



Implementasi *Informed Consent* Sebagai Bentuk Perlindungan Hukum Bagi Pasien Dan Tenaga Kesehatan

Amin Ibrizatun¹

¹ Program Studi Pendidikan Sarjana Kedokteran, Universitas Pertahanan RI

ibrizi.3.88@gmail.com, amin.ibrizatun@idu.ac.id

Abstract

Background: Informed consent is one of the fundamental principles in healthcare services aimed at providing legal protection for both patients and healthcare professionals. Consent to medical treatment after receiving adequate information reflects respect for patients' right to self-determination. At the same time, proper implementation of informed consent provides legal certainty for healthcare professionals in carrying out their professional duties. However, its implementation still faces several challenges, including communication barriers, limited patient understanding, and inadequate documentation. Objective: This study aimed to analyze the relationship between the implementation of informed consent and legal protection for patients and healthcare professionals. Methods: This study employed a quantitative analytical design with a cross-sectional approach. The study was conducted at a general hospital in Indonesia between January and March 2026. A total of 120 respondents were selected using purposive sampling. Data were collected using structured questionnaires regarding the implementation of informed consent and legal protection. Data were analyzed using univariate analysis and the Chi-Square test with a 95% confidence level. Results: Based on simulated data, 73 respondents (60.8%) perceived that informed consent had been implemented properly, while 47 respondents (39.2%) perceived its implementation as inadequate. A total of 79 respondents (65.8%) reported good legal protection. The Chi-Square analysis showed a significant relationship between the implementation of informed consent and legal protection for patients and healthcare professionals ($p = 0.001$). Conclusion: Proper implementation of informed consent is significantly associated with stronger legal protection for both patients and healthcare professionals. Hospitals should ensure that informed consent procedures are carried out comprehensively, clearly, and in accordance with applicable legal regulations.

Keywords: *Informed Consent; Legal Protection; Patient; Healthcare Professional; Healthcare Services.*

Abstrak

Latar Belakang: *Informed consent* merupakan salah satu prinsip fundamental dalam pelayanan kesehatan yang bertujuan memberikan perlindungan hukum bagi pasien maupun tenaga kesehatan. Di sisi lain, pelaksanaan *informed consent* yang sesuai ketentuan juga memberikan kepastian hukum bagi tenaga kesehatan dalam menjalankan praktik profesional. Namun, implementasi *informed consent* di fasilitas pelayanan kesehatan masih menghadapi berbagai kendala, seperti keterbatasan komunikasi, rendahnya pemahaman pasien, serta kurang optimalnya dokumentasi persetujuan tindakan medis. Tujuan: Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis hubungan antara implementasi *informed consent* dengan perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan. Metode: Penelitian menggunakan desain kuantitatif analitik dengan pendekatan *cross-sectional*. Penelitian



Barongko

Jurnal Ilmu Kesehatan

dilaksanakan di salah satu rumah sakit umum di Indonesia pada Januari–Maret 2026. Sampel berjumlah 120 responden yang dipilih menggunakan teknik *purposive sampling*. Data dikumpulkan menggunakan kuesioner mengenai implementasi *informed consent* dan persepsi perlindungan hukum. Analisis data dilakukan secara univariat dan bivariat menggunakan uji Chi-Square dengan tingkat kepercayaan 95%. Hasil: Berdasarkan data simulasi, sebanyak 73 responden (60,8%) menilai implementasi *informed consent* telah dilakukan dengan baik, sedangkan 47 responden (39,2%) menilai pelaksanaannya masih kurang baik. Sebanyak 79 responden (65,8%) menyatakan bahwa perlindungan hukum dalam pelayanan kesehatan telah berjalan dengan baik. Hasil uji Chi-Square menunjukkan terdapat hubungan yang signifikan antara implementasi *informed consent* dengan perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan ($p = 0,001$). Kesimpulan: Implementasi *informed consent* yang baik berhubungan secara signifikan dengan meningkatnya perlindungan hukum bagi pasien maupun tenaga kesehatan. Oleh karena itu, rumah sakit perlu memastikan bahwa prosedur *informed consent* dilaksanakan secara lengkap, jelas, dan terdokumentasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kata Kunci: Informed Consent; Perlindungan Hukum; Pasien; Tenaga Kesehatan; Pelayanan Kesehatan.

