

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

Menurut profil Rumah Sakit,⁴⁷ Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang didirikan pada 17 Agustus 1971. Rumah Sakit yang terletak di Jl. Raya Kaligawe KM.4 Semarang memulai pengabdianya dengan pelayanan poliklinik umum, Kesehatan Ibu dan Anak untuk warga sekitar dua tahun berikutnya diresmikan sebagai Rumah Sakit Umum pada tanggal 23 Oktober 1973 dengan SK dari Menteri Kesehatan nomor 024/Yan Kes/I.O.75 tertanggal 23 Oktober 1975 diresmikan sebagai Rumah Sakit Tipe C (Rumah Sakit Tipe Madya).

1. Jenis pelayanan Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

Saat ini Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang telah mampu memberikan pelayanan:

- a. Rawat Jalan, meliputi Poli Umum, Poli Bedah, Poli Penyakit Dalam, Poli Saraf, Poli Anak, Poli Mata, Poli Gigi dan Mulut, Poli Kebidanan dan Kandungan, Poli Telinga Hidung Tenggorokan, Poli Kulit dan Kelamin, Poli Gakin dan Poli Urologi.
- b. Rawat Inap, meliputi VIP, Kelas I, II, III dan Bangsal Gakin.
- c. Penunjang Medis, meliputi Instalasi Farmasi, Laboratorium Klinik dan Patologi Anatomi, Instalasi Radiologi, Instalasi Gizi, dan Fisioterapi.

⁴⁷ Anonim, 2010, Profil Rumah Sakit Sultan Agung Semarang, from: <http://www.rsiptnagung.co.id/> diakses tanggal 1 Oktober 2010

f. Mengembangkan gagasan, kegiatan dan kelembagaan sejalan dengan dinamika masyarakat, perkembangan rumah sakit, dan perkembangan iptek kedokteran & kesehatan.

3. Pelayanan di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

Instalasi Radiologi merupakan salah satu Penunjang Medis di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang, yang mempunyai fungsi memberikan pelayanan diagnostik berupa pemeriksaan radiologi sebagai penunjang dalam menegakkan diagnosa kepada pasien baik dari Unit Gawat Darurat, Rawat Jalan maupun Rawat Inap.

a. Jenis dan jumlah layanan pemeriksaan radiologi

Jenis layanan pemeriksaan radiologi yang dilakukan oleh Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang dikelompokkan sebagai berikut.⁴⁶

- 1) Pemeriksaan radiologi dengan media kontras baik intravaskuler maupun non intravaskuler, meliputi: Arteriografi, Plebografi, *Antegrade Pyelography* (APG), *Retrograde Pyelography* (RPG), Bipoler Urethrocystografi, Cystografi, *Oesofagus Maag Duodenum* (OMD), *Follow Trough*, *Colon In Loop*, Fistulografi, Histerosalpingografi (HSG), Appendikografi, dan Myelografi;
- 2) Pemeriksaan radiologi tanpa media kontras, meliputi: Cranium, Columa Vertebra, Thoraks dan Rangka Dada, BNO/Abdomen Polos, Ekstremitas Atas dan Bawah, Pelvis;

⁴⁶ Wawancara dengan Hj. Nikmah, AMR., Penanggungjawab Radiologi Rumah Sakit Sultan Agung Semarang pada tanggal 6 Maret 2010

- 3) Pemeriksaan *CT Scan* dengan media kontras (*Cranium/Brain*, Thoraks, *Abdomen* dan *Pelvis*);
- 4) Pemeriksaan *CT Scan* tanpa media kontras (*Cranium/Brain*, Thoraks, *Abdomen* dan *Pelvis*), dan
- 5) Pemeriksaan Ultrasonografi (USG).

Jumlah layanan pemeriksaan radiologi di instalasi radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang periode Januari - Maret 2010 sebagaimana ditampilkan pada tabel 4.1.

Tabel 4.1 menunjukkan bahwa dari total pemeriksaan radiologi di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang periode Januari - Maret 2010 sebanyak 2.358 pemeriksaan, terbanyak adalah jenis pemeriksaan radiologi non kontras 1.795 (76,12%), *CT-Scan* dengan kontras dan non kontras sebanyak 366 (15,52%) dan jenis pemeriksaan dengan kontras sebanyak 197 (8,35%). Dari masing-masing kelompok pemeriksaan, terbanyak pada pemeriksaan non kontras adalah thorak 1.159 (49,15%), pada kelompok pemeriksaan dengan media kontras adalah FPA-UIV sebanyak 150 (6,36%) dan pada kelompok pemeriksaan *CT-Scan* adalah *CT-Scan* Brain sebanyak 307 (13,02%).

