



Peranan *Informed Consent* dalam Pelayanan Kesehatan Sebagai Upaya Preventif Tindak Pidana Malpraktik di Rumah Sakit

The Role of Informed Consent in Healthcare Services as A Preventive Measure Against Medical Malpractice Crimes in Hospitals

Sonya A Batubara, Billy M A Manurung, Rio F A Ginting & Rodhiatul Adawiyah*

Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Prima Indonesia, Indonesia

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kedudukan hukum terhadap *informed consent* di rumah sakit, untuk mengetahui tanggungjawab rumah sakit terhadap *informed consent*, dan untuk mengetahui peranan *informed consent* dalam pelayanan kesehatan sebagai upaya preventif tindak pidana malpraktik di rumah sakit. Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah *juridic normative* yaitu penelitian yang dilakukan untuk meneliti aturan hukum dan yurisprudensi tentang *informed consent*, dan menyimpulkan apakah norma tersebut cukup efektif secara hukum sebagai pencegah malpraktik. Penelitian ini menggunakan pendekatan deskriptif untuk mendapatkan pemahaman yang lebih baik tentang penggunaan *informed consent* dalam praktik pelayanan kesehatan di rumah sakit. Dari hasil penelitian yang dilakukan maka penulis dapat menyimpulkan *informed consent* berdasarkan Undang – Undang No. 36 Tahun 2009 harusnya diketahui oleh pasien ataupun tenaga medis, aturan hukum bagi pasien dan dokter telah sama – sama mempunyai perlindungan hukum dan telah ada aturan undang – undang yang mengatur, tapi belum seutuhnya bisa mengakomodir semua kebutuhan operasional atau aspek.

Kata Kunci: Malpraktik; Pelayanan Kesehatan; Hak Pasien.

Abstract

This study aims to examine the legal standing of informed consent in hospitals, to identify the responsibility of hospitals in implementing informed consent, and to explore the role of informed consent in healthcare services as a preventive measure against criminal acts of medical malpractice. The research method employed is juridical normative, which involves the examination of legal norms and jurisprudence related to informed consent, with the objective of evaluating whether these norms are legally effective in preventing malpractice. The study also uses a descriptive approach to gain a better understanding of how informed consent is applied in the actual practice of healthcare services in hospitals. Based on the findings, the author concludes that informed consent, as regulated under Law No. 36 of 2009, should be understood by both patients and medical personnel. The legal framework provides protection for both parties—patients and doctors—and relevant laws are already in place. However, the existing regulations have not yet fully accommodated all operational or practical aspects involved in the implementation of informed consent.

Keywords: Malpractice; Healthcare Services; Patient Rights.

How to Cite: Batubara, S.A., Manurung, B.M.A., Ginting, R.F.A., & Adawiyah, R., (2025), Peranan *Informed Consent* dalam Pelayanan Kesehatan Sebagai Upaya Preventif Tindak Pidana Malpraktik di Rumah Sakit, *JUNCTO: Jurnal Ilmiah Hukum*, 7(1): 133-141,

*E-mail: radhiatuladwyh@gmail.com

ISSN 2722-9793 (Online)



PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan anugerah dari Tuhan yang berperan penting dalam kehidupan setiap hari. Tanpa kesehatan yang baik, kita tidak dapat menjalani aktivitas secara normal. Oleh sebab itu, kita bertanggung jawab untuk menjaganya dan merawat anugerah ini dengan baik. Sepanjang hidup, manusia dapat menghadapi berbagai masalah kesehatan yang berpengaruh terhadap kualitas hidup mereka. Ketika seseorang mengalami penurunan kesehatan yang menyebabkan sakit atau memiliki kondisi medis tertentu, sangat penting bagi mereka untuk memperoleh akses layanan kesehatan yang baik dan bermutu. Masing-masing individu memiliki hak untuk memperoleh akses terhadap fasilitas kesehatan yang memadai, tenaga medis yang profesional, serta informasi yang jelas mengenai prosedur medis yang akan dijalani.

Hak terhadap layanan kesehatan ini telah ditetapkan dalam Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, pasal 4 “Setiap orang berhak atas kesehatan”, dalam Pasal 5 ayat (2) juga ditegaskan bahwa “Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau”. Peraturan ini menekankan bahwa setiap individu memiliki hak mendasar untuk memperoleh akses terhadap layanan kesehatan yang berkualitas.

