

Tinjauan Etika dan Hukum *Informed Consent* dalam Praktik Kedokteran Gigi

^{1,2,*} Eveline Yulia Darmadi

³ Nimas Kencana Rukmi

⁴ Putri Rawati Nadapdap

⁵ Any Rahmawati

^{1,3,4,5} Program Studi Magister Ilmu Hukum, Universitas Wisnuwardhana, Malang, Indonesia.

² School of Dental Medicine, Universitas Ciputra Surabaya, Indonesia.

* Corresponding author, email: eveline.darmadi@ciputra.ac.id



<https://doi.org/10.56128/jkih.v6i2.933>

ABSTRAK: Pelaksanaan *informed consent* merupakan bagian penting dalam pelayanan kesehatan yang berkaitan dengan penghormatan terhadap hak pasien serta perlindungan hukum bagi tenaga medis. Dalam praktik kedokteran gigi, berbagai tindakan medis memiliki risiko tertentu sehingga memerlukan persetujuan pasien sebelum tindakan dilakukan. Namun, dalam praktiknya masih ditemukan permasalahan terkait pemahaman pasien, kelengkapan dokumentasi persetujuan, serta penerapan ketentuan hukum yang mengatur *informed consent*. Penelitian ini menganalisis aspek etika dan hukum *informed consent* dalam praktik kedokteran gigi di Indonesia. Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan konseptual. Hasil penelitian menunjukkan bahwa *informed consent* memiliki peran penting dalam menjamin perlindungan hak pasien serta memberikan kepastian hukum bagi tenaga medis.

KATA KUNCI: *Informed Consent*, Etika Kedokteran, Kedokteran Gigi.

PENDAHULUAN

Pelayanan kesehatan modern menempatkan pasien sebagai subjek utama yang memiliki hak untuk memperoleh informasi yang jelas dan komprehensif sebelum suatu tindakan medis dilakukan. Prinsip tersebut diwujudkan melalui *informed consent* sebagai bentuk persetujuan pasien setelah menerima penjelasan yang memadai mengenai kondisi kesehatan, rencana tindakan, manfaat, risiko, serta kemungkinan komplikasi yang dapat terjadi. Dalam konteks ini, *informed consent* tidak hanya dipahami sebagai persetujuan administratif semata, tetapi sebagai suatu proses komunikasi yang memungkinkan pasien untuk berpartisipasi secara aktif dalam pengambilan keputusan medis (Benecke et al., 2020; Shivananda & Doddawad, 2025; Shreekrishna & Rao, 2021).

Dalam kajian bioetika kedokteran, *informed consent* berkaitan erat dengan empat prinsip utama, yaitu *autonomy*, *beneficence*, *non-maleficence*, dan *justice*. Prinsip *autonomy* menegaskan bahwa pasien memiliki hak untuk menentukan pilihan atas tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya. Prinsip *beneficence* mengharuskan tenaga medis untuk

memberikan manfaat terbaik bagi pasien, sedangkan *non-maleficence* menuntut tenaga medis untuk menghindari tindakan yang dapat merugikan pasien. Selain itu, prinsip *justice* menekankan pentingnya keadilan dalam pemberian pelayanan kesehatan tanpa diskriminasi. Keempat prinsip tersebut menjadi landasan etik dalam pelaksanaan *informed consent* sehingga tidak hanya berorientasi pada prosedur, tetapi juga pada perlindungan hak pasien secara menyeluruh. (Beauchamp, T. L., & Childress, 2019; Varkey, 2021).

Dalam praktik kedokteran gigi, *informed consent* memiliki peran yang sangat penting karena sebagian besar tindakan yang dilakukan bersifat invasif dan memiliki risiko tertentu. Tindakan seperti pencabutan gigi, perawatan saluran akar, tindakan bedah minor, hingga perawatan estetik memerlukan pemahaman yang memadai dari pasien mengenai prosedur yang akan dilakukan. Oleh karena itu, dokter gigi dituntut untuk mampu menyampaikan informasi secara jelas, jujur, dan mudah dipahami sesuai dengan kondisi pasien. Proses komunikasi yang efektif dalam *informed consent* tidak hanya memperkuat hubungan antara dokter dan pasien, tetapi juga berkontribusi terhadap keberhasilan perawatan serta meningkatkan kepuasan pasien terhadap pelayanan yang diberikan (Favaretto et al., 2020; Kumar et al., 2017; Ozar et al., 2018b, 2018a; Prasad et al., 2019).

