan. Dalam upaya ke arah yang demikian pemerintah dalam undang-undangnya telah mengatur hal-hal perlindungan hukum terhadap pasien maupun juga perlindungan terhadap tenaga kesehatan (Mahruzar, 2023). Dasar Hukum perlindungan hukum dokter dinyatakan dalam Pasal 3 huruf h, Pasal 273 ayat (1) huruf a, Pasal 310 dan Pasal 308 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Isi Pasal 308 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan sebagai salah satu bukti bahwa rekomendasi dari Majelis Disiplin Profesi adalah sebagai penentu ada tidaknya kesalahan yang dilakukan oleh tenaga kerja profesi kesehatan, sekali lagi bukan kepada pengadilan umum sebagai penentu kesalahan yang dilakukan oleh tenaga profesi kesehatan (Mahruzar, 2023).

Ahmad Redi, Ketua Program Magister Ilmu Hukum Universitas Borobudur dalam seminar nasional bertema "Penerapan Mediasi Sebagai Alternatif Penyelesaian Sengketa Medis yang Berkeadilan di Indonesia" pada Selasa tanggal 16 Desember 2025 menerangkan: "Penyidik atau penyidik pegawai negeri sipil (PPNS) tidak bisa langsung memproses tenaga kesehatan atau tenaga medis namun terlebih dahulu harus meminta rekomendasi kepada Majelis Disiplin Profesi. Sebelum menerbitkan rekomendasi, Majelis Disiplin Profesi akan menggelar pemeriksaan terkait 3 hal yakni standar profesi yaitu batasan kemampuan (*knowledge*, *skill*, dan *professional attitude*) minimal yang harus dikuasai oleh seorang dokter atau dokter gigi untuk dapat melakukan kegiatan profesionalnya pada masyarakat secara mandiri yang dibuat oleh organisasi profesi, standar pelayanan profesi yaitu pedoman yang harus diikuti oleh dokter atau dokter gigi dalam menyelenggarakan praktik kedokteran dan standar prosedur operasional yaitu suatu perangkat instruksi/langkah-langkah yang dibakukan untuk menyelesaikan suatu proses kerja rutin tertentu yang memberikan langkah yang benar dan terbaik berdasarkan konsensus bersama untuk melaksanakan berbagai kegiatan dan fungsi pelayanan yang dibuat oleh fasilitas pelayanan kesehatan berdasarkan standar profesi. Jika terbukti ada pelanggaran, Majelis Disiplin Profesi akan menerbitkan rekomendasi kepada aparat penegak hukum untuk melakukan penyidikan. Jika tidak mengantongi rekomendasi Majelis Disiplin Profesi, Majelis Hakim bakal memutus NO atau gugatan tidak dapat diterima" (Thea, 2025).

Ketentuan lain terkait perlindungan hukum terhadap dokter juga terdapat dalam beberapa aturan yang berbeda, yaitu *informed consent*, rekam medis (Utama, 2024), *contribution negligence, volenti non fit injuria* atau *assumption of risk, respondeat superior* atau *vicarious liability (hospital liability/corporate liability*), dan *res ipsa loquitur* (Mannas, 2021). Ketentuan-ketentuan ini sekaligus bersifat mengurangi pertanggungjawaban dokter dalam setiap proses tindakan medis.

Informed consent merupakan persetujuan atas dasar informasi yang telah disampaikan. Istilah lain yang sering dipergunakan adalah persetujuan tindakan medis (Mannas, 2021). Pengaturan tentang *informed consent* ini terdapat dalam Pasal 274 huruf b dan Pasal 293 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Segala

tindakan medis yang akan dilakukan dokter harus mendapat persetujuan pasien. Persetujuan ini dapat diberikan dalam bentuk tertulis maupun lisan (*expression consent*). Untuk tindakan medis yang mengandung risiko tinggi harus diberikan persetujuan tertulis, kemudian ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Namun, dalam keadaan gawat darurat atau pada tindakan yang biasa dilakukan atau sudah diketahui umum, persetujuan ini tidak diperlukan (*implied consent*).