Dalam pelaksanaannya, dokter dan perawat memiliki peran yang amat penting dalam memberikan layanan medis di rumah sakit maupun fasilitas kesehatan lainnya. Mereka mempunyai kewajiban dan tanggung jawab untuk memberikan perawatan medis yang aman, efektif, dan bermartabat kepada setiap pasien.. Namun, adakalanya mereka juga dapat melakukan kelalaian, baik disengaja maupun tidak.

Di Indonesia, hanya sedikit putusan yang mengadili kesalahan kedokteran, seperti malpraktik yang mengakibatkan kematian, sehingga memerlukan kajian yurisprudensi sebagai salah satu sumber hukum (Wijaya et al., 2020). Kasus malapraktik sendiri merupakan permasalahan yang kompleks dan berdampak besar, tidak hanya pada kesehatan fisik pasien, tetapi juga pada aspek moral, kode etik kedokteran, serta reputasi profesi medis dan rumah sakit secara keseluruhan (Limbong, 2022). Oleh karena itu, beberapa undang-undang di Indonesia mengatur hak-hak konsumen guna melindungi pasien dari kerugian akibat malapraktik medis.

Beberapa undang – undang Indonesia mengatur hak – hak konsumen, melindungi pasien dari kerugian akibat malpraktik medis (Pakpahan et al., 2021). Pasal 79 huruf c Undang – Undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menjadi dasar hukum untuk menjatuhkan sanksi pidana kepada dokter yang secara sengaja tidak memenuhi kewajibannya dalam memberikan pelayanan Kesehatan (Harish et al., 2021) .

Informed consent adalah komponen utama dalam keterikatan antara dosen dan pasien, karena mencerminkan penghormatan terhadap otonomi pasien serta prinsip etis dan hukum dalam praktik medis. *Informed consent* merupakan izin yang disampaikan oleh pasien untuk menjalani prosedur medis setelah mendapatkan penjelasan yang akurat, jelas, dan menyeluruh dari dokter (Pamungkasari et al., 2018) . Penjelasan tersebut harus mencakup diagnosis, tujuan tindakan, risiko, manfaat, alternatif prosedur medis, serta konsekuensi apabila pasien menolak tindakan tersebut.

Dengan adanya *informed consent* yang diberikan dengan benar, dokter atau tim medis dapat memastikan bahwa pasien atau wali pasien terlibat secara aktif dalam perawatan mereka dan memiliki kesempatan untuk membuat keputusan yang tepat berdasarkan kebutuhan dan nilai-nilai pribadi mereka. Ini juga membantu mengurangi risiko potensial terjadinya konflik atau klaim hukum terkait dengan pemberian perawatan medis.

Melaksanakan persetujuan atau *informed consent* untuk tindakan kedokteran harus dilakukan sesuai dengan peraturan yang sudah ditetapkan. Hal ini penting untuk memastikan bahwa proses hukum yang benar, serta untuk melindungi hak – hak pasien.

Informed consent yang dibuat secara tertulis adalah dokumen penting yang dapat digunakan sebagai bukti hukum di pengadilan, terutama dalam kasus sengketa medis atau klaim malpraktik. Namun, penting untuk memastikan bahwa isi *informed consent* tersebut memenuhi standar etika dan hukum yang berlaku. Dalam hukum pidana di Indonesia, tujuan proses pembuktian di pengadilan dalam kasus tindak pidana di bidang kesehatan seperti malpraktik, adalah untuk menemukan kebenaran materil. Konsep ini berbeda dari kebenaran formil karena fokusnya adalah mengungkap fakta sebenarnya berdasarkan bukti dan saksi yang relevan (Nababan et al., 2020) .

Berdasarkan uraian di atas, penelitian ini dilakukan untuk menganalisis peran *informed consent* dalam pelayanan kesehatan sebagai upaya preventif tindak pidana malpraktik di rumah sakit dengan menggunakan undang – undang no 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai dasar hukum.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif, yaitu pendekatan penelitian hukum yang bertumpu pada kajian terhadap norma-norma hukum tertulis atau doktrin hukum yang berlaku. Penelitian yuridis normatif ini bersifat penelitian kepustakaan (*library research*), karena sumber data utamanya berasal dari data sekunder, yang terdiri atas bahan hukum primer, seperti peraturan perundang-undangan dan yurisprudensi, serta bahan hukum sekunder, seperti buku-buku literatur, jurnal ilmiah, dan pendapat para ahli hukum.

