

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PELAKSANAAN
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)
INFORMED CONSENT ANTARA DOKTER DAN PASIEN
(STUDI DI RUANG HEMODIALISA RUMAH SAKIT NASIONAL
DIPONEGORO)**

Skripsi

Diajukan Sebagai Persyaratan untuk memperoleh
Gelar Sarjana Strata Satu (S-1) Ilmu Hukum
Program Kekhususan Hukum Perdata



Diajukan oleh :

Rista Alfiraysa Baysi

NIM : 30302200585

**PROGRAM STUDI (S-1) ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG (UNISSULA)
SEMARANG
2026**

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PELAKSANAAN
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)
INFORMED CONSENT ANTARA DOKTER DAN PASIEN
(STUDI DI RUANG HEMODIALISA RUMAH SAKIT NASIONAL
DIPONEGORO)**



Diajukan oleh :
Rista Alfiraysa Baysi
NIM : 30302200585

Telah Disetujui :
Pada tanggal, 12 Februari 2026
Dosen Pembimbing:



Dini Amalia Fitri, S.H.,M.H.
NIDN : 060.7099.001

TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PELAKSANAAN
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)
INFORMED CONSENT ANTARA DOKTER DAN PASIEN
(STUDI DI RUANG HEMODIALISA RUMAH SAKIT NASIONAL
DIPONEGORO)

Dipresentasikan dan disusun oleh

Rista Alfiraysa Baysi

NIM : 30302200585

Telah dipertahankan di depan tim penguji

Pada tanggal, 25 Februari 2026

Dan dinyatakan telah memenuhi syarat dan lulus

Tim Penguji

Ketua,



(Dr. Rakhmat Bowo Suharto, S.H., M.H)

NIDN : 062.7046.601

Anggota,



(Prof. Dr. Arpangi, S.H., M.H)

NIDN : 061.1066.805

Anggota,

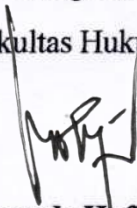


(Dini Amalia Fitri, S.H., M.H)

NIDN : 060.7099.001

Mengetahui,

Dekan Fakultas Hukum Unissula



Prof. Dr. Jawade Hafidz, S.H., M.H

NIDN: 062.0046.701

MOTO DAN PERSEMBAHAN

Moto :

- ❖ “Hasbiyallāhu lā ilāha illā Huwa.”
(Allah cukup bagiku, tiada Tuhan selain Dia)
- ❖ “*Progress, not perfection.*”
- ❖ “*Unbothered. Unshaken. Unapologetically me.*”

Skripsi ini penulis persembahkan :

1. Alm. Bapak ASM Baysi, papah atas segala yang telah diberikan.
2. Ibu Musfiyati, mamah tercinta yang selalu memberikan doa dan dukungan yang luar biasa;
3. Bapak Mudjiono, atas doa dan dukungan yang telah diberikan;
4. Rico Ardensa Afroza Perdana, suami tercinta atas doa, dukungan dan selalu memberikan motivasi.
5. Rayyane Jennaira Afroza, anak tersayang atas pengertian dan dukungan yang diberikan.
6. Ulia Renfelia Baysi, adik terkasih yang selalu memberikan doa dan dukungan yang luar biasa.
7. Rumah Sakit Nasional Diponegoro, dan Universitas Diponegoro atas kesempatan beasiswa dan motivasi yang telah diberikan.

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Rista Alfiraysa Baysi

NIM : 30302200585

Dengan ini saya menyatakan bahwa karya tulis ilmiah yang berjudul :

Tinjauan Yuridis Terhadap Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* Antara Dokter Dan Pasien (Studi Di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro)

Adalah benar hasil karya saya dan penuh kesadaran bahwa saya tidak melakukan tindakan plagiasi atau mengambil alih seluruh atau sebagian besar karya tulis orang lain tanpa menyebutkan sumbernya. Apabila saya terbukti melakukan sebuah tindakan plagiasi, maka saya siap mendapatkan sanksi sesuai dengan aturan yang berlaku.

Semarang, Februari 2026



Rista Alfiraysa Baysi

HALAMAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Rista Alfiraysa Baysi

NIM : 30302200585

Program Studi : Ilmu Hukum

Fakultas : Hukum

Dengan ini menyatakan karya ilmiah berupa Tugas Akhir/Skripsi/ dengan judul:

Tinjauan Yuridis Terhadap Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* Antara Dokter Dan Pasien (Studi Di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro)

Serta memberikan hak bebas Royalti Non-eksklusif untuk disimpan, dialih mediakan, dikelola dalam pangkalan data, dan dipublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis selama tetap mencantumkan nama penulis sebagai pemilik hak cipta.

Pernyataan saya ini kubuat dengan sungguh-sungguh, apabila kemudian hari terbukti ada pelanggaran hak cipta/plagiarisme karya ilmiah ini, maka segala bentuk tuntutan hukum saya tanggung pribadi.

Semarang, Februari 2026



Rista Alfiraysa Baysi

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Warahmatullaahi Wabarakaatuh.

Alhamdulillahirabbil 'ālamīn, Segala puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT, karena berkat rahmat, hidayah, dan karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul Tinjauan Yuridis Terhadap Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* Antara Dokter Dan Pasien (Studi Di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro) Shalawat serta salam penulis sampaikan kepada junjungan Nabi besar Muhammad SAW yang dinantikan syafaatnya di yaumul akhir. Skripsi ini disusun guna melengkapi tugas akhir penulis sebagai mahasiswa Fakultas Hukum dalam menyelesaikan Program Sarjana (S-1) Ilmu Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang (UNISSULA) dan juga dalam rangka memperoleh gelar sarjana strata satu (S-1) Ilmu Hukum.

Penulis juga tidak lupa untuk mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang selalu mendukung untuk menyelesaikan tugas skripsi, oleh karena itu dalam kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada :

1. Prof. Dr. Bambang Tri Bawono, S.H.,M.H., selaku Ketua Umum Yayasan Badan Wakaf Sultan Agung (YBWSA).
2. Prof. Dr. H. Gunarto, S.H, S.E. Akt., M.Hum selaku Rektor Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
3. Prof. Dr. H. Jawade Hafidz, S.H.,M.H., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
4. Prof. Dr. Hj. Widayati, S.H., M.H., Selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
5. Dr. Denny Suwondo S.H., M.H., Selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
6. Dr. Muhammad Ngaziz S.H., M.H., Selaku Kaprodi S1 Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
7. Dr. Ida Musofiana, S.H.,M.H., selaku Sekretaris prodi S-I Ilmu

Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang

8. Dini Amalia Fitri, S.H.,M.H., selaku Sekretaris prodi S.I Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang, Dosen Wali sekaligus Dosen Pembimbing yang telah memberikan arahan sampai penulis menyelesaikan skripsi ini.
9. Bapak dan Ibu dosen pengajar yang selalu memberikan ilmunya kepada penulis pada masa perkuliahan di Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
10. Staf dan karyawan Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
11. Teman-teman kelas Eksekutif angkatan 2022 yang telah menemani penulis dari awal masa perkuliahan hingga akhir masa perkuliahan.

Dengan segala kerendahan hati, segala bentuk kritik dan saran yang bersifat membangun sangat diharapkan. Semoga Allah SWT membalas semua kebaikan yang telah diberikan kepada penulis. Penulis berharap semoga penelitian ini dapat bermanfaat tidak hanya kepada civitas akademik tetapi juga bermanfaat bagi pembaca.

Wassalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh



DAFTAR ISI

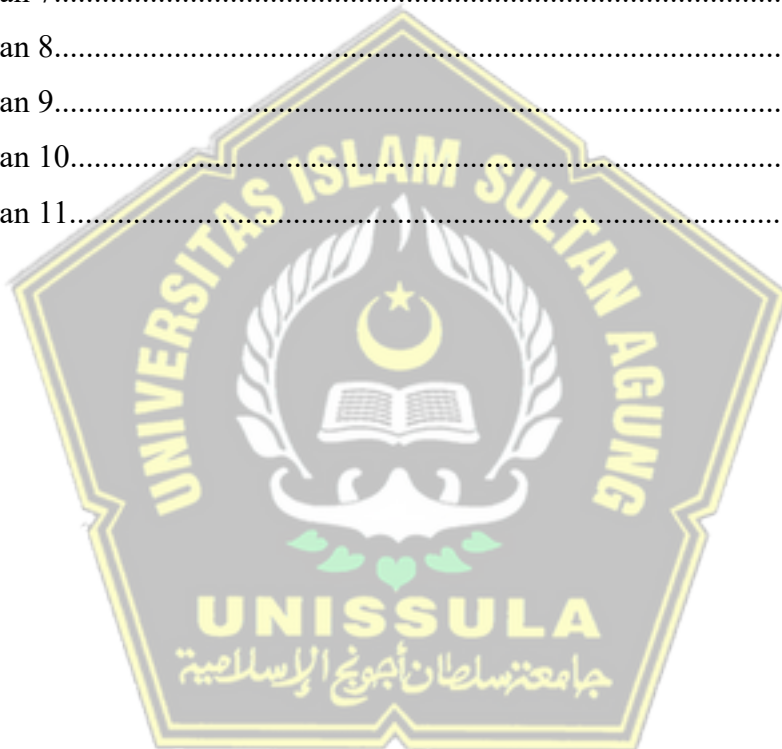
MOTO DAN PERSEMBAHAN.....	iii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN.....	iv
HALAMAN PERSETUJUAN PUBLIKASI.....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR LAMPIRAN.....	x
ABSTRAK.....	xi
<i>ABSTRACT</i>	xii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah.....	17
C. Tujuan Penelitian.....	18
D. Kegunaan Penelitian.....	18
E. Terminologi.....	18
F. Metode Penelitian.....	22
G. Metode Pengumpulan Data.....	23
H. Lokasi Penelitian.....	25
I. Subjek Penelitian.....	25
J. Sistematika Penulisan.....	25
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	28
A. TINJAUAN UMUM TENTANG STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP).....	28
B. TINJAUAN UMUM TENTANG <i>INFORMED CONSENT</i>	32
C. TINJAUAN UMUM TENTANG DOKTER.....	38
D. TINJAUAN UMUM TENTANG PASIEN.....	44
E. TINJAUAN UMUM TENTANG HEMODIALISA.....	46
F. TINJAUAN UMUM TENTANG RUMAH SAKIT NASIONAL DIPONEGORO.....	54
G. TINJAUAN UMUM TENTANG PERJANJIAN TERAPEUTIK.....	56
H. <i>INFORMED CONSENT</i> DALAM PERSPEKTIF ISLAM.....	60

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	66
BAB IV PENUTUP.....	92
A. Kesimpulan.....	92
B. Saran.....	95
DAFTAR PUSTAKA.....	97
LAMPIRAN.....	101



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1.....	1
Lampiran 2.....	2
Lampiran 3.....	4
Lampiran 4.....	5
Lampiran 5.....	6
Lampiran 6.....	7
Lampiran 7.....	8
Lampiran 8.....	11
Lampiran 9.....	13
Lampiran 10.....	16
Lampiran 11.....	21



ABSTRAK

Pelaksanaan *informed consent* merupakan bagian penting dalam hubungan hukum antara dokter dan pasien yang dikenal sebagai perjanjian terapeutik. *Informed consent* tidak hanya berfungsi sebagai persyaratan administratif sebelum tindakan medis dilakukan, tetapi juga sebagai bentuk perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga medis. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *informed consent* antara dokter dan pasien di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro serta mengidentifikasi hambatan yang terjadi dalam pelaksanaannya.

Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian yuridis-sosiologis dengan pendekatan kualitatif. Data diperoleh melalui wawancara dengan dokter, perawat, dan pasien hemodialisa, serta studi dokumentasi dan studi pustaka terhadap peraturan perundang-undangan yang relevan. Data yang diperoleh dianalisis secara deskriptif-analitis dengan membandingkan ketentuan hukum yang berlaku dengan praktik pelaksanaan *informed consent* di lapangan (*law in action*).

Hasil penelitian menunjukkan bahwa pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *informed consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro dilakukan melalui pemberian penjelasan oleh dokter serta penandatanganan formulir persetujuan tindakan medis yang mengacu pada Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, dan dijabarkan dalam kebijakan internal rumah sakit. Dalam praktiknya, sebagian pasien memahami tujuan tindakan hemodialisa yang dijalani, namun tidak seluruhnya dapat menjelaskan kembali secara rinci mengenai risiko, manfaat, dan alternatif tindakan medis, yang dipengaruhi oleh faktor komunikasi, penggunaan istilah medis, serta kondisi fisik dan psikologis pasien.

Kata Kunci: *Informed Consent*, Standar Operasional Prosedur (SOP), Hemodialisa.

ABSTRACT

The implementation of informed consent constitutes an essential element in the legal relationship between doctors and patients, known as a therapeutic agreement. Informed consent functions not only as an administrative requirement prior to medical treatment, but also as a form of legal protection for both patients and medical professionals. This research aims to examine the implementation of the Standard Operating Procedures (SOP) of informed consent between doctors and patients in the Hemodialysis Unit of Diponegoro National Hospital, as well as to identify the obstacles encountered in its implementation.

This research employs a socio-juridical method with a qualitative approach. The data were obtained through interviews with doctors, nurses, and hemodialysis patients, as well as documentation studies and literature reviews of relevant laws and regulations. The collected data were analyzed descriptively and analytically by comparing the applicable legal norms with the actual practice of informed consent in the field (law in action).

The results of the study indicate that the implementation of the Standard Operating Procedures (SOP) for informed consent in the Hemodialysis Unit of Diponegoro National Hospital is carried out through the provision of medical explanations by physicians and the signing of written consent forms, referring to Law Number 29 of 2004 on Medical Practice, Law Number 17 of 2023 on Health, and the Regulation of the Minister of Health Number 290/MENKES/PER/III/2008 on Medical Action Consent, and further elaborated in the hospital's internal policies. In practice, some patients understand the purpose of the hemodialysis treatment they undergo; however, not all are able to explain in detail the risks, benefits, and alternative medical actions, which are influenced by communication factors, the use of medical terminology, as well as the patients' physical and psychological conditions.

Keywords: *Informed Consent, Standard Operating Procedures (SOP), Hemodialysis.*

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang berkaitan dengan hubungan antara tenaga kesehatan dan pasien didasarkan pada suatu perjanjian khusus yang dikenal sebagai perjanjian terapeutik. Perjanjian terapeutik merupakan kontrak yang dibuat antara pasien dan tenaga kesehatan yang tidak hanya mengatur aspek medis tetapi juga aspek hukum. Dalam implementasinya, perjanjian ini mengatur hak dan kewajiban kedua belah pihak.¹

Di satu sisi, tenaga kesehatan berkewajiban memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan standar profesi dan Standar Operasional Prosedur (SOP), melakukan pendokumentasian yang lengkap, serta memberikan informasi yang jelas dan lengkap kepada pasien. Di sisi lain, pasien memiliki hak untuk mendapatkan pelayanan yang sesuai dengan standar, memperoleh informasi yang komprehensif tentang kondisi kesehatannya, tindakan medis yang dilakukan, serta risiko yang mungkin timbul. Selain itu, pasien juga berkewajiban memberikan informasi yang jujur dan lengkap tentang riwayat kesehatan serta mematuhi anjuran tenaga kesehatan.²

Persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan pasien atau keluarga terdekat setelah mendapatkan penjelasan lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan

¹ Hermien Hadiati Koeswadji, *Hukum Kedokteran*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2007, hlm. 43–45.

² Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 45 dan 51.

terhadap pasien. Persetujuan tersebut dikenal sebagai *informed consent*, yaitu bentuk kesepakatan pasien setelah menerima penjelasan lengkap mengenai diagnosis, tujuan, risiko, dan alternatif tindakan medis.³

Peran *informed consent* dalam perlindungan hukum terhadap dokter ketika melakukan tindakan medis yaitu sebagai bukti adanya perjanjian antara dokter dan pasien sebelum dilakukan tindakan medis. *Informed consent* tersebut berfungsi sebagai dasar pengikatan hukum antara kedua belah pihak dalam suatu perjanjian terapeutik, sehingga dokter memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan Standar Operasional Prosedur (SOP). Oleh karena itu, keberadaan *informed consent* memiliki peran yang sangat penting dalam memberikan perlindungan hukum bagi dokter apabila terjadi risiko atau akibat yang tidak diinginkan dalam tindakan medis.⁴

Dalam konteks hukum positif Indonesia, pelaksanaan *informed consent* diatur dalam Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta Pasal 56 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Selain itu, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 secara khusus mengatur tata cara dan bentuk persetujuan tindakan kedokteran.^{5,6,7}

³ Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika Praktik Kedokteran*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 2014, hlm. 88–90.

⁴ Hermien Hadiati Koeswadji, *Hukum Kedokteran*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2007, hlm. 67–69.

⁵ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 293.

⁶ Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 56

⁷ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Rumah Sakit Nasional Diponegoro merupakan Rumah Sakit Perguruan Tinggi Negeri milik Universitas Diponegoro Semarang yang termasuk dalam klasifikasi Rumah Sakit tipe C dan telah terakreditasi LARS DHP. Meskipun secara klasifikasi tergolong Rumah Sakit tipe C, Rumah Sakit Nasional Diponegoro memiliki karakteristik pelayanan yang menyerupai Rumah Sakit tipe B, ditinjau dari ketersediaan fasilitas, peralatan medis, serta kompetensi tenaga kesehatan yang dimiliki.⁸

Salah satu pelayanan yang diberikan oleh Rumah Sakit Nasional Diponegoro adalah pelayanan hemodialisa yang telah diselenggarakan sejak tahun 2017 dan hingga saat ini memiliki pasien tetap. Hemodialisa atau cuci darah merupakan tindakan medis dengan menggunakan mesin dialisis sebagai pengganti fungsi ginjal yang mengalami gangguan dalam menyaring zat sisa metabolisme dan kelebihan cairan dalam tubuh, sekaligus mengeluarkannya. Dalam praktiknya, hemodialisa dikenal secara awam dengan istilah “cuci darah” dan digunakan sebagai salah satu terapi bagi penderita gagal ginjal atau *Chronic Kidney Disease (CKD)*.⁹

Meskipun Rumah Sakit Nasional Diponegoro memiliki fasilitas dan tenaga medis yang memadai, kondisi tersebut justru berpotensi memicu pelaksanaan *informed consent* yang kurang mendalam. Dalam praktiknya, proses *informed consent* dikhawatirkan sering kali hanya dilakukan secara prosedural tanpa disertai penjelasan yang komprehensif dari dokter atau tenaga

⁸ Profil Rumah Sakit Nasional Diponegoro, tersedia pada: <https://rsnd.undip.ac.id>, diunduh pada 20 Oktober 2025 pukul 19.45 WIB.

⁹ National Kidney Foundation, *Hemodialysis*, New York: National Kidney Foundation, 2019, tersedia pada: <https://www.kidney.org>, diunduh pada 20 Oktober 2025 pukul 20.05 WIB.

kesehatan kepada pasien atau keluarga pasien. Fenomena ini menarik untuk dikaji secara yuridis dan sosiologis guna mengkaji pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro dalam kaitannya dengan ketentuan hukum dan prinsip perlindungan hak pasien. Dalam konteks pelayanan kesehatan, Standar Operasional Prosedur (SOP) berfungsi sebagai alat untuk memastikan keseragaman praktik medis, mengurangi risiko kesalahan, dan mematuhi peraturan hukum serta etika profesi.

Standar Operasional Prosedur (SOP) tidak hanya mengatur prosedur teknis, tetapi juga aspek hukum dan etis, seperti dalam hal *informed consent*, yang merupakan bagian integral dari perjanjian terapeutik antara tenaga kesehatan dan pasien.

Standar Operasional Prosedur (SOP) di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro (RSND) adalah panduan spesifik yang mengatur proses *informed consent* untuk tindakan hemodialisa, yang merupakan terapi pengganti fungsi ginjal pada pasien dengan *Chronic Kidney Disease* (CKD). Hemodialisa melibatkan risiko tinggi, seperti infeksi, perdarahan, atau komplikasi kardiovaskular, sehingga Standar Operasional Prosedur (SOP) ini dirancang untuk memastikan bahwa setiap pasien menerima penjelasan mendalam sebelum memberikan persetujuan.

Di Rumah Sakit Nasional Diponegoro, yang merupakan rumah sakit tipe C dengan fasilitas canggih dan tenaga medis berkualitas, Standar Operasional Prosedur (SOP) ini penting untuk mencegah praktik prosedural yang kurang

mendalam, seperti yang sering terjadi akibat beban kerja yang tinggi atau asumsi bahwa pasien sudah paham. Perbedaan antara SOP dan praktik di lapangan berpotensi menimbulkan permasalahan hukum (misalnya, kurangnya informasi risiko) dan tanggung jawab hukum tenaga medis, berdasarkan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004. Di lain sisi Standar Operasional Prosedur (SOP) juga sebagai dokumen untuk melindungi tenaga medis apabila terdapat hal yang tidak diinginkan dan memiliki kekuatan hukum yang sah.

