



Efektivitas Penerapan Persetujuan Tindakan Media (Informed Consent) sebagai Perlindungan Hukum bagi Pasien dan Tenaga Kesehatan dalam Pelayanan Medis di Rumah Sakit

Petra Agita¹, Dyah Ersita Yustanti²

¹ Mahasiswa Fakultas Farmasi, Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta

² Dosen Fakultas Hukum, Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta

Email: petraagita1@gmail.com¹, dyustanti@yahoo.com²

Article Info

Article history:

Received January 12, 2026

Revised January 20, 2026

Accepted February 01, 2026

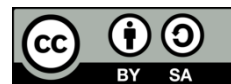
Keywords:

Informed Consent, Legal Protection, Patient Rights, Therapeutic Transactions, Medical Actions, Hospitals

ABSTRACT

Medical consent, known as informed consent, is an important part of healthcare services because it forms the legal basis for medical procedures and protects the rights and interests of patients and healthcare professionals. Informed consent is not merely an administrative document, but also a communication process that aims to ensure that patients clearly understand their condition, the procedures that will be performed, the possible risks, the benefits of the procedures, other treatment options, and the possible outcomes. This study aims to examine the role of informed consent in the therapeutic process and its ability to serve as a legal protection tool in hospital healthcare services. The research method used is normative legal research with a literature study approach, namely by studying legislation, legal doctrines, and previous research results on informed consent. The results show that informed consent plays an important role in protecting patients' rights to make their own decisions and providing doctors with peace of mind when performing medical procedures. However, the implementation of this practice in the field still faces various obstacles, such as insufficient time for doctors, low patient understanding of health, and the tendency for informed consent to be fulfilled only as an administrative task without adequate explanation. Therefore, it is necessary to improve the medical communication system, provide legal training for health workers, supervise the implementation of hospital operational standards, and protect patient data in the era of healthcare digitalization. Therefore, informed consent must be considered an important legal and ethical tool for creating safe, respectful, and fair healthcare services.

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



Article Info

Article history:

Received January 12, 2026

Revised January 20, 2026

Accepted February 01, 2026

Keywords:

Informed Consent, Perlindungan Hukum, Hak Pasien, Transaksi Terapeutik, Tindakan Medis, Rumah Sakit.

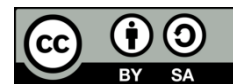
ABSTRACT

Persetujuan tindakan medis, yang disebut informed consent, merupakan bagian penting dalam layanan kesehatan karena menjadi dasar hukum bagi tindakan medis tersebut serta melindungi hak dan kepentingan pasien serta tenaga kesehatan. Informed consent bukan hanya sekadar dokumen administratif, tetapi juga proses komunikasi yang bertujuan agar pasien memahami dengan jelas tentang kondisi penyakitnya, tindakan yang akan dilakukan, risiko yang mungkin terjadi, manfaat dari tindakan tersebut, pilihan pengobatan lain, serta perkiraan hasil yang mungkin terjadi. Penelitian ini bertujuan untuk melihat peran informed consent dalam proses terapi serta kemampuannya sebagai alat perlindungan hukum dalam layanan kesehatan di rumah sakit. Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan studi literatur, yakni



dengan mempelajari peraturan perundang-undangan, doktrin hukum, serta hasil penelitian sebelumnya mengenai informed consent. Hasil penelitian menunjukkan bahwa informed consent berperan penting dalam melindungi hak pasien untuk membuat keputusan sendiri serta memberikan rasa nyaman kepada dokter dalam melakukan prosedur medis. Namun, penerapan praktik tersebut di lapangan masih menghadapi berbagai kendala, seperti ketidakcukupan waktu dokter, rendahnya pemahaman pasien tentang kesehatan, serta kecenderungan informed consent hanya dipenuhi sebagai tugas administratif tanpa penjelasan yang memadai. Oleh karena itu, perlu ditingkatkan sistem komunikasi medis, dilakukan pelatihan hukum bagi tenaga kesehatan, diawasi penerapan standar operasional rumah sakit, serta dilindungi data pasien dalam masa digitalisasi layanan kesehatan. Oleh karena itu, informed consent harus dianggap sebagai alat hukum dan etika yang penting untuk menciptakan pelayanan kesehatan yang aman, terhormat, dan adil.

This is an open access article under the [CC BY-SA](#) license.



