

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Hubungan antara dokter dan pasien yang terjalin dalam transaksi terapeutik menimbulkan hak dan kewajiban masing-masing pihak pemberi pelayanan (*medical providers*) dan pihak penerima pelayanan (*medical receivers*) dan ini harus dihormati oleh para pihak. Tim dokter sebagai *medical providers* mempunyai kewajiban untuk melakukan diagnosis dan tindakan kedokteran yang terbaik menurut pengetahuan, jalan pikiran dan pertimbangannya, sedangkan pasien sebagai *medical receivers* mempunyai hak untuk menentukan tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap dirinya. Namun tidak semua jalan pikiran dan pertimbangan terbaik yang dilakukan dokter akan sejalan dengan apa yang diinginkan atau dapat diterima oleh pasien atau keluarganya. Hal ini terjadi karena pada umumnya dokter melihat pasien hanya dari segi medis saja, sementara pertimbangan keuangan, psikis, agama, maupun keluarga yang sangat mempengaruhi keputusan pasien kurang diperhitungkan oleh dokter. Dalam kerangka inilah diperlukan suatu persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent*.<sup>1</sup>

Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 pada Pasal 56 ayat (1) menentukan bahwa setiap orang berhak menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan

<sup>1</sup> Anny Isfandyane, 2006, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi bagi Dokter*, Buku I, Prestasi Pustaka Publisher, Jakarta, hal 127

diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap. Demikian juga pada Pasal 32 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit juga menentukan bahwa setiap pasien mempunyai hak memberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap penyakit yang dideritanya. Selain itu, dalam Pasal 2 ayat (1) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran juga ditentukan bahwa semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Persetujuan tersebut diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran. Penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat, baik diminta maupun tidak diminta. Menurut Konsil Kedokteran Indonesia (KKI), persetujuan tindakan kedokteran merupakan pernyataan sepihak pasien atau yang sah mewakilinya yang isinya berupa persetujuan atas rencana tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang diajukan oleh dokter atau dokter gigi, setelah menerima informasi yang cukup untuk dapat membuat persetujuan atau penolakan.

Suatu persetujuan dianggap sah apabila:<sup>2</sup>

- a. pasien telah diberi penjelasan / informasi;
- b. pasien atau yang sah mewakilinya dalam keadaan cakap (kompeten) untuk memberikan keputusan / persetujuan, dan

<sup>2</sup> Konsil Kedokteran Indonesia, 2006, *Manual Persetujuan Tindakan Medis*, Edisi I, Konsil Kedokteran Indonesia, hal 4

c. persetujuan harus diberikan secara sukarela.

Kadang-kadang tenaga dokter hanya mementingkan penandatanganan formulir persetujuan tindakan kedokteran, meskipun formulir tersebut penting dan sangat menolong (dan kadang-kadang diperlukan secara hukum), tetapi penandatanganan formulir itu sendiri tidak mencukupi. Hal yang lebih penting adalah memberikan penjelasan yang rinci kepada pasien, dan didokumentasikan di dalam rekam medik pasien.

Dapat disimpulkan bahwa *informed consent* bertujuan agar pasien mendapat informasi yang cukup untuk dapat mengambil keputusan atas tindakan kedokteran yang akan dilakukan. *Informed consent* juga berarti mengambil keputusan bersama. Dengan demikian hak pasien untuk menentukan nasibnya dapat terpenuhi dengan sempurna apabila pasien telah menerima semua informasi yang diperlukan sehingga pasien dapat mengambil keputusan yang tepat. Kecualiaan dapat dibuat apabila informasi yang diberikan dapat menyebabkan guncangan psikis pada pasien. Sehingga dokter harus menyadari bahwa *informed consent* memiliki dasar moral/etik yang kuat.