Oleh karena itu, Standar Operasional Prosedur (SOP) ini tidak hanya sebagai alat operasional, tetapi juga sebagai mekanisme perlindungan hukum, untuk memastikan bahwa *informed consent* berfungsi sebagai bukti perjanjian terapeutik yang sah dan mengikat.

Perjanjian terapeutik merupakan bentuk perjanjian khusus dalam pelayanan kesehatan yang memiliki kedudukan penting dalam hukum perdata Indonesia. Berdasarkan Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata), suatu perjanjian dinyatakan sah apabila memenuhi empat syarat, yaitu adanya kesepakatan para pihak, kecakapan untuk membuat perjanjian, objek tertentu, dan sebab yang halal. Dalam konteks pelayanan kesehatan, sebab yang halal berkaitan dengan tujuan penyembuhan atau pemeliharaan kesehatan pasien, sehingga perjanjian terapeutik berbeda dengan perjanjian komersial pada umumnya. Dalam hubungan ini, tenaga kesehatan memiliki kewajiban untuk memberikan pelayanan sesuai standar profesi serta

memberikan informasi yang benar dan jelas, sedangkan pasien berkewajiban memberikan informasi riwayat kesehatannya secara jujur dan lengkap.¹⁰¹¹

Informed consent merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien. Dalam hukum positif Indonesia, pelaksanaan informed consent diatur dalam Pasal 293 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang mewajibkan adanya persetujuan pasien setelah memperoleh penjelasan mengenai diagnosis, tujuan tindakan medis, risiko, serta alternatif tindakan yang dapat dilakukan. Ketentuan tersebut juga ditegaskan dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, khususnya Pasal 56, yang mengatur kewajiban tenaga medis untuk memperoleh persetujuan dan melakukan pendokumentasian tindakan medis, terutama terhadap tindakan medis yang bersifat invasif seperti hemodialisa.¹²¹³

Pengaturan mengenai *informed consent* tersebut sejalan dengan prinsip etika medis internasional yang tercantum dalam *Declaration of Helsinki* tahun 1964 yang telah direvisi pada tahun 2013. Deklarasi ini menekankan bahwa pasien berhak untuk menentukan pilihan terhadap tindakan medis yang akan dijalannya secara bebas dan tanpa paksaan setelah memperoleh informasi yang memadai.¹⁴ Selain itu, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia

¹⁰ Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (Burgerlijk Wetboek), Pasal 1320.

¹¹ Hermien Hadiati Koeswadi, *Hukum Kedokteran*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2007, hlm. 43–45.

¹² Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 293.

¹³ Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 56.

¹⁴ World Medical Association, *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, 1964 (revisi 2013), tersedia pada: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>, diunduh pada 20 Oktober 2025 pukul 21.10 WIB.

Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 memberikan pedoman yang lebih rinci mengenai tata cara pelaksanaan *informed consent*, termasuk penggunaan bahasa yang mudah dipahami oleh pasien serta ketentuan khusus dalam keadaan darurat.¹⁵

Namun, dalam praktik pelayanan kesehatan, pelaksanaan *informed consent* belum selalu berjalan secara optimal. Masih terdapat perbedaan antara ketentuan normatif dengan pelaksanaannya di lapangan. Laporan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2021 menunjukkan bahwa masih terdapat kasus dugaan malpraktik medis yang berkaitan dengan pelaksanaan *informed consent* yang tidak memadai. Kondisi tersebut menunjukkan bahwa kurangnya pemberian informasi mengenai risiko tindakan medis dapat menimbulkan permasalahan hukum bagi tenaga medis maupun rumah sakit, baik dalam bentuk sengketa perdata maupun sanksi administratif.¹⁶

Di Rumah Sakit Nasional Diponegoro, sebagai rumah sakit perguruan tinggi negeri tipe C, perjanjian terapeutik ini lebih kompleks karena melibatkan aspek pendidikan dan penelitian. Tenaga medis di sini tidak hanya bertugas klinis tetapi juga membimbing mahasiswa, yang memerlukan dokumentasi yang ekstra ketat. Namun, beban kerja tinggi per hari sering membuat proses *informed consent* menjadi rutinitas, seperti sekadar menandatangani formulir tanpa dialog interaktif. Hal ini berpotensi melanggar hak konstitusional pasien

¹⁵ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

¹⁶ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Laporan Kasus Malpraktik Medis di Indonesia Tahun 2021*, Jakarta: Kementerian Kesehatan RI, 2021, tersedia pada: <https://www.kemkes.go.id>, diunduh pada 20 Oktober 2025 pukul 21.20 WIB.

sebagaimana dijamin Pasal 28H Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.¹⁷

Hemodialisa merupakan tindakan medis berisiko tinggi yang memerlukan *informed consent* yang komprehensif untuk meminimalkan komplikasi. Proses ini melibatkan penyaringan darah melalui membran dialisis, menghilangkan toksin seperti urea dan kreatinin, serta mengatur elektrolit. Namun, risiko medisnya signifikan, termasuk hipotensi akut, infeksi pada akses vaskular, perdarahan, emboli udara, serta komplikasi kardiovaskular seperti aritmia. Berbagai laporan internasional menunjukkan bahwa pasien hemodialisa memiliki risiko infeksi nosokomial yang lebih tinggi dibandingkan populasi umum, terutama apabila prosedur sterilisasi tidak dilaksanakan secara optimal.¹⁸

Di Rumah Sakit Nasional Diponegoro, yang dilengkapi mesin hemodialisa canggih, risiko ini diperparah oleh profil pasien. Banyak pasien *Chronic Kidney Disease (CKD)* datang dalam stadium lanjut dengan komorbiditas seperti diabetes mellitus atau hipertensi, yang meningkatkan kerentanan terhadap komplikasi. Oleh karena itu, *informed consent* yang efektif harus mencakup penjelasan mengenai alternatif terapi, seperti

¹⁷ Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Pasal 28H.

¹⁸ World Health Organization, *Infection prevention and control during health care when coronavirus disease (COVID-19) is suspected or confirmed*, Geneva: WHO, 2020, tersedia pada: <https://www.who.int>, diunduh pada 20 Oktober 2025.

transplantasi ginjal atau *peritoneal dialysis*, serta konsekuensi jangka panjang berupa ketergantungan dialisis seumur hidup atau penurunan kualitas hidup.¹⁹

Praktik di Rumah Sakit Nasional Diponegoro menunjukkan adanya kecenderungan bahwa pelaksanaan *informed consent* dilakukan secara prosedural, dengan fokus pada aspek teknis tindakan medis (misalnya durasi empat jam per sesi hemodialisa) tanpa disertai penjelasan risiko yang bersifat spesifik bagi masing-masing pasien. Kondisi ini berpotensi membuat pasien atau keluarga memberikan persetujuan tanpa pemahaman yang memadai, sehingga dapat mengurangi prinsip *voluntariness* dalam *informed consent*. Apabila terjadi komplikasi medis, seperti infeksi kateter, maka tenaga medis dan/atau rumah sakit berpotensi dimintai pertanggungjawaban hukum berdasarkan ketentuan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mengatur tanggung jawab rumah sakit atas keselamatan pasien.²⁰

Dari perspektif sosiologis, pelaksanaan *informed consent* di Rumah Sakit Nasional Diponegoro dipengaruhi oleh dinamika sosial-budaya yang mendalam. Budaya paternalistik di Indonesia, di mana dokter diposisikan sebagai otoritas dominan dalam relasi medis, membuat pasien cenderung pasif dan jarang mengajukan pertanyaan. Teori interaksi simbolik Erving Goffman menjelaskan kondisi ini sebagai suatu “drama sosial” dalam institusi rumah sakit, di mana pasien memainkan peran subordinat yang menerima informasi

¹⁹ National Kidney Foundation, *Hemodialysis*, New York: National Kidney Foundation, 2019, tersedia pada: <https://www.kidney.org>, diunduh pada 20 Oktober 2025.

²⁰ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

tanpa sikap kritis. Faktor tersebut diperkuat oleh hierarki sosial, khususnya ketika pasien berasal dari latar belakang pedesaan dan berhadapan dengan tenaga medis yang memiliki tingkat pendidikan lebih tinggi.²¹

Tingkat literasi kesehatan pasien juga menjadi hambatan dalam pelaksanaan *informed consent*. Suatu penelitian menunjukkan bahwa hanya sekitar 30% pasien di rumah sakit Indonesia yang memahami risiko tindakan medis yang dijelaskan, terutama karena penggunaan bahasa medis yang bersifat teknis, seperti istilah “*hiperfosfatemia*”, yang sulit dipahami oleh pasien awam.²² Di Rumah Sakit Nasional Diponegoro, yang melayani pasien dari berbagai daerah di Jawa Tengah, tantangan ini menjadi lebih kompleks, khususnya apabila persetujuan tindakan medis diberikan oleh keluarga yang bukan merupakan pasien utama.

Selain itu, beban kerja tenaga medis dengan rasio dokter dan perawat yang terbatas sering kali mempercepat proses pelayanan, sehingga penjelasan yang diberikan menjadi kurang mendalam. Studi Siregar menunjukkan bahwa kondisi burnout pada tenaga medis di Ruang Hemodialisa rumah sakit tipe C dapat memicu asumsi bahwa pasien telah memahami informasi yang diberikan.²³ Kondisi tersebut dapat dipahami sebagai bentuk alienasi kerja sebagaimana dikemukakan oleh Karl Marx, di mana tekanan struktural dalam

²¹ Erving Goffman, *The Presentation of Self in Everyday Life*, New York: Doubleday, 1959.

²² Rahayu, S., “Literasi Kesehatan Pasien di Rumah Sakit Indonesia”, *Jurnal Sosiologi Kesehatan*, Vol. 5, No. 2, 2018, hlm. 45–60.

²³ Siregar, A., “Burnout Tenaga Medis di Ruang Hemodialisa”, *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, Vol. 10, No. 1, 2022, hlm. 20–35.

pekerjaan menyebabkan berkurangnya dimensi humanis dalam hubungan kerja, termasuk dalam relasi dokter dan pasien.²⁴

Aspek *gender* dan usia turut berperan; pasien lanjut usia atau perempuan sering kurang mendapat advokasi, karena norma sosial yang mengharapkan kepatuhan. Di Rumah Sakit Nasional Diponegoro, sebagai rumah sakit perguruan tinggi, ada potensi konflik antara tugas klinis dan pendidikan, di mana mahasiswa terlibat dalam proses *informed consent*, yang dapat menimbulkan keraguan pasien tentang privasi dan keamanan.

Rumah Sakit Nasional Diponegoro, sebagai rumah sakit milik Universitas Diponegoro dengan akreditasi LARS-DHP, memiliki karakteristik yang unik namun menantang. Fasilitas canggih dan tenaga medis berkualitas menjadikannya pusat rujukan, namun ini meningkatkan ekspektasi pasien. Sejak 2017, layanan hemodialisa telah berkembang pesat dengan pasien tetap, tetapi SOP mungkin belum sepenuhnya menyesuaikan dengan regulasi terbaru seperti Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Beban kerja tinggi dan asumsi bahwa pasien "sudah tahu" sering membuat *informed consent* prosedural, yang berisiko melanggar hak pasien.

Implikasi dari ketidaksesuaian ini adalah pelanggaran hak asasi, seperti dalam skenario hipotetis di mana pasien mengalami komplikasi tanpa penjelasan risiko, berujung pada gugatan. Dari sisi tenaga medis, *informed consent* yang sah memberikan perlindungan hukum, tetapi yang tidak lengkap justru meningkatkan risiko. Secara sistemik, ini mencerminkan masalah

²⁴ Karl Marx, *The Communist Manifesto*, 1848.

kesehatan Indonesia, seperti kurangnya pelatihan etika dan pengawasan. Kajian ini penting untuk mendorong perbaikan, memastikan *informed consent* sebagai mekanisme perlindungan efektif di Rumah Sakit Nasional Diponegoro.

Untuk memperkuat pemahaman mengenai tantangan pelaksanaan *informed consent* pada tindakan hemodialisa, penting untuk menelaah kasus-kasus riil yang terjadi baik di Indonesia maupun di tingkat internasional. Salah satu kasus yang kerap dijadikan rujukan adalah sengketa medis yang terjadi di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) Jakarta pada tahun 2019, di mana pasien *Chronic Kidney Disease* (CKD) meninggal dunia akibat infeksi kateter selama tindakan hemodialisa. Dalam perkara tersebut, pengadilan menilai bahwa *informed consent* dilaksanakan secara prosedural tanpa penjelasan yang memadai mengenai risiko infeksi, sehingga dinilai melanggar kewajiban tenaga medis sebagaimana diatur dalam Pasal 56 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Putusan tersebut mendasarkan pertanggungjawaban rumah sakit pada Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata terkait perbuatan melawan hukum.²⁵

Di tingkat internasional, perkara *Montgomery* dan *Lanarkshire Health Board* pada tahun 2015 di Inggris menjadi preseden penting dalam pengembangan doktrin *informed consent*. Dalam perkara ini, pengadilan menegaskan bahwa dokter berkewajiban menyampaikan seluruh risiko yang secara wajar (*reasonable*) dianggap signifikan bagi pasien, bukan semata-mata berdasarkan standar profesi medis. Prinsip ini relevan dalam konteks

²⁵ Putusan Pengadilan Negeri Jakarta Pusat Tahun 2019 terkait sengketa medis tindakan hemodialisa di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo.

hemodialisa, di mana risiko seperti hipotensi atau emboli harus dijelaskan secara individual sesuai kondisi pasien.²⁶

Dalam konteks nasional, sejumlah kajian empiris di rumah sakit rujukan menunjukkan bahwa masih terdapat pasien hemodialisa yang menandatangani formulir *informed consent* tanpa disertai pemahaman yang memadai mengenai risiko tindakan medis yang dijalani. Kondisi ini menunjukkan bahwa permasalahan *informed consent* tidak hanya bersifat normatif sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan, tetapi juga nyata terjadi dalam praktik pelayanan kesehatan di Indonesia. Kesenjangan antara ketentuan hukum (*law in books*) dan pelaksanaannya di lapangan (*law in action*) tersebut menunjukkan bahwa permasalahan serupa berpotensi pula terjadi di Rumah Sakit Nasional Diponegoro sebagai rumah sakit rujukan dan rumah sakit pendidikan.²⁷

Kasus ini menggarisbawahi bahwa *informed consent* bukan sekadar dokumen, tetapi proses komunikasi. Di Rumah Sakit Nasional Diponegoro, dengan beban kerja tinggi, risiko kasus serupa meningkat, terutama karena pasien *Chronic Kidney Disease* (CKD) sering datang dalam kondisi darurat.

Kajian ini penting untuk mencegah pelanggaran hak, dengan rekomendasi awal:

²⁶ Montgomery dan Lanarkshire Health Board, Putusan Mahkamah Agung Inggris Tahun 2015 (UKSC 11).

²⁷ S. Rahayu, "Literasi Kesehatan Pasien di Rumah Sakit Indonesia," *Jurnal Sosiologi Kesehatan*, Vol. 5, No. 2, 2018, hlm. 45–60; Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Laporan Kasus Malpraktik Medis di Indonesia Tahun 2021*, Jakarta: Kementerian Kesehatan RI, 2021; Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2016, hlm. 7–10.

Rumah Sakit Nasional Diponegoro perlu melatih tenaga medis dalam komunikasi risiko yang efektif.

Praktik *informed consent* di Indonesia menunjukkan perbedaan yang cukup signifikan dibandingkan dengan negara-negara maju. Di Amerika Serikat, standar yang ditetapkan oleh *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) menekankan bahwa *informed consent* harus dilakukan melalui diskusi interaktif antara dokter dan pasien untuk memastikan pemahaman pasien secara menyeluruh. Di kawasan Eropa, penerapan *General Data Protection Regulation* (GDPR) turut memperkuat aspek perlindungan data pribadi pasien selama proses *informed consent*, sehingga hak pasien tidak hanya dilindungi dari sisi medis, tetapi juga dari sisi privasi informasi.²⁸

Sebaliknya, praktik *informed consent* di Indonesia masih didominasi oleh pola paternalistik, di mana dokter sering kali diposisikan sebagai pihak yang paling mengetahui dan menentukan keputusan medis tanpa konsultasi mendalam dengan pasien. Penelitian menunjukkan bahwa sebagian besar pelaksanaan *informed consent* di rumah sakit di Indonesia masih dilakukan secara verbal dan singkat, sehingga berpotensi mengurangi pemahaman pasien terhadap risiko dan alternatif tindakan medis. Kondisi tersebut berpotensi pula terjadi di Rumah Sakit Nasional Diponegoro, mengingat adanya budaya

²⁸ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, *Hospital Accreditation Standards*, Amerika Serikat; *General Data Protection Regulation* (GDPR), Uni Eropa, 2018.

hierarki yang membuat pasien cenderung pasif dan jarang mengajukan pertanyaan.²⁹

Perbandingan antara praktik *informed consent* di Indonesia dan negara maju tersebut menunjukkan bahwa Standar Operasional Prosedur (SOP) *informed consent* di Rumah Sakit Nasional Diponegoro perlu disesuaikan dengan perkembangan standar global. Penyesuaian tersebut penting tidak hanya untuk meningkatkan kualitas pelayanan, tetapi juga untuk menjamin penghormatan terhadap otonomi pasien. Dari perspektif etika medis, ketidaksesuaian antara SOP dan praktik *informed consent* berpotensi melanggar prinsip otonomi pasien serta prinsip *non-maleficence* dan *beneficence* sebagaimana dikemukakan dalam etika biomedis.³⁰

Di Rumah Sakit Nasional Diponegoro, kondisi tersebut diperparah oleh budaya hierarki dalam hubungan dokter dan pasien, di mana pasien cenderung pasif dan jarang mengajukan pertanyaan terkait tindakan medis yang akan dijalaninya. Perbandingan praktik *informed consent* antara Indonesia dan negara maju menunjukkan bahwa Standar Operasional Prosedur (SOP) Rumah Sakit Nasional Diponegoro perlu disesuaikan dengan perkembangan standar global, antara lain melalui peningkatan kualitas komunikasi medis dan penyusunan format *informed consent* yang lebih adaptif. Dalam konteks tersebut, kajian ini membandingkan praktik *informed consent* di Rumah Sakit Nasional Diponegoro dengan praktik di rumah sakit rujukan internasional,

²⁹ D. Sari, "Praktik *Informed Consent* di Indonesia," *Jurnal Hukum Kesehatan*, Vol. 8, No. 3, 2020, hlm. 100–115.

³⁰ Beauchamp, Tom L., dan James F. Childress. *Principles of Biomedical Ethics*. Edisi ke-8. New York: Oxford University Press, 2019.

seperti Mayo Clinic, guna memberikan rekomendasi adaptasi yang relevan dengan kebutuhan pelayanan kesehatan di Indonesia.³¹

Secara etis, ketidaksesuaian antara Standar Operasional Prosedur (SOP) dan praktik *informed consent* berpotensi melanggar prinsip otonomi pasien sebagaimana dikemukakan oleh Beauchamp dan Childress, yang menekankan prinsip *non-maleficence* (tidak menimbulkan bahaya) dan *beneficence* (berbuat baik). Praktik *informed consent* yang bersifat prosedural tanpa penjelasan yang memadai dapat menimbulkan dampak psikologis bagi pasien, seperti kecemasan akibat kurangnya pemahaman mengenai risiko tindakan medis, bahkan berpotensi menyebabkan komplikasi fisik yang sebenarnya dapat dicegah. Dari perspektif sosial, kondisi ini turut memperkuat ketimpangan dalam pelayanan kesehatan, di mana pasien dari kelompok sosial ekonomi rendah atau wilayah pedesaan menjadi lebih rentan akibat rendahnya tingkat literasi kesehatan.³²

Di Rumah Sakit Nasional Diponegoro, praktik prosedural dapat menyebabkan dampak psikologis pada pasien, seperti kecemasan akibat kurang informasi risiko, atau bahkan komplikasi fisik yang bisa dicegah. Dari perspektif sosial, ini memperkuat ketimpangan, pasien dari kelas bawah atau pedesaan lebih rentan, karena literasi kesehatan rendah, sebagaimana data BPS pada tahun 2022 yang menunjukkan 40% penduduk Indonesia memiliki akses kesehatan terbatas.

³¹ Mayo Clinic, *Informed Consent and Patient Rights*, Rochester: Mayo Foundation for Medical Education and Research, n.d., tersedia pada: <https://www.mayoclinic.org>, diunduh pada 15 Januari 2026.