Corresponding Author:

Petra Agita
Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta
Email: petraagital@gmail.com

PENDAHULUAN

Pada dasarnya, informed consent merupakan suatu proses di mana seorang tenaga profesional kesehatan mengedukasi pasien tentang risiko, manfaat, dan alternatif dari suatu prosedur atau intervensi tertentu. Sejarah informed consent dalam bidang kesehatan dimulai pada evolusi yang lebih luas dari praktik etika dan standar hukum seputar otonomi pasien. Pada awal abad ke-20, praktik medis sebagian besar masih bersifat paternalistik, di mana dokter membuat keputusan atas nama pasien tanpa memberi tahu mereka detailnya.

Pelaksanaan informed consent tidak hanya berkaitan dengan aspek administratif, tetapi juga menyangkut perlindungan hukum dan etika dalam hubungan dokter dan pasien. Dalam praktik kedokteran modern, pasien memiliki hak untuk menerima informasi yang jelas mengenai diagnosis, prosedur tindakan, manfaat, risiko, serta alternatif pengobatan sebelum memberikan persetujuan. Dengan demikian, informed consent menjadi bentuk penghargaan bagi otonomi dan juga martabat pasien sebagai individu yang bebas menentukan keputusan medisnya (Nurzanah et al., 2024).

Informed consent ini mulai muncul sebagai respons dari berbagai kasus, salah satu diantaranya adalah “Kasus Mati Batang Otak Pasca Operasi Amandel di Jakarta” yang terjadi pada tahun 2023. Kasus ini merupakan salah satu kasus kontroversial di Jakarta, di mana ketika seorang anak berusia 5 tahun mengalami mati batang otak setelah menjalani operasi pengangkatan amandel. Keluarga pasien mengatakan bahwa mereka tidak diberikan informasi yang memadai tentang risiko operasi dan tidak ada persetujuan yang jelas untuk tindak lanjut pasca operasi, yang membuat keluarga pasien menempuh tuntutan lewat jalur hukum. Kasus ini menjadi contoh dari pentingnya informed consent, informed consent tidak hanya untuk prosedur awal, tetapi juga untuk kemungkinan tindakan lanjutan (Kompas, 2023).



Informed consent memiliki dua kata, “informed” yang berarti “diinformasikan” dan “consent” yang berarti “persetujuan”. Informasi memiliki makna keterbukaan, data ataupun informasi sedangkan consent memiliki arti persetujuan. Persetujuan dapat dimaksudkan sebagai sebuah pernyataan dari pasien yang menunjukkan bahwa ia memberikan izin untuk ditangani oleh staf medis yang berada di rumah sakit tersebut, di mana secara jujur ia mengungkapkan perihal kondisi kesehatan yang dialaminya serta tindakan yang akan diambil untuk menanganinya (Nurzanah et al., 2024).

Persetujuan yang diperoleh dengan sadar, yang merupakan aspek krusial dalam pelayanan medis di rumah sakit Indonesia, belum diimplementasikan secara optimal. Para dokter harus mengikuti dan melaksanakan tugas profesinya. Menurut peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia mengenai persetujuan untuk tindakan medis, adanya kesalahan menjadi isu yang muncul dalam ranah hukum kesehatan serta hukum pidana (Nurzanah et al., 2024).

Perkembangan peraturan informed consent di Indonesia telah diatur dalam berbagai regulasi, mulai dari pernyataan Ikatan Dokter Indonesia (IDI), Permenkes No. 585 Tahun 1989, dan juga Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Widjaja & Firmansyah, 2021). Selain untuk melindungi hak pasien, informed consent juga berperan dalam perlindungan hukum bagi dokter dan tenaga kesehatan. Dalam perjanjian terapeutik, persetujuan tindakan medis memberikan rasa aman bagi dokter dalam menjalankan prosedur medis serta menjadi alat pembelaan apabila muncul tuntutan akibat risiko yang tidak diharapkan (Pebrina et al., 2022).

Namun di rumah sakit, penerapan informed consent masih menghadapi berbagai kendala. Tidak semua pasien paham informasi yang diberikan dokter secara menyeluruh, sehingga sering terjadi kesalahpahaman yang berujung pada tindakan hukum. Bahkan tindakan medis tanpa persetujuan juga dapat dianggap sebagai pelanggaran hukum pidana maupun administrasi dan dokter dapat dikenakan sanksi (Nurzanah et al., 2024).

