

# Perlindungan Hukum Pasien Akibat Ketidاكلengkapan Informed Consent Dalam Praktik Medis

## *Legal Protection of Patients Due to Incomplete Informed Consent in Medical Practice*

Khairunnisa Hanifati Zahra<sup>1\*</sup>, Wahyudi<sup>2</sup>

<sup>1,2</sup> Hukum, Fakultas Ilmu Hukum, Universitas Komputer Indonesia, 40132, Indonesia

### Article info: Research Article

#### Kata kunci:

Perlindungan Hukum, Informed Consent, Tanggung Jawab Medis

#### Keywords:

*Legal Protection, Informed Consent, Medical Liability*

#### Article history:

Received: 25-02-2026

Accepted: 02-03-2026

\*)Koresponden email:

[khairunnisa.31622022@mahasiswa.uni-kom.ac.id](mailto:khairunnisa.31622022@mahasiswa.uni-kom.ac.id)

(c) 2026 Khairunnisa Hanifati Zahra, Wahyudi



Creative Commons Licence

This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).

### Abstrak

Penelitian ini bertujuan mengkaji bentuk perlindungan hukum bagi pasien, mengidentifikasi faktor penyebab ketidaklengkapan, serta menelaah tanggung jawab hukum dokter dan institusi kesehatan apabila ketidaklengkapan tersebut menimbulkan kerugian. Metode yang digunakan adalah deskriptif-kualitatif dengan pendekatan yuridis-normatif berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Hasil penelitian menunjukkan bahwa Indonesia telah memiliki kerangka perlindungan hukum yang kuat melalui UU No. 36 Tahun 2009, UU No. 29 Tahun 2004, dan UU No. 8 Tahun 1999. Ketidاكلengkapan *informed consent* dapat berujung pada gugatan perdata berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata, pertanggungjawaban pidana berdasarkan Pasal 359–360 KUHP, serta sanksi disipliner dari Majelis Disiplin Profesi. Diperlukan edukasi berkelanjutan kepada tenaga medis dan evaluasi rutin rekam medis guna meminimalisasi risiko hukum serta meningkatkan kualitas keselamatan pasien.

### Abstract

This study aims to examine the forms of legal protection for patients, identify factors causing incompleteness, and examine the legal responsibilities of doctors and health institutions if such incompleteness causes harm. The method used is descriptive-qualitative with a juridical-normative approach based on applicable laws and regulations. The results of the study indicate that Indonesia has a strong legal protection framework through Law No. 36 of 2009, Law No. 29 of 2004, and Law No. 8 of 1999. Incompleteness of informed consent can lead to civil lawsuits under Article 1365 of the Civil Code, criminal liability under Articles 359–360 of the Criminal Code, and disciplinary sanctions from the Professional Disciplinary Council. Continuous education for medical personnel and routine evaluation of medical records are needed to minimize legal risks and improve the quality of patient safety.

**Kutipan:** Zahra, K. H., & Wahyudi. (2026). Legal Protection of Patients Due to Incomplete Informed Consent in Medical Practice. *Synergy: Journal of Governance and Public Policy (SJGP)*, 1(1), 1–9.

## 1. Pendahuluan

Setiap warga negara berhak mendapatkan layanan kesehatan sebagaimana telah diamanatkan dalam konstitusi negara, yakni Undang-Undang Dasar 1945, yang mewajibkan pemerintah untuk terus berupaya meningkatkan taraf kesehatan masyarakat secara menyeluruh dan optimal. Rumah sakit menjadi salah satu institusi utama yang memegang peranan krusial dalam mewujudkan peningkatan kualitas kesehatan masyarakat luas. Merujuk pada regulasi yang tercantum dalam Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009, rumah sakit didefinisikan sebagai fasilitas kesehatan yang menyelenggarakan berbagai bentuk pelayanan bagi individu, mencakup aspek promotif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif. Di antara berbagai unit yang ada di rumah sakit, instalasi rekam medis

atau yang lazim dikenal sebagai *informed consent* menempati posisi yang tidak kalah strategis dalam menunjang keberlangsungan operasional pelayanan kesehatan secara keseluruhan.

Persetujuan tindakan medis yang tersusun secara lengkap memiliki berbagai manfaat praktis dalam dunia pelayanan kesehatan ([Risidawati, 2024](#)). Salah satu fungsi utamanya adalah sebagai dokumen pendukung apabila terjadi sengketa di ranah hukum. Selain itu, dokumen ini juga kerap dimanfaatkan dalam kegiatan akademis, baik untuk kepentingan riset maupun proses pembelajaran di bidang kesehatan. Tak kalah penting, kelengkapan dokumen tersebut turut berperan dalam upaya peninjauan dan peningkatan kualitas layanan yang diselenggarakan oleh institusi rumah sakit. Persetujuan tindakan medis ini pada dasarnya berfungsi sebagai payung perlindungan bagi semua pihak yang terlibat bukan hanya menjamin hak-hak pasien, tetapi juga memberikan perlindungan yang memadai bagi para tenaga medis maupun dokter dari kemungkinan adanya gugatan yang tidak berdasar dari pihak pasien ([Iserson, 2024](#); [Pallocci et al., 2023](#)).