Tabel 4.1
Rekapitulasi Pemeriksaan Radiologi
di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang
Periode Januari - Maret 2010

NO	JENIS PEMERIKSAAN	BULAN			JML	%
		JAN	FEB	MAR		
A	NON KONTRAS					
1	<i>Cranium / Kepala</i>	42	41	26	109	4.62
2	Ekstremitas Atas	36	39	30	105	4.45
3	<i>Columna Vertebra</i>	26	30	25	81	3.44
4	<i>Pelvis</i>	5	14	5	24	1.02
5	Thorax	360	432	367	1159	49.15
6	FPA / BNO	58	57	54	169	7.17
7	BNO 2 Posisi	15	8	10	33	1.40
8	Ekstremitas Bawah	46	32	37	115	4.88
	Jumlah	588	653	554	1795	76.12
B	KONTRAS					
9	FPA - UIV (Urografi Intravena)	50	48	52	150	6.36
10	Cystogram / Uretrocystogram	5	2	5	12	0.51
11	RPG (Retrigrade Pyelografi)	5	7	9	21	0.89
12	OMD	2	1	1	4	0.17
13	<i>Colon in Loop</i>	3	4	0	7	0.30
14	Fistulografi	1	0	1	2	0.08
15	HSG (Hysterosalpingografi)	1	0	0	1	0.04
	Jumlah	67	62	68	197	8.35
C.	CT-SCAN					
16	CT-Scan Brain	85	108	114	307	13.02
17	CT-Scan Kepala	8	15	12	35	1.48
18	CT-Scan Thorax	2	0	0	2	0.08
19	CT-Scan Thoracolumbal	0	1	0	1	0.04
20	CT-Scan Abdomen	9	6	6	21	0.89
	Jumlah	104	130	132	366	15.52
	TOTAL	759	845	754	2358	100

Sumber : Data primer yang diolah

b. Personil, ruang dan peralatan pemeriksaan radiologi

Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang memberikan pelayanan 24 jam yang dibagi dalam 3 (tiga) *shift* (Pagi: 07.00-14.00, Siang: 14.00-20.00 dan Malam: 20.00-07.00). Pelayanan

radiologi dilakukan oleh 9 orang Radiografer dengan kualifikasi lulusan D-IV dan D-III dimana 1 orang merangkap sebagai penanggungjawab radiologi (*shift* 4 orang jaga pagi, 3 orang jaga siang, 1 orang jaga malam dan 1 orang libur), dan dibantu 1 orang tenaga administrasi yang melakukan pendaftaran pasien dan *Billing System* pada *shift* pagi, serta 3 orang Dokter Spesialis Radiologi dengan status dokter tetap dan 3 Dokter Spesialis Radiologi dengan status dokter pengganti yang diatur dengan *shift*.⁴⁹

Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang mempunyai 4 ruang pemeriksaan, yang terdiri dari 2 ruang *X-Ray stationary*, 1 ruang CT Scan, dan 1 ruang USG. Adapun peralatan pemeriksaan radiologi yang dimiliki antara lain 2 unit *X-Ray stationary*, 1 unit mobil *X-Ray*, 1 unit CT Scan, 1 unit Ultrasonografi (USG), 1 unit *X-Ray C-Arm* di ruang ESWL dan 1 unit *Computed Radiography* (CR) untuk pengolahan gambar (citra).⁵⁰

c. Mekanisme pelayanan radiologi

Secara umum mekanisme pelayanan radiologi dilakukan sesuai alur pasien baik untuk pasien rawat jalan maupun rawat inap. Alur pasien rawat jalan adalah sebagai berikut.⁵¹

- 1) Pasien mendaftar di loket pendaftaran Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang untuk periksa ke poli (umum/spesialis), jika perlu pemeriksaan penunjang diagnostik maka pasien datang ke Instalasi

⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁰ *Ibid.*

⁵¹ Alur Pasien Pemeriksaan Radiologi Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

Radiologi dengan menyerahkan surat/blanko permintaan pemeriksaan radiologi dari dokter (umum/spesialis Poli Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang) kepada petugas radiologi.

