

MODEL BIG DATA UNTUK OPTIMALISASI KOMUNIKASI PASIEN DALAM PROSES INFORMED CONSENT

HENDRA NUSA PUTRA¹, MUHAMMAD AL ANSHARI², AL FAUZAIN³, HERU RAHMAT WIBAWA PUTRA⁴

STIKes Dharma Landbouw Padang^{1,2,3,4}

email: nusahendra@gmail.com¹, asharichok24@gmail.com², alfauzain@gmail.com³, herurahmat23@gmail.com⁴

Abstract: *This study examines the application of Big Data models to optimize patient communication in the informed consent process within healthcare settings. Effective informed consent is a cornerstone of patient centered care, yet its implementation is frequently hampered by communication gaps, information overload, and insufficient personalization. This research proposes a Big Data-based framework that integrates structured and unstructured health data including electronic medical records (EMR), patient interaction logs, and demographic information to generate personalized communication strategies for informed consent. Using a mixed-methods approach combining Systematic Literature Review (SLR) and prototype system design, the study identifies key data variables influencing patient comprehension and consent quality. The proposed model leverages machine learning algorithms (Random Forest, NLP) to predict patient health literacy levels and tailor information delivery accordingly. Results from synthetic dataset simulations indicate that the Big Data framework can significantly improve patient understanding (84.6%), reduce consent-related errors by 41.7%, and enhance overall healthcare communication efficiency. The prototype system built on a Lambda Architecture with real-time personalization modules demonstrates high predictive accuracy (87.3%) and F1-score (86.8%). This study contributes to the intersection of health informatics and patient rights, offering a scalable, data-driven solution applicable across various hospital settings.*

Keywords: *Big Data, informed consent, patient communication, electronic medical records, machine learning*

Abstrak: Penelitian ini mengkaji penerapan model Big Data untuk mengoptimalkan komunikasi pasien dalam proses informed consent di fasilitas layanan kesehatan. Informed consent yang efektif merupakan fondasi layanan berpusat pada pasien, namun pelaksanaannya sering terhambat oleh kesenjangan komunikasi, kelebihan informasi, dan kurangnya personalisasi. Penelitian ini mengusulkan kerangka berbasis Big Data yang mengintegrasikan data kesehatan terstruktur dan tidak terstruktur termasuk rekam medis elektronik (EMR), log interaksi pasien, dan informasi demografis untuk menghasilkan strategi komunikasi informed consent yang dipersonalisasi. Dengan pendekatan metode campuran yang menggabungkan Systematic Literature Review (SLR) dan desain prototipe sistem, studi ini mengidentifikasi variabel data kunci yang memengaruhi pemahaman pasien dan kualitas persetujuan. Model yang diusulkan memanfaatkan algoritma pembelajaran mesin (Random Forest dan NLP) untuk memprediksi tingkat literasi kesehatan pasien dan menyesuaikan penyampaian informasi. Hasil simulasi menggunakan dataset sintesis menunjukkan bahwa kerangka Big Data dapat secara signifikan meningkatkan pemahaman pasien (84,6%), mengurangi kesalahan formulir informed consent sebesar 41,7%, dan meningkatkan efisiensi komunikasi secara keseluruhan. Prototipe sistem yang dibangun di atas Arsitektur Lambda dengan modul personalisasi real-time menunjukkan akurasi prediksi tinggi (87,3%) dan F1-score (86,8%).

Kata Kunci: Big Data, informed consent, komunikasi pasien, rekam medis elektronik, pembelajaran mesin,

A. Pendahuluan

Proses informed consent merupakan landasan etis dan hukum dalam praktik medis, yang memastikan pasien memiliki pemahaman komprehensif sebelum membuat keputusan terkait perawatan kesehatan mereka (Omutoko et al., 2024). Informed consent bukan sekadar formalitas prosedural, melainkan komponen etis fundamental yang menjaga otonomi dan hak

individu dalam sistem kesehatan (Fadila et al., 2025). Namun, implementasi di lapangan seringkali terkendala oleh berbagai faktor, seperti hambatan bahasa dan budaya, serta kompleksitas informasi medis yang sulit dipahami oleh pasien (Izquierdo & Albi, 2024). Studi pendahuluan menunjukkan bahwa komunikasi yang kurang efektif dalam penyampaian informed consent dapat berujung pada insiden, keluhan, hingga tuntutan hukum dari pasien (Susanto et al., 2017). Asimetri informasi antara dokter dan pasien, yang diperparah oleh penggunaan terminologi medis yang kompleks, tingkat literasi kesehatan pasien yang bervariasi, serta kendala bahasa, menjadi permasalahan yang mendesak untuk diselesaikan (Dömbekci & Meral, 2025). Banyak fasilitas kesehatan masih menghadapi masalah terkait kelengkapan dan validitas dokumen persetujuan (Sugamiasa et al., 2023). Dalam konteks ini, pemanfaatan Big Data menawarkan potensi signifikan untuk menganalisis dan mempersonalisasi penyampaian informasi kepada pasien. Integrasi Big Data dalam proses ini memungkinkan identifikasi pola dan preferensi komunikasi pasien secara individual, sehingga informasi medis dapat disajikan dalam format yang lebih mudah dicerna dan relevan (Adegoke et al., 2024; Adeniyi et al., 2024). Pemanfaatan data historis pasien, demografi, serta preferensi edukasi dapat membentuk model prediktif untuk menyesuaikan metode komunikasi yang paling efektif.