Dalam konteks hukum kesehatan, pendekatan ini relevan untuk menganalisis bagaimana *informed consent* berperan sebagai instrumen hukum yang dapat mencegah terjadinya pelanggaran malpraktik di rumah sakit. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji secara mendalam fungsi *informed consent* sebagai bentuk perlindungan hukum bagi pasien serta sebagai dasar tanggung jawab profesional bagi tenaga medis.

Tindakan analisis dilakukan melalui pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), yaitu dengan mengkaji peraturan perundang-undangan terkait pelayanan kesehatan dan *informed consent*; pendekatan konseptual (*conceptual approach*), yaitu dengan menelaah teori-teori dan doktrin hukum yang relevan; serta pendekatan kasus (*case approach*), dengan mengkaji putusan-putusan pengadilan atau studi kasus antara dokter dan pasien yang berkaitan dengan *informed consent* dan dugaan malpraktik (Rosidi et al., 2024) .

HASIL DAN PEMBAHASAN

Status Hukum *Informed consent* di Rumah Sakit Berdasarkan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Dalam konteks rumah sakit atau pusat pelayanan kesehatan lainnya di Indonesia, pelaksanaan *informed consent* ini penting untuk memastikan bahwa pasien atau wali pasien telah sepenuhnya memahami konsekuensi dari tindakan medis yang dilakukan, serta memeberikan persetujuan secara sah dan etis. Namun demikian, praktik *informed consent* juga dapat dipengaruhi oleh regulasi lainnya dan kebijakan internal dari setiap institusi pelayanan kesehatan. Selain itu, prinsip-prinsip etika medis internasional juga menjadi panduan dalam pelaksanaan *informed consent* ini untuk memastikan hak pasien dan keluarga terlindungi dan mereka dapat berpartisipasi aktif dalam mengambil keputusan tentang perawatan kesehatan mereka.

Undang-undang No. 36 Tahun 2009 mengatur berbagai aspek hukum terkait layanan kesehatan di Indonesia. Dalam konteks *informed consent* di rumah sakit, undang-undang ini memberikan dasar hukum yang penting untuk memastikan bahwa setiap pasien berhak menerima informasi yang jelas dan memadai sebelum memberikan persetujuan terhadap tindakan medis yang dilakukan.

Beberapa pasal dalam Undang – Undang No. 36 Tahun 2009 yang relevan dengan *informed consent* di rumah sakit antara lain:

1. Pasal 8: Mengatur bahwa setiap orang berhak atas kesehatan yang optimal dan perlindungan terhadap informasi pribadi dan informasi kesehatannya.
2. Pasal 9: Menyatakan bahwa setiap orang berhak mendapatkan informasi tentang kesehatannya dan memperoleh pemahaman yang benar mengenai informasi tersebut.
3. Pasal 44: Mengatur tentang persetujuan pasien atau keluarganya dalam melakukan tindakan medis, termasuk hak untuk memperoleh informasi secara jelas dan lengkap mengenai diagnosis, prognosis, alternatif tindakan, risiko, serta manfaat dari tindakan medis yang akan dilakukan.
4. Pasal 45: Menegaskan bahwa setiap orang berhak mendapatkan perlindungan hukum atas pengambilan keputusan medis yang didasarkan pada informasi yang benar dan lengkap.

Hak *informed consent* pasien harus dihormati dan dilindungi dalam setiap pelayanan kesehatan di rumah sakit, seperti yang ditetapkan dalam Undang – Undang No. 36 Tahun 2009. Prosedur ini tidak hanya menjadi praktik medis yang etis, tetapi juga memiliki dasar hukum yang kuat untuk memastikan bahwa keputusan medis dibuat dengan partisipasi pasien atau wali pasien setelah mereka memahami dengan baik kondisi kesehatan mereka dan pilihan perawatan yang tersedia bagi mereka.