Penelitian juga menunjukkan bahwa kualitas komunikasi antara tenaga medis dan pasien merupakan faktor penting dalam menentukan keberhasilan proses *informed consent*. Selain itu, pelaksanaan *informed consent* dalam praktik kedokteran gigi juga perlu mempertimbangkan karakteristik individu pasien. Perbedaan tingkat pendidikan, literasi kesehatan, usia, serta kondisi psikologis pasien dapat mempengaruhi kemampuan dalam memahami informasi medis yang diberikan. Pada pasien dengan literasi kesehatan yang rendah, penggunaan istilah medis yang kompleks dapat menjadi hambatan dalam proses komunikasi. Demikian pula pada pasien anak dan lansia, *informed consent* sering kali melibatkan pihak keluarga atau wali sebagai pengambil keputusan, sehingga proses komunikasi menjadi lebih kompleks. Hal ini menunjukkan bahwa pendekatan dalam *informed consent* harus bersifat fleksibel dan disesuaikan dengan kondisi pasien (Bossert & Strech, 2017; Fons-Martinez et al., 2021; Seiling et al., 2024).

Selain memiliki dimensi etika, *informed consent* juga memiliki implikasi hukum dalam praktik pelayanan kesehatan. Di Indonesia, pelaksanaan *informed consent* telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 276 yang menyatakan bahwa setiap tindakan pelayanan kesehatan harus memperoleh persetujuan pasien setelah diberikan informasi yang memadai (Kemenkes, 2023). Ketentuan ini menegaskan bahwa *informed consent* merupakan bagian dari hak pasien yang dilindungi oleh hukum. Selain itu, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis (Permenkes, 2022) mengatur bahwa setiap tindakan medis, termasuk persetujuan tindakan, harus didokumentasikan secara lengkap dalam rekam medis pasien. Dengan demikian, *informed consent* tidak hanya berfungsi sebagai kewajiban etis, tetapi juga sebagai instrumen hukum yang memberikan perlindungan bagi pasien dan tenaga medis (Porter et al., 2021; Sugarman, 2017).

Meskipun telah diatur dalam berbagai ketentuan hukum, implementasi *informed consent* dalam praktik pelayanan kesehatan masih menghadapi berbagai tantangan. Beberapa penelitian menunjukkan bahwa pemahaman pasien terhadap informasi medis yang diberikan oleh tenaga kesehatan sering kali masih terbatas, sehingga dapat mempengaruhi kualitas pengambilan keputusan pasien dalam menerima tindakan medis (Bossert & Strech, 2017; Fons-Martinez et al., 2021). Selain itu, penggunaan istilah medis yang kompleks, keterbatasan waktu pelayanan, serta perbedaan tingkat pendidikan pasien menjadi kendala dalam penyampaian informasi yang efektif. Kondisi ini menunjukkan bahwa pelaksanaan *informed consent* tidak hanya bergantung

pada keberadaan regulasi, tetapi juga pada kemampuan komunikasi tenaga medis dalam menyampaikan informasi secara tepat (Ludewigs et al., 2024; Porter et al., 2021).

Permasalahan lain yang sering muncul dalam pelaksanaan *informed consent* adalah ketidaklengkapan dokumentasi dalam rekam medis. Dokumentasi yang tidak lengkap dapat menimbulkan implikasi hukum apabila terjadi sengketa antara pasien dan tenaga medis. Dalam hal ini, *informed consent* memiliki peran penting sebagai alat bukti yang menunjukkan bahwa pasien telah memperoleh informasi yang memadai sebelum tindakan medis dilakukan. Penelitian sebelumnya menunjukkan bahwa kelengkapan dokumentasi *informed consent* menjadi faktor penting dalam perlindungan hukum tenaga medis dalam praktik pelayanan kesehatan (Bachri et al., 2022; Froicu et al., 2025; Sugarman, 2017). Selain itu, variasi tingkat pemahaman pasien dalam praktik kedokteran gigi juga menunjukkan perlunya peningkatan kualitas komunikasi dalam proses *informed consent* (Suleman et al., 2024).

Namun demikian, sebagian besar penelitian mengenai *informed consent* masih berfokus pada aspek hukum umum atau administrasi rekam medis, sementara kajian yang secara khusus mengintegrasikan perspektif etika kedokteran dan aspek hukum dalam praktik kedokteran gigi masih relatif terbatas. Padahal, integrasi kedua aspek tersebut sangat penting untuk memberikan pemahaman yang komprehensif mengenai kedudukan *informed consent* dalam praktik pelayanan kesehatan, khususnya di bidang kedokteran gigi (Sapnosa et al., 2023; Tandry et al., 2024). Oleh karena itu, penelitian ini memiliki urgensi untuk mengkaji secara lebih mendalam mengenai aspek etika dan hukum *informed consent* dalam praktik kedokteran gigi di Indonesia.

Berdasarkan uraian tersebut, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis aspek etika dan hukum *informed consent* dalam praktik kedokteran gigi di Indonesia, serta mengidentifikasi kendala yang dihadapi dalam implementasinya.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif untuk menganalisis aspek hukum dan etika *informed consent* dalam praktik kedokteran gigi. Pendekatan yang digunakan meliputi *statute approach* dan *conceptual approach*. Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis, sedangkan pendekatan konseptual digunakan untuk menganalisis prinsip bioetika, meliputi *autonomy*, *beneficence*, *non-maleficence*, dan *justice*, serta perlindungan hak pasien dan tanggung jawab tenaga medis. Bahan hukum terdiri atas bahan hukum primer, sekunder, dan tersier yang diperoleh melalui studi kepustakaan (*library research*). Bahan hukum dianalisis secara kualitatif deskriptif dengan menginterpretasikan norma hukum, konsep etika, dan teori hukum untuk mengidentifikasi hubungan serta permasalahan implementasi *informed consent* dalam praktik kedokteran gigi. (Froicu et al., 2025; Sugarman, 2017).