Hal-hal yang melatarbelakangi tidak lengkapnya *informed consent* dalam berkas rekam medis mencakup sempitnya alokasi waktu yang dimiliki tenaga medis untuk melakukan pencatatan, tingginya volume pekerjaan yang harus ditangani dokter, belum tersedianya ruang khusus bagi dokter tamu sebagai tempat melakukan pengisian dokumen, serta masih rendahnya pemahaman dokter mengenai betapa krusialnya kelengkapan data dalam rekam medis pasien ([Kale et al., 2025](#)). Formulir persetujuan *informed consent* yang tidak terisi secara lengkap dapat menurunkan standar dokumentasi rekam medis, yang pada akhirnya turut mempengaruhi hasil evaluasi akreditasi fasilitas layanan kesehatan. Kondisi tersebut juga berpotensi melemahkan perlindungan hukum bagi seluruh pihak yang terlibat, mulai dari pasien, petugas rekam medis, tenaga medis, hingga institusi rumah sakit itu sendiri ([Fitriana, 2023](#)).

Beberapa langkah yang dapat ditempuh guna memastikan formulir *informed consent* terisi secara menyeluruh ([Chen et al., 2022](#); [Gustina et al., 2022](#); [Ng, 2024](#); [Nurnaeni & Bachri, 2024](#)). Pertama, perlu diselenggarakan pembekalan berkala dan terstruktur bagi perwakilan komite medik, tenaga keperawatan, serta staf rekam medis mengenai betapa pentingnya kelengkapan dokumen rekam medis, termasuk di dalamnya formulir *informed consent*. Kedua, rumah sakit sebaiknya menunjuk petugas tersendiri yang bertugas memeriksa dan mengevaluasi kelengkapan formulir tersebut dengan menggunakan daftar periksa sebagai alat bantu. Ketiga, penerapan mekanisme penghargaan bagi petugas yang berprestasi serta sanksi bagi yang lalai dinilai perlu diberlakukan sebagai pendorong peningkatan kedisiplinan dan kinerja secara keseluruhan.

Formulir *informed consent* sesungguhnya memiliki makna yang jauh lebih dalam daripada sekadar memperoleh tanda tangan pasien atau keluarganya pada lembar formulir. Pada hakikatnya, persetujuan tindakan medis merupakan suatu rangkaian komunikasi yang berlangsung secara mendalam dan berkelanjutan, dengan tujuan membangun pemahaman yang sama antara tenaga medis dan pasien mengenai layak atau tidaknya suatu tindakan, terapi, maupun prosedur perawatan dilaksanakan. Dengan demikian, *informed consent* harus dipahami sebagai sebuah proses yang utuh dan berkesinambungan, bukan semata-mata aktivitas administratif berupa pengumpulan tanda tangan pada dokumen persetujuan ([Bachri et al., 2022](#); [Pradana & Novianto, 2023](#); [Putri et al., 2022](#); [Rahmayani et al., 2018](#)).

Berbagai studi mengungkapkan bahwa ketidaklengkapan formulir *informed consent* masih menjadi persoalan umum di lingkungan rumah sakit. Situasi ini umumnya dipicu oleh dua hal utama. Pertama, masih rendahnya pemahaman dokter, perawat, maupun tenaga kesehatan lainnya terhadap urgensi pengisian formulir persetujuan tindakan medis secara menyeluruh. Kondisi ini kerap berujung pada kelalaian yang menghambat proses pengisian formulir, dan pada akhirnya merugikan baik dokter sebagai penanggung jawab tindakan maupun pasien yang menerima pelayanan. Kedua, implementasi pengisian formulir tersebut di lapangan masih jauh dari optimal, sehingga tidak sedikit formulir yang ditemukan dalam keadaan tidak lengkap.

Ketidaklengkapan ini tidak hanya berdampak pada menurunnya mutu rekam medis secara keseluruhan, tetapi juga berimbas pada lemahnya kepastian hukum bagi pasien, tenaga rekam medis, maupun institusi rumah sakit itu sendiri ([Fitriana & Dewi, 2025](#); [Widjaja et al., 2025](#)). Tolok ukur kelengkapan *informed consent* pada dasarnya mencakup tercantumnya nama serta tanda tangan dokter yang bertanggung jawab dan pihak keluarga pasien. Kelalaian dokter dalam melengkapi identitas tersebut menjadi penyebab utama lemahnya kekuatan formulir sebagai alat bukti, termasuk

ketidakjelasan siapa yang menandatangani persetujuan dari sisi keluarga. Akibatnya, posisi dokter maupun rumah sakit menjadi rentan secara hukum apabila di kemudian hari timbul perselisihan atau sengketa terkait tindakan medis yang telah dilakukan ([Amaliah et al., 2020](#); [Fitriana & Dewi, 2025](#); [Widiastuti & Ropii, 2024](#)).