³² Beauchamp, Tom L., dan James F. Childress. *Principles of Biomedical Ethics*. Edisi ke-8. New York: Oxford University Press, 2019.

Di Rumah Sakit Nasional Diponegoro, sebagai rumah sakit perguruan tinggi, ada tanggung jawab etis untuk mendidik mahasiswa tentang *informed consent* yang etis. Namun, beban kerja memicu *burnout*, yang menurut WHO (2021) mempengaruhi 50% tenaga kesehatan global. Kajian ini penting untuk mengatasi ini, dengan implikasi sosial seperti peningkatan kepercayaan masyarakat terhadap sistem kesehatan, mengurangi stigma terhadap pasien *Chronic Kidney Disease* (CKD), dan mendorong inklusivitas bagi kelompok rentan seperti perempuan atau lansia.

Berdasarkan analisis di atas, rekomendasi awal untuk Rumah Sakit Nasional Diponegoro meliputi: (1) Revisi Standar Operasional Prosedur (SOP) dengan elemen komunikasi interaktif; (2) Pelatihan tenaga medis tentang etika *informed consent*; (3) Penggunaan teknologi seperti aplikasi mobile untuk penjelasan risiko. Urgensi penelitian ini terletak pada potensi transformasi: dengan data empiris dari Rumah Sakit Nasional Diponegoro, hasilnya dapat dijadikan model nasional, mengurangi risiko litigasi dan meningkatkan kualitas hidup pasien *Chronic Kidney Disease* (CKD). Tanpa kajian ini, praktik prosedural akan terus berlanjut, mengancam integritas perjanjian terapeutik di era kesehatan modern.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* antara dokter dan pasien di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro?

2. Apa saja hambatan yang terjadi dalam pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro dan apa solusinya?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* antara dokter dan pasien di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro.
2. Untuk menganalisis hambatan dan solusi pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* di Rumah Sakit Nasional Diponegoro.

D. Kegunaan Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Memberikan kontribusi terhadap pengembangan ilmu hukum perdata, khususnya aspek hubungan hukum terapeutik dan pelaksanaan *informed consent* sebagai bentuk perjanjian antara dokter dan pasien.

2. Manfaat Praktis

Memberikan masukan bagi Rumah Sakit Nasional Diponegoro, dokter dan tenaga kesehatan agar pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *informed consent* lebih menjunjung prinsip kesepakatan, transparansi, dan perlindungan hak pasien.

E. Terminologi

1. Pelaksanaan

Pelaksanaan merupakan proses penerapan suatu aturan, prosedur, atau kebijakan dalam praktik kehidupan sehari-hari. Dalam skripsi ini, pelaksanaan dimaknai sebagai praktik penerapan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, yang pelaksanaannya dilaksanakan berdasarkan ketentuan hukum yang berlaku.³³

2. Standar Operasional Prosedur (SOP)

Standar Operasional Prosedur (SOP) merupakan panduan resmi yang disusun untuk memastikan setiap prosedur medis dilaksanakan sesuai dengan standar kualitas dan keamanan yang telah ditetapkan. Dalam konteks penelitian ini, Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* dimaknai sebagai pedoman resmi dalam memperoleh persetujuan dari pasien sebelum dilaksanakannya tindakan medis.³⁴

3. *Informed Consent*

Informed Consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga pasien untuk dilakukan tindakan tertentu setelah memperoleh penjelasan yang lengkap. *Informed consent* pada dasarnya merupakan suatu proses komunikasi antara tenaga medis dan pasien, yang tidak hanya diwujudkan dalam bentuk formulir tertulis, tetapi juga melalui pemberian penjelasan yang jelas, lengkap, dan dapat dipahami oleh pasien. Keberadaan *informed consent* menjadi sangat penting karena di dalamnya terdapat unsur

³³ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2006, hlm. 78–85.

³⁴ S. B. Hayuningsih, Rosmawati, dan A. T. Maulidyanti, *Buku Ajar Etika dan Hukum Kesehatan*, Semarang: Universitas Diponegoro, 2024.

tanggung jawab. Apabila seseorang secara sadar memilih untuk menyetujui suatu tindakan medis, maka ia bertanggung jawab atas pilihannya dan tidak dapat sepenuhnya membebankan konsekuensi yang timbul kepada pihak lain.³⁵

4. Dokter

Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang terlibat dalam tindakan yang bertujuan utama untuk meningkatkan derajat kesehatan. Dokter (*physician*) merupakan bagian dari tenaga kesehatan yang memiliki keahlian khusus dalam mendiagnosis, mengobati, serta mencegah penyakit. Dalam konteks kesehatan global, *World Health Organization* mendefinisikan tenaga kesehatan sebagai semua orang yang terlibat dalam tindakan yang bertujuan utama untuk meningkatkan kesehatan. Dokter secara khusus termasuk dalam kategori profesional kesehatan terlatih, baik dokter umum maupun dokter spesialis, yang memiliki peran sentral dalam pemberian pelayanan medis kepada pasien.³⁶

5. Pasien

Pasien dalam konteks interaksi dengan tenaga kesehatan adalah individu yang mencari atau menerima pelayanan kesehatan. Secara umum, pasien dipahami sebagai setiap orang yang memperoleh pelayanan kesehatan dari tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan. Dalam perspektif

³⁵ Ibid.

³⁶ World Health Organization, *Health Workforce*, World Health Organization, 2023, diakses dari situs resmi World Health Organization pada 5 Februari 2026.

global, *World Health Organization* memaknai pasien sebagai bagian dari subjek yang terlibat dalam sistem pelayanan kesehatan. Sementara itu, dalam hukum nasional, pasien adalah setiap orang yang memperoleh pelayanan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.³⁷³⁸

6. Ruang Hemodialisa

Ruang hemodialisa merupakan bagian khusus di rumah sakit yang digunakan untuk melaksanakan prosedur hemodialisa, yaitu tindakan penggantian sebagian fungsi ginjal pada pasien dengan gangguan ginjal kronis. Prosedur hemodialisa bertujuan untuk menghilangkan zat sisa metabolisme serta kelebihan cairan dari dalam darah pasien yang tidak lagi dapat disaring secara optimal oleh ginjal yang mengalami kerusakan.³⁹

7. Rumah Sakit Nasional Diponegoro (RSND)

Rumah Sakit Nasional Diponegoro (RSND) merupakan rumah sakit pendidikan yang berlokasi di Kota Semarang, Indonesia. RSND menyediakan berbagai layanan pelayanan kesehatan bagi masyarakat, termasuk layanan hemodialisa sebagai bagian dari pelayanan medis spesialisik.⁴⁰

³⁷ Ibid

³⁸ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

³⁹ M. Sockrider dan H. Shanawani, "What Is Hemodialysis," *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 2017, <https://doi.org/10.1164/RCCM.1952P3>, diakses pada 20 Oktober 2025 pukul 19.40 WIB.

⁴⁰ Profil Rumah Sakit Nasional Diponegoro, diakses melalui situs resmi <https://rsnd.undip.ac.id> pada 20 Oktober 2025 pukul 19.45 WIB.

F. Metode Penelitian

1. Metode Pendekatan

Jenis penelitian ini merupakan penelitian yuridis sosiologis dengan pendekatan kualitatif. Pendekatan tersebut digunakan untuk mengkaji pelaksanaan norma hukum mengenai informed consent dalam praktik pelayanan kesehatan (*law in action*).⁴¹

2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian ini dirancang untuk memberikan detail teknis mengenai pelaksanaan penelitian, termasuk jenis sumber data, metode pengumpulan data, lokasi dan subjek penelitian, serta metode analisis data. Pendekatan ini didasarkan pada metode yuridis-sosiologis kualitatif, untuk memastikan penelitian dapat menjawab rumusan masalah secara akurat dan obyektif.

3. Jenis Sumber Data

Penelitian ini menggunakan tiga sumber data untuk mendapatkan informasi yang komprehensif:

a. Data Primer

Data langsung yang diperoleh dari responden di lapangan, seperti wawancara dengan dokter, perawat, dan pasien. Contohnya, meliputi pengalaman langsung mengenai pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit

⁴¹ M. Lestari, "Tanggung Jawab Hukum Dokter dalam Pelaksanaan *Informed Consent*," *Jurnal Ilmu Hukum*, Fakultas Hukum Universitas Airlangga, 2019.

Nasional Diponegoro. Data primer dipilih karena relevan untuk mengungkap praktik sebenarnya (*law in action*).

b. Data Sekunder

Data yang bersifat memberikan dukungan dari dokumen resmi, seperti peraturan perundang-undangan, meliputi :

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
4. Kode Etik Kedokteran Indonesia;
5. Undang-undang literatur hukum, jurnal ilmiah, dan
6. Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* Rumah Sakit Nasional Diponegoro

c. Data Tersier

Referensi pendukung berupa kamus hukum, ensiklopedia, serta buku-buku teori hukum digunakan untuk memperoleh pemahaman konseptual dan landasan teoritis yang relevan dengan topik penelitian. Data tersebut berfungsi untuk memberikan konteks teoritis dalam menganalisis permasalahan hukum yang diteliti.⁴²

G. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data dilakukan secara sistematis untuk memastikan kebenaran dan validitas informasi. Berikut adalah teknik yang digunakan:

⁴² Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Universitas Indonesia Press, 2001.

1. Wawancara

Dilakukan dengan responden kunci, yaitu 1 dokter, 2 perawat, dan 3 pasien di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro. Wawancara ini menggunakan pernyataan terbuka untuk mengeksplorasi pengalaman dan pandangan mereka mengenai pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent*.

2. Dokumentasi

Pengumpulan data dari dokumen seperti formulir *Informed Consent*, Standar Operasional Prosedur (SOP) Rumah Sakit Nasional Diponegoro, dan peraturan terkait. Teknik ini melibatkan analisis arsip untuk mendapatkan data faktual.

3. Studi Pustaka

Pengumpulan data dilakukan melalui pencarian dan analisis literatur yang bersumber dari buku, jurnal ilmiah, serta peraturan perundang-undangan guna membangun kerangka teori penelitian. Proses pengumpulan data dilaksanakan secara etis dengan memperhatikan kerahasiaan responden, serta memperoleh izin tertulis dari Rumah Sakit Nasional Diponegoro sebagai lokasi penelitian.⁴³

⁴³ Yuliani, "Teknik Pengumpulan Data dalam Penelitian Hukum Kesehatan," *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 2015.

H. Lokasi Penelitian

Penelitian dilakukan di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, Semarang, Indonesia. Lokasi ini dipilih karena Rumah Sakit Nasional Diponegoro adalah rumah sakit pendidikan dengan volume pasien hemodialisa yang tinggi, sehingga memungkinkan pengamatan langsung terhadap pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent*. Rumah Sakit Nasional Diponegoro beralamat di Jalan Prof. Moeliono, S. Trastotenojo, Tembalang, Semarang, Jawa Tengah, Indonesia.

I. Subjek Penelitian

Subjek meliputi

1. 1 (satu) dokter yang bertanggung jawab di Ruang Hemodialisa;
2. 2 (dua) perawat yang terlibat dalam pelayanan harian; dan
3. 3 (tiga) pasien dengan riwayat hemodialisa rutin, yang dipilih secara purposive berdasarkan kriteria.

Pemilihan subjek dilakukan dengan pertimbangan etis, seperti mendapatkan persetujuan tertulis dan memastikan kerahasiaan data pribadi.⁴⁴

J. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan bertujuan untuk mempermudah pemahaman dan penelaahan penelitian. Dalam laporan penelitian ini, sistematika penulisan

⁴⁴ Ramadhan, 2002. Pedoman Penelitian Kualitatif oleh dalam Jurnal Lex privatum

terdiri dari empat bab, masing-masing secara garis besar dapat dijelaskan sebagai berikut:

BAB I

PENDAHULUAN

Bab ini merupakan suatu pendahuluan yang berisi antara lain Latar Belakang Masalah, Rumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Kegunaan Penelitian, Terminologi, Metode Penelitian, Sistematika Penelitian.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini berisikan tentang tinjauan umum Standar Operasional Prosedur (SOP), tinjauan umum *informed consent*, tinjauan umum tentang dokter, tinjauan umum tentang pasien, tinjauan umum tentang Ruang Hemodialisa, tinjauan umum tentang Rumah Sakit Nasional Diponegoro, *informed consent* dalam Perspektif Islam.

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Bab ini berupa hasil dari penelitian tentang tinjauan yuridis terhadap pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* antara Dokter dan Pasien yang dilakukan di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, dan hambatan yang terjadi dalam pelaksanaan Standar

Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro.

BAB IV

PENUTUP

Bab ini berisikan tentang Kesimpulan dan Saran.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. TINJAUAN UMUM TENTANG STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)

Pelaksanaan merupakan unsur penting dalam keberlakuan suatu norma hukum, karena norma hukum baru memiliki makna apabila diterapkan dalam praktik. Dalam dunia kesehatan, pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* bukan sekadar formalitas, melainkan proses hidup yang melibatkan manusia dengan segala kompleksitasnya.⁴⁵ Dalam skripsi ini, penulis fokuskan pada penerapan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, yang harus selaras dengan hukum perdata Indonesia, seperti Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.⁴⁶

Secara teoritis, pelaksanaan ini melibatkan dialog mendalam antara dokter dan pasien, dokumentasi yang teliti, dan verifikasi pemahaman untuk menghindari risiko hukum.⁴⁷ Mengapa teori hukum sering kali bersifat ideal, sementara praktik di lapangan justru dipenuhi berbagai hambatan? Soerjono Soekanto menjelaskan melalui pendekatan yuridis sosiologis bahwa *law in action* (hukum dalam praktik) kerap berbeda dengan *law in books* (hukum

⁴⁵ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Universitas Indonesia Press, 2001, hlm. 45.

⁴⁶ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 293; Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

⁴⁷ S. B. Hayuningsih, Rosmawati, dan A. T. Maulidyanti, *Buku Ajar Etika dan Hukum Kesehatan*, Semarang: Universitas Diponegoro, 2024, hlm. 60.

sebagaimana tertulis dalam peraturan).⁴⁸ Kondisi tersebut sangat relevan dalam konteks pelayanan kesehatan di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, terutama dengan beban kerja tenaga medis yang tinggi.

Dalam praktik sehari-hari, hambatan pelaksanaan *informed consent* dapat muncul dari berbagai arah. Dokter sering kali berada dalam tekanan waktu akibat jadwal pelayanan yang padat, sementara pasien cenderung enggan bertanya karena budaya hierarkis dalam relasi dokter dan pasien. Rendahnya tingkat literasi kesehatan pasien juga dapat menyebabkan penjelasan medis tidak dipahami secara optimal.⁴⁹ Di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, pasien dengan *Chronic Kidney Disease* (CKD) kerap hanya menerima penjelasan singkat sebelum tindakan dialisis dimulai. Kondisi ini berpotensi menimbulkan keluhan bahkan tuntutan hukum apabila terjadi ketidaksesuaian hasil atau komplikasi medis.⁵⁰

Oleh karena itu, diperlukan solusi berupa peningkatan pelatihan komunikasi bagi tenaga medis serta penggunaan alat bantu edukasi, seperti media visual atau video edukasi, guna memastikan pemahaman pasien sebelum tindakan medis dilakukan.⁵¹

Dari perspektif global, pelaksanaan *informed consent* di negara-negara Barat umumnya menempatkan pasien sebagai pusat pengambilan keputusan medis dengan penekanan pada prinsip otonomi. Pendekatan ini selaras dengan prinsip etika biomedis sebagaimana dikemukakan oleh Tom L. Beauchamp dan

⁴⁸ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Universitas Indonesia Press, 2001, hlm. 78.

⁴⁹ Yuliani, *Teknik Adaptasi dalam Penelitian Hukum*, Jakarta: Prenadamedia Group, 2015, hlm. 25.

⁵⁰ Fitriana dan Dewi, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers, 2025, hlm. 10.

⁵¹ Ramadhan, *Pedoman Penelitian Kualitatif*, Yogyakarta: Deepublish, 2022, hlm. 50.

James F. Childress.⁵² Di Indonesia, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah memperkuat pengakuan terhadap hak pasien, namun dalam praktiknya masih terdapat variasi implementasi di berbagai fasilitas pelayanan kesehatan.⁵³

Penelitian ini akan menganalisis kesenjangan antara norma dan praktik tersebut di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro dengan mengidentifikasi hambatan-hambatan yang bersifat yuridis maupun sosiologis, serta merumuskan solusi yang dapat diterapkan secara kontekstual. Lebih jauh, faktor sosiologis seperti norma dan budaya masyarakat Indonesia, di mana pasien cenderung bersikap pasrah terhadap keputusan dokter, turut memengaruhi pelaksanaan *informed consent* dalam praktik pelayanan kesehatan.⁵⁴

Wawancara mendalam merupakan teknik yang efektif untuk mengungkap ketakutan dan keraguan pasien dalam proses pelayanan kesehatan. Dalam praktiknya, apabila terjadi kasus di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, tidak jarang pasien menandatangani formulir *informed consent* tanpa memahami secara utuh risiko jangka panjang dari tindakan hemodialisa, seperti kemungkinan terjadinya anemia kronis.⁵⁵

Kritik utama terhadap pelaksanaan *informed consent* adalah kecenderungan Standar Operasional Prosedur (SOP) dipahami sebatas daftar

⁵² Principles of Biomedical Ethics, edisi ke-8, New York: Oxford University Press, 2019, hlm. 120.

⁵³ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 56.

⁵⁴ Yuliani, "Perlindungan Hukum Pasien dalam Pelayanan Kesehatan," *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, 2015, hlm. 30.

⁵⁵ Ramadhan, *Pedoman Penelitian Kualitatif*, Yogyakarta: Deepublish, 2022, hlm. 75; M. M. Sockrider dan H. Shanawani, *What Is Hemodialysis?*, New York: American Thoracic Society, 2017, hlm. 5.

periksa administratif (*checklist*), bukan sebagai proses komunikasi yang bersifat manusiawi. Kondisi ini menunjukkan perlunya reformasi pelaksanaan SOP melalui mekanisme audit rutin dan evaluasi berkala guna memastikan pemenuhan hak pasien.⁵⁶

Secara komparatif, praktik pelayanan kesehatan di Amerika Serikat telah memanfaatkan dokumentasi digital serta melibatkan partisipasi keluarga dalam proses *informed consent*, sementara di Indonesia pelaksanaannya masih didominasi oleh sistem manual. Adaptasi secara lokal, termasuk pemanfaatan teknologi informasi di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, berpotensi meningkatkan transparansi serta kualitas pemahaman pasien terhadap tindakan medis yang dijalani.⁵⁷

Standar Operasional Prosedur (SOP) merupakan dokumen resmi yang berisi instruksi dan langkah kerja baku yang wajib dilaksanakan secara konsisten oleh tenaga kesehatan guna menjamin pelayanan yang aman, efektif, dan efisien sesuai dengan standar yang telah ditetapkan.⁵⁸

⁵⁶ M. Lestari, *Tanggung Jawab Hukum Dokter*, Yogyakarta: Genta Publishing, 2019, hlm. 20; Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2006, hlm. 45.

⁵⁷ Sugiyono, *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*, Bandung: Alfabeta, 2019; Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1438/Menkes/Per/IX/2010 tentang Standar Pelayanan Kedokteran.

⁵⁸ A. Pramono dan A. E. Kusumaningrum, "Perlindungan Hukum terhadap Pasien sebagai Konsumen Jasa Pelayanan Kesehatan dalam Transaksi Terapeutik," *JISPENDIORA: Jurnal Ilmu Sosial, Pendidikan dan Humaniora*, 2023; Konsil Kedokteran Indonesia, *Kode Etik Kedokteran Indonesia*, Jakarta: Konsil Kedokteran Indonesia, 2012, Pasal 8.

Fungsi Standar Operasional Prosedur (SOP) dalam Pelayanan Kesehatan Standar Operasional Prosedur (SOP) dalam pelayanan kesehatan memiliki beberapa fungsi penting, antara lain:

- a. menjamin keseragaman tindakan medis;
- b. menjadi acuan kerja bagi tenaga kesehatan;
- c. mengurangi risiko terjadinya malpraktik;
- d. memberikan perlindungan hukum bagi tenaga medis; dan
- e. menjamin pemenuhan hak pasien.

