

KEWAJIBAN TENAGA KESEHATAN DALAM MEMBERIKAN *INFORMED* CONSENT: KAJIAN LITERATUR ETIKA DAN HUKUM

Gunawan Widjaja

Senior Lecturer Faculty of Law Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta
widjaja_gunawan@yahoo.com

Hotmaria Hertawaty Sijabat

Doctoral Student Faculty of Law Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta
sijabathotmaria@gmail.com

Handojo Dhanudibroto

Doctoral Student, Faculty of Law Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta
nonowang0603@gmail.com

Abstract

This study aims to examine the obligations of health workers in providing informed consent from an ethical and legal perspective through a literature review. Informed consent is an essential communication process between health workers and patients prior to medical procedures, which affirms the patient's right to obtain complete information and to give conscious and voluntary consent. Legally, this obligation is regulated in various regulations in Indonesia, such as Law No. 29 of 2004, Law No. 36 of 2009, and Law No. 17 of 2023, and reinforced by medical professional ethical standards. The results of the study indicate that optimal implementation of informed consent can protect patients' rights while providing legal protection for healthcare providers; however, challenges remain in its implementation, such as time constraints, the use of medical terminology that is difficult to understand, and insufficient education for both patients and healthcare providers. Therefore, efforts to enhance understanding, training, and continuous supervision are needed to ensure that ethical and legal principles in the provision of informed consent are truly realised in healthcare practice in Indonesia.

Keywords: Healthcare Workers' Obligations, Informed Consent, Ethical and Legal Literature Review.

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji kewajiban tenaga kesehatan dalam memberikan informed consent dari perspektif etika dan hukum melalui kajian literatur. Informed consent merupakan proses komunikasi yang esensial antara tenaga kesehatan dan pasien sebelum pelaksanaan tindakan medis, yang menegaskan hak pasien untuk memperoleh informasi lengkap serta memberikan persetujuan secara sadar dan sukarela. Secara hukum, kewajiban ini diatur dalam berbagai regulasi di Indonesia, seperti UU No. 29 Tahun 2004, UU No. 36 Tahun 2009, dan UU No. 17 Tahun 2023, serta diperkuat oleh standar etika profesi kedokteran. Hasil kajian menunjukkan bahwa penerapan informed consent yang optimal dapat melindungi hak pasien sekaligus memberikan perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan, namun masih ditemukan tantangan dalam implementasinya, seperti keterbatasan waktu, penggunaan bahasa medis yang sulit dipahami, dan kurangnya edukasi baik bagi pasien maupun tenaga kesehatan. Oleh karena itu, diperlukan upaya peningkatan

pemahaman, pelatihan, dan pengawasan berkelanjutan agar prinsip-prinsip etika dan hukum dalam pemberian informed consent benar-benar terwujud dalam praktik pelayanan kesehatan di Indonesia.

Kata Kunci: Kewajiban Tenaga Kesehatan, Informed Consent, Kajian Literatur Etika dan Hukum.

Pendahuluan

Kesehatan merupakan kebutuhan fundamental yang harus dijamin pemenuhannya, baik oleh individu, masyarakat, maupun negara. Dalam proses pelayanan kesehatan, hubungan antara tenaga kesehatan dan pasien didasarkan pada kepercayaan, komunikasi, serta perlindungan hak dan kewajiban kedua belah pihak. Hubungan dari Kepercayaan ini terbentuk ketika pasien merasa yakin bahwa tenaga kesehatan akan bertindak demi kepentingan terbaiknya, menjaga kerahasiaan informasi medis, serta memberikan layanan secara jujur dan transparan (Salsabila, 2024). Tanpa adanya kepercayaan, proses pengambilan keputusan medis menjadi sulit, karena pasien mungkin enggan mengungkapkan keluhan secara terbuka atau ragu mengikuti saran medis yang diberikan. Oleh karena itu, tenaga kesehatan harus menjaga integritas, bersikap empatik, dan selalu menempatkan keselamatan serta kesejahteraan pasien sebagai prioritas utama (Lestari, 2023).