Berdasarkan uraian tersebut, kajian mengenai efektifitas dalam penerapan informed consent sebagai bentuk perlindungan hukum bagi pasien maupun tenaga kesehatan menjadi penting untuk memastikan bahwa prosedur persetujuan tindakan medis berjalan sesuai prinsip hukum dan etika dalam pelayanan kesehatan.

METODE PENELITIAN

Dalam penelitian ini, metode yang digunakan adalah metode penelitian hukum normatif dengan pendekatan studi literatur. Data dalam penelitian ini diperoleh melalui bahan hukum sekunder yang berupa jurnal ilmiah dan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan persetujuan tindakan medis (informed consent).

Adapun pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan (statue approach), yaitu dengan menelaah ketentuan hukum. Selanjutnya, data dianalisis secara deskriptif-kualitatif untuk menjelaskan penerapan informed consent sebagai bentuk perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan.



HASIL DAN PEMBAHASAN

Informed Consent sebagai Dasar Hubungan Hukum dalam Transaksi Terapeutik

Persetujuan tindakan medis (informed consent) merupakan elemen utama dalam transaksi terapeutik yang mengikat hubungan hukum antara dokter dan pasien. Dalam sistem pelayanan kesehatan modern, hubungan dokter-pasien tidak lagi bersifat paternalistik, di mana dokter sepenuhnya menentukan keputusan tindakan medis, melainkan berkembang menjadi hubungan yang lebih horizontal dan kontraktual. Hubungan ini disebut transaksi terapeutik, yaitu suatu bentuk perjanjian yang melahirkan hak dan kewajiban timbal balik antara tenaga medis dan pasien (Susilo et al., 2025).

Berdasarkan hal ini, pasien tidak lagi diposisikan sebagai objek tindakan medis, melainkan sebagai subjek hukum yang memiliki hak untuk menentukan pilihan terhadap tindakan medis yang akan dijalankan. Oleh karena itu, informed consent menjadi manifestasi penghargaan terhadap prinsip otonomi pasien. Setiap tindakan medis harus disertai dengan persetujuan pasien yang diberikan secara sukarela, sadar, dan berdasarkan informasi yang lengkap mengenai diagnosis, prosedur, risiko, manfaat, serta alternatif tindakan (Susilo et al., 2025).

Secara normatif, pengaturan persetujuan terinformasi di Indonesia diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 yang menyatakan bahwa persetujuan untuk tindakan medis diberikan setelah pasien mendapatkan penjelasan yang cukup. Selain itu, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, terutama Pasal 293, menyatakan bahwa pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh pihak perseorangan harus mendapat izin dari pasien, kecuali dalam situasi darurat (Fitira & Subekti, 2025). Oleh karena itu, informed consent bukan hanya urusan administratif biasa, tetapi juga dasar hukum yang sah untuk tindakan medis serta perlindungan hukum bagi pasien dan dokter.

Selain itu, informed consent juga memiliki arti penting dalam hukum perdata karena merupakan bagian dari perjanjian terapeutik yang harus memenuhi syarat-syarat sah perjanjian seperti yang diatur dalam Pasal 1320 KUHPerdata. Jika persetujuan diberikan tanpa memiliki informasi yang cukup atau terdapat tekanan yang tidak sah, maka persetujuan tersebut bisa dianggap tidak benar dan tidak memiliki kekuatan hukum (Al-Ulya et al., 2025). Oleh karena itu, adanya informed consent menunjukkan bahwa pelayanan kesehatan harus didasari oleh komunikasi yang jujur dan terbuka, bukan hanya sekadar menandatangani dokumen secara formal.

Informed Consent sebagai Perlindungan Hak Pasien dan Pencegah Sangketa Medis

Hasil penelitian menunjukkan bahwa tugas utama informed consent adalah melindungi hak pasien. Pasien berhak mengetahui bagaimana kondisi kesehatannya, apa saja tindakan medis yang akan dilakukan, risiko dan masalah yang mungkin terjadi, serta pilihan tindakan lain yang bisa dipertimbangkan. Hak ini termasuk dalam prinsip otonomi pasien, di mana pasien dianggap sebagai orang yang bertanggung jawab utama dalam mengambil keputusan mengenai tubuhnya sendiri (Fitira & Subekti, 2025).