Selanjutnya rekam medik, dokter juga berkewajiban membuat "rekam medik" dalam setiap kegiatan pelayanan kesehatan terhadap pasiennya. Pengaturan rekam medis terdapat dalam Pasal 173 ayat (1) huruf c dan Pasal 296 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Rekam medis merupakan berkas yang berisi catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan yang diberikan kepada pasien. Rekam medis dibuat dengan berbagai manfaat, yaitu untuk pengobatan pasien, peningkatan kualitas pelayanan, pendidikan dan penelitian, pembiayaan, statistik kesehatan serta pembuktian masalah hukum, disiplin dan etik (Utama, 2024). Terhadap kasus alergi obat berat, misalnya antibiotik diberikan kepada pasien, yang kemudian mengalami kejadian tidak diinginkan (KTD). Bila dalam rekam medis sudah tercatat bahwa pasien alergi obat tersebut, atau petugas tidak menanyakan tentang riwayat alergi, maka KTD tersebut merupakan kesalahan medis (*medical error*) yaitu setiap tindakan medis yang dilaksanakan tetapi tidak sesuai dengan rencana atau prosedur (Dwiprahasto, 2004). Artinya, itu adalah sesuatu yang bisa dicegah kalau saja dilakukan pembacaan riwayat ataupun *skin test* sebelum diberikan obat tersebut. Bila dokter sudah menanyakan riwayat alergi dan jelas tidak ada alergi terhadap jenis obat tersebut, maka KTD tersebut bukan kesalahan medis (*medical risk*) (Hakim, 2024).

Selanjutnya adalah *contribution negligence*. Ketentuan ini juga merupakan salah satu hal yang menyebabkan dokter tidak dapat dipersalahkan apabila dokter gagal atau tidak berhasil dalam penanganan terhadap pasiennya. Dalam *contribution negligence*, kesalahan berada di pihak pasien karena dinilai tidak kooperatif, yakni tidak menjelaskan dengan sejujurnya tentang riwayat penyakit yang pernah ia derita, riwayat alergi obat sebelumnya dan obat-obatan yang pernah dikonsumsinya selama sakit. Pasien juga dianggap tidak kooperatif apabila tidak menaati petunjuk-petunjuk serta instruksi-instruksi dokter atau menolak cara pengobatan yang telah disepakati (Mannas, 2021).

Terkait *volenti non fit injuria* atau *assumption of risk*, ketentuan ini merupakan doktrin lama dalam ilmu hukum yang dapat pula dikenakan pada hukum medis, yaitu suatu asumsi yang sudah diketahui sebelumnya tentang adanya risiko medis yang tinggi pada pasien apabila dilakukan suatu tindakan medis padanya. Artinya di sini, risiko medis terjadi sesuai dugaan dokter pada saat menjelaskan kepada pasien sebelumnya (*informed consent*). Dokter tidak dapat dipertanggungjawabkan atas tindakan medisnya karena pasien/keluarga telah dijelaskan dan menyetujui.

Adapun *respondeat superior* atau *vicarious liability* (*hospital liability/corporate liability*) yang kemudian dikenal dengan *corporate liability for all malpractice committed within hospital walls*, di mana rumah sakit tidak dapat melepaskan diri dari tanggung jawab pekerjaan yang dilakukan oleh pegawainya, termasuk apa yang diperbuat oleh para medis. Ketentuan ini ditegaskan pada Pasal 193 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengenai kewajiban rumah sakit untuk bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan oleh Sumber Daya Manusia Kesehatan Rumah Sakit.

Beralih ke *res ipsa loquitur*, doktrin ini berkaitan secara langsung dengan beban pembuktian (*onus, burden of proof*), yaitu pemindahan beban pembuktian dari penggugat (pasien dan/atau keluarganya) kepada tergugat (tenaga medis). Adapun pembuktian ini terkait kelalaian tertentu yang sudah nyata atau jelas, sehingga dapat diketahui seorang

awam atau menurut pengetahuan umum (antara orang awam atau profesi medis atau kedua-duanya) bahwa cacat, luka, cedera, atau fakta sudah jelas akibat dari kelalaian tindakan tenaga medis.