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji dan menganalisis bentuk perlindungan hukum yang diperoleh pasien ketika terjadi ketidaklengkapan *informed consent* dalam praktik medis, serta mengidentifikasi faktor-faktor yang menyebabkan *informed consent* tidak terpenuhi secara sempurna oleh tenaga medis. Di samping itu, penelitian ini berupaya menelaah tanggung jawab hukum yang dapat dibebankan kepada dokter maupun fasilitas kesehatan apabila ketidaklengkapan persetujuan tindakan medis tersebut menimbulkan kerugian bagi pasien.

## 2. Metode

Penelitian ini menggunakan metode deskriptif-kualitatif dengan pendekatan yuridis-normatif, yaitu menempatkan hukum sebagai seperangkat norma tertulis dalam peraturan perundang-undangan yang menjadi tolok ukur dalam menganalisis permasalahan yang dikaji. Penelitian deskriptif bertujuan memberikan gambaran yang akurat dan objektif mengenai fenomena hukum terkait *informed consent*, rekam medis, dan perlindungan hukum pasien. Instrumen penelitian berupa bahan hukum yang disusun secara hierarkis, meliputi bahan hukum primer seperti KUHPdata, KUHP, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, serta Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; bahan hukum sekunder berupa buku, jurnal ilmiah, dan hasil penelitian terdahulu; serta bahan hukum tersier seperti kamus dan ensiklopedia hukum. Teknik analisis data menggunakan analisis isi (*content analysis*) yang bersifat preskriptif-normatif melalui tahapan inventarisasi, klasifikasi, dan interpretasi hukum dengan metode penafsiran gramatikal, sistematis, dan teleologis, kemudian disimpulkan secara deduktif untuk menghasilkan kesimpulan yang sistematis, koheren, dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.

## 3. Hasil dan Pembahasan

### Kedudukan Yuridis *Informed Consent* dalam Sistem Hukum Kesehatan Indonesia

Secara konseptual, *informed consent* merupakan manifestasi dari prinsip otonomi pasien (*patient autonomy*) dalam hukum kesehatan modern. Prinsip ini menempatkan pasien sebagai subjek hukum yang memiliki hak menentukan tindakan medis atas tubuhnya sendiri setelah memperoleh informasi yang lengkap dan jujur. Dalam sistem hukum kesehatan Indonesia, kedudukan *informed consent* tidak hanya bersifat etik-profesional, tetapi juga memiliki legitimasi normatif yang kuat dalam berbagai regulasi perundang-undangan.

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran secara tegas mewajibkan dokter atau dokter gigi untuk memberikan penjelasan yang lengkap sebelum melakukan tindakan medis ([Aryani & Intarti, 2019](#)). Penjelasan tersebut mencakup diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan, alternatif tindakan dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, serta prognosis terhadap tindakan yang dilakukan. Ketentuan ini dipertegas dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa setiap orang berhak menerima atau menolak tindakan medis setelah mendapatkan informasi yang memadai ([Lamkaruna et al., 2025](#)).

Dari perspektif hukum perdata, *informed consent* berkaitan erat dengan syarat sahnya perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 KUHPdata, khususnya mengenai unsur kesepakatan para pihak. Hubungan hukum antara dokter dan pasien pada dasarnya merupakan hubungan kontraktual yang bersifat *inspanning verbintenis* (perikatan upaya), di mana dokter berkewajiban memberikan pelayanan sesuai standar profesi, bukan menjamin hasil tertentu. Tanpa adanya persetujuan yang sah, tindakan medis berpotensi dianggap sebagai perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) ([Nadira & Khairunnisa, 2023](#)).

### Upaya Perlindungan Hukum Bagi Pasien Atas Ketidaklengkapan *Informed Consent*

Perlindungan hukum bagi pasien terhadap ketidaklengkapan *informed consent* dapat dianalisis dalam tiga dimensi, yaitu perdata, pidana, dan administratif ([Bachri et al., 2022](#); [Ichwan et al., 2025](#); [Narendra & Yustian, 2023](#); [Royani et al., 2023](#)).