HASIL & PEMBAHASAN

***Informed Consent* dalam Perspektif Etika Kedokteran**

Informed consent merupakan prinsip fundamental dalam bioetika kedokteran yang menekankan penghormatan terhadap otonomi pasien dalam menentukan tindakan medis yang akan diterimanya. Dalam praktik kedokteran gigi, *informed consent* tidak hanya dipahami sebagai persetujuan administratif, tetapi sebagai proses komunikasi yang memungkinkan pasien memahami kondisi kesehatannya serta risiko dan manfaat dari tindakan yang akan dilakukan. Oleh karena itu, *informed consent* harus dipahami sebagai proses interaktif yang melibatkan pertukaran informasi secara dua arah antara tenaga medis dan pasien, bukan sekadar penyampaian informasi satu arah (Beauchamp, T. L., & Childress, 2019; Grady, 2021; Varkey, 2021).

Dalam perspektif etika kedokteran, *informed consent* berkaitan dengan empat prinsip utama bioetika, yaitu *autonomy*, *beneficence*, *non-maleficence*, dan *justice*. Prinsip *autonomy* menegaskan bahwa pasien memiliki hak untuk menentukan pilihan terkait tindakan medis yang akan diterimanya. Sementara itu, prinsip *beneficence* dan *non-maleficence* mengharuskan tenaga medis untuk memberikan manfaat maksimal serta menghindari potensi kerugian bagi pasien. Prinsip *justice* menuntut adanya keadilan dalam pemberian pelayanan kesehatan tanpa diskriminasi. Keempat prinsip tersebut saling berkaitan dan tidak dapat dipisahkan dalam praktik klinis, sehingga penerapan *informed consent* harus mempertimbangkan keseimbangan di antara prinsip-prinsip tersebut. (Beauchamp, T. L., & Childress, 2019; Varkey, 2021).

Dalam praktik kedokteran gigi, penerapan prinsip etika tersebut menjadi sangat penting karena tindakan yang dilakukan umumnya bersifat invasif dan memiliki risiko tertentu. Oleh karena itu, dokter gigi memiliki tanggung jawab profesional untuk menjelaskan secara komprehensif mengenai prosedur tindakan, risiko yang mungkin terjadi, manfaat yang diharapkan, serta alternatif perawatan yang tersedia. Penjelasan ini harus disampaikan dengan bahasa yang mudah dipahami dan disesuaikan dengan tingkat pemahaman pasien. Komunikasi yang efektif dalam proses *informed consent* terbukti berkontribusi pada peningkatan kepercayaan pasien, kepatuhan terhadap rencana perawatan, serta keberhasilan hasil klinis (Ozar et al., 2018b, 2018a; Pico-Camacho & Vega-Peña, 2022; Prasad et al., 2019; Seiling et al., 2024).

Selain itu, penting untuk dipahami bahwa keberhasilan *informed consent* tidak hanya ditentukan oleh kelengkapan informasi yang diberikan, tetapi juga oleh kemampuan pasien dalam memahami informasi tersebut. Perbedaan latar belakang pendidikan, tingkat literasi kesehatan, serta kondisi psikologis pasien dapat mempengaruhi proses pemahaman. Oleh karena itu, tenaga medis perlu menyesuaikan cara komunikasi dengan kondisi pasien, misalnya dengan menggunakan bahasa sederhana, memberikan penjelasan berulang, atau menggunakan media visual untuk membantu pemahaman. Pendekatan ini menjadi penting untuk memastikan bahwa persetujuan yang diberikan benar-benar didasarkan pada pemahaman yang memadai.

Dalam praktik klinis, tantangan lain yang sering muncul adalah kondisi pasien yang tidak stabil secara emosional, seperti pada pasien dengan nyeri akut atau kecemasan tinggi. Dalam situasi tersebut, pasien cenderung lebih berfokus pada upaya menghilangkan rasa sakit dibandingkan memahami informasi yang diberikan. Hal ini dapat mempengaruhi kualitas persetujuan yang diberikan, sehingga *informed consent* berpotensi tidak mencerminkan keputusan yang sepenuhnya rasional. Kondisi ini menunjukkan bahwa penerapan prinsip *autonomy* dalam *informed consent* tidak selalu berjalan ideal dan memerlukan pendekatan yang lebih adaptif dari tenaga medis.