Sementara itu, terdapat beberapa asas yang harus dipedomani dan dijadikan dasar oleh para dokter dalam melakukan transaksi terapeutik antara lain: asas legalitas, asas perlindungan, asas keseimbangan, asas itikad baik, asas kejujuran, asas kehati-hatian dan asas keterbukaan (Mannas, 2021).

Bentuk pelindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai profesinya dapat pula dengan adanya asuransi profesi. Asuransi profesi dokter adalah asuransi yang memberikan perlindungan bagi profesi-profesi yang berhubungan secara langsung dengan tubuh manusia seperti dokter umum, dokter spesialis, dokter gigi, dan dokter gigi spesialis, untuk kerugian-kerugian yang dialami oleh pasien dalam proses pemberian layanan medis (Utama, 2024). Dari hasil wawancara dengan para informan, sebanyak 14 orang (56%) telah memiliki asuransi profesi. Ini menunjukkan bahwa sebagian besar para dokter telah melindungi dirinya sendiri dengan asuransi guna perlindungan hukum atas tugas profesinya.

3) Mekanisme Penyelesaian Sengketa Dan Pembuktian Medis-Hukum (Medical Malpractice) Dalam Kasus Alergi Obat Berat Akibat Pemberian Obat

Dalam hal Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan diduga melakukan kesalahan dalam menjalankan profesinya yang menyebabkan kerugian kepada Pasien, perselisihan yang timbul akibat kesalahan tersebut diselesaikan terlebih dahulu melalui alternatif penyelesaian sengketa di luar pengadilan (Hakim, 2024).

Mengenai penyelesaian sengketa melalui jalur ADR atau Alternative Dispute Resolution telah diatur secara jelas melalui Undang-Undang Nomor 30 tahun 1999 tentang Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa dalam Pasal 1 butir 10 (Soemartono, 2021).

Sebelum lahirnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasien dapat mengajukan gugatan kerugian secara perdata ke pengadilan sesuai Pasal 66 ayat (3) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Sejak lahirnya Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang merupakan lex spesialis, maka baik perkara pidana maupun perdata harus dimintakan rekomendasi dari Majelis Disiplin Profesi. Ketentuan mengenai rekomendasi majelis ini tidak berlaku untuk pemeriksaan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang dapat dimintai pertanggungjawaban atas dugaan tindak pidana yang tidak berkaitan dengan pelaksanaan Pelayanan Kesehatan.

Ady Thea (2025) dalam tulisannya di situs hukum *online* menyebutkan bahwa Ketua Dewan Pengarah Lembaga Sertifikasi Profesi (LSP) Hukum Kesehatan Indonesia, Profesor Faisal Santiago menyarankan masyarakat agar tidak melulu ke pengadilan untuk menyelesaikan sengketa. Pasal 310 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan jelas memandatkan sengketa kesehatan diselesaikan melalui alternatif penyelesaian sengketa, misalnya mediasi sebelum dibawa ke MDP. Tercatat jumlah sengketa medis yang masuk setiap bulan mencapai 200 laporan.

Berdasarkan wawancara dengan para informan (dokter), sebanyak 16 dari 25 informan (64%) memilih menyelesaikan kasus secara kekeluargaan dengan mengobati pasien tersebut sampai sembuh seandainya pasien mengalami alergi obat berat (SJS) setelah mengkonsumsi obat dari dokter. Angka ini menunjukkan sebagian besar dokter memilih jalur non ligitasi terhadap sengketa medis yang muncul akibat alergi obat berat.

Sementara itu, di bidang kesehatan (kedokteran) dikenal 4 (empat) macam alat bukti surat yang dapat membantu untuk membuktikan ada atau tidak adanya kesalahan atau kelalaian dokter dalam melaksanakan tugas profesinya, yaitu: (1) kartu berobat (*medical*

card); (2) persetujuan tindakan medis (*informed consent*); (3) rekam medis (*medical record*); (4) resep dokter (*medical recipe*) (Rokhim, 2020). Dalam tulisan ini dibatasi pada alat bukti rekam medis, karena rekam medis merupakan salah satu sarana yang oleh peraturan perundang-undangan disyaratkan (diwajibkan) dalam melaksanakan tugas profesi kedokteran (Rokhim, 2020, 63).

