



Informed Consent dalam Perspektif Perlindungan Hukum Pasien dalam Transaksi Terapeutik

Lukman Endro Susilo¹, Arief Suryono², A. Makbul³

¹Sekolah Tinggi Hukum Militer, Jakarta, Indonesia, endrolukman@gmail.com.

²Sekolah Tinggi Hukum Militer, Jakarta, Indonesia, arsur15@yahoo.co.id.

³Sekolah Tinggi Hukum Militer, Jakarta, Indonesia, ahmadmakbul13@gmail.com.

Corresponding Author: endrolukman@gmail.com

Abstract: *Informed Consent is a fundamental aspect of the therapeutic relationship between doctors and patients, emphasizing patient autonomy and legal protection in medical actions. Key regulations such as Ministry of Health Regulation No. 290/Menkes/Per/III/2008 and Law No. 17 of 2023 mandate that medical procedures must be preceded by patient consent given voluntarily, with complete information, and without coercion. The practice of Informed Consent is not merely an administrative formality but an ethical communication process ensuring the patient's right to information and decision-making. However, non-compliance in Informed Consent procedures, including delegation of medical explanation to non-medical staff, poses significant legal risks such as malpractice claims. Empirical data reveal disparities in Informed Consent implementation between public and private hospitals, influenced by human resource quality and supervision. Therefore, systemic interventions such as ongoing legal training, SOP revisions, and the establishment of medical ethics monitoring units are essential to strengthen Informed Consent implementation and patient legal protection. Strengthening these aspects aims to create a harmonious, professional, and just therapeutic relationship.*

Keyword: *Informed Consent, Legal Protection, Therapeutic Transaction, Doctor-Patient Relationship, Malpractice, Health Regulations.*

Abstrak: *Informed Consent merupakan aspek fundamental dalam hubungan terapeutik antara dokter dan pasien, yang menekankan prinsip otonomi pasien dan perlindungan hukum dalam pelaksanaan tindakan medis. Regulasi utama seperti Permenkes No. 290/Menkes/Per/III/2008 dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menegaskan bahwa tindakan medis harus didahului oleh persetujuan pasien yang diberikan secara sadar, lengkap informasi, dan tanpa paksaan. Praktik Informed Consent bukan hanya sekadar formalitas administratif, melainkan sebuah proses komunikasi etis yang menjamin hak pasien atas informasi dan pengambilan keputusan. Namun masih ditemukan pelaksanaan Informed Consent yang tidak sesuai prosedur, termasuk delegasi penjelasan tindakan medis kepada tenaga non-medis, yang berpotensi menimbulkan risiko hukum seperti gugatan malpraktik. Data empiris menunjukkan adanya disparitas pelaksanaan Informed Consent antara rumah sakit pemerintah dan swasta,*

dipengaruhi oleh kualitas sumber daya manusia dan pengawasan. Oleh karena itu, diperlukan intervensi sistemik berupa pelatihan hukum berkelanjutan, revisi SOP, dan pembentukan unit pengawas etika medis untuk memperkuat implementasi *Informed Consent* dan perlindungan hukum pasien. Dengan penguatan ini, diharapkan tercipta hubungan terapeutik yang baik, profesional, dan berkeadilan.

Kata Kunci: *Informed Consent*, Perlindungan Hukum, Transaksi Terapeutik, Hubungan Dokter-Pasien, Malpraktik, Regulasi Kesehatan.

PENDAHULUAN

Negara berkewajiban untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan bagi seluruh rakyat Indonesia, sebagaimana tercantum dalam Undang-Undang Republik Indonesia tahun 1945 (UUD 45). Pasal 34 ayat (3) menegaskan bahwa negara berkewajiban untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan. Pasal 28H ayat (1) menegaskan Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UU 17/2023), Pasal 1 menjelaskan, yang dimaksud dengan kesehatan adalah berada dalam kondisi sejahtera jasmani, rohani, dan sosial yang utuh, bukan hanya terbebas dari penyakit sehingga dapat menjalani kehidupan yang produktif.