Dalam kenyataannya, banyak masalah medis terjadi bukan karena kesalahan dokter, melainkan karena kurangnya komunikasi dan pemahaman pasien mengenai risiko yang mungkin terjadi. Perselisihan sering muncul ketika pasien atau keluarga merasa tidak diberi



penjelasan yang cukup sebelum prosedur dilakukan. Oleh karena itu, informed consent berfungsi sebagai alat pencegahan untuk menghindari terjadinya konflik, karena melalui persetujuan ini pasien mengetahui bahwa setiap prosedur medis memiliki risiko yang mungkin tidak bisa dihindari (Fitira & Subekti, 2025).

Dokumen persetujuan terinformasi juga berperan penting sebagai bukti resmi dalam catatan medis. Rekam medis mencatat bagaimana pasien menjelaskan, menyetujui, atau menolak suatu tindakan medis. Dalam situasi sengketa, dokumen medis berperan sebagai bukti yang membedakan antara risiko kesehatan yang biasa terjadi dengan kelalaian dari petugas medis (Fitira & Subekti, 2025). Dengan demikian, pemberian informed consent yang tepat dapat meningkatkan tanggung jawab dalam pelayanan kesehatan.

Selain itu, pasien juga berhak untuk menolak suatu perlakuan medis setelah memahami informasi yang diberikan (informed refusal). Penolakan ini harus dicatat secara tertulis dan menjadi tanggung jawab pasien jika terjadi akibat dari penolakan tersebut (Fitira & Subekti, 2025). Ini menunjukkan bahwa persetujuan terinformasi tidak hanya melindungi pasien saat menerima pengobatan, tetapi juga melindungi hak pasien untuk memilih secara bebas.

Hambatan Implementasi Informed Consent dalam Praktik Rumah Sakit

Meski aturan hukum mengenai informed consent sudah ditentukan dengan jelas dalam peraturan perundang-undangan, penerapannya di dalam praktik rumah sakit masih mengalami banyak hambatan yang cukup besar. Al-Ulya et al. (2025) dalam penelitian empiris di RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli menemukan bahwa beberapa pasien belum mendapatkan informasi yang cukup dan jelas sebelum mereka menandatangani formulir persetujuan tindakan medis. Kondisi ini menunjukkan bahwa persetujuan yang diberikan dengan memahami sering kali tidak memiliki makna yang nyata dan hanya menjadi tugas administratif semata, tanpa adanya komunikasi yang cukup. Hambatan utama yang ditemukan meliputi keterbatasan waktu dokter, beban kerja yang tinggi bagi tenaga medis, serta rendahnya pemahaman pasien terhadap istilah-istilah medis. Akibatnya, proses penyampaian informed consent dilakukan dengan terburu-buru dan tidak memastikan bahwa pasien benar-benar memahami semua risiko, manfaat, serta pilihan tindakan medis yang akan dilakukan. Hal ini bisa mengurangi perlindungan hak pasien dan membuat terjadi ketidakpuasan serta konflik hukum di masa depan.

Selain masalah dari dalam pihak tenaga medis, hambatan dari luar juga datang dari kondisi sosial pasien. Al-Ulya dan timnya (2025) mengatakan bahwa kurangnya pemahaman pasien tentang hukum dan kesehatan membuat banyak pasien hanya mengikuti keputusan dokter tanpa bertanya lebih lanjut karena percaya sepenuhnya pada dokter. Beberapa pasien menandatangani dokumen persetujuan terinformasi tanpa benar-benar memahami isi informasi yang diberikan, sedangkan ada juga yang merasa tertekan untuk menyetujui prosedur medis yang dilakukan. Situasi ini menunjukkan bahwa prosedur persetujuan belum benar-benar mencerminkan prinsip otonomi pasien seperti yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Susilo et al. (2025) juga membahas adanya praktik pengalihan tugas memberikan penjelasan informed consent kepada perawat atau staf yang bukan dokter, meskipun secara hukum dan etika profesi, hanya dokter yang bertugas langsung yang berhak memberikan penjelasan tersebut kepada pasien. Praktik itu membuat informed consent dianggap sebagai "legal fiction", yang secara formal sah tetapi secara hakikat tidak valid,



sehingga melemahkan kemampuan rumah sakit dan dokter untuk membela diri jika terjadi masalah dalam pelayanan medis.