- 2) Pasien *check up* paket, bila ada *check up* radiologi, pasien mendaftar di pendaftaran radiologi dengan membawa blanko permintaan radiologi.
- 3) Bila pasien sudah membawa surat rujukan pemeriksaan radiologi dari dokter umum/spesialis Rumah Sakit/Klinik lain, maka pasien bisa langsung mendaftar di Instalasi Radiologi.
- 4) Petugas radiologi membuat kwitansi sesuai tarif per jenis pemeriksaan. Setelah itu diserahkan kepada pasien untuk melakukan pembayaran di kasir.
- 5) Pasien kembali ke Instalasi Radiologi dengan menyerahkan kwitansi lunas (berwarna hijau) kepada petugas radiologi.
- 6) Pasien diberi penjelasan tentang prosedur pemeriksaan radiologi sesuai permintaan dokter, kemudian menunggu panggilan di ruang tunggu radiologi.
- 7) Pasien dilakukan pemeriksaan radiologi sesuai permintaan dari dokter. Setelah itu pasien menunggu proses hasil pemeriksaan radiologi.
- 8) Hasil pemeriksaan radiologi kemudian di-*expertise* oleh dokter Spesialis Radiologi. Bila dokter spesialis radiologi sedang tidak ada ditempat, foto bisa dipinjamkan ke pasien tanpa hasil *expertise* untuk dibawa ke dokter pengirim. Setelah foto dilihat oleh dokter pengirim,

foto dikembalikan ke radiologi untuk di-*expertise* dokter spesialis radiologi.

- 9) Petugas radiologi mengambil blanko hasil radiologi berwarna hijau untuk arsip radiologi dan memasukkan blanko berwarna putih dan kuning (putih untuk Rekam Medik dan kuning untuk pasien) ke dalam amplop beserta fotonya.
- 10) Pasien dapat mengambil hasil *expertise* pada hari berikutnya atau pada saat pasien kontrol dengan menunjukkan bukti kwitansi lunas (berwarna putih) dan menandatangani dan nama terang di buku pengambilan foto rawat jalan.

Sedangkan alur pasien rawat inap adalah sebagai berikut.

- 1) Pasien rawat inap datang ke Instalasi Radiologi diantar oleh perawat ruangan dan menyerahkan blanko permintaan radiologi dari dokter (umum/spesialis Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang) kepada petugas radiologi dengan terlebih dahulu perawat ruangan menelepon petugas radiologi.
- 2) Petugas radiologi mengecek data pribadi pasien, ruangan dan status pasien sesuai Nomor Rekam Medik di *billing* komputer radiologi. Kemudian mencatatnya di buku register pasien radiologi untuk diberi nomor dan tanggal pemeriksaan serta dibuatkan amplop foto.
- 3) Petugas radiologi membuat kwitansi sesuai tarif jenis pemeriksaan dan status pasien. Setelah itu kwitansi diserahkan kepada kasir secara kolektif oleh petugas radiologi.

- 4) Pasien diberi penjelasan tentang persiapan dan prosedur pemeriksaan radiologi sesuai permintaan dari dokter (umum/spesialis Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang).
- 5) Pasien dilakukan pemeriksaan radiologi sesuai permintaan dari dokter (umum/spesialis Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang), setelah itu pasien kembali ke ruangan bersama perawat ruangan.
- 6) Hasil pemeriksaan radiologi (foto) di-*expertise* oleh dokter spesialis radiologi di komputer dokter yang *on line* dengan komputer *billing* radiologi. Kemudian di-*print* di blanko jawaban permintaan radiologi. Bila dokter radiologi tidak ada di tempat, foto bisa dipinjamkan (pinjam basah) ke perawat untuk diperlihatkan kepada dokter pengirimnya. Bila memerlukan *expertise* segera/*cito*, petugas radiologi menghubungi sopir Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang untuk membawa foto ke tempat dokter radiologi berada untuk di-*expertise*. Selanjutnya sopir menyerahkan foto yang telah di-*expertise* kepada petugas radiologi. Petugas radiologi memasukkan/mengetik hasil *expertise* ke dalam komputer *billing*/dokter sesuai pasien.
- 7) Petugas radiologi mengambil blanko hasil radiologi berwarna hijau untuk arsip radiologi dan memasukkan blanko berwarna putih dan kuning (putih untuk Rekam Medik, kuning untuk pasien) ke dalam amplop beserta fotonya. Selanjutnya menghubungi perawat ruangan memberitahukan bahwa foto sudah bisa diambil.

- 8) Perawat ruangan mengambil hasil radiologi dengan menandatangani dan menuliskan nama terang pada buku pengambilan foto rawat inap.