Hubungan antara dokter dan pasien awalnya bersifat vertikal dengan pendekatan paternalistik, di mana dokter dianggap sebagai pihak yang paling mengetahui kebutuhan pasien. Konsep ini dikenal dengan prinsip "*father knows best*". Seiring dengan meningkatnya kesadaran akan hak-hak pasien, terjadi pergeseran menuju hubungan yang lebih horizontal dan kontraktual antara dokter dan pasien, yang dikenal sebagai transaksi terapeutik. Setiap tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien, dokter harus meminta persetujuan tindakan medis terlebih dahulu, serta memberi penjelasan yang detail tentang penyakit dan tindakan medisnya kepada pasien atau keluarganya.

Hubungan antara dokter dengan pasien menurut persepsi hukum adalah suatu perjanjian atau yang sering dikenal dengan transaksi terapeutik. Menurut Veronica Komalawati, transaksi terapeutik merupakan bentuk hubungan hukum antara tenaga medis dan pasien yang didasarkan pada kesepakatan kedua belah pihak, di mana dokter atau tenaga kesehatan memberikan pelayanan medis, dan pasien menerima serta menyetujui tindakan tersebut secara sadar. Hubungan ini tidak sekedar teknis medis, tetapi juga bersifat kontraktual yang mengikat secara hukum, sehingga hak dan kewajiban kedua pihak harus dilaksanakan secara seimbang demi menjamin kepastian hukum dan perlindungan terhadap pasien.

Dalam praktik pelayanan medis, seorang dokter kerap melakukan berbagai jenis tindakan, mulai dari prosedur yang sederhana hingga tindakan yang rumit, guna menunjang penegakan diagnosis dan pemberian terapi yang tepat. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Medis (PMK 290/2008) pada Pasal 1, tindakan medis diartikan adalah tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mencakup aspek preventif, diagnostik, terapeutik, dan rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien. Tindakan medis tersebut tidak jarang menimbulkan rasa nyeri, ketidaknyamanan, bahkan ketakutan pada diri pasien, sehingga diperlukan bentuk persetujuan yang sah sebelum tindakan dilakukan. Persetujuan ini, yang dapat diberikan secara lisan maupun tertulis, dikenal dengan istilah *Informed Consent*.

Menurut Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Informed Consent* merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien atas tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya, setelah menerima penjelasan secara lengkap dan dapat memahaminya. Penjelasan tersebut mencakup diagnosis, prosedur tindakan, manfaat, risiko, serta alternatif lain yang tersedia. Persetujuan ini bersifat sukarela, tanpa tekanan atau paksaan, dan diberikan dalam kondisi pasien sadar serta mampu mengambil keputusan secara mandiri.

Informed Consent memiliki hubungan erat dengan transaksi terapeutik, yaitu suatu bentuk perikatan antara dokter dengan pasien, yang berupa hubungan hukum dengan adanya hak dan kewajiban kepada kedua belah pihak, dimana pasien menjadi pihak yang menerima pelayanan kesehatan dan dokter menjadi pihak yang memberikan pelayanan kesehatan.

Menurut Culver and Gert, suatu persetujuan harus mencakup unsur sebagai berikut:

- a) Pengetahuan (*Knowledge*). Pihak yang memberikan persetujuan harus menerima informasi yang cukup dan jelas mengenai tindakan yang akan dilakukan, termasuk risiko, manfaat, serta alternatif yang tersedia.
- b) Kebebasan (*Voluntariness*). Persetujuan harus diberikan tanpa adanya tekanan, paksaan, atau manipulasi dari pihak lain.
- c) Kapasitas (*Competence*). Pihak yang memberi persetujuan harus memiliki kemampuan mental dan legal untuk memahami informasi dan membuat keputusan secara mandiri.
- d) Kesadaran (*Awareness*). Persetujuan harus diberikan secara sadar dan penuh pertimbangan, bukan dalam keadaan bingung, terpaksa, atau tidak mengerti.

Tindakan medis yang dilakukan oleh dokter tidak melanggar hukum jika memenuhi syarat-syarat sebagai berikut:

- a) Didasarkan atas persetujuan pasien (*Informed Consent*) yang diberikan secara sadar dan sukarela.
- b) Dilakukan oleh tenaga medis yang kompeten sesuai dengan keahlian dan kewenangannya.
- c) Sesuai dengan standar profesi dan prosedur medis yang berlaku.
- d) Bertujuan untuk kebaikan pasien dan tidak mengandung unsur kesengajaan untuk merugikan.

