



Implementation Of Informed Consent To Ensure The Protection Of Patient Rights Based On Law Number 17 Of 2023 Concerning Health

Implementasi Informed Consent Dalam Menjamin Perlindungan Hak Pasien Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Muhammad Chairul ¹⁾; Irsyam Risdawati ²⁾; Henry Aspan ³⁾;
^{1,2,3)} *Magister Hukum Kesehatan Universitas Pembangunan Panca Budi Medan*
Email: ¹⁾ iyoel168@gmail.com

ARTICLE HISTORY

Received [06 Mei 2026]
Revised [20 Oktober 2026]
Accepted [23 Oktober 2026]

KEYWORDS

Informed Consent, Protection of Patient Rights, Medical Criminal Law, Medical Malpractice.

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



ABSTRAK

Perkembangan pelayanan kesehatan modern menempatkan pasien sebagai subjek hukum yang memiliki hak fundamental atas informasi, keamanan, kebebasan menentukan tindakan medis, serta perlindungan hukum terhadap setiap pelayanan kesehatan yang diterimanya. Salah satu instrumen utama dalam menjamin perlindungan tersebut adalah informed consent, yaitu persetujuan tindakan medis yang diberikan setelah pasien memperoleh penjelasan lengkap mengenai diagnosis, tujuan tindakan, prosedur, risiko, manfaat, serta alternatif medis yang tersedia. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memberikan penguatan regulatif yang lebih komprehensif terhadap perlindungan hak pasien melalui pengaturan mengenai hak atas informasi kesehatan, persetujuan tindakan medis, tanggung jawab tenaga medis, dan kewajiban fasilitas pelayanan kesehatan. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis implementasi informed consent dalam menjamin perlindungan hak pasien berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, mengidentifikasi hambatan penerapannya, serta menilai efektivitasnya dalam mencegah sengketa medis dan malpraktik. Metode penelitian yang digunakan adalah deskriptif dengan pendekatan yuridis normatif dan empiris melalui analisis peraturan perundang-undangan, doktrin hukum kesehatan, literatur ilmiah, serta praktik pelayanan kesehatan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa meskipun informed consent telah menjadi prosedur wajib dan memiliki dasar hukum yang kuat, implementasinya masih menghadapi berbagai kendala seperti formalitas administratif, keterbatasan pemahaman pasien, ketimpangan informasi, lemahnya komunikasi medis, serta belum optimalnya pengawasan institusional. Kondisi tersebut berpotensi mengurangi efektivitas perlindungan hukum pasien dan meningkatkan risiko sengketa hukum. Namun demikian, penerapan informed consent yang dilakukan secara substantif mampu memberikan perlindungan hukum bagi pasien sekaligus menjaga hak otonomi pasien, serta memperkuat legitimasi tindakan medis. Kesimpulannya, informed consent merupakan instrumen hukum strategis dalam sistem perlindungan pasien di Indonesia, namun efektivitasnya memerlukan standarisasi nasional, peningkatan edukasi hukum dan etika profesi, penguatan pengawasan institusional, serta optimalisasi komunikasi medis agar terwujud pelayanan kesehatan yang berkeadilan, transparan, dan berorientasi pada hak asasi pasien.

ABSTRACT

The development of modern healthcare services positions patients as legal subjects who have fundamental rights to information, security, freedom to determine medical treatment, and legal protection for every healthcare service they receive. One of the main instruments in ensuring this protection is informed consent, namely approval for medical treatment given after the patient has received a complete explanation regarding the diagnosis, purpose of the treatment, procedures, risks, benefits, and available medical alternatives. Law Number 17 of 2023 concerning Health provides more comprehensive regulatory strengthening for the protection of patient rights through regulations regarding the right to health information, consent to medical treatment, the responsibilities of medical personnel, and the obligations of healthcare facilities. This study aims to analyze the implementation of informed consent in ensuring the protection of patient rights based on Law Number 17 of 2023, identify obstacles to its implementation, and assess its effectiveness in preventing medical disputes and malpractice. The research method used is descriptive with a normative juridical and empirical approach through analysis of legislation, health law doctrine, scientific literature, and healthcare practices. The study results show that although informed consent has become a mandatory procedure and has a strong legal basis, its implementation still faces various obstacles such as administrative formalities, limited patient understanding, information gaps, weak medical communication, and suboptimal institutional oversight. These conditions have the potential to reduce the effectiveness of legal protection for patients and increase the risk of legal disputes. However, the substantive implementation of informed consent can provide legal protection for both patients and medical personnel, safeguard patients' rights to autonomy, and strengthen the legitimacy of medical procedures. In conclusion, informed consent is a strategic legal instrument in the patient protection system in Indonesia.

PENDAHULUAN

Perkembangan pelayanan kesehatan modern menunjukkan perubahan yang signifikan seiring dengan kemajuan ilmu pengetahuan, teknologi medis, serta perubahan paradigma pelayanan kesehatan. Pada masa lalu, pelayanan kesehatan cenderung bersifat *doctor-centered*, yaitu berfokus pada otoritas tenaga medis dalam pengambilan keputusan. Namun, dalam perkembangan sistem kesehatan modern terjadi pergeseran menuju *patient-centered care*, yakni pelayanan kesehatan yang menempatkan pasien sebagai pusat perhatian dalam proses perawatan. Pendekatan ini menekankan pentingnya keterlibatan pasien dalam pengambilan keputusan medis, penghormatan terhadap nilai, kebutuhan, serta preferensi pasien dalam proses pelayanan kesehatan. Selain itu, penerapan teknologi seperti *telemedicine*, rekam medis elektronik, dan sistem informasi kesehatan semakin memperkuat efisiensi dan kualitas pelayanan kesehatan modern. Dalam praktik pelayanan kesehatan, hubungan antara dokter dan pasien tidak hanya bersifat sosial atau medis, tetapi juga merupakan hubungan hukum yang menimbulkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak. Hubungan tersebut biasanya lahir dari suatu transaksi terapeutik, yaitu perjanjian antara dokter dan pasien dalam rangka upaya penyembuhan penyakit. Melalui hubungan ini, dokter memiliki kewajiban memberikan pelayanan medis yang sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, serta prinsip kehati-hatian dalam praktik kedokteran. Sebaliknya, pasien berkewajiban memberikan informasi yang jujur mengenai kondisi kesehatannya serta mengikuti anjuran pengobatan dari dokter. Hubungan hukum tersebut juga dapat menimbulkan tanggung jawab hukum apabila terjadi kelalaian medis, baik dalam bentuk tanggung jawab perdata, pidana, maupun administratif.