Kewajiban Rumah Sakit Terhadap Persetujuan Tindakan Medis berdasarkan Undang – Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Tanggung jawab secara umum didefinisikan sebagai keadaan cakup seseorang atau entitas untuk memikul kewajiban atas segala sesuatu yang disebabkan oleh perbuatan atau tindakannya (Pasaribu et al., 2020) . Dalam hal ini, tanggung jawab biasanya terdiri dari beberapa elemen penting:

1. Kecakapan, kemampuan atau kualitas seseorang untuk bertanggung jawab atas suatu perbuatan. Kecakapan ini meliputi pengetahuan, keterampilan, dan kapasitas untuk bertindak dengan bijaksana dalam situasi yang relevan.
2. Beban kewajiban, tanggung jawab selalu terkait dengan kewajiban atau beban tertentu yang harus dipenuhi, yang biasanya melibatkan serangkaian tindakan atau keputusan yang harus diambil dan dilaksanakan.
3. Perbuatan, tanggung jawab sangat erat kaitannya dengan konsekuensi atau dampak tindakan atau keputusan yang diambil. Ketika seseorang mengambil keputusan atau melakukan tindakan, mereka harus siap menghadapi segala akibatnya, baik itu positif maupun negatif.

Rumah sakit merupakan komponen krusial dalam sistem kesahatan masyarakat sebab bukan hanya menjadi tempat yang menyediakan layanan medis tetapi juga berperan sebagai pilar utama dalam mendorong kesehatan yang optimal (Batubara et al., 2020) . Undang – Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengatur tentang tanggung jawab rumah sakit terhadap

informed consent dalam pelayanan medis. Berikut adalah beberapa poin penting terkait tanggung jawab rumah sakit:

1. Menyediakan informasi secara menyeluruh;
2. Memastikan pemahaman pasien;
3. Pemberian persetujuan dengan sukarela;
4. Dokumentasi persetujuan;
5. Perlindungan terhadap pasien;
6. Penyampaian informasi oleh tenaga kesehatan, selain rumah sakit.

Poin – poin di atas menegaskan bahwa rumah sakit memiliki tanggung jawab yang penting dalam memastikan bahwa proses *informed consent* berjalan dengan baik sesuai dengan prinsip – prinsip yang diatur dalam Undang – Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Melalui pelaksanaan tanggung jawab profesionalnya dengan baik, rumah sakit dapat memberikan kontribusi yang signifikan dalam meningkatkan kesehatan masyarakat secara keseluruhan, menjaga kepercayaan masyarakat, dan memberikan perlindungan yang sesuai terhadap hak – hak pasien.

Peranan *Informed consent* dalam Pelayanan Kesehatan sebagai Upaya Preventif Tindak Pidana Malapraktik di Rumah Sakit Berdasarkan Undang – Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Untuk menghindari terjadinya malapraktik yang dapat mengakibatkan wanprestasi atau perbuatan melawan hukum oleh dokter, diperlukan kesepakatan antara dokter dan pasien sebelum melakukan tindakan medis melalui *Informed consent*.

Aturan tentang *informed consent* ini diantaranya terdapat pada Pasal 39 Undang – Undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyatakan, “Praktik kedokteran diselenggarakan berdasarkan pada kesepakatan antara dokter dengan pasien dalam upaya untuk pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan”. Segala tindakan medis yang akan dilakukan dokter harus mendapat kata setuju oleh pasien. Aturan mengenai setuju atas tindak kedokteran/ tenaga kesehatan secara lebih khusus itu ada dalam aturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Tindakan medis dalam persetujuan tindakan (*informed consent*) dalam jasa/layanan kesehatan adalah suatu hal yang harus dilakukan oleh tenaga medis/dokter kepada pasien dilihat dari aspek hukum. Untuk itulah perlunya memperhatikan dalam implementasi pada setuju atau tidak tindakan medis tersebut. Jadi untuk diperhatikan lagi mengenai hambatan dan solusinya mengatasi pada pelaksanaan pelayanan kesehatan kepada sipasien, sehingga bisa dapat adanya perlindungan hukum baik bagi tenaga kesehatan/dokter ataupun sipasien.

Hubungan antara dokter dan pasien yang merupakan hubungan kepercayaan telah ada sejak dahulu (Astuti, 2009). Keterikatan antara dokter bersama pasien muncul pada saat awal mula sekali pasien menjumpai/datang dengan bermaksud meminta atau cari pertolongan/bantuan ke rumah sakit. Mulai waktu itulah sudah dibina apa yang dimaksudkan dengan *informed consent*, ialah datangnya sipasien yang artinya dia telah berikan kepercayaannya kepada dokter/tenaga kesehatan di rumah sakit untuk melakukan tindakan terhadapnya/pasien, dan pada diri dokter secara otomatis/langsung tertanam sikap/perilaku yang tujuannya utamakan kesehatan sipasien. *Informed consent* pada dasarnya/hakikat ada pada kepentingan dan

melindungi seluruh pihak dalam aktifitas pelayanan medis dan adanya perlindungan hukum tersebut.