Rumusan Masalah

- 1) Bagaimana pengaturan penerapan persetujuan tindakan kedokteran (*Informed Consent*) dalam transaksi terapeutik?
- 2) Bagaimana bentuk perlindungan hukum bagi pasien jika terjadi pelanggaran terhadap *Informed Consent* dalam transaksi terapeutik?

METODE

Jenis penelitian ini adalah yuridis normatif, yang menekankan pada studi literatur terhadap bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Metode pendekatan yang digunakan dalam membahas penelitian ini yaitu :

- a) Pendekatan konseptual (*conceptual approach*), yang bersumber dari sudut pandang para sarjana hukum atau doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum. Sudut pandang dan doktrin ini akan membangun argumentasi terkait pengertian hukum, konsep hukum, dan asas hukum yang relevan untuk penelitian ini.
- b) Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), yang memberikan sudut pandang analisa penyelesaian permasalahan dalam penelitian hukum dilihat dari aspek konsep-konsep hukum yang melatarbelakangnya atau bahkan dapat dilihat dari nilai-nilai yang terkandung dalam sebuah peraturan kaitannya dengan konsep yang digunakan.

Pengolahan data dalam penelitian ini dilakukan dengan mengidentifikasi dan menginventarisasi peraturan perundang-undangan dan studi kepustakaan yang sudah ada. Sedangkan analisis data dalam penelitian ini adalah interpretasi, yaitu dengan metode yuridis dalam menganalisis kasus hukum.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengaturan penerapan *Informed Consent* dalam Transaksi Terapeutik

Informed Consent itu bukan hanya formalitas tandatangan di atas kertas saja, akan tetapi lebih kepada hubungan hukum yang sah dan bermakna antara dokter dan pasien. Dalam praktik hukum kesehatan modern, prinsip ini muncul untuk mengganti hubungan dokter-pasien yang dulu bersifat paternalistik menjadi lebih egaliter dan kontraktual. Menurut PMK 290/2008 Pasal (1) *Informed Consent* diartikan sebagai persetujuan yang diberikan oleh pasien secara sadar, setelah memperoleh informasi yang cukup dari tenaga medis terkait tindakan yang akan dilakukan.

Secara normatif, pengaturan Informed Consent ini makin diperkuat oleh UU 17/2023 Pasal 293, yang menyatakan bahwa setiap tindakan medis yang bersifat personal wajib memperoleh persetujuan pasien, dan jika tindakan itu bersifat invasif atau berisiko tinggi, wajib mendapat persetujuan tertulis. Dalam situasi darurat, pelaksanaan tindakan medis tetap diperbolehkan tanpa persetujuan, namun dokter wajib memberikan penjelasan pasca tindakan ketika kondisi memungkinkan. Regulasi ini jadi jaminan awal bagi pasien agar hak-haknya dihargai, dan untuk tenaga medis sebagai dasar legalitas bertindak. Selain Undang-Undang dan Permenkes, hukum kedokteran juga mengenal instrumen yurisprudensi sebagai penguatan regulasi. Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 2811 K/Pdt/2012 menjadi preseden penting dalam menegaskan bahwa tindakan medis tanpa *Informed Consent* sah dapat dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum karena melanggar kewajiban hukum dan etika profesi medis.

Menurut Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Informed Consent* bukan sekadar tanda tangan, tetapi wujud kesadaran dan pemahaman pasien terhadap tindakan medis. Dengan demikian, setiap tindakan medis yang dilakukan tanpa *Informed Consent* yang sah, dapat dikategorikan sebagai pelanggaran hukum, baik secara perdata maupun pidana. Menurut Komalawati (1989), *Informed Consent* harus dilihat sebagai bagian dari proses komunikasi etis, bukan sekadar dokumen formal. Kegagalan menyampaikan informasi dengan bahasa yang mudah dimengerti pasien juga termasuk pelanggaran hukum, sesuai dengan prinsip *Informed Consent* dalam *Informed Consent* (Faden & Beauchamp, 1986)

Menurut doktrin hukum, *Informed Consent* adalah manifestasi dari prinsip *autonomy* dan *non-maleficence*. Artinya, pasien punya hak penuh atas tubuhnya dan tidak boleh dilakukan tindakan medis tanpa penjelasan dan tanpa persetujuan. Di sinilah posisi *Informed Consent* sebagai instrumen pelindung hukum menjadi vital dalam transaksi terapeutik. Dalam hal ini, transaksi terapeutik dimaknai sebagai perjanjian antara dokter dan pasien yang memuat hak dan kewajiban kedua belah pihak dalam hubungan medis.

Dalam konteks hukum perdata, tindakan medis tanpa *Informed Consent* bisa berujung pada gugatan wanprestasi atau perbuatan melawan hukum, tergantung akibat yang ditimbulkan. Sementara secara hukum pidana, tindakan seperti itu bisa dikualifikasi sebagai penganiayaan jika terbukti ada unsur kelalaian berat. Kendala utama di lapangan adalah masih banyak tenaga medis yang menyerahkan proses persetujuan ke perawat atau staf non-medis, padahal menurut hukum dan etika profesi, hanya dokter pelaksana yang boleh memberikan penjelasan kepada pasien. Praktik ini membuat dokumen *Informed Consent* menjadi *legal fiction*, secara hukum sah tapi secara substansi cacat. Dan ketika terjadi konflik atau gugatan, rumah sakit sering kesulitan membela diri karena prosedur awalnya sudah salah

Bukan hanya pasien yang dirugikan, akan tetapi dokter dan rumah sakit juga dirugikan. Jika tidak ada kejelasan regulasi internal dan pengawasan terhadap implementasi *Informed Consent*, maka hubungan terapeutik yang seharusnya dibangun atas dasar kepercayaan bisa berubah jadi sengketa hukum. Maka dari itu, pengaturan penerapan *Informed Consent* bukan hanya tentang aturan hukum tertulis, tetapi tentang implementasi etika hukum dalam praktik sehari-hari. Dengan kata lain, *Informed Consent* bukan sekedar *checklist*, namun bagian dari

dialog etik, bentuk penghormatan terhadap hak-hak pasien, dan perwujudan prinsip keadilan dalam praktik medis. Oleh karenanya, pengaturannya harus terus diperkuat, baik dalam konteks substansi hukum, prosedur operasional di rumah sakit, hingga edukasi legal bagi tenaga kesehatan.

Perlindungan Hukum Bagi Pasien

Dalam praktiknya, perlindungan hukum terhadap pasien diperkuat melalui kewajiban rumah sakit untuk menerapkan *standard operating procedure* (SOP) yang memuat proses pemberian persetujuan. SOP ini merujuk pada Permenkes No. 1438/MENKES/PER/IX/2010 tentang Standar Pelayanan Kedokteran.

Di samping itu, dalam pendekatan *legal accountability*, Guggenheim menyatakan bahwa negara memiliki kewajiban untuk mengawasi dan memberi sanksi kepada institusi kesehatan yang melanggar prinsip consent. Penelitian oleh Pratiwi & Nurhayati di RSUD Dr. Sardjito Yogyakarta menunjukkan bahwa pelatihan komunikasi hukum kepada dokter dapat meningkatkan kepatuhan prosedur Informed Consent hingga 30% dalam waktu enam bulan.

Secara hukum perdata, jika pasien dirugikan karena tidak diberikan informasi yang cukup atau tindakan medis dilakukan tanpa persetujuan sah, maka dokter atau rumah sakit dapat digugat atas dasar wanprestasi (jika ada kontrak layanan yang dilanggar) atau perbuatan melawan hukum sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUHP yang berbunyi, tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena kesalahannya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut. Gugatan ini dapat diarahkan untuk memperoleh ganti rugi atas kerugian materiil dan immateriil yang dialami pasien.