Seiring berkembangnya sistem pelayanan kesehatan yang lebih berorientasi pada pasien, penghormatan terhadap hak-hak pasien menjadi prinsip yang sangat penting dalam praktik pelayanan medis. Hak pasien mencakup hak untuk memperoleh informasi yang jelas mengenai diagnosis penyakit, tindakan medis yang akan dilakukan, risiko yang mungkin terjadi, serta alternatif pengobatan yang tersedia. Selain itu, pasien juga memiliki hak untuk memberikan persetujuan atas tindakan medis melalui mekanisme *informed consent*, hak atas kerahasiaan data medis, serta hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan bermutu. Penghormatan terhadap hak pasien tidak hanya merupakan kewajiban moral dan etika tenaga kesehatan, tetapi juga merupakan bagian dari perlindungan hukum bagi pasien guna mencegah terjadinya sengketa medis dalam praktik pelayanan kesehatan.

Prinsip persetujuan tindakan medis (*informed consent*) merupakan bagian penting dalam praktik pelayanan kesehatan modern yang menekankan penghormatan terhadap hak pasien untuk memperoleh informasi sebelum menerima tindakan medis. *Informed consent* pada dasarnya adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga setelah memperoleh penjelasan yang lengkap mengenai diagnosis, prosedur tindakan, manfaat, risiko, serta kemungkinan komplikasi yang dapat terjadi. Namun dalam praktiknya, sering muncul potensi sengketa medis yang disebabkan oleh kurangnya pemahaman pasien terhadap informasi yang diberikan oleh tenaga medis. Hal ini dapat terjadi karena penggunaan istilah medis yang sulit dipahami, keterbatasan komunikasi antara dokter dan pasien, serta kesenjangan pengetahuan antara pemberi layanan kesehatan dan penerima layanan. Kondisi tersebut berpotensi menimbulkan kesalahpahaman yang kemudian berkembang menjadi tuntutan hukum atau sengketa medis apabila hasil tindakan tidak sesuai dengan harapan pasien.

Untuk memperkuat perlindungan hukum serta meningkatkan kualitas hubungan antara tenaga medis dan pasien, pemerintah Indonesia melakukan penguatan regulasi kesehatan melalui Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-undang ini memberikan penegasan mengenai hak pasien untuk memperoleh informasi yang jelas dan lengkap sebelum tindakan medis dilakukan, sekaligus mengatur kewajiban tenaga medis untuk mendokumentasikan proses persetujuan tindakan medis secara tepat. Pengaturan tersebut bertujuan untuk meningkatkan transparansi, akuntabilitas, dan standar komunikasi dalam pelayanan kesehatan sehingga dapat meminimalkan terjadinya sengketa medis di kemudian hari. Selain itu, regulasi ini juga mendorong peningkatan literasi kesehatan masyarakat agar pasien mampu memahami informasi medis secara lebih baik serta berpartisipasi secara aktif dalam pengambilan keputusan terkait pelayanan kesehatannya.

Implementasi persetujuan tindakan medis (*informed consent*) dalam praktik pelayanan kesehatan memiliki urgensi yang sangat penting sebagai bentuk penghormatan terhadap hak otonomi pasien dalam menentukan tindakan medis yang akan diterimanya. Dalam konteks etika dan hukum kesehatan, *informed consent* merupakan proses komunikasi antara tenaga medis dan pasien yang bertujuan memberikan informasi yang jelas dan lengkap mengenai diagnosis penyakit, tujuan tindakan medis, prosedur yang akan dilakukan, manfaat, risiko yang mungkin timbul, serta alternatif tindakan lain yang tersedia. Melalui proses tersebut, pasien diberikan kesempatan untuk memahami kondisi kesehatannya secara menyeluruh sehingga dapat mengambil keputusan secara sadar dan tanpa paksaan. Oleh karena itu, penerapan *informed consent* tidak hanya menjadi kewajiban profesional tenaga medis, tetapi juga



menjadi bagian penting dari upaya perlindungan hukum terhadap pasien dalam sistem pelayanan kesehatan modern.

Selain sebagai bentuk penghormatan terhadap hak pasien, implementasi informed consent juga memiliki peran strategis dalam mencegah terjadinya konflik atau sengketa medis antara pasien dan tenaga kesehatan. Ketika informasi medis disampaikan secara terbuka, jelas, dan dapat dipahami oleh pasien, maka tingkat kepercayaan pasien terhadap tenaga medis dan institusi pelayanan kesehatan akan meningkat. Sebaliknya, kurangnya transparansi informasi seringkali menjadi salah satu penyebab utama munculnya kesalahpahaman yang dapat berkembang menjadi sengketa hukum. Oleh karena itu, penerapan informed consent secara konsisten dan sesuai dengan standar etika serta regulasi kesehatan menjadi langkah penting dalam menciptakan praktik pelayanan kesehatan yang akuntabel, transparan, dan berorientasi pada keselamatan pasien.

LANDASAN TEORI

Teori Perlindungan Hukum terhadap Pasien

Teori perlindungan hukum merupakan teori yang menjelaskan bahwa hukum memiliki fungsi untuk memberikan pengayoman, kepastian, keadilan, dan perlindungan terhadap hak-hak masyarakat. Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hukum adalah upaya untuk melindungi kepentingan seseorang melalui pemberian kekuasaan hukum agar hak-haknya dapat dipertahankan. Dalam pelayanan kesehatan, pasien merupakan subjek hukum yang memiliki hak untuk memperoleh informasi, keamanan, keselamatan, dan perlakuan yang adil selama menerima pelayanan medis. Implementasi informed consent menjadi salah satu bentuk perlindungan hukum preventif karena bertujuan mencegah terjadinya pelanggaran hak pasien sebelum tindakan medis dilakukan. Persetujuan tindakan medis diberikan setelah pasien memperoleh penjelasan yang lengkap mengenai diagnosis, tujuan tindakan, risiko, manfaat, alternatif tindakan, dan kemungkinan komplikasi yang dapat terjadi. Dengan adanya informed consent, hubungan hukum antara tenaga medis dan pasien menjadi lebih jelas sehingga dapat mengurangi potensi sengketa medis. Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, asas perlindungan dan keselamatan menjadi salah satu dasar penyelenggaraan pelayanan kesehatan. Asas tersebut menegaskan bahwa pelayanan kesehatan harus menjamin perlindungan baik bagi tenaga kesehatan maupun pasien dengan mengutamakan keselamatan pasien. Oleh karena itu, informed consent menjadi instrumen hukum yang penting dalam mewujudkan perlindungan hukum bagi pasien.