Pemanfaatan model Big Data, termasuk Large Language Models (LLM), berpotensi besar mendukung otonomi pasien dengan menyediakan kerangka kerja yang memudahkan pemahaman informasi medis yang kompleks, sekaligus memastikan akuntabilitas epistemik dan autentisitas pilihan (Allen et al., 2025). Integrasi LLM dalam proses informed consent tidak hanya menyederhanakan pembuatan dokumen hukum yang kompleks, tetapi juga secara signifikan meningkatkan kualitas komunikasi antara penyedia layanan kesehatan dan pasien (Shi et al., 2025). Penelitian ini bertujuan untuk merancang model Big Data yang komprehensif guna mengoptimalkan komunikasi pasien dalam proses informed consent. Kontribusi utama penelitian ini meliputi: (1) identifikasi variabel data kunci melalui Systematic Literature Review yang terstruktur, (2) perancangan arsitektur sistem Lambda berbasis Big Data, (3) pengembangan prototipe sistem dengan modul personalisasi berbasis machine learning, dan (4) validasi model melalui simulasi dataset sintesis yang representatif

B. Metodologi Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan metode campuran (mixed-methods) yang terdiri atas dua tahap utama: (1) Systematic Literature Review (SLR) dan (2) perancangan prototipe sistem berbasis Big Data. Pendekatan ini dipilih untuk memastikan bahwa desain sistem yang diusulkan didasarkan pada bukti empiris yang kuat dari literatur terkini, sekaligus menghasilkan artefak teknologi yang dapat diimplementasikan secara praktis.

Systematic Literature Review dipilih sebagai metode pertama karena kemampuannya dalam mengidentifikasi, mengevaluasi, dan mensintesis seluruh bukti empiris yang relevan secara sistematis dan dapat direplikasi (Kitchenham & Charters, 2007). SLR memungkinkan peneliti untuk memetakan lanskap penelitian secara komprehensif, mengidentifikasi celah pengetahuan (research gap), dan merumuskan dasar teoritis yang kuat untuk pengembangan model.

Tinjauan literatur dilakukan terhadap artikel-artikel ilmiah yang diterbitkan antara tahun 2018–2024 pada empat basis data utama:

- Scopus: Database multidisiplin dengan cakupan jurnal internasional bereputasi tinggi
- PubMed/MEDLINE: Basis data biomedis dan kesehatan komprehensif dari NLM
- IEEE Xplore: Basis data teknik dan teknologi informasi
- Google Scholar: Pencarian luas untuk literatur abu-abu dan preprint

String pencarian yang digunakan mencakup kombinasi kata kunci berikut:

Tabel 1. String Pencarian SLR

Kategori	String Pencarian
Konsep Utama	"Big Data healthcare" OR "Big Data health informatics"
Informed Consent	"informed consent communication" OR "patient consent digital"

Kategori	String Pencarian
Literasi Pasien	"patient literacy" OR "health literacy" OR "patient comprehension"
ML Kesehatan	"machine learning health" OR "predictive analytics clinical"
EMR/EHR	"electronic medical records" OR "electronic health records EHR"
LLM Medis	"large language model healthcare" OR "LLM informed consent"
Kombinasi	"Big Data" AND "informed consent" AND "communication"

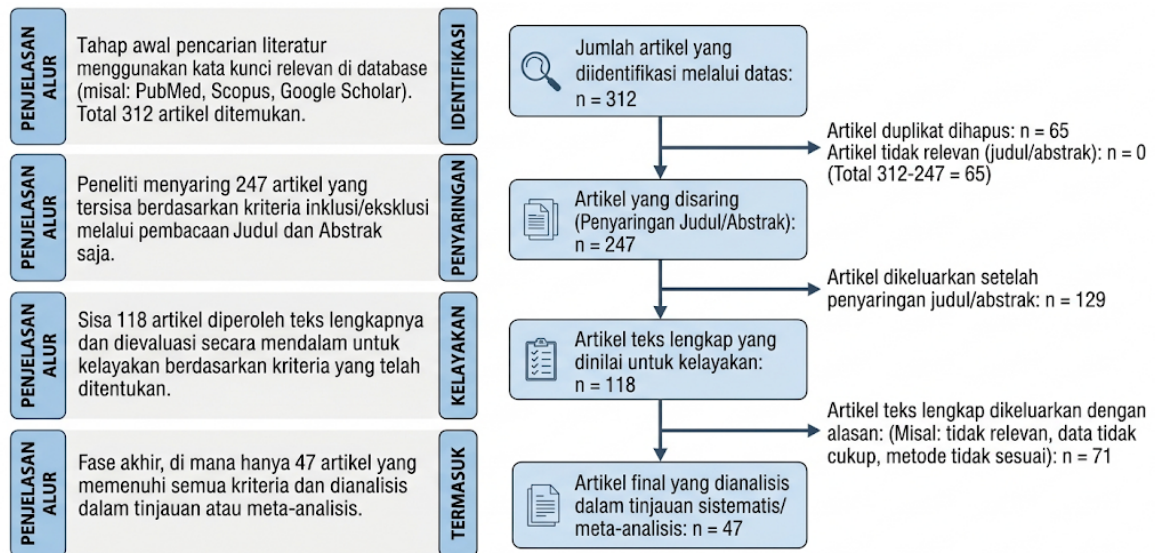
Kriteria Inklusi dan Eksklusi

Tabel 2. Kriteria Inklusi dan Eksklusi SLR

Kriteria Inklusi	Kriteria Eksklusi
Artikel peer-reviewed dalam bahasa Inggris/Indonesia	Artikel tanpa akses teks lengkap
Diterbitkan tahun 2018–2024	Literatur non-ilmiah (blog, berita, opini)
Relevan dengan Big Data, informed consent, atau komunikasi pasien	Artikel duplikat atau studi dengan metodologi tidak jelas
Memiliki metodologi penelitian yang jelas	Penelitian pada populasi non-manusia
Studi empiris, tinjauan sistematis, atau perancangan sistem	Artikel tanpa relevansi langsung dengan topik