Tanggung jawab hukum dokter merupakan kewajiban dokter untuk mematuhi ketentuan hukum dalam menjalankan profesinya. Tanggung jawab ini terbagi ke dalam tiga aspek, yaitu hukum perdata, hukum pidana dan hukum administrasi.

Pertanggung jawaban ini yang buat seseorang tenaga kesehatan/dokter wajib benar – benar berbuat layanan kesehatan sesuaikan dengan profesinya dan standarnya dalam layanan kedokteran. Perkembangan layanan kesehatan dan layanan medik, membutuhkan peranan aturan negara lebih serius lagi, dari segi aturan/hukum yang berlaku di layanan kesehatan dan layanan medik semakin naik/peningkatan. Dilihat dari aturan/Pasal 52 Undang – Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang menyatakan bahwa layanan kesehatan bagiannya adalah atas layanan kesehatan perorangan dan layanan kesehatan untuk masyarakat. Layanan pada kesehatan tersebut menurut Undang – Undang meliputi kegiatan dengan pendekatan promosi, preventif, kuratif/menolong, dan rehabilitatif/pemulihan.

Implementasi *Informed consent* sebagai Instrumen Pencegahan Malapraktik (Studi Kasus RSU Bandung Medan)

Untuk memahami secara konkret terkait bagaimana *informed consent* dapat berperan sebagai instrumen pencegahan terhadap terjadinya tindak pidana malapraktik dalam pelayanan kesehatan. Oleh karena itu, studi kasus di RSU Bandung Kota Medan ini menjadi contoh relevan untuk menilai sejauh mana pelaksanaan *informed consent* dijalankan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan prinsip etika kedokteran dalam konteks pelayanan medis sehari-hari.

Pelaksanaan *informed consent* di Rumah Sakit Umum Bandung, Kota Medan, dilaksanakan secara komprehensif dan sistematis dengan mengacu pada Standar Operasional Prosedur (SOP) internal rumah sakit serta sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Peraturan ini menekankan pentingnya praktik kedokteran yang etis serta penghargaan terhadap hak otonomi pasien dalam pengambilan keputusan medis. Proses *informed consent* meliputi serangkaian tahapan, di antaranya penyampaian informasi secara menyeluruh oleh dokter mengenai jenis tindakan medis yang akan dilakukan, tujuan tindakan tersebut, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, manfaat yang dapat diperoleh pasien, serta berbagai alternatif tindakan lain yang tersedia. Seluruh informasi disampaikan dengan bahasa yang mudah dipahami, menghindari istilah teknis atau jargon medis yang membingungkan, dan disesuaikan dengan tingkat pemahaman pasien agar mereka benar-benar mampu memahami kondisi serta pilihan pengobatan yang ada. Hal ini sejalan dengan pandangan Morony (2017) dan Priolo & Tartaglia (2023) yang menekankan pentingnya komunikasi dua arah dalam proses *informed consent*.

Pasien diberikan kesempatan dan waktu yang cukup untuk mempertimbangkan informasi yang telah diterima, berdiskusi dengan keluarga atau pihak yang dipercaya, serta tidak berada dalam tekanan atau paksaan, kecuali dalam kondisi kegawatdaruratan medis yang mengharuskan pengambilan keputusan segera. Setelah pasien merasa yakin dan memahami secara utuh, persetujuan diberikan secara tertulis melalui penandatanganan formulir *informed consent* sebagai bukti hukum sekaligus etika bahwa komunikasi telah berlangsung dengan baik. Namun, sebagaimana dikemukakan oleh Nijhawan et al. (2013), esensi dari *informed consent* tidak hanya terletak pada tanda tangan, melainkan pada pemahaman sejati pasien terhadap tindakan medis yang akan dijalani.

