TINJAUAN PUSTAKA SISTEMATIS: PERLINDUNGAN HUKUM HAK PASIEN MELALUI PELAKSANAAN INFORMED CONSENT DALAM PELAYANAN KESEHATAN

Winda Ayu Agustina[1)], Laili Mas Ulliyah Hasan[2)]
[1)]Program Studi Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Sunan Giri Surabaya, Indonesia
Corresponding Email: Windawscreal@gmail.com

ABSTRAK- Informed consent merupakan instrumen hukum yang menghubungkan hak pasien atas informasi dan hak menentukan nasib sendiri dengan kewajiban tenaga kesehatan dalam pelayanan kesehatan. Penelitian ini bertujuan menelaah bagaimana pelaksanaan informed consent memberikan perlindungan hukum terhadap hak pasien serta hambatan yang masih ditemukan dalam praktik. Metode yang digunakan adalah tinjauan pustaka sistematis terhadap artikel jurnal ilmiah berbahasa Indonesia yang terbit pada tahun 2017 sampai 2025, dengan dukungan bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan. Analisis dilakukan secara kualitatif melalui sintesis tematik atas temuan setiap artikel. Hasil telaah menunjukkan bahwa informed consent berfungsi sebagai perlindungan preventif karena memastikan pasien memperoleh penjelasan sebelum menyetujui tindakan, sekaligus menjadi dasar pertanggungjawaban apabila terjadi sengketa medis. Pelaksanaannya masih terhambat oleh keterbatasan waktu, pelimpahan penjelasan kepada perawat, rendahnya pemahaman pasien, dan dokumentasi yang belum tertib. Sebagian besar artikel juga masih bertumpu pada undang-undang yang telah digantikan oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Simpulannya, perlindungan hukum pasien baru efektif apabila informed consent dijalankan sebagai proses komunikasi, bukan sekadar pengisian formulir.

Kata Kunci: informed consent, perlindungan hukum, hak pasien, pelayanan kesehatan, persetujuan tindakan kedokteran

ABSTRACT- *Informed consent is a legal instrument that links patients' rights to information and self-determination with the obligations of healthcare professionals in the provision of healthcare services. This study aims to examine how the implementation of informed consent provides legal protection for patients' rights, as well as the barriers still encountered in practice. The method used was a systematic literature review of Indonesian-language scientific journal articles published between 2017 and 2025, supported by primary legal sources in the form of legislation. The analysis was conducted qualitatively through a thematic synthesis of the findings from each article. The results of the review indicate that informed consent serves as a preventative safeguard by ensuring patients receive an explanation before consenting to a procedure, whilst also forming the basis for accountability in the event of a medical dispute. Its implementation remains hampered by time constraints, the delegation of explanations to nurses, low levels of patient understanding, and inadequate documentation. The majority of the articles also still rely on legislation that has*

been superseded by Law No. 17 of 2023 on Health. In conclusion, legal protection for patients is only effective if informed consent is carried out as a process of communication, rather than merely the completion of a form.

Keywords: informed consent, legal protection, patients' rights, healthcare services, consent to medical procedures

PENDAHULUAN

Kesehatan adalah hak asasi manusia sekaligus unsur kesejahteraan umum, sehingga negara berkewajiban menjamin tersedianya pelayanan kesehatan yang aman dan bermutu. Dalam praktiknya, hubungan antara tenaga kesehatan dan pasien tidak berada pada posisi yang seimbang. Pasien umumnya awam terhadap ilmu kedokteran sehingga sangat bergantung pada informasi yang diberikan tenaga kesehatan, dan kedudukan yang relatif lemah itu menuntut adanya mekanisme yang melindungi kepentingannya (Dzulhizza dkk., 2023). Hubungan tersebut lazim dipahami sebagai transaksi terapeutik, yaitu perikatan upaya yang menimbulkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak (Astuti, 2009; Isfandyarie, 2006).

Informed consent atau persetujuan tindakan kedokteran adalah salah satu mekanisme tersebut. Persetujuan diberikan pasien atau keluarga terdekat setelah memperoleh penjelasan mengenai tindakan yang akan dilakukan. Mayasari (2017) menempatkannya sebagai titik awal hubungan hukum dokter dan pasien, sedangkan Wirabrata (2018) mengingatkan bahwa adanya persetujuan tidak serta-merta membebaskan tenaga kesehatan dari gugatan apabila terjadi kelalaian. Dengan demikian, informed consent bekerja pada dua sisi, yaitu melindungi pasien dan sekaligus memberi kepastian hukum bagi tenaga kesehatan.