- a. Perlindungan Perdata  
Dalam ranah perdata, pasien dapat mengajukan gugatan berdasarkan wanprestasi apabila dokter tidak memenuhi kewajiban memberikan informasi secara lengkap sebagaimana diperjanjikan secara implisit dalam hubungan terapeutik. Selain itu, gugatan juga dapat didasarkan pada perbuatan melawan hukum apabila ketidaklengkapan tersebut menimbulkan kerugian materiil maupun immateriil. Pembuktian dalam perkara perdata seringkali bertumpu pada rekam medis dan dokumen *informed consent*. Apabila dokumen tersebut tidak lengkap atau tidak ditandatangani secara sah, maka posisi pembuktian dokter atau rumah sakit menjadi lemah.
- b. Perlindungan Pidana  
Secara pidana, tindakan medis tanpa persetujuan yang sah dapat dikualifikasikan sebagai bentuk pelanggaran terhadap integritas tubuh seseorang. Dalam doktrin hukum pidana, setiap tindakan medis tanpa persetujuan berpotensi dianggap sebagai penganiayaan, kecuali terdapat keadaan darurat yang mengancam nyawa pasien. Oleh karena itu, kelengkapan *informed consent* menjadi aspek penting untuk menghindari potensi kriminalisasi tindakan medis.
- c. Perlindungan Administratif dan Disipliner  
Majelis Disiplin Profesi Kedokteran Indonesia (MDPKI) memiliki kewenangan menjatuhkan sanksi disiplin terhadap tenaga medis yang melanggar standar profesi. Ketidaklengkapan *informed consent* dapat dikategorikan sebagai pelanggaran disiplin apabila terbukti tidak sesuai dengan standar pelayanan medis.

### Faktor-Faktor Penyebab Ketidaklengkapan *Informed Consent*

Berdasarkan analisis normatif dan praktik di lapangan, ketidaklengkapan *informed consent* dipengaruhi oleh beberapa faktor utama ([Pratiwi et al., 2022](#); [Rahmadiliyani & Widya Wati, 2022](#); [Royani et al., 2023](#); [Wijayanti & Amalia, 2023](#)):

- a. Faktor Internal Tenaga Medis
  - 1) Kurangnya pemahaman terhadap aspek hukum pelayanan kesehatan;
  - 2) Minimnya pelatihan komunikasi efektif;
  - 3) Tingginya beban kerja;
  - 4) Anggapan bahwa *informed consent* hanya formalitas administratif.
- b. Faktor Sistem dan Manajemen Rumah Sakit
  - 1) SOP yang belum terimplementasi secara optimal;
  - 2) Pengawasan internal yang lemah;
  - 3) Sistem dokumentasi yang belum terdigitalisasi dengan baik.
- c. Faktor Pasien
  - 1) Rendahnya tingkat literasi kesehatan;
  - 2) Kondisi psikologis pasien yang tidak stabil;
  - 3) Situasi darurat yang membutuhkan tindakan cepat.

Selain itu, budaya paternalistik yang masih berkembang dalam praktik medis di Indonesia menyebabkan proses komunikasi seringkali berjalan satu arah, sehingga hak pasien untuk memahami secara utuh tindakan medis menjadi terabaikan.

### Akibat Hukum yang Ditimbulkan Akibat Ketidaklengkapan *Informed Consent*

Isi rekam medis untuk pasien rawat jalan dan perawatan satu hari wajib mencakup sejumlah komponen penting. Pertama, dokumen tersebut harus memuat data identitas pasien secara lengkap beserta keterangan tanggal dan waktu pelayanan diberikan. Selain itu, perlu dicantumkan hasil anamnesis yang paling tidak meliputi keluhan utama pasien serta riwayat penyakitnya. Komponen berikutnya mencakup hasil pemeriksaan fisik maupun pemeriksaan penunjang medis yang telah dilakukan, diikuti dengan penetapan diagnosis serta rencana penatalaksanaan yang akan diterapkan.

Tindakan dan pengobatan yang diberikan turut dicatat, termasuk persetujuan tindakan medis apabila situasi mengharuskan adanya persetujuan tersebut ([Bachri et al., 2022](#)).

Dokumen rekam medis juga harus memuat catatan observasi klinis selama proses perawatan berlangsung beserta perkembangan hasil pengobatan yang diperoleh. Pada bagian akhir, terdapat ringkasan kondisi pasien saat dipulangkan yang disertai nama lengkap serta tanda tangan dokter, dokter gigi, atau tenaga kesehatan lain yang bertanggung jawab memberikan pelayanan. Apabila terdapat layanan tambahan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan tertentu, hal tersebut juga perlu didokumentasikan. Khusus bagi pasien dengan kebutuhan perawatan gigi, rekam medis harus dilengkapi dengan odontogram klinik sebagai gambaran kondisi gigi pasien secara menyeluruh. Ketika ketidaklengkapan *informed consent* mengakibatkan kerugian bagi pasien, sistem hukum Indonesia menyediakan setidaknya tiga jalur pertanggungjawaban yang dapat ditempuh secara bersamaan atau alternatif, masing-masing dengan karakteristik prosedural dan substansif yang berbeda ([Royani et al., 2023](#)).

#### 1) Pertanggungjawaban Perdata

Gugatan perdata merupakan jalur yang paling lazim ditempuh dalam sengketa medis yang berkaitan dengan ketidaklengkapan *informed consent*. Landasan yuridisnya merujuk pada ketentuan mengenai perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, yang mensyaratkan terpenuhinya empat unsur kumulatif, yaitu adanya perbuatan melawan hukum, adanya kesalahan, adanya kerugian yang nyata, serta adanya hubungan kausal antara perbuatan dan kerugian yang ditimbulkan ([Ichwan et al., 2025](#)).

Pada *informed consent*, konstruksi “perbuatan melawan hukum” mengalami perkembangan doktrinal yang signifikan. Kegagalan tenaga medis dalam memberikan informasi yang bersifat material (*material information*) kepada pasien, meskipun tidak terdapat kesalahan teknis dalam tindakan medis yang dilakukan, dapat tetap dikualifikasikan sebagai perbuatan melawan hukum. Hal ini didasarkan pada prinsip otonomi pasien yang memberikan hak kepada setiap individu untuk menentukan secara bebas dan sadar tindakan medis yang akan dijalankannya. Hak tersebut hanya dapat dilaksanakan secara bermakna apabila pasien memperoleh informasi yang lengkap, jelas, dan dapat dipahami. Oleh karena itu, ketidaklengkapan atau ketidakjujuran dalam penyampaian informasi merupakan bentuk pelanggaran terhadap hak otonomi pasien dan dapat menjadi dasar pertanggungjawaban perdata.

Dalam hal pelayanan dilakukan di rumah sakit sebagai badan hukum, pertanggungjawaban dapat dibebankan berdasarkan prinsip *vicarious liability* atau *respondeat superior*, yakni tanggung jawab institusi atas perbuatan tenaga medis yang bertindak dalam lingkup tugas dan kewenangannya. Selain itu, rumah sakit juga dapat dimintai pertanggungjawaban secara langsung apabila terbukti tidak memiliki standar operasional prosedur yang memadai, tidak melakukan pengawasan secara layak, atau tidak menyediakan sistem pendukung yang memadai untuk pelaksanaan *informed consent* secara benar ([Rahmadiliyani & Wati, 2022](#)).

#### 2) Pertanggungjawaban Pidana

Pertanggungjawaban pidana dalam sengketa medis merupakan ranah yang lebih kompleks dan sensitif. Ketentuan Pasal 359 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana mengatur mengenai kelalaian yang mengakibatkan kematian, sedangkan Pasal 360 KUHP mengatur kelalaian yang mengakibatkan luka berat. Penerapan ketentuan tersebut dalam konteks ketidaklengkapan *informed consent* mensyaratkan pembuktian bahwa kegagalan dalam proses pemberian informasi tersebut merupakan bentuk kelalaian (*culpa*) yang secara langsung dan kausal berkontribusi terhadap timbulnya kerugian pada pasien.

Dalam perspektif doktrin hukum pidana, pertanggungjawaban pidana atas kelalaian medis (*criminal medical negligence*) tidak cukup didasarkan pada kelalaian biasa (*ordinary negligence*), melainkan harus mencapai tingkat kelalaian yang serius atau kasar (*gross negligence*), yakni suatu bentuk ketidakpedulian nyata terhadap keselamatan pasien. Dengan demikian, ketidaklengkapan *informed consent* yang berdiri sendiri dan tidak disertai akibat serius umumnya belum memenuhi ambang batas pertanggungjawaban pidana. Namun

demikian, apabila ketidaklengkapan tersebut merupakan bagian dari pola pengabaian sistematis terhadap standar pelayanan medis dan secara nyata menyebabkan kerugian berat atau kematian, maka penerapan ketentuan pidana menjadi relevan dan dapat dipertimbangkan ([Narendra & Yustian, 2023](#)).

### 3) Sanksi Disipliner oleh Majelis Disiplin Profesi

Berbeda dengan jalur perdata dan pidana yang berfokus pada akibat hukum yang ditimbulkan, mekanisme disiplin profesi berorientasi pada penegakan standar dan etika profesi kedokteran. Pelanggaran terhadap prosedur *informed consent* yang telah ditetapkan dalam standar profesi dan standar operasional pelayanan dapat menjadi dasar penjatuhan sanksi disipliner, meskipun belum terbukti adanya kerugian konkret pada pasien. Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) memiliki kewenangan untuk menjatuhkan sanksi secara bertingkat, mulai dari peringatan tertulis, kewajiban mengikuti pendidikan atau pelatihan ulang, pembatasan kewenangan praktik untuk jangka waktu tertentu, hingga rekomendasi pencabutan Surat Tanda Registrasi kepada Konsil Kedokteran Indonesia. Karakteristik utama dari mekanisme ini adalah sifatnya yang lebih administratif dan relatif lebih mudah diakses oleh pasien dibandingkan dengan proses litigasi perdata maupun pidana. Oleh karena itu, jalur disipliner kerap menjadi pilihan awal bagi pasien yang merasa dirugikan akibat ketidakpatuhan terhadap prosedur *informed consent* ([Narendra & Yustian, 2023](#); [Rahmadiliyani & Wati, 2022](#); [Royani et al., 2023](#)).

### Tanggung Jawab Rumah Sakit Dalam Kelengkapan Pengisian *Informed Consent*

Analisis tanggung jawab hukum dalam konteks *informed consent* tidak selayaknya hanya terfokus pada dokter sebagai individu. Terdapat dimensi tanggung jawab institusional yang sama pentingnya dan sering kali tidak mendapat perhatian yang proporsional dalam diskursus hukum kesehatan. Rumah sakit sebagai badan hukum memiliki tanggung jawab korporasi (*corporate liability*) yang mandiri dan terpisah dari tanggung jawab dokter secara individual. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, institusi ini berkewajiban untuk memberikan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, anti-diskriminasi, dan efektif dengan mengutamakan kepentingan pasien (Pasal 29 ayat 1). Kewajiban ini mencakup, di antaranya, memastikan tersedianya prosedur standar yang memadai untuk proses *informed consent*, menyediakan tenaga yang terlatih untuk melaksanakan proses tersebut, serta membangun sistem pengawasan internal yang efektif ([Royani et al., 2023](#)). Apabila ketidaklengkapan *informed consent* yang berujung pada kerugian pasien dapat dikaitkan dengan kegagalan institusional dalam menjalankan kewajiban tersebut, maka rumah sakit dapat digugat secara langsung berdasarkan perbuatan melawan hukum korporasi. Hal ini merupakan perkembangan hukum yang penting karena memberikan alternatif jalur pemulihan bagi pasien ketika tanggung jawab individual dokter sulit dibuktikan atau tidak mencukupi untuk menutup kerugian yang diderita ([Nadira & Khairunnisa, 2023](#); [Widiastuti & Ropii, 2024](#)).

### Upaya Penyelesaian Dan Pencegahan Ketidaklengkapan Pengisian *Informed Consent*

Salah satu langkah yang dapat ditempuh untuk mengatasi permasalahan ketidaklengkapan formulir *informed consent* adalah melalui pemberian edukasi langsung kepada tenaga medis, khususnya dokter dan perawat, karena profesi tersebut memegang peran sentral dalam proses penyampaian informasi kepada pasien serta dalam perolehan persetujuan sebelum tindakan medis dilaksanakan. Melalui kegiatan edukasi yang terstruktur, petugas rekam medis dapat menjelaskan secara komprehensif pentingnya pengisian formulir secara lengkap dan akurat. Selain itu, perlu ditegaskan pula berbagai konsekuensi yang dapat timbul apabila formulir diisi secara tidak sempurna, baik dari aspek hukum maupun dari sisi keselamatan pasien. Edukasi tersebut sebaiknya tidak berhenti pada penyampaian materi secara teoritis, tetapi juga dilengkapi dengan simulasi atau praktik langsung pengisian formulir agar pemahaman tenaga medis menjadi lebih aplikatif dan kontekstual ([Bachri et al., 2022](#)).

Di samping edukasi, evaluasi rutin terhadap rekapitulasi ketidaklengkapan rekam medis setiap bulan merupakan langkah strategis yang tidak kalah penting. Evaluasi ini bertujuan untuk memantau sekaligus mengidentifikasi pola kekurangan yang berulang dalam pengisian formulir *informed consent*. Melalui peninjauan berkala, petugas rekam medis dapat menelusuri akar permasalahan, baik

yang bersumber dari kurangnya pemahaman tenaga kesehatan maupun dari kendala sistemik dalam alur administrasi dan dokumentasi. Hasil evaluasi tersebut selanjutnya dapat dijadikan dasar dalam merancang langkah perbaikan yang lebih terarah dan strategi pembinaan yang adaptif. Dengan demikian, sinergi antara edukasi dan evaluasi berkala menjadi pendekatan komprehensif yang mampu membangun kesadaran kolektif tenaga kesehatan terhadap urgensi kelengkapan *informed consent*, sekaligus menekan potensi risiko hukum dan meningkatkan mutu keselamatan pasien (Royani et al., 2023).

Secara lebih luas, solusi atas ketidaklengkapan *informed consent* harus bersifat integratif dan menyasar berbagai dimensi permasalahan secara simultan. Pendekatan yang parsial dan sektoral terbukti kurang efektif dalam menciptakan perubahan yang berkelanjutan. Dalam dimensi pengembangan kapasitas, intervensi yang diperlukan tidak hanya berupa sosialisasi regulasi, tetapi juga transformasi paradigma di kalangan tenaga medis dari memandang *informed consent* sebagai beban administratif menjadi bagian integral dari praktik medis yang profesional, etis, dan bermartabat. Transformasi ini perlu ditanamkan sejak pendidikan kedokteran dasar dan diperkuat melalui program pendidikan berkelanjutan selama masa praktik. Metode yang efektif dapat berupa simulasi skenario klinis, studi kasus sengketa medis akibat ketidaklengkapan *informed consent*, serta diskusi interdisipliner yang melibatkan pakar hukum kesehatan, etikawan medis, dan praktisi klinis (Gustina et al., 2022).