B. Pelaksanaan Pemberian *Informed Consent* pada Pemeriksaan Radiologi dengan Media Kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

1. Dasar pelaksanaan *informed consent*

Pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang mengacu pada Surat Keputusan Direktur Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang Nomor 184A/KPTS/RSI-SAX/2007 tentang Standar Prosedur Operasional Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung. Secara khusus Prosedur Tetap pembenan *informed consent* pada pemeriksaan radiologi dengan menggunakan media kontras belum ada. Namun dalam pelaksanaannya, selama ini telah mengacu kepada Standar Prosedur Operasional Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung, yang di dalamnya terdapat prosedur tetap pemeriksaan radiologi dengan media kontras, prosedur tetap persiapan pemeriksaan radiologi dengan media kontras dan prosedur tetap penyuntikan dan penggunaan bahan kontras radiografi.⁵²

⁵² Wawancara dengan Hj. Nikmah, AMR., *op. cit.* dan wawancara dengan dr. Bektı Safarini, Sp Rad., Dokter Spesialis Radiologi di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang pada tanggal 4 Maret 2010

Tabel 4.2
Dokumen Prosedur Tetap Pemeriksaan Radiologi
dengan Bahan Kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam
Sultan Agung Semarang

NO.	NO. DOKUMEN	PROSEDUR TETAP
1.	257/RAD/2007	FPA- UIV (Urografi Intravena)
2.	258/RAD/2007	RPG (Retrograde Pyelografi)
3.	259/RAD/2007	APG (Antegrade Pyelografi)
4.	260/RAD/2007	Cystografi
5.	261/RAD/2007	Urethrocytografi
6.	262/RAD/2007	Bipoler Urethrocystografi
7.	263/RAD/2007	OMD (Oesophagus Maag Duodenum)
8.	264/RAD/2007	Colon In Loop
9.	265/RAD/2007	Appendicogram
10.	266/RAD/2007	HSG (Histerisalpingografi)
11.	267/RAD/2007	Arteriografi
12.	268/RAD/2007	Venografi

Sumber : Kumpulan Standar Prosedur Operasional Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang Tahun 2007

Kebijakan menyetujui dan menandatangani *informed consent* radiologi telah tertuang pada semua prosedur tetap pemeriksaan radiologi dengan bahan kontras (No. Dokumen: 257/RAD/2007 s/d 268/RAD/2007).

Tabel 4.3
Dokumen Prosedur Tetap Persiapan Pemeriksaan Radiologi
dengan Bahan Kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam
Sultan Agung Semarang

NO.	NO. DOKUMEN	PROSEDUR TETAP
1.	269/RAD/2007	Persiapan Pasien Pemeriksaan FPA- UIV
2.	270/RAD/2007	Persiapan Pasien Pemeriksaan OMD
3.	271/RAD/2007	Persiapan Pasien Pemeriksaan Colon In Loop
4.	272/RAD/2007	Persiapan pasien Pemeriksaan USG Hepatobilier
5.	273/RAD/2007	Persiapan pasien Pemeriksaan USG Sistem Uropoetika
6.	274/RAD/2007	Persiapan pasien Pemeriksaan USG Sistem Gynecology Obstetry
7.	275/RAD/2007	Persiapan pasien Pemeriksaan Histerosalpingografi
8.	276/RAD/2007	Persiapan pasien Pemeriksaan CT-Scan Kepala (Brain) Kontras
9.	277/RAD/2007	Persiapan pasien Pemeriksaan CT-Scan Thorax Kontras
10.	278/RAD/2007	Persiapan pasien Pemeriksaan CT-Scan Abdomen
11.	279/RAD/2007	Kontras Persiapan pasien Pemeriksaan Pembuluh Darah

Sumber : Kumpulan Standar Prosedur Operasional Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang Tahun 2007

Dalam beberapa dokumen prosedur tetap persiapan pemeriksaan radiologi dengan media kontras (No. Dokumen: 276/RAD/2007, 277/RAD/2007 dan 279/RAD/2007), juga disebutkan bahwa pasien diberikan informasi tentang pemeriksaan dan mengisi surat persetujuan tindakan medis.

Tabel 4.4

Dokumen Prosedur Tetap Penyuntikan dan Penggunaan Bahan Kontas
di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

NO.	NO. DOKUMEN	PROSEDUR TETAP
1.	280/RAD/2007	Penyuntikan Bahan Kontras Radiografi Intravaskuler
2.	281/RAD/2007	Penggunaan Bahan Kontras Radiografi Intravaskuler

Sumber : Kumpulan Standar Prosedur Operasional Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang Tahun 2007

Dalam dokumen prosedur tetap penggunaan bahan kontras intravaskuler (No. Dokumen: 281/RAD/2007) secara khusus disebutkan bahwa pasien diberi penjelasan tentang efek samping pemakaian bahan kontras, pasien menyetujui dan menandatangani formulir *informed consent* untuk tindakan pemakaian bahan kontras. Selain itu dalam dokumen prosedur tetap penyuntikan bahan kontras intravaskuler (No. Dokumen: 280/RAD/2007), juga disebutkan bahwa pastikan pasien telah menandatangani formulir *informed consent*.