Penelitian yang dilakukan oleh Sitepu et al (2025) yang berjudul “Implementation of *Informed consent* at Bandung Hospital, Medan City” dalam praktiknya di RSUD Bandung, proses ini dilaksanakan dengan sungguh-sungguh melalui penjelasan lisan, pelibatan alat bantu komunikasi atau penerjemah jika diperlukan, serta pengambilan persetujuan lisan terlebih dahulu dalam keadaan darurat yang kemudian dilengkapi secara administratif. Selain itu, peran tenaga paramedis seperti perawat dan bidan sangat signifikan dalam memastikan pemahaman pasien. Perawat Wanda Winata menjelaskan bahwa mereka bertugas menjembatani komunikasi antara dokter dan pasien, membantu memeriksa kelengkapan formulir persetujuan, serta memberikan edukasi lanjutan pasca tindakan. Sementara itu, bidan Nelly Sinaga memastikan bahwa pasien ibu hamil mendapat penjelasan yang jelas tentang proses persalinan, risiko yang mungkin terjadi, serta perawatan pascamelahirkan.

Meski terdapat berbagai tantangan dalam pelaksanaan *informed consent*, seperti situasi darurat atau kondisi emosional pasien yang tidak stabil, seluruh tenaga kesehatan di RSUD Bandung menunjukkan komitmen tinggi untuk menjaga kejelasan informasi, menghormati hak-hak pasien, menjunjung tinggi etika profesi, serta mewujudkan layanan kesehatan yang tidak hanya legal secara hukum, tetapi juga berorientasi pada keselamatan dan kenyamanan pasien secara menyeluruh.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa pelaksanaan *informed consent* di Rumah Sakit Umum Bandung Kota Medan sudah diakui sebagai proses yang sangat penting dalam memastikan pasien untuk memberikan persetujuan secara sadar dan sah terhadap prosedur medis yang akan dijalani. Proses ini tentu tidak hanya berfokus pada penyampaian informasi saja, tetapi juga melalui prosedur medis yang akan dijalani. Proses ini tidak hanya berfokus pada penyampaian informasi mengenai prosedur, risiko, dan manfaatnya, tetapi juga sangat menghargai otonomi pasien dalam pengambilan keputusan kesehatan.

Namun, penelitian ini juga mengungkapkan sejumlah tantangan signifikan yang menghambat pelaksanaan *informed consent* secara optimal, seperti keterbatasan waktu tenaga medis, komunikasi yang kurang efektif, rendahnya pemahaman pasien terhadap informasi medis, serta faktor budaya dan sosial yang memengaruhi penerimaan informasi. Selain itu, kendala administratif terkait dokumentasi yang tepat juga menjadi hambatan yang perlu diperbaiki. Meskipun demikian, proses *informed consent* tetap berperan sebagai instrumen penting yang tidak hanya melindungi hak pasien tetapi juga memberikan perlindungan hukum bagi tenaga medis dari risiko tuntutan malapraktik, sehingga menunjukkan bahwa upaya peningkatan kualitas komunikasi dan dokumentasi sangat dibutuhkan untuk mendukung implementasi *informed consent* yang efektif dan sesuai dengan standar etika serta hukum di rumah sakit tersebut.

SIMPULAN

Pelaksanaan *informed consent* di rumah sakit merupakan bagian penting dalam menjamin hak pasien untuk mendapatkan informasi yang jelas, lengkap, dan mudah dipahami sebelum melakukan tindakan medis. Dasar hukum pelaksanaan *informed consent* di Indonesia terutama diatur oleh Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, didukung oleh undang-undang terkait lainnya seperti Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran dan Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/Menkes/Per/III/2008.

Rumah sakit memiliki tanggung jawab yang sangat besar dalam memastikan proses *informed consent* berjalan sesuai dengan prinsip etika medis dan hukum, mulai dari penyampaian informasi secara komprehensif, memastikan pemahaman pasien, memperoleh persetujuan secara sukarela, hingga mendokumentasikan persetujuan tersebut secara tertulis. Pelaksanaan prosedur ini tidak

hanya menjamin perlindungan hak pasien, tetapi juga menjadi instrumen preventif dalam menghindari tindak pidana malapraktik yang dapat merugikan pasien maupun tenaga kesehatan.