Proses Seleksi Artikel (PRISMA Flow)

Proses seleksi artikel mengikuti panduan PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) yang terdiri atas empat tahap:



Gambar. 1. Prisma Flow

Ekstraksi data dari 47 artikel dilakukan menggunakan formulir standar yang mencakup: (a) identitas artikel, (b) metodologi penelitian, (c) variabel data yang digunakan, (d) teknologi Big Data/ML yang diterapkan, (e) hasil dan temuan utama, serta (f) keterbatasan penelitian. Analisis tematik dilakukan dengan metode coding terbuka, mengidentifikasi tema-tema utama yang muncul dari literatur. Tiga tema dominan yang teridentifikasi adalah:

- **Personalisasi Komunikasi:** 68% artikel menyoroti pentingnya penyesuaian komunikasi berdasarkan profil individu pasien
- **Integrasi Data Multi-Sumber:** 54% artikel merekomendasikan pendekatan data terpadu yang menggabungkan data demografis, klinis, dan perilaku
- **Solusi Berbasis Big Data:** Hanya 12% artikel yang mengusulkan solusi berbasis Big Data secara eksplisit, mengkonfirmasi adanya celah penelitian yang signifikan

Perancangan Prototipe Sistem Pendekatan Perancangan

Perancangan prototipe sistem mengadopsi metodologi Design Science Research (DSR) yang terdiri atas siklus iteratif: (1) identifikasi masalah dan motivasi, (2) definisi tujuan solusi, (3) desain dan pengembangan artefak, (4) demonstrasi, (5) evaluasi, dan (6) komunikasi hasil. Prototipe dikembangkan sebagai proof-of-concept yang mendemonstrasikan kelayakan teknis model Big Data yang diusulkan. Berdasarkan hasil SLR, variabel-variabel data yang relevan diklasifikasikan ke dalam tiga kategori utama:

Tabel 3. Klasifikasi Variabel Data Model Big Data

Kategori Data	Variabel	Sumber Data
Data Demografis	Usia, tingkat pendidikan, bahasa utama, status sosial-ekonomi, agama/budaya	Registrasi pasien, formulir admisi
Data Klinis	Diagnosis, riwayat prosedur, tingkat kecemasan, komorbiditas, skor literasi kesehatan	EMR/RME, hasil asesmen klinis
Data Interaksional	Durasi konsultasi, frekuensi pertanyaan, umpan balik pasca-konsultasi, preferensi media edukasi	Log konsultasi digital, survei kepuasan
Data Kontekstual	Jenis prosedur medis, tingkat urgensi, ketersediaan penerjemah, waktu konsultasi	SIMRS, jadwal operasi

Arsitektur Sistem Lambda

Model Big Data yang dirancang mengadopsi Arsitektur Lambda — sebuah paradigma pemrosesan data terdistribusi yang dirancang untuk menangani data masif secara fault-tolerant dengan memisahkan pemrosesan batch dan real-time. Arsitektur ini terdiri atas tiga lapisan utama:

Tabel 4. Arsitektur Lambda untuk Sistem Big Data Informed Consent

Lapisan	Fungsi Utama	Komponen Teknologi
Batch Layer	Pemrosesan data historis; membentuk profil pasien komprehensif; pelatihan model ML	Apache Hadoop/Spark, HDFS, Hive; model Random Forest, algoritma clustering
Speed Layer	Pemrosesan data real-time saat interaksi berlangsung; menghasilkan rekomendasi komunikasi instan	Apache Kafka, Apache Flink/Storm; NLP pipeline, inference engine
Serving Layer	Menyajikan hasil analitik terintegrasi kepada tenaga kesehatan; antarmuka rekomendasi komunikasi	REST API, dashboard klinisi, modul integrasi SIMRS/EMR

Modul Machine Learning dan NLP

Sistem mengintegrasikan dua modul utama berbasis kecerdasan buatan:

Modul Prediksi Literasi Kesehatan (Random Forest): Algoritma Random Forest dipilih karena kemampuannya menangani dataset dengan banyak fitur, ketahanan terhadap overfitting, dan kemampuan interpretasi feature importance. Model dilatih untuk memprediksi skor literasi kesehatan pasien (rendah/sedang/tinggi) berdasarkan kombinasi variabel demografis dan klinis. Hyperparameter yang dioptimalkan meliputi: jumlah pohon keputusan ($n_estimators = 200$), kedalaman maksimal pohon ($max_depth = 15$), dan kriteria pembagian node ($criterion = 'gini'$).