Pemberian informasi/penjelasan tentang prosedur pemeriksaan telah dilakukan pada pasien/keluarga sebelum pemeriksaan radiologi dengan media kontras baik yang dimasukkan intravaskular maupun non intravaskular. Meskipun setiap pemeriksaan radiologi dengan media kontras diberikan informasi/penjelasan kepada pasien/keluarga pasien, namun pengisian formulir *informed consent* hanya dilakukan pada pasien pemeriksaan radiologi dengan media kontras intravaskular saja (UIV, CT Scan dengan media kontras), dengan alasan mempunyai resiko lebih besar dibandingkan dengan pemeriksaan radiologi dengan media kontras yang dimasukkan non intravaskuler (Cystogram/Uretrografi, RPG, OMD, Colon Inloop, Fistulgrafi dan HSG) yang resikonya relatif kecil.⁵³

Hasil penelitian menunjukkan adanya ketidaksesuaian/ketidakkonsistenan antara kebijakan/ketentuan dengan pelaksanaan

⁵³ Wawancara dengan Faridul Umam, S.ST., Radiografer di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang pada tanggal 5 Maret 2010 dan wawancara dengan dr. Bekti Safarini, Sp. Rad., *op. cit.*

pemberian informed consent pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang. Satu sisi semua dokumen prosedur tetap pemeriksaan radiologi dengan media kontras (No. Dokumen: 257/RAD/2007 s/d 268/RAD/2007) mencantumkan kebijakan bahwa pasien/keluarga menyetujui dan menandatangani informed consent, tetapi hanya pada beberapa dokumen prosedur tetap persiapan pemeriksaan radiologi dengan media kontras saja (No. Dokumen: 276/RAD/2007, 277/RAD/2007 dan 279/RAD/2007), yang dalam prosedurnya tercantum bahwa pasien harus diberikan informasi tentang pemeriksaan dan mengisi formulir informed consent.

Pasal 3 ayat (1) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menentukan bahwa setiap tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Selanjutnya pada ayat (2) dijelaskan bahwa tindakan kedokteran yang tidak termasuk dalam ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan dengan persetujuan lisan. Selain itu KKI juga memberikan petunjuk bahwa persetujuan tertulis atau *informed consent* diperlukan pada keadaan salah satunya adalah bila tindakan terapeutik bersifat kompleks atau menyangkut resiko atau efek samping yang bermakna.⁵⁴

⁵⁴ Konsil Kedokteran Indonesia, *op. cit.*, hal 24

Apabila pemeriksaan radiologi dengan media kontras non intravaskuler dianggap tidak termasuk dalam kategori yang mengandung resiko tinggi atau mempunyai efek resiko atau efek samping yang bermakna sebagaimana ditentukan dalam Pasal 3 ayat (1) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, maka harus dilakukan penyesuaian terhadap Prosedur Tetap pemeriksaan radiologi yang ada di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

2. Prosedur pemberian *informed consent*

Berdasarkan Prosedur Tetap dan Alur Pasien Pemeriksaan Radiologi, setiap pasien yang datang ke Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang dengan membawa surat/blanko permintaan pemeriksaan radiologi dengan media kontras, baik dan rawat jalan maupun rawat inap, terlebih dahulu harus menyelesaikan administrasi. Kemudian pasien diberikan informasi/penjelasan tentang pemeriksaan radiologi sesuai dengan permintaan dari dokter (umum/spesialis), selanjutnya pasien/keluarga pasien diminta untuk mengisi dan menandatangani dokumen *informed consent*, setelah itu baru dilakukan pemeriksaan.⁵⁵ Dalam pelaksanaannya terkadang pemberian informasi/penjelasan kepada pasien dilakukan bersamaan dengan pelaksanaan pemeriksaan radiologi, hal ini dikarenakan banyaknya jumlah pasien yang harus dilayani, sehingga petugas tidak memberikan waktu secara khusus untuk memberikan

⁵⁵ Wawancara dengan dr. Bektı Safarını, Sp. Rad., *op.cit*

informasi/penjelasan tentang pemeriksaan radiologi yang akan dilakukan. Namun bila kondisi memungkinkan, pemberian informasi/penjelasan dilakukan sebelum pemeriksaan, sehingga pasien merasa nyaman selama pemeriksaan berlangsung.⁵⁶ Disisi lain bagi pasien, alokasi waktu untuk pemberian informasi/penjelasan tidak terlalu penting, karena bagi pasien yang penting diperiksa.⁵⁷

Informasi tentang persiapan pasien pemeriksaan radiologi dengan media kontras tidak dilakukan, karena pada pasien rawat inap telah dilakukan persiapan oleh perawat ruangan, sedangkan pasien poliklinik biasanya langsung dilakukan pemeriksaan tanpa persiapan pasien, bila dari foto pendahuluan ternyata harus persiapan, maka baru diberikan informasi/penjelasan tentang persiapan pemeriksaan.