Teori Hak Pasien dan Hak Asasi Manusia dalam Pelayanan Kesehatan

Teori hak pasien berakar pada konsep Hak Asasi Manusia (HAM) yang mengakui bahwa setiap individu memiliki hak dasar yang wajib dihormati dan dilindungi oleh negara. Hak atas kesehatan merupakan bagian dari hak asasi manusia yang dijamin dalam konstitusi Indonesia. Setiap orang berhak memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau serta berhak mendapatkan informasi yang benar mengenai kondisi kesehatannya. Dalam perspektif HAM, pasien tidak lagi dipandang sebagai objek pelayanan kesehatan, melainkan sebagai subjek yang memiliki hak untuk menentukan keputusan atas tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya. Hak memperoleh informasi kesehatan yang lengkap menjadi syarat utama agar pasien dapat membuat keputusan secara sadar dan bebas dari tekanan. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memperkuat pengakuan terhadap hak pasien melalui ketentuan mengenai hak memperoleh informasi kesehatan, hak menyetujui atau menolak tindakan medis, serta hak memperoleh perlindungan atas keselamatan dirinya selama menerima pelayanan kesehatan. Dengan demikian, pelaksanaan informed consent merupakan bentuk penghormatan terhadap hak asasi pasien sekaligus implementasi prinsip penghormatan terhadap martabat manusia dalam bidang kesehatan.

Teori Otonomi Pasien (Patient Autonomy Theory)

Teori otonomi pasien menjelaskan bahwa setiap individu memiliki kebebasan untuk menentukan pilihan yang berkaitan dengan tubuh dan kesehatannya sendiri. Prinsip otonomi merupakan salah satu prinsip utama dalam etika kedokteran modern yang menempatkan pasien sebagai pihak yang berhak mengambil keputusan mengenai tindakan medis yang akan diterimanya. Dalam hubungan terapeutik antara dokter dan pasien, dokter tidak dapat melakukan tindakan medis secara sepihak tanpa persetujuan pasien, kecuali dalam keadaan darurat yang diatur oleh peraturan perundang-undangan. Untuk dapat menggunakan hak otonominya, pasien harus memperoleh informasi yang memadai mengenai kondisi medisnya. Oleh karena itu, informed consent menjadi sarana yang memungkinkan pasien menggunakan hak menentukan nasibnya sendiri (self-determination).

Melalui informed consent, pasien diberikan kesempatan untuk memahami diagnosis, tujuan tindakan, manfaat, risiko, serta alternatif tindakan medis sebelum memberikan persetujuan. Keputusan yang diambil pasien harus dilakukan secara sadar, sukarela, dan tanpa adanya paksaan dari pihak manapun. Dengan demikian, pelaksanaan informed consent merupakan perwujudan nyata dari penghormatan terhadap otonomi pasien dalam sistem pelayanan kesehatan modern.

Teori Tanggung Jawab Hukum Tenaga Medis dan Rumah Sakit

Teori tanggung jawab hukum menjelaskan bahwa setiap orang yang melakukan suatu tindakan yang menimbulkan akibat hukum wajib mempertanggungjawabkan perbuatannya sesuai ketentuan hukum yang berlaku. Dalam bidang kesehatan, tenaga medis dan fasilitas pelayanan kesehatan memiliki tanggung jawab untuk memberikan pelayanan sesuai standar profesi, standar pelayanan, standar prosedur operasional, serta etika profesi. Informed consent memiliki fungsi penting sebagai bukti bahwa tenaga medis telah melaksanakan kewajibannya untuk memberikan informasi yang lengkap kepada pasien sebelum tindakan medis dilakukan. Apabila tindakan medis dilakukan tanpa persetujuan yang sah atau tanpa penjelasan yang memadai, maka dapat menimbulkan tanggung jawab hukum berupa tanggung jawab perdata, administratif, maupun pidana apabila mengakibatkan kerugian bagi pasien.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menekankan pentingnya penghormatan terhadap hak pasien serta kewajiban tenaga medis untuk memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur kepada pasien. Oleh karena itu, implementasi informed consent tidak hanya berfungsi melindungi pasien, tetapi juga memberikan kepastian hukum bagi tenaga medis dan rumah sakit dalam menjalankan pelayanan kesehatan sesuai ketentuan hukum yang berlaku.

Keempat teori tersebut saling berkaitan dalam menjelaskan implementasi informed consent. Teori perlindungan hukum menempatkan informed consent sebagai instrumen perlindungan hak pasien. Teori hak asasi manusia menegaskan bahwa pasien memiliki hak untuk memperoleh informasi dan menentukan tindakan medis. Teori otonomi pasien menjelaskan dasar filosofis hak pasien untuk memberikan persetujuan atau penolakan terhadap tindakan medis. Sementara itu, teori tanggung jawab hukum menjelaskan konsekuensi hukum bagi tenaga medis apabila kewajiban pelaksanaan informed consent tidak dijalankan sesuai ketentuan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Dengan demikian, informed consent menjadi mekanisme hukum yang menghubungkan perlindungan hak pasien dengan tanggung jawab profesional tenaga medis dalam pelayanan kesehatan.

Teori-teori tersebut menunjukkan bahwa informed consent bukan sekadar dokumen administratif yang harus ditandatangani pasien sebelum tindakan medis dilakukan, melainkan merupakan instrumen hukum dan etika yang memiliki fungsi strategis dalam menjamin perlindungan hak pasien. Melalui informed consent, prinsip-prinsip perlindungan hukum, penghormatan terhadap hak asasi manusia, pengakuan atas otonomi pasien, serta tanggung jawab profesional tenaga medis diwujudkan secara nyata dalam praktik pelayanan kesehatan. Keberadaan informed consent juga mencerminkan perubahan paradigma hubungan dokter dan pasien dari pola paternalistik yang menempatkan dokter sebagai pihak yang dominan menuju pola kemitraan (partnership) yang mengedepankan komunikasi, keterbukaan informasi, dan pengambilan keputusan bersama. Oleh karena itu, efektivitas implementasi informed consent menjadi indikator penting dalam menilai sejauh mana perlindungan hak pasien telah dilaksanakan sesuai dengan amanat Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya dalam menciptakan pelayanan kesehatan yang berkeadilan, transparan, akuntabel, dan berorientasi pada keselamatan pasien.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif yang dilakukan melalui analisis terhadap peraturan perundang-undangan serta konsep-konsep dalam hukum kesehatan yang relevan dengan permasalahan penelitian. Pendekatan yang digunakan meliputi pendekatan perundang-undangan (statute approach) untuk mengkaji ketentuan hukum yang berlaku, pendekatan konseptual (conceptual approach) guna memahami berbagai konsep dan doktrin dalam hukum kesehatan, serta pendekatan analitis (analytical approach) untuk menelaah secara mendalam penerapan norma hukum dalam praktik pelayanan kesehatan. Sumber bahan hukum dalam penelitian ini terdiri atas bahan hukum primer, yaitu Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta berbagai peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan praktik medis; bahan hukum sekunder berupa buku-buku hukum kesehatan, jurnal ilmiah, serta hasil penelitian terdahulu; dan bahan hukum tersier seperti kamus hukum dan ensiklopedia hukum yang mendukung pemahaman terhadap istilah maupun konsep hukum yang digunakan. Adapun teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan dan studi dokumentasi, yaitu dengan menelaah berbagai literatur, dokumen hukum, serta sumber ilmiah yang berkaitan dengan objek penelitian.



HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengaturan Informed Consent dalam Hukum Kesehatan Indonesia

Informed consent atau persetujuan tindakan medis merupakan salah satu prinsip fundamental dalam hukum kesehatan Indonesia yang menegaskan bahwa setiap tindakan medis harus didasarkan pada persetujuan pasien setelah memperoleh informasi yang lengkap dan memadai. Konsep ini berakar pada penghormatan terhadap hak otonomi pasien sebagai subjek hukum yang berwenang menentukan tindakan atas tubuhnya sendiri. Dalam sistem hukum Indonesia, informed consent diatur melalui berbagai regulasi, termasuk Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Praktik Kedokteran, serta Peraturan Menteri Kesehatan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Regulasi tersebut menegaskan bahwa persetujuan bukan sekadar formalitas administratif, tetapi merupakan bentuk perlindungan hukum terhadap pasien sekaligus legitimasi hukum bagi tenaga medis dalam menjalankan tindakan profesionalnya. Dengan demikian, informed consent menjadi instrumen penting dalam mencegah tindakan medis tanpa izin, sengketa hukum, dan potensi malpraktik.

Dalam pelaksanaannya, dokter memiliki kewajiban hukum dan etik untuk memberikan informasi secara komprehensif kepada pasien sebelum tindakan medis dilakukan. Informasi tersebut mencakup diagnosis penyakit, tujuan tindakan medis, prosedur yang akan dijalankan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, manfaat tindakan, alternatif pengobatan lain, serta prognosis terhadap kondisi pasien. Kewajiban ini merupakan manifestasi dari prinsip transparansi dan akuntabilitas profesi medis, sekaligus bentuk perlindungan terhadap hak pasien untuk membuat keputusan secara sadar. Undang-Undang Kesehatan 2023 memperkuat kewajiban ini dengan menempatkan komunikasi dokter-pasien sebagai elemen utama dalam pelayanan kesehatan yang berkeadilan. Kegagalan dokter dalam memberikan informasi yang memadai dapat menimbulkan konsekuensi hukum, baik secara perdata, administratif, maupun pidana, terutama jika tindakan tersebut menimbulkan kerugian bagi pasien. Oleh sebab itu, kualitas komunikasi medis menjadi faktor penentu efektivitas implementasi informed consent dalam praktik pelayanan kesehatan nasional.

Hak pasien dalam menerima atau menolak tindakan medis merupakan bagian esensial dari prinsip hak asasi manusia dalam pelayanan kesehatan. Pasien memiliki hak untuk menyetujui, menunda, atau menolak tindakan medis setelah memperoleh penjelasan yang memadai, kecuali dalam kondisi darurat medis yang mengancam nyawa di mana tindakan dapat dilakukan demi keselamatan pasien. Hak ini menunjukkan bahwa hubungan dokter dan pasien bukan hubungan subordinatif, melainkan hubungan terapeutik yang setara secara hukum. Penolakan pasien terhadap tindakan medis wajib dihormati sepanjang pasien berada dalam kapasitas hukum yang sah dan memahami konsekuensi medis dari keputusannya. Dalam konteks ini, informed consent berfungsi menjaga keseimbangan antara kewenangan profesional tenaga medis dan kebebasan individu pasien. Perlindungan terhadap hak ini menjadi sangat penting untuk mencegah tindakan koersif, pelanggaran etika, maupun potensi kriminalisasi dalam pelayanan kesehatan.

Pengaturan *informed consent* dalam hukum kesehatan Indonesia menunjukkan perkembangan yang semakin progresif dalam memperkuat perlindungan hak pasien dan kepastian hukum bagi tenaga medis. Meski kerangka normatif telah cukup kuat, tantangan implementasi masih ditemukan dalam bentuk rendahnya literasi pasien, formalitas administratif, serta ketidakseimbangan informasi antara dokter dan pasien. Oleh karena itu, diperlukan standarisasi nasional, peningkatan edukasi hukum kesehatan, pengawasan institusional yang lebih efektif, serta penguatan budaya komunikasi medis yang berpusat pada pasien. Dengan implementasi yang optimal, informed consent tidak hanya berfungsi sebagai dokumen persetujuan, tetapi sebagai mekanisme hukum substantif yang menjamin keadilan, keamanan, dan penghormatan terhadap martabat manusia dalam sistem pelayanan kesehatan Indonesia.

Implementasi Informed Consent dalam Pelayanan Kesehatan

Implementasi *informed consent* dalam pelayanan kesehatan merupakan bagian integral dari praktik medis yang bertujuan melindungi hak pasien sekaligus memberikan legitimasi hukum terhadap tindakan tenaga kesehatan. Dalam praktik di fasilitas pelayanan kesehatan seperti rumah sakit, klinik, dan puskesmas, informed consent dilaksanakan sebelum tindakan medis yang memiliki risiko, baik diagnostik maupun terapeutik, terutama tindakan invasif, operasi, anestesi, dan prosedur berisiko tinggi lainnya. Pelaksanaan ini mensyaratkan adanya komunikasi antara dokter atau tenaga kesehatan dengan pasien secara langsung, di mana pasien diberikan kesempatan untuk memahami kondisi medisnya sebelum mengambil keputusan. Secara normatif, implementasi informed consent di Indonesia mengacu pada Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Praktik Kedokteran, dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024. Namun dalam praktiknya, berbagai penelitian

menunjukkan bahwa pelaksanaan informed consent masih sering dipahami sebatas pemenuhan administratif berupa penandatanganan formulir tanpa komunikasi yang optimal, sehingga tujuan substantif perlindungan hak pasien belum sepenuhnya tercapai. Hal ini menunjukkan bahwa kualitas implementasi informed consent sangat bergantung pada kepatuhan tenaga medis terhadap prinsip etika, hukum, dan komunikasi terapeutik.

