

**TINJAUAN TERHADAP KUALITAS *INFORMED CONSENT*  
PADA RENCANA TINDAKAN KEDOKTERAN BERDASARKAN  
PEMENUHAN HAK PASIEN ATAS INFORMASI YANG LENGKAP  
SEBAGAI ALAT BUKTI TULISAN**

**(Studi Kasus pada Pemeriksaan Radiologi dengan Media Kontras  
di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang)**

TESIS

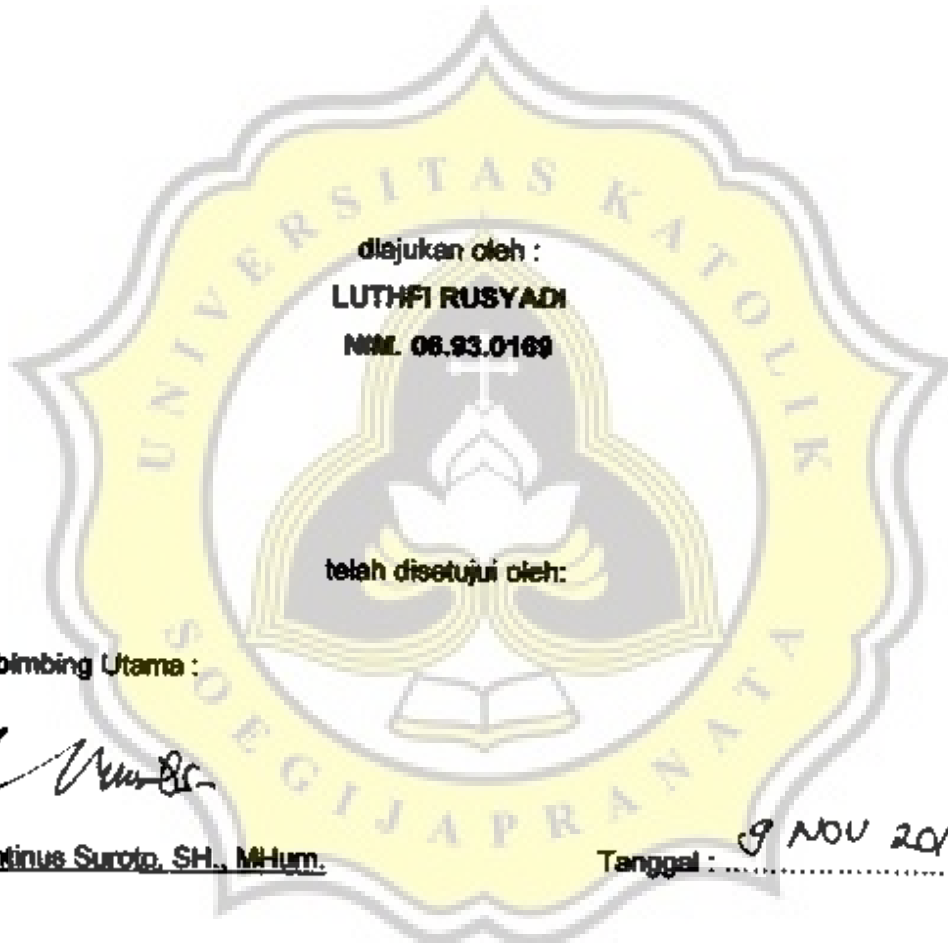
Diajukan Guna Memenuhi Syarat untuk Memperoleh  
Gelara Sarjana Strata 2 Magister Hukum  
*Konsentrasi Hukum Kesehatan*



**PROGRAM PASCASARJANA  
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA  
SEMARANG  
2010**

**TESIS**

**TINJAUAN TERHADAP KUALITAS *INFORMED CONSENT*  
PADA RENCANA TINDAKAN KEDOKTERAN BERDASARKAN  
PEMENUHAN HAK PASIEN ATAS INFORMASI YANG LENGKAP  
SEBAGAI ALAT BUKTI TULISAN  
(Studi Kasus pada Pemeriksaan Radiologi dengan Media Kontras  
di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang)**



dajukan oleh :  
**LUTHFI RUSYADI**  
**NIM. 06.93.0169**

telah disetujui oleh:

Pembimbing Utama :

Valentinus Suroto, SH., MHum.