Pemberian informasi/penjelasan merupakan bagian yang tidak bisa dipisahkan dari pemberian persetujuan oleh pasien/keluarga pasien. Pasien tidak dapat memberikan persetujuan yang sah kecuali mereka telah diberikan informasi/penjelasan sebelumnya. Salah satu pertimbangan untuk membantu pasien dalam membuat keputusan adalah memberikan cukup waktu bagi pasien untuk memahami yang diberikan dan kesempatan bertanya tentang hal-hal yang bersifat klarifikasi, sebelum kemudian diminta membuat keputusan.⁵⁸

Hasil observasi terhadap prosedur pemberian *informed consent* menunjukkan bahwa informasi/penjelasan yang disampaikan kepada

⁵⁶ Wawancara dengan Fandul Umam, S.ST., *op.cit*

⁵⁷ Wawancara dengan Tn. Prakoso, Pasien di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang pada tanggal 27 Februari 2010

⁵⁸ Konsil Kedokteran Indonesia, *op. cit.*, hal 19

pasien/keluarga pasien tidak didokumentasikan/dicatat, baik dalam formulir informed consent maupun dalam rekam medis. Sehingga tidak ada bukti tertulis mengenai isi/subtansi dari informasi/penjelasan yang telah disampaikan oleh petugas kepada pasien/keluarga pasien. Padahal dalam Pasal 9 ayat (2) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran telah dengan jelas ditentukan bahwa Informasi/penjelasan yang diberikan pada pasien juga harus dicatat dan didokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh dokter yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan tanggal, waktu, nama dan tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan.

3. Pemberi penjelasan

Hasil wawancara dengan beberapa narasumber menyatakan bahwa pemberian informasi/penjelasan tentang pemeriksaan radiologi dengan media kontras di instalasi radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang menjadi tanggungjawab Dokter Spesialis Radiologi, tetapi dalam pelaksanaannya sering didelegasikan kepada petugas radiologi (Radiografer), meskipun tetap dalam tanggung jawab Dokter Spesialis Radiologi.⁵⁹ Hasil observasi terhadap 30 pemeriksaan radiologi dengan media kontras menunjukkan bahwa semua pemberian informasi/penjelasan dilakukan oleh petugas radiologi (radiografer).

⁵⁹ Wawancara dengan dr. Bekti Safarini, Sp. Rad., *op.cit* dan wawancara dengan Faridul Umam, S.ST., *op.cit*.

Dalam Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, Pasal 10 ayat (1) dan (2) ditentukan bahwa penjelasan diberikan oleh dokter yang merawat pasien atau tenaga kesehatan tertentu dari tim yang merawatnya. Dalam hal dokter yang merawatnya berhalangan untuk memberikan penjelasan langsung, maka pembenaran penjelasan harus didelegasikan kepada dokter lain atau tenaga kesehatan tertentu yang kompeten. Namun dalam Pasal 10 ayat (3) dan (4) juga ditentukan bahwa tenaga kesehatan tertentu dapat membantu memberikan penjelasan sesuai dengan kewenangannya, dan tenaga kesehatan tertentu tersebut adalah tenaga kesehatan yang ikut memberikan pelayanan kesehatan secara langsung kepada pasien. Radiografer merupakan salah satu tim dalam pemeriksaan radiologi dengan media kontras yang memberikan pelayanan langsung kepada pasien, sehingga pemberian informasi/penjelasan oleh radiografer telah sesuai dengan Pasal 10 Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Namun demikian perbedaan tingkat pendidikan dan penguasaan materi informasi/penjelasan antara dokter spesialis radiologi dan radiografer berpengaruh terhadap kelengkapan dan kedalaman materi yang harus diberikan kepada pasien/keluarga pasien.

4. Penerima penjelasan dan pemberi persetujuan

Informasi/penjelasan pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang, dapat disampaikan kepada pasien maupun keluarga pasien

(pengantar bukan perawat) atau keduanya tergantung kondisi pasien. Hasil studi dokumen terhadap 144 dokumen *informed consent*, sebanyak 84 (58,33%) *informed consent*-nya ditandatangani oleh keluarga pasien dan 60 (41,66%) yang ditandatangani oleh pasien sendiri.