Masalah dalam menerapkan informed consent juga terjadi karena sistem manajemen rumah sakit yang tidak memadai, terutama dalam pengawasan pelaksanaan SOP persetujuan tindakan medis. Berdasarkan data nyata, rumah sakit milik pemerintah biasanya mengalami kurangnya tenaga kerja dan pengawasan manajemen yang kurang baik dibandingkan rumah sakit swasta, sehingga proses persetujuan informasi (informed consent) sering kali dipersingkat atau bahkan tidak dilakukan sama sekali. Ramadhan dan Lestari menemukan bahwa hanya 58 persen dokter di RSUD di Jawa Timur yang memberi penjelasan lengkap tentang risiko medis sebelum menjalani tindakan invasif, yang menunjukkan bahwa masalah utamanya bukan hanya soal etika, tetapi juga karena para tenaga medis kurang memahami hukum yang berlaku. Oleh karena itu, masalah penerapan informed consent perlu dilihat sebagai masalah yang melibatkan seluruh sistem, termasuk faktor tenaga medis, pasien, dan institusi rumah sakit secara keseluruhan.

Pertanggungjawaban Hukum Dokter dan Rumah Sakit atas Pelanggaran Informed Consent

Dari sudut pandang hukum, persetujuan yang diberikan dengan penuh informasi memiliki dampak penting dalam hal tanggung jawab jika tidak dipatuhi. Tindakan medis yang dilakukan tanpa mendapatkan persetujuan dari pasien bisa dianggap sebagai tindakan yang melanggar hukum dan dapat menjadi dasar untuk gugatan, baik secara perdata maupun pidana. Susilo dkk. (2025) mengatakan bahwa tindakan medis yang tidak memiliki informed consent bisa menyebabkan tuntutan wanprestasi atau tindakan melawan hukum sesuai Pasal 1365 KUHPerdata, tergantung pada akibat yang terjadi. Baik dalam hukum pidana, tindakan itu bisa dianggap sebagai penganiayaan jika terdapat unsur kelalaian yang sangat parah. Oleh karena itu, informed consent adalah alat hukum yang tidak hanya melindungi pasien, tetapi juga melindungi dokter dari ancaman tuntutan jika tindakan yang dilakukan sesuai dengan prosedur yang berlaku.

Satjipto Rahardjo mengatakan bahwa hukum harus ada untuk memberikan keadilan yang benar, bukan hanya menghasilkan kepastian secara formal. Dalam konteks informed consent, perlindungan hukum berarti membuat kesetaraan antara wewenang dokter dan hak pasien untuk mengambil keputusan sendiri, agar tidak ada pihak yang melampaui batas. Philipus M. Hadjon membedakan perlindungan hukum preventif, yaitu kewajiban dokter untuk menjelaskan secara jujur dan lengkap tentang tindakan medis yang akan dilakukan sebelum tindakan tersebut dijalani, serta perlindungan represif yang terjadi ketika pasien bisa menuntut ganti rugi karena haknya dilanggar. Teori ini menjelaskan bahwa persetujuan terinformasi bukan hanya tugas administratif, tetapi juga merupakan bagian dari cara melindungi hak pasien dalam sistem layanan kesehatan nasional.

Rumah sakit sebagai lembaga yang menyelenggarakan layanan kesehatan juga memiliki tanggung jawab bersama dalam menerapkan informed consent. Sukendar dkk. (2016) menegaskan bahwa rumah sakit harus memastikan proses informed consent dilakukan secara tepat dan sah, karena adanya kekurangan dalam dokumen dapat menyebabkan rumah sakit menjadi bertanggung jawab secara hukum sebagai badan korporasi. Selain itu, dokumen



informed consent yang lengkap berfungsi sebagai bukti penting dalam proses peradilan medis. Hanafiah dan Amir menyebutkan bahwa memberi penjelasan kepada pihak yang tidak berprofesi tidak hanya melanggar aturan etika profesi, tetapi juga bisa dianggap sebagai tindakan yang melanggar hukum dan dapat dilakukan gugatan berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata. Oleh karena itu, tanggung jawab dalam memberikan informed consent tidak hanya ada pada dokter yang melakukan tindakan medis, tetapi juga ada pada rumah sakit sebagai institusi yang harus memastikan bahwa semua prosedur standar operasional (SOP) dijalankan sesuai dengan hukum yang berlaku.

Hukum Penguatan Implementasi Informed Consent sebagai Perlindungan Hukum Ideal

Berdasarkan hasil penelitian, memperkuat penerapan informed consent membutuhkan pendekatan yang menyeluruh, melibatkan aspek hukum, komunikasi, manajemen rumah sakit, dan pendidikan kepada pasien. Al-Ulya et al. (2025) menjelaskan bahwa RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli telah melakukan beberapa langkah perbaikan, seperti pelatihan tentang komunikasi medis, promosi layanan kesehatan rumah sakit, peningkatan pengawasan di dalam rumah sakit, serta menyediakan media informasi berupa leaflet, brosur, dan poster agar pasien lebih memahami hak dan kewajiban mereka. Upaya ini bertujuan agar informed consent tidak hanya memenuhi tugas administratif, tetapi juga menciptakan perlindungan hukum yang adil serta lebih memperhatikan keamanan pasien.

Namun, Fitira & Subekti (2025) menekankan bahwa rumah sakit harus terus melakukan pembaruan pengetahuan kepada tenaga medis agar mereka memahami bahwa informed consent adalah bagian dari ketaatan terhadap hukum serta perlindungan bagi dokter dan pasien, bukan hanya sekadar prosedur formal. Selain itu, meningkatkan sistem dokumentasi informed consent dalam rekam medis sangat penting karena dokumen tersebut merupakan bukti resmi yang dapat digunakan dalam kasus sengketa medis. Amy Rahmadaniah Safitri (2022) juga menekankan betapa pentingnya memiliki rekam medis rawat inap yang lengkap, karena jika rekam medis tidak lengkap, hal itu bisa membuat posisi hukum rumah sakit menjadi lebih lemah dalam membuktikan sesuatu.

Ke depannya, penguatan persetujuan terinformasi juga perlu memperhatikan perkembangan digitalisasi dalam layanan kesehatan. Al-Ulya dkk. (2025) menekankan bahwa perlindungan hukum bagi pasien tidak hanya melibatkan tindakan klinis, tetapi juga mencakup perlindungan keamanan data medis pasien di masa era rekam medis elektronik. Oleh karena itu, persetujuan yang diberikan harus disertai dengan jaminan kerahasiaan dan keamanan data pribadi pasien sebagai bagian dari perlindungan hukum modern. Dengan demikian, informed consent harus dipahami sebagai alat hukum yang strategis, yang memastikan kepastian hukum, melindungi hak pasien, serta meningkatkan profesionalisme para tenaga medis dalam memberikan pelayanan kesehatan.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian tentang persetujuan tindakan medis (informed consent), dapat disimpulkan bahwa informed consent adalah alat penting dalam hubungan hukum antara dokter dan pasien saat melakukan pengobatan. Informed consent bukan hanya dokumen



birokrasi, tetapi juga dasar hukum yang sah untuk tindakan medis, yang menunjukkan penghormatan terhadap hak pasien untuk mengambil keputusan sendiri mengenai masalah kesehatannya. Dalam konteks perjanjian terapeutik, persetujuan dari pasien menjadi syarat penting karena keinginan pasien merupakan inti dari kesepakatan tersebut. Hal ini disebabkan oleh fakta bahwa pasien dianggap sebagai pihak yang lebih rentan dalam hubungan medis akibat perbedaan pengetahuan antara pasien dan dokter (Pebrina et al., 2022).

Informed consent juga berperan penting sebagai bentuk perlindungan hukum yang baik untuk pasien serta tenaga medis. Bagi pasien, informed consent memastikan mereka memiliki hak untuk mendapatkan informasi yang lengkap tentang diagnosis, tindakan yang akan dilakukan, risiko yang mungkin terjadi, manfaat dari tindakan tersebut, pilihan tindakan lain yang tersedia, serta perkiraan tentang bagaimana penyakit tersebut akan berkembang. Sementara itu, bagi dokter, informed consent memberikan rasa aman dalam melakukan tindakan medis dan bisa digunakan sebagai alat perlindungan jika ada tuntutan hukum akibat risiko yang tidak bisa dihindari (Pebrina et al., 2022). Selain itu, informed consent berperan penting sebagai alat pencegahan untuk menghindari masalah antara dokter dan pasien, karena banyaknya permasalahan timbul karena kurangnya komunikasi yang jelas sebelum prosedur dilakukan (Elvandari, 2021).