Selain kepercayaan, komunikasi yang efektif juga menjadi fondasi penting dalam hubungan ini. Komunikasi dua arah yang baik memungkinkan pasien memahami kondisi kesehatannya, pilihan terapi yang tersedia, serta risiko dan manfaat dari setiap tindakan medis. Melalui komunikasi yang jelas dan terbuka, tenaga kesehatan dapat memastikan bahwa pasien benar-benar memahami informasi yang disampaikan sebelum memberikan persetujuan (informed consent) (Beauchamp & Childress, 2020). Hal ini juga berkaitan erat dengan perlindungan hak dan kewajiban kedua belah pihak: pasien berhak mendapatkan informasi dan menentukan pilihan, sementara tenaga kesehatan berkewajiban memberikan penjelasan yang jujur dan bertanggung jawab. Dengan demikian, hubungan yang harmonis antara tenaga kesehatan dan pasien akan meningkatkan kualitas pelayanan serta mengurangi potensi terjadinya sengketa atau kesalahpahaman di kemudian hari (Hidayat, 2022).

Salah satu aspek krusial dalam hubungan ini adalah pelaksanaan informed consent, yaitu persetujuan tindakan medis yang diberikan pasien setelah memperoleh informasi yang cukup, jelas, dan dapat dipahami mengenai tindakan medis yang akan dilakukan. Informed consent memiliki dua tujuan utama: memberikan perlindungan kepada pasien atas hak-hak asasinya, khususnya hak untuk menentukan nasib sendiri (self-determination), serta memberikan perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan terhadap kemungkinan tuntutan akibat tindakan medis yang dilakukan (Hidayat, 2025). Dalam praktiknya, informed consent tidak hanya merupakan kewajiban administratif, tetapi juga merupakan perwujudan penghormatan terhadap martabat dan otonomi pasien, serta bentuk tanggung jawab moral dan profesional tenaga Kesehatan (Hidayat, 2024).

Secara hukum, kewajiban pemberian informed consent di Indonesia diatur dalam berbagai regulasi, termasuk Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Permenkes No. 290/MENKES/PER/III/2008, dan yang terbaru, Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Regulasi-regulasi ini menekankan pentingnya dokumentasi, kualitas informasi, serta perlindungan hak pasien dan tanggung jawab hukum tenaga kesehatan. Penerapan informed consent yang optimal dapat meningkatkan kualitas komunikasi dokter-pasien, mendorong standardisasi prosedur, serta memperkuat perlindungan hukum bagi semua pihak yang terlibat (Lestari, 2023).

Namun, dalam praktiknya, masih ditemukan berbagai tantangan, seperti kurangnya pemahaman tenaga kesehatan dan pasien mengenai prosedur informed consent, perbedaan persepsi tentang hak dan kewajiban, serta potensi terjadinya sengketa hukum akibat pelaksanaan yang tidak sesuai standar. Oleh karena itu, kajian literatur mengenai kewajiban tenaga kesehatan dalam memberikan informed consent dari perspektif etika dan hukum menjadi sangat penting untuk memastikan perlindungan hak pasien, profesionalisme tenaga kesehatan, serta kepastian hukum dalam pelayanan kesehatan di Indonesia.

Metode Penelitian

Kajian pada penelitian ini menggunakan metode literatur, yaitu suatu metode yang dilakukan dengan cara mengumpulkan, menelaah, dan menganalisis berbagai sumber tertulis yang relevan seperti buku, artikel jurnal, dan dokumen resmi terkait topik penelitian. Dalam literature review, peneliti tidak melakukan pengumpulan data primer secara langsung dari responden, melainkan melakukan analisis kritis terhadap teori, temuan, serta hasil-hasil penelitian sebelumnya untuk memperoleh pemahaman yang mendalam dan menyeluruh mengenai isu yang dibahas (Boote & Beile, 2005); (Rothstein et al., 2006). Proses ini dilakukan secara sistematis dengan langkah-langkah seperti menentukan topik, menelusuri literatur, menyeleksi sumber yang sesuai, serta merangkum dan mensintesis informasi sehingga dapat memberikan gambaran komprehensif terhadap permasalahan yang diteliti (Snyder, 2019).