Minimal informasi/penjelasan yang harus disampaikan kepada pasien sebagaimana ditentukan dalam Pasal 32 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit bahwa setiap pasien mempunyai hak mendapat informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan. Selain itu, dalam Pasal 7 ayat (3)

Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran juga ditentukan bahwa penjelasan tentang tindakan kedokteran sekurang-kurangnya mencakup: diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran, tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan, alternatif tindakan lain, dan resikonya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan pembiayaan. Pemberian informasi yang lengkap akan memberikan nilai tambah bagi pasien itu sendiri, karena akan menjadi lebih sadar atas kondisi kesehatannya, pasien menjadi paham apa yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya, bagaimana kemungkinan keberhasilan dari tindakan medis tersebut, resiko serta penyulit yang mungkin timbul akibat tindakan medis dan prognosis penyakit sesudah tindakan medis yang akan dilakukan.

Sekaitan dengan kualitas *informed consent* dalam pemenuhan hak pasien atas informasi, hasil penelitian Djoko Widyarto S di Rumah Sakit Panti Wilasa Citarum Semarang menyebutkan bahwa dari 35 responden, hanya 3 orang (8,6%) yang mendapatkan informasi dan penjelasan secara lengkap dan 32 orang (91,4%) menyatakan tidak mendapatkan informasi dan penjelasan yang tidak lengkap seperti yang telah diatur dalam SK. Dirjen Yanmed Nomor : HK. 00.06.3.5.1866 Tahun 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik. Dalam penelitian tersebut juga dijelaskan bahwa dari 35 responden, sebanyak 27 orang (77,1%) mendapat informasi dan penjelasan dari dokter yang bersangkutan, 2 orang (5,7%) dari dokter lain, 5 orang (14,3%) dari

perawat dan 1 orang (2,9%) diberikan oleh tenaga kesehatan lain (bidan).<sup>3</sup>

Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran Pasal 2 ayat (2) telah menentukan bahwa persetujuan tindakan kedokteran dapat diberikan secara tertulis maupun lisan. Setiap tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Persetujuan tertulis dibuat dalam bentuk pernyataan yang tertuang dalam formulir khusus yang dibuat untuk itu. Pada Pasal 45 ayat (5) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran ditentukan bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung resiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.

Dokumentasi *informed consent* tertulis merupakan kunci penting bagi kedua pihak dalam proses peradilan yang muncul kemudian. Bentuk persetujuan tertulis yang ditandatangani pasien menunjukkan bukti dokumentasi yang lebih kuat dari aspek hukum, yaitu membentuk keyakinan bahwa persetujuan yang sah telah diperoleh. Selain identitas perlu juga dicantumkan waktu, lokasi, orang yang hadir, isi penjelasan/informasi, dan terapi yang disetujui. Besarnya nilai bukti dari persetujuan tertulis tersebut bergantung pada spesifisitas informasi dalam diskusi antara dokter dan pasien. Dokumentasi pemberian

<sup>3</sup> Djoko Widyarto S, 2007, "Analisis Hak Pasien Atas Informasi dalam Proses Persetujuan Tindakan Medis di Rumah Sakit Panti Wilasa Citarum Semarang", *Tesis*, Program Pascasarjana Unika Soegijapranata Semarang

informasi, persetujuan dan penolakan tindakan kedokteran merupakan bagian dari rekam medis. Hukum positif yang berlaku bagi rekam medis adalah sebagaimana yang tercantum dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 46 ayat (1) sampai dengan (3) dan Pasal 47 ayat (1) sampai dengan (3). Dalam Pasal 46 ayat (1) ditentukan bahwa setiap dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran wajib membuat rekam medis. Dalam penjelasan Pasal 46 ayat (1) disebutkan bahwa "rekam medis" adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumentasi tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien. Dalam Permenkes Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis, pada Pasal 1 juga dijelaskan bahwa yang dimaksud rekam medis adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien. Ditinjau dari aspek hukum, jelas bahwa rekam medis merupakan alat bukti tertulis yang dapat digunakan untuk penyelesaian masalah hukum.