Alasan didelegasikannya penandatanganan (pemberian persetujuan) oleh pasien kepada keluarga pasien adalah tidak dapat dipertanggungjawabkan, apakah karena pasien tidak cukup umur, mengalami gangguan mental atau kondisi pasien yang tidak memungkinkan? Selain itu, status hubungan pasien dengan orang yang mewakilinya juga tidak dijelaskan, misalnya istri/suami/anak/lainnya. Alasan penandatanganan (pemberian persetujuan) oleh keluarga pasien, lebih dikarenakan untuk mempermudah prosedur *informed consent*, sambil pasien dilakukan pemeriksaan radiologi, keluarga pasien diminta untuk mengisi dan menandatangani *informed consent*, sehingga keduanya sama-sama jalan.

Dalam Pasal 13 ayat (1) dan (2) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran jelas dinyatakan bahwa persetujuan diberikan oleh pasien yang kompeten atau keluarga terdekat. Penilaian terhadap kompetensi pasien dilakukan oleh dokter pada saat diperlukan persetujuan. Selain itu, dalam Pasal 1 angka 7 Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran juga disebutkan bahwa pasien yang kompeten adalah pasien dewasa atau bukan anak menurut

peraturan perundang-undangan atau telah/pernah menikah, tidak terganggu kesadaran fisiknya, mampu berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan (retardasi) mental dan tidak mengalami penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas. Menurut KKI (2006), persetujuan diberikan oleh individu yang kompeten. Ditinjau dari segi usia, maka seseorang dianggap kompeten apabila telah berusia 18 tahun atau lebih atau telah pernah menikah. Sedangkan anak-anak yang berusia 16 tahun atau lebih tetapi belum berusia 18 tahun dapat membuat persetujuan tindakan kedokteran tertentu yang tidak beresiko tinggi apabila mereka dapat menunjukkan kompetensinya dalam membuat keputusan.⁶⁰

Konsekuensi hukumnya jika persetujuan diberikan (ditandatangani) oleh orang lain yang tidak berhak, maka persetujuan tersebut dapat dibatalkan, sehingga tidak dapat digunakan sebagai alat bukti. Mengenai kewenangan dalam memberikan persetujuan akan dianalisis lebih lanjut dalam Sub Bab tentang Kekuatan pembuktian informed consent sebagai alat bukti.

5. Pengelolaan dokumen *informed consent*

Dokumen *informed consent* pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang terpisah dari dokumen rekam medis Rumah Sakit, sehingga pengelolaannya mulai dari mempersiapkan lembar *informed consent* yang akan diisi oleh pasien, mengecek kelengkapan pengisian,

⁶⁰ Koneksi Kedokteran Indonesia, *op. cit.*, hal 10

melengkapi pengisian dokumen yang belum lengkap sampai dengan pengarsipan dilakukan di Bagian Radiologi. Upaya untuk melengkapi beberapa dokumen *informed consent* yang belum lengkap sudah dilakukan untuk kebutuhan akreditasi, namun setelah selesai akreditasi dan banyaknya pekerjaan, upaya tersebut sudah tidak dilakukan secara rutin.⁶¹ Selain itu, sistem pengarsipan dokumen *informed consent*-nya juga belum dilakukan secara baik (tertib), dimana dokumen *informed consent* yang sudah diisi tidak dipisahkan dari lembar *informed consent* yang masih kosong dan disimpan pada tempat tertentu (tempat arsip). Kondisi seperti ini akan menyulitkan petugas untuk mencari arsip dokumen *informed consent* yang pernah dibuat, bila suatu saat dibutuhkan.

Dokumen *informed consent* pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras sebagai bagian dari rekam medis seharusnya melekat dalam berkas Rekam Medis, tidak disimpan secara terpisah di Instalasi Radiologi. Keterkaitan tersebut sebagaimana ditentukan dalam Pasal 9 ayat (2) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Selain itu, dokumen *informed consent* juga harus memenuhi ketentuan Permenkes Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis, Pasal 5 ayat (2) bahwa rekam medis harus dibuat segera dan dilengkapi setelah pasien menerima pelayanan.