Tanggal : 9 NOV 2016

Pembimbing Pendamping :

dr. Desy Samantha Ardini, SpOG, MSi, Med

Tanggal : 9 NOV 2016

## TESIS

**TINJAUAN TERHADAP KUALITAS *INFORMED CONSENT*  
 PADA RENCANA TINDAKAN KEDOKTERAN BERDASARKAN  
 PEMENUHAN HAK PASIEN ATAS INFORMASI YANG LENGKAP  
 SEBAGAI ALAT BUKTI TULISAN  
 (Studi Kasus pada Pemeriksaan Radiologi dengan Media Kontras  
 di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang)**

Yang telah dipersiapkan dan disusun oleh

**LUTHFI RUSYADI**  
**NIM. 06.93.0169**

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji  
 Pada tanggal 11 Nopember 2010

Pembimbing Utama :



Valentinus Suroto, SH., MHum.

Anggota Penguji lainnya :



Petrus Soerjowinoto, SH., M.Hum.

Pembimbing Pendamping :



dr. Deasy Samantha Ardini, SpOG, MSi, Med

Tesis ini telah diterima sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar  
 Magister dalam Ilmu Hukum

Tanggal .....

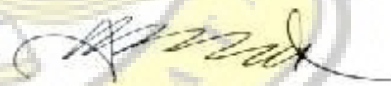
Prof. Dr. Agnes Widanti S, SH, CN  
 Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum

## PERNYATAAN KEASLIAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa di dalam tesis ini tidak terdapat karya yang pernah digunakan orang lain untuk memperoleh gelar kemagisteran di suatu perguruan tinggi, dan juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan orang lain, kecuali yang secara sengaja tertulis dan diacu dalam naskah tesis ini serta disebut dalam daftar pustaka.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya untuk kepentingan pernyataan keaslian (originalitas) tesis yang saya buat.

Hormat saya



( Luthfi Rusyadi, SKM)

## MOTTO DAN PERSEMBAHAN

### MOTTO :

- ⊥ Pendidikan merupakan perlengkapan paling baik untuk hari tua. (Aristoteles)
- ⊥ Hiduplah seperti pohon kayu yang lebat buahnya; hidup di tepi jalan dan dilempari orang dengan batu, tetapi dibalas dengan buah. (Abu Bakar Sibli)
- ⊥ Banyak kegagalan dalam hidup ini dikarenakan orang-orang tidak menyadari betapa dekatnya mereka dengan keberhasilan saat mereka menyerah. (Thomas Alva Edison)

### PERSEMBAHAN :

Karya sederhana ini kupersembahkan kepada :

- Orang tuaku yang telah membimbingku dan selalu mengharapkan keberhasilan dan kebahagiaanku
- Guru dan almamaterku (dari Sekolah Dasar hingga Perguruan Tinggi) yang telah mengajarkan ilmu yang bermanfaat bagi kehidupanku
- Istriku (Ns. Yayuk Setyowati, S.Kep) yang selalu setia mendampingi dalam menggapai cita-cita dan masa depanku
- Anak-anaku (Anfia Rahma Hanun, Najwa Rahma Safira, Keisha Rahma Adnani) yang selalu menjadi kebanggaan dan harapanku

## ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan menjelaskan pelaksanaan pemberian *informed consent*, kualitas *informed consent* terhadap pemenuhan hak pasien atas informasi dan kekuatan pembuktian *informed consent* pada pasien pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

Metode pendekatan penelitian ini adalah *yuridis normatif-empiris (terapan)* dengan spesifikasi kualitatif deskriptif. Subyek penelitiannya adalah pasien, dokter spesialis radiologi, radiografer dan penanggungjawab radiologi, sedangkan obyeknya adalah dokumen *informed consent* pemeriksaan radiologi dengan media kontras bulan Januari - Maret 2010. Penelitian menggunakan data primer dari hasil studi dokumen, observasi dan wawancara, sedangkan data sekunder dari studi kepustakaan dari bahan hukum primer, sekunder dan tersier. Metode pengumpulan data dengan observasi, studi dokumen dan wawancara mendalam. Data dianalisis secara kualitatif.