Dalam beberapa situasi tertentu, tenaga medis juga dihadapkan pada dilema etik ketika harus mengambil keputusan cepat untuk kepentingan pasien, sementara proses *informed consent* tidak dapat dilakukan secara optimal. Dalam kondisi seperti ini, prinsip *beneficence* dan *non-maleficence* sering kali menjadi pertimbangan utama. Namun demikian, hal ini tetap harus diimbangi dengan upaya untuk menjaga hak pasien melalui komunikasi yang transparan setelah tindakan dilakukan. Dengan demikian, *informed consent* tidak hanya berfungsi sebagai persetujuan awal, tetapi juga sebagai bagian dari proses komunikasi berkelanjutan antara dokter dan pasien.

Berdasarkan pertimbangan berbagai faktor tersebut, dapat disimpulkan bahwa *informed consent* dalam perspektif etika kedokteran merupakan proses yang kompleks dan dinamis. Pelaksanaannya tidak hanya bergantung pada pemenuhan prosedur formal, tetapi juga pada kemampuan tenaga medis dalam mengintegrasikan prinsip-prinsip bioetika ke dalam praktik klinis sehari-hari. Oleh karena itu, diperlukan peningkatan kompetensi komunikasi dan pemahaman etika bagi tenaga medis agar *informed consent* dapat dilaksanakan secara optimal dan sesuai dengan tujuan utamanya, yaitu melindungi hak pasien serta meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan.

Pelaksanaan *informed consent* dalam praktik masih menghadapi berbagai kendala, terutama terkait pemahaman pasien terhadap informasi medis yang diberikan. Beberapa penelitian menunjukkan bahwa penggunaan istilah medis yang kompleks serta keterbatasan literasi kesehatan pasien menjadi hambatan dalam komunikasi antara tenaga medis dan pasien, sehingga *informed consent* sering kali tidak berjalan secara optimal. Kondisi ini menunjukkan bahwa keberhasilan *informed consent* tidak hanya bergantung pada penyampaian informasi, tetapi juga pada kemampuan tenaga medis dalam menyesuaikan komunikasi dengan kondisi pasien (Bossert & Strech, 2017; Fons-Martinez et al., 2021; Ludewigs et al., 2024; Nagarale et al., 2022).

Aspek Hukum *Informed Consent* dalam Sistem Hukum Indonesia

Secara yuridis, pelaksanaan *informed consent* di Indonesia telah memiliki dasar hukum yang kuat. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 276, menegaskan bahwa setiap tindakan pelayanan kesehatan harus memperoleh persetujuan pasien setelah diberikan penjelasan yang memadai. Ketentuan ini menunjukkan bahwa *informed consent* merupakan bagian dari hak pasien yang dilindungi oleh hukum sekaligus menjadi kewajiban tenaga medis dalam menjalankan praktik profesionalnya (Kemenkes, 2023).

Selain itu, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis menegaskan bahwa setiap tindakan pelayanan kesehatan harus didokumentasikan secara lengkap, termasuk persetujuan tindakan medis. Dalam hal ini, *informed consent* memiliki kedudukan sebagai bagian dari dokumen hukum yang dapat digunakan sebagai alat bukti apabila terjadi sengketa antara pasien dan tenaga medis (Permenkes, 2022; Sugarman, 2017). Dokumentasi yang baik menjadi faktor penting dalam memberikan kepastian hukum serta melindungi tenaga medis dari potensi tuntutan hukum (Porter et al., 2021).

Pengaturan tersebut menunjukkan bahwa *informed consent* tidak hanya memiliki dimensi etika, tetapi juga merupakan kewajiban hukum yang memiliki konsekuensi yuridis. Pelaksanaan *informed consent* yang tidak sesuai dengan ketentuan hukum dapat menimbulkan tanggung jawab hukum bagi tenaga medis, baik dalam bentuk tanggung jawab administratif maupun perdata serta tanggung jawab hukum pidana. Hal ini menegaskan bahwa *informed consent* memiliki kedudukan strategis dalam sistem hukum kesehatan sebagai instrumen perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga medis (Bachri et al., 2022; Froicu et al., 2025; Sugarman, 2017).

Dalam konteks praktik pelayanan kesehatan, aspek hukum *informed consent* tidak hanya berkaitan dengan keberadaan regulasi, tetapi juga dengan bagaimana regulasi tersebut diimplementasikan dalam praktik sehari-hari. Meskipun Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 telah memberikan dasar hukum yang jelas, implementasi di lapangan sering kali belum berjalan secara optimal. Hal ini disebabkan oleh adanya kesenjangan antara norma hukum yang bersifat ideal dengan kondisi praktik klinis yang dinamis dan kompleks (Porter et al., 2021; Sugarman, 2017).

Salah satu permasalahan yang sering muncul adalah perbedaan interpretasi mengenai bentuk dan kedalaman informasi yang harus diberikan kepada pasien. Dalam praktiknya, tidak semua tenaga medis memberikan penjelasan yang sama, sehingga terdapat variasi dalam kualitas *informed consent*. Variasi ini dapat mempengaruhi pemahaman pasien serta berpotensi menimbulkan ketidakpuasan apabila hasil perawatan tidak sesuai dengan harapan pasien (Bossert & Strech, 2017; Fons-Martinez et al., 2021).