Rekam medis adalah fakta yang berkaitan dengan keadaan pasien, riwayat penyakit dan riwayat alergi obat, pengobatan masa lalu serta saat ini yang ditulis oleh profesi kesehatan yang memberikan pelayanan kepada pasien tersebut. Rekam medis yang berisikan data dan tindakan yang dilakukan dokter memiliki fungsi dan peranan yang sangat penting dalam bidang kesehatan baik untuk pasien, dokter maupun pengembangan ilmu pengetahuan dan termasuk upaya penegakan hukum terutama dalam rangka pembuktian dugaan malpraktik medis (Abduh, 2021). Pengaturan mengenai rekam medis diatur di dalam beberapa peraturan diantaranya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, Permenkes Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis (Ramadani, 2024).

Berdasarkan Pasal 235 ayat (1) Undang Undang Nomor 20 Tahun 2025 tentang Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana, terdapat 8 alat bukti sah pada perkara pidana, yakni keterangan saksi, keterangan ahli, surat, keterangan Terdakwa, barang bukti, bukti elektronik, pengamatan Hakim; dan segala sesuatu yang dapat digunakan untuk kepentingan pembuktian pada pemeriksaan di sidang pengadilan sepanjang diperoleh secara tidak melawan hukum. Kemudian dalam perkara perdata, sebagaimana tertera dalam Pasal 164 HIR/284 RBG, 5 alat bukti yang sah adalah surat, saksi-saksi, persangkaan, pengakuan, dan sumpah.

Rekam medis memiliki nilai hukum karena beraspek kepastian hukum sebagaimana tujuan keberadaan Permenkes Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis ini yakni untuk memberikan kepastian hukum dalam penyelenggaraan dan pengelolaan rekam medis (Pasal 2 huruf b). Rekam medis pasien berisi penyimpanan data klinis, fakta-fakta terkait seluruh identitas, riwayat penyakit, riwayat alergi obat, riwayat pengobatan, tindakan medis, serta pengobatan yang telah diberikan kepada pasien (Prasetyo et al, 2020). Seorang tenaga medis bisa menjadikan rekam medis sebagai bukti bahwa ia telah memberikan pengobatan yang sesuai kepada pasien atau telah menanyakan riwayat alergi obat sebelumnya jika terjadi alergi obat berat, apabila diminta pertanggungjawaban di kemudian hari.

Apabila rekam medis tersebut dikaitkan dengan Pasal 235 ayat (1) Undang Undang Nomor 20 Tahun 2025 tentang Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana, maka rekam medis selain berfungsi sebagai alat bukti surat juga berfungsi sebagai alat bukti keterangan ahli (Abduh,2021). KUHAP lama tidak mengatur mengenai definisi surat. Ini berbeda dengan UU 20/2025 yang mendefinisikan bahwa surat adalah dokumen yang ditulis di atas kertas, termasuk juga dokumen atau data yang tertulis atau tersimpan dalam disket, pita magnetik, atau media penyimpan komputer atau media penyimpan data elektronik lain. Sementara pada Pasal 239 Undang Undang Nomor 20 Tahun 2025 tentang Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana dijelaskan surat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 235 ayat (1) huruf c, dibuat berdasarkan sumpah jabatan atau dikuatkan dengan sumpah.

Rekam medis berfungsi sebagai alat bukti surat maupun alat bukti keterangan ahli, hal ini berarti bahwa Hakim dapat menggunakan rekam medis tersebut sebagai alat bukti dalam sidang pengadilan. Namun hal tersebut tidak mengikat sifatnya dan masih tergantung pada penilaian Hakim. Dalam asas hukum pidana Indonesia berlaku asas pembuktian negatif. Hal ini berarti bahwa rekam medis dapat digunakan sebagai dasar untuk membuktikan ada tidaknya kesalahan/kelalaian dokter/rumah sakit dalam melaksanakan

profesi dan disegi lain rekam medis dapat digunakan sebagai dasar pembelaan/perlindungan hukum bagi dokter/rumah sakit terhadap gugatan/tuntutan yang ditujukan kepadanya (Abduh, 2021).