Prosedur pemberian informasi medis merupakan inti dari pelaksanaan informed consent. Dokter berkewajiban memberikan penjelasan yang lengkap, jujur, dan mudah dipahami mengenai diagnosis, tujuan tindakan medis, prosedur yang akan dilakukan, manfaat, risiko yang mungkin timbul, alternatif pengobatan, serta prognosis pasien. Informasi ini harus disampaikan secara komunikatif dengan mempertimbangkan tingkat pendidikan, kondisi psikologis, budaya, dan kapasitas pemahaman pasien. Dalam hukum kesehatan Indonesia, persetujuan yang sah hanya dapat diberikan apabila pasien menerima informasi secara memadai dan tanpa paksaan. Oleh karena itu, proses komunikasi menjadi lebih penting daripada sekadar dokumen tertulis. Studi menunjukkan bahwa hambatan umum dalam prosedur ini meliputi keterbatasan waktu pelayanan, penggunaan istilah medis yang sulit dipahami pasien, dominasi otoritas dokter, dan rendahnya literasi kesehatan masyarakat. Kondisi tersebut berpotensi mengurangi kualitas keputusan pasien dan menimbulkan sengketa apabila terjadi komplikasi medis. Dengan demikian, prosedur pemberian informasi harus diposisikan sebagai proses edukasi dan perlindungan hukum, bukan sekadar formalitas administratif.

Dokumentasi persetujuan tindakan medis menjadi aspek penting dalam implementasi informed consent karena berfungsi sebagai bukti hukum bahwa tindakan medis telah dilakukan berdasarkan persetujuan yang sah. Dokumentasi umumnya berbentuk formulir tertulis yang ditandatangani pasien atau keluarganya setelah penjelasan diberikan oleh tenaga medis. Dokumen ini harus memuat identitas pasien, jenis tindakan medis, informasi risiko, manfaat, alternatif tindakan, serta pernyataan persetujuan atau penolakan. Dalam konteks hukum, dokumentasi ini berperan sebagai alat pembuktian apabila terjadi sengketa perdata, pidana, maupun etik profesi. Meski demikian, banyak studi menemukan bahwa dokumentasi sering kali hanya berfungsi sebagai perlindungan hukum bagi institusi kesehatan tanpa menjamin bahwa pasien benar-benar memahami informasi yang diberikan. Oleh sebab itu, kualitas dokumentasi harus diiringi dengan proses komunikasi yang efektif dan transparan. Dengan dokumentasi yang baik, informed consent dapat menjadi instrumen preventif terhadap tuduhan malpraktik dan meningkatkan akuntabilitas pelayanan kesehatan.

Implementasi *informed consent* dalam pelayanan kesehatan di Indonesia telah memiliki dasar hukum yang cukup kuat, namun efektivitasnya masih menghadapi tantangan dalam aspek pelaksanaan praktis. Formalitas administratif, lemahnya komunikasi, keterbatasan literasi pasien, dan variasi standar prosedur antar fasilitas kesehatan menjadi hambatan utama. Oleh karena itu, diperlukan penguatan sistem melalui standarisasi nasional prosedur informed consent, peningkatan pendidikan hukum dan etika profesi bagi tenaga kesehatan, pengawasan institusional yang lebih ketat, serta penguatan budaya pelayanan yang berpusat pada pasien. Implementasi informed consent yang optimal akan menciptakan hubungan terapeutik yang seimbang, meningkatkan kepercayaan publik terhadap pelayanan kesehatan, serta menjamin perlindungan hukum yang lebih adil bagi pasien maupun tenaga medis.

Peran Informed Consent dalam Menjamin Perlindungan Hak Pasien

Informed consent memiliki peran yang sangat fundamental dalam menjamin perlindungan hak pasien dalam sistem pelayanan kesehatan, terutama sebagai mekanisme hukum untuk melindungi pasien dari tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan yang sah. Dalam hukum kesehatan Indonesia, setiap tindakan medis yang bersifat invasif atau berisiko wajib didahului oleh persetujuan pasien setelah memperoleh informasi yang lengkap mengenai diagnosis, tujuan tindakan, manfaat, risiko, serta alternatif terapi. Prinsip ini menegaskan bahwa tubuh pasien tidak dapat menjadi objek tindakan medis sepihak tanpa adanya persetujuan sadar sebagai bentuk penghormatan terhadap hak otonomi individu. Tanpa informed consent, tindakan medis berpotensi dikategorikan sebagai pelanggaran hukum, baik secara perdata, administratif, maupun pidana. Oleh karena itu, informed consent berfungsi sebagai perlindungan preventif terhadap kemungkinan terjadinya tindakan medis tanpa izin yang dapat merugikan pasien secara fisik, psikologis, maupun hukum. Dalam konteks ini, informed consent tidak hanya menjadi kewajiban formal dokter, tetapi juga bentuk nyata perlindungan hak asasi pasien dalam pelayanan kesehatan modern.

Selain melindungi pasien dari tindakan medis tanpa persetujuan, informed consent juga berperan strategis dalam pencegahan sengketa medis antara pasien dan tenaga kesehatan. Banyak sengketa medis muncul akibat kurangnya komunikasi, ketidaktahuan pasien terhadap risiko tindakan, atau ketidakjelasan informasi yang diberikan sebelum prosedur medis dilakukan. Melalui penerapan informed consent yang substantif, pasien diberikan kesempatan untuk memahami kondisi medisnya secara menyeluruh dan mengambil keputusan berdasarkan informasi yang memadai. Proses ini membantu



mengurangi kesalahpahaman, meningkatkan transparansi, serta membangun kepercayaan antara dokter dan pasien. Dokumentasi informed consent juga menjadi alat bukti hukum penting apabila di kemudian hari terjadi perselisihan mengenai tindakan medis yang diberikan. Dengan demikian, informed consent berfungsi sebagai instrumen mitigasi risiko hukum yang dapat meminimalkan potensi gugatan malpraktik, sengketa perdata, maupun tuduhan pidana terhadap tenaga medis. Implementasi yang baik akan menciptakan hubungan terapeutik yang lebih harmonis dan profesional.

Dalam hubungan hukum antara dokter dan pasien, informed consent memberikan kepastian hukum yang penting bagi kedua belah pihak. Bagi pasien, informed consent menjamin hak atas informasi, hak menentukan pilihan medis, serta hak menolak tindakan tertentu sesuai kehendaknya. Bagi dokter, informed consent memberikan legitimasi hukum bahwa tindakan medis dilakukan berdasarkan persetujuan sah dan sesuai prosedur. Hubungan dokter-pasien dalam pelayanan kesehatan pada dasarnya merupakan hubungan hukum terapeutik yang didasarkan pada kepercayaan, kesepakatan, dan tanggung jawab profesional. Dengan adanya informed consent, hubungan ini menjadi lebih jelas secara yuridis karena terdapat bukti bahwa dokter telah menjalankan kewajiban informatifnya, sementara pasien telah menggunakan hak pengambilan keputusan secara sadar. Kepastian hukum ini sangat penting dalam menciptakan perlindungan yang seimbang, menghindari kriminalisasi tenaga medis yang bertindak sesuai standar, serta memastikan pasien tidak kehilangan hak hukumnya. Dengan demikian, informed consent menjadi dasar penting dalam menciptakan sistem pelayanan kesehatan yang adil dan akuntabel.