Selain itu, aspek hukum *informed consent* juga berkaitan dengan prinsip kehati-hatian (*due care*) dalam praktik kedokteran. Tenaga medis dituntut untuk tidak hanya memberikan pelayanan yang sesuai standar profesi, tetapi juga memastikan bahwa pasien telah memahami risiko yang mungkin terjadi sebelum tindakan dilakukan. Dalam hal ini, *informed consent* berfungsi sebagai salah satu indikator bahwa tenaga medis telah menjalankan kewajiban profesionalnya dengan baik (Bachri et al., 2022; Sugarman, 2017).

Dalam konteks sengketa medis, *informed consent* memiliki peran penting sebagai alat bukti dalam proses pembuktian. Pengadilan akan menilai apakah pasien telah memperoleh informasi yang cukup sebelum memberikan persetujuan terhadap tindakan medis. Apabila terbukti bahwa pasien tidak mendapatkan informasi yang memadai, maka tenaga medis dapat dianggap melanggar hak pasien. Sebaliknya, apabila *informed consent* dilakukan dengan baik dan didokumentasikan secara lengkap, maka hal tersebut dapat menjadi dasar perlindungan hukum bagi tenaga medis (Froicu et al., 2025; Porter et al., 2021).

Permasalahan lain yang perlu diperhatikan adalah masih rendahnya kesadaran hukum tenaga medis terhadap pentingnya dokumentasi *informed consent*. Dalam beberapa kasus, *informed consent* hanya dilakukan secara lisan tanpa dokumentasi yang memadai, sehingga sulit dibuktikan apabila terjadi sengketa di kemudian hari. Hal ini menunjukkan bahwa masih diperlukan peningkatan pemahaman tenaga medis mengenai aspek hukum *informed consent*, khususnya terkait pentingnya dokumentasi sebagai bagian dari rekam medis (Bachri et al., 2022).

Selain itu, perkembangan teknologi informasi juga membawa implikasi hukum baru dalam pelaksanaan *informed consent*. Penggunaan sistem rekam medis elektronik menuntut adanya pengelolaan data pasien yang lebih baik serta perlindungan terhadap kerahasiaan informasi medis. Dalam hal ini, *informed consent* tidak hanya berkaitan dengan persetujuan tindakan medis, tetapi juga dengan persetujuan penggunaan data pasien dalam sistem digital (Baldassarre et al., 2023; Hukum et al., 2024).

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa aspek hukum *informed consent* tidak hanya terbatas pada pemenuhan kewajiban administratif, tetapi juga mencakup perlindungan hak pasien, tanggung jawab profesional tenaga medis, serta kepastian hukum dalam praktik pelayanan kesehatan. Oleh karena itu, diperlukan upaya peningkatan pemahaman dan kesadaran hukum tenaga medis agar pelaksanaan *informed consent* dapat berjalan secara optimal dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku (Sugarman, 2017; Varkey, 2021).

Implementasi *Informed Consent* dalam Praktik Kedokteran Gigi

Dalam praktik kedokteran gigi, *informed consent* merupakan persetujuan pasien yang diberikan setelah dokter gigi menyampaikan informasi mengenai diagnosis, rencana tindakan, alternatif perawatan, risiko dan komplikasi, prognosis, serta perkiraan biaya perawatan. Oleh karena itu, *informed consent* tidak hanya berfungsi sebagai bentuk persetujuan, tetapi juga sebagai sarana komunikasi antara dokter gigi dan pasien dalam menjelaskan kondisi kesehatan serta rencana perawatan yang akan dilakukan. Komunikasi yang efektif dalam *informed consent* dapat meningkatkan pemahaman pasien serta membantu pasien dalam mengambil keputusan yang tepat terkait perawatan yang akan diterimanya (Keshava Prasad & Pandu Memorial, 2019; Ozar et al., 2018b; Suleman et al., 2024). Berdasarkan bentuknya, *informed consent* terbagi menjadi dua, yaitu *implied consent* dan *expressed consent*. *Implied consent* merupakan persetujuan yang diberikan secara tidak langsung melalui tindakan pasien, biasanya terjadi pada tindakan pemeriksaan sederhana. Sementara itu, *expressed consent* merupakan persetujuan yang dinyatakan secara eksplisit, baik secara lisan maupun tertulis, dan umumnya digunakan pada tindakan medis yang bersifat invasif atau memiliki risiko tinggi (Beauchamp, T. L., & Childress, 2019; Varkey, 2021).