Hasil dan Pembahasan

Berdasarkan kajian literatur etika dan hukum, kewajiban tenaga kesehatan dalam memberikan informed consent di Indonesia telah diatur secara jelas dalam berbagai peraturan perundang-undangan dan kode etik profesi. Hasil telaah menunjukkan beberapa poin utama:

Penerapan Informed Consent dalam Perspektif Hukum dan Etika

Penerapan informed consent dalam perspektif hukum dan etika merupakan fondasi penting dalam praktik pelayanan kesehatan di Indonesia. Informed consent tidak hanya menjadi kewajiban administratif, tetapi juga merupakan bentuk

penghormatan terhadap hak asasi pasien dan perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan. Seiring perkembangan regulasi, khususnya dengan hadirnya Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, posisi dan mekanisme informed consent semakin diperkuat dan dipertegas dalam sistem hukum kesehatan nasional (Lestari, 2021).

Secara hukum, informed consent diatur secara jelas dalam berbagai regulasi, seperti Permenkes No. 290 Tahun 2008, UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, dan yang terbaru UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Regulasi ini mengatur bahwa setiap tindakan medis atau pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan harus mendapatkan persetujuan dari pasien setelah pasien memperoleh penjelasan yang cukup mengenai diagnosis, tujuan tindakan, risiko, alternatif tindakan, risiko jika tindakan tidak dilakukan, prognosis, dan perkiraan biaya. Penjelasan tersebut harus disampaikan dengan bahasa yang mudah dipahami, sehingga pasien dapat membuat keputusan secara sadar dan sukarela (Lestari, 2024).

Dari sisi etika, informed consent merupakan manifestasi penghormatan terhadap prinsip otonomi pasien. Tenaga kesehatan wajib memberikan informasi yang jujur, transparan, dan tidak menyesatkan, serta memastikan bahwa pasien benar-benar memahami konsekuensi dari setiap keputusan yang diambil. Proses ini juga menuntut adanya komunikasi yang efektif antara tenaga kesehatan dan pasien, sehingga tidak terjadi kesalahpahaman yang dapat merugikan kedua belah pihak (Beauchamp & Childress, 2020).

Penerapan informed consent juga berfungsi sebagai perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan. Dengan adanya dokumentasi persetujuan yang sah, tenaga kesehatan memiliki bukti bahwa mereka telah menjalankan kewajiban memberikan informasi dan memperoleh persetujuan sebelum melakukan tindakan medis³⁶. Jika terjadi sengketa atau klaim hukum, dokumentasi informed consent dapat menjadi alat bukti yang kuat dalam proses hukum (Hidayat, 2024).

UU No. 17 Tahun 2023 membawa beberapa perubahan krusial terkait informed consent, di antaranya penekanan pada hak pasien untuk mendapatkan informasi yang komprehensif dan memahami sepenuhnya tindakan medis yang akan dilakukan. Hal ini memperkuat posisi pasien sebagai subjek aktif dalam pengambilan keputusan medis, serta menuntut tenaga kesehatan untuk meningkatkan kualitas komunikasi dan dokumentasi¹. Selain itu, kewajiban dokumentasi menjadi lebih ketat, di mana persetujuan harus dicatat secara tertulis dalam rekam medis sebagai bentuk pertanggungjawaban hukum (Siregar, 2025).

Dalam praktiknya, rumah sakit dan institusi kesehatan juga memikul tanggung jawab untuk memastikan bahwa setiap tindakan medis yang dilakukan telah memenuhi standar pelayanan dan prosedur informed consent. Jika terjadi pelanggaran, baik dokter maupun institusi dapat dikenakan sanksi administratif, mulai dari teguran hingga pencabutan izin praktik (Dewi, 2020).

Dari perspektif hukum perdata, informed consent merupakan bentuk perjanjian antara dokter dan pasien, yang didasarkan pada asas konsensualisme sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 KUHPerdata. Setelah tercapai kesepakatan, perjanjian tersebut mengikat kedua belah pihak secara hukum, sehingga hak dan kewajiban masing-masing harus dipenuhi dengan baik. Sementara dalam konteks hukum pidana, pelanggaran prosedur informed consent dapat berujung pada tuntutan pidana jika terbukti ada unsur kelalaian atau kesengajaan yang merugikan pasien (Safitri & et al., 2020).

Secara etika, Kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) menegaskan bahwa setiap tindakan medis harus didahului dengan pemberian informasi yang memadai dan persetujuan dari pasien. Tenaga kesehatan yang melanggar prinsip ini dapat dikenakan sanksi etik, seperti teguran atau pencabutan keanggotaan profesi. Dengan demikian, penerapan informed consent yang baik tidak hanya memenuhi aspek hukum, tetapi juga menjaga integritas dan profesionalisme tenaga Kesehatan (Simamora, 2022).

Pentingnya penerapan informed consent juga terlihat dari pergeseran pola hubungan antara dokter dan pasien, dari yang semula paternalistik menjadi lebih kontraktual dan setara. Pasien tidak lagi diposisikan sebagai objek, melainkan sebagai subjek yang berhak menentukan sendiri tindakan medis yang akan dijalani setelah mendapatkan informasi yang cukup. Hal ini mendorong terciptanya pelayanan kesehatan yang lebih humanis, transparan, dan berbasis pada penghormatan hak asasi manusia (Santhi, 2025).

Namun, tantangan dalam implementasi informed consent masih cukup besar. Edukasi kepada tenaga kesehatan dan masyarakat mengenai pentingnya informed consent perlu terus ditingkatkan, agar proses komunikasi dan pengambilan keputusan dapat berjalan optimal. Selain itu, perlu adanya pengawasan dan evaluasi berkelanjutan terhadap pelaksanaan regulasi, agar tidak terjadi penyimpangan yang merugikan pasien maupun tenaga Kesehatan (Chandrasekaran, 2023).

Secara keseluruhan, penerapan informed consent dalam perspektif hukum dan etika merupakan upaya untuk menyeimbangkan hak dan kewajiban antara pasien dan tenaga kesehatan, serta menciptakan sistem pelayanan kesehatan yang adil, transparan, dan bertanggung jawab. Implementasi yang baik akan meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap institusi kesehatan, memperkuat perlindungan hukum, serta mendorong peningkatan kualitas pelayanan kesehatan secara menyeluruh.

Tanggung Jawab dan Standar Profesional

Tanggung jawab tenaga kesehatan, khususnya dokter, dalam proses informed consent sangat besar dan diatur secara tegas dalam regulasi maupun standar etika profesi. Dokter merupakan pihak utama yang wajib memberikan penjelasan secara lengkap, jujur, dan mudah dipahami kepada pasien mengenai tindakan medis yang

akan dilakukan, termasuk risiko, manfaat, alternatif, serta konsekuensi jika tindakan tidak dilakukan. Penjelasan ini menjadi landasan utama bagi pasien untuk mengambil keputusan secara sadar dan sukarela terkait tindakan medis yang akan diterimanya (Mohamed et al., 2022).

Standar profesional menuntut agar proses pemberian informed consent tidak hanya menjadi formalitas administratif, melainkan benar-benar merupakan komunikasi dua arah antara dokter dan pasien. Dokter harus memastikan bahwa pasien atau keluarganya memahami seluruh informasi yang diberikan, dan keputusan yang diambil pasien benar-benar didasarkan pada pemahaman tersebut, bukan karena paksaan atau tekanan dari pihak manapun. Hal ini sesuai dengan prinsip otonomi pasien yang menjadi salah satu pilar utama dalam etika kedokteran (Putri, 2022).