Pada tataran institusional, setiap fasilitas kesehatan perlu menyusun dan mengimplementasikan standar operasional prosedur yang jelas dan terukur mengenai proses *informed consent*, disertai formulir yang sistematis dan komprehensif. Selain itu, perlu diterapkan mekanisme audit rekam medis secara berkala dan sistematis guna menilai tingkat kepatuhan serta mengidentifikasi kekurangan yang bersifat repetitif. Temuan audit tersebut harus ditindaklanjuti dengan program perbaikan yang konkret, terukur, dan berbasis bukti. Dalam aspek penegakan hukum, konsistensi penerapan sanksi terhadap pelanggaran standar *informed consent* menjadi elemen penting. Penegakan hukum yang tegas dan konsisten tidak hanya berfungsi sebagai instrumen korektif, tetapi juga sebagai mekanisme preventif yang menegaskan bahwa pengabaian terhadap hak pasien atas *informed consent* memiliki konsekuensi hukum yang nyata dan tidak dapat diabaikan.

#### 4. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian, dapat disimpulkan bahwa ketidaklengkapan *informed consent* dalam praktik medis memiliki konsekuensi yuridis yang signifikan karena menyangkut hak otonomi pasien serta keabsahan tindakan medis, dengan implikasi pertanggungjawaban yang dapat ditempuh melalui jalur perdata, pidana, maupun disipliner profesi, serta membuka kemungkinan tanggung jawab korporasi rumah sakit apabila terbukti terdapat kelalaian sistemik. Kerangka hukum di Indonesia pada dasarnya telah menyediakan instrumen perlindungan yang cukup komprehensif, namun efektivitasnya sangat bergantung pada kesadaran hukum tenaga medis, penguatan sistem pengawasan internal rumah sakit, serta konsistensi penegakan standar profesi. Implikasi praktis penelitian ini menegaskan pentingnya transformasi paradigma bahwa *informed consent* bukan sekadar formalitas administratif, melainkan proses komunikasi etik dan hukum yang integral dalam pelayanan kesehatan, sehingga diperlukan edukasi berkelanjutan, audit rekam medis berkala, dan pembenahan prosedur operasional standar. Adapun keterbatasan penelitian ini terletak pada pendekatan yang bersifat yuridis-normatif tanpa didukung data empiris lapangan, sehingga belum menggambarkan secara kuantitatif tingkat kepatuhan maupun variasi praktik *informed consent* di berbagai fasilitas pelayanan kesehatan.

#### Daftar Pustaka

- Amaliah, A., Wirabuana, A., & Arimbi, D. (2020). Perlindungan Hukum Bagi Tenaga Kesehatan Berdasarkan Perjanjian Terapeutik. *Masyarakat Hukum Kesehatan Indonesia*, 3(1).
- Aryani, F. N., & Intarti, A. (2019). Pertanggungjawaban Hukum Atas Malpraktik Oleh Tenaga Medis Berdasarkan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. *Wacana Paramarta: Jurnal Ilmu Hukum*, 18(1). <https://doi.org/10.32816/paramarta.v18i1.66>