KESIMPULAN

1) Pertanggung-jawaban pidana dokter gugur apabila tidak terdapat kealpaan dalam hal pemberian obat kepada pasien apabila terjadi alergi obat berat. Alergi obat atau hipersensitivitas terhadap obat termasuk dalam *unpredicted adverse drug reaction* (ADR), merupakan risiko medis (bukan salah pengobatan/*medication error*), yang tidak dapat diprediksi sebelumnya, terjadi saat ada reaksi sistem imun yang berlebihan akibat obat yang dikonsumsi. Dengan menanyakan riwayat alergi obat kepada pasien berarti telah menunjukkan suatu anggapan bahwa pasien telah mengetahui adanya risiko yang akan terjadi dan dalam hal ini, tindakan dokter telah sesuai dengan asas kehati-hatian (*primum non nocere*). Bila tidak terdapat kealpaan dari pihak dokter maka Pasal 440 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta Pasal 474 Undang-Undang No. 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana tidak dapat diterapkan terhadap tindakan dokter yang termasuk kelompok risiko medis, karena risiko medis tidak memenuhi salah satu unsur dari Pasal-Pasal tersebut. Tanggung jawab hukum dokter gugur ketika dokter memberikan obat sesuai dengan standar profesi medis, standar pelayanan dan standar prosedur operasional.
2) Dokter sudah seharusnya mendapatkan perlindungan hukum ketika memberikan obat sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan apabila terjadi alergi obat berat pada pasien. Sebagai penentu ada tidaknya kesalahan yang dilakukan oleh dokter apabila terjadi alergi obat berat pada pasien maka perlu adanya rekomendasi dari Majelis Disiplin Profesi sebagaimana yang dinyatakan dalam Pasal 308 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Dalam hal ini, dokter maupun dokter gigi dalam menjalankan praktiknya sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional, dan etika profesi serta dengan adanya beberapa aturan *informed consent,* rekam medis, *contribution negligence* dan *volenti non fit injuria* atau *assumption of risk*, dapat dijadikan sebagai alasan peniadaan hukuman sehingga dapat membebaskan dokter dari tuntutan hukum .
3) Dalam hal Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan diduga melakukan kesalahan dalam menjalankan profesinya yang menyebabkan kerugian kepada Pasien, perselisihan yang timbul akibat kesalahan tersebut diselesaikan terlebih dahulu melalui alternatif penyelesaian sengketa di luar pengadilan. Rekam medis merupakan salah satu sarana yang oleh peraturan perundang-undangan disyaratkan (diwajibkan) dalam melaksanakan tugas profesi kedokteran. Rekam medis pasien berisi fakta-fakta terkait seluruh identitas, riwayat penyakit, riwayat alergi obat, riwayat pengobatan, tindakan medis, serta pengobatan yang telah diberikan kepada pasien. Seorang Tenaga Medis dapat menjadikan rekam medis sebagai bukti bahwa ia telah memberikan pengobatan yang sesuai kepada Pasien atau telah menanyakan riwayat alergi obat sebelumnya jika terjadi alergi obat berat, apabila diminta pertanggungjawaban di kemudian hari.

Saran

1) Untuk menentukan kriteria kesalahan medis yang dalam hal ini alergi obat berat (risiko medis), haruslah didahului pembuktian dari aspek disiplin kedokteran (dalam hal ini oleh Majelis Disiplin Profesi), dikarenakan perlu disadari bahwa yang lebih mengetahui tindakan kedokteran tersebut, telah sesuai dan tidak sesuai, hanyalah internal profesi kedokteran sendiri. Perlu dicermati terutama oleh Hakim, bahwa proses hukum terhadap tindakan medis memerlukan pemahaman tersendiri dan pengecualian-pengecualian

khusus yang tidak dapat disamakan dengan penerapan proses hukum pada umumnya. Terhadap kasus alergi obat berat yang merupakan risiko medis, penerapan asas *strict liability* yang merupakan penyimpangan dari asas kesalahan harus dihindari oleh Hakim berhubung akan membawa dampak buruk yakni munculnya ketakutan dan hilangnya kebebasan serta kemandirian profesi dokter dalam praktek pemberian obat kepada Pasien.