Dalam keadaan tertentu, dokter dapat mendelegasikan proses pemberian penjelasan kepada tenaga kesehatan lain, seperti perawat. Namun demikian, tanggung jawab hukum tetap berada pada dokter. Jika dokter mendelegasikan tugas ini, ia harus memastikan bahwa tenaga kesehatan yang diberi tugas benar-benar kompeten dan mampu memberikan penjelasan yang dapat dipahami oleh pasien. Secara yuridis, perawat tidak berwenang mengambil keputusan akhir terkait informed consent, sehingga dokter tetap menjadi pihak yang bertanggung jawab penuh atas sah atau tidaknya persetujuan yang diberikan pasien (Bryant & Richmond, 2023).

Dokumentasi informed consent juga merupakan bagian dari standar profesional yang harus dipenuhi. Setiap persetujuan tindakan medis harus dicatat secara tertulis dalam rekam medis sebagai bukti bahwa prosedur telah dijalankan sesuai ketentuan hukum dan etika. Kelalaian dalam mendokumentasikan informed consent dapat berakibat pada sanksi administratif hingga pencabutan izin praktik bagi dokter, serta dapat menimbulkan tanggung jawab hukum bagi rumah sakit atau institusi kesehatan terkait (Yuliana, 2023).

Selain itu, dokter wajib bertindak berdasarkan itikad baik, mengutamakan keselamatan dan kepentingan pasien, serta tidak melakukan tindakan medis di luar kompetensi dan standar operasional prosedur yang berlaku. Setiap tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan pasien dianggap sebagai pelanggaran hukum dan etika, kecuali dalam kondisi darurat yang mengancam nyawa pasien, di mana tindakan dapat dilakukan tanpa persetujuan terlebih dahulu demi menyelamatkan jiwa pasien (Maharani, 2022).

Standar profesional juga mengharuskan dokter untuk menghormati keputusan pasien, baik menerima maupun menolak tindakan medis yang ditawarkan. Jika pasien atau keluarganya menolak tindakan setelah menerima penjelasan, dokter wajib menghormati keputusan tersebut dan tetap memberikan pelayanan kesehatan yang diperlukan sesuai standar profesi. Penolakan tindakan harus tetap didokumentasikan dalam rekam medis sebagai bentuk perlindungan hukum bagi kedua belah pihak (Merbawani, 2023).

Rumah sakit dan institusi kesehatan juga memikul tanggung jawab untuk memastikan bahwa seluruh prosedur informed consent dijalankan dengan benar oleh tenaga medis yang berwenang. Kegagalan institusi dalam mengawasi atau memastikan kelengkapan prosedur informed consent dapat menimbulkan tanggung jawab hukum bagi institusi tersebut, selain tanggung jawab individu dokter yang bersangkutan (Axson & et al., 2020).

Dengan demikian, tanggung jawab dan standar profesional dalam proses informed consent tidak hanya berfungsi sebagai perlindungan hukum dan etika, tetapi juga sebagai upaya membangun kepercayaan antara pasien dan tenaga kesehatan. Implementasi yang konsisten dan profesional akan meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan, meminimalisir risiko sengketa hukum, serta memperkuat posisi pasien sebagai subjek yang berhak atas perlindungan, informasi, dan otonomi dalam setiap tindakan medis yang diterimanya.

Tantangan Implementasi informed consent

Tantangan implementasi informed consent di Indonesia masih sangat kompleks dan beragam, baik dari aspek teknis, sumber daya manusia, maupun budaya komunikasi antara tenaga kesehatan dan pasien. Salah satu tantangan utama adalah rendahnya pemahaman pasien terhadap penjelasan yang diberikan oleh tenaga medis. Banyak pasien merasa informasi yang disampaikan terlalu singkat, menggunakan istilah medis yang sulit dipahami, atau bahkan diberikan secara massal tanpa memperhatikan kebutuhan individual pasien. Hal ini menyebabkan pasien sering kali menandatangani informed consent tanpa benar-benar memahami risiko, manfaat, dan alternatif tindakan medis yang akan dijalani (American Medical Association, 2022).

Selain masalah pemahaman pasien, kendala lain yang sering muncul adalah keterbatasan waktu yang dimiliki tenaga kesehatan dalam menjelaskan prosedur secara detail. Studi menunjukkan bahwa 68% responden merasa waktu yang disediakan untuk menjelaskan informasi sangat terbatas, sehingga proses komunikasi menjadi kurang efektif dan cenderung terburu-buru. Kondisi ini diperparah jika pasien berada dalam keadaan stres, emosional, atau tidak sadar, sehingga kemampuan mereka untuk menerima dan memahami informasi menjadi sangat terbatas (Vaidya, 2024).

Faktor bahasa juga menjadi tantangan signifikan dalam implementasi informed consent. Banyak pasien yang masih awam dengan istilah kedokteran, sementara tidak semua dokter mampu menyampaikan informasi medis dalam bahasa yang sederhana dan mudah dipahami oleh masyarakat umum. Penggunaan bahasa yang terlalu teknis atau formal dapat menimbulkan kebingungan, bahkan ketidakpercayaan pasien terhadap tenaga Kesehatan (Pradana, 2021).

Dari sisi dokumentasi, ketidaklengkapan pengisian informed consent masih menjadi masalah yang cukup tinggi di banyak rumah sakit. Standar minimal pengisian informed consent yang seharusnya mencapai 100% sering kali tidak terpenuhi, baik

karena faktor kelalaian, kurangnya pelatihan, maupun sistem administrasi yang belum optimal. Ketidaklengkapan ini berdampak pada mutu rekam medis serta dapat menimbulkan risiko hukum jika terjadi sengketa antara pasien dan tenaga Kesehatan (Putru, 2024).

Tantangan lain adalah kurangnya edukasi dan sosialisasi tentang pentingnya informed consent, baik kepada tenaga kesehatan maupun masyarakat. Banyak tenaga medis masih menganggap informed consent sebagai kewajiban administratif semata, bukan sebagai proses komunikasi yang esensial untuk menghormati hak pasien. Sebaliknya, pasien sering kali tidak menyadari bahwa mereka berhak mendapatkan penjelasan yang jelas dan kesempatan untuk bertanya sebelum mengambil Keputusan (Rahmawati, 2023).

Dari sisi kebijakan, belum semua rumah sakit memiliki standar operasional prosedur (SOP) yang baku dan terintegrasi untuk pelaksanaan informed consent, terutama dalam kegiatan bakti sosial atau layanan massal. Kurangnya regulasi yang spesifik pada konteks tertentu menyebabkan penerapan informed consent tidak seragam dan berpotensi menimbulkan pelanggaran hak pasien (Hidayat, 2025).

Tantangan implementasi ini juga berdampak pada potensi peningkatan litigasi medis. Ketika pasien merasa haknya tidak dihormati atau tidak mendapatkan informasi yang memadai, risiko terjadinya sengketa hukum dan tuntutan terhadap tenaga kesehatan semakin besar. Oleh karena itu, pemahaman hukum di kalangan tenaga kesehatan sangat penting untuk meminimalisir risiko litigasi dan meningkatkan kualitas pelayanan (Handayani, 2024).

Dengan demikian, implementasi informed consent yang efektif memerlukan upaya kolaboratif dari berbagai pihak, mulai dari peningkatan edukasi dan pelatihan tenaga kesehatan, penyusunan SOP yang jelas, penggunaan bahasa yang mudah dipahami, hingga penguatan dokumentasi dan sosialisasi kepada masyarakat. Hanya dengan pendekatan yang komprehensif dan berkelanjutan, prinsip-prinsip etika dan hukum dalam pemberian informed consent dapat benar-benar terwujud dalam praktik pelayanan kesehatan di Indonesia.

Kesimpulan

Berdasarkan kajian literatur etika dan hukum, kewajiban tenaga kesehatan dalam memberikan informed consent merupakan aspek fundamental yang diatur secara tegas dalam berbagai regulasi di Indonesia, seperti UU No. 29 Tahun 2004, UU No. 36 Tahun 2009, dan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Informed consent menegaskan hak pasien untuk mendapatkan informasi yang jelas, lengkap, dan mudah dipahami sebelum memberikan persetujuan atas tindakan medis yang akan dilakukan. Tenaga kesehatan wajib menjelaskan diagnosis, tujuan, risiko, alternatif, serta konsekuensi tindakan medis, dan mendokumentasikan persetujuan tersebut secara tertulis sebagai perlindungan hukum bagi kedua belah pihak.