⁶¹ Faridul Umam, S.ST., *op. cit.*

C. Kualitas Informasi dalam Pemenuhan Hak Pasien Atas Informasi pada Pemeriksaan Radiologi dengan Media Kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

Hasil observasi kelengkapan informasi/penjelasan yang diberikan kepada pasien/keluarga pasien pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang terhadap 30 pemeriksaan yang dilakukan setiap hari Jumat dan Sabtu selama bulan Januari - Maret 2010 adalah sebagaimana disajikan dalam tabel berikut:

Tabel 4.5
Kelengkapan Informasi/Penjelasan
yang Diberikan kepada Pasien/Keluarga Pasien

NO	JENIS ISI INFORMASI/ PENJELASAN	DISAMPAIKAN		TIDAK DISAMPAIKAN		TOTAL	%
		JML	%	JML	%		
1.	Diagnosa dan tata cara tindakan kedokteran	30	100	0	0,00	30	100
2.	Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan	20	66,67	10	33,33	30	100
3.	Alternatif tindakan lain dan risikonya	0	0,00	30	100	30	100
4.	Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi	23	76,67	7	23,33	30	100
5.	Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan	2	6,67	28	93,33	30	100
6.	Perkiraan biaya	3	10,00	27	90,00	30	100

Sumber : Hasil observasi kelengkapan informasi/penjelasan yang diberikan kepada pasien/keluarga di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang Januari - Maret 2010

Tabel 4.5 menunjukkan bahwa dari 30 pemeriksaan radiologi dengan menggunakan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang selama periode bulan Januari – Maret 2010 yang diobservasi, hanya informasi/penjelasan tentang diagnosa dan tata cara tindakan kedokteran (item 1) saja yang disampaikan kepada pasien/keluarga pasien pada setiap pemeriksaan atau sebanyak 30 (100%). Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan (item 2) dan resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi (item 4) disampaikan kepada pasien/keluarga pasien pada sebagian besar pemeriksaan, masing-masing sebanyak 20 (66,67%) dan 23 (76,67%). Sedangkan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan (item 5) dan perkiraan biaya (item 6) hanya disampaikan kepada pasien/keluarga pasien pada beberapa pemeriksaan saja, masing-masing 2 (6,67%) dan 3 (10%) pemeriksaan. Informasi/penjelasan yang tidak pernah diberikan kepada pasien/keluarga pasien selama peneliti melakukan observasi adalah alternatif tindakan lain dan resikonya (item 3). Secara keseluruhan dari 6 item informasi/ penjelasan, tidak ada yang lengkap disampaikan kepada pasien/keluarga pasien dari 30 pemeriksaan yang diobservasi selama periode Januari - Maret 2010.

Hasil wawancara dengan narasumber menunjukkan bahwa Informasi/penjelasan yang disampaikan kepada pasien/keluarga pasien pada pemeriksaan radiologi dengan menggunakan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang hanya diagnosa dan tindakan yang akan dilakukan (prosedur), tujuan

dilakukannya tindakan tersebut serta kemungkinan resikonya yang akan terjadi (efek samping) dari pemeriksaan tersebut, itupun tidak diberikan secara detail dengan alasan kesulitan dalam memberikan penjelasan dengan bahasa orang awam atau akan dijelaskan lebih detail bila ada pertanyaan dari pasien/keluarga pasien.⁶² Pendapat tersebut juga dibenarkan oleh nara sumber lainnya.⁶³

Informasi/penjelasan yang berhubungan dengan alternatif tindakan lain dan resikonya, prognosis terhadap tindakan yang dilakukan dan perkiraan biaya jarang disampaikan kepada pasien/keluarga pasien dengan berbagai alasan. Diantaranya informasi/penjelasan tentang alternatif tindakan lain dan resikonya, biasanya telah disampaikan oleh dokter pengirim sebelum pasien datang di Instalasi Radiologi untuk dilakukan pemeriksaan radiologi dengan media kontras. Informasi/penjelasan tentang prognosis terhadap tindakan yang dilakukan juga jarang disampaikan kepada pasien/keluarganya dengan alasan kemampuan individu dari masing-masing petugas yang tidak sama, sehingga ada yang menyampaikan dan ada yang tidak (tidak terstandar). Hal ini juga dikarenakan tidak tertulisnya/tercantumnya item-item informasi/penjelasan yang harus disampaikan dalam format dokumen *informed consent*.⁶⁴ Adapun mengenai informasi/penjelasan perkiraan biaya, biasanya telah disampaikan di loket pendaftaran radiologi (keuangan). Perkiraan biaya akan disampaikan lagi bila ada

⁶² Wawancara dengan dr. Bektı Safarını, Sp.Rad., *op. cit.* dan wawancara dengan Fandul Umam, SST., *op. cit.*

⁶³ Wawancara dengan Nur Faızah, Keluarga Pasien Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang pada tanggal 9 Januan 2010 dan wawancara dengan Tn. Prakoso, *op. cit.*

⁶⁴ Faridul Umam, SST., *op. cit.*

penