

## Perlindungan Hukum terhadap Pasien atas *Informed Consent* di RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli

### *Legal Protection of Patients' Rights to Informed Consent at Tgk. Chik Ditiro Regional Hospital Sigli*

M. Azzam Al-Ulya<sup>1\*)</sup>, Utary Maharany Barus<sup>2)</sup>, Aflah<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Sumatera Utara, Medan, Indonesia

<sup>2)3)</sup> Fakultas Hukum, Universitas Sumatera Utara, Medan, Indonesia

<sup>\*)</sup> Email Corresponding: [mazzamalulya@students.usu.ac.id](mailto:mazzamalulya@students.usu.ac.id)

|                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pengiriman Berkas:<br>10/10/2025<br>Reviu:<br>10/10/2025<br>Diterima:<br>30/10/2025<br>Publikasi:<br>31/10/2025 | <b>Abstrak.</b> Penelitian ini membahas <i>perlindungan hukum terhadap pasien atas pelaksanaan Informed Consent</i> di Rumah Sakit Umum Daerah Tgk. Chik Ditiro Sigli. Informed Consent merupakan bentuk persetujuan pasien yang diberikan secara sadar setelah memperoleh penjelasan lengkap dari tenaga medis mengenai diagnosis, risiko, manfaat, dan alternatif tindakan medis. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis penerapan prinsip hukum dalam Informed Consent serta efektivitas pelaksanaannya di lapangan, khususnya dalam hubungan hukum antara tenaga medis dan pasien. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis empiris dengan pendekatan deskriptif kualitatif, melalui wawancara dengan tenaga medis dan penyebaran kuesioner kepada pasien bedah umum. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sebagian pasien belum memperoleh informasi secara lengkap dan komprehensif sebelum menandatangani formulir Informed Consent, yang berpotensi mengurangi perlindungan hak-hak pasien. Hambatan utama yang ditemukan meliputi keterbatasan waktu dokter, beban kerja yang tinggi, serta rendahnya tingkat pemahaman pasien terhadap istilah medis. Rumah sakit telah berupaya mengatasinya melalui pelatihan komunikasi medis, promosi kesehatan, dan peningkatan pengawasan internal. Penelitian ini menyimpulkan bahwa pelaksanaan Informed Consent di RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli perlu diperkuat dengan peningkatan transparansi komunikasi medis dan penerapan mekanisme pengawasan hukum yang konsisten, guna menjamin perlindungan hukum yang adil, bermartabat, dan sesuai asas otonomi pasien. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kata Kunci:</b><br><i>Informed Consent</i><br>Pasien;<br>Perlindungan<br>Hukum; | <b>Abstract.</b> This study examines legal protection of patients' rights to <i>Informed Consent</i> at Tgk. Chik Ditiro Regional Hospital Sigli. <i>Informed Consent</i> represents a patient's voluntary agreement granted after receiving complete explanations from medical personnel regarding diagnosis, risks, benefits, and available medical alternatives. The purpose of this research is to analyze the application of legal principles in the implementation of <i>Informed Consent</i> and to evaluate its effectiveness in regulating the legal relationship between healthcare providers and patients. The research employs an empirical juridical method with a qualitative descriptive approach, involving interviews with medical staff and questionnaires distributed to surgical patients. The findings reveal that some patients do not receive adequate and comprehensive information before signing the <i>Informed Consent</i> form, thereby diminishing the protection of their legal rights. The main challenges include limited consultation time, heavy workload of physicians, and patients' low comprehension of medical terminology. The hospital has attempted to address these issues through medical communication training, health promotion, and internal supervision enhancement. The study concludes that the implementation of <i>Informed Consent</i> at Tgk. Chik Ditiro Regional Hospital should be strengthened through improved transparency in medical communication and consistent legal oversight to ensure fair, dignified, and patient-centered legal protection. |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1. Pendahuluan

Hukum kesehatan memiliki peran penting dalam mengatur dan melindungi hak serta kewajiban antara tenaga medis dan pasien, guna menjamin pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan berkeadilan. Melalui pengaturan hukum, pemerintah berupaya menciptakan sistem pelayanan kesehatan yang menjunjung tinggi tanggung jawab profesi medis serta kepastian hukum bagi semua pihak yang terlibat (Harahap, 2021). Salah satu bentuk konkret perlindungan tersebut diwujudkan melalui pelaksanaan *Informed Consent*—yakni persetujuan pasien yang diberikan secara sadar setelah memperoleh penjelasan lengkap dari tenaga medis mengenai diagnosis, risiko, manfaat, serta alternatif tindakan medis (Kusnadi, 2023).

Secara normatif, pengaturan *Informed Consent* di Indonesia tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 dan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008, yang menegaskan bahwa setiap tindakan medis harus didahului oleh penjelasan yang lengkap kepada pasien. Ketentuan ini diperkuat oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 293 yang mewajibkan tenaga medis untuk memberikan informasi yang memadai sebelum melakukan tindakan medis. Pelaksanaan *Informed Consent* juga berakar pada asas-asas hukum perikatan dalam Pasal 1313 dan Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPdata), yang menegaskan bahwa kesepakatan yang sah harus lahir dari kehendak bebas dan informasi yang lengkap.

Dalam praktiknya, *Informed Consent* menjadi perwujudan prinsip otonomi pasien dan asas kehati-hatian tenaga medis (Atmoko & Saputri, 2022). Namun, penerapan prinsip ini masih menghadapi kendala, terutama di rumah sakit daerah dengan keterbatasan sumber daya manusia, tingginya beban kerja, serta rendahnya literasi hukum dan kesehatan masyarakat (Sihotang, 2021). Akibatnya, banyak pasien yang menandatangani formulir *Informed Consent* tanpa memahami secara penuh diagnosis, risiko, atau alternatif pengobatan yang dijelaskan oleh tenaga medis.

Kondisi tersebut juga terjadi di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Tgk. Chik Ditiro Sigli. Berdasarkan hasil observasi awal, ditemukan bahwa beberapa pasien bedah, seperti pasien ortopedi A (RM 365457), AR (RM 365055), dan RH (RM 363078) mengalami pengulangan kunjungan dengan diagnosis serupa dalam waktu singkat. Hal ini menunjukkan bahwa *Informed Consent* belum dilaksanakan secara optimal. Pasien tidak memperoleh informasi menyeluruh mengenai risiko dan prosedur, sehingga hak mereka atas persetujuan yang sadar belum sepenuhnya terlindungi. Keadaan tersebut berpotensi melanggar Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang mengharuskan penjelasan memadai sebelum tindakan medis dilakukan.

Penelitian terdahulu telah membahas aspek hukum *Informed Consent*, namun sebagian besar berfokus pada rumah sakit besar atau studi teoretis. Misalnya, penelitian Filia et al. (2019) menyoroti aspek hukum *Informed Consent* dalam tindakan bedah jantung, sementara Adi Rizka et al. (2023) menekankan pentingnya komunikasi antara tenaga medis dan pasien dalam pelaksanaan *Informed Consent* di rumah sakit umum. Meski demikian, belum banyak penelitian empiris yang mengkaji efektivitas *Informed Consent* di rumah sakit daerah dengan keterbatasan sumber daya, seperti RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli.

Dengan demikian, *research gap* dalam penelitian ini terletak pada belum adanya kajian empiris yang menilai sejauh mana pelaksanaan *Informed Consent* di rumah sakit daerah mampu melindungi hak pasien sesuai prinsip hukum kesehatan dan etika kedokteran. Penelitian ini menjadi penting karena menyangkut perlindungan hukum atas hak pasien untuk memperoleh informasi medis yang jelas, transparan, dan mudah dipahami.

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, pokok permasalahan dalam penelitian ini berfokus pada bagaimana ketentuan hukum di Indonesia mengatur pelaksanaan *Informed Consent* dalam pelayanan medis, khususnya di rumah sakit daerah. Kajian ini menyoroti bagaimana hubungan hukum antara tenaga medis dan pasien dibangun berdasarkan prinsip kesepakatan dan tanggung jawab profesional, serta sejauh mana peraturan perundang-undangan seperti Kitab Undang-Undang Hukum Perdata dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memberikan perlindungan hukum terhadap hak pasien. Selain itu, penelitian ini juga menelusuri pelaksanaan *Informed Consent* di Rumah Sakit Umum Daerah Tgk. Chik Ditiro Sigli, yang menjadi objek kajian empiris, guna menilai sejauh mana ketentuan normatif tersebut telah diterapkan secara efektif di lapangan.

Permasalahan berikutnya terletak pada bentuk perlindungan hukum yang dapat diberikan kepada pasien apabila terjadi penyimpangan atau ketidaksesuaian dalam pelaksanaan *Informed Consent*. Dalam konteks ini, penting untuk dianalisis mekanisme tanggung jawab tenaga medis dan peran institusi rumah sakit dalam memastikan terpenuhinya hak-hak pasien sesuai dengan asas otonomi, kehati-hatian, serta keadilan dalam praktik kedokteran.

Sejalan dengan perumusan masalah tersebut, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis secara mendalam dasar hukum dan prinsip-prinsip yang melandasi pelaksanaan *Informed Consent* di Indonesia, mengkaji efektivitas penerapan *Informed Consent* di RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli dari perspektif hukum kesehatan dan etika profesi medis, serta menemukan model perlindungan hukum yang ideal bagi pasien dalam konteks pelayanan medis di rumah sakit daerah. Melalui pendekatan ini, penelitian diharapkan dapat memberikan kontribusi konseptual dan praktis bagi penguatan kepastian hukum serta perlindungan hak pasien dalam pelaksanaan *Informed Consent* di Indonesia.

## 2. Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode yuridis empiris yang bertujuan untuk memahami efektivitas penerapan hukum dalam praktik pelayanan medis, khususnya dalam pelaksanaan *Informed Consent* di RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli. Pendekatan ini menggabungkan antara penelitian hukum normatif yang menelaah norma-norma hukum tertulis dan penelitian empiris yang menelusuri implementasi norma tersebut di lapangan (Soekanto, 2014).

Dari sisi pendekatan, penelitian ini menggunakan dua jenis pendekatan utama. Pertama, pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), yang digunakan untuk menganalisis berbagai ketentuan hukum yang berkaitan dengan hak dan kewajiban pasien serta tenaga medis, seperti Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Kedua, pendekatan studi kasus (*case study approach*), yang diterapkan untuk menelaah pelaksanaan *Informed Consent* di lingkungan RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli melalui pengalaman langsung tenaga medis dan pasien bedah umum. Pendekatan kualitatif deskriptif digunakan untuk menggambarkan secara faktual praktik pelaksanaan *Informed Consent* dalam perspektif hukum dan etika kedokteran (Marzuki, 2017).

Data penelitian terdiri dari data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh melalui wawancara mendalam dengan tenaga medis (dokter dan perawat) serta penyebaran kuesioner kepada 16 pasien bedah umum yang menjalani perawatan bedah umum pada tahun 2024 di RSUD. Tgk. Chik Ditiro Sigli. Pemilihan responden sebagai informan dilakukan secara acak (*random sampling*) dengan mempertimbangkan variasi usia, jenis kelamin, dan jenis tindakan medis yang dijalani. Sementara itu, data sekunder dikumpulkan

melalui studi dokumen terhadap peraturan perundang-undangan, kebijakan rumah sakit, buku teks hukum kesehatan, serta jurnal akademik yang relevan dengan isu penelitian (Muhaimin, 2020).

Pengumpulan data lapangan dilakukan secara terstruktur melalui pedoman wawancara dan daftar pertanyaan tertutup dalam kuesioner. Hasil wawancara direkam, ditranskripsi, dan dikategorikan berdasarkan tema utama: pemahaman pasien terhadap *Informed Consent*, bentuk informasi yang disampaikan tenaga medis, serta kendala yang dihadapi dalam proses komunikasi medis. Data kuantitatif dari kuesioner kemudian ditabulasi untuk mendukung analisis deskriptif, sedangkan data kualitatif dianalisis melalui interpretasi tematik (Creswell, 2018). Untuk memastikan keabsahan hasil penelitian, dilakukan teknik triangulasi data, yaitu dengan membandingkan hasil wawancara, kuesioner, dan dokumen rekam medis guna memperoleh kesimpulan yang objektif dan valid (Sugiyono, 2019). Selain itu, dilakukan verifikasi data melalui konfirmasi ulang hasil wawancara kepada informan kunci untuk menghindari kesalahan interpretasi.

Analisis data dilakukan secara kualitatif dengan penalaran deduktif, yaitu menarik kesimpulan dari norma hukum umum ke dalam konteks kasus konkret. Metode ini digunakan untuk menilai sejauh mana prinsip hukum perlindungan pasien telah diterapkan dalam praktik *Informed Consent* di rumah sakit daerah, serta untuk mengidentifikasi kesenjangan antara norma hukum dengan pelaksanaannya di lapangan. Hasil analisis ini menjadi dasar dalam merumuskan rekomendasi pembaruan kebijakan hukum kesehatan yang berorientasi pada kepastian hukum dan keadilan pasien (Soemitro, 2015).

### 3. Hasil dan Pembahasan

#### 3.1 Pengaturan Hukum Mengenai *Informed Consent* Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata Dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Kesehatan merupakan bagian mendasar dari hak asasi manusia yang harus dijamin dan dilindungi oleh negara. Dalam praktik pelayanan kesehatan, hubungan antara tenaga medis dan pasien dibangun di atas asas kepercayaan dan persetujuan. Proses ini diwujudkan melalui mekanisme *Informed Consent*, yaitu kesediaan pasien untuk menerima atau menolak tindakan medis setelah memperoleh penjelasan menyeluruh dari tenaga medis tentang diagnosis, risiko, manfaat, serta alternatif pengobatan yang tersedia (Busro, 2018). Mekanisme ini tidak hanya menjadi bentuk tanggung jawab profesional dokter, tetapi juga merupakan manifestasi prinsip otonomi dan penghormatan terhadap martabat manusia (Widjaja & Firmansyah, 2021).

Dalam perspektif hukum perdata, *Informed Consent* termasuk dalam perjanjian terapeutik (*therapeutic contract*) antara dokter dan pasien yang tunduk pada ketentuan perikatan dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata). Pasal 1313 KUHPerdata mendefinisikan perjanjian sebagai suatu perbuatan dengan mana satu pihak atau lebih mengikatkan dirinya terhadap pihak lain. Sementara itu, Pasal 1320 mengatur empat syarat sah perjanjian, yakni kesepakatan, kecakapan, objek tertentu, dan sebab yang halal. Dalam konteks hubungan medis, syarat-syarat ini diwujudkan melalui persetujuan sukarela pasien berdasarkan informasi yang lengkap dan jujur dari tenaga medis. Persetujuan tanpa informasi yang cukup atau diberikan di bawah tekanan hukum dianggap cacat kehendak dan tidak memiliki kekuatan mengikat (Kusnadi, 2023).

Lebih lanjut, Pasal 1338 KUHPerdata menegaskan bahwa setiap perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi para pihak, sehingga *Informed Consent*

yang diberikan oleh pasien menimbulkan akibat hukum yang mengikat baik bagi tenaga medis maupun pasien. Namun demikian, prinsip itikad baik (*good faith*) menjadi kunci utama dalam pelaksanaannya. Artinya, dokter tidak hanya memenuhi aspek administratif melalui tanda tangan formulir, tetapi juga berkewajiban memastikan bahwa pasien memahami informasi yang disampaikan. Apabila hal ini diabaikan, maka dapat menimbulkan tanggung jawab hukum atas dasar perbuatan melawan hukum sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdara ([Baroto, 2023](#)).

Secara teoretis, hubungan hukum ini dijelaskan melalui teori perlindungan hukum yang dikemukakan oleh Satjipto Rahardjo, yang menegaskan bahwa hukum harus hadir untuk memberikan keadilan substantif, bukan sekadar kepastian formal. Perlindungan hukum, dalam konteks ini, berarti menciptakan keseimbangan antara kewenangan tenaga medis dan hak otonomi pasien agar tidak terjadi dominasi satu pihak ([Rahardjo, 2006](#)). Senada dengan itu, Philipus M. Hadjon membedakan antara perlindungan hukum preventif dan represif. Perlindungan preventif diberikan melalui kewajiban dokter untuk menjelaskan tindakan medis secara jujur dan komprehensif sebelum pelaksanaan tindakan, sedangkan perlindungan represif muncul ketika pasien dapat menuntut ganti rugi atas pelanggaran haknya ([Hadjon, 1987](#)).

Dalam praktiknya, *Informed Consent* di Indonesia diatur secara komprehensif melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal 293 ayat (3) UU ini mengatur bahwa persetujuan medis harus memuat informasi minimal meliputi diagnosis, indikasi tindakan, tujuan, risiko dan komplikasi, alternatif tindakan beserta risikonya, risiko apabila tindakan tidak dilakukan, serta prognosis penyakit. Ketentuan ini menegaskan bahwa tenaga medis tidak boleh melakukan tindakan medis tanpa persetujuan pasien, kecuali dalam kondisi gawat darurat di mana keterlambatan dapat membahayakan nyawa ([Indina et al., 2023](#)).

Kewajiban memperoleh persetujuan tertulis sebelum tindakan medis invasif menjadi wujud konkret prinsip otonomi pasien, sekaligus perlindungan hukum bagi tenaga medis apabila tindakan dilakukan sesuai prosedur dan standar profesi. Undang-undang ini juga menegaskan bahwa rumah sakit bertanggung jawab menyelenggarakan sistem pelayanan yang aman, bermutu, dan menghormati hak pasien, sebagaimana diatur dalam Pasal 28H ayat (1) UUD 1945. Dengan demikian, *Informed Consent* bukan hanya kewajiban administratif, tetapi juga bentuk penghormatan terhadap hak konstitusional pasien atas informasi dan pengambilan keputusan medis.

Prinsip-prinsip tersebut juga sejalan dengan pendapat [Sukendar et al. \(2016\)](#) yang menegaskan bahwa rumah sakit wajib memastikan *Informed Consent* dilaksanakan secara sah dan benar karena ketidaklengkapan dokumen dapat menimbulkan tanggung jawab hukum rumah sakit sebagai korporasi. Ketentuan ini menunjukkan bahwa tanggung jawab pelaksanaan *Informed Consent* bersifat kolektif antara dokter dan institusi kesehatan. Oleh karena itu, praktik *Informed Consent* harus dilakukan dengan itikad baik, transparansi, dan penghormatan terhadap hak pasien, sehingga tidak sekadar formalitas administratif, tetapi menjadi perwujudan nilai kemanusiaan dan perlindungan hukum dalam sistem kesehatan nasional.

### **3.2 Hambatan dan Upaya Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Tgk. Chik Ditiro Sigli dalam Implementasi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengenai *Informed Consent***

Implementasi *Informed Consent* di Rumah Sakit Umum Daerah Tgk. Chik Ditiro Sigli menunjukkan bahwa meskipun secara normatif telah diatur dalam Undang-Undang Nomor

17 Tahun 2023, praktiknya masih menghadapi berbagai hambatan baik dari faktor internal maupun eksternal. Berdasarkan hasil wawancara dengan Kepala Bidang Keperawatan, Ibu Nuryani, SKM., MKM. (16 April 2025, pukul 09.00 WIB), faktor internal yang paling dominan adalah keterbatasan jumlah tenaga medis dan beban kerja yang tinggi, sehingga tenaga medis sering kali tidak memiliki waktu yang cukup untuk memberikan penjelasan menyeluruh kepada pasien. Akibatnya, penyampaian *Informed Consent* sering kali dilakukan secara terburu-buru dan hanya sebatas formalitas administratif tanpa memastikan bahwa pasien benar-benar memahami isi penjelasan.

Selain faktor tenaga medis, kendala juga muncul dari aspek komunikasi. Banyak tenaga medis belum memiliki kemampuan komunikasi empatik yang memadai untuk menjelaskan risiko tindakan medis dalam bahasa yang sederhana dan mudah dipahami pasien. Kondisi ini diperburuk dengan minimnya pelatihan komunikasi dokter-pasien yang difasilitasi oleh pihak rumah sakit. Dari sisi eksternal, rendahnya tingkat pendidikan dan literasi medis pasien turut menjadi penghambat. Banyak pasien yang hanya mengandalkan kepercayaan penuh kepada dokter tanpa meminta penjelasan lebih lanjut, sehingga keputusan medis sering kali diambil secara pasif (Hasil wawancara lapangan, 2025).

Hambatan-hambatan tersebut selaras dengan hasil penelitian [Adi Rizka et al. \(2023\)](#), yang menyatakan bahwa *Informed Consent* sering kali kehilangan makna substantifnya di rumah sakit daerah karena keterbatasan waktu, tenaga, dan pemahaman hukum tenaga medis. Akibatnya, hak pasien untuk memperoleh informasi secara jelas tidak sepenuhnya terpenuhi, sehingga berpotensi menimbulkan ketidakpuasan bahkan konflik hukum.

Untuk mengatasi hambatan tersebut, RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli telah melakukan sejumlah upaya perbaikan. Berdasarkan wawancara dengan Kepala Bidang Pelayanan Medis, dr. Hj. Cut Rahimah, SKM., MKM. (16 April 2025, pukul 10.00 WIB), rumah sakit telah mengoptimalkan peran tenaga medis di setiap unit pelayanan agar komunikasi langsung dengan pasien lebih efektif. Selain itu, program Promosi Kesehatan Rumah Sakit (PKRS) secara rutin diselenggarakan untuk memberikan edukasi kepada pasien dan keluarga mengenai hak dan kewajiban pasien, termasuk pentingnya *Informed Consent*, menggunakan bahasa yang sederhana dan dapat dipahami oleh masyarakat setempat.

Upaya lainnya dilakukan melalui pelatihan komunikasi empatik bagi tenaga medis agar mampu menyampaikan informasi dengan jelas, santun, dan responsif terhadap kebutuhan pasien. Rumah sakit juga menjalin kerja sama dengan Dinas Kesehatan Kabupaten Pidie dan instansi terkait dalam peningkatan kompetensi tenaga kesehatan serta pembaruan kebijakan berbasis pelayanan pasien. Secara struktural, rumah sakit telah menyediakan sarana informasi seperti *leaflet*, brosur, dan poster yang ditempatkan di area strategis untuk mempermudah akses informasi pasien (Hasil observasi lapangan, 2025).

Kendati demikian, rumah sakit masih perlu memperkuat pengawasan terhadap pelaksanaan *Informed Consent* dengan melakukan audit medis dan evaluasi berkala terhadap setiap kasus tindakan medis yang berisiko tinggi. Selain itu, penerapan sistem digitalisasi rekam medis dan formulir persetujuan elektronik perlu dipertimbangkan agar proses dokumentasi lebih transparan dan mudah diverifikasi. Melalui langkah-langkah tersebut, pelaksanaan *Informed Consent* tidak hanya akan memenuhi aspek administratif, tetapi juga mewujudkan perlindungan hukum yang berkeadilan, berorientasi pada keselamatan pasien, dan sesuai dengan nilai-nilai kemanusiaan sebagaimana diamanatkan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023.

Rumah Sakit Umum Daerah Tgk. Chik Ditiro Sigli melakukan berbagai upaya untuk mengatasi hambatan dalam penerapan *Informed Consent* sesuai Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Upaya internal meliputi optimalisasi peran tenaga medis di setiap unit

pelayanan agar komunikasi langsung dengan pasien lebih efektif dan informatif. Rumah sakit juga secara rutin menyelenggarakan Promosi Kesehatan Rumah Sakit yang memberikan edukasi kepada pasien dan keluarga tentang hak dan kewajiban, serta pentingnya *Informed Consent*, dalam bahasa yang mudah dipahami.

Peningkatan keterampilan komunikasi tenaga medis dilakukan melalui pelatihan agar tenaga medis mampu menyampaikan informasi secara jelas, empatik, dan responsif. Rumah sakit menjalin kerja sama dengan Dinas Kesehatan dan instansi terkait untuk pelatihan dan pelatihan kompetensi tenaga medis serta mendapat dukungan kebijakan terbaru. Selain itu, rumah sakit menyediakan media informasi seperti leaflet, brosur, dan poster di tempat strategis sebagai sarana edukasi tambahan yang dapat diakses pasien kapan saja.

Meski berbagai upaya telah dilakukan, rumah sakit perlu memperkuat pengawasan dan evaluasi proses *Informed Consent* secara berkala, mengembangkan sistem informasi digital untuk mengakses materi edukasi secara online, dan meningkatkan pelibatan keluarga dalam pengambilan keputusan medis sesuai konteks budaya setempat. Pendekatan menyeluruh ini tidak hanya memastikan aspek hukum dan administratif, tetapi juga memperhatikan dimensi etika, komunikasi, serta budaya dalam praktik pelayanan kesehatan. Dengan demikian, pelaksanaan *Informed Consent* di rumah sakit dapat berlangsung optimal sesuai ketentuan Undang-Undang No.17 Tahun 2023 dan relevan dengan kebutuhan sosial budaya masyarakat (Wawancara dengan Kepala Bidang Pelayanan Medis, dr. Hj. Cut Rahimah M.M SKM, MKM, 16 April 2025).

### **3.3 Perlindungan Hukum terhadap Pasien dalam Mendapatkan *Informed Consent* di Rumah Sakit Umum Daerah Tgk. Chik Ditiro Sigli**

Rumah Sakit Umum Daerah Tgk. Chik Ditiro Sigli merupakan fasilitas kesehatan milik Pemerintah Kabupaten Pidie yang berstatus Badan Layanan Umum Daerah (BLUD) dengan kapasitas 239 tempat tidur dan berbagai layanan medis unggulan. Sebagai rumah sakit kelas B terakreditasi paripurna sejak 2023, institusi ini memiliki tanggung jawab hukum yang besar untuk memastikan seluruh prosedur medis, termasuk pelaksanaan *Informed Consent*, dilakukan secara profesional, transparan, dan sesuai dengan standar hukum kesehatan. Dengan total 502 tenaga medis dan nonmedis, rumah sakit ini berupaya menjaga mutu pelayanan di tengah keterbatasan sumber daya yang ada, sehingga peran sistem manajemen dan pengawasan hukum menjadi sangat penting untuk menjamin perlindungan hak pasien (RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli, 2024).

Pelaksanaan *Informed Consent* di RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli telah menjadi bagian integral dari prosedur pelayanan medis. Proses ini dimulai dengan penjelasan lisan yang diberikan oleh dokter kepada pasien mengenai diagnosis, tujuan tindakan, prosedur medis, risiko, manfaat, serta alternatif pengobatan yang tersedia. Dokter memastikan pasien memahami informasi tersebut melalui komunikasi dua arah, memberi kesempatan bertanya, dan melibatkan keluarga bila diperlukan. Setelah pasien menyatakan persetujuan, tindakan medis baru dapat dilakukan, dan dokumen persetujuan disimpan sebagai bagian dari rekam medis. Namun, hasil observasi dan wawancara menunjukkan masih terdapat praktik formalistik di mana tenaga medis meminta tanda tangan pasien tanpa penjelasan yang memadai, yang berpotensi melemahkan esensi *Informed Consent* sebagai bentuk perlindungan hukum dan moral terhadap pasien (Octaria & Trisna, 2016, hlm. 60).

Hasil penelitian lapangan terhadap 16 pasien dewasa menunjukkan bahwa 93,75% pasien telah diminta menandatangani dokumen *Informed Consent*, namun hanya 50% yang benar-benar memahami isi dokumen tersebut. Sebagian pasien (12,5%) bahkan merasa tertekan untuk menyetujui tindakan medis karena kurangnya waktu untuk

mempertimbangkan keputusan. Hal ini menunjukkan bahwa pelaksanaan *Informed Consent* masih belum sepenuhnya mencerminkan prinsip sukarela dan kesetaraan posisi antara pasien dan tenaga medis. Meskipun demikian, sebagian besar pasien (75%) mengaku merasa haknya terlindungi dan menilai tenaga medis memberikan kesempatan untuk bertanya, yang menandakan adanya kemajuan dalam praktik komunikasi medis di rumah sakit ini (Hasil Wawancara, 16 April 2025, pukul 11.30 WIB).

Dari perspektif hukum perdata, *Informed Consent* diartikan sebagai perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien yang tunduk pada ketentuan Pasal 1319 dan 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Syarat sah perjanjian tersebut meliputi kesepakatan bebas, kecakapan, objek tertentu, dan sebab yang halal. Oleh karena itu, *Informed Consent* tidak sah jika diberikan tanpa penjelasan yang cukup atau dalam keadaan terpaksa. Dalam konteks ini, tenaga medis berkewajiban menjalankan prinsip kehati-hatian dan itikad baik (*good faith*), sebagaimana diatur dalam Pasal 1338 KUHPerdata. Dokumen persetujuan bertindak sebagai bukti hukum apabila timbul sengketa medis; dan ketiadaannya dapat berimplikasi pada tanggung jawab hukum, baik dalam bentuk wanprestasi maupun perbuatan melawan hukum berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata (Busro, 2018, hlm. 14; Wirabrata, 2018, hlm. 284).

Dalam kerangka teori perlindungan hukum yang dikemukakan Satjipto Rahardjo, hukum harus dipandang sebagai instrumen yang hidup dan berpihak pada manusia (*law for human*), bukan sekadar teks normatif. Perlindungan hukum terhadap pasien dalam konteks *Informed Consent* berarti menjamin bahwa proses pengambilan keputusan medis dilakukan secara sadar, tanpa tekanan, dan berdasarkan pemahaman yang utuh atas informasi yang diberikan (Rahardjo, 2006). Sementara itu, Philipus M. Hadjon menegaskan pentingnya perlindungan hukum preventif, di mana setiap tindakan medis harus didahului dengan pemberian informasi yang memadai agar pasien dapat menghindari risiko yang tidak diinginkan, dan perlindungan represif, ketika pasien diberikan hak untuk menuntut ganti rugi jika terjadi pelanggaran atas haknya (Hadjon, 1987).

Dalam praktiknya, prinsip-prinsip ini mulai diimplementasikan di RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli melalui upaya peningkatan pelatihan komunikasi medis, pengawasan internal terhadap formulir *Informed Consent*, serta promosi hak pasien melalui media edukatif seperti brosur dan leaflet. Namun, masih terdapat celah signifikan yang perlu diperkuat, terutama dalam konteks perlindungan data medis pasien. Dalam era digitalisasi kesehatan, rekam medis elektronik dan sistem informasi rumah sakit menjadi sumber utama penyimpanan data sensitif pasien. Jika tidak dikelola secara hati-hati, data tersebut berpotensi bocor atau disalahgunakan oleh pihak lain, yang pada akhirnya dapat melanggar hak privasi pasien dan menimbulkan tanggung jawab hukum bagi rumah sakit.

Menurut Azwar & Sirait (2025), hlm. 417–424), perlindungan hukum terhadap pasien di era digital harus mencakup dua dimensi utama: perlindungan substantif terhadap hak pasien untuk menyetujui tindakan medis secara sadar, dan perlindungan instrumental terhadap keamanan data pribadi dalam sistem kesehatan digital. Mereka menegaskan bahwa keterkaitan antara Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan perlu diperkuat melalui tata kelola kepatuhan (*compliance governance*) di lingkungan rumah sakit. Keduanya harus berjalan seiring dalam menjamin bahwa hak pasien tidak hanya dilindungi secara klinis, tetapi juga secara digital.

Implementasi perlindungan hukum di RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli belum sepenuhnya mencakup aspek pengamanan data pasien secara sistematis. Dokumen *Informed Consent* masih disimpan dalam bentuk fisik, dan sistem rekam medis digital belum dilengkapi

mekanisme enkripsi atau otentikasi berlapis. Padahal, kebocoran data medis dapat menimbulkan konsekuensi serius, baik secara etik maupun hukum, sebagaimana diatur dalam Pasal 58 dan 65 Undang-Undang Pelindungan Data Pribadi. Oleh karena itu, integrasi *data privacy compliance* ke dalam prosedur *Informed Consent* menjadi kebutuhan mendesak untuk memastikan perlindungan pasien secara menyeluruh (Azwar & Sirait, 2025, hlm. 420).

Melalui penguatan aspek hukum dan digital tersebut, pelaksanaan *Informed Consent* tidak hanya dipahami sebagai kontrak terapeutik yang menjamin hak otonomi pasien, tetapi juga sebagai mekanisme hukum yang menjamin keamanan data pribadi dan martabat manusia dalam sistem pelayanan kesehatan modern. Dengan demikian, perlindungan hukum terhadap pasien di RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli akan lebih komprehensif, yang mencakup perlindungan dari risiko medis, risiko hukum, dan risiko digital, yang kesemuanya berlandaskan pada prinsip keadilan substantif dan penghormatan terhadap hak asasi pasien.

#### 4. Kesimpulan

Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) merupakan fondasi hukum yang mendasari hubungan profesional antara tenaga medis dan pasien. Dalam sistem hukum Indonesia, mekanisme ini berakar pada asas-asas perikatan dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, khususnya Pasal 1320 dan 1338, yang menuntut adanya kesepakatan sukarela, kecakapan hukum, serta pelaksanaan dengan itikad baik. Ketentuan ini diperkuat oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menegaskan kewajiban tenaga medis untuk memberikan informasi secara lengkap, jujur, dan mudah dipahami sebelum pasien memberikan persetujuan tertulis. Dengan demikian, *Informed Consent* berfungsi tidak hanya sebagai prosedur administratif, tetapi juga sebagai sarana perlindungan hukum dan penghormatan terhadap hak asasi pasien untuk menentukan nasibnya sendiri. Hasil penelitian di RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli menunjukkan bahwa implementasi *Informed Consent* telah berjalan sesuai regulasi, namun masih terdapat tantangan baik dari sisi internal maupun eksternal. Secara internal, keterbatasan jumlah tenaga medis, tingginya beban kerja, serta kurangnya pelatihan komunikasi menjadi faktor yang memengaruhi kualitas penjelasan kepada pasien. Secara eksternal, rendahnya tingkat literasi hukum dan kesehatan pasien menyebabkan pemahaman terhadap isi formulir persetujuan belum menyeluruh. Akibatnya, sebagian pasien masih menandatangani dokumen *Informed Consent* tanpa memahami substansi informasi yang diberikan, bahkan beberapa merasa tertekan untuk menyetujui tindakan medis.

Dari aspek normatif, pelaksanaan *Informed Consent* di rumah sakit ini telah memenuhi ketentuan hukum positif, namun secara substantif masih memerlukan penguatan untuk menjamin perlindungan hak pasien secara penuh. Penerapan teori perlindungan hukum Satjipto Rahardjo dan Philipus M. Hadjon menegaskan perlunya keseimbangan antara perlindungan hukum preventif melalui komunikasi yang transparan dan perlindungan hukum represif melalui mekanisme pertanggungjawaban hukum atas pelanggaran hak pasien. Dalam konteks modern, perlindungan ini tidak hanya terbatas pada dimensi klinis, tetapi juga harus mencakup aspek digitalisasi layanan kesehatan. Keamanan data pasien merupakan bagian tak terpisahkan dari perlindungan hukum dalam era rumah sakit digital, sehingga implementasi *Informed Consent* harus diiringi dengan jaminan kerahasiaan dan keamanan data pribadi. Dengan demikian, untuk mewujudkan perlindungan hukum yang utuh dan berkeadilan bagi pasien di RSUD Tgk. Chik Ditiro Sigli, diperlukan upaya berkelanjutan yang mencakup: Pertama, peningkatan kapasitas tenaga medis dalam komunikasi hukum dan etika kedokteran; Kedua, pembentukan sistem pengawasan internal

terhadap pelaksanaan *Informed Consent* agar tidak hanya menjadi formalitas; Ketiga, penguatan integrasi perlindungan data pasien melalui penerapan prinsip-prinsip kepatuhan digital (*data compliance governance*); dan keempat, edukasi publik yang berkelanjutan tentang hak pasien dalam proses pengambilan keputusan medis. Melalui langkah-langkah tersebut, pelaksanaan *Informed Consent* akan benar-benar menjadi instrumen hukum yang menjamin hak otonomi, keselamatan, dan martabat manusia dalam pelayanan kesehatan yang modern, profesional, dan berkeadilan.

## Referensi

- Adi, R. R., Sari, N., & Syafitri, H. (2023). Pelaksanaan *Informed Consent* Dalam Pelayanan Medik. *Malahayati Nursing Journal*, 5(4), 1284–1290. <https://doi.org/10.33024/mnj.v5i4.8033>
- Ampera, A. (2018). Tanggung Jawab Rumah Sakit Terhadap Pasien Dalam Pelaksanaan Pelayanan Kesehatan, *Al-Ishlah: Jurnal Ilmiah Hukum*, 21(2), 59-74. <https://jurnal.fh.umi.ac.id/index.php/ishlah/article/view/17>
- Atmoko, D., Saputri, A. S. (2022). *Hukum Perlindungan Konsumen*, Malang: Literasi Nusantara Abadi. ISBN: 978-623-495-060-1
- Azwar, T. K. D., & Sirait, N. N. (2025). *The legal framework for personal data protection amidst hospital competition: Ensuring patient safety in the era of healthcare digitalization*. In L. R. Sugiarti et al. (Eds.), *Proceedings of the 1st International Conference on Social Environment Diversity (ICOSEND 2024)* (Vol. 905, pp. 417–424). Atlantis Press. [https://doi.org/10.2991/978-2-38476-366-5\\_38](https://doi.org/10.2991/978-2-38476-366-5_38)
- Baroto SP, A. W. (2023). Presumed Consent for High-Risk Medical Actions in Emergencies: Perspective of Law Number 17 of 2023. *Jurnal Hukum Dan Etika Kesehatan*, 3(2), 67–81. <https://doi.org/10.30649/jhek.v3i2.131>
- Busro, A. (2018). Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan. *Law, Development & Justice Review*, 1(1), 1–18. <https://doi.org/10.14710/ldjr.v1i1.3570>
- Creswell, J. W. (2018). *Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches* (5th ed.). Los Angeles: SAGE Publications. [https://www.ucg.ac.me/skladiste/blog\\_609332/objava\\_105202/fajlovi/Creswell.pdf](https://www.ucg.ac.me/skladiste/blog_609332/objava_105202/fajlovi/Creswell.pdf)
- Filia, M., Agustina, E., & Rahmat, B. (2019). Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Penerapan Teknik Operasi Bedah Jantung. *Jurnal Esensi Hukum*, 1(1), 97–107. <https://doi.org/10.35586/esensihukum.v1i1.15>
- Hadjon, P. M. (1987). *Perlindungan Hukum bagi Rakyat di Indonesia*. Surabaya: Bina Ilmu. <https://lib.ui.ac.id/detail.jsp?id=20133419>
- Harahap, R. A. (2021). *Etika dan Hukum Kesehatan*. Medan: Merdeka Kreasi Group. ISBN: 978-623-6198-32-2
- Indina, F. (2024). Kajian Yuridis Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Perspektif Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. *Jurnal Cahaya Mandalika ISSN 2721-4796 (online)*, 3(1), 633-638. <https://doi.org/10.36312/jcm.v3i1.3499>
- Kusnadi, K. (2023). Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) Dalam Perspektif Hukum. *Jurnal Iuris Scientia*, 1(1), 1–7. <https://doi.org/10.62263/jis.v1i1.10>

- Marzuki, P. M. (2017). *Penelitian Hukum*. Jakarta: Kencana Prenada Media Group. ISBN: 978-602-7985-16-2
- Muhaimin, A. (2020). *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika. ISBN: 978-623-7608-48-6
- Octaria, H., & Trisna, W. V. (2016). Pelaksanaan Pemberian Informasi dan Kelengkapan Informed Consent di Rumah Sakit Umum Daerah Bangkinang (RSUD Bangkinang). *Jurnal Kesehatan Komunitas*, 3(2), 59–64. <https://jurnal.hip.ac.id/index.php/keskom/article/download/103/87/183>
- Profil Rumah Sakit Umum Daerah Tgk. Chik Ditiro Sigli. (2024). *Laporan Tahunan RSUD Kabupaten Pidie Tahun 2024*. Pidie: Pemerintah Kabupaten Pidie. <https://ppid.pidiekab.go.id/assets/uploads/foiY/informasi-publik/AaFj/PROFIL-RSUD-TCD-20241.pdf>
- Rahardjo, S. (2006). *Ilmu Hukum*. Bandung: Citra Aditya Bakti. ISBN: 9794146005
- Sihotang, E. (2014). Prinsip Hukum dalam Tata Kelola Rumah Sakit. *Yuridika*, 29(1), 83–99. <https://e-journal.unair.ac.id/index.php/YDK/article/download/359/193>
- Soekanto, S. (2014). *Pengantar Penelitian Hukum*. Cet. ke-3. Jakarta: UI Press. ISBN: 979-8034-48-1
- Soemitro, R. H. (2015). *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*. Jakarta: Ghalia Indonesia. ISBN: 9794502057
- Sugiyono. (2013). *Metode Penelitian Kualitatif, Kuantitatif, dan R&D*. Bandung: Alfabeta. ISBN: 979-8433-64-0
- Sukendar, M., Rachmawati, R., & Indrawati, T. (2016). Tanggung Jawab Rumah Sakit Atas Kelengkapan Informed Consent Pada Saat Operasi di RS Premier Jatinegara Jakarta. *Soepra Jurnal Hukum Kesehatan*, 2(2), 230–238. <https://doi.org/10.24167/shk.v2i2.825>
- Widjaja, G., & Firmansyah, Y. (2021). *Informed Consent*. *Journal Cross-Border*, 4(1), 542–553. <https://journal.iaisambas.ac.id/index.php/Cross-Border/article/view/851/675>
- Wirabrata, I. G. M. (2018). Tinjauan Yuridis Informed Consent dalam Perlindungan Hukum bagi Pasien dan Dokter. *Jurnal Analisis Hukum*, 1(2), 284–294. <https://doi.org/10.38043/jah.v1i2.416>