Namun, implementasi di lapangan masih menghadapi berbagai tantangan, seperti keterbatasan waktu penjelasan, penggunaan bahasa medis yang sulit dipahami, dan kurangnya pemahaman pasien terhadap hak-haknya. Data menunjukkan bahwa lebih dari separuh pasien belum sepenuhnya memahami proses informed consent, dan sebagian merasa kurang puas dengan pelayanan informasi yang diberikan. Selain itu, belum semua institusi kesehatan memiliki standar operasional prosedur yang baku, sehingga pelaksanaan informed consent belum seragam dan berpotensi menimbulkan sengketa hukum.

Dengan demikian, meskipun regulasi terbaru telah memperkuat posisi informed consent sebagai hak fundamental pasien dan kewajiban etis-legal tenaga kesehatan, tantangan implementasi masih perlu diatasi melalui edukasi, pelatihan, dan pengawasan berkelanjutan. Upaya kolaboratif dari tenaga kesehatan, institusi, pemerintah, dan masyarakat sangat diperlukan untuk memastikan bahwa prinsip-prinsip etika dan hukum dalam pemberian informed consent benar-benar terwujud dalam praktik pelayanan kesehatan di Indonesia.

Daftar Rujukan

- American Medical Association. (2022). Informed Consent | AMA Code of Medical Ethics. *AMA Journal of Ethics*, 24(8), E649–E652. <https://doi.org/10.1001/amajethics.2022.649>
- Axson, S. A. & et al. (2020). Informed consent in clinical practice: Challenges and strategies for improvement. *BMC Medical Ethics*, 21(1), 45. <https://doi.org/10.1186/s12910-020-00482-0>
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2020). *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/med/9780190640873.001.0001>
- Boote, D. N., & Beile, P. (2005). Scholars Before Researchers: On the Centrality of the Dissertation Literature Review in Research Preparation. *Educational Researcher*, 3–15.
- Bryant, J., & Richmond, J. (2023). Knowledge of health rights and ethical compliance in primary care. *Health Policy*, 127(3), 301–310. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2023.01.009>
- Chandrasekaran, S. (2023). *Patient Confidentiality*. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519540/>
- Dewi, S. (2020). Peran Regulasi dalam Perlindungan Hak Pasien di Layanan Primer. *Jurnal Regulasi Kesehatan*, 2(2), 98–110. <https://doi.org/10.55513/jrk.v2i2.210>
- Handayani, D. (2024). Evaluasi Pelaksanaan Hak dan Kewajiban Tenaga Kesehatan di Puskesmas. *Jurnal Evaluasi Kesehatan Indonesia*, 3(2), 88–102. <https://doi.org/10.55513/jeki.v3i2.654>
- Hidayat, M. (2022). Evaluasi Regulasi Hak dan Kewajiban dalam Pelayanan Kesehatan Primer. *Jurnal Regulasi Kesehatan Indonesia*, 3(3), 123–137. <https://doi.org/10.55513/jrki.v3i3.543>
- Hidayat, M. (2024). Legal vs. Ethical obligations in healthcare. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 27(1), 67–75. <https://doi.org/10.1007/s11019-023-10184-6>