Dalam praktiknya, studi kasus di RSUD Medan menunjukkan bahwa pelaksanaan *informed consent* yang sesuai SOP dan regulasi yang berlaku mampu meningkatkan kualitas pelayanan medis, memperkuat hubungan kepercayaan antara pasien dan tenaga medis, serta mengurangi risiko sengketa hukum. Komunikasi yang efektif dan keterbukaan informasi menjadi kunci utama dalam mewujudkan *informed consent* yang benar-benar bermakna dan berfungsi sebagai perlindungan hukum kedua belah pihak. Dengan demikian, pelaksanaan *informed consent* harus terus ditingkatkan dan menjadi bagian tak terpisahkan dari pelayanan kesehatan di rumah sakit guna mewujudkan pelayanan yang profesional, etis, dan berorientasi pada keselamatan serta hak-hak pasien.

DAFTAR PUSTAKA

- Astuti, E. K., & Sh, M. (2009). *Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis Di Rumah Sakit*. Citra Aditya Bakti
- Batubara, S. A., Rumapea, M. S., & Yusriando, Y. (2020). Pertanggungjawaban Pidana Rumah Sakit Terhadap Tindak Pidana Pemalsuan Jumlah Tagihan Uang Kepada Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS). *Ilmu Hukum Prima (IHP)*, 3(1).
- Harish, A. (2021). Analisis Hukum Terhadap Tindak Praktek Oleh Dokter Secara Online Berdasarkan Undang- Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Kode Etik Kedokteran. *Ilmu Hukum Prima (IHP)*, 4(1), 14-24.
- Limbong, D., & Pasaribu, M. R. (2022). Perspektif Hukum Kesehatan Terhadap Pertanggungjawaban Perbuatan Malapraktek Melalui Harmonisasi Regulasi Anti Malapraktek. *Jurnal Ilmu Hukum Prima (JIHP)*, 5(1), 58-71.
- Morony, S., Mccaffery, K. J., Kirkendall, S., Jansen, J., & Webster, A. C. (2017). Health Literacy Demand Of Printed Lifestyle Patient Information Materials Aimed At People With Chronic Kidney Disease: Are Materials Easy To Understand And Act On And Do They Use Meaningful Visual Aids?. *Journal Of Health Communication*, 22(2), 163-170.
- Nababan, S. L., Batubara, S. A., Ginting, J. P., & Sitanggang, J. P. (2020). Rekam Medis Konvensional Dan Elektronik Sebagai Alat Bukti Dalam Perkara Pidana. *Al-Adl: Jurnal Hukum*, 12(2), 256-269.
- Nijhawan, L. P., Janodia, M. D., Muddukrishna, B. S., Bhat, K. M., Bairy, K. L., Udupa, N., & Musmade, P. B. (2013). *Informed consent: Issues And Challenges*. *Journal Of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*, 4(3), 134-140.
- Pakpahan, K., Widiyani, H., Veronica, V., & Kartika, S. (2021). Perbandingan Perlindungan Hukum Pasien Korban Malapraktek Bedah Plastik Di Indonesia Dan Korea Selatan. *Jurnal Ius Kajian Hukum Dan Keadilan*, 9(1), 221-235.
- Pamungkasari, E. P., D.K.K. (2018). *Buku Manual Keterampilan Klinik : Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed consent)*. Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret.
- Pasaribu, J. S., Daeli, C., Situmeang, K. V., & Batubara, S. A. (2020). Pertanggung Jawaban Hukum Oleh Seorang Dokter Yang Melakukan Tindak Pidana Pemalsuan Surat Keterangan Dokter. *Journal Of Education, Humaniora And Social Sciences (JEHSS)*, 3(2), 434-441.
- Priolo, M., & Tartaglia, M. (2023). The Right To Ask, The Need To Answer—When Patients Meet Research: How To Cope With Time. *International Journal Of Environmental Research And Public Health*, 20(5), 4573.
- Rosidi, A., Zainuddin, M., & Arifiana, I. (2024). Metode Dalam Penelitian Hukum Normatif Dan Sosiologis (Field Research). *Journal Law And Government*, 2(1), 46-58.
- Sitepu, F., Isnaini, I., & Akmal, M. R. H. (2025). Implementation Of *Informed consent* At Bandung Hospital, Medan City. *Journal Of Public Representative And Society Provision*, 5(2), 259-270.
- Undang – Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran
Undang – Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Undang – Undang No. 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit

Wijaya, D. F., Sitinjak, M., & Panggabean, A. M. (2020). Penerapan Tindak Pidana Malpraktik Yang Menyebabkan Kematian Berdasarkan Uu No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. *Journal Of Education, Humaniora And Social Sciences (Jehss)*, 3(1), 147-152.