Dari sisi hukum pidana, tindakan medis yang dilakukan tanpa Informed Consent dapat dikualifikasikan sebagai bentuk penganiayaan atau kelalaian berat, khususnya jika menimbulkan luka fisik atau kematian. Hal ini sesuai dengan Pasal 351 KUHP tentang penganiayaan, dan Pasal 359 KUHP tentang kelalaian yang menyebabkan kematian. Dalam beberapa kasus, jaksa dapat menuntut berdasarkan asas culpa lata (kelalaian berat) jika terbukti ada unsur kesembronoan dalam pemberian informasi medis.

Dalam konteks hukum administrasi, rumah sakit yang tidak menjalankan standar pelayanan termasuk prosedur Informed Consent dapat dikenai sanksi administratif, seperti teguran, pembekuan izin, atau pencabutan izin operasional sebagaimana diatur dalam regulasi dari Kementerian Kesehatan.

Dalam konteks pelanggaran, perlindungan hukum dapat bersifat preventif dan represif. Preventif adalah dengan memperjelas dan menstandarisasi prosedur Informed Consent, termasuk dalam bentuk formulir yang informatif dan pelatihan rutin bagi tenaga medis. Sementara represif mencakup ganti rugi perdata dan sanksi pidana terhadap tenaga medis yang melanggar. Jika pasien merasa haknya dilanggar, gugatan dapat diajukan melalui mekanisme perdata atas dasar wanprestasi atau perbuatan melawan hukum, maupun laporan pidana jika terdapat unsur kelalaian berat.

Konsep kepastian hukum dari Peter Mahmud menunjukkan bahwa pasien dan tenaga medis harus dilindungi oleh norma yang jelas dan konsisten. Satjipto Rahardjo menambahkan bahwa perlindungan hukum harus dilihat sebagai alokasi hak yang menguatkan keadilan sosial.

Risiko Hukum Praktik Non-Prosedural

Pelanggaran terhadap prinsip *Informed Consent* dapat memicu gugatan malpraktik. Secara perdata, dokter dapat dituntut karena wanprestasi atau perbuatan melawan hukum. Sementara secara pidana, tindakan medis yang tanpa dasar persetujuan dapat dikualifikasikan sebagai penganiayaan atau kealpaan yang menyebabkan kerugian pada pasien.

Banyak rumah sakit mendelagasikan penjelasan tindakan medis kepada tenaga non-

medis, seperti perawat atau staf administrasi. Padahal, menurut standar etika dan hukum, hanya dokter pelaksana yang berwenang menjelaskan prosedur medis dan menerima persetujuan dari pasien atau keluarganya. Jika prosedur ini dilanggar, maka persetujuan dianggap cacat hukum dan dapat dijadikan dasar gugatan hukum oleh pasien.

Praktik delegasi non-prosedural oleh tenaga non-medis menciptakan ketimpangan etis dan hukum. Menurut Hanafiah & Amir, hanya tenaga medis profesional yang dapat mengukur risiko serta menjelaskan dampaknya secara akurat. Delegasi kepada pihak seperti perawat atau staf administrasi tidak hanya mencederai etika profesi, tapi juga melanggar ketentuan hukum positif dan dapat digugat berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata tentang perbuatan melawan hukum.

Dalam aspek pembuktian hukum, persetujuan yang cacat atau diperoleh dengan cara yang tidak sah secara prosedural berpotensi melemahkan posisi pembelaan rumah sakit dan dokter di pengadilan. Tidak jarang dalam praktik litigasi medis, hakim mempertimbangkan kelengkapan dan keabsahan dokumen *Informed Consent* sebagai bagian dari alat bukti penting untuk menilai ada tidaknya kelalaian medis. Dengan kata lain, pelanggaran terhadap prosedur *Informed Consent* bisa menjadi titik masuk bagi pihak pasien dalam membuktikan unsur kesalahan (*culpa*) dalam gugatan malpraktik.

Realitas Implementasi *Informed Consent* di Rumah Sakit Pemerintah dan Swasta

Data empiris menunjukkan adanya perbedaan signifikan antara implementasi *Informed Consent* di rumah sakit pemerintah dan swasta. Di rumah sakit swasta, kepatuhan terhadap SOP *Informed Consent* cenderung lebih baik karena pengawasan internal yang lebih ketat serta risiko komersial jika terjadi gugatan pasien. Sebaliknya, rumah sakit pemerintah sering kali mengalami kekurangan SDM dan lemahnya pengawasan manajerial, sehingga proses *Informed Consent* cenderung dipersingkat bahkan diabaikan.