Kajian tentang topik ini sudah banyak dipublikasikan, tetapi tersebar pada berbagai lokasi, jenis fasilitas, dan landasan peraturan yang berbeda. Di sisi lain, kerangka hukum kesehatan nasional berubah sejak terbitnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Karena itu diperlukan sintesis yang menyatukan temuan-temuan tersebut. Rumusan masalah penelitian ini adalah: (1) bagaimana pelaksanaan informed consent memberikan perlindungan hukum terhadap hak pasien menurut literatur yang ditelaah, dan (2) hambatan apa yang masih ditemukan dalam pelaksanaannya. Tujuan penelitian adalah menyintesis

temuan literatur untuk menjawab kedua pertanyaan tersebut.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan tinjauan pustaka sistematis (systematic literature review) dengan pendekatan kualitatif. Tahapan identifikasi, penyaringan, dan pelaporan mengacu pada pedoman PRISMA 2020 (Page dkk., 2021). Sumber data berupa artikel jurnal ilmiah yang tersedia terbuka pada portal jurnal daring. Penelusuran dilakukan pada Oktober 2026 dengan kata kunci informed consent, perlindungan hukum pasien, dan persetujuan tindakan kedokteran.

Kriteria inklusi adalah artikel yang (1) membahas informed consent dari perspektif hukum, (2) terbit pada tahun 2017 sampai 2025, (3) ditulis dalam bahasa Indonesia, dan (4) memuat metode serta rujukan hukum yang dapat ditelusuri. Skripsi, artikel opini, dan tulisan populer pada laman web tidak disertakan. Dari proses penyaringan, enam artikel ditetapkan sebagai korpus telaah. Bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan digunakan untuk memeriksa kesesuaian landasan hukum yang dipakai setiap artikel (Marzuki, 2017).

Data setiap artikel dicatat dalam matriks yang memuat penulis, tahun, fokus kajian, metode, dan temuan utama. Analisis dilakukan melalui sintesis tematik dengan empat tema: landasan hukum, bentuk perlindungan hukum, hambatan pelaksanaan, dan rekomendasi. Keterbatasan penelitian ini terletak pada jumlah korpus yang terbatas serta sebagian besar artikel bersifat normatif.

KAJIAN TEORI

Perlindungan hukum. Hadjon (1987) membedakan perlindungan hukum menjadi dua bentuk. Perlindungan preventif bertujuan mencegah terjadinya sengketa, sedangkan perlindungan represif berfungsi menyelesaikan sengketa yang sudah terjadi. Pembedaan ini berguna untuk membaca fungsi informed consent, karena penjelasan sebelum tindakan bersifat mencegah, sementara dokumen persetujuan menjadi alat bukti ketika sengketa timbul.

Konsep dan dasar hukum informed consent. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 mengartikan persetujuan tindakan kedokteran sebagai persetujuan pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat

penjelasan lengkap tentang tindakan yang akan dilakukan. Penjelasan itu mencakup diagnosis dan tata cara tindakan, tujuan, alternatif beserta risikonya, komplikasi, prognosis, dan perkiraan biaya. Pada tingkat undang-undang, Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan bahwa setiap tindakan pelayanan kesehatan perseorangan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan harus mendapat persetujuan, dan Pasal 274 huruf b mewajibkan hal yang sama dalam menjalankan praktik. Ketentuan ini menggantikan rumusan lama pada Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran yang mengatur persetujuan tindakan kedokteran dalam pasal 45. Guwandi (2006) menambahkan sisi sebaliknya, yaitu hak pasien untuk menolak tindakan (informed refusal) setelah memperoleh penjelasan.

Pertanggungjawaban hukum. Tanggung jawab hukum tenaga kesehatan dapat bersifat perdata, pidana, dan administratif (Isfandyarie, 2006). Dalam ranah perdata, tidak dipenuhinya kewajiban dapat dikualifikasikan sebagai wanprestasi atau perbuatan melawan hukum menurut Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Kesepakatan dalam hubungan terapeutik juga harus memenuhi syarat sah perjanjian pada Pasal 1320 KUHPerdata, termasuk kesepakatan yang lahir dari informasi yang diberikan dokter (Sidi, 2020).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Enam artikel memenuhi kriteria dan dirangkum pada Tabel 1.

Tabel 1. Ringkasan Artikel yang Ditelaah

No	Penulis (Tahun)	Fokus dan Metode	Temuan Utama
1	Mayasari (2017)	*Informed consent* sebagai hak pasien dan kewajiban dokter; yuridis normatif	Persetujuan menjadi awal hubungan dokter dan pasien; sebaiknya tertulis agar menjadi bukti yang sah
2	Wirabrata (2018)	*Informed consent* dalam perlindungan hukum pasien dan dokter; yuridis	Dokter tetap dapat digugat atau dipidana bila ada kelalaian; disarankan penambahan klausul, edukasi pasien, dan itikad baik
3	Sidi (2020)	Kedudukan *informed consent* di rumah sakit; deskriptif analisis, ilustrasi RSUD Ambarawa	Bukan sekadar formulir; persetujuan lisan dimungkinkan pada tindakan berisiko rendah; ditemukan penjelasan yang hanya diberikan perawat

No	Penulis (Tahun)	Fokus dan Metode	Temuan Utama
4	Gustina dkk. (2022)	*Informed consent* dan perlindungan tenaga kesehatan; normatif	Persetujuan perlu diperoleh sebelum tindakan, dan pengaturan perlindungan hukum tenaga kesehatan perlu lebih jelas
5	Dzulhizza dkk. (2023)	Kewajiban dokter; yuridis normatif dan empiris di sebuah klinik di Surabaya	Pelaksanaan belum maksimal karena jumlah pasien, informasi tidak dipahami, penjelasan dan tanda tangan oleh perawat, serta SDM terbatas
6	Batubara dkk. (2025)	Peran *informed consent* mencegah malapraktik; yuridis normatif, studi kasus rumah sakit di Medan	Berjalan sesuai SOP dan Permenkes 290/2008; kendala waktu, komunikasi, pemahaman pasien, faktor sosial budaya, dan dokumentasi

Sumber: Diolah penulis dari artikel yang ditelaah (2026)

Landasan hukum dan pergeseran regulasi. Artikel-artikel yang ditelaah berpijak pada kerangka hukum yang sama. Mayasari (2017) merujuk KUHPerdata, Undang-Undang Hak Asasi Manusia, Undang-Undang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Kesehatan, dan Permenkes 290/2008. Sidi (2020) menekankan Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 dan permenkes yang sama, sedangkan Batubara dkk. (2025) menjadikan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 sebagai dasar utama. Padahal Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 telah menggantikan sejumlah undang-undang sektoral kesehatan sebelumnya, termasuk kedua undang-undang tersebut, dan peraturan pelaksananya antara lain Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024. Prinsip intinya tidak berubah, yakni persetujuan harus didahului penjelasan, sehingga temuan lama tetap relevan. Namun, pengutipan pasal pada penelitian berikutnya perlu disesuaikan, dan status berlaku peraturan turunan seperti Permenkes 290/2008 sebaiknya diperiksa pada basis data peraturan resmi. Cakupan subjek juga bergeser dari dokter semata menjadi tenaga medis dan tenaga kesehatan (Pasal 293 UU 17/2023).

Bentuk perlindungan hukum bagi pasien. Mengacu pada pembedaan Hadjon (1987), perlindungan preventif tampak pada kewajiban memberi penjelasan sebelum tindakan. Sidi (2020) dan Batubara dkk. (2025) sama-sama menekankan bahwa nilai informed consent terletak pada pemahaman pasien,

bukan pada tanda tangannya. Perlindungan represif tampak ketika pasien dirugikan. Wirabrata (2018) menunjukkan bahwa persetujuan tertulis tidak menghapus kemungkinan gugatan perdata ataupun pertanggungjawaban pidana jika terdapat kelalaian. Artinya, dokumen persetujuan melindungi tenaga kesehatan hanya sejauh tindakan dilakukan sesuai standar dan informasi diberikan secara benar. Pasien pun dilindungi oleh hak untuk menolak tindakan (Guwandi, 2006). Mayasari (2017) menilai bentuk tertulis lebih baik karena dapat menjadi bukti, dan dokumen tersebut merupakan bagian dari rekam medis sebagaimana diatur dalam Permenkes Nomor 24 Tahun 2022.

Hambatan pelaksanaan. Tiga artikel dengan data lapangan menunjukkan pola yang serupa. Dzulhizza dkk. (2023) menemukan penjelasan yang disampaikan secara terburu-buru karena banyaknya pasien, informasi yang tidak dipahami pasien, pasien yang tidak diberi kesempatan membaca ulang formulir, dan pelimpahan penjelasan serta permintaan tanda tangan kepada perawat. Padahal kewenangan memberi penjelasan melekat pada dokter, sehingga pelimpahan itu justru menambah risiko hukum. Sidi (2020) juga menemukan praktik penjelasan oleh perawat pada kasus yang dinilai berisiko ringan. Batubara dkk. (2025) menambahkan faktor komunikasi yang kurang efektif, perbedaan latar sosial budaya, dan kendala administrasi dokumentasi. Hambatan-hambatan ini bersumber dari kapasitas organisasi dan komunikasi, bukan dari kekosongan norma. Dzulhizza dkk. (2023) menilai standar prosedur operasional yang jelas dapat memperbaikinya secara bertahap.