Hasil penelitian ini adalah informasi/penjelasan tidak diberikan secara lengkap sesuai standar minimal, sehingga belum memenuhi hak pasien atas informasi. Format *informed consent* yang digunakan sudah sesuai pedoman KKI meskipun ada beberapa item yang harus ditambahkan seperti nomor rekam medis, umur, status marital, jenis kelamin dan pernyataan pemberi penjelasan. Sebagian besar pengisian *informed consent* belum lengkap, sehingga tidak memenuhi syarat sah perjanjian/persetujuan sebagaimana ditentukan Pasal 1320 KUHPerdara. Persetujuan yang diberikan oleh orang yang tidak berhak/berwenang, kemungkinan dapat disangkal sehingga dianggap tidak ada/terjadi persetujuan Informasi/penjelasan yang tidak diberikan secara lengkap dan tidak dicatat/didokumentasikan dalam form *informed consent* maupun rekam medis. Sehingga dapat disimpulkan bahwa *informed consent* tersebut tidak mempunyai kekuatan pembuktian formil dan materil.

Kata Kunci : *Informed consent, pemeriksaan radiologi, hak pasien, alat bukti*

## ABSTRACT

This study aims to describe the implementation of informed consent, quality of informed consent on the fulfillment of patients' rights to information and evidentiary strength of the informed consent on patient radiology examinations with contrast media in Radiology Departement of Sultan Agung Islamic Hospital in Semarang.

The Method approach of this research is normative-empirical (applied) with descriptive qualitative specifications. The subject of this research is patient, radiologist, radiographer and head of radiology department, and the object is the informed consent document of radiological examination with contrast media in January to March 2010. The study used primary data from the study of document, observation and interview, and secondary data from literature studies of primary, secondary and tertiary legal materials. Data were collected by using the following methods: observation, document study and interview. Data were analyzed qualitatively.

The result of this study was that information/explanation is not given completely according to minimal standart, so doesn't fulfil patients' rights of information. Informed consent form used was appropriate according to KKI guidelines although there are some items that should be added such as medical record number, age, marital status, sex, and a statement from explanatory. Most of the filling informed consent is incomplete, so it doesn't match with agreement/consent as provided in Article 1320 KUHPerdata. Approval isn't given by the entitled person so it is likely be denied. The information/explanation in the informed consent form and medical record is incomplete, unrecorded and undocumented. It can be concluded that this informed consent doesn't have formal and material evidentiary strength.

Keywords: Informed consent, radiological examination, patients' rights, the evidence

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kehadiran Allah SWT, yang telah melimpahkan kasih dan sayang-Nya, sehingga selesailah penyusunan Tesis yang berjudul "TINJAUAN TERHADAP KUALITAS *INFORMED CONSENT* PADA RENCANA TINDAKAN KEDOKTERAN BERDASARKAN PEMENUHAN HAK PASIEN ATAS INFORMASI YANG LENGKAP SEBAGAI ALAT BUKTI TULISAN (Studi Kasus pada Pemeriksaan Radiologi dengan Media Kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang).

Tesis ini menelaah tentang kualitas *Informed Consent* ditinjau dari kelengkapan informasi/penjelasan yang diberikan kepada pasien sebagai pemenuhan hak pasien atas informasi dan kelengkapan format dan pengisian dokumen *Informed Consent* sebagai alat bukti yang sah.

Terima kasih yang setinggi-tingginya kami sampaikan kepada pihak-pihak yang telah memberi bimbingan, motivasi, serta bantuan yang sangat besar artinya bagi penyusunan tesis ini. Ucapan terima kasih ini, penulis sampaikan kepada yang terhormat :

1. Bapak Prof. Dr. Ir. Yohanes Budi Widianarko, M.Sc. selaku Rektor UNIKA Soegijapranata Semarang
2. Ibu Prof. Dr. Agnes Widanti S, SH. CN, selaku Ketua Program Studi Magister Hukum UNIKA Soegijapranata Semarang



3. Bapak Valentinus Suroto, SH., MHum selaku Pembimbing Utama
4. Ibu dr. Deasy Samantha Ardini, SpOG, M.Si. Med selaku Dosen Pembimbing Pendamping
5. Bapak Petrus Soerjowinoto, SH., MHum selaku Dosen Penguji
6. Bapak (Alm) dr. Bambang Shofari, MMR selaku Pembimbing Pendamping Proposal Penelitian
7. Seluruh Dosen dan Staf Program Studi Magister Hukum Kesehatan UNIKA Soegijapranata Semarang
8. Bapak dr. Masyhudi AM., M.Kes selaku Direktur Utama Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.
9. Bapak dr. Djoko Untung Prihadi, Sp.Rad selaku Kepala Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.
10. Ibu Hj. Nikmah, AMR, selaku Penanggung Jawab Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.
11. Staf Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang yang telah membantu dalam penelitian ini
12. Bapak, Ibu serta Istri dan anak-anaku tercinta yang selalu mendo'akanku.
13. Teman-teman angkatan V Magister Hukum Kesehatan UNIKA Soegijapranata Semarang yang atas kebersamaanya.
14. Semua pihak terkait yang tidak dapat disebutkan satu per satu sehingga dapat terselesaikannya penelitian ini dengan sebaik-baiknya.

Diharapkan tesis ini dapat memberikan manfaat bagi peneliti, pembaca, akademisi dan Instansi tempat penelitian dalam pelaksanaan *informed consent* yang berkualitas.

Semarang, Nopember 2010

Penulis



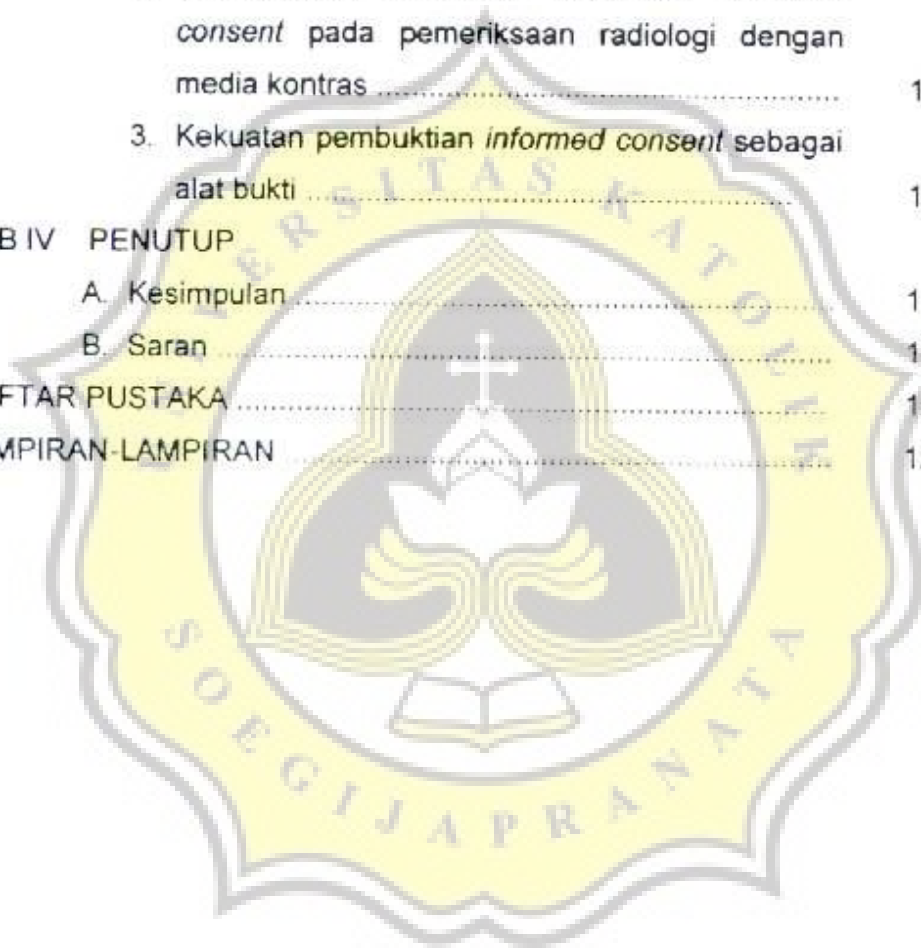
## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL .....	i
HALAMAN PENGESAHAN .....	ii
HALAMAN PERSETUJUAN .....	iii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN .....	iv
MOTO DAN PERSEMBAHAN .....	v
ABSTRAK .....	vi
ABSTRACT .....	vii
KATA PENGANTAR .....	viii
DAFTAR ISI .....	xi
DAFTAR TABEL .....	xv
DAFTAR GAMBAR .....	xvi
DAFTAR LAMPIRAN .....	xvii
<b>BAB I PENDAHULUAN</b>	
A. Latar Belakang .....	1
B. Perumusan Masalah .....	10
C. Tujuan Penelitian .....	10
D. Manfaat Penelitian .....	11
E. Sistematika Penulisan .....	12
<b>BAB II KERANGKA PEMIKIRAN</b>	
A. Hubungan Dokter dan Pasien .....	14
B. Tindakan Kedokteran .....	17
C. Pemeriksaan Radiologi dengan Media Kontras .....	18
1. Pengertian pemeriksaan radiologi dengan media kontras .....	18
2. Efek samping penggunaan media kontras .....	19
D. Hak Pasien .....	19
1. Hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan ( <i>the right of health care</i> ) .....	22

2. Hak untuk mendapatkan informasi ( <i>the right to information</i> ) .....	23
3. Hak untuk ikut menentukan ( <i>the right to determination</i> ) .....	23
E. <i>Informed Consent</i> .....	24
1. Pengertian <i>informed consent</i> .....	24
2. Prinsip etika di dalam <i>informed consent</i> .....	26
3. Fungsi dan tujuan <i>informed consent</i> .....	28
4. Informasi yang diberikan kepada pasien atau keluarga .....	29
5. Pemberi penjelasan .....	32
6. Cara memberikan informasi .....	32
7. Komunikasi dokter dengan pasien .....	34
8. Bentuk <i>informed consent</i> .....	36
9. Proses terjadinya <i>informed consent</i> .....	38
10. Pemberi persetujuan .....	39
11. Format persetujuan tindakan kedokteran .....	41
F. Kualitas <i>Informed Consent</i> .....	43
1. Kualitas <i>informed consent</i> ditinjau dari aspek kelengkapan informasi .....	44
2. Kualitas <i>informed consent</i> ditinjau dari aspek sahnya persetujuan .....	45
G. <i>Informed Consent</i> sebagai Alat Bukti Tulisan .....	46
1. Akta otentik .....	49
2. Akta di bawah tangan .....	49
H. Kerangka Konsep .....	53
<b>BAB III METODE PENELITIAN</b>	
A. Metode Pendekatan .....	54
B. Spesifikasi Penelitian .....	55
C. Lokasi dan Waktu Penelitian .....	55
D. Subyek dan Obyek Penelitian .....	55

1. Subyek penelitian .....	55
2. Obyek penelitian .....	56
E. Jenis dan Sumber Data .....	56
1. Data primer .....	56
2. Data sekunder .....	57
F. Metode Pengumpulan Data .....	57
1. Observasi/pengamatan .....	58
2. Studi dokumen .....	58
3. Wawancara mendalam ( <i>indepth interview</i> ) .....	58
G. Metode Analisa Data .....	59
<b>BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN</b>	
A. Gambaran Umum Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang .....	60
1. Jenis pelayanan Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang .....	60
2. Visi dan misi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang .....	61
3. Pelayanan di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang .....	62
B. Pelaksanaan Pemberian <i>Informed Consent</i> pada Pemeriksaan Radiologi dengan Media Kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang .....	69
1. Dasar pelaksanaan <i>informed consent</i> .....	69
2. Prosedur pemberian <i>informed consent</i> .....	74
3. Pemberi penjelasan .....	76
4. Penerima penjelasan dan pemberi persetujuan .....	77
5. Pengelolaan dokumen <i>informed consent</i> .....	79
C. Kualitas Informasi dalam Pemenuhan Hak Pasien Atas Informasi pada Pemeriksaan Radiologi dengan Media Kontras di Instalasi Radiologi	

Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang .....	81
D. Kekuatan Pembuktian <i>Informed Consent</i> pada Pemeriksaan Radiologi dengan Media Kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang .....	89
1. Kelengkapan format <i>informed consent</i> pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras ...	90
2. Kelengkapan pengisian dokumen <i>informed consent</i> pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras .....	101
3. Kekuatan pembuktian <i>informed consent</i> sebagai alat bukti .....	110
BAB IV PENUTUP	
A. Kesimpulan .....	116
B. Saran .....	120
DAFTAR PUSTAKA .....	124
LAMPIRAN-LAMPIRAN .....	127

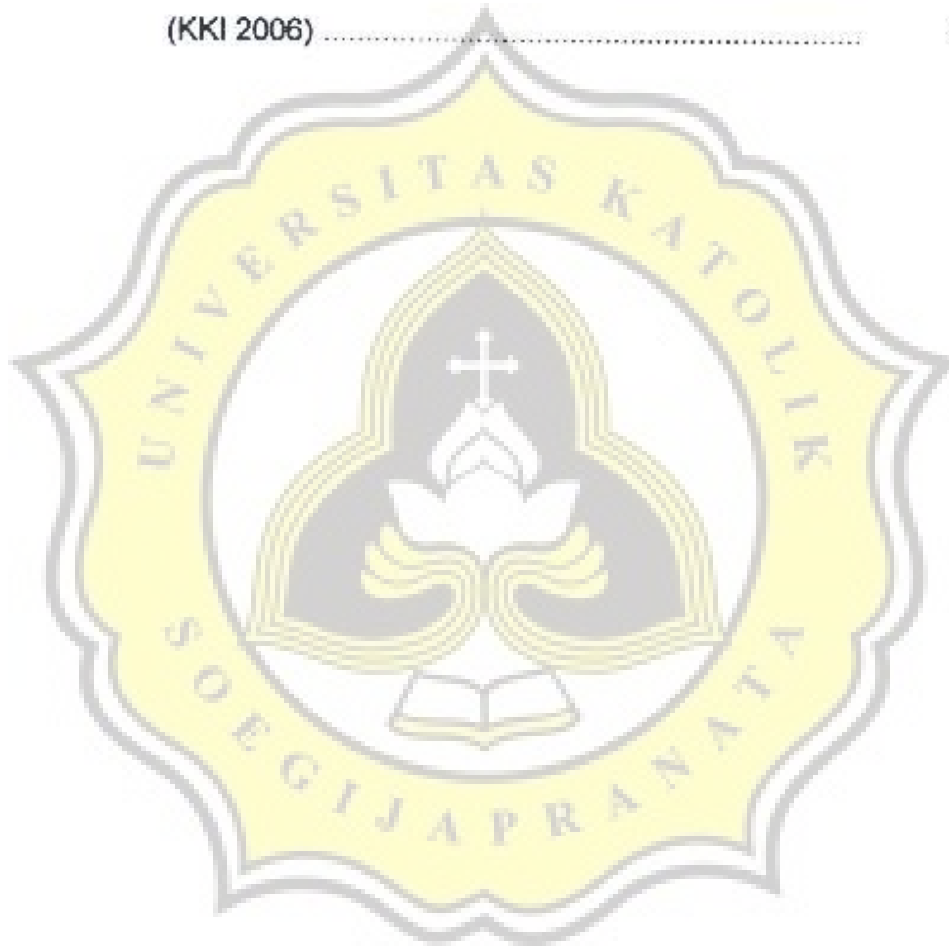


## DAFTAR TABEL

Tabel 4.1	Rekapitulasi Pemeriksaan Radiologi di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang Periode Januari - Maret 2010 .....	64
Tabel 4.2	Dokumen Prosedur Tetap Persiapan Pemeriksaan Radiologi dengan Bahan Kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang .....	70
Tabel 4.3	Dokumen Prosedur Tetap Persiapan Pemeriksaan Radiologi di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang .....	71
Tabel 4.4	Dokumen Prosedur Tetap Penggunaan Bahan Kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang .....	71
Tabel 4.5	Kelengkapan Informasi/Penjelasan yang Diberikan kepada Pasien/Keluarga Pasien .....	81
Tabel 4.6	Kelengkapan format <i>Informed Consent</i> Pemeriksaan Radiologi di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang .....	96
Tabel 4.7	Kelengkapan Pengisian Identitas Penerima Penjelasan dan Pemberi Persetujuan .....	101
Tabel 4.8	Kelengkapan Pengisian Identitas Pasien .....	103
Tabel 4.9	Kelengkapan Pengisian Pernyataan dan Tanda Tangan Penerima dan Pemberi Persetujuan .....	105
Tabel 4.10	Kelengkapan Pengisian Tanda Tangan Pemberi Penjelasan	106

**DAFTAR GAMBAR**

Gambar 3.1	Kerangka Konsep Penelitian .....	53
Gambar 4.1	Format Persetujuan Pemeriksaan Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang .....	90
Gambar 4.2	Contoh Format Persetujuan Tindakan Kedokteran (KKI 2006) .....	92





## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	Surat Ijin Penelitian .....	125
Lampiran 2	Hasil Observasi, Studi Dokumen dan Wawancara Mendalam .....	127
Lampiran 3	Pedoman Observasi, Studi dokumen dan Wawancara Mendalam .....	133
Lampiran 4	Surat Pernyataan Kesediaan menjadi Narasumber Penelitian .....	143
Lampiran 5	Surat Keputusan Direktur RSI Sultan Agung Semarang Nomor : 184A/KPTS/RSI-SA/X/2007 tentang Standar Prosedur Operasional Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung .....	148
Lampiran 6	Contoh Format <i>Informed Consent</i> .....	187