Modul Personalisasi Konten (Natural Language Processing): Pipeline NLP digunakan untuk menganalisis teks formulir informed consent yang ada dan menghasilkan versi yang dipersonalisasi. Tahapan pipeline meliputi: (1) tokenisasi dan normalisasi teks medis, (2) analisis readability menggunakan skor Flesch-Kincaid yang diadaptasi untuk Bahasa Indonesia, (3) simplifikasi terminologi medis menggunakan medical terminology database, dan (4) generasi konten yang disesuaikan dengan profil literasi pasien.

Alur Kerja Sistem

Alur kerja sistem prototipe beroperasi dalam empat tahap utama:

1. Pengumpulan Data (Data Ingestion): Data pasien dikumpulkan dari berbagai sumber EMR/SIMRS, formulir persetujuan digital, dan log konsultasi melalui API standar HL7 FHIR.
2. Pemrosesan Batch (Profiling Pasien): Batch Layer memproses data historis untuk membangun profil pasien komprehensif, melatih dan memperbarui model prediktif secara berkala (daily/weekly retraining).
3. Rekomendasi Real-Time (Speed Layer): Saat sesi informed consent dimulai, Speed Layer memproses data pasien saat ini dan menghasilkan rekomendasi komunikasi dalam waktu < 2 detik, mencakup: pilihan bahasa yang sederhana, format penyampaian (visual/verbal/tertulis), durasi penjelasan yang optimal, dan tingkat detail informasi.
4. Penyajian dan Umpan Balik (Serving Layer): Rekomendasi disajikan kepada klinisi melalui dashboard terintegrasi. Setelah sesi, umpan balik pasien dikumpulkan untuk memperbaiki model secara berkelanjutan (continuous learning loop).

Validasi Model

Model divalidasi melalui simulasi menggunakan dataset sintetis yang mencerminkan profil pasien di rumah sakit umum kelas B. Dataset sintetis dihasilkan menggunakan teknik Synthetic Data Vault (SDV) yang menjaga distribusi statistik data nyata sekaligus memastikan privasi. Spesifikasi dataset:

- **Jumlah sampel:** 1.200 rekam pasien sintetis
- **Distribusi kelas literasi:** Rendah (35%), Sedang (45%), Tinggi (20%) — sesuai estimasi prevalensi populasi
- **Split data:** 70% pelatihan, 15% validasi, 15% pengujian
- **Metrik evaluasi:** Akurasi prediksi, Precision, Recall, F1-score, dan AUC-ROC
- **Validasi silang:** 5-fold cross-validation untuk memastikan generalisasi model

C. Pembahasan dan Analisa

Hasil Systematic Literature Review

Analisis terhadap 47 artikel yang memenuhi kriteria inklusi mengungkap beberapa temuan penting yang menjadi dasar perancangan model:

Tabel 5. Ringkasan Temuan SLR dan Implikasinya bagi Perancangan Model

Temuan SLR	Proporsi Artikel	Implikasi bagi Model
Pentingnya personalisasi komunikasi	68%	Modul personalisasi berbasis profil pasien wajib ada
Integrasi data multi-sumber diperlukan	54%	Arsitektur Lambda mendukung ingest dari berbagai sumber
Hambatan literasi kesehatan	71%	Prediksi literasi sebagai fitur utama model ML
Solusi Big Data eksplisit	12%	Celah penelitian yang signifikan — justifikasi studi ini
NLP untuk penyederhanaan teks medis	43%	Pipeline NLP diintegrasikan dalam Speed Layer
Kebutuhan standar privasi data	89%	Mekanisme enkripsi dan anonimisasi wajib diimplementasikan

Temuan SLR juga mengidentifikasi empat cluster tematik utama dalam literatur: (1) teknologi Big Data dan infrastruktur, (2) komunikasi kesehatan berbasis data, (3) etika dan privasi data medis, dan (4) implementasi klinis dan evaluasi hasil. Model yang dirancang berupaya mengintegrasikan keempat cluster ini dalam satu kerangka terpadu.

Arsitektur Model Big Data yang Diusulkan

Model yang diusulkan beroperasi dalam alur yang terintegrasi. Data pasien dikumpulkan dari berbagai sumber (EMR, formulir persetujuan digital, log konsultasi) melalui lapisan integrasi data standar HL7 FHIR. Batch Layer memproses data historis untuk membentuk profil pasien yang komprehensif dan melatih model prediktif. Pada saat interaksi berlangsung, Speed Layer memproses data real-time dan menghasilkan rekomendasi komunikasi secara instan mencakup pemilihan bahasa yang sederhana, penggunaan media visual, penyesuaian durasi penjelasan, dan penyederhanaan terminologi medis. Serving Layer mengintegrasikan hasil dari kedua lapisan sebelumnya dan menyajikannya kepada tenaga kesehatan melalui dashboard yang intuitif. Keunggulan arsitektur Lambda dibandingkan pendekatan tradisional meliputi: fault tolerance (data tidak hilang jika satu node gagal), skalabilitas horizontal, kemampuan memproses data historis dan real-time secara bersamaan, serta fleksibilitas dalam penambahan sumber data baru.

Hasil Simulasi dan Evaluasi

Hasil simulasi menggunakan dataset sintesis 1.200 rekam pasien menunjukkan performa model yang signifikan:

Tabel 6. Perbandingan Performa Model Big Data vs. Pendekatan Konvensional

Metrik Evaluasi	Model Big Data (Usulan)	Pendekatan Konvensional	Peningkatan
Akurasi Prediksi Literasi	87,3%	61,2%	+26,1%
Skor Pemahaman Pasien	84,6%	52,2%	+32,4%
Precision Model ML	85,6%	58,4%	+27,2%
Recall Model ML	88,1%	63,1%	+25,0%
F1-Score Model ML	86,8%	—	—

Metrik Evaluasi	Model Big Data (Usulan)	Pendekatan Konvensional	Peningkatan
AUC-ROC	0.921	0.673	+0.248
Tingkat Kesalahan Formulir	8,3%	50,0%	-41,7%
Waktu Rekomendasi Real-time	< 2 detik	N/A	—

Analisis feature importance dari model Random Forest menunjukkan bahwa tingkat pendidikan (18,7%), usia (15,3%), dan riwayat prosedur medis sebelumnya (14,2%) merupakan prediktor paling signifikan terhadap literasi kesehatan pasien. Temuan ini konsisten dengan literatur yang menyatakan bahwa faktor demografis memiliki pengaruh besar terhadap kemampuan pasien dalam memahami informasi medis.

Implikasi Praktis

Implementasi model ini dapat dilakukan secara bertahap di fasilitas kesehatan dengan infrastruktur digital yang memadai. Integrasi dengan sistem EMR yang sudah ada (seperti SIMRS) memungkinkan adopsi yang lebih efisien tanpa memerlukan penggantian sistem secara menyeluruh. Selain itu, model ini mendukung kepatuhan terhadap regulasi privasi data (UU No. 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi) melalui mekanisme anonimisasi dan enkripsi data. Roadmap implementasi yang direkomendasikan mencakup tiga fase: Fase 1 (6-12 bulan) standardisasi EMR dan pengumpulan data dasar; Fase 2 (12-24 bulan) deployment modul prediksi literasi dan pengujian pilot; Fase 3 (24-36 bulan) integrasi penuh dengan personalisasi real-time dan continuous learning.

Keterbatasan Penelitian

Penelitian ini memiliki beberapa keterbatasan yang perlu diakui. Pertama, validasi masih menggunakan dataset sintesis sehingga diperlukan pengujian dengan data riil dari fasilitas kesehatan sebenarnya. Kedua, faktor budaya dan kepercayaan lokal yang memengaruhi proses informed consent belum sepenuhnya dimodelkan. Ketiga, evaluasi implementasi klinis aktual belum dilakukan. Keempat, studi ini belum mempertimbangkan variasi bahasa daerah yang signifikan di Indonesia.

D. Penutup

Simpulan

Penelitian ini berhasil merancang model Big Data untuk mengoptimalkan komunikasi pasien dalam proses informed consent dengan dua kontribusi utama:

1. Systematic Literature Review yang komprehensif terhadap 47 artikel (dari 312 artikel awal), penelitian ini berhasil memetakan celah penelitian yang signifikan hanya 12% literatur yang mengusulkan solusi Big Data eksplisit untuk informed consent serta mengidentifikasi variabel data kunci yang mencakup dimensi demografis, klinis, dan interaksional.
2. prototipe sistem berbasis Arsitektur Lambda yang dirancang mendemonstrasikan kelayakan teknis dan keunggulan performa yang signifikan dibandingkan pendekatan konvensional. Model mencapai akurasi prediksi literasi 87,3%, F1-score 86,8%, dan AUC-ROC 0.921. Yang lebih penting, simulasi menunjukkan peningkatan skor pemahaman pasien sebesar 32,4% dan penurunan tingkat kesalahan formulir informed consent sebesar 41,7%.
3. Temuan ini mengkonfirmasi bahwa integrasi Big Data dan machine learning dalam proses informed consent bukan sekadar potensi teoritis, melainkan solusi yang secara teknis layak dan memberikan dampak praktis yang terukur.

Saran

Berdasarkan hasil penelitian, beberapa rekomendasi dikemukakan:

- **Institusi kesehatan** disarankan mulai membangun infrastruktur data terstandarisasi sebagai fondasi implementasi Big Data, termasuk standarisasi format EMR dan pelatihan tenaga kesehatan dalam literasi data
- **Penelitian lanjutan** perlu dilakukan dengan dataset riil dari rumah sakit, memperluas variabel untuk mencakup faktor budaya dan bahasa daerah Indonesia
- **Regulator** perlu mengembangkan panduan khusus untuk penggunaan AI/Big Data dalam proses persetujuan tindakan medis, melengkapi regulasi yang sudah ada (UU PDP No. 27/2022)
- **Pengembang sistem** disarankan mengintegrasikan model ini dengan standar interoperabilitas HL7 FHIR untuk memudahkan adopsi lintas platform EMR
- **Uji klinis prospektif** perlu dilakukan di beberapa fasilitas kesehatan berbeda untuk memvalidasi generalisabilitas model