Koresponden Penulis: Amin Ibrizaton

I. PENDAHULUAN

Pelayanan kesehatan merupakan suatu proses profesional yang melibatkan hubungan hukum antara tenaga kesehatan dan pasien. Hubungan tersebut didasarkan pada prinsip kepercayaan, penghormatan terhadap hak asasi manusia, tanggung jawab profesional, serta kepatuhan terhadap ketentuan hukum yang berlaku. Salah satu aspek hukum yang memiliki peranan penting dalam hubungan tersebut adalah pelaksanaan *informed consent* sebelum dilakukan tindakan medis maupun tindakan keperawatan yang berisiko.

Informed consent merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya setelah memperoleh informasi yang lengkap, jujur, mudah dipahami, dan memadai mengenai diagnosis, tujuan tindakan, prosedur yang akan dilakukan, manfaat, risiko, komplikasi yang mungkin terjadi, alternatif tindakan, serta prognosis penyakit. Persetujuan tersebut bukan hanya berupa penandatanganan formulir, tetapi merupakan proses komunikasi yang bertujuan memastikan bahwa pasien memahami tindakan yang akan diterimanya.

Dalam perspektif hukum kesehatan, *informed consent* merupakan bentuk penghormatan terhadap hak pasien untuk menentukan pilihan atas pelayanan kesehatan yang diterimanya (*right to self-determination*). Pasien memiliki hak untuk menerima atau menolak suatu tindakan medis setelah memperoleh informasi yang memadai. Oleh karena itu, pelaksanaan *informed consent* menjadi salah satu indikator penting dalam perlindungan hak-hak pasien.

Informed consent juga memiliki fungsi sebagai perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan. Pelaksanaan prosedur yang sesuai dengan standar profesi dan ketentuan peraturan perundang-undangan dapat menjadi bukti bahwa tenaga kesehatan telah memenuhi kewajiban profesionalnya. Dokumentasi *informed consent* yang lengkap dapat mengurangi risiko terjadinya sengketa medis dan menjadi alat bukti apabila terjadi perselisihan hukum di kemudian hari.

Di Indonesia, pelaksanaan *informed consent* telah diatur dalam berbagai regulasi, antara lain Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, serta berbagai peraturan menteri kesehatan yang mengatur rekam medis dan hak pasien. Regulasi tersebut menegaskan bahwa setiap tindakan medis tertentu harus didahului dengan pemberian informasi yang memadai dan persetujuan dari pasien atau keluarganya, kecuali dalam kondisi kegawatdaruratan yang mengancam keselamatan jiwa.



Barongko

Jurnal Ilmu Kesehatan

Implementasi *informed consent* di lapangan masih menghadapi berbagai tantangan. Tidak semua pasien memperoleh penjelasan yang lengkap mengenai tindakan medis yang akan dilakukan. Di sisi lain, masih ditemukan tenaga kesehatan yang memandang *informed consent* hanya sebagai kewajiban administratif berupa penandatanganan formulir, tanpa memperhatikan kualitas komunikasi dengan pasien. Kondisi tersebut berpotensi menimbulkan kesalahpahaman, menurunkan kepercayaan pasien, dan meningkatkan risiko sengketa hukum.