Informed consent merupakan instrumen hukum dan etika yang memiliki peran sentral dalam menjamin perlindungan hak pasien, mencegah sengketa medis, dan memberikan kepastian hukum dalam hubungan dokter dan pasien. Meskipun kerangka regulasi di Indonesia telah cukup kuat melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan regulasi turunannya, implementasi di lapangan masih menghadapi tantangan berupa formalitas administratif, keterbatasan literasi pasien, dan belum optimalnya komunikasi medis. Oleh karena itu, diperlukan penguatan melalui standarisasi prosedur nasional, peningkatan pendidikan hukum kesehatan bagi tenaga medis, pengawasan institusional yang lebih efektif, serta pemberdayaan pasien melalui literasi hukum dan kesehatan. Dengan implementasi yang optimal, informed consent tidak hanya berfungsi sebagai dokumen persetujuan, tetapi sebagai pilar utama perlindungan hukum yang menjamin keadilan, keselamatan, dan penghormatan terhadap martabat pasien dalam pelayanan kesehatan Indonesia.

Problematika Informed Consent dalam Pelayanan Medis

Informed consent merupakan elemen fundamental dalam pelayanan medis modern karena berfungsi sebagai manifestasi penghormatan terhadap otonomi pasien. Secara etik, informed consent menuntut pasien memperoleh informasi yang memadai mengenai diagnosis, prosedur, manfaat, risiko, serta alternatif tindakan medis sebelum memberikan persetujuan. Prinsip otonomi salah satu pilar utama bioetika yang mengharuskan pasien menjadi subjek aktif dalam pengambilan keputusan medis. Namun, dalam praktiknya, informed consent sering bergeser menjadi sekadar formalitas administratif berupa penandatanganan dokumen tanpa pemahaman substansial dari pasien, sehingga tujuan perlindungan hak pasien tidak tercapai secara optimal.

Problematika utama dalam implementasi informed consent adalah rendahnya literasi kesehatan pasien, penggunaan bahasa medis yang kompleks, serta keterbatasan waktu komunikasi antara tenaga medis dan pasien. Banyak pasien tidak sepenuhnya memahami konsekuensi tindakan medis yang akan dijalani karena informasi disampaikan secara teknis atau terburu-buru. Informed consent kerap dipraktikkan lebih sebagai perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan daripada sebagai sarana pemberdayaan pasien. Kondisi ini diperparah oleh budaya paternalistik dalam pelayanan kesehatan, di mana dokter masih sering mendominasi keputusan klinis sehingga otonomi pasien menjadi terbatas.

Dari perspektif hukum, informed consent memiliki fungsi protektif baik bagi pasien maupun tenaga medis, tetapi pelaksanaannya sering menghadapi tantangan yuridis. Ketidaklengkapan informasi, kurangnya dokumentasi, atau persetujuan yang diperoleh tanpa pemahaman yang cukup dapat memicu sengketa medis dan gugatan malpraktik. Dalam konteks Indonesia, regulasi seperti Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 telah mengatur persetujuan tindakan kedokteran, namun implementasinya masih belum merata. Hal ini menunjukkan adanya kesenjangan antara norma hukum dan praktik klinis sehari-hari, terutama di fasilitas kesehatan dengan sumber daya terbatas. Oleh karena itu, perbaikan informed consent memerlukan pendekatan multidimensional melalui peningkatan komunikasi dokter-pasien, penyederhanaan formulir persetujuan, edukasi kesehatan masyarakat, dan penguatan pengawasan etik. Informed consent seharusnya dipahami sebagai proses dialogis yang berorientasi pada pengambilan keputusan bersama (*shared decision-making*), bukan sekadar kewajiban administratif. Reformasi ini penting untuk memastikan bahwa pelayanan medis tidak hanya memenuhi standar hukum, tetapi juga menjunjung tinggi martabat, hak, dan kedaulatan pasien dalam sistem kesehatan modern.

Tantangan Implementasi Informed Consent

Implementasi *informed consent* dalam pelayanan kesehatan di Indonesia masih menghadapi berbagai tantangan yang memengaruhi efektivitas perlindungan hak pasien dan kepastian hukum bagi tenaga medis. Salah satu kendala utama adalah rendahnya literasi kesehatan pasien, yaitu keterbatasan kemampuan pasien dalam memahami informasi medis, prosedur tindakan, risiko, manfaat, serta konsekuensi hukum dari persetujuan yang diberikan. Banyak pasien masih memiliki tingkat pendidikan kesehatan yang rendah, sehingga sulit memahami istilah medis yang kompleks atau prosedur klinis yang dijelaskan oleh tenaga kesehatan. Kondisi ini menyebabkan persetujuan yang diberikan sering kali bersifat formal tanpa pemahaman yang substansial. Padahal, prinsip *informed consent* mensyaratkan bahwa persetujuan harus diberikan secara sadar, sukarela, dan berdasarkan informasi yang memadai. Rendahnya literasi kesehatan dapat mengurangi kualitas pengambilan keputusan pasien, memperbesar ketimpangan informasi, dan berpotensi menimbulkan sengketa apabila hasil tindakan medis tidak sesuai harapan. Oleh karena itu, peningkatan literasi kesehatan masyarakat menjadi elemen penting dalam optimalisasi implementasi *informed consent*.

Kendala berikutnya adalah komunikasi antara dokter dan pasien yang sering kali belum berjalan secara efektif. Dalam praktik pelayanan kesehatan, komunikasi medis tidak jarang berlangsung secara terburu-buru karena keterbatasan waktu pelayanan, beban kerja tenaga medis yang tinggi, serta budaya paternalistik yang masih menempatkan dokter sebagai pihak dominan dalam pengambilan keputusan medis. Akibatnya, penjelasan yang diberikan kepada pasien sering kali kurang rinci, menggunakan istilah teknis yang sulit dipahami, atau tidak memberikan ruang yang cukup bagi pasien untuk bertanya dan mempertimbangkan pilihan medisnya. Komunikasi yang tidak efektif dapat menyebabkan pasien menandatangani dokumen persetujuan tanpa benar-benar memahami tindakan yang akan dilakukan. Situasi ini tidak hanya melemahkan prinsip otonomi pasien, tetapi juga meningkatkan risiko kesalahpahaman, ketidakpuasan, hingga konflik hukum. Dengan demikian, kualitas komunikasi dokter-pasien harus dipandang sebagai komponen utama dalam implementasi *informed consent*, bukan sekadar pelengkap administratif.