Namun demikian, implementasi *informed consent* dalam praktik klinis masih menghadapi berbagai kendala. Keterbatasan pemahaman pasien terhadap informasi medis yang diberikan, penggunaan istilah medis yang kompleks, serta keterbatasan waktu pelayanan menjadi faktor yang mempengaruhi efektivitas proses *informed consent*. Dalam praktik klinis sehari-hari, kondisi tersebut sering ditemukan pada pasien dengan nyeri akut yang disertai kecemasan tinggi. Pasien dalam kondisi ini cenderung lebih berfokus pada upaya menghilangkan rasa sakit dibandingkan memahami informasi yang diberikan. Akibatnya, persetujuan yang diberikan berpotensi tidak sepenuhnya mencerminkan pemahaman yang adekuat, sehingga dapat menimbulkan permasalahan etik dalam praktik kedokteran gigi (Fons-Martinez et al., 2021; Seiling et al., 2024; Suleman et al., 2024).

Selain itu, situasi yang lebih kompleks dapat terjadi ketika terdapat perubahan rencana tindakan selama proses perawatan berlangsung. Dalam beberapa kasus, dokter gigi dapat menemukan kondisi klinis yang berbeda dari diagnosis awal, sehingga memerlukan tindakan tambahan yang sebelumnya tidak direncanakan. Apabila perubahan tersebut dilakukan tanpa adanya proses *informed consent* ulang yang memadai, maka hal ini dapat menimbulkan implikasi etik dan berpotensi menimbulkan konsekuensi hukum. Lebih lanjut, kondisi serupa juga dapat ditemukan pada pasien anak dan lansia yang memiliki keterbatasan dalam memahami informasi medis. Pada pasien anak, proses *informed consent* melibatkan orang tua atau wali sebagai pengambil keputusan, sedangkan pada pasien lansia, keterbatasan kognitif dapat mempengaruhi pemahaman terhadap informasi yang diberikan. Hal ini menunjukkan bahwa pendekatan *informed consent* harus disesuaikan dengan karakteristik pasien (Bachri et al., 2022; Sugarman, 2017).

Perkembangan teknologi dalam bidang kedokteran gigi juga membawa tantangan baru dalam penerapan *informed consent*. Penggunaan teknologi digital, termasuk *artificial intelligence* dan sistem rekam medis elektronik, menuntut transparansi yang lebih tinggi dalam penyampaian informasi kepada pasien. Tanpa adanya penjelasan yang memadai, penggunaan teknologi dapat menimbulkan ketidakpercayaan pasien terhadap tenaga medis. Keterbatasan waktu pelayanan juga menjadi faktor yang mempengaruhi efektivitas *informed consent*. Beban kerja yang tinggi sering kali menyebabkan tenaga medis tidak memiliki cukup waktu untuk memastikan bahwa pasien benar-benar memahami informasi yang diberikan. Oleh karena itu,

diperlukan sistem pelayanan yang mendukung komunikasi yang efektif dalam praktik klinis (Baldassarre et al., 2023; Gkiolnta et al., 2025).

Implikasi Hukum dalam Pelaksanaan *Informed Consent*

Pelaksanaan *informed consent* yang tidak sesuai dengan ketentuan dapat menimbulkan implikasi hukum bagi tenaga medis. Tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan yang sah dapat dianggap sebagai pelanggaran hak pasien dan berpotensi menimbulkan tanggung jawab hukum. Oleh karena itu, *informed consent* berfungsi sebagai bentuk perlindungan hukum bagi tenaga medis apabila tindakan dilakukan sesuai dengan prosedur dan persetujuan pasien (Sugarman, 2017; Varkey, 2021). Selain itu, *informed consent* juga memiliki peran penting sebagai alat bukti dalam penyelesaian sengketa medis. Dokumentasi *informed consent* dalam rekam medis dapat digunakan untuk menunjukkan bahwa pasien telah memperoleh informasi yang memadai sebelum tindakan medis dilakukan. Hal ini sejalan dengan ketentuan dalam Permenkes Nomor 24 Tahun 2022 yang menegaskan pentingnya dokumentasi rekam medis dalam pelayanan kesehatan. Dengan demikian, *informed consent* memiliki kedudukan strategis dalam praktik kedokteran gigi karena tidak hanya berfungsi sebagai kewajiban etis, tetapi juga sebagai instrumen hukum yang memberikan perlindungan bagi pasien dan tenaga medis. Penerapan *informed consent* yang optimal dapat meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan sekaligus meminimalkan risiko sengketa hukum dalam praktik kedokteran gigi (Beauchamp, T. L., & Childress, 2019; Froicu et al., 2025).

PENUTUP

Informed consent merupakan komponen fundamental dalam praktik kedokteran gigi yang tidak hanya berfungsi sebagai persetujuan administratif, tetapi juga sebagai bentuk penghormatan terhadap otonomi pasien serta penerapan prinsip *beneficence* dan *non-maleficence*. Secara hukum, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis menegaskan pentingnya persetujuan pasien dan dokumentasi tindakan medis. Namun, implementasinya masih menghadapi kendala, terutama dalam komunikasi dan dokumentasi. Kondisi pasien seperti nyeri akut dan kecemasan dapat memengaruhi pemahaman terhadap informasi, sementara perubahan rencana tindakan tanpa persetujuan ulang dapat menimbulkan persoalan etik dan hukum. Oleh karena itu, pelaksanaan *informed consent* memerlukan kompetensi komunikasi tenaga medis serta dokumentasi yang lengkap dan tepat sebagai bagian dari perlindungan hukum bagi pasien maupun tenaga medis.