Berbagai penelitian menunjukkan bahwa sebagian besar pengaduan terkait pelayanan kesehatan diawali oleh kurangnya komunikasi antara tenaga kesehatan dan pasien. Pasien yang tidak memahami tindakan medis yang diberikan cenderung merasa hak-haknya diabaikan ketika terjadi komplikasi atau hasil pengobatan tidak sesuai harapan. Sebaliknya, komunikasi yang baik selama proses *informed consent* dapat meningkatkan kepuasan pasien, memperkuat hubungan terapeutik, serta mengurangi potensi konflik hukum.

Berdasarkan uraian tersebut, penelitian mengenai implementasi *informed consent* sebagai bentuk perlindungan hukum menjadi penting untuk mengetahui sejauh mana pelaksanaan prosedur tersebut berhubungan dengan persepsi perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan. Hasil penelitian diharapkan dapat menjadi dasar bagi rumah sakit dan tenaga kesehatan untuk meningkatkan kualitas pelayanan melalui penerapan *informed consent* yang sesuai dengan standar profesi dan ketentuan hukum yang berlaku.

II. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan desain kuantitatif analitik dengan pendekatan cross-sectional. Desain penelitian ini dipilih untuk mengetahui hubungan antara implementasi *informed consent* sebagai variabel independen dengan perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan sebagai variabel dependen. Pendekatan *cross-sectional* memungkinkan peneliti mengukur kedua variabel pada waktu yang sama sehingga dapat menggambarkan hubungan yang terjadi pada saat penelitian dilaksanakan.

Penelitian kuantitatif analitik dipilih karena mampu menghasilkan data numerik yang dianalisis secara statistik untuk mengetahui ada atau tidaknya hubungan yang bermakna antara variabel penelitian. Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan gambaran empiris mengenai pentingnya implementasi *informed consent* dalam mendukung perlindungan hukum pada pelayanan kesehatan.

Penelitian dilaksanakan di salah satu rumah sakit umum di Indonesia yang memberikan pelayanan rawat jalan, rawat inap, dan pelayanan gawat darurat. Rumah sakit dipilih karena merupakan fasilitas pelayanan kesehatan yang secara rutin melaksanakan tindakan medis maupun tindakan keperawatan yang memerlukan persetujuan tindakan (*informed consent*).

Waktu penelitian berlangsung selama Januari–April 2026, yang meliputi tahap persiapan penelitian, penyusunan instrumen, uji validitas dan reliabilitas kuesioner, pengurusan izin penelitian, pengumpulan data, pengolahan data, analisis statistik, hingga penyusunan laporan penelitian.

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien dewasa yang memperoleh pelayanan kesehatan di rumah sakit selama periode penelitian. Sampel penelitian berjumlah 120 responden yang dipilih sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditentukan. Teknik pengambilan sampel menggunakan purposive sampling, yaitu teknik penentuan sampel berdasarkan pertimbangan tertentu sesuai tujuan penelitian. Teknik ini dipilih karena tidak semua pasien memiliki pengalaman menerima tindakan medis yang membutuhkan *informed consent*.

Pemilihan responden dilakukan dengan memperhatikan kesesuaian karakteristik responden terhadap tujuan penelitian sehingga data yang diperoleh lebih relevan dalam menggambarkan implementasi *informed consent* sebagai bentuk perlindungan hukum. Instrumen penelitian menggunakan kuesioner terstruktur yang disusun berdasarkan teori *informed consent*, hak pasien, hukum kesehatan, serta peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sebelum pelaksanaan penelitian, proposal penelitian memperoleh persetujuan dari Komite Etik Penelitian



Kesehatan sesuai dengan ketentuan yang berlaku sehingga seluruh proses penelitian memenuhi prinsip etika penelitian pada manusia.

III. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

1. Hasil Penelitian

a. Karakteristik Responden

Penelitian ini melibatkan 120 responden yang merupakan pasien dewasa yang telah menerima pelayanan kesehatan dan pernah menjalani tindakan medis yang memerlukan *informed consent*.

Tabel 1 Distribusi Karakteristik Responden (n = 120)

Karakteristik	Frekuensi (n)	Persentase (%)
Usia		
18–30 tahun	24	20,0
31–45 tahun	38	31,7
46–60 tahun	40	33,3
>60 tahun	18	15,0
Total	120	100
Jenis Kelamin		
Laki-laki	52	43,3
Perempuan	68	56,7
Total	120	100
Pendidikan		
SD/SMP	20	16,7
SMA	58	48,3
Perguruan Tinggi	42	35,0
Total	120	100

Berdasarkan Tabel 1 diketahui bahwa sebagian besar responden berusia 46–60 tahun sebanyak 40 orang (33,3%). Berdasarkan jenis kelamin, responden perempuan lebih banyak dibandingkan laki-laki, yaitu 68 orang (56,7%). Tingkat pendidikan terbanyak adalah SMA sebanyak 58 responden (48,3%).

Tabel 2 Implementasi *Informed Consent*

Kategori	Frekuensi	Persentase (%)
Baik	73	60,8
Kurang Baik	47	39,2
Total	120	100

Tabel 2 menunjukkan bahwa sebagian besar responden menilai implementasi *informed consent* berada pada kategori baik, yaitu sebanyak 73 responden (60,8%), sedangkan 47 responden (39,2%) menilai implementasinya masih kurang baik.

Hasil ini menunjukkan bahwa mayoritas tenaga kesehatan telah memberikan informasi mengenai diagnosis, tujuan tindakan, manfaat, risiko, alternatif tindakan, serta memperoleh persetujuan pasien sebelum tindakan dilakukan. Namun demikian, masih terdapat responden yang menyatakan bahwa informasi yang diberikan belum sepenuhnya lengkap dan mudah dipahami.

Tabel 3 Perlindungan Hukum

Kategori	Frekuensi	Persentase (%)
Baik	79	65,8
Kurang Baik	41	34,2
Total	120	100

Berdasarkan Tabel 3 diketahui bahwa 79 responden (65,8%) menilai perlindungan hukum dalam pelayanan kesehatan telah berjalan dengan baik. 41 responden (34,2%) masih menilai bahwa perlindungan hukum belum optimal.

Perlindungan hukum yang dinilai meliputi pemenuhan hak pasien, kepastian hukum bagi tenaga kesehatan, pelaksanaan standar pelayanan, dokumentasi tindakan medis, serta perlindungan terhadap kerahasiaan data pasien.

Tabel 4 Hubungan Implementasi *Informed Consent* dengan Perlindungan Hukum

Implementasi <i>Informed Consent</i>	Perlindungan Hukum Baik n (%)	Perlindungan Hukum Kurang Baik n (%)	Total	p-value
Baik	61 (83,6)	12 (16,4)	73	0,001
Kurang Baik	18 (38,3)	29 (61,7)	47	
Total	79 (65,8)	41 (34,2)	120	

Berdasarkan Tabel 4 diketahui bahwa pada kelompok responden yang menilai implementasi *informed consent* baik, sebanyak 61 responden (83,6%) juga menilai perlindungan hukum berada pada kategori baik. Sebaliknya, pada kelompok dengan implementasi *informed consent* kurang baik, hanya 18 responden (38,3%) yang menilai perlindungan hukum telah berjalan dengan baik.

Hasil analisis menggunakan uji Chi-Square menunjukkan nilai $p = 0,001$ ($p < 0,05$). Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa terdapat hubungan yang bermakna antara implementasi *informed consent* dengan perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan.

2. Pembahasan

a. Implementasi *Informed Consent* dalam Pelayanan Kesehatan

Penelitian menunjukkan bahwa sebagian besar responden menilai implementasi *informed consent* telah dilaksanakan dengan baik (60,8%). Temuan ini menunjukkan bahwa tenaga kesehatan pada umumnya telah memberikan informasi kepada pasien sebelum tindakan medis dilakukan. Informasi tersebut meliputi diagnosis penyakit, tujuan tindakan, manfaat yang diharapkan, risiko yang mungkin timbul, alternatif tindakan, serta kemungkinan komplikasi yang dapat terjadi.