Lebih lanjut, Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* di rumah sakit mengatur tahapan pemberian penjelasan medis kepada pasien, penandatanganan formulir persetujuan, pencatatan dalam rekam medis, serta keterlibatan keluarga pasien apabila diperlukan. Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* tersebut berfungsi sebagai bentuk dokumentasi pelayanan medis sekaligus sarana perlindungan hukum bagi tenaga medis dalam melaksanakan tindakan medis.¹

B. TINJAUAN UMUM TENTANG *INFORMED CONSENT*

1. Pengertian *Informed Consent*

Informed consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien setelah menerima penjelasan secara lengkap mengenai tindakan medis yang akan dilakukan. *Informed consent* pada dasarnya merupakan suatu proses komunikasi antara dokter dan pasien untuk mencapai kesepakatan mengenai

diagnosis, manfaat tindakan medis, risiko yang mungkin timbul, serta alternatif tindakan medis yang tersedia.⁵⁹

Informed consent merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien berdasarkan informasi yang lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan.⁶⁰

2. Unsur-unsur *Informed Consent*

Informed consent mengandung beberapa unsur pokok, antara lain:

- a. adanya informasi yang lengkap dan benar mengenai kondisi pasien serta tindakan medis yang akan dilakukan;
- b. terjalannya komunikasi dua arah antara pasien dan tenaga medis;
- c. persetujuan diberikan secara sukarela tanpa adanya paksaan;
- d. kompetensi pasien dalam mengambil keputusan medis; dan
- e. adanya formulir persetujuan tertulis sebagai alat bukti hukum.⁶¹

3. Kedudukan Hukum *Informed Consent* di Indonesia

Secara yuridis, *informed consent* memiliki kedudukan yang mengikat dalam praktik pelayanan kesehatan di Indonesia. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menegaskan bahwa setiap tindakan medis wajib memperoleh persetujuan dari pasien.⁶² Selanjutnya, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memperkuat hak pasien

⁵⁹ S. B. Hayuningsih, Rosmawati, dan A. T. Maulidyanti, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers, 2024.

⁶⁰ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

⁶¹ S. B. Hayuningsih, Rosmawati, dan A. T. Maulidyanti, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers, 2024.

⁶² Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 45.

untuk memperoleh informasi yang lengkap serta memberikan persetujuan atau penolakan terhadap tindakan medis yang akan dilakukan.⁶³

4. Tujuan dan Fungsi *Informed Consent*

Informed consent memiliki tujuan utama untuk memberikan perlindungan hukum bagi pasien sekaligus tenaga medis dalam pelaksanaan tindakan medis. Dari perspektif hukum kesehatan, *informed consent* berfungsi sebagai sarana penghormatan terhadap hak otonomi pasien, yaitu hak pasien untuk menentukan secara bebas dan sadar tindakan medis yang akan diterimanya setelah memperoleh informasi yang lengkap dan dapat dipahami. Prinsip otonomi tersebut merupakan salah satu prinsip fundamental dalam etika kedokteran modern.⁶⁴

Selain sebagai bentuk perlindungan terhadap hak pasien, *informed consent* juga berfungsi sebagai instrumen perlindungan hukum bagi dokter dan rumah sakit. Persetujuan tindakan medis yang diperoleh secara sah dapat menjadi alat bukti bahwa tenaga medis telah melaksanakan kewajibannya untuk memberikan informasi yang memadai sebelum melakukan tindakan medis. Dengan demikian, *informed consent* berperan sebagai bagian dari manajemen risiko hukum dalam pelayanan kesehatan, khususnya pada tindakan medis yang memiliki risiko tinggi, seperti tindakan hemodialisa.⁶⁵

⁶³ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

⁶⁴ Beauchamp, Tom L., dan James F. Childress. *Principles of Biomedical Ethics*. Edisi ke-8. New York: Oxford University Press, 2019.

⁶⁵ Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika Praktik Kedokteran*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 2014, hlm. 89.

Fungsi lain dari *informed consent* adalah sebagai sarana komunikasi antara dokter dan pasien. Proses *informed consent* menuntut adanya komunikasi dua arah yang efektif, sehingga pasien tidak hanya menerima informasi secara pasif, tetapi juga memiliki kesempatan untuk bertanya dan memahami kondisi medis yang dihadapinya. Komunikasi yang baik dalam proses *informed consent* dapat meningkatkan kepercayaan pasien terhadap tenaga medis dan mengurangi potensi konflik atau sengketa medis di kemudian hari.⁶⁶

Dalam konteks hukum perdata, *informed consent* juga berfungsi sebagai perwujudan kesepakatan dalam perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien. Persetujuan pasien yang diberikan setelah memperoleh informasi yang lengkap dapat dipandang sebagai pemenuhan unsur “kesepakatan” sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Oleh karena itu, *informed consent* tidak hanya memiliki dimensi etis dan administratif, tetapi juga memiliki kekuatan hukum sebagai dasar lahirnya hubungan hukum antara dokter dan pasien.⁶⁷

5. Bentuk-Bentuk *Informed Consent*

Secara umum, *informed consent* dapat diberikan dalam beberapa bentuk, tergantung pada jenis tindakan medis yang dilakukan serta kondisi pasien. Bentuk *informed consent* yang paling umum adalah *informed consent* tertulis. *Informed consent* tertulis diwajibkan untuk tindakan medis yang bersifat invasif atau berisiko tinggi, seperti tindakan pembedahan dan

⁶⁶ Soerjono Soekanto, *Pokok-Pokok Sosiologi Hukum*, Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2015, hlm. 112.

⁶⁷ Subekti, *Hukum Perjanjian*, Jakarta: Intermasa, 2010, hlm. 21.

hemodialisa. Bentuk tertulis ini dituangkan dalam formulir persetujuan tindakan medis yang ditandatangani oleh pasien atau keluarga pasien sebagai bukti adanya persetujuan.⁶⁸

Selain *informed consent* tertulis, dikenal pula *informed consent* lisan. *Informed consent* lisan umumnya diberikan untuk tindakan medis yang bersifat sederhana dan memiliki risiko minimal. Meskipun tidak dituangkan dalam bentuk tertulis, *informed consent* lisan tetap harus didahului oleh pemberian informasi yang memadai kepada pasien. Dalam praktik pelayanan kesehatan, *informed consent* lisan biasanya dicatat dalam rekam medis sebagai bentuk dokumentasi.⁶⁹

Bentuk *informed consent* lainnya adalah *implied consent* atau persetujuan tersirat. *Implied consent* terjadi dalam keadaan tertentu, misalnya dalam kondisi gawat darurat ketika pasien tidak sadar dan tidak memungkinkan untuk memberikan persetujuan, sementara tindakan medis harus segera dilakukan untuk menyelamatkan nyawa pasien. Dalam kondisi demikian, hukum membenarkan dilakukannya tindakan medis tanpa persetujuan eksplisit pasien, sepanjang tindakan tersebut dilakukan demi kepentingan terbaik pasien. Ketentuan ini juga diakui dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.⁷⁰

⁶⁸ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

⁶⁹ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: EGC, 2012, hlm. 104.

⁷⁰ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Dalam praktik pelayanan kesehatan di rumah sakit, termasuk di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, bentuk *informed consent* yang paling dominan digunakan adalah *informed consent* tertulis. Hal ini disebabkan tindakan hemodialisa tergolong sebagai tindakan medis berisiko tinggi dan dilakukan secara berulang, sehingga memerlukan dokumentasi persetujuan yang jelas dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum.

6. *Informed Consent* pada Tindakan Medis Berisiko Tinggi (Hemodialisa)

Hemodialisa merupakan tindakan medis yang memiliki tingkat risiko tinggi karena melibatkan proses penggantian fungsi ginjal dengan menggunakan mesin dialisis. Risiko yang dapat timbul dari tindakan hemodialisa antara lain hipotensi, perdarahan, infeksi pada akses vaskular, gangguan elektrolit, serta komplikasi kardiovaskular. Oleh karena itu, pelaksanaan *informed consent* pada tindakan hemodialisa harus dilakukan secara lebih komprehensif dibandingkan dengan tindakan medis biasa.⁷¹

Informed consent pada tindakan hemodialisa tidak hanya mencakup persetujuan awal sebelum tindakan pertama kali dilakukan, tetapi juga harus mempertimbangkan sifat tindakan yang berulang dan berjangka panjang. Pasien hemodialisa perlu memperoleh informasi yang berkesinambungan mengenai perkembangan kondisi kesehatannya, risiko yang mungkin muncul seiring waktu, serta alternatif terapi yang tersedia, seperti transplantasi ginjal atau dialisis peritoneal. Dengan demikian, *informed consent* dalam konteks hemodialisa seharusnya dipahami sebagai proses

⁷¹ World Health Organization, *Hemodialysis Safety Guidelines*, Geneva: WHO Press, 2020, hlm. 15, diakses melalui situs resmi World Health Organization pada 10 Januari 2026.

yang berkelanjutan, bukan sekadar satu kali penandatanganan formulir persetujuan.⁷²

Dari perspektif hukum, kegagalan tenaga medis dalam memberikan informasi yang memadai mengenai risiko hemodialisa dapat menimbulkan konsekuensi hukum. Tindakan medis yang dilakukan tanpa *informed consent* yang sah berpotensi dikualifikasikan sebagai perbuatan melawan hukum sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Selain itu, rumah sakit sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan juga dapat dimintai pertanggungjawaban hukum apabila terbukti lalai dalam memastikan pelaksanaan *informed consent* sesuai dengan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang berlaku.⁷³

Oleh karena itu, pelaksanaan *informed consent* pada tindakan hemodialisa harus dilakukan secara cermat, transparan, dan berorientasi pada pemahaman pasien. Pendekatan ini tidak hanya memberikan perlindungan hukum bagi pasien, tetapi juga memberikan kepastian hukum bagi tenaga medis dan rumah sakit dalam menjalankan tugas profesionalnya.

C. TINJAUAN UMUM TENTANG DOKTER

1. Pengertian Dokter

⁷² National Kidney Foundation, *KDOQI Clinical Practice Guidelines for Hemodialysis*, New York: National Kidney Foundation, 2019, hlm. 33, diakses melalui situs resmi National Kidney Foundation pada 14 Januari 2026.

⁷³ Munir Fuady, *Perbuatan Melawan Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2017, hlm. 7.

Dokter adalah lulusan pendidikan kedokteran yang ahli dalam hal penyakit dan pengobatannya.⁷⁴ World Health Organization mendefinisikan dokter sebagai tenaga kesehatan profesional yang berwenang untuk mendiagnosis, mengobati, dan mencegah penyakit.⁷⁵

2. Hak dan kewajiban Dokter

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004, dokter memiliki hak atas perlindungan hukum dan bekerja sesuai standar profesi, serta berkewajiban menjalankan Standar Operasional Prosedur (SOP), memberikan informasi kepada pasien, menjaga kebersihan, dan menghormati hak pasien.⁷⁶

a. Kewajiban Dokter terhadap Pasien menurut Kode Etik Kedokteran :

- 1) Seorang dokter wajib bersikap tulus ikhlas dan mempergunakan seluruh keilmuan dan keterampilannya untuk kepentingan pasien, yang ketika ia tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan, atas persetujuan pasien/keluarganya, ia wajib merujuk pasien kepada dokter yang mempunyai keahlian untuk itu.
- 2) Setiap dokter wajib memberikan kesempatan pasiennya agar senantiasa dapat berinteraksi dengan keluarga dan penasihatnya, termasuk dalam beribadat dan atau penyelesaian masalah pribadi lainnya.

⁷⁴ Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), entri “Dokter”, Badan Pengembangan dan Pembinaan Bahasa, Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia.

⁷⁵ World Health Organization, *Health Workforce*, World Health Organization.

⁷⁶ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

- 3) Setiap dokter wajib merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang seorang pasien, bahkan juga setelah pasien itu meninggal dunia.
- 4) Setiap dokter wajib melakukan pertolongan darurat sebagai suatu wujud tugas perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain bersedia dan mampu memberikannya.⁷⁷

b. Dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai hak :

- 1) memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan Standar Operasional Prosedur (SOP);
- 2) memberikan pelayanan medis menurut standar profesi dan Standar Operasional Prosedur (SOP);
- 3) memperoleh informasi yang lengkap dan jujur dari pasien atau keluarganya; dan
- 4) menerima imbalan jasa.

c. Dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai kewajiban :

- 1) memberikan pelayanan medis sesuai dengan standar profesi dan Standar Operasional Prosedur (SOP) serta kebutuhan medis pasien;

⁷⁷ Konsil Kedokteran Indonesia, *Kode Etik Kedokteran Indonesia*, Jakarta: Konsil Kedokteran Indonesia, 2012.

- 2) merujuk pasien ke dokter atau dokter gigi lain yang mempunyai keahlian atau kemampuan yang lebih baik, apabila tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan;
 - 3) merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang pasien, bahkan juga setelah pasien itu meninggal dunia;
 - 4) melakukan pertolongan darurat atas dasar perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain yang bertugas dan mampu melakukannya; dan
 - 5) menambah ilmu pengetahuan dan mengikuti perkembangan ilmu kedokteran atau kedokteran gigi.⁷⁸
- d. Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik berhak:
- 1) mendapatkan perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, Standar Operasional Prosedur (SOP), dan etika profesi, serta kebutuhan kesehatan pasien;
 - 2) mendapatkan informasi yang lengkap dan benar dari pasien atau keluarganya;
 - 3) mendapatkan gaji/upah, imbalan jasa, dan tunjangan kinerja yang layak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - 4) mendapatkan perlindungan atas keselamatan, kesehatan kerja, dan keamanan;

⁷⁸ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

- 5) mendapatkan jaminan kesehatan dan jaminan ketenagakerjaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - 6) mendapatkan perlindungan atas perlakuan yang tidak sesuai dengan harkat dan martabat manusia, moral, kesusilaan, serta nilai sosial budaya;
 - 7) mendapatkan penghargaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - 8) mendapatkan kesempatan untuk mengembangkan diri melalui pengembangan kompetensi, keilmuan, dan karier di bidang keprofesiannya;
 - 9) menolak keinginan pasien atau pihak lain yang bertentangan dengan standar profesi, standar pelayanan, Standar Operasional Prosedur (SOP), kode etik, atau ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - 10) mendapatkan hak lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.⁷⁹
- e. Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik wajib:
- 1) memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, Standar Operasional Prosedur (SOP), dan etika profesi serta kebutuhan kesehatan pasien;
 - 2) memperoleh persetujuan dari pasien atau keluarganya atas tindakan yang akan diberikan;
 - 3) menjaga rahasia kesehatan pasien;

⁷⁹ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 273

- 4) membuat dan menyimpan catatan dan/ atau dokumen tentang pemeriksaan, asuhan, dan tindakan yang dilakukan; dan
- 5) merujuk pasien ke tenaga medis atau tenaga kesehatan lain yang mempunyai kompetensi dan kewenangan yang sesuai.⁸⁰

3. Tanggung jawab Hukum Dokter

Dokter bertanggung jawab secara administratif, perdata, pidana, dan etik apabila terjadi kelalaian atau pelanggaran Standar Operasional Prosedur (SOP).⁸¹

Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan bertanggung jawab secara moral untuk:

- a. mengabdikan diri sesuai dengan bidang keilmuan yang dimiliki;
- b. bersikap dan berperilaku sesuai dengan etika profesi;
- c. mengutamakan kepentingan pasien dan masyarakat di atas kepentingan pribadi atau kelompok; dan
- d. menambah ilmu pengetahuan dan mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;⁸²

⁸⁰ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 273.

⁸¹ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran; Konsil Kedokteran Indonesia, *Kode Etik Kedokteran Indonesia*, 2012.

⁸² Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 273.

D. TINJAUAN UMUM TENTANG PASIEN

1. Pengertian Pasien

Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi mengenai masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan, baik secara langsung maupun tidak langsung, kepada dokter atau tenaga kesehatan⁸³

2. Hak dan Kewajiban Pasien

a. dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran, mempunyai hak :

- 1) mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (3);
- 2) meminta pendapat dokter atau dokter gigi lain;
- 3) mendapatkan pelayanan sesuai dengan kebutuhan medis;
- 4) menolak tindakan medis; dan
- 5) mendapatkan isi rekam medis.

b. dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran, mempunyai kewajiban :

- 1) memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya;
- 2) mematuhi nasihat dan petunjuk dokter atau dokter gigi;
- 3) mematuhi ketentuan yang berlaku di sarana pelayanan kesehatan; dan
- 4) memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterima.

⁸³ World Health Organization, *Patient Safety and Informed Consent*, Geneva: WHO Press, 2020; Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 1 angka 10.

c. Pasien mempunyai hak:

- 1) mendapatkan informasi mengenai kesehatan dirinya;
- 2) mendapatkan penjelasan yang memadai mengenai Pelayanan Kesehatan yang diterimanya;
- 3) mendapatkan pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan medis, standar profesi, dan pelayanan yang bermutu;
- 4) menolak atau menyetujui tindakan medis, kecuali untuk tindakan medis yang diperlukan dalam rangka pencegahan penyakit menular dan penanggulangan KLB atau wabah;
- 5) mendapatkan akses terhadap informasi yang terdapat di dalam rekam medis;
- 6) meminta pendapat Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan lain; dan
- 7) mendapatkan hak lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan.

d. Pasien mempunyai kewajiban :

- 1) memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya;
- 2) mematuhi nasihat dan petunjuk tenaga medis dan tenaga kesehatan;
- 3) mematuhi ketentuan yang berlaku pada fasilitas pelayanan kesehatan; dan
- 4) memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterima⁸⁴

⁸⁴ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

E. TINJAUAN UMUM TENTANG HEMODIALISA

Hemodialisa adalah prosedur pengganti fungsi ginjal untuk pasien gangguan ginjal kronis.⁸⁵ Risiko meliputi perdarahan, infeksi, hipotensi, komplikasi kardiovaskular, dan reaksi terhadap akses vaskular. Hemodialisa adalah proses pembersihan darah dari zat-zat sisa metabolisme dan kelebihan cairan melalui membran semipermeabel dengan menggunakan mesin hemodialisa.⁸⁶

Hemodialisa merupakan salah satu bentuk terapi pengganti fungsi ginjal yang diberikan kepada pasien dengan gangguan ginjal kronik, khususnya pada stadium akhir (*end stage renal disease*). Pada kondisi tersebut, ginjal tidak lagi mampu menjalankan fungsinya secara optimal, baik dalam proses ekskresi zat sisa metabolisme, pengaturan keseimbangan cairan dan elektrolit, maupun dalam menjaga keseimbangan asam basa tubuh.⁸⁷ Oleh karena itu, hemodialisa menjadi tindakan medis yang bersifat esensial dan berkelanjutan guna mempertahankan kelangsungan hidup pasien.

Secara terminologis, hemodialisa berasal dari kata *hemo* yang berarti darah dan *dialysis* yang berarti pemisahan. Hemodialisa dapat diartikan sebagai suatu proses pembersihan darah dari zat-zat sisa metabolisme dan kelebihan cairan melalui membran semipermeabel dengan bantuan mesin hemodialisa.⁸⁸

⁸⁵ M. M. Sockrider dan H. Shanawani, *Kidney Treatment Guide*, New York: American Thoracic Society, 2017.

⁸⁶ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2019 tentang Pelayanan Kesehatan Ginjal Kronik, Pasal 1 angka 7.

⁸⁷ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Pedoman Pelayanan Hemodialisis di Rumah Sakit*, Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018, hlm. 1.

⁸⁸ Thomas E. Andreoli et al., *Cecil Essentials of Medicine*, edisi ke-9, Philadelphia: Elsevier, 2016, hlm. 545.

Dalam proses ini, darah pasien dialirkan keluar tubuh menuju mesin hemodialisa, disaring melalui dialyzer, kemudian dikembalikan kembali ke dalam tubuh pasien.

Proses hemodialisa bekerja berdasarkan beberapa prinsip dasar, yaitu difusi, osmosis, dan ultrafiltrasi. Prinsip difusi memungkinkan perpindahan zat sisa metabolisme seperti ureum dan kreatinin dari darah ke cairan dialisat karena adanya perbedaan konsentrasi. Osmosis berperan dalam perpindahan cairan melalui membran semipermeabel, sedangkan ultrafiltrasi digunakan untuk mengeluarkan kelebihan cairan dari tubuh pasien dengan memanfaatkan perbedaan tekanan.⁸⁹ Ketiga prinsip tersebut bekerja secara bersamaan selama proses hemodialisa berlangsung.

Pelaksanaan hemodialisa memerlukan akses vaskular sebagai jalur keluar masuk darah. Akses vaskular tersebut dapat berupa *arteriovenous fistula*, *arteriovenous graft*, atau *central venous catheter*. Masing-masing jenis akses vaskular memiliki kelebihan dan kekurangan, serta membawa risiko komplikasi yang berbeda, seperti infeksi dan trombosis.⁹⁰ Oleh karena itu, pemilihan dan perawatan akses vaskular menjadi bagian yang sangat penting dalam pelayanan hemodialisa.

Meskipun hemodialisa memberikan manfaat yang signifikan bagi pasien gagal ginjal kronik, tindakan ini tidak terlepas dari berbagai risiko dan komplikasi medis. Risiko yang sering terjadi antara lain hipotensi intradialisis,

⁸⁹ William F. Ganong, *Review of Medical Physiology*, New York: McGraw-Hill, 2014, hlm. 710.