Penelitian oleh Ramadhan dan Lestari menemukan bahwa hanya 58% dokter di RSUD di Jawa Timur yang benar-benar menjelaskan risiko medis secara menyeluruh kepada pasien sebelum tindakan invasif. Ini diperkuat oleh studi Pratiwi dan Nurhayati yang mengungkap bahwa pelatihan hukum kepada dokter umum meningkatkan kepatuhan terhadap *Informed Consent* sebesar 30%, menunjukkan bahwa masalah utamanya adalah kurangnya pemahaman hukum dan bukan ketidaktahuan etis semata.

Penting untuk mencatat bahwa penyimpangan praktik *Informed Consent* bukan hanya bersifat administratif, tetapi berdampak langsung terhadap legalitas tindakan medis dan kepercayaan publik terhadap institusi kesehatan. Maka dari itu, dibutuhkan intervensi sistemik berupa pelatihan hukum berkelanjutan, revisi SOP yang adaptif terhadap dinamika hukum, serta pembentukan unit pemantau etika medis di setiap rumah sakit.

KESIMPULAN

Informed Consent merupakan aspek fundamental dalam hubungan dokter-pasien yang mengedepankan prinsip otonomi dan perlindungan hukum pasien dalam transaksi terapeutik. Regulasi terkait, seperti Permenkes No. 290/Menkes/Per/I/III/2008 dan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023, menegaskan bahwa setiap tindakan medis harus didahului oleh persetujuan pasien yang diberikan secara sadar, lengkap informasi, dan sukarela. Praktik *Informed Consent* bukan sekadar formalitas administratif, melainkan sebuah proses komunikasi etis yang menjamin hak pasien atas informasi dan keputusan medis.

Pelaksanaan *Informed Consent* yang tidak sesuai prosedur, termasuk delegasi penjelasan tindakan kepada tenaga non-medis, berpotensi menimbulkan risiko hukum yang serius bagi tenaga medis dan institusi kesehatan. Pelanggaran ini dapat menimbulkan gugatan malpraktik secara perdata maupun pidana, serta merusak kepercayaan pasien terhadap sistem pelayanan kesehatan.

Data empiris menunjukkan perbedaan signifikan dalam pelaksanaan *Informed Consent* antara rumah sakit pemerintah dan swasta, yang dipengaruhi oleh kualitas sumber daya manusia dan pengawasan manajerial. Oleh karena itu, intervensi sistemik seperti pelatihan hukum berkelanjutan, revisi SOP yang responsif terhadap perubahan regulasi, serta pembentukan unit pengawas etika medis sangat diperlukan untuk meningkatkan kualitas pelaksanaan *Informed Consent* dan menjamin perlindungan hukum bagi pasien.

Dengan demikian, penguatan implementasi *Informed Consent* tidak hanya melindungi hak pasien, tetapi juga memberikan kepastian hukum bagi tenaga medis dan institusi pelayanan kesehatan, sehingga menciptakan hubungan terapeutik yang harmonis, profesional, dan berkeadilan.