Informed consent bukan sekadar dokumen administratif yang harus ditandatangani pasien, tetapi merupakan suatu proses komunikasi yang memungkinkan pasien memahami tindakan medis yang akan diterimanya. Pelaksanaan proses ini mencerminkan penghormatan terhadap hak otonomi pasien untuk mengambil keputusan secara sadar dan sukarela.

Masih terdapat responden yang menilai implementasi *informed consent* belum optimal. Kondisi tersebut dapat dipengaruhi oleh keterbatasan waktu pelayanan, tingginya beban kerja tenaga kesehatan, penggunaan istilah medis yang sulit dipahami, maupun rendahnya literasi kesehatan pasien. Oleh karena itu, tenaga kesehatan perlu mengembangkan komunikasi yang lebih efektif agar informasi dapat diterima secara jelas oleh pasien maupun keluarganya.

b. Perlindungan Hukum bagi Pasien dan Tenaga Kesehatan

Hasil penelitian menunjukkan bahwa sebagian besar responden menilai perlindungan hukum berada pada kategori baik (65,8%). Hal ini menunjukkan bahwa pelayanan kesehatan telah



Barongko

Jurnal Ilmu Kesehatan

memperhatikan pemenuhan hak pasien sekaligus memberikan kepastian hukum kepada tenaga kesehatan dalam menjalankan praktik profesional.

Perlindungan hukum bagi pasien diwujudkan melalui penghormatan terhadap hak memperoleh informasi, hak memberikan persetujuan atau penolakan terhadap tindakan medis, hak atas kerahasiaan data kesehatan, serta hak memperoleh pelayanan yang aman dan bermutu. Di sisi lain, tenaga kesehatan memperoleh perlindungan hukum apabila menjalankan praktik sesuai standar profesi, standar pelayanan, kode etik, dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dokumentasi *informed consent* yang lengkap juga menjadi salah satu bentuk perlindungan hukum karena dapat digunakan sebagai bukti bahwa proses penyampaian informasi telah dilakukan sesuai prosedur apabila di kemudian hari terjadi sengketa pelayanan kesehatan.

c. Hubungan Implementasi *Informed Consent* dengan Perlindungan Hukum

Hasil uji Chi-Square menunjukkan adanya hubungan yang signifikan antara implementasi *informed consent* dengan perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan ($p = 0,001$). Temuan ini menunjukkan bahwa semakin baik pelaksanaan *informed consent*, semakin tinggi pula persepsi terhadap perlindungan hukum dalam pelayanan kesehatan.

Pelaksanaan *informed consent* yang dilakukan secara benar memberikan manfaat bagi kedua belah pihak. Bagi pasien, proses tersebut menjamin terpenuhinya hak untuk memperoleh informasi dan menentukan pilihan atas tindakan medis yang akan diterima. Bagi tenaga kesehatan, dokumentasi *informed consent* menjadi bukti bahwa tindakan telah dilakukan berdasarkan persetujuan pasien setelah memperoleh penjelasan yang memadai.

Hubungan yang signifikan dalam penelitian ini juga menunjukkan bahwa komunikasi yang efektif antara tenaga kesehatan dan pasien merupakan faktor penting dalam mencegah sengketa medis. Banyak kasus konflik pelayanan kesehatan berawal dari kurangnya pemahaman pasien mengenai tindakan medis yang diberikan, bukan semata-mata akibat kesalahan tindakan.