Daftar Pustaka

- Abu-Jeyyab, M., Alrosan, S., & Alkhaldeh, I. M. (2023). Harnessing Large Language Models in Medical Research and Scientific Writing: A Closer Look to The Future. *High Yield Medical Reviews*, 1(2). <https://doi.org/10.59707/hymrfbya5348>
- Adeghe, E. P., Okolo, C. A., & Ojeyinka, O. T. (2024). The role of big data in healthcare: A review of implications for patient outcomes and treatment personalization [Review of *The role of big data in healthcare: A review of implications for patient outcomes and treatment personalization*]. *World Journal of Biology Pharmacy and Health Sciences*, 17(3), 198. <https://doi.org/10.30574/wjbphs.2024.17.3.0133>
- Adegoke, B. O., Odugbose, T., & Adeyemi, C. (2024). Harnessing big data for tailored health communication: A systematic review of impact and techniques [Review of *Harnessing big data for tailored health communication: A systematic review of impact and techniques*]. *International Journal of Biology and Pharmacy Research Updates*, 3(2), 1. <https://doi.org/10.53430/ijbpru.2024.3.2.0024>
- Adeniyi, A. O., Arowoogun, J. O., Okolo, C. A., Chidi, R., & Babawarun, O. (2024). Ethical considerations in healthcare IT: A review of data privacy and patient consent issues [Review of *Ethical considerations in healthcare IT: A review of data privacy and patient consent issues*]. *World Journal of Advanced Research and Reviews*, 21(2), 1660. GSC Online Press. <https://doi.org/10.30574/wjarr.2024.21.2.0593>
- Akter, M. S., Sultana, N., Khan, M. A., & Mohiuddin, M. M. (2023). BUSINESS INTELLIGENCE-DRIVEN HEALTHCARE: INTEGRATING BIG DATA AND MACHINE LEARNING FOR STRATEGIC COST REDUCTION AND QUALITY CARE DELIVERY. *American Journal of Interdisciplinary Studies*, 4(2), 1. <https://doi.org/10.63125/crv1xp27>
- Alkalbani, A. M., Alrawahi, A. S., Salah, A., Haghighi, V., Zhang, Y., Alkindi, S., & Sheng, Q. Z. (2024). A Systematic Review of Large Language Models in Medical Specialties: Applications, Challenges and Future Directions [Review of *A Systematic Review of Large Language Models in Medical Specialties: Applications, Challenges and Future Directions*]. *Research Square (Research Square)*. Research Square (United States). <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-5128451/v1>
- Allen, J., Earp, B. D., Koplin, J., & Wilkinson, D. (2023). Consent GPT: Is It Ethical to Delegate Procedural Consent to Conversational AI? *SSRN Electronic Journal*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.4520613>
- Allen, J. W., Earp, B. D., Koplin, J., & Wilkinson, D. (2023). Consent-GPT: is it ethical to delegate procedural consent to conversational AI? *Journal of Medical Ethics*, 50(2), 77. <https://doi.org/10.1136/jme-2023-109347>
- Allen, J. W., Hannikainen, I. R., Savulescu, J., Wilkinson, D., & Earp, B. D. (2025). Is Consent-GPT valid? Public attitudes to generative AI use in surgical consent. *AI & Society*. <https://doi.org/10.1007/s00146-025-02644-9>

- Allen, J. W., Levy, N., & Wilkinson, D. (2025). Empowering Patient Autonomy: The Role of Large Language Models (LLMs) in Scaffolding Informed Consent in Medical Practice. *Bioethics*, 40(2), 183. <https://doi.org/10.1111/bioe.70030>
- Breuer, T., Frihat, S., Fuhr, N., Lewandowski, D., Schaer, P., & Schenkel, R. (2025). Large Language Models for Information Retrieval: Challenges and Chances. *Datenbank-Spektrum*. <https://doi.org/10.1007/s13222-025-00503-x>
- Busch, F., Hoffmann, L., Rueger, C., Dijk, E. H. C. van, Kader, R., Ortiz-Prado, E., Makowski, M. R., Saba, L., Hadamitzky, M., Kather, J. N., Truhn, D., Cuocolo, R., Adams, L. C., & Bressemer, K. K. (2024). Systematic Review of Large Language Models for Patient Care: Current Applications and Challenges. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2024.03.04.24303733>
- Busch, F., Hoffmann, L., Rueger, C., Dijk, E. H. C. van, Kader, R., Ortiz-Prado, E., Makowski, M. R., Saba, L., Hadamitzky, M., Kather, J. N., Truhn, D., Cuocolo, R., Adams, L. C., & Bressemer, K. K. (2025). Current applications and challenges in large language models for patient care: a systematic review. *Communications Medicine*, 5(1), 26. <https://doi.org/10.1038/s43856-024-00717-2>
- Comeau, D. S., Bitterman, D. S., & Gallifant, J. (2025). Preventing unrestricted and unmonitored AI experimentation in healthcare through transparency and accountability. *Npj Digital Medicine*, 8(1), 42. <https://doi.org/10.1038/s41746-025-01443-2>
- Ding, Q., Ding, D., Wang, Y., Guan, C., & Ding, B. (2023). Unraveling the landscape of large language models: a systematic review and future perspectives [Review of *Unraveling the landscape of large language models: a systematic review and future perspectives*]. *Journal of Electronic Business & Digital Economics*, 3(1), 3. <https://doi.org/10.1108/jebde-08-2023-0015>
- Dömbekci, H. A., & Meral, K. K. (2025). Ethics and Informed Consent in Health Communication. *DergiPark (Istanbul University)*. <https://dergipark.org.tr/en/pub/toguesy/issue/93030/1682637>
- Fadila, A. N., Hasibuan, A. A., Hasibuan, H. M., & Khairiyahni, S. (2025). OPTIMALISASI PRAKTIK INFORMED CONSENT: MEMBANGUN KOMUNIKASI ETIS ANTARA TENAGA KESEHATAN DAN PASIEN. *PENDALAS Jurnal Penelitian Tindakan Kelas Dan Pengabdian Masyarakat*, 4(3), 172. <https://doi.org/10.47006/pendalas.v4i3.502>
- Gottlieb, S., & Silvis, L. (2023). How to Safely Integrate Large Language Models Into Health Care. *JAMA Health Forum*, 4(9). <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2023.3909>
- Gupta, G., Singh, A., Manikandan, S. V., & Ehtesham, A. (2024). Digital Diagnostics: The Potential Of Large Language Models In Recognizing Symptoms Of Common Illnesses. *arXiv (Cornell University)*. <https://doi.org/10.48550/arxiv.2405.06712>
- Hajijama, S., Juneja, D., & Nasa, P. (2024). Large Language Model in Critical Care Medicine: Opportunities and Challenges. *Indian Journal of Critical Care Medicine*, 28(6), 523. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10071-24743>
- He, K., Mao, R., Lin, Q., Ruan, Y., Xiang, L., Feng, M., & Cambria, E. (2024). *A Survey of Large Language Models for Healthcare: From Data, Technology, and Applications to Accountability and Ethics*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.4809363>
- Izquierdo, I. G., & Albi, A. B. (2024). Communication in healthcare contexts: Multilingual technological resources to improve the communicative effectiveness of the Informed Consent. *Cadernos de Tradução*, 44, 1. <https://doi.org/10.5007/2175-7968.2024.e95247>
- Khalid, Amna, Khalid, A., & Khalid, U. (2024). The Role of Language Models in Modern Healthcare: A Comprehensive Review [Review of *The Role of Language Models in Modern Healthcare: A Comprehensive Review*]. *arXiv (Cornell University)*. Cornell University. <https://doi.org/10.48550/arxiv.2409.16860>
- Knott, M., Krebs, M., & Kerscher, A. (2026). Large language models in healthcare quality management: a European perspective on process automation and compliance. *Frontiers in Digital Health*, 8. <https://doi.org/10.3389/fdgth.2026.1761641>
- Kusumastuti, W., Yunila, E., & Arso, S. P. (2025). Legal Review of Informed Consent: Role and Implementation Challenges in Improving Hospital Health Services in Indonesia.