Meski demikian, penerapan informed consent di rumah sakit masih menghadapi berbagai tantangan. Penelitian yang dilakukan secara nyata menunjukkan bahwa beberapa pasien belum mendapatkan penjelasan yang lengkap sebelum mereka menandatangani formulir persetujuan untuk prosedur medis. Hambatan utama terdiri dari keterbatasan waktu dokter, beban kerja yang berat, tingkat literasi kesehatan pasien yang rendah, serta kebiasaan mengandalkan staf non-medis untuk menjelaskan informasi, sehingga proses informed consent sering kali tidak memiliki makna yang nyata dan hanya berfungsi sebagai tugas administratif saja (Al-Ulya et al., 2025). Kondisi ini bisa merusak perlindungan hak pasien dan membuat risiko pertikaian hukum semakin besar.

Dari segi tanggung jawab hukum, tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan informasi dapat menyebabkan dampak berat, baik secara perdata maupun pidana. Dokter dan rumah sakit bisa bertanggung jawab secara hukum jika mereka tidak mengikuti prosedur informed consent dengan benar seperti yang ditentukan. Oleh karena itu, informed consent adalah bentuk perlindungan hukum yang bersifat pencegah sekaligus penindasan, sesuai dengan yang dijelaskan dalam teori perlindungan hukum Satjipto Rahardjo dan Philipus M. Hadjon menekankan pentingnya keseimbangan antara wewenang tenaga medis dan hak pasien (Al-Ulya et al., 2025).

Upaya memperkuat informed consent harus dilakukan secara terstruktur dengan meningkatkan komunikasi medis, memberikan pendidikan hukum kepada petugas kesehatan, memperketat prosedur standar operasional rumah sakit, serta meningkatkan pemahaman pasien tentang hak dan kewajiban mereka. Selain itu, kemajuan dalam digitalisasi layanan kesehatan membutuhkan perlindungan yang lebih luas, termasuk jaminan keamanan data medis pasien sebagai bagian dari perlindungan hukum yang modern. Oleh karena itu, informed consent harus dianggap sebagai alat hukum dan etika yang penting untuk menciptakan layanan kesehatan yang aman, terhormat, dan adil bagi semua orang (Fitira & Subekti, 2025).



DAFTAR PUSTAKA

- Al-Ulya, M. A., Barus, U. M., & Aflah. (2025). Perlindungan hukum terhadap pasien atas informed consent di RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli. *Deli Journal of Law, Development, Economics, Values & Institutions*, 1(1), 26–36.
- Elvandari, S. (2021). Hukum penyelesaian sengketa medis di Indonesia. Rajawali Pers.
- Fitira, A., & Subekti, R. (2025). Informed consent sebagai perlindungan hukum bagi dokter dan pasien dalam langkah antisipasi potensi terjadinya sengketa medis di rumah sakit. *Prosiding Seminar Nasional Ilmu Hukum*, 2(2), 128–142.
- Hadjon, P. M. (1987). Perlindungan hukum bagi rakyat Indonesia. Bina Ilmu.
- Kasiman, K. (2023). The role of informed consent against doctor's legal protection in health services. *SOEPRA*, 9(1), 1–8. <https://doi.org/10.24167/sjkh.v9i1.8715>
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. (1847). Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata).
- Kristiawan, A. P. (2021). Kedudukan hukum informed consent dalam pemenuhan hak pasien di rumah sakit. *Jurnal Hukum dan Dinamika Masyarakat*, 19(1).
- Pebrina, A. R., Najwan, J., & Alissa, E. (2022). Fungsi penerapan informed consent sebagai persetujuan pada perjanjian terapeutik. *Zaaken: Journal of Civil and Business Law*, 3(3), 468–486.
- Rahardjo, S. (2006). Ilmu hukum. Citra Aditya Bakti.
- Susilo, L. E., Suryono, A., & Makbul, A. (2025). Informed consent dalam perspektif perlindungan hukum pasien dalam transaksi terapeutik. *Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik*, 6(1), 588–592.
- Undang-Undang R.I. (2023). Undang-Undang Republik Indonesia No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.