REFERENSI

- Agus Santoso, *Implementasi Etika dan Hukum Kesehatan di Rumah Sakit*. Jakarta: Pustaka Medika, 2021, hlm. 134-136
- Asmawati & Sri Rahayu Amri. *Etika Profesi dan Hukum Kesehatan*. Makassar: Pustaka Refleksi, 2012, hlm. 37-38
- Cecep Triwibowo. *Etika & Hukum Kesehatan*. Yogyakarta: Nuha Medika, 2014, hlm. 64
- Charles M. Culver & Bernard Gert. *Philosophy in Medicine: Conceptual and Ethical Issues in Medicine and Psychiatry*. New York: Oxford University Press, 1982, hlm. 138–140
- Dewi Pratiwi & Rina Nurhayati. *Efektivitas Pelatihan Hukum terhadap Kepatuhan Prosedur Informed Consent di RSUD Dr. Sardjito*. *Jurnal Etika Kesehatan* 5, no. 1 (2020): 45-53
- Faden, R.R., & Beauchamp, T.L. *A History and Theory of Informed Consent*. Oxford University Press. 1986
- Guggenheim. *Legal Accountability in Health Care*. *Journal of Health Law* 45, no. 2 (2017): 123–145
- H.J.J. Leenen & P.A.F. Lamintang. *Pelayanan Kesehatan dan Hukum*. Jakarta: EGC, 1992, hlm. 167
- Hanafiah, A.M., dan Amir, A. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: EGC, 2007, hlm. 112–113
- Hermien Hadiati Koeswadji. *Hukum Kedokteran (Studi Tentang Hubungan Hukum Dalam Mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)*. Bandung: Citra Aditya Bakti, 1998, hlm. 36
- Is M. S., *Etika dan Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*. Jakarta: Kencana, 2015, hlm. 98
- Joenaldi Efendi dan Jonny Ibrahim. *Metode Penelitian Hukum (Normatif Empiris)*. Jakarta: Pranada Media, 2018, hlm. 132
- Jusuf Hanafiah dan Amri Amir. *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan*. Jakarta: EGC, 2012, hlm. 73
- Jusuf Hanafiah dan Amri Amir. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: EGC, 2007
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
- Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
- Lilik Mulyadi. *Peranan Alat Bukti dalam Pembuktian Perkara Malpraktik Medik*. Jakarta: Kencana, 2013, hlm. 89–91
- Megenia Mediatrix Angela Tenda. *Tanggung Gugatan Hukum Perdata atas Kelalaian Tenaga Medis dalam Penerapan Informed Consent di Rumah Sakit*. *Lex Administratum* Vol. 12, no. 2 (2024): 45-55
- Mulyadi Alrianto Tajuddin & Salvadoris Pieter. *Urgensi Informed Consent Antara Dokter Dengan Pasien Terhadap Pembuktian Tindak Pidana Malpraktik*. *Widya Pranata Hukum* 3, no. 2 (2023): 131-140

- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1438/MENKES/PER/IX/2010 tentang Standar Pelayanan Kedokteran
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran
- Peter Mahmud Marzuki. *Pengantar Ilmu Hukum*. Surabaya: Kencana Prenada Media Group, 2008
- Pratiwi, S., & Nurhayati, E. *Pengaruh Pelatihan Kosmunikasi Hukum terhadap Kepatuhan Prosedur Informed Consent di RSUD Dr. Sardjito Yogyakarta*. *Jurnal Kesehatan Masyarakat* 14, no. 1 (2020): 45–52
- Satjipto Rahardjo. *Sisi-Sisi Lain dari Hukum di Indonesia*. Jakarta: Kompas, 2003
- Sinulingga dan Innaka. *Tinjauan Yuridis Terhadap Penerapan Informed Consent dan Tanggung Jawab Dokter Kepada Pasien Dalam Perjanjian Terapeutik di RSU Bunda Thamrin Medan*. *Jurnal Hukum Perdata Volume 1 Nomor 1*, 2012, hlm. 93
- Sistini Sistini. *Perlindungan Hukum terhadap Pasien atas Tindakan Medis yang Tidak Disertai Informed Consent*. *Majelis: Jurnal Hukum Indonesia* 1, no. 3 (2021): 25–35.
- Yudha Ramadhan & Sari Lestari. *Analisis Kepatuhan Pelaksanaan Informed Consent di Rumah Sakit Pemerintah dan Swasta*. *Jurnal Kesehatan Masyarakat Indonesia* 17, no. 2 (2022): 98-107
- Soerjono Soekanto dan Sri Mamuji. *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*. Jakarta: Rajawali Pers, 2001, hlm. 9
- Soetandyo Wignjosoebroto. *Hukum (Paradigma, Metode dan Dinamika Masalahnya)*. Jakarta: Elsam & Huma, 2002, hlm. 155
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- Veronica Komalawati. *Hukum dan Etika Praktek Kedokteran*. Jakarta: Sinar Harapan, 1989, hlm. 77