⁹⁰ National Kidney Foundation, *KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access*, New York: National Kidney Foundation, 2019, diakses melalui situs resmi National Kidney Foundation pada 14 Januari 2026.

perdarahan akibat penggunaan antikoagulan, infeksi terutama yang berkaitan dengan akses vaskular, gangguan elektrolit, serta komplikasi kardiovaskular.⁹¹ Risiko-risiko tersebut menunjukkan bahwa hemodialisa merupakan tindakan medis yang kompleks dan berpotensi menimbulkan dampak serius apabila tidak dilaksanakan sesuai standar pelayanan.

Selain aspek medis, pelaksanaan hemodialisa juga berkaitan erat dengan prinsip keselamatan pasien (*patient safety*). Keselamatan pasien merupakan suatu sistem yang bertujuan untuk mencegah terjadinya cedera akibat kesalahan tindakan medis maupun kelalaian dalam pelayanan kesehatan.⁹² Pasien hemodialisa tergolong kelompok pasien dengan tingkat kerentanan tinggi terhadap kejadian tidak diharapkan (*adverse events*), mengingat tindakan ini bersifat invasif, dilakukan secara rutin, serta melibatkan penggunaan teknologi medis dan tenaga kesehatan secara intensif.

Berbagai penelitian menunjukkan bahwa kejadian infeksi aliran darah, hipotensi, dan komplikasi kardiovaskular masih sering ditemukan pada pasien hemodialisa.⁹³ Risiko tersebut dapat meningkat apabila prosedur pelayanan tidak dilaksanakan sesuai Standar Operasional Prosedur (SOP) atau apabila komunikasi antara tenaga kesehatan dan pasien tidak berjalan dengan baik. Oleh karena itu, rumah sakit wajib menerapkan standar pelayanan hemodialisa yang menitikberatkan pada mutu dan keselamatan pasien.

⁹¹ John T. Daugirdas, Peter G. Blake, dan Todd S. Ing, *Handbook of Dialysis*, edisi ke-5, Philadelphia: Wolters Kluwer, 2015, hlm. 302.

⁹² World Health Organization, *Patient Safety: Making Health Care Safer*, Geneva: WHO Press, 2017, diakses melalui situs resmi World Health Organization pada 10 Januari 2026.

⁹³ Pietro Ravani et al., "Clinical Epidemiology of Hemodialysis-Related Adverse Events," *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, Vol. 12, No. 3, 2017, hlm. 456–457, diakses melalui situs resmi jurnal pada 11 Januari 2026.

Standar pelayanan hemodialisa mencakup berbagai aspek, antara lain kompetensi tenaga kesehatan, kelayakan sarana dan prasarana, pemeliharaan mesin hemodialisa, pengendalian infeksi, serta pemberian informasi medis kepada pasien.⁹⁴ Rumah sakit sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan memiliki kewajiban hukum untuk menjamin bahwa seluruh rangkaian pelayanan hemodialisa dilaksanakan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan dan pedoman teknis yang berlaku.

Salah satu aspek penting dalam standar pelayanan hemodialisa adalah pelaksanaan *informed consent*. *Informed consent* merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya setelah memperoleh penjelasan yang lengkap mengenai tindakan medis yang akan dilakukan. Penjelasan tersebut mencakup tujuan tindakan, prosedur yang akan dijalani, manfaat yang diharapkan, risiko dan komplikasi yang mungkin timbul, serta alternatif tindakan yang tersedia.⁹⁵

Dalam konteks hemodialisa, *informed consent* memiliki karakteristik khusus karena tindakan ini bersifat jangka panjang dan dilakukan secara berulang. Beberapa penelitian menunjukkan bahwa pasien hemodialisa sering kali menandatangani persetujuan tindakan tanpa pemahaman yang memadai

⁹⁴ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Pedoman Pelayanan Hemodialisis di Rumah Sakit*, Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018, hlm. 15.

⁹⁵ Tom L. Beauchamp dan James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, edisi ke-8, New York: Oxford University Press, 2019, hlm. 104.

mengenai risiko dan konsekuensi dari terapi yang dijalani.⁹⁶ Kondisi ini berpotensi menimbulkan permasalahan hukum apabila terjadi sengketa antara pasien dan pihak rumah sakit di kemudian hari.

Dari perspektif hukum kesehatan, *informed consent* bukan sekadar formalitas administratif, melainkan merupakan perwujudan dari prinsip otonomi pasien. Prinsip otonomi menegaskan bahwa setiap pasien berhak menentukan tindakan medis yang akan diterimanya berdasarkan informasi yang lengkap dan jujur.⁹⁷ Kegagalan tenaga medis dalam memberikan informasi yang memadai dapat dianggap sebagai pelanggaran terhadap hak pasien dan berpotensi menimbulkan tanggung jawab hukum.

Hubungan antara pasien dan tenaga medis dalam tindakan hemodialisa merupakan hubungan hukum yang melahirkan hak dan kewajiban bagi masing-masing pihak. Tenaga medis berkewajiban memberikan pelayanan sesuai standar profesi dan Standar Operasional Prosedur (SOP), sedangkan pasien berkewajiban memberikan informasi yang benar serta mematuhi ketentuan yang telah disepakati. Apabila pelayanan hemodialisa tidak dilaksanakan sesuai standar atau tanpa persetujuan yang sah, maka dapat menimbulkan konsekuensi hukum berupa tanggung jawab perdata, administratif, maupun pidana.⁹⁸

⁹⁶ K. Griva et al., “*Informed Consent and Patient Understanding in Hemodialysis Treatment*,” *BMC Medical Ethics*, Vol. 19, No. 45, 2018, hlm. 3–4, tersedia pada: <https://bmcedethics.biomedcentral.com>, diakses pada 12 Januari 2026.

⁹⁷ A. Suryadharma, “Prinsip Otonomi Pasien dalam Hukum Kesehatan,” *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, Vol. 5, No. 2, 2019, hlm. 112, tersedia pada: <https://ejournal.poltekkesjakarta1.ac.id>, diakses pada 13 Januari 2026.

⁹⁸ Mark A. Hall, Margaret A. Bobinski, dan David Orentlicher, *Health Care Law and Ethics*, ed. ke-9, New York: Wolters Kluwer, 2018, hlm. 287.

Dengan demikian, hemodialisa tidak hanya dipandang sebagai tindakan medis semata, tetapi juga sebagai bagian dari sistem pelayanan kesehatan yang memiliki implikasi hukum. Kepatuhan terhadap standar pelayanan, penerapan prinsip keselamatan pasien, serta pelaksanaan *informed consent* secara benar dan bertanggung jawab menjadi landasan utama dalam penyelenggaraan pelayanan hemodialisa di rumah sakit.

Hemodialisa merupakan tindakan medis berupa terapi pengganti fungsi ginjal yang diberikan kepada pasien dengan gangguan ginjal kronik, khususnya pada stadium akhir (*end stage renal disease*). Pada kondisi tersebut, ginjal tidak lagi mampu menjalankan fungsinya secara optimal, baik dalam menyaring zat sisa metabolisme, mengatur keseimbangan cairan dan elektrolit, maupun menjaga keseimbangan asam basa tubuh. Oleh karena itu, hemodialisa menjadi tindakan medis yang bersifat esensial dan berkelanjutan untuk mempertahankan kelangsungan hidup pasien.⁹⁹

Beberapa penyakit yang paling sering menyebabkan seseorang membutuhkan tindakan hemodialisa antara lain gagal ginjal kronik, diabetes melitus, hipertensi kronik, glomerulonefritis, serta penyakit ginjal polikistik. Penyakit-penyakit tersebut dapat menyebabkan kerusakan ginjal secara progresif dan permanen sehingga fungsi ginjal menurun secara bertahap hingga mencapai tahap gagal ginjal terminal.¹⁰⁰

⁹⁹ Hanafiah, M. Jusuf dan Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: EGC, 2012, hlm. 134.

¹⁰⁰ World Health Organization, *Hemodialysis Safety Guidelines*, Geneva: WHO Press, 2020, hlm. 5–7, tersedia pada: <https://www.who.int>, diakses pada 10 Januari 2026.

Di antara berbagai penyebab tersebut, diabetes melitus dan hipertensi merupakan faktor risiko utama yang paling banyak ditemukan pada pasien hemodialisa. Diabetes melitus yang tidak terkontrol dapat menyebabkan kerusakan pembuluh darah kecil di ginjal (*diabetic nephropathy*), sedangkan hipertensi kronik dapat merusak struktur ginjal akibat tekanan darah tinggi yang berlangsung lama. Kedua kondisi ini merupakan penyebab dominan meningkatnya jumlah pasien hemodialisa di berbagai negara, termasuk Indonesia.¹⁰¹

Seseorang harus menjalani hemodialisa apabila fungsi ginjalnya menurun secara signifikan dan tidak lagi mampu mempertahankan keseimbangan internal tubuh. Secara klinis, hemodialisa dilakukan ketika laju filtrasi glomerulus (*glomerular filtration rate/GFR*) berada pada tingkat yang sangat rendah dan disertai gejala seperti penumpukan cairan, gangguan elektrolit, uremia, sesak napas, atau gangguan kesadaran.¹⁰²

Penyebab utama seseorang harus menjalani hemodialisa pada umumnya adalah gagal ginjal kronik yang bersifat irreversibel. Berbeda dengan gagal ginjal akut yang masih memungkinkan pemulihan fungsi ginjal, gagal ginjal kronik stadium akhir tidak dapat disembuhkan sehingga memerlukan terapi pengganti ginjal secara terus-menerus, baik dalam bentuk hemodialisa, dialisis peritoneal, maupun transplantasi ginjal.¹⁰³

¹⁰¹ National Kidney Foundation, *KDOQI Clinical Practice Guidelines for Hemodialysis*, New York: NKF, 2019, hlm. 12–15, tersedia pada <https://www.kidney.org>, diakses pada 14 Januari 2026.

¹⁰² Ravani, Pietro, et al., “Clinical Epidemiology of Hemodialysis-Related Adverse Events,” *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, Vol. 12, No. 3, 2017, hlm. 402.

¹⁰³ Koeswadji, Hermien Hadiati, *Hukum Kedokteran*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2007, hlm. 76.

Upaya pencegahan terhadap kebutuhan hemodialisa pada prinsipnya berfokus pada pencegahan dan pengendalian faktor risiko penyakit ginjal. Beberapa hal yang perlu dihindari antara lain konsumsi obat-obatan tertentu secara berlebihan tanpa pengawasan medis, khususnya obat anti-nyeri golongan *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs), pola makan tinggi garam dan gula, konsumsi alkohol berlebihan, serta kebiasaan merokok.¹⁰⁴

Selain itu, pengendalian penyakit kronik seperti diabetes melitus dan hipertensi melalui pengobatan teratur, pemeriksaan kesehatan berkala, serta penerapan pola hidup sehat merupakan langkah penting untuk mencegah kerusakan ginjal lebih lanjut. Edukasi kesehatan kepada masyarakat mengenai pentingnya menjaga fungsi ginjal juga memiliki peran strategis dalam menekan angka kejadian gagal ginjal yang berujung pada kebutuhan hemodialisa.¹⁰⁵

Apabila seseorang dengan fungsi ginjal yang telah menurun berat tidak menjalani hemodialisa, maka zat-zat sisa metabolisme dan kelebihan cairan akan menumpuk di dalam tubuh. Kondisi ini dapat menimbulkan berbagai komplikasi serius, antara lain uremia, edema paru, gangguan irama jantung akibat ketidakseimbangan elektrolit, penurunan kesadaran, hingga kematian.¹⁰⁶

Dari perspektif hukum kesehatan, kondisi tersebut juga berkaitan dengan pentingnya pelaksanaan *informed consent*. Keputusan pasien untuk

¹⁰⁴ World Health Organization, *Patient Safety: Making Health Care Safer*, Geneva: WHO Press, 2017, hlm. 19, tersedia pada <https://www.who.int>, diakses pada 10 Januari 2026.

¹⁰⁵ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Pedoman Pelayanan Hemodialisis di Rumah Sakit*, Jakarta: Kementerian Kesehatan RI, 2018.

¹⁰⁶ Griva, K., et al., "Informed Consent and Patient Understanding in Hemodialysis Treatment," *BMC Medical Ethics*, Vol. 19, No. 45, 2018, hlm. 3.

menjalani atau menolak hemodialisa harus didasarkan pada pemahaman yang utuh mengenai risiko medis yang mungkin timbul. Oleh karena itu, kegagalan tenaga medis dalam memberikan informasi yang memadai dapat menimbulkan persoalan hukum apabila pasien atau keluarganya mengalami kerugian akibat tidak dilakukannya terapi pengganti ginjal yang diperlukan.¹⁰⁷

Dengan demikian, hemodialisa tidak hanya dipandang sebagai tindakan medis semata, tetapi juga sebagai bagian dari sistem pelayanan kesehatan yang memiliki implikasi medis dan hukum. Kepatuhan terhadap standar pelayanan, penerapan prinsip keselamatan pasien, serta pelaksanaan *informed consent* secara benar menjadi landasan utama dalam penyelenggaraan pelayanan hemodialisa di rumah sakit.

F. TINJAUAN UMUM TENTANG RUMAH SAKIT NASIONAL DIPONEGORO

Rumah Sakit Nasional Diponegoro adalah rumah sakit pendidikan milik Universitas Diponegoro yang menyediakan berbagai layanan, termasuk hemodialisa, dengan Standar Operasional Prosedur (SOP) pelayanan medis lengkap.¹⁰⁸

Rumah Sakit Nasional Diponegoro merupakan rumah sakit umum yang diselenggarakan oleh Universitas Diponegoro sebagai bagian dari pelaksanaan fungsi pelayanan kesehatan, pendidikan, dan penelitian. Rumah Sakit Nasional Diponegoro berlokasi di kawasan Kampus Universitas

¹⁰⁷ Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika Praktik Kedokteran*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 2014, hlm. 87.

¹⁰⁸ Profil Rumah Sakit Nasional Diponegoro, tersedia pada: <https://rsnd.undip.ac.id>, diakses pada 20 Oktober 2025, pukul 19.45 WIB.

Diponegoro, Tembalang, Kota Semarang, dan memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat umum serta peserta jaminan kesehatan nasional.

Berdasarkan ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahasakitan, rumah sakit didefinisikan sebagai institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna, meliputi pelayanan rawat jalan, rawat inap, dan pelayanan gawat darurat. Dalam konteks tersebut, Rumah Sakit Nasional Diponegoro memenuhi karakteristik sebagai rumah sakit umum karena menyediakan pelayanan kesehatan secara menyeluruh sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan.

Selain berfungsi sebagai institusi pelayanan kesehatan, Rumah Sakit Nasional Diponegoro juga memiliki peran sebagai rumah sakit pendidikan, mengingat kedudukannya sebagai rumah sakit yang berada di bawah perguruan tinggi negeri. Hal ini sejalan dengan ketentuan peraturan pelaksana di bidang kesehatan yang mengatur bahwa rumah sakit dapat berfungsi sebagai wahana pendidikan dan pelatihan tenaga kesehatan, sepanjang memenuhi persyaratan sarana, prasarana, sumber daya manusia, serta standar pelayanan yang ditetapkan. Dengan demikian, Rumah Sakit Nasional Diponegoro berperan dalam mendukung proses pendidikan klinis bagi mahasiswa kedokteran dan tenaga kesehatan lainnya, tanpa mengesampingkan fungsi utamanya dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

Dalam penyelenggaraan pelayanannya, Rumah Sakit Nasional Diponegoro wajib memenuhi ketentuan mengenai perizinan, klasifikasi, dan

akreditasi rumah sakit sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan. Ketentuan tersebut bertujuan untuk menjamin mutu pelayanan, keselamatan pasien, serta perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan dan pasien. Oleh karena itu, setiap unit pelayanan di Rumah Sakit Nasional Diponegoro, termasuk Ruang Hemodialisa, wajib menjalankan pelayanan berdasarkan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang telah ditetapkan.

Berdasarkan uraian tersebut, dapat disimpulkan bahwa Rumah Sakit Nasional Diponegoro merupakan rumah sakit umum yang diselenggarakan oleh perguruan tinggi negeri dan berfungsi sebagai institusi pelayanan kesehatan sekaligus sarana pendidikan.

Kedudukan dan fungsi Rumah Sakit Nasional Diponegoro tersebut menempatkannya sebagai subjek hukum yang terikat pada ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang perumahsakit, khususnya dalam pelaksanaan pelayanan medis dan pemenuhan hak serta kewajiban antara tenaga medis dan pasien.

G. TINJAUAN UMUM TENTANG PERJANJIAN TERAPEUTIK

Perjanjian Terapeutik adalah kesepakatan antara dokter dan pasien, menimbulkan hak dan kewajiban, bersifat konsensual dan didasarkan pada kepercayaan.¹⁰⁹ *Informed Consent* sebagai dasar perjanjian terapeutik. Dokter wajib memberikan informasi lengkap tentang diagnosis, prognosis, tindakan, risiko, dan alternatif sebelum mendapat persetujuan pasien. *Therapeutic*

¹⁰⁹ Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika Praktik Kedokteran*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 2014, hlm. 87.

privilege diakui secara implisit, di mana dokter boleh tidak mengungkapkan informasi jika pengungkapan dapat menyebabkan dampak psikologis serius pada pasien (misalnya, risiko bunuh diri). Namun, ini harus didokumentasikan dan dibenarkan secara medis.¹¹⁰

Dalam Permenkes mewajibkan formulir tertulis, yang merupakan bentuk perjanjian terapeutik. Untuk pasien anak atau tidak kompeten, persetujuan dari wali diperlukan.¹¹¹

Perjanjian terapeutik dapat dianggap sebagai kontrak jasa, di mana pelanggaran (misalnya, malpraktik) dapat menimbulkan gugatan perdata atau pidana.¹¹²

Dalam praktik pelayanan kesehatan, perjanjian terapeutik tidak hanya dipahami sebagai kesepakatan formal antara dokter dan pasien, melainkan sebagai hubungan hukum yang bersifat khusus. Kekhususan tersebut terletak pada objek perjanjian yang menyangkut tubuh dan keselamatan manusia, sehingga pelaksanaannya harus memperhatikan prinsip kehati-hatian, profesionalitas, dan etika kedokteran. Oleh karena itu, hukum kesehatan menempatkan perjanjian terapeutik sebagai perjanjian yang memiliki dimensi perdata sekaligus etis dan administratif.¹¹³

Informed consent berfungsi sebagai fondasi utama yang melegitimasi perjanjian terapeutik. Tanpa adanya *informed consent* yang sah, tindakan medis yang dilakukan dokter dapat dianggap sebagai pelanggaran hukum, meskipun

¹¹⁰ Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 45 s.d. Pasal 47.

¹¹¹ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

¹¹² Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Pasal 1320 s.d. Pasal 1338.

¹¹³ Hermien Hadiati Koeswadji, *Hukum Kedokteran*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2007, hlm. 25.

secara medis bertujuan untuk menolong pasien. Persetujuan pasien harus diberikan secara bebas, tanpa paksaan, serta didasarkan pada informasi yang lengkap dan dapat dipahami.¹¹⁴ Hal ini sejalan dengan prinsip perlindungan hak pasien yang diakui secara universal dalam hukum kesehatan modern.

Kewajiban dokter untuk memberikan informasi sebelum memperoleh persetujuan pasien merupakan bentuk konkret dari penghormatan terhadap prinsip otonomi pasien. Informasi yang diberikan harus mencakup diagnosis, prognosis, tujuan tindakan medis, tata cara tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin timbul, serta alternatif tindakan yang tersedia.¹¹⁵ Apabila dokter lalai atau sengaja tidak menyampaikan informasi penting yang seharusnya diketahui pasien, maka persetujuan yang diberikan dapat dianggap cacat secara hukum.

Meskipun demikian, dalam keadaan tertentu dikenal adanya konsep *therapeutic privilege*. Konsep ini memberikan ruang bagi dokter untuk tidak mengungkapkan seluruh informasi medis kepada pasien apabila pengungkapan tersebut berpotensi menimbulkan dampak psikologis serius yang justru membahayakan pasien, seperti risiko bunuh diri atau gangguan mental berat.¹¹⁶ Namun, *therapeutic privilege* bukanlah pembenaran mutlak bagi dokter untuk menahan informasi. Penerapannya harus dilakukan secara terbatas, berdasarkan pertimbangan medis yang rasional, serta wajib dicatat secara lengkap dalam rekam medis sebagai bentuk pertanggungjawaban profesional.

¹¹⁴ Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2002, hlm. 45.

¹¹⁵ Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

¹¹⁶ Tom L. Beauchamp dan James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 8th ed., New York: Oxford University Press, 2019, hlm. 105.