Pengecualian dan kepentingan tenaga kesehatan. Sidi (2020) mencatat bahwa pada pasien gawat darurat yang tidak sadar dan tidak didampingi keluarga, tindakan penyelamatan tidak perlu menunggu persetujuan, tetapi informasi tetap wajib disampaikan setelah pasien sadar. Dari sisi tenaga kesehatan, Gustina dkk. (2022) menekankan pentingnya kejelasan pengaturan perlindungan hukum mereka. Kedua temuan ini menunjukkan bahwa perlindungan yang efektif harus berjalan dua arah dan memiliki batas yang tegas.

Celah penelitian. Korpus yang ditelaah didominasi kajian normatif dan studi kasus pada satu fasilitas. Belum banyak penelitian yang mengukur pemahaman pasien secara langsung, menilai pembagian kewenangan penjelasan antara dokter dan perawat berdasarkan regulasi terbaru, atau membahas

persetujuan pada layanan digital. Hal ini menjadi agenda bagi penelitian berikutnya.

SIMPULAN

Berdasarkan telaah terhadap enam artikel, pelaksanaan informed consent melindungi hak pasien melalui dua jalur, yaitu mencegah kerugian dengan menjamin pasien memperoleh penjelasan sebelum menyetujui tindakan, dan menyediakan dasar pertanggungjawaban ketika sengketa terjadi. Perlindungan itu tidak bersifat mutlak karena persetujuan tidak menghapus tanggung jawab atas kelalaian. Hambatan utama dalam praktik berupa keterbatasan waktu, pelimpahan penjelasan kepada perawat, rendahnya pemahaman pasien, dan dokumentasi yang belum tertib, sedangkan norma hukumnya sudah tersedia. Temuan ini menunjukkan bahwa perlindungan hukum pasien akan lebih efektif jika informed consent dipahami sebagai proses komunikasi dua arah yang didukung prosedur operasional, bukan sekadar formulir. Seluruh penelitian selanjutnya perlu menyesuaikan landasan hukumnya dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dan peraturan pelaksananya.

DAFTAR PUSTAKA

Astuti, E.K. (2009). Transaksi Terapeutik dalam Upaya Pelayanan Medis di Rumah Sakit. Bandung: Citra Aditya Bakti.

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 Malapraktik di Rumah Sakit. JUNCTO: Jurnal Ilmiah Hukum. 7(1): 133-141. https://doi.org/10.31289/juncto.v7i1.6100

Dzulhizza, D.S.R., Anatami, D. & Nofrial, R. (2023). Aspek Yuridis dalam Pertanggungjawaban Hukum Profesi Dokter pada Perspektif Pelayanan Informed Consent untuk Mewujudkan Perlindungan Hukum. Jurnal Kajian Ilmiah. 23(1): 43-50.

Gustina, N., Fauziah, F. & Agustina, R.S. (2022). Pemberian Informed Consent dalam Hal Perlindungan Hukum terhadap Tenaga Kesehatan. Sultan Jurisprudence: Jurnal Riset Ilmu Hukum. 2(1): 78-92.

Guwandi, J. (2006). Informed Consent dan Informed Refusal. Jakarta: Fakultas

Kedokteran Universitas Indonesia.

Hadjon, P.M. (1987). Perlindungan Hukum bagi Rakyat di Indonesia. Surabaya: Bina Ilmu.

Isfandyarie, A. (2006). Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi bagi Dokter. Jakarta: Prestasi Pustaka.

Marzuki, P.M. (2017). Penelitian Hukum (Edisi Revisi). Jakarta: Kencana.

Mayasari, D.E. (2017). Tinjauan Yuridis tentang Informed Consent sebagai Hak Pasien dan Kewajiban Dokter. Varia Justicia. 13(2): 93-102.

Page, M.J., McKenzie, J.E., Bossuyt, P.M. dkk. (2021). The PRISMA 2020 Statement: An Updated Guideline for Reporting Systematic Reviews. BMJ. 372: n71.

Sidi, R. (2020). Kedudukan Informed Consent pada Pelayanan Pasien di Rumah Sakit. Jurnal Ilmiah Advokasi. 8(1): 49-55.

Wirabrata, I.G.M. (2018). Tinjauan Yuridis Informed Consent dalam Perlindungan Hukum bagi Pasien dan Dokter. Jurnal Analisis Hukum. 1(2): 278-299. https://doi.org/10.38043/jah.v1i2.416

Peraturan Perundang-undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (Burgerlijk Wetboek).

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.