- Bachri, S., Nurnaeni, N., & Nabila, N. (2022). Aspek Hukum Kelengkapan Formulir Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent). *Jurnal Berita Kesehatan*, 15(1). <https://doi.org/10.58294/jbk.v15i1.96>
- Chen, J. H. C., Lim, W. H., & Howson, P. (2022). Changing landscape of dialysis withdrawal in patients with kidney failure: Implications for clinical practice. In *Nephrology* (Vol. 27, Number 7). <https://doi.org/10.1111/nep.14032>
- Fitriana, D. (2023). The Role of Informed Consent as Legal Protection for Doctors in Conducting Medical Procedures. *Sinergi International Journal of Law*, 1(3). <https://doi.org/10.61194/law.v1i3.101>
- Fitriana, D., & Dewi, A. S. (2025). Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Sebagai Upaya Perlindungan Hukum Bagi Dokter Dalam Melakukan Tindakan Medis. *UNES Law Review*, 8(1). <https://doi.org/10.31933/unesrev.v8i1.2457>
- 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). <https://doi.org/10.51825/sjp.v2i1.15780>
- Ichwan, H. N., Sumiyati, Y., Respati, T., Mufidi, F., & Wagiono, C. (2025). Akibat Hukum Ketidaklengkapan Informasi Pada Medical Checkup Yang Treadmill Testnya Tidak Terlaksana Dengan Alasan Medis. *LITIGASI*, 26(1). <https://doi.org/10.23969/litigasi.v26i1.19783>
- Iserson, K. V. (2024). Informed consent for artificial intelligence in emergency medicine: A practical guide. In *American Journal of Emergency Medicine* (Vol. 76). <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2023.11.022>
- Kale, S., Gailot, A., Shyam, A., Srivastava, S., Vatkar, A., & Gehlot, O. (2025). Informed Consent: A Cornerstone of Ethical and Legal Orthopedic Practice. *Journal of Clinical Orthopaedics*, 10(1). <https://doi.org/10.13107/jcorth.2025.v10i01.700>
- Lamkaruna, R., Sulaiman, S., & Fatahillah, F. (2025). Kedudukan Hukum Persetujuan Tindakan Medis Dalam Perjanjian Terapeutik Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan (Studi Pada Rumah Sakit Avicenna Bireuen). *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Malikussaleh*, 8(3). <https://doi.org/10.29103/jimfh.v8i3.23061>
- Nadira, C. S., & Khairunnisa, C. (2023). Kedudukan Informed Consent Dalam Pelayanan Kesehatan di Indonesia. *Cendekia: Jurnal Hukum, Sosial Dan Humaniora*, 1(1). <https://doi.org/10.70193/cendekia.v1i1.8>
- Narendra, I., & Yustian, S. I. (2023). Kelengkapan Pengisian Informed Consent Terhadap Perlindungan Hukum Bagi Dokter dan Pasien. *Prosiding Seminar Informasi Kesehatan Nasional*.
- Ng, I. K. S. (2024). Informed consent in clinical practice: Old problems, new challenges. *Journal of the Royal College of Physicians of Edinburgh*, 54(2). <https://doi.org/10.1177/14782715241247087>
- Nurnaeni, N., & Bachri, S. (2024). Peran Hukum dalam Menjamin Hak atas Kesehatan: Analisis Perlindungan Hukum bagi Pasien di Indonesia. *Jurnal Berita Kesehatan*, 17(2). <https://doi.org/10.58294/jbk.v17i2.204>
- Pallocci, M., Treglia, M., Passalacqua, P., Tittarelli, R., Zanovello, C., De Luca, L., Caparrelli, V., De Luna, V., Cisterna, A. M., Quintavalle, G., & Marsella, L. T. (2023). Informed Consent: Legal Obligation or Cornerstone of the Care Relationship? *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 20(3). <https://doi.org/10.3390/ijerph20032118>
- Pradana, G. W., & Novianto, W. T. (2023). Analisis Perlindungan Hukum Bagi Pasien Dan Dokter Terkait Dugaan Malpraktek Dalam Transaksi Terapeutik. *IBLAM LAW REVIEW*, 3(3). <https://doi.org/10.52249/ilr.v3i3.204>
- Pratiwi, I. A., Ardianto, E. T., Deharja, A., & Muflihatin, I. (2022). Analisis Penyebab Ketidaklengkapan Pengisian Informed Consent Di Rsud Dr. Abdoer Rahem Situbondo. *J-REMI: Jurnal Rekam Medik Dan Informasi Kesehatan*, 3(3). <https://doi.org/10.25047/j-remi.v3i3.2601>
- Putri, R. S. E., Kusumo, R., & Larasati, A. H. (2022). Analisis Kelengkapan Pengisian Informed Consent Di Ruang Rawat Inap Dewasa Rumah Sakit X Batam. *Jurnal Rekam Medis (Medical Record Journal)*, 02(03).

- Rahmadiliyani, N., & Widya Wati, N. W. K. (2022). Literature Review : Faktor-Faktor Penyebab Ketidaklengkapan Pengisian Formulir Informed Consent di Rumah Sakit. *Jurnal Kesehatan Indonesia*, 13(1). <https://doi.org/10.33657/jurkessia.v13i1.771>
- Rahmayani, M. R., Kartiko, B. H., & Nyandra, M. (2018). Analisis Pengaruh Kelengkapan Pengisian Informed Consent Pada Pasien Rawat Inap Terhadap Aspek Hukum Rekam Medis Di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat. *Seminar Ilmiah Nasional Teknologi, Sains, Dan Sosial Humaniora (SINTESA)*, 1. <https://doi.org/10.36002/snts.v1i0.1841>
- Risdawati, I. (2024). Legal Aspects in Implementing an Informed Consent System in Patient Health Practices. *International Journal of Society and Law*, 2(1).
- Royani, A., Halimah, S. F., & Andhani, A. Z. (2023). Tinjauan Kelengkapan Informed Consent pada Kasus Bedah terhadap Aspek Hukum di Rumah Sakit Santosa Bandung Central. *Medika: Jurnal Ilmiah Kesehatan*, 3(2). <https://doi.org/10.69503/medika.v3i2.493>
- Widiastuti, W., & Ropii, I. (2024). Implementasi Telemedis di Indonesia: Analisis Hukum Perlindungan Hak Pasien dan Tenaga Medis. *Iuris Studia: Jurnal Kajian Hukum*, 5(2).
- Widjaja, G., Sijabat, H. H., & Dhanudibroto, H. (2025). Kewajiban Tenaga Kesehatan Dalam Memberikan Informed Consent: Kajian Literatur Etika Dan Hukum. *Zahra: Journal Of Health And Medical Research*, 5(2).
- Wijayanti, R. A., & Amalia, R. P. (2023). Analisis Faktor Penyebab Ketidaklengkapan Informed Consent Bedah Rawat Inap Rumah Sakit Paru Jember. *Jurnal Kesehatan*, 11(1).