2) Negara harus melindungi ketika Dokter telah memberikan obat sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan apabila terjadi alergi obat berat pada Pasien. Dokter hendaknya memberikan pelayanan medis sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan medik, dan standar prosedur operasional serta memenuhi aturan *informed consent* dan rekam medis yang dapat dijadikan sebagai alat bukti untuk membebaskan Dokter dari segala tuntutan hukum apabila terjadi dugaan malpraktik. Dalam hal Dokter menghadapi gugatan medis, asuransi profesi khususnya untuk perlindungan Dokter dapat membantu tanggung-jawab hukum seorang Dokter apabila terjadi malpraktik di masa modern ini.
3) Disarankan agar masyarakat tidak melulu ke pengadilan untuk menyelesaikan sengketa medis. Pasal 310 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan jelas memandatkan sengketa kesehatan diselesaikan melalui alternatif penyelesaian sengketa, misalnya mediasi sebelum dibawa ke Majelis Disiplin Profesi (MDP). Metode ini bertujuan untuk mencapai solusi yang adil dan efektif tanpa harus melalui proses hukum yang panjang dan mahal. Dokter dalam hubungan pelayanan medis harus membuat rekam medis. Bila tidak ada rekam medis yang dibuat oleh Dokter atau dibuat tidak sesuai standar yang ditentukan dalam peraturan, maka hal itu bisa menyudutkan atau merugikan Dokter atau rumah sakit, bahkan dengan bukti rekam medis yang tidak dibuat atau dibuat tetapi tidak sesuai standar, Dokter dapat dituntut melakukan tindakan yang tidak profesional (*unprofessional conduct*) atau melanggar standar profesi.

REFERENSI

Abdul Kholib, *Analisis Yuridis Perbandingan Risiko Medis dengan Kelalaian Medis. Al-Manhaj: Jurnal Hukum dan Pranata Sosial Islam*, Vol. 2, No. 2, 2020.

Abdul Rokhim, *Rekam Medis Sebagai Alat Bukti dalam Penyelesaian Sengketa Layanan Medis, Yurispruden,* Vol. 3, No. 1, Januari 2020.

Ady Thea DA. (2025, Desember 16). *3 Cara Terhindar dari Sengketa Bagi Tenaga Kesehatan dan Medis.* https://www.hukumonline.com

Astha, N., Volenti Non-Fit Injuria-A Critical Analysis, Issue 4 Int'l JL Mgmt. & Human. 5, 184, 2022.

Atmaja, DS., Saksono, RY., Zairina, E., *Evaluation of Medication Errors in One of the Largest Public Hospital: A retrospective Study, Clinical Epidemiology and Global Health* 28 (2024) 101640. https://doi.org/10.1016/j.cegh.2024.101640.

Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Jakarta: Rineka Cipta, 2013.

Eddy O.S. Hiariej, *Hukum Pidana,* Ed. 1, Cet. 12, Banten: Penerbit Universitas Terbuka, 2021.

Edi Abdullah dan Johariani, *Hukum Kesehatan dan Tindak Pidana Kesehatan di Indonesia*. Yogyakarta: Penerbit Deepublish, 2025.

Esperansa, S., Rashmeeta., Sumantri, S. (2021, Desember 9). Bagaimana Dokter Mendiagnosis Alergi Obat. https://dokterimun.id

Hasrul Buamona*, Tanggung Jawab Pidana Dokter dalam Kesalahan Medis (Analisis Hukum Putusan Kasasi Nomor 365 K/Pid/2012), Tesis*, Yogyakarta: Universitas Islam Indonesia , 2014.

Hasudungan Sinaga, *Pengaturan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Sesuai Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, Jurnal Review Pendidikan dan Pengajaran,* Vol. 7, No. 1, 2024.

Indra Yudha Koswara, *Malpraktik Kedokteran Perspektif Dokter dan Pasien Kajian Hukum dan Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI)*, Jakarta: Penerbit DEEPUBLISH, 2020.

Iwan Dwiprahasto, *Medical error di Rumah Sakit dan Upaya Untuk meminimalkan Risiko, JPMK* Vol.7, No. 1, 2004.

Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI), 2012, IDI.

Makmur Jaya Yahya, *Pelimpahan Wewenang dan Perlindungan Hukum Tindakan Kedokteran kepada Tenaga Kesehatan dalam Konteks Hukum Administrasi Negara Dilengkapi Contoh Surat Pelimpahan Wewenang Berupa Delegasi & Mandat*, Bandung: PT. Refika Aditama, 2020.

Moh. Fadly, *Putusan MKDKI Sebagai Bukti Permulaan dalam Proses Penyidikan terhadap Dokter yang Dilaporkan dalam Sengketa Medik, Tesis*, Yogyakarta: Universitas Islam Indonesia, 2017.

Muhammad Luthfie Hakim, Gafar Hartatiyanto, *Penyelesaian Sengketa Medik (Teori dan Implementasi Sehari-hari)*, Yogyakarta: CV Bintang Semesta Media, 2024.

Muhammad Sadi Is, *Etika dan Hukum Kesehatan: Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Jakarta: Penerbit Kencana, 2017.

Nanda Utama, *Asuransi Profesi Sebagai Perlindungan Terhadap Dokter dalam Tindakan Medis, Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik (JIHH)*, Vol. 4, No. 3, Maret 2024.

Novita Dwiswara Putri, dkk, *Steven-Johnson Syndrome et Causa Paracetamol. J Medula Unila*, Vol. 6, No. 1, 2016.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2025 Tentang Penegakan Disiplin Profesi Tenaga Medis Dan Tenaga Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2052/MenKes/Per/X/2011 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran.

Prasetyo, S. et al. (2020). *Overview of knowledge, attitude, and motivation level of dental practitioner in filling electronic medical records, Systematic Reviews in Pharmacy*, 11(3), pp. 954–959. doi: 10.31838/srp.2020.3.146.

Rachmad Abduh, *Kajian Hukum Rekam Medis sebagai Alat Bukti Malpraktik Medis*, *De Lega Lata: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 6, No. 1, 2021.

Ramadani, T.P.R., *Risiko Medis Dalam Pertanggungjawaban Hukum Perdata Di Rumah Sakit Menurut Perspektif Hukum Kesehatan, Tesis*, Malang: Universitas Muhammadiyah, 2024.

RM Gatot P. Soemartono dan Suyud Margono, *Arbitrase. Mediasi dan Negosiasi*, Ed. I, Cet. 5, Banten: Penerbit Universitas Terbuka, 2021.

Rospita Adelina Siregar, *Hukum Kesehatan Jilid II*, Jakarta: UKI Press, 2021.

Rudi Mahruzar, *Kajian Hukum Penerapan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika Terhadap Internis yang Memberikan Alprazolam Tanpa Resep, Tesis,* Medan: Universitas Dhawmawangsa, 2023.

Siregar, PD (2024, Agustus 26). *Konsep dan Praktik Strict Liability di Indonesia*, https://www.hukumonline.com

Teuku Mamfaluti, dkk, *Alergi Lepuh Obat, Jurnal Kedokteran Nanggroe Medika,* Vol. 6, No. 2, Juni 2023.

Van Nispen, C., Long, B., Koyfman, A. (2024). High Risk and low prevalence diseases: Stevens Jhonson syndrome and toxic epidermal necrolysis. The American Journal of Emergency Medicine, 81, 16-22.

Wahyuni, W. (2023, April 28). *Perlindungan Hukum Terhadap Profesi Dokter*. https://www.hukumonline.com

Yofiza Media, *Perlindungan Hukum terhadap Profesi Kedokteran yang Berkeadilan*, Depok: PT RajaGrafindo Persada, 2023.

Yussy A. Mannas, *Perlindungan Hukum terhadap Dokter: Penerapan Asas Keseimbangan sebagai Salah Satu Upaya menuju Pembaharuan Hukum Kesehatan Nasional*, Depok: Rajawali Pers, 2021.

Yussy A. Mannas, *Hubungan Hukun Dokter dan Pasien serta Tanggung Jawab Dokter dalam Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan, Jurnal Cita Hukum (Online)*, Vol. 8, No. 1, 2018.