Dalam sistem hukum Indonesia, pengaturan *informed consent* telah diatur secara jelas dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Peraturan tersebut mewajibkan persetujuan tindakan medis, khususnya untuk tindakan yang mengandung risiko, dituangkan dalam bentuk tertulis. Formulir persetujuan tindakan medis ini berfungsi sebagai alat bukti adanya perjanjian terapeutik sekaligus sebagai sarana perlindungan hukum bagi dokter dan rumah sakit.¹¹⁷

Persetujuan tindakan medis juga harus memperhatikan kecakapan hukum pasien. Dalam hal pasien merupakan anak di bawah umur atau tidak cakap secara hukum, persetujuan diberikan oleh orang tua atau wali yang sah. Ketentuan ini bertujuan untuk melindungi kepentingan pasien yang belum atau tidak mampu mengambil keputusan sendiri, sekaligus mencegah terjadinya tindakan medis tanpa dasar persetujuan yang sah.¹¹⁸

Perjanjian terapeutik dalam perspektif hukum perdata umumnya dikualifikasikan sebagai perjanjian jasa. Dokter tidak terikat untuk menjamin hasil berupa kesembuhan, melainkan berkewajiban memberikan upaya terbaik sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional (*inspanning verbintenis*).¹¹⁹ Namun demikian, apabila dokter melakukan tindakan di luar standar atau melanggar kewajiban hukum, maka perbuatan tersebut dapat dikategorikan sebagai wanprestasi atau perbuatan melawan hukum.

¹¹⁷ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

¹¹⁸ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

¹¹⁹ Munir Fuady, *Perbuatan Melawan Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2017, hlm. 134.

Pelanggaran terhadap perjanjian terapeutik dapat menimbulkan berbagai bentuk pertanggungjawaban hukum. Dari aspek perdata, pasien dapat mengajukan gugatan ganti rugi apabila mengalami kerugian akibat kelalaian atau kesalahan tenaga medis. Dari aspek administratif, dokter dan rumah sakit dapat dikenai sanksi berupa teguran, pembatasan praktik, hingga pencabutan izin. Selain itu, dalam kondisi tertentu, pelanggaran dalam pelayanan medis juga dapat berimplikasi pada pertanggungjawaban pidana, terutama apabila terbukti adanya unsur kesengajaan atau kelalaian berat.¹²⁰

Dengan demikian, perjanjian terapeutik dan *informed consent* memiliki peran strategis dalam praktik pelayanan kesehatan. Keduanya bukan sekadar formalitas administratif, melainkan instrumen hukum yang menjamin perlindungan hak pasien, kepastian hukum bagi tenaga medis, serta peningkatan mutu pelayanan kesehatan secara keseluruhan.

H. INFORMED CONSENT DALAM PERSPEKTIF ISLAM

1. Prinsip perlindungan jiwa (hifz an-nafs).

Dalam Maqasid al-Syariah, salah satu tujuan utama syariat adalah melindungi jiwa (hifz an-nafs).¹²¹ Konsep ini menekankan bahwa setiap tindakan, termasuk tindakan medis, harus memprioritaskan keselamatan pasien. Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* sejalan dengan prinsip ini karena menjamin pasien memperoleh informasi lengkap

¹²⁰ World Health Organization, *Patient Safety and Medical Liability*, Geneva: WHO Press, 2018, tersedia pada <https://www.who.int>, diakses pada 16 Januari 2026.

¹²¹ Al-Ghazali, *Al-Mustashfa min 'Ilm al-Ushul* (pembahasan Maqasid al-Syariah), Beirut: Dar al-Kutub al-'Ilmiyyah, 1993, hlm. 174.

sebelum tindakan dilakukan, sehingga risiko dapat diminimalkan dan keselamatan pasien tetap terjaga.¹²²

Prinsip perlindungan jiwa ini sejalan dengan hadis Nabi Muhammad yang menegaskan larangan menimbulkan bahaya bagi diri sendiri maupun orang lain, yaitu:

لَا ضَرَرَ وَلَا ضِرَارَ

“Tidak boleh menimbulkan bahaya dan tidak boleh saling membahayakan.”(HR. Ibnu Mājah).

Hadis tersebut menjadi kaidah dasar dalam Islam bahwa segala bentuk tindakan yang berpotensi menimbulkan mudarat harus dihindari. Dalam praktik pelayanan kesehatan, kaidah ini mengharuskan tenaga medis untuk bertindak secara hati-hati, profesional, dan transparan agar tidak menimbulkan risiko yang tidak perlu bagi pasien.¹²³

2. Akad dan keerelaan sesuai QS.An-Nisa:29

Islam menekankan bahwa setiap transaksi atau perjanjian harus dilakukan dalam kerelaan dan tanpa paksaan.¹²⁴ Dalam konteks medis, *informed consent* dapat dipandang sebagai bentuk akad antara dokter dan pasien. Pasien harus memberikan persetujuan dengan sukarela, memahami risiko, manfaat, dan alternatif yang ada. QS. AN-Nisa ayat 29 menegaskan bahwa setiap persetujuan harus “suka sama suka”, sehingga tindakan medis tanpa persetujuan yang sah secara Hukum Islam tidak diperbolehkan.

¹²² Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2002, hlm. 45.

¹²³ HR. Ibnu Mājah, No. 2340.

¹²⁴ Al-Quran, An-Nissa:29.

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا لَا تَأْكُلُوا أَمْوَالَكُمْ بَيْنَكُمْ بِالْبَاطِلِ إِلَّا أَنْ تَكُونَ تِجَارَةً عَنْ تَرَاضٍ مِنْكُمْ

“Wahai orang-orang yang beriman, janganlah kamu saling memakan harta sesamamu dengan jalan yang batil, kecuali dengan jalan perniagaan yang berlaku atas dasar suka sama suka di antara kamu.”

(QS. An-Nisā’: 29)

Meskipun ayat tersebut secara eksplisit membahas transaksi harta, para ulama memahami bahwa prinsip kerelaan (*tarādī*) merupakan asas umum dalam setiap bentuk akad, termasuk akad yang berkaitan dengan pelayanan jasa. Dalam konteks pelayanan kesehatan, hubungan antara dokter dan pasien dapat dipandang sebagai akad pelayanan medis, yang melahirkan hak dan kewajiban bagi masing-masing pihak.

Sehubungan dengan hal tersebut, *informed consent* merupakan bentuk konkret dari akad dan kerelaan antara dokter dan pasien. Melalui *informed consent*, pasien memberikan persetujuan atas tindakan medis secara sukarela setelah memperoleh penjelasan yang memadai mengenai risiko, manfaat, serta alternatif tindakan yang tersedia. Dengan demikian, persetujuan pasien mencerminkan adanya unsur *an-tarādīn* sebagaimana dikehendaki dalam QS. An-Nisā’ ayat 29.

Oleh karena itu, tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan pasien yang sah bertentangan dengan prinsip akad dan kerelaan dalam hukum Islam. Dalam perspektif ini, *informed consent* bukan hanya kewajiban

hukum positif, tetapi juga merupakan syarat sahnya akad pelayanan medis menurut hukum Islam.

3. Kejujuran (tabyin) berdasarkan HR.Muslim

Tabyin atau kejelasan informasi adalah prinsip penting dalam hukum Islam.¹²⁵ Nabi Muhammad SAW menegaskan bahwa menipu adalah perbuatan terlarang.¹²⁶ Dalam praktik medis, dokter wajib menyampaikan informasi yang benar, jujur, dan lengkap mengenai diagnosis, prosedur, risiko, serta alternatif tindakan.¹²⁷ Hal ini memastikan bahwa persetujuan pasien (*informed consent*) sah dan etis menurut Hukum Islam.¹²⁸

4. Kompetensi tenaga medis (tsiqah)

Islam mensyaratkan bahwa tindakan medis hanya boleh dilakukan oleh tenaga yang ahli dan dipercaya (tsiqah). Dokter yang melakukan tindakan medis harus memiliki kompetensi, keterampilan, dan integritas profesional. Standar Operasional Prosedur (SOP) rumah sakit yang mengatur standar prosedur, kualifikasi tenaga medis, serta pemantauan kualitas pelayanan mendukung prinsip ini, sehingga pasien memperoleh pelayanan yang aman dan profesional.

مَنْ عَشَّنَا فَلَيْسَ مِنَّا

“Barang siapa yang menipu kami, maka ia bukan termasuk golongan kami.”(HR. Muslim)

¹²⁵ Al-Ghazali, *Al-Mustashfa min 'Ilm al-Ushul* (pembahasan Maqasid al-Syariah), Beirut: Dar al-Kutub al-'Ilmiyyah, 1993, hlm. 174.

¹²⁶ HR. Muslim, No. 101.

¹²⁷ Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2002, hlm. 45.

¹²⁸ Ibid.

Hadis tersebut menegaskan bahwa perbuatan menyembunyikan kebenaran atau memberikan informasi yang menyesatkan merupakan perbuatan tercela dan bertentangan dengan nilai-nilai Islam. Dalam konteks pelayanan kesehatan, prinsip *tabyīn* mewajibkan dokter untuk menyampaikan informasi yang benar, jujur, dan lengkap kepada pasien mengenai kondisi medis yang dialami, diagnosis penyakit, prosedur tindakan medis yang akan dilakukan, risiko yang mungkin timbul, serta alternatif tindakan yang tersedia.

Penerapan prinsip kejujuran (*tabyīn*) ini menjadi dasar etis dan normatif bagi pelaksanaan *informed consent*. Persetujuan pasien hanya dapat dinilai sah dan bermakna apabila diberikan berdasarkan informasi yang benar dan tidak disembunyikan. Oleh karena itu, *informed consent* yang diperoleh tanpa kejujuran dan keterbukaan informasi tidak hanya bertentangan dengan ketentuan hukum positif, tetapi juga tidak memenuhi prinsip etika dan Hukum Islam.

Dengan demikian, kejujuran (*tabyīn*) dalam penyampaian informasi medis merupakan syarat penting dalam menjamin keabsahan *informed consent* serta mencerminkan kepatuhan tenaga medis terhadap nilai-nilai hukum Islam dalam praktik pelayanan kesehatan.

5. Hak Pasien dalam Islam

Hukum Islam memberikan hak bagi pasien untuk :

- a) Mengetahui kondisi kesehatannya;
- b) Menerima penjelasan risiko dan manfaat tindakan medis;

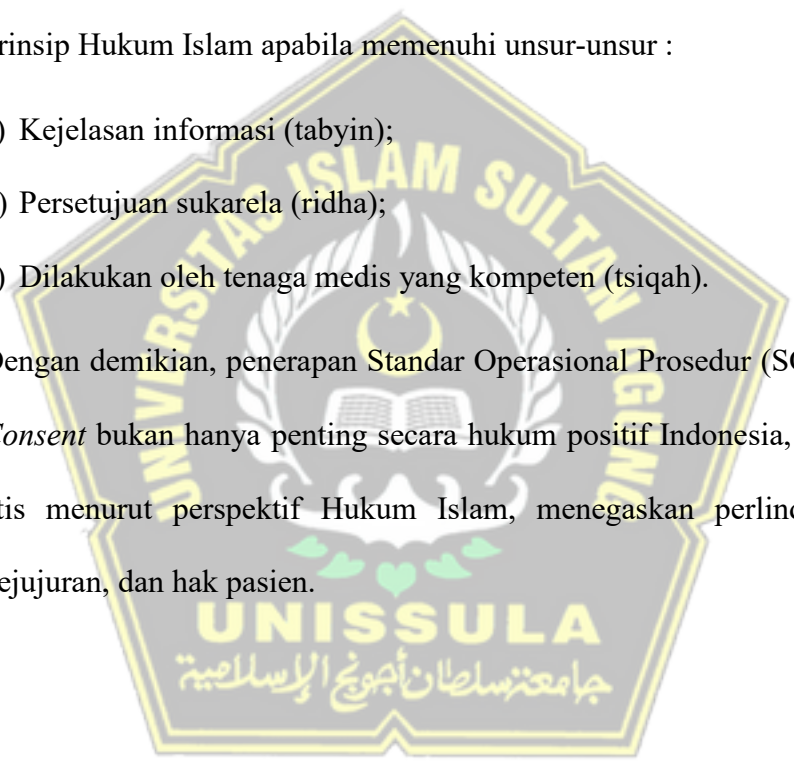
- c) Menyetujui atau menolak tindakan medis sesuai kehendaknya;
- d) Mendapatkan perlakuan aman, adil, dan manusiawi.

Hak-hak ini sejalan dengan prinsip *informed consent* di rumah sakit modern, menekankan penghormatan terhadap martabat manusia dan perlindungan nyawa.

Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* selaras dengan prinsip Hukum Islam apabila memenuhi unsur-unsur :

- a) Kejelasan informasi (tabyin);
- b) Persetujuan sukarela (ridha);
- c) Dilakukan oleh tenaga medis yang kompeten (tsiqah).

Dengan demikian, penerapan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* bukan hanya penting secara hukum positif Indonesia, juga sah dan etis menurut perspektif Hukum Islam, menegaskan perlindungan jiwa, kejujuran, dan hak pasien.



BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* antara Dokter dan Pasien di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro

1. Pelaksanaan Pemberian Informasi dalam *Informed Consent*

Berdasarkan hasil penelitian, pelaksanaan *informed consent* (persetujuan tindakan medis) di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro dilakukan sebelum tindakan hemodialisa dilaksanakan. Dokter sebagai penanggung jawab medis memberikan penjelasan mengenai diagnosis, tujuan tindakan, risiko, serta hal-hal yang berkaitan dengan pelaksanaan hemodialisa, sedangkan perawat berperan sebagai fasilitator, saksi, dan membantu pendokumentasian persetujuan tindakan medis.¹²⁹

Berdasarkan hasil wawancara dengan dokter di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, diketahui bahwa *informed consent* merupakan bagian dari kewajiban dokter sebelum pelaksanaan tindakan hemodialisa. Dokter menyatakan bahwa penjelasan mengenai terapi hemodialisa telah diberikan kepada pasien sebagai bagian dari proses pelayanan medis, serta dibuktikan dengan adanya persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh pasien atau keluarga pasien.¹³⁰

¹²⁹ Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 56.

¹³⁰ Wawancara dengan dr. T., dokter Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

Pelaksanaan *informed consent* tersebut dituangkan dalam formulir persetujuan tindakan medis yang ditandatangani oleh pasien atau keluarga pasien. Secara administratif, prosedur ini dilaksanakan berdasarkan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang berlaku di Rumah Sakit Nasional Diponegoro.¹³¹ Keberadaan formulir *informed consent* juga berfungsi sebagai bagian dari rekam medis pasien dan sebagai bukti tertulis telah dilaksanakannya persetujuan tindakan medis.

Berdasarkan hasil telaah terhadap dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* Hemodialisa dan formulir *informed consent* yang digunakan di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro (lihat Lampiran I dan Lampiran II) secara normatif, Standar Operasional Prosedur (SOP) tersebut disusun dengan mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, khususnya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro memuat pengertian, tujuan, dasar hukum, serta ketentuan mengenai kewajiban pemberian *informed consent* sebelum tindakan hemodialisa dilakukan.¹³² Formulir *informed consent* yang digunakan juga mencantumkan identitas pasien, jenis tindakan medis, serta tanda tangan

¹³¹Standar Operasional Prosedur *Informed Consent* Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, No. Dokumen 602/JUN7.9/OT/2022, tanggal terbit 7 Maret 2022.

¹³² Rumah Sakit Nasional Diponegoro, *Standar Operasional Prosedur Informed Consent Hemodialisa*, No. Dokumen 602/JUN7.9/OT/2022, Semarang, 7 Maret 2022,

pasien atau keluarga sebagai bentuk persetujuan tertulis, sehingga secara administratif telah memenuhi unsur formal persetujuan tindakan medis.¹³³

Namun demikian, hasil wawancara dengan pasien menunjukkan bahwa pemberian informasi belum sepenuhnya dirasakan memadai.¹³⁴ Beberapa pasien menyatakan bahwa penjelasan yang diberikan cenderung singkat dan belum menjelaskan secara rinci mengenai risiko jangka panjang, alternatif tindakan medis, serta konsekuensi apabila tindakan hemodialisa tidak dijalankan.¹³⁵ Selain itu, penggunaan istilah medis yang sulit dipahami menjadi kendala bagi pasien dalam memahami informasi yang disampaikan oleh tenaga medis.¹³⁶

Temuan tersebut menunjukkan adanya perbedaan antara pemenuhan aspek administratif *informed consent* dengan pemenuhan aspek substantif *informed consent*. Meskipun formulir persetujuan tindakan medis telah ditandatangani, namun persetujuan tersebut belum sepenuhnya mencerminkan pemahaman pasien secara utuh. Kondisi ini berpotensi melemahkan makna *informed consent* sebagai bentuk persetujuan yang didasarkan pada informasi yang lengkap dan dapat dipahami oleh pasien. Dalam konteks hukum kesehatan, *informed consent* tidak hanya dipahami

¹³³ Ibid

¹³⁴ Wawancara dengan Tn. I. (68 tahun), Ny. W. (58 tahun), dan Ny. S. (60 tahun), pasien hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

¹³⁵ Wawancara dengan Tn. I. (68 tahun), Ny. W. (58 tahun), dan Ny. S. (60 tahun), pasien hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

¹³⁶ Ibid.

sebagai dokumen tertulis, tetapi sebagai suatu proses komunikasi yang bertujuan untuk menjamin hak otonomi pasien.¹³⁷

Oleh karena itu, dokter sebagai penanggung jawab medis memiliki peran sentral dalam memastikan bahwa pemberian informasi dalam proses *informed consent* tidak hanya memenuhi aspek administratif, tetapi juga mampu dipahami secara substansial oleh pasien. Dokter seharusnya memberikan penjelasan yang disesuaikan dengan kondisi, tingkat pendidikan, dan kemampuan pemahaman pasien, terutama dalam tindakan hemodialisa yang bersifat berisiko tinggi dan dilakukan secara berulang. Penjelasan tersebut idealnya mencakup risiko jangka pendek dan jangka panjang, kemungkinan komplikasi, serta alternatif tindakan medis yang tersedia, sehingga pasien dapat mengambil keputusan secara sadar dan rasional atas tindakan medis yang akan dijalaninya.

Berdasarkan hal tersebut, pemberian penjelasan oleh dokter hendaknya dilakukan secara komunikatif dengan menggunakan bahasa yang sederhana dan mudah dipahami, serta memberi ruang bagi pasien atau keluarga pasien untuk mengajukan pertanyaan. Pendekatan ini penting untuk memastikan bahwa persetujuan yang diberikan benar-benar didasarkan pada pemahaman yang utuh, bukan semata-mata karena kepercayaan penuh kepada dokter atau keterpaksaan akibat kondisi medis yang mendesak. Dengan demikian, peran aktif dokter dalam proses pemberian informasi akan memperkuat substansi *informed consent* sebagai

¹³⁷ Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika Praktik Kedokteran*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 2014, hlm. 88–91.

wujud penghormatan terhadap hak otonomi pasien sekaligus memberikan perlindungan hukum bagi tenaga medis dan rumah sakit apabila di kemudian hari terjadi sengketa medis.

Selain itu, pemberian penjelasan oleh dokter dalam proses *informed consent* juga harus dilakukan secara bertahap dan berkelanjutan, khususnya pada pasien hemodialisa yang menjalani terapi jangka panjang. Dokter tidak cukup hanya memberikan penjelasan pada awal tindakan, melainkan perlu melakukan evaluasi dan klarifikasi ulang seiring dengan perkembangan kondisi medis pasien. Hal ini penting mengingat kondisi fisik dan psikologis pasien hemodialisa dapat berubah dari waktu ke waktu, sehingga berpengaruh terhadap kemampuan pasien dalam memahami informasi medis yang diberikan. Pendekatan berkelanjutan tersebut sejalan dengan prinsip keselamatan pasien (*patient safety*) yang menempatkan pasien sebagai subjek utama dalam pengambilan keputusan medis.¹³⁸

Selanjutnya, dari perspektif hukum kesehatan, optimalisasi peran dokter dalam pemberian informasi *informed consent* merupakan kewajiban hukum yang melekat pada praktik kedokteran. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 menegaskan bahwa persetujuan tindakan medis hanya dapat dianggap sah apabila didahului oleh penjelasan yang cukup, jelas, dan dapat dipahami oleh pasien. Apabila penjelasan tersebut tidak diberikan secara memadai, maka persetujuan

¹³⁸ World Health Organization, *Patient Safety: Making Health Care Safer*, Geneva: WHO Press, 2017, hlm. 23, tersedia pada <https://www.who.int>, diakses pada 10 Januari 2026.

yang diberikan berpotensi cacat secara hukum. Kondisi ini tidak hanya merugikan pasien dari sisi perlindungan hak, tetapi juga dapat melemahkan posisi hukum dokter dan rumah sakit apabila di kemudian hari timbul sengketa medis.¹³⁹

Dengan demikian, pelaksanaan pemberian informasi *dalam informed consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro menunjukkan bahwa aspek administratif telah dilaksanakan, namun dari sisi substansi dan kualitas komunikasi masih memerlukan penguatan. *Informed consent* seharusnya tidak dipahami sebagai formalitas administratif semata, melainkan sebagai proses komunikasi dua arah yang menjamin terpenuhinya hak pasien atas informasi serta memberikan kepastian dan perlindungan hukum bagi tenaga medis dan rumah sakit.

Temuan ini menunjukkan bahwa meskipun secara prosedural *informed consent* telah dilaksanakan, namun secara substantif tujuan *informed consent* sebagai sarana pemberian pemahaman kepada pasien belum sepenuhnya tercapai.

2. Pemahaman Pasien terhadap *Informed Consent*

Pemahaman pasien terhadap *informed consent* merupakan unsur penting dalam pelaksanaan perjanjian terapeutik. Berdasarkan Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, kesepakatan merupakan salah satu

¹³⁹ Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran; Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

syarat sahnya perjanjian dan harus diberikan secara bebas serta didasarkan pada pemahaman yang memadai.¹⁴⁰

Hasil penelitian menunjukkan bahwa sebagian pasien menandatangani formulir *informed consent* tanpa memahami secara utuh isi dan konsekuensi tindakan hemodialisa yang dijalani. Pasien cenderung memandang penandatanganan formulir sebagai prosedur yang harus diikuti agar tindakan medis dapat segera dilakukan.¹⁴¹ Kondisi ini mengindikasikan bahwa posisi pasien dalam proses *informed consent* masih relatif pasif.

Di sisi lain, pasien menyatakan bahwa mereka mempercayai dokter dan tenaga medis sepenuhnya dalam menentukan tindakan medis yang dianggap terbaik. Kepercayaan tersebut menjadi salah satu faktor yang mendorong pasien untuk memberikan persetujuan tanpa banyak pertanyaan. Meskipun demikian, kondisi ini berpotensi melemahkan unsur “*informed*” dalam *informed consent*, karena persetujuan diberikan tanpa pemahaman yang utuh.

Dalam konteks *informed consent*, istilah “*informed*” memiliki makna bahwa persetujuan pasien harus didasarkan pada informasi yang memadai, benar, dan dapat dipahami. *Informed* tidak hanya berarti pasien telah menerima informasi, tetapi juga memahami substansi informasi tersebut sebelum memberikan persetujuan terhadap tindakan medis.

¹⁴⁰ Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Pasal 1320.

¹⁴¹ Wawancara dengan Tn. I. (68 tahun), Ny. W. (58 tahun), dan Ny. S. (60 tahun), pasien hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

Dengan demikian, unsur *informed* menekankan aspek kualitas pemberian informasi dan tingkat pemahaman pasien, bukan sekadar adanya penyampaian informasi secara formal oleh tenaga medis.¹⁴²

Unsur *informed* dalam *informed consent* meliputi beberapa komponen penting. Pertama, informasi mengenai diagnosis dan kondisi medis pasien. Pasien harus mengetahui kondisi kesehatannya secara umum agar dapat memahami alasan dilakukannya suatu tindakan medis. Kedua, informasi mengenai tujuan dan manfaat tindakan medis yang akan dilakukan. Ketiga, informasi mengenai risiko dan komplikasi yang mungkin timbul, baik risiko jangka pendek maupun jangka panjang. Keempat, informasi mengenai alternatif tindakan medis yang tersedia, termasuk kemungkinan tidak dilakukannya tindakan medis beserta konsekuensinya. Kelima, informasi mengenai prognosis atau perkiraan hasil tindakan medis. Unsur-unsur tersebut merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari pemenuhan aspek *informed* dalam *informed consent*.¹⁴³

Apabila unsur *informed* tersebut tidak terpenuhi secara memadai, maka persetujuan yang diberikan pasien berpotensi menjadi persetujuan yang cacat secara substansial. Dalam konteks hukum perdata, persetujuan yang tidak didasarkan pada pemahaman yang cukup dapat dipandang tidak memenuhi unsur kesepakatan sebagaimana disyaratkan dalam Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Oleh karena itu, pemenuhan unsur

¹⁴² Beauchamp, Tom L., dan James F. Childress. *Principles of Biomedical Ethics*. Edisi ke-8. New York: Oxford University Press, 2019.

¹⁴³ Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika Praktik Kedokteran*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 2014, hlm. 85–88.

informed menjadi prasyarat penting agar *informed consent* memiliki kekuatan hukum serta benar-benar mencerminkan kehendak bebas pasien.¹⁴⁴

Dalam praktik pelayanan kesehatan, khususnya pada pasien hemodialisa, pemenuhan unsur *informed* sering kali menghadapi tantangan. Kompleksitas tindakan medis, penggunaan istilah medis yang teknis, serta kondisi fisik dan psikologis pasien dapat mempengaruhi kemampuan pasien dalam memahami informasi yang diberikan. Kondisi ini menegaskan bahwa pemenuhan unsur *informed* tidak cukup dilakukan melalui penandatanganan formulir persetujuan semata, melainkan harus diwujudkan melalui proses komunikasi yang efektif dan berkesinambungan antara dokter dan pasien.¹⁴⁵

3. Peran Dokter dan Perawat dalam Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent*

Dokter memiliki peran utama dalam pelaksanaan *informed consent* karena dokter bertanggung jawab terhadap penetapan diagnosis dan tindakan medis yang akan dilakukan. Hal ini sejalan dengan ketentuan Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran yang mewajibkan dokter memberikan penjelasan kepada pasien sebelum melakukan tindakan medis.¹⁴⁶

¹⁴⁴ Subekti, *Hukum Perjanjian*, Jakarta: Intermasa, 2010, hlm. 21.

¹⁴⁵ World Health Organization, *Patient Safety and Informed Consent*, Geneva: WHO Press, 2020, hlm. 12, tersedia pada <https://www.who.int>, diakses pada 10 Januari 2026.

¹⁴⁶ Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

Lebih lanjut, dokter juga menyampaikan bahwa tingkat pemahaman pasien terhadap *informed consent* tidak selalu sama, karena dipengaruhi oleh kondisi pasien serta informasi lain yang diperoleh pasien di luar penjelasan dokter, seperti dari internet atau pengalaman sesama pasien. Kondisi tersebut menjadi tantangan tersendiri bagi dokter dalam memastikan bahwa informasi yang disampaikan dapat dipahami secara utuh oleh pasien sebelum tindakan hemodialisa dilakukan.¹⁴⁷

Perawat berperan sebagai pendukung dalam pelaksanaan *informed consent*, yaitu membantu komunikasi antara dokter dan pasien, menjadi saksi dalam proses persetujuan, serta melakukan pendokumentasian. Perawat juga berperan dalam memberikan edukasi tambahan kepada pasien terkait prosedur hemodialisa dan perawatan lanjutan.¹⁴⁸

Pembagian peran antara dokter dan perawat dilaksanakan berdasarkan ketentuan hukum dan etika profesi. Namun, dalam praktiknya, pelaksanaan *informed consent* masih menghadapi kendala berupa keterbatasan waktu dan tingginya beban kerja tenaga medis, sehingga komunikasi dengan pasien belum selalu dilakukan secara optimal.

Pelaksanaan *informed consent* tidak dapat dilepaskan dari faktor sosiologis yang memengaruhi pola interaksi antara dokter, perawat, dan pasien. Dalam konteks pelayanan kesehatan di Indonesia, hubungan dokter dan pasien masih cenderung bersifat paternalistik, di mana dokter

¹⁴⁷ Wawancara dengan dr. T., dokter Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

¹⁴⁸ Kode Etik Kedokteran Indonesia, Ikatan Dokter Indonesia, 2012.

diposisikan sebagai pihak yang paling mengetahui kondisi medis pasien, sedangkan pasien berada pada posisi pasif dan cenderung menerima keputusan medis yang diberikan.¹⁴⁹

Berdasarkan hasil penelitian, diketahui bahwa sebagian pasien di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro enggan mengajukan pertanyaan atau meminta penjelasan lebih lanjut mengenai tindakan medis yang akan dijalani. Pasien cenderung merasa sungkan, takut dianggap merepotkan, atau sepenuhnya mempercayakan keputusan medis kepada tenaga kesehatan. Kondisi ini diperparah oleh keterbatasan waktu pelayanan serta tingginya beban kerja tenaga medis, sehingga proses pemberian informasi sering berlangsung singkat dan bersifat satu arah.¹⁵⁰

Faktor-faktor sosiologis tersebut berdampak langsung terhadap kualitas pelaksanaan *informed consent*. Meskipun persetujuan tindakan medis telah diberikan secara formal melalui penandatanganan formulir, namun secara substantif pemahaman pasien terhadap risiko, manfaat, dan alternatif tindakan medis belum tentu tercapai. Oleh karena itu, peningkatan kualitas *informed consent* tidak hanya memerlukan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku, tetapi juga menuntut perubahan pola

¹⁴⁹ Soerjono Soekanto, *Pokok-Pokok Sosiologi Hukum*, RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2015, hlm. 43–45.

¹⁵⁰ Erving Goffman, *The Presentation of Self in Everyday Life*, Anchor Books, New York, 1959, hlm. 17–18.

komunikasi dan pendekatan yang lebih partisipatif serta berorientasi pada kebutuhan dan pemahaman pasien.¹⁵¹

Hasil wawancara menunjukkan adanya perbedaan persepsi antara dokter, perawat, dan pasien terkait pelaksanaan *informed consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro. Dokter dan perawat pada umumnya berpendapat bahwa *informed consent* telah dilaksanakan sesuai dengan Standar Operasional Prosedur (SOP), karena telah dilakukan penjelasan medis dan pasien telah menandatangani formulir persetujuan tindakan medis.¹⁵²

Namun demikian, dari perspektif pasien, *informed consent* belum sepenuhnya dipahami sebagai proses pemberian informasi yang komprehensif. Pasien cenderung memaknai *informed consent* sebagai prosedur administratif yang harus dipenuhi agar tindakan medis dapat dilaksanakan. Perbedaan pemaknaan ini menunjukkan adanya kesenjangan komunikasi antara tenaga medis dan pasien dalam proses *informed consent*.¹⁵³

Secara yuridis, kesenjangan persepsi tersebut berpotensi menimbulkan permasalahan hukum apabila terjadi sengketa medis. Pasien dapat merasa dirugikan karena menganggap tidak memperoleh informasi yang memadai, sementara tenaga medis merasa telah melaksanakan

¹⁵¹ World Health Organization, *Patient Safety and Informed Consent*, WHO Press, Geneva, 2020, hlm. 22.

¹⁵² Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

¹⁵³ Rahayu, S., "Literasi Kesehatan Pasien di Rumah Sakit Indonesia", *Jurnal Sosiologi Kesehatan*, Vol. 5 No. 2, 2018, hlm. 50.

kewajiban sesuai dengan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang berlaku. Kondisi ini menegaskan bahwa *informed consent* seharusnya dipahami sebagai proses komunikasi dua arah yang menjamin pemahaman pasien, bukan sekadar formalitas berupa penandatanganan dokumen.¹⁵⁴

Informed consent memiliki peran strategis sebagai upaya pencegahan terjadinya sengketa medis antara pasien dan tenaga medis. Melalui pemberian informasi yang lengkap dan dapat dipahami, pasien diharapkan memiliki ekspektasi yang realistis terhadap manfaat maupun risiko dari tindakan medis yang akan dijalani.¹⁵⁵

Dalam tindakan hemodialisa, risiko komplikasi medis tidak dapat dihindari sepenuhnya meskipun tenaga medis telah bekerja sesuai dengan standar profesi dan Standar Operasional Prosedur (SOP). Apabila pasien telah memahami risiko tersebut sejak awal, maka potensi konflik, ketidakpuasan, dan tuntutan hukum dapat diminimalkan. Sebaliknya, *informed consent* yang tidak dilaksanakan secara optimal berpotensi menimbulkan kekecewaan pasien apabila hasil tindakan medis tidak sesuai dengan harapan.¹⁵⁶

¹⁵⁴ Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika Praktik Kedokteran*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 2014, hlm. 98.

¹⁵⁵ Beauchamp, Tom L., dan James F. Childress. *Principles of Biomedical Ethics*. Edisi ke-8. New York: Oxford University Press, 2019.

¹⁵⁶ World Health Organization, *Hemodialysis Safety Guidelines*, WHO Press, Geneva, 2020, hlm. 30.

Oleh karena itu, *informed consent* tidak hanya berfungsi sebagai kewajiban hukum, tetapi juga sebagai sarana manajemen risiko dan instrumen pencegahan sengketa medis dalam pelayanan kesehatan.¹⁵⁷

Apabila *informed consent* tidak dilaksanakan secara benar dan lengkap, maka terdapat potensi konsekuensi hukum bagi tenaga medis maupun rumah sakit. Dalam perspektif hukum perdata, tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan yang sah dapat dikualifikasikan sebagai perbuatan melawan hukum sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.¹⁵⁸

Dalam konteks pembuktian di pengadilan, *informed consent* memiliki peran penting sebagai alat bukti bahwa tenaga medis telah memberikan penjelasan dan memperoleh persetujuan pasien. Namun, apabila *informed consent* hanya dilaksanakan sebagai formalitas administratif tanpa disertai pemahaman substantif dari pasien, maka kekuatan pembuktiannya dapat dipersoalkan secara hukum.¹⁵⁹

Dengan demikian, pelaksanaan *informed consent* secara substantif menjadi sangat penting untuk memberikan kepastian hukum, melindungi hak pasien, serta menghindari potensi tuntutan hukum terhadap tenaga medis dan rumah sakit di kemudian hari.¹⁶⁰

¹⁵⁷ M. Jusuf Hanafiah & Amri Amir, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, EGC, Jakarta, 2012, hlm. 75.

¹⁵⁸ Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Pasal 1365.

¹⁵⁹ Sudikno Mertokusumo, *Hukum Acara Perdata Indonesia*, Liberty, Yogyakarta, 2009, hlm. 112.

¹⁶⁰ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 293.

Selain diatur dalam peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan, prinsip pemberian informasi yang benar, jelas, dan jujur juga sejalan dengan ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Pasal 4 huruf c Undang-Undang tersebut mengatur bahwa konsumen berhak memperoleh informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.¹⁶¹

Meskipun hubungan hukum antara dokter dan pasien merupakan hubungan hukum khusus dalam bentuk perjanjian terapeutik, prinsip-prinsip perlindungan konsumen dapat digunakan secara terbatas sebagai penguat perlindungan hak pasien atas informasi medis. Dalam penelitian ini, Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak dijadikan sebagai dasar utama analisis, melainkan sebagai instrumen tambahan untuk memperkuat argumentasi mengenai pentingnya pemenuhan hak pasien atas informasi.¹⁶²

Apabila ditinjau dari perspektif hukum Islam sebagaimana telah diuraikan dalam Bab II, pelaksanaan *informed consent* pada dasarnya sejalan dengan prinsip-prinsip dasar syariat, khususnya prinsip *hifz al-nafs* (perlindungan jiwa), *tabyin* (kejelasan informasi), dan *ridā* (kerelaan para pihak). Prinsip-prinsip tersebut menegaskan bahwa setiap tindakan yang berpotensi menimbulkan risiko terhadap tubuh dan jiwa seseorang harus didahului oleh penjelasan yang jelas serta persetujuan yang diberikan

¹⁶¹ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 4 huruf c.

¹⁶² Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Diadit Media, Jakarta, 2011, hlm. 45.

secara sadar dan sukarela oleh pihak yang bersangkutan. Dengan demikian, *informed consent* tidak hanya merupakan kewajiban hukum positif, tetapi juga merupakan kewajiban moral dan etis menurut hukum Islam.¹⁶³

Namun demikian, hasil penelitian menunjukkan bahwa pelaksanaan *informed consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro masih cenderung bersifat prosedural dan belum sepenuhnya mencerminkan prinsip kejelasan informasi (*tabyīn*) dan kerelaan yang didasarkan pada pemahaman yang utuh. Dalam konteks hukum Islam, persetujuan yang diberikan tanpa pemahaman yang memadai dapat mengurangi makna *riḍā* sebagai unsur sahnya suatu akad. Oleh karena itu, meskipun penelitian ini berfokus pada analisis yuridis empiris berdasarkan hukum positif, perspektif hukum Islam dapat digunakan sebagai penguat nilai normatif untuk menegaskan pentingnya pelaksanaan *informed consent* secara substantif, adil, dan berorientasi pada perlindungan martabat serta keselamatan pasien.¹⁶⁴

Selain itu, peningkatan kualitas pelaksanaan *informed consent* juga memerlukan penguatan koordinasi antara dokter dan perawat dalam praktik pelayanan sehari-hari. Dokter sebagai pihak yang memiliki kewenangan klinis utama perlu memastikan bahwa informasi medis esensial telah disampaikan secara utuh, sementara perawat dapat berperan aktif dalam memperjelas kembali informasi tersebut kepada pasien dengan

¹⁶³ Wahbah al-Zuhayli, *Al-Fiqh al-Islāmī wa Adillatuh*, Juz IV, Dār al-Fikr, Damaskus, 2004, hlm. 286–287.

¹⁶⁴ Jasser Auda, *Maqasid al-Shariah as Philosophy of Islamic Law*, The International Institute of Islamic Thought, London, 2008, hlm. 72–74.

bahasa yang lebih sederhana. Sinergi antara dokter dan perawat ini penting agar informasi yang diberikan tidak terputus atau dipahami secara parsial oleh pasien, terutama pada tindakan hemodialisa yang bersifat kompleks dan dilakukan secara berulang.¹⁶⁵

Di samping itu, rumah sakit sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan memiliki tanggung jawab institusional untuk menjamin terlaksananya *informed consent* secara substantif. Rumah sakit tidak hanya berkewajiban menyediakan Standar Operasional Prosedur (SOP), tetapi juga memastikan bahwa Standar Operasional Prosedur (SOP) tersebut dilaksanakan secara efektif melalui pelatihan, supervisi, dan evaluasi berkala terhadap tenaga medis. Apabila rumah sakit lalai dalam memastikan pelaksanaan *informed consent* sesuai standar, maka rumah sakit dapat dimintai pertanggungjawaban hukum atas kerugian yang dialami pasien berdasarkan prinsip tanggung jawab penyelenggara pelayanan kesehatan.¹⁶⁶

Lebih lanjut, pelaksanaan *informed consent* yang optimal juga berkontribusi terhadap peningkatan kualitas pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien. *Informed consent* yang disertai dengan pemahaman pasien dapat meningkatkan kepatuhan pasien terhadap rencana terapi, mengurangi kecemasan, serta memperkuat hubungan terapeutik antara pasien dan tenaga medis. Dalam konteks hemodialisa, pemahaman pasien

¹⁶⁵ Veronica Komalawati, *Hukum dan Etika Praktik Kedokteran*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 2014, hlm. 95–97.

¹⁶⁶ Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

terhadap prosedur dan risiko tindakan medis menjadi faktor penting dalam menjaga keberlangsungan terapi jangka panjang dan mencegah terjadinya kesalahpahaman yang dapat berujung pada konflik atau sengketa medis.¹⁶⁷

Dengan demikian, peran dokter dan perawat dalam pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *informed consent* tidak dapat dipahami secara sempit sebagai pemenuhan kewajiban administratif semata. Pelaksanaan *informed consent* harus ditempatkan sebagai proses komunikasi yang berkesinambungan, partisipatif, dan berorientasi pada pemahaman pasien. Pendekatan tersebut tidak hanya memberikan perlindungan hukum bagi pasien, tetapi juga memberikan kepastian dan perlindungan hukum bagi dokter, perawat, serta rumah sakit. Oleh karena itu, penguatan pelaksanaan *informed consent* secara substantif menjadi kebutuhan mendesak dalam upaya mewujudkan pelayanan kesehatan yang berkeadilan, aman, dan berorientasi pada perlindungan hak pasien.¹⁶⁸

B. Hambatan dan Solusi dalam Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro

¹⁶⁷ World Health Organization, *Patient Safety and Informed Consent*, Geneva: WHO Press, 2020, hlm. 14, tersedia pada <https://www.who.int>, diakses pada 10 Januari 2026.

¹⁶⁸ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2016, hlm. 56.

Pelaksanaan *informed consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro merupakan bagian penting dalam perlindungan hak pasien serta upaya pemberian kepastian hukum bagi tenaga medis. *Informed consent* tidak hanya berfungsi sebagai persyaratan administratif, tetapi juga sebagai sarana komunikasi antara dokter dan pasien dalam rangka mewujudkan persetujuan tindakan medis yang didasarkan pada pemahaman yang memadai. Namun demikian, dalam praktiknya pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *informed consent* masih menghadapi berbagai hambatan. Berdasarkan hasil penelitian lapangan melalui wawancara dengan dokter, perawat, dan pasien, diketahui bahwa pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *informed consent* masih menghadapi sejumlah hambatan yang memengaruhi efektivitas pemberian informasi serta tingkat pemahaman pasien terhadap tindakan hemodialisa yang akan dijalani.