Penelitian ini memperkuat kajian hukum kesehatan dengan mengintegrasikan perspektif etika kedokteran dan hukum dalam pelaksanaan *informed consent* pada praktik kedokteran gigi. Secara praktis, tenaga medis, khususnya dokter gigi, perlu meningkatkan pemahaman mengenai *informed consent*, kemampuan komunikasi yang sesuai dengan kondisi pasien, serta kualitas dokumentasi dalam rekam medis untuk meningkatkan kepercayaan pasien dan mengurangi potensi sengketa medis. Penelitian selanjutnya disarankan menggunakan pendekatan empiris untuk mengkaji pelaksanaan *informed consent* secara langsung, sehingga dapat mengidentifikasi

kendala dan merumuskan solusi yang lebih aplikatif dalam meningkatkan kualitas pelayanan kedokteran gigi.

REFERENSI

- Bachri, S., Nurnaeni, N., & Nabila, N. (2022). Aspek Hukum Kelengkapan Formulir Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent). *Jurnal Berita Kesehatan*, 15(1). <https://doi.org/10.58294/jbk.v15i1.96>
- Baldassarre, D., Piazza, O., & McConnell, P. (2023). Emerging ethical challenges in healthcare in the 21st century. In *Anaesthesia and Intensive Care Medicine* (Vol. 24, Number 11). <https://doi.org/10.1016/j.mpaic.2023.08.008>
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). Principles of Biomedical Ethics (8th ed.). In *Oxford University Press*.
- Benecke, M., Kasper, J., Heesen, C., Schäffler, N., & Reissmann, D. R. (2020). Patient autonomy in dentistry: demonstrating the role for shared decision making. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12911-020-01317-5>
- Bossert, S., & Strech, D. (2017). An integrated conceptual framework for evaluating and improving “understanding” in informed consent. *Trials*, 18(1). <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2204-0>
- Fauziah, Y. A., Darmadi, E. Y., Yemy Ameliana, Wahjuningrum, D. A., & Susanto, D. A. (2025). Ethical and legal dimensions of informed consent in aesthetic conservative dentistry: a review under Indonesia’s health law. *Conservative Dentistry Journal*, 15(2), 68–73. <https://doi.org/10.20473/cdj.v15i2.2025.68-73>
- Favaretto, M., Shaw, D., De Clercq, E., Joda, T., & Elger, B. S. (2020). Big data and digitalization in dentistry: A systematic review of the ethical issues. In *International Journal of Environmental Research and Public Health* (Vol. 17, Number 7). <https://doi.org/10.3390/ijerph17072495>
- Fons-Martinez, J., Ferrer-Albero, C., & Diez-Domingo, J. (2021). Assessment of the appropriateness of the i-CONSENT guidelines recommendations for improving understanding of the informed consent process in clinical studies. *BMC Medical Ethics*, 22(1). <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00708-1>
- Froicu, E. M., Creangă-Murariu, I., Afrăsânie, V. A., Gafton, B., Alexa-Stratulat, T., Miron, L., Pușcașu, D. M., Poroș, V., Bacoanu, G., Radu, I., & Marinca, M. V. (2025). Artificial Intelligence and Decision-Making in Oncology: A Review of Ethical, Legal, and Informed Consent Challenges. In *Current Oncology Reports* (Vol. 27, Number 8). <https://doi.org/10.1007/s11912-025-01698-8>
- Gkiolnta, E., Roy, D., & Fragulis, G. F. (2025). Challenges and Ethical Considerations in Implementing Assistive Technologies in Healthcare. *Technologies*, 13(2). <https://doi.org/10.3390/technologies13020048>
- Grady, C. (2021). Enduring and Emerging Challenges of Informed Consent. In *The Social Medicine Reader, Volume I, Third Edition*. <https://doi.org/10.2307/j.ctv1220m7g.29>
- Hukum, P., Tenaga, B., Medis, P., Kesehatan, I., Rekam, P., Elektronik, M., Wayan, I., Putra Wardana, D., Diki Sudarsana, G., Ayu, P., Murcittowati, S., & Wirajaya, K. M. (2024). Legal Protection for Medical Recorders and Health Information Personnel in the Management of Electronic Medical Records. *Procedia of Engineering and Life Science*, 7, 1–8. <https://doi.org/10.21070/pels.v7i0.2091>