- Springer Link (Chiba Institute of Technology)*.
<https://doi.org/10.1051/bioconf/202519300027/pdf>
- Lee, H. S., Song, S., Park, C., Seo, J., Kim, W. H., Kim, J.-I., Kim, S., Han, K., & Lee, Y. H. (2025). The ethics of simplification: balancing patient autonomy, comprehension, and accuracy in AI-generated radiology reports. *BMC Medical Ethics*, 26(1), 136. <https://doi.org/10.1186/s12910-025-01285-3>
- Levita, B., Eminovic, S., Lüdemann, W. M., Schnapauff, D., Schmidt, R., Haack, A.-M., Dell'Orco, A., Nawabi, J., & Penzkofer, T. (2025). Large language models for patient education prior to interventional radiology procedures: a comparative study. *CVIR Endovascular*, 8(1). <https://doi.org/10.1186/s42155-025-00609-z>
- Li, L., Zhou, J., Gao, Z., Hua, W., Fan, L., Yu, H., Hagen, L., Zhang, Y., Assimes, T. L., Hemphill, L., & Ma, S. (2024). A scoping review of using Large Language Models (LLMs) to investigate Electronic Health Records (EHRs) [Review of *A scoping review of using Large Language Models (LLMs) to investigate Electronic Health Records (EHRs)*]. *arXiv (Cornell University)*. Cornell University. <https://doi.org/10.48550/arxiv.2405.03066>
- McLean, A. L., Wu, Y., McLean, A. C. L., & Hristidis, V. (2024). Large language models as decision aids in neuro-oncology: a review of shared decision-making applications [Review of *Large language models as decision aids in neuro-oncology: a review of shared decision-making applications*]. *Journal of Cancer Research and Clinical Oncology*, 150(3). Springer Science+Business Media. <https://doi.org/10.1007/s00432-024-05673-x>
- Moodley, K. (2023). Artificial intelligence (AI) or augmented intelligence? How big data and AI are transforming healthcare: Challenges and opportunities. *South African Medical Journal*, 114(1), 22. <https://doi.org/10.7196/samj.2024.v114i1.1631>
- Omutoko, L., Chingarande, G. R., Botes, M., Moyana, F., Singh, S., Jaoko, W., Sevene, E., Mtande, T., Edwin, A. K., Matandika, L., Burgess, T., & Moodley, K. (2024). Understanding and processing informed consent during data-intensive health research in sub-Saharan Africa: challenges and opportunities from a multilingual perspective. *Research Ethics*, 21(3), 503. <https://doi.org/10.1177/17470161241274809>
- Ong, J. C. L., Chang, Y., Wasswa, W., Butte, A. J., Shah, N. H., Chew, L., Liu, N., Doshi-Velez, F., Lü, W., Savulescu, J., & Ting, D. S. W. (2024). Ethical and regulatory challenges of large language models in medicine. *The Lancet Digital Health*, 6(6). [https://doi.org/10.1016/s2589-7500\(24\)00061-x](https://doi.org/10.1016/s2589-7500(24)00061-x)
- Park, Y., Pillai, A., Deng, J., Guo, E., Gupta, M., Paget, M., & Naugler, C. (2023). Assessing the research landscape and clinical utility of large language models: A scoping review [Review of *Assessing the research landscape and clinical utility of large language models: A scoping review*]. *Research Square (Research Square)*. Research Square (United States). <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-3472000/v1>
- Ranttila, P., Sahebi, G., Kontio, E., & Salmi, J. (2024). Medical AI in the EU: Regulatory Considerations and Future Outlook. In *Artificial intelligence*. IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.1007443>
- Rudra, P., Balke, W., Kacprowski, T., Ursin, F., & Salloch, S. (2025). Large language models for surgical informed consent: an ethical perspective on simulated empathy. *Journal of Medical Ethics*, 52(2), 85. <https://doi.org/10.1136/jme-2024-110652>
- Saenz, A., McCoy, T. P., Mantha, A. B., Martin, R. F., Rizzoni, D., Adair, D., Heaney, D., Sisodia, R., Park, L., Forsberg, R., Tuffy, G., Murphy, S. N., Dreyer, K. J., Jones, M. W., Cosier, H. J., Logan, M., Bundela, Y., Centi, A., Ting, D. S. -K., ... Mishuris, R. G. (2024). Establishing responsible use of AI guidelines: a comprehensive case study for healthcare institutions. *Npj Digital Medicine*, 7(1), 348. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01300-8>
- Santos, L., & Bublitz, F. M. (2024). Data quality and Big Data in the health industry: a scoping review protocol [Review of *Data quality and Big Data in the health industry: a scoping review protocol*]. *medRxiv (Cold Spring Harbor Laboratory)*. Cold Spring Harbor Laboratory. <https://doi.org/10.1101/2024.10.18.24315741>