1. Hambatan dalam Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP)

Informed Consent

a. Hambatan Pemahaman Tenaga Medis

Pemahaman tenaga medis yang belum seragam di kalangan tenaga kesehatan mengenai kedudukan *informed consent* sebagai bagian dari perjanjian terapeutik. Dalam praktiknya, *informed consent* masih cenderung dipahami sebagai pemenuhan aspek legalitas berupa penandatanganan formulir, sementara substansi pemberian penjelasan secara komprehensif belum selalu dilakukan. Hal ini terlihat dari keterangan perawat yang menyatakan bahwa *informed consent* perlu

disertai penjelasan lebih rinci mengenai diagnosis, risiko, komplikasi, prognosis, dan alternatif tindakan agar pasien benar-benar memahami kondisi medisnya.¹⁶⁹

b. Hambatan Keterbatasan Waktu dan Beban Kerja

Hambatan dari sisi tenaga medis terutama berkaitan dengan keterbatasan waktu akibat tingginya beban kerja. Pelayanan hemodialisa dilakukan secara rutin dan berulang dengan jumlah pasien yang cukup banyak setiap hari. Kondisi ini menyebabkan dokter dan perawat harus membagi waktu antara tindakan medis dan administrasi, sehingga proses komunikasi mendalam terkait *informed consent* menjadi terbatas. Hal ini diakui oleh perawat yang menyatakan bahwa beban kerja administratif turut menambah beban pelayanan di ruang hemodialisa.¹⁷⁰

Hal ini juga diakui oleh dokter yang menyatakan bahwa keterbatasan waktu pelayanan dan tingginya beban kerja di ruang hemodialisa menjadi tantangan dalam memberikan penjelasan *informed consent* secara mendalam kepada setiap pasien.¹⁷¹

c. Hambatan Komunikasi Dokter dan Pasien

Hambatan komunikasi antara dokter dan pasien juga menjadi faktor penting. Bahasa medis yang digunakan dalam penjelasan sering

¹⁶⁹ Wawancara dengan DM, Ns., perawat Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

¹⁷⁰ Ibid.

¹⁷¹ Wawancara dengan dr. T., dokter Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

kali sulit dipahami oleh pasien, khususnya pasien lanjut usia. Akibatnya, pasien memberikan persetujuan tanpa benar-benar memahami risiko dan konsekuensi tindakan hemodialisa. Salah satu pasien menyatakan bahwa penjelasan yang diberikan belum cukup detail dan menggunakan istilah medis yang kurang dimengerti, sehingga pasien merasa belum sepenuhnya memahami tindakan yang dijalani.¹⁷²

Dokter juga menyampaikan bahwa tingkat pemahaman pasien terhadap informasi medis tidak selalu sama, karena dipengaruhi oleh kondisi pasien serta informasi lain yang diperoleh pasien di luar rumah sakit.¹⁷³

d. Hambatan dari Sisi Pasien

Hambatan dari sisi pasien dipengaruhi oleh kondisi fisik dan psikologis pasien hemodialisa yang umumnya mengalami kelelahan serta ketergantungan pada terapi jangka panjang. Kondisi ini memengaruhi kemampuan pasien dalam menerima dan mengolah informasi medis. Selain itu, pasien juga sering memperoleh informasi dari luar rumah sakit, seperti dari internet atau sesama pasien, yang tidak selalu sesuai dengan penjelasan tenaga medis. Hal tersebut berpotensi menimbulkan kesalahpahaman terhadap tindakan medis yang akan dilakukan.¹⁷⁴

e. Hambatan Struktural dan Sistemik Rumah Sakit

¹⁷² Wawancara dengan Tn. I (68 tahun), pasien hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026

¹⁷³ Wawancara dengan dr. T., dokter Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

¹⁷⁴ Wawancara dengan Ny. W (58 tahun) dan Ny. S (60 tahun), pasien hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

Sebagai rumah sakit pendidikan dengan volume pelayanan yang tinggi, Rumah Sakit Nasional Diponegoro menghadapi tantangan dalam menjaga kualitas komunikasi dokter dan pasien di tengah keterbatasan sumber daya manusia dan waktu pelayanan. Evaluasi serta pengawasan terhadap pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *informed consent* belum sepenuhnya optimal. Kondisi ini berpotensi menyebabkan *informed consent* lebih difokuskan pada aspek formalitas administratif dibandingkan pemahaman substantif pasien terhadap tindakan medis yang diberikan.¹⁷⁵

2. Solusi dalam Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent*

Berdasarkan hambatan-hambatan yang ditemukan dalam pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* di Ruang Hemodialisa, penulis mengajukan beberapa solusi yang bersifat praktis dan aplikatif. Solusi ini diharapkan mampu meningkatkan efektivitas pelaksanaan *informed consent* serta menjamin perlindungan hak pasien dan kepastian hukum bagi tenaga medis.

a. Solusi terhadap Pemahaman Tenaga Medis

Pemahaman yang belum seragam mengenai *informed consent*, penulis berpendapat bahwa diperlukan penguatan pemahaman tenaga kesehatan mengenai *informed consent* sebagai bagian dari perjanjian

¹⁷⁵ Wawancara dengan H, perawat Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

terapeutik, bukan semata-mata kewajiban administratif. Rumah sakit perlu memastikan bahwa proses *informed consent* tidak hanya berorientasi pada penandatanganan formulir, tetapi juga pada pemberian penjelasan yang komprehensif kepada pasien mengenai diagnosis, risiko, komplikasi, prognosis, dan alternatif tindakan medis.

Solusi ini sejalan dengan praktik di lapangan, di mana perawat menyatakan bahwa *informed consent* akan lebih efektif apabila disertai penjelasan rinci dan dapat dipahami oleh pasien.¹⁷⁶ Selain itu, ketentuan hukum juga menegaskan bahwa persetujuan tindakan medis harus didahului oleh pemberian informasi yang cukup dan jelas kepada pasien.¹⁷⁷

b. Solusi terhadap Hambatan dari Sisi Tenaga Medis

Hambatan berupa keterbatasan waktu tenaga medis akibat tingginya beban kerja dapat diatasi melalui optimalisasi pembagian tugas antar tenaga kesehatan. Penulis berpendapat bahwa dokter sebagai penanggung jawab medis tetap memberikan *informed consent* utama, namun perawat dapat berperan aktif dalam memberikan penjelasan awal dan klarifikasi ulang kepada pasien.

Berdasarkan hasil wawancara, perawat menyatakan bahwa beban kerja administratif cukup memengaruhi waktu pelayanan, sehingga keterlibatan perawat dalam proses edukasi pasien menjadi solusi yang

¹⁷⁶ Wawancara dengan DM, Ns., perawat Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, tanggal 23 Januari 2026.

¹⁷⁷ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

realistis.¹⁷⁸ Pembagian peran ini juga sejalan dengan prinsip pelayanan kesehatan tim (*team-based care*) yang dianjurkan dalam pelayanan pasien kronis seperti hemodialisa.¹⁷⁹

c. Solusi terhadap Hambatan Komunikasi Dokter dan Pasien

Untuk mengatasi hambatan komunikasi, penulis mengusulkan penggunaan bahasa non-teknis dan sederhana dalam proses *informed consent*. Dokter dan perawat perlu menyesuaikan cara penyampaian informasi dengan kondisi pasien, khususnya pasien lanjut usia, agar informasi yang disampaikan dapat dipahami secara optimal.

Solusi ini didukung oleh pernyataan pasien yang menyatakan bahwa penggunaan istilah medis yang sulit dipahami menyebabkan pasien belum sepenuhnya mengerti tindakan yang dijalani.¹⁸⁰ Selain itu, penyediaan media edukasi pendukung seperti leaflet atau poster mengenai prosedur hemodialisa juga dapat membantu pasien memahami informasi secara bertahap dan berulang.¹⁸¹

d. Solusi terhadap Hambatan dari Sisi Pasien

Hambatan dari sisi pasien yang berkaitan dengan kondisi fisik dan psikologis dapat diatasi melalui edukasi berkelanjutan dan pemberdayaan pasien. Penulis berpendapat bahwa edukasi tidak cukup dilakukan satu

¹⁷⁸ Wawancara dengan DM, Ns., perawat Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, tanggal 23 Januari 2026.

¹⁷⁹ World Health Organization, *Framework on Integrated, People-Centred Health Services*, tersedia pada <https://www.who.int>, diunduh pada 27 Januari 2026.

¹⁸⁰ Wawancara dengan Tn. I (68 tahun), pasien hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, tanggal 23 Januari 2026.

¹⁸¹ National Kidney Foundation, *Hemodialysis Patient Education*, tersedia pada <https://www.kidney.org>, diunduh pada 27 Januari 2026.

kali, melainkan perlu dilakukan secara berkala, terutama mengingat hemodialisa merupakan terapi jangka panjang.

Pasien menyatakan bahwa penjelasan yang diulang dan disampaikan secara perlahan sangat membantu mereka dalam memahami tindakan medis yang dijalani.¹⁸² Edukasi berkelanjutan ini juga dapat mengurangi ketergantungan pasien pada informasi dari sumber luar seperti internet atau sesama pasien yang belum tentu benar.¹⁸³

e. Solusi terhadap Hambatan Struktural dan Sistemik Rumah Sakit

Sebagai rumah sakit pendidikan dengan volume pelayanan tinggi, Rumah Sakit Nasional Diponegoro perlu melakukan evaluasi dan pengawasan terhadap pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *informed consent* secara berkala. Penulis berpendapat bahwa evaluasi SOP penting dilakukan untuk memastikan bahwa Standar Operasional Prosedur (SOP) tetap relevan dengan kondisi pelayanan aktual dan tidak hanya berfungsi sebagai formalitas administratif.

Selain itu, pembaruan Standar Operasional Prosedur (SOP) *informed consent* dan formulir persetujuan tindakan medis perlu disesuaikan dengan karakteristik pasien hemodialisa yang menjalani terapi berulang. Berdasarkan keterangan perawat, pengisian ulang *informed consent* secara periodik dapat menjadi solusi untuk

¹⁸² Wawancara dengan Ny. W (58 tahun) dan Ny. S (60 tahun), pasien hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, tanggal 23 Januari 2026.

¹⁸³ World Health Organization, *Health Literacy Toolkit for Low- and Middle-Income Countries*, tersedia pada <https://www.who.int>, diunduh pada 27 Januari 2026.

menyesuaikan perubahan kondisi pasien.¹⁸⁴ Ketentuan ini juga sejalan dengan pedoman keselamatan pasien yang menekankan pentingnya evaluasi berkelanjutan dalam pelayanan kesehatan.¹⁸⁵



¹⁸⁴ Wawancara dengan H, perawat Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, tanggal 23 Januari 2026.

¹⁸⁵ World Health Organization, *Patient Safety: Making Health Care Safer*, tersedia pada <https://www.who.int>, diunduh pada 27 Januari 2026.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan mengenai *Tinjauan Yuridis terhadap Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) Informed Consent antara Dokter dan Pasien di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro*, maka dapat ditarik beberapa kesimpulan sebagai berikut:

1. Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro.

Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro dilaksanakan sebelum tindakan hemodialisa dilakukan, melalui pemberian penjelasan oleh dokter mengenai diagnosis, tujuan tindakan, risiko, serta prosedur tindakan medis, yang kemudian dituangkan dalam formulir persetujuan tindakan medis dan ditandatangani oleh pasien atau keluarga pasien.

Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* Hemodialisa di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro (RSDND) dilaksanakan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan, yaitu Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Ketentuan tersebut dijabarkan dalam kebijakan internal rumah sakit yang ditetapkan oleh Direktur Utama Rumah Sakit Nasional Diponegoro Nomor 602J/UN7.9/OT/2022 tanggal 7 Maret 2022 tentang Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* Hemodialisa.

Dalam pelaksanaannya, *informed consent* dilakukan melalui pemberian penjelasan oleh dokter atau tenaga kesehatan kepada pasien sebelum tindakan hemodialisa dilaksanakan. Penjelasan tersebut meliputi tujuan tindakan, prosedur pelaksanaan, risiko dan kemungkinan komplikasi, serta aspek lain yang berkaitan dengan tindakan medis yang akan dilakukan. Setelah penjelasan diberikan, pasien atau keluarga menandatangani formulir persetujuan tindakan medis sebagai bentuk persetujuan atas tindakan yang akan dilakukan.

Berdasarkan hasil wawancara dan observasi, sebagian pasien menyatakan memahami tujuan tindakan hemodialisa yang dijalani. Namun demikian, tidak seluruh pasien dapat menjelaskan kembali secara rinci mengenai risiko, komplikasi, maupun alternatif tindakan medis. Dalam praktiknya, proses pemberian informasi dipengaruhi oleh beberapa faktor, antara lain penggunaan istilah medis dalam penjelasan, kondisi fisik dan psikologis pasien, serta pola komunikasi antara dokter dan pasien.

Dengan demikian, pelaksanaan SOP *Informed Consent* Hemodialisa di Ruang Hemodialisa RSDND dilaksanakan melalui mekanisme pemberian informasi dan penandatanganan persetujuan

sebelum tindakan dilakukan, sebagaimana diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebijakan internal rumah sakit.

2. Hambatan dan Solusi dalam Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent* di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro

Pelaksanaan *informed consent* dalam pelayanan hemodialisa merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari perlindungan hak pasien dan pemberian kepastian hukum bagi tenaga medis. Berdasarkan hasil penelitian lapangan melalui wawancara dengan dokter, perawat, dan pasien di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, diketahui bahwa pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *informed consent* telah dilaksanakan, namun dalam praktiknya masih menghadapi berbagai hambatan yang memengaruhi efektivitas pelaksanaannya.

a. Hambatan dalam Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP)

informed consent, meliputi :

1. Hambatan Pemahaman Tenaga Medis
2. Hambatan dari Sisi Tenaga Medis
3. Hambatan Komunikasi Dokter dan Pasien
4. Hambatan dari Sisi Pasien
5. Hambatan Struktural dan Sistemik Rumah Sakit

b. Solusi dalam Pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP)

informed consent

1. Penguatan Pemahaman Tenaga Medis

2. Optimalisasi Pembagian Peran Tenaga Kesehatan
3. Peningkatan Kualitas Komunikasi Medis
4. Edukasi dan Pemberdayaan Pasien
5. Evaluasi dan Pembaruan Standar Operasional Prosedur (SOP) secara Berkala

B. Saran

Berdasarkan kesimpulan tersebut, maka penulis memberikan beberapa saran sebagai berikut:

1. Bagi Rumah Sakit Nasional Diponegoro

Rumah Sakit Nasional Diponegoro diharapkan dapat meningkatkan kualitas pelaksanaan Standar Operasional Prosedur (SOP) *Informed Consent*, tidak hanya dari sisi administratif, tetapi juga dari sisi substantif. Rumah sakit perlu mendorong pelaksanaan *informed consent* sebagai proses komunikasi yang efektif antara tenaga medis dan pasien, antara lain melalui penyederhanaan bahasa dalam penjelasan medis serta penyediaan media edukasi pendukung bagi pasien hemodialisa.

2. Bagi Dokter dan Tenaga Kesehatan

Dokter dan tenaga kesehatan diharapkan dapat memberikan penjelasan yang lebih komprehensif dan disesuaikan dengan kondisi serta tingkat pemahaman pasien. *Informed consent* hendaknya dipandang sebagai bagian penting dari hubungan terapeutik, bukan sekadar kewajiban

administratif, sehingga pasien dapat memberikan persetujuan secara sadar dan berdasarkan pemahaman yang memadai.

3. Bagi Pasien dan Keluarga Pasien

Pasien dan keluarga pasien diharapkan lebih aktif dalam proses *informed consent* dengan mengajukan pertanyaan dan meminta penjelasan apabila terdapat informasi yang belum dipahami. Keaktifan pasien dalam proses ini penting untuk menjamin terpenuhinya hak pasien atas informasi serta untuk mencegah terjadinya kesalahpahaman di kemudian hari.



DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Al-Ghazali. *Al-Mustashfa min 'Ilm al-Ushul*. Beirut: Dar al-Kutub al-'Ilmiyyah, 1993.
- Auda, Jasser. *Maqasid al-Shariah as Philosophy of Islamic Law*. London: The International Institute of Islamic Thought, 2008.
- Beauchamp, Tom L., dan James F. Childress. *Principles of Biomedical Ethics*. Edisi ke-8. New York: Oxford University Press, 2019.
- Fuady, Munir. *Perbuatan Melawan Hukum*. Bandung: Citra Aditya Bakti, 2017.
- Goffman, Erving. *The Presentation of Self in Everyday Life*. New York: Anchor Books, 1959.
- Hanafiah, M. Jusuf, dan Amri Amir. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: EGC, 2012.
- Hayuningsih, S. B., Rosmawati, dan A. T. Maulidyanti. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Rajawali Pers, 2024.
- Ibrahim, Johnny. *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*. Malang: Bayumedia Publishing, 2006.
- Koeswadji, Hermien Hadiati. *Hukum Kedokteran*. Bandung: Citra Aditya Bakti, 2007.
- Komalawati, Veronica. *Hukum dan Etika Praktik Kedokteran*. Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 2014.
- Komalawati, Veronica. *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*. Bandung: Citra Aditya Bakti, 2002.
- Mertokusumo, Sudikno. *Hukum Acara Perdata Indonesia*. Yogyakarta: Liberty, 2009.

- Nasution, Az. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Diadit Media, 2011.
- Rahardjo, Satjipto. *Ilmu Hukum*. Bandung: Citra Aditya Bakti, 2006.
- Soekanto, Soerjono. *Pokok-Pokok Sosiologi Hukum*. Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2015.
- Soekanto, Soerjono. *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2016.
- Subekti. *Hukum Perjanjian*. Jakarta: Intermedia, 2010.
- Wahbah al-Zuhayli. *Al-Fiqh al-Islāmī wa Adillatuh*. Juz IV. Damaskus: Dār al-Fikr, 2004.

B. Jurnal Ilmiah

- Griva, K., et al. “*Informed Consent and Patient Understanding in Hemodialysis Treatment.*” *BMC Medical Ethics*, Vol. 19, No. 45, 2018.
- Rahayu, S. “*Literasi Kesehatan Pasien di Rumah Sakit Indonesia.*” *Jurnal Sosiologi Kesehatan*, Vol. 5, No. 2, 2018.
- Ravani, Pietro, et al. “*Clinical Epidemiology of Hemodialysis-Related Adverse Events.*” *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, Vol. 12, No. 3, 2017.
- Suryadharma, A. “*Prinsip Otonomi Pasien dalam Hukum Kesehatan.*” *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, Vol. 5, No. 2, 2019.

C. Peraturan Perundang-Undangan

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

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

Kode Etik Kedokteran Indonesia. Ikatan Dokter Indonesia, 2012.

D. Dokumen dan Laporan Resmi

National Kidney Foundation. *Hemodialysis*. New York: National Kidney Foundation, 2019. Tersedia pada: <https://www.kidney.org>, diakses pada 20 Oktober 2025.

World Health Organization. *Patient Safety: Making Health Care Safer*. Geneva: WHO Press, 2017.

World Health Organization. *Patient Safety and Medical Liability*. Geneva: WHO Press, 2018.

World Health Organization. *Patient Safety and Informed Consent*. Geneva: WHO Press, 2020.

World Health Organization. *Hemodialysis Safety Guidelines*. Geneva: WHO Press, 2020.

World Medical Association. *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. 1964 (revisi 2013). Tersedia pada: <https://www.wma.net>, diakses pada 20 Oktober 2025.

E. Dokumen Institusional

Profil Rumah Sakit Nasional Diponegoro. Tersedia pada: <https://rsnd.undip.ac.id>, diakses pada 20 Oktober 2025.

Rumah Sakit Nasional Diponegoro. *Standar Operasional Prosedur (SOP) Informed Consent Tindakan Hemodialisa*. Semarang.

Rumah Sakit Nasional Diponegoro. *Formulir Informed Consent Tindakan Hemodialisa*. Semarang.

F. Sumber Empiris

Hasil wawancara dengan dokter, perawat, dan pasien hemodialisa di Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, Januari 2026.

Wawancara dengan dr. T, dokter Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

Wawancara dengan DM, Ns., perawat Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

Wawancara dengan H, perawat Ruang Hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

Wawancara dengan Tn. I (68 tahun), pasien hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

Wawancara dengan Ny. W (58 tahun) dan Ny. S (60 tahun), pasien hemodialisa Rumah Sakit Nasional Diponegoro, 23 Januari 2026.