Sekaitan dengan kelengkapan dokumen *informed consent*, hasil penelitian Rasmudjito pada pasien operasi di Rumah Sakit Dr. Kariadi Semarang menunjukkan bahwa dari 40 *informed consent* pasien yang diteliti tidak ada satupun dokumen yang lengkap pengisiannya sehingga tidak dapat digunakan sebagai alat bukti yang sah. Dari 31 item yang harus diisi, ketidaklengkapan pengisian antara lain 42.5% pada item

nomor rekam medis, 42.5% pada item nama pasien, 12.5% pada item nama yang membuat pernyataan, 37,5% pada item nama dokter yang memberikan informasi, 32,5% pada item diagnosa, 25% pada item jenis operasi, 50% pada item hubungan keluarga dengan pasien, 17,5% pada item nama pasien, tidak ditandatangani pasien atau yang membuat persetujuan sebanyak 30% dan nama terang tidak terisi sebanyak 25 %, tidak adanya tanda tangan dokter sebanyak 22,5% dan tidak adanya nama terang sebanyak 25,5 %.<sup>4</sup>

Ketidaklengkapan pengisian formulir persetujuan tindakan kedokteran dapat menimbulkan penafsiran berbeda dari para pihak sehingga dapat terjadi pengingkaran oleh pasien atau keluarga bila terjadi sengketa medis, terutama pengingkaran isi atau tanda tangan. Sementara kelemahan dari persetujuan tindakan kedokteran sebagai akta dibawah tangan adalah apabila pihak yang menandatangani mengingkari tanda tangannya, dan selama bukti tulisan tersebut masih menjadi persengketaan, maka tidak akan bermanfaat sebagai alat pembuktian. Selain itu dengan Pasal 1321 KUHPerdara ditentukan bahwa tiada sepakat yang sah apabila sepakat itu diberikan karena kekhilafan, atau diperolehnya dengan paksaan atau penipuan. Ketentuan tersebut dapat diartikan bahwa secara yuridis, yang dimaksud dengan kesepakatan adalah tidak adanya kekhilafan, paksaan, atau penipuan dari para pihak yang mengikatkan dirinya. Sepakat ini

<sup>4</sup> Rasmudjito, 2008, "Telaah Aspek Hukum Perdata terhadap Kelengkapan *Informed Consent* di Rumah Sakit Dr. Kariadi Semarang". Tesis, Program Pascasarjana Unika Soegijapranata Semarang

merupakan persetujuan yang dilakukan oleh kedua belah pihak dimana para pihak mempunyai kesamaan kehendak.<sup>5</sup>

Pemeriksaan radiologi dengan media kontras merupakan salah satu tindakan diagnostik pada pasien menggunakan sinar-X di Instalasi Radiologi dengan memasukkan media kontras, khususnya media kontras positif melalui vena/Intravena (IV), seperti *Urography Intra Vena* (UIV), arteriografi, *Computed Tomography- Scanning* (CT-Scan) dengan media kontras. Media kontras yang dimasukkan ke dalam tubuh melalui vena tersebut kemungkinan dapat menimbulkan efek samping berupa reaksi alergi pada pasien tertentu dengan tingkatan yang berbeda-beda pada tiap pasien dari yang ringan sampai berat. Pengertian tindakan kedokteran dan tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi telah dijelaskan dalam Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa tindakan preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien. Sedangkan tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu, dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan. Sehingga pemeriksaan radiologi dengan menggunakan media kontras positif intravena termasuk dalam tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi, dengan

---

<sup>5</sup> Anny Isfandyarie, *op. cit.*, hal 127

demikian pada pemeriksaan tersebut harus disertai dengan *informed consent*.

Hasil studi pendahuluan di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang menunjukkan, bahwa pemeriksaan radiologi dengan media kontras yang disertai *informed consent*, secara umum belum sepenuhnya dilaksanakan sesuai dengan ketentuan. Pelaksanaan *informed consent* dilihat dari aspek kualitas informasi, pasien belum memperoleh informasi /penjelasan tentang rencana tindakan medik secara lengkap mencakup minimal informasi/penjelasan sebagaimana diatur dalam Pasal 7 ayat (3) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran sebagai pemenuhan hak pasien atas informasi. Dilihat dari aspek kelengkapan format belum sesuai dengan ketentuan format yang ada (contoh format Persetujuan Tindakan Kedokteran dari KKI), dan pengisian dari format yang sudah ada juga belum lengkap.