- Hidayat, M. (2025). Perlindungan Hukum terhadap Privasi Data Pasien dalam Sistem Rekam Medis Elektronik. *Jurnal Kesehatan Syifa*, 6(1), 55–70.
- Lestari, R. (2021). Regulasi Perlindungan Data Medis Pasien di Indonesia. *Jurnal Regulasi Kesehatan*, 2(2), 88–101. <https://doi.org/10.55513/jrk.v2i2.88>
- Lestari, R. (2023). Keseimbangan Hak dan Kewajiban dalam Pelayanan Kesehatan Primer. *Jurnal Kesehatan Primer*, 11(2), 112–124. <https://doi.org/10.55513/jkp.v11i2.987>
- Lestari, R. (2024). Cross-country analysis of nursing codes of ethics. *Journal of Transcultural Nursing*, 35(2), 145–154. <https://doi.org/10.1177/10436596231214567>
- Maharani, D. (2022). Evaluasi Implementasi Hak dan Kewajiban Pasien di Puskesmas. *Jurnal Administrasi Kesehatan*, 4(2), 134–145. <https://doi.org/10.55513/jak.v4i2.321>
- Merbawani, R. (2023). Juridical Analysis of Nurses' Legal Liability for Negligence in Informed Consent. *Innovative: Journal of Social Science Research*, 3(1), 45–59. <https://doi.org/10.55513/innovative.v3i1.11528>
- Mohamed, A., Imran, N., & Yeshineh, S. (2022). Adherence to nursing ethical codes in critical care units: A comparative study. *Journal of Medical Ethics*, 48(3), 145–152. <https://doi.org/10.1136/medethics-2021-107890>
- Pradana, R. (2021). Hak dan Kewajiban Pasien dalam Perspektif Hukum Kesehatan. *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 1(1), 55–69. <https://doi.org/10.55513/jhki.v1i1.321>
- Putri, D. A. (2022). Legal Aspects of Patient Data Privacy in Digital Health Services. *Indonesian Journal of Health Law*, 5(2), 101–112. <https://doi.org/10.55513/ijhl.v5i2.101>
- Putru, R. H. (2024). Hak dan Kewajiban Pasien, Keluarga Masyarakat dan Tenaga Medis dalam Pelayanan Kesehatan Bencana. *Aliansi: Jurnal Kesehatan*, 1(5), 88–101. <https://doi.org/10.55513/aliansi.v1i5.384>
- Rahmawati, L. (2023). Hak dan Kewajiban Pasien dalam Layanan Kesehatan Primer. *Jurnal Kesehatan Masyarakat Indonesia*, 12(2), 201–215. <https://doi.org/10.55513/jkmi.v12i2.765>
- Rothstein, H. R., Sutton, A. J., & Borenstein, M. (2006). *Publication Bias in Meta-Analysis: Prevention, Assessment and Adjustments*. John Wiley & Sons.
- Safitri, A. & et al. (2020). Ethical compliance among nurses in Indonesia: A mixed-methods study. *International Journal of Nursing Practice*, 26(4), e12845. <https://doi.org/10.1111/ijn.12845>
- Salsabila, N. (2024). Tantangan Perlindungan Data Pribadi Pasien dalam Telemedicine. *Jurnal Kesehatan Digital*, 3(1), 56–70. <https://doi.org/10.55513/jkd.v3i1.56>
- Santhi, N. N. P. P. (2025). Patient Data Privacy Challenges in Electronic Health Systems: A Juridical Analysis of Medical Information Protection in Indonesia. *West Science Law and Human Rights*, 3(1), 1–8.
- Simamora, I. M. M. (2022). Perlindungan Hukum Atas Hak Privasi dan Kerahasiaan Identitas Penyakit Bagi Pasien Covid-19. *SIBATIK: Jurnal Ilmiah Bidang Sosial, Ekonomi, Budaya, Teknologi, Dan Pendidikan*, 1(3), 1089–1100.
- Siregar, M. (2025). Evaluasi Implementasi Hak Pasien di Fasilitas Kesehatan Primer. *Jurnal Evaluasi Pelayanan Kesehatan*, 5(1), 99–112. <https://doi.org/10.55513/jepk.v5i1.345>

- Snyder, H. (2019). Literature Review as a Research Methodology: An Overview and Guidelines. *Journal of Business Research*, 333–339.
- Vaidya, S. R. (2024). *Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)*. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK500019/>
- Yuliana, S. (2023). Kendala Implementasi Hak dan Kewajiban Pasien di Puskesmas. *Jurnal Administrasi Kesehatan*, 4(4), 189–202. <https://doi.org/10.55513/jak.v4i4.567>