Selain faktor pasien dan komunikasi, tantangan penting lainnya adalah pemahaman tenaga medis terhadap aspek hukum *informed consent* yang masih beragam. Sebagian tenaga medis masih memandang *informed consent* hanya sebagai kewajiban administratif untuk menghindari tuntutan hukum, bukan sebagai instrumen perlindungan hak pasien dan bagian integral dari etika profesi. Kurangnya pemahaman terhadap konsekuensi hukum, baik dalam ranah perdata, pidana, maupun administratif, dapat menyebabkan prosedur *informed consent* dilaksanakan secara tidak optimal. Misalnya, formulir persetujuan hanya diberikan untuk ditandatangani tanpa penjelasan yang memadai, atau dokumentasi dilakukan secara tidak lengkap. Hal ini berpotensi menimbulkan kerentanan hukum bagi tenaga medis apabila terjadi sengketa atau dugaan malpraktik. Oleh karena itu, peningkatan pendidikan hukum kesehatan, etika profesi, dan tanggung jawab hukum tenaga medis menjadi kebutuhan mendesak dalam sistem pelayanan kesehatan nasional. Pemahaman yang kuat terhadap aspek hukum akan meningkatkan kualitas pelayanan dan mengurangi risiko pelanggaran hak pasien.

Tantangan implementasi *informed consent* di Indonesia menunjukkan bahwa keberhasilan pelaksanaannya tidak hanya bergantung pada keberadaan regulasi hukum, tetapi juga pada kesiapan pasien, kualitas komunikasi medis, dan kompetensi hukum tenaga kesehatan. Rendahnya literasi kesehatan pasien, lemahnya komunikasi dokter-pasien, serta terbatasnya pemahaman hukum tenaga medis menjadi hambatan utama yang dapat mengurangi efektivitas perlindungan hukum dalam pelayanan kesehatan. Oleh karena itu, diperlukan strategi komprehensif berupa peningkatan edukasi publik, reformasi komunikasi pelayanan kesehatan, penguatan pelatihan hukum dan etika bagi tenaga medis, serta standarisasi nasional prosedur *informed consent*. Dengan langkah tersebut, *informed consent* dapat berfungsi secara optimal sebagai mekanisme perlindungan hak pasien, pencegahan sengketa medis, dan penguatan sistem pelayanan kesehatan yang adil, transparan, dan berorientasi pada penghormatan terhadap martabat manusia.

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

Implementasi *informed consent* dalam sistem pelayanan kesehatan Indonesia merupakan elemen fundamental dalam menjamin perlindungan hak pasien, memperkuat hubungan hukum antara dokter dan pasien, serta menciptakan kepastian hukum dalam praktik medis. Berdasarkan pengaturan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan beserta regulasi turunannya, *informed consent* tidak hanya berfungsi sebagai persetujuan administratif, tetapi sebagai instrumen hukum substantif yang menegaskan hak pasien atas informasi, hak menentukan tindakan medis, dan perlindungan dari tindakan medis tanpa persetujuan. Melalui penerapan *informed consent* yang benar,



pasien memperoleh jaminan atas penghormatan terhadap otonomi dirinya, sementara tenaga medis mendapatkan legitimasi hukum dalam melaksanakan tindakan profesional sesuai standar pelayanan kesehatan. Dengan demikian, informed consent memiliki posisi strategis sebagai pilar utama dalam perlindungan hukum kesehatan modern yang berorientasi pada keadilan, transparansi, dan penghormatan terhadap hak asasi manusia.

Namun demikian, efektivitas implementasi informed consent masih menghadapi berbagai tantangan serius dalam praktik pelayanan kesehatan. Rendahnya literasi kesehatan pasien, komunikasi dokter dan pasien yang belum optimal, formalitas administratif yang berlebihan, serta keterbatasan pemahaman tenaga medis terhadap aspek hukum menjadi hambatan utama yang dapat mengurangi kualitas pelaksanaan persetujuan tindakan medis. Kondisi ini berpotensi menimbulkan ketimpangan informasi, melemahkan hak otonomi pasien, dan meningkatkan risiko sengketa medis maupun dugaan malpraktik. Oleh karena itu, keberhasilan informed consent tidak hanya ditentukan oleh kekuatan regulasi, tetapi juga oleh kualitas edukasi masyarakat, efektivitas komunikasi terapeutik, integritas tenaga medis, serta sistem pengawasan institusional yang konsisten.

Optimalisasi implementasi informed consent memerlukan pendekatan komprehensif melalui standarisasi nasional prosedur persetujuan medis, penguatan pendidikan hukum kesehatan dan etika profesi bagi tenaga medis, peningkatan literasi hukum dan kesehatan masyarakat, serta reformasi budaya pelayanan kesehatan yang lebih berpusat pada pasien. Dengan langkah-langkah tersebut, informed consent dapat berfungsi secara maksimal sebagai mekanisme perlindungan hak pasien, pencegahan sengketa hukum, dan penguatan akuntabilitas pelayanan medis di Indonesia.

Saran

Optimalisasi implementasi *informed consent* dalam pelayanan kesehatan Indonesia memerlukan penguatan regulasi teknis melalui standarisasi nasional prosedur persetujuan tindakan medis, peningkatan pendidikan hukum kesehatan, etika profesi, dan komunikasi terapeutik bagi tenaga medis, serta pengawasan institusional yang lebih efektif di seluruh fasilitas pelayanan kesehatan. Selain itu, peningkatan literasi kesehatan dan kesadaran hukum masyarakat mengenai hak pasien harus menjadi prioritas melalui edukasi publik yang berkelanjutan agar pasien mampu memahami informasi medis secara lebih baik dan mengambil keputusan secara sadar. Sinergi antara pemerintah, institusi kesehatan, tenaga medis, dan masyarakat sangat diperlukan untuk memastikan bahwa *informed consent* dilaksanakan tidak hanya sebagai formalitas administratif, tetapi sebagai mekanisme perlindungan hukum substantif yang menjamin hak pasien, mencegah sengketa medis, serta menciptakan sistem pelayanan kesehatan yang adil, transparan, profesional, dan berorientasi pada penghormatan terhadap martabat manusia.

DAFTAR PUSTAKA

- Arthanti, W. B. (2025). The principle of autonomy in medical practice in Indonesia: A review of ethics and laws. *Jurnal Hukum dan Etika Kesehatan*.
- Aspan, H. (2020). The role of legal history in the creation of aspirational legislation in Indonesia. *International Journal of Research and Review*, 7(6), 40–47.
- Aspan, H. (2022). Legal protection for trade secret holders under the laws of the Republic of Indonesia Number 30 of 2000 on trade secrets. *Saudi Journal of Humanities and Social Sciences*, 7(4), 149–154.
- Aspan, H., & Ginting, G. G. P. (2023). Penyuluhan hukum terkait pemberian upah dan insentif di lingkungan Pusat Pasar Kota Medan. *Jurnal Pengabdian Masyarakat Disiplin Ilmu*, 1(1), 5–8.
- Beauchamp, T. L. (2011). Informed consent: Its history, meaning, and present challenges. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 20(4), 515–523.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2013). *Principles of biomedical ethics*. Oxford University Press.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). *Principles of biomedical ethics* (8th ed.). Oxford University Press.
- Fadillah, M. R., & Sewu, L. S. (2025). Perlindungan hukum bagi pasien yang diberi tindakan medis tanpa informed consent dihubungkan dengan asas perlindungan dan keselamatan pasca lahirnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. *Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora dan Politik*, 5(3).
- 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*.
- Flora, H. S. (2024). Fungsi informed consent bagi dokter dan pasien dalam tindakan medis. *Fiat Justitia Journal*.

- Frunză, A., & Sandu, A. (2017). Values grounding the informed consent in medical practice: Theory and practice. SAGE Open.
- Guwandī. (2019). Informed consent dan informed refusal dalam praktik kedokteran. Balai Penerbit FKUI.
- Indina, F. (2024). Kajian yuridis persetujuan tindakan medis (informed consent) dalam perspektif Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. *Jurnal Cahaya Mandalika*, 3(1), 633–638.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (n.d.). Pentingnya informed consent. https://keslan.kemkes.go.id/view_artikel/3409/pentingnya-informed-/
- Kikhau, E. E., Leo, R. P., & Fallo, D. F. N. (2023). Pelaksanaan persetujuan tindakan medis (informed consent) sebagai upaya perlindungan hukum bagi tenaga medis dan pasien. *Jurnal Hukum Bisnis*, 12(6).
- Kusnadi. (2023). Persetujuan tindakan kedokteran (informed consent) dalam perspektif hukum. *Journal Iuris Scientia*, 1(1), 36–44.
- Mannas, Y. A. (2019). Hubungan hukum dokter dan pasien serta tanggung jawab dokter dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan. *Jurnal Cita Hukum*, 7(2).
- Matippana, A. (2022). Persetujuan tindakan medis (informed consent) dalam praktik pelayanan kesehatan. *Jurnal Pro Hukum Universitas Gresik*, 11(4).
- Meher, C., Sidi, R., & Risdawati, I. (2023). Penggunaan data kesehatan pribadi dalam era big data: Tantangan hukum dan kebijakan di Indonesia. *Jurnal Ners*, 7(2), 864–870.
- Nasution, B. J. (2005). Hukum kesehatan: Pertanggungjawaban dokter. Rineka Cipta.
- Nasution, B. J. (2017). Hukum kesehatan: Pertanggungjawaban dokter. Rineka Cipta.
- Notoatmodjo, S. (2018). Etika dan hukum kesehatan. Rineka Cipta.
- Nurzanah, I., Borman, M. S., & Handayati, N. (2024). Persetujuan tindakan medik sebagai perlindungan hukum dokter dan tenaga kesehatan dalam pelayanan kesehatan dari perspektif hukum pidana. *Court Review: Jurnal Penelitian Hukum*, 4(4).
- Rahim, I. S. (2016). Perlindungan hukum terhadap pasien dalam pelaksanaan informed consent. *Lex et Societatis*.
- Rahmawati, N., & Kurniawan, A. (2024). Efektivitas komunikasi dokter dan pasien dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medis. *Jurnal Etika Kedokteran Indonesia*.
- Republik Indonesia. (1945). Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. <https://www.bkn.go.id/regulasi/undang-undang-dasar-republik-indonesia-tahun-1945/>
- Republik Indonesia. (2023). Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. <https://peraturan.bpk.go.id/details/258028/uu-no-17-tahun-2023>
- Republik Indonesia. (2024). Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- Risdawati, I. (2024a). Informed consent dalam praktik medis dengan pendekatan nilai keadilan. *PT Dewangga Energi Internasional*.
- Risdawati, I. (2024b). Pengantar hukum kesehatan: Menavigasi tantangan legal dan etika dalam pelayanan kesehatan. *PT Dewangga Energi Internasional*.
- Risdawati, I., & Siahaan, M. D. L. (2025). Kesehatan dan hukum dalam masyarakat 5.0. *PT Dewangga Energi Internasional*.
- Sembiring, L., Aspan, H., & Bintang, H. J. (2023). Legal protection for consumers of parking services Indonesia in Kabanjahe. *LITERACY: International Scientific Journals of Social, Education, Humanities*, 2(3), 32–42.
- Sinaga, N. A. (2022). Kekuatan hukum informed consent dan rekam medis sebagai alat bukti dalam penyelesaian sengketa medis di Indonesia. *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara*.
- Sukertayasa, I. M. A., & Arjawa, A. G. P. (2023). Perlindungan hukum pasien dalam layanan konsultasi kesehatan online. *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 3(2).
- Suwito, P., Gultom, P., & Sudarto. (2024). Penyelesaian sengketa medis antara pasien dengan dokter terhadap tindakan operasi pasien oleh dokter terkait persetujuan tindakan medik (informed consent). *Jurnal Intelegualita: Keislaman, Sosial dan Sains*.
- Talahatu, O., Paliyama, D. G., & Manuhutu, F. (2023). Pelaksanaan konsep patient centered care berdasarkan perspektif pasien dan perawat. *Journal of Telenursing (JOTING)*, 5(2).
- Tapada, M. F. L. (2018). Kedudukan informed consent antara dokter dan pasien dalam hukum pidana Indonesia. *Lex Crimen*.
- Widjaya, C. E. (2022). Perkembangan standar pemberian informasi pada proses informed consent dalam perjanjian terapeutik. *Perspektif: Kajian Masalah Hukum dan Pembangunan*, 27(1).
- Wirabrata, I. G. M. (2019). Tinjauan yuridis informed consent dalam perlindungan hukum bagi pasien dan dokter. *Jurnal Analisis Hukum*.
- Wulandari, D. A. (2023). Literasi kesehatan pasien dan tantangan pelaksanaan informed consent di Indonesia. *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*.