Kenyataan berdasarkan hasil studi pendahuluan di atas mempunyai potensi terjadinya sengketa medis yang dapat berakibat pada hukuman pembayaran ganti rugi dan/atau hukuman pidana.

Berdasarkan alasan-alasan sebagaimana dideskripsikan di atas, penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul : **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 Radologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang).

## B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana pelaksanaan pemberian *informed consent* pada pasien pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang?
2. Bagaimana kualitas *informed consent* terhadap pemenuhan hak pasien atas informasi pada pasien pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang?
3. Bagaimana kekuatan pembuktian *informed consent* pada pasien pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang?

## C. Tujuan Penelitian

1. Menjelaskan pelaksanaan pemberian *informed consent* pada pasien pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.
2. Menjelaskan kualitas *informed consent* terhadap pemenuhan hak pasien atas informasi pada pasien pemeriksaan radiologi dengan

media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

3. Menjelaskan kekuatan pembuktian *informed consent* pada pasien pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

#### **D. Manfaat Penelitian**

##### **1. Bagi Peneliti**

Penelitian ini merupakan motivasi untuk mendalami lebih jauh tentang proses *informed consent*, kelengkapan informasi yang diberikan kepada pasien, kelengkapan format dan pengisian formulir *informed consent* serta tinjauan aspek hukumnya.

##### **2. Bagi Pengguna Jasa Pelayanan Kesehatan**

Penelitian ini akan memberikan gambaran sejauh mana pelaksanaan *informed consent* dalam pemenuhan hak pasien atas informasi dan kelengkapannya sebagai alat bukti.

##### **3. Bagi Penyedia Jasa Pelayanan Kesehatan**

Penelitian ini merupakan wahana untuk evaluasi diri sejauh mana para dokter dan petugas medis lainnya telah memberikan informasi kepada pada pasiennya sebelum menandatangani formulir persetujuan tindakan kedokteran serta melengkapinya sesuai ketentuan

##### **4. Bagi Pimpinan Rumah Sakit**

Penelitian ini dapat digunakan sebagai sarana untuk melakukan evaluasi terhadap pelaksanaan *informed consent* di Rumah Sakit serta

menentukan langkah-langkah yang akan diambil dalam meningkatkan kualitas *informed consent*.

#### **5. Bagi Departemen Kesehatan sebagai Pembuat Kebijakan**

Penelitian ini dapat digunakan sebagai salah satu pertimbangan dalam membuat kebijakan tentang *informed consent*.

#### **E. Sistematika Penulisan**

Hasil penelitian yang diperoleh setelah dianalisis kemudian disusun dalam bentuk laporan akhir dengan sistematika penulisan sebagai berikut.

##### **1. BAB I PENDAHULUAN**

Berisi latar belakang, perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian dan sistematika penulisan.

##### **2. BAB II KERANGKA PEMIKIRAN**

Berisi hubungan dokter dengan pasien, tindakan kedokteran, pemeriksaan radiologi dengan media kontras, hak pasien atas informasi, *informed consent*, kualitas *informed consent*, *informed consent* sebagai alat bukti tulisan.

##### **3. BAB III METODE PENELITIAN**

Berisi metode pendekatan, spesifikasi penelitian, lokasi dan waktu penelitian, subyek dan obyek penelitian, jenis dan sumber data, metode analisa data.

#### 4. BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Berisi gambaran umum Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang, pelaksanaan pemberian *informed consent* pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras di instalasi radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang, kualitas *informed consent* dalam pemenuhan hak pasien atas informasi pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang, kekuatan pembuktian *informed consent* pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

#### 5. BAB V PENUTUP

Berisi simpulan dan saran.