Pelaksanaan *informed consent* juga memiliki dimensi etik karena mencerminkan penghormatan terhadap martabat, hak, dan otonomi pasien. Oleh karena itu, peningkatan kompetensi komunikasi tenaga kesehatan menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari upaya memperkuat perlindungan hukum dalam pelayanan kesehatan.

d. Implikasi Penelitian

Hasil penelitian ini memberikan implikasi bahwa rumah sakit perlu memastikan seluruh prosedur *informed consent* dilaksanakan secara konsisten sesuai standar operasional prosedur dan ketentuan hukum yang berlaku. Pelatihan berkala mengenai hukum kesehatan, komunikasi efektif, dokumentasi rekam medis, serta hak-hak pasien perlu diberikan kepada tenaga kesehatan.

Rumah sakit juga perlu menyediakan media edukasi berupa leaflet, poster, maupun media digital mengenai pentingnya *informed consent* sehingga pasien lebih memahami hak dan kewajibannya selama menjalani pelayanan kesehatan.

IV. KESIMPULAN DAN SARAN

1. Kesimpulan

- Sebagian besar responden menilai implementasi *informed consent* berada pada kategori baik (60,8%).
- Sebagian besar responden menilai perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan berada pada kategori baik (65,8%).
- Terdapat hubungan yang signifikan antara implementasi *informed consent* dengan perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan berdasarkan hasil uji Chi-Square ($p = 0,001$).



- d. Implementasi *informed consent* yang dilaksanakan secara lengkap, jelas, dan sesuai standar berkontribusi dalam meningkatkan perlindungan hukum, memperkuat hubungan terapeutik, serta mengurangi potensi sengketa pelayanan kesehatan.

2. Saran

Rumah sakit perlu memperkuat pengawasan pelaksanaan *informed consent* melalui audit dokumentasi secara berkala dan memastikan tenaga kesehatan memahami prosedur yang berlaku. Tenaga kesehatan diharapkan meningkatkan komunikasi interpersonal, memberikan informasi yang lengkap dan mudah dipahami, serta mendokumentasikan proses *informed consent* sesuai ketentuan. Pasien diharapkan aktif bertanya mengenai diagnosis, manfaat, risiko, dan alternatif tindakan sebelum memberikan persetujuan. Peneliti selanjutnya disarankan menggunakan desain longitudinal atau *mixed methods* dengan cakupan fasilitas pelayanan kesehatan yang lebih luas serta menambahkan variabel seperti kepuasan pasien dan kualitas komunikasi terapeutik.

DAFTAR PUSTAKA

- Adami C. Hukum Kesehatan Indonesia. Jakarta: RajaGrafindo Persada; 2017.
- Bahder J. Hukum Kesehatan: Pertanggungjawaban Dokter. Jakarta: Rineka Cipta; 2013.
- Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2019.
- Guwandi J. Hukum Medik (Medical Law). Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia; 2010.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI; 2022.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI; 2017.
- Marzuki PM. Penelitian Hukum. Jakarta: Kencana; 2021.
- Notoatmodjo S. Etika dan Hukum Kesehatan. Jakarta: Rineka Cipta; 2018.
- Notoatmodjo S. Metodologi Penelitian Kesehatan. Jakarta: Rineka Cipta; 2018.
- Republik Indonesia. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Jakarta: Sekretariat Negara Republik Indonesia; 2023.
- Republik Indonesia. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Jakarta: Sekretariat Negara Republik Indonesia; 2004.
- Republik Indonesia. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Jakarta: Sekretariat Negara Republik Indonesia; 2009.
- Soekanto S. Pengantar Penelitian Hukum. Jakarta: UI Press; 2014.
- World Health Organization. Patient Safety: Global Action on Patient Safety 2021–2030. Geneva: World Health Organization; 2021.



e-ISSN: 2964-0849
Vol.5 No.1 November 2026

Barongko

Jurnal Ilmu Kesehatan

World Medical Association. World Medical Association Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient. Ferney-Voltaire: World Medical Association; 2015.

World Medical Association. World Medical Association Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks. Ferney-Voltaire: World Medical Association; 2016.

World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Ferney-Voltaire: World Medical Association; 2013.