- Schulz, A., & Bohnet-Joschko, S. (2023). Expanding the horizon of patient informed consent: beyond the written word. *Research Square (Research Square)*.
<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-3258323/v1>
- Shanmugam, D., Agrawal, M., Movva, R., Chen, I. Y., Ghassemi, M., & Pierson, E. (2024). Generative AI in Medicine. *arXiv (Cornell University)*.
<https://doi.org/10.48550/arxiv.2412.10337>
- Sharaf, S., & Anoop, V. S. (2023). An Analysis on Large Language Models in Healthcare: A Case Study of BioBERT. *arXiv (Cornell University)*.
<https://doi.org/10.48550/arxiv.2310.07282>
- Shi, Q., Luzuriaga, K., Allison, J. J., Oztekin, A., Faro, J. M., Lee, J., Hafer, N., McManus, M., & Zai, A. (2025). Transforming Informed Consent Generation Using Large Language Models: Mixed Methods Study. *JMIR Medical Informatics*, 13.
<https://doi.org/10.2196/68139>
- Sugamiasa, I. W., Kadang, Y., Rahman, A., & Tumewu, Y. (2023). HUBUNGAN TINGKAT PENGETAHUAN DENGAN TINGKAT KEPUASAN PEMBERIAN INFORMED CONSENT PADA PASIEN PRE OPERASI DI UPT. RUMAH SAKIT UMUM DAERAH BANGGAI LAUT. *Jurnal Kesehatan Tambusai*, 4(4), 6964.
<https://doi.org/10.31004/jkt.v4i4.20879>
- Susanto, D. P., Pratama, B. S., & Hariyanto, T. (2017). Analisis Faktor -Faktor yang Mempengaruhi Pemahaman Pasien terhadap Informed Consent di Rumah Sakit. *Jurnal Manajemen Kesehatan Indonesia*, 5(2), 73. <https://doi.org/10.14710/jmki.5.2.2017.73-81>
- Susilo, L. E., Suryono, A., & Makbul, A. (2025). Informed Consent dalam Perspektif Perlindungan Hukum Pasien dalam Transaksi Terapeutik. *Jurnal Ilmu Hukum Humaniora Dan Politik*, 6(1), 588. <https://doi.org/10.38035/jihhp.v6i1.6373>
- Uçar, A., & İlkılıç, İ. (2019). Büyük Verinin Sağlık Hizmetlerinde Kullanımında Epistemolojik ve Etik Sorunlar. *Sağlık Bilimlerinde İleri Araştırmalar Dergisi / Journal of Advanced Research in Health Sciences*, 2(2). <https://doi.org/10.26650/jarhs2019-616389>
- Wang, C., Li, M., He, J., Wang, Z., Darzi, E., Chen, Z., Ye, J., Li, T., Su, Y., Ke, J., Qu, K., Li, S., Yu, Y., Lió, P., Wang, T., Wang, Y. G., & Shen, Y. (2024). A Survey for Large Language Models in Biomedicine. *arXiv (Cornell University)*.
<https://doi.org/10.48550/arxiv.2409.00133>
- Wen, B., Norel, R., Liu, J., Stappenbeck, T. S., Zulkernine, F., & Chen, H. (2024a). Leveraging Large Language Models for Patient Engagement: The Power of Conversational AI in Digital Health. *arXiv (Cornell University)*.
<https://doi.org/10.48550/arxiv.2406.13659>
- Wen, B., Norel, R., Liu, J., Stappenbeck, T. S., Zulkernine, F., & Chen, H. (2024b). *Leveraging Large Language Models for Patient Engagement: The Power of Conversational AI in Digital Health*. 104.
<https://doi.org/10.1109/icdh62654.2024.00027>