- Keshava Prasad, B., & Pandu Memorial, D. R. (2019). The era of future dentistry: Recent advances and future perspectives of restorative dentistry: A literature review. *International Journal of Applied Dental Sciences*, 5(1), 111–116. www.oraljournal.com
- Kumar, V., Puranik, M. P., & Author, C. (2017). Ethical and Legal Issues in Dental Practice. *International Journal of Health Sciences & Research (Www.Ijhsr.Org)*, 7(3), 332–340. www.ijhsr.org
- Ludewigs, S., Narchi, J., Kiefer, L., & Winkler, E. C. (2024). Ethics of the fiduciary relationship between patient and physician: the case of informed consent. *Journal of Medical Ethics*, 51(1). <https://doi.org/10.1136/jme-2022-108539>
- Nagarale, R., Todkar, M., Khan, M., Khan, I., Khan, S., & Khan, T. (2022). A Review on Informed Consent in Medical and Dental Practice. *J Dental Oral Health*, 4(1), 1–4. www.unisciencepub.com
- Ozar, D. T., Sokol, D. J., & Patthoff, D. E. (2018a). Dental Ethics at Chairside. In *Dental Ethics at Chairside*. <https://doi.org/10.2307/j.ctvngwh>
- Ozar, D. T., Sokol, D. J., & Patthoff, D. E. (2018b). Dental ethics at chairside: Professional obligations and practical applications, third edition. In *Dental Ethics at Chairside: Professional Obligations and Practical Applications, Third Edition*.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 Tentang Rekam Medis (2022). www.peraturan.go.id
- Pico-Camacho, A. J., & Vega-Peña, N. V. (2022). Communication in the informed consent. *Revista Colombiana de Cirugia*, 37(4). <https://doi.org/10.30944/20117582.2147>
- Porter, K. M., Weiss, E. M., & Kraft, S. A. (2021). Promoting Disclosure and Understanding in Informed Consent: Optimizing the Impact of the Common Rule “Key Information” Requirement. *American Journal of Bioethics*, 21(5), 70–72. <https://doi.org/10.1080/15265161.2021.1906996>
- Prasad, M., Krishnamurthy, A., B, S. K., Sampath, A., & Jaiswal, S. (2019). Ethics in Dentistry- A Review. *International Journal of Health Sciences & Research (Www.Ijhsr.Org)*, 9(3), 238–244. www.ijhsr.org
- Sapnosa, I. K., Budiono, A., & Mamun, A. al. (2023). Informed Consent as an Instrument of Legal Protection for Dentists. *Jurnal Hukum Volkgeist*, 7(2), 23–29. <https://doi.org/10.35326/volkgeist.v7i2.3349>
- Sarela, A. I. (2022). Bell v Tavistock: Rethinking informed decision-making as the practical device of consent for medical treatment. *Clinical Ethics*, 17(3). <https://doi.org/10.1177/14777509211070499>
- Schwartz, P. H., & Sachs, G. A. (2022). Rethinking Decision Quality: Measures, Meaning, and Bioethics. *Hastings Center Report*, 52(6). <https://doi.org/10.1002/hast.1443>
- Seiling, L., Gsenger, R., Mulugeta, F., Henningsen, M., Mischau, L., & Schirmbeck, M. (2024). Beware: Processing of Personal Data - Informed Consent Through Risk Communication. *IEEE Transactions on Professional Communication*, 67(1). <https://doi.org/10.1109/TPC.2024.3361328>
- Shivananda, S., & Doddawad, V. G. (2025). Ethical imperatives in dental research: Fostering a responsible relationship with society for optimal oral health outcomes. *Medecine et Droit*, 2025(194). <https://doi.org/10.1016/j.meddro.2024.10.006>
- Shreekrishna, H. K., & Rao, A. B. (2021). Consent in medical practice. *International Journal of Preclinical and Clinical Research*, 2(1), 13–17. <https://doi.org/10.51131/IJPCCR/v2i1.4>
- Sugarman, J. (2017). Examining Provisions Related to Consent in the Revised Common Rule. *American Journal of Bioethics*, 17(7). <https://doi.org/10.1080/15265161.2017.1329483>

- Suleman, F. Z., Cherawaty Thalib, M., & Aprilia Kaluku, J. (2024). Informed Consent in Dental Services: A Perspective on Medical Law in Indonesia. *Estudiante Law Journal*, 6(3), 719–730. <https://doi.org/10.33756/eslaj.v6i3.29132>
- Tandry, N., Muhammad Juwanda Arif, Zulfadly Siregar, & Ricky Rosiwa. (2024). The Legal Protection for Patients in Medical Practice and Healthcare Services. *International Journal of Law, Social Science, and Humanities*, 1(2), 100–110. <https://doi.org/10.70193/ijlsh.v1i2.155>
- Undang - Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan (2023).
- Varkey, B. (2021). Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice. In *Medical Principles and Practice* (Vol. 30, Number 1). <https://doi.org/10.1159/000509119>

Editorial Office of Locus: Jurnal Konsep Ilmu Hukum (JKIH)

Medan City, North Sumatra, Indonesia.

Phone / WhatsApp Business: +62 811-620-1239

Email: support@jurnal.locusmedia.id

E-ISSN: 2809-9265 | DOI Prefix: 10.56128/jkih

Powered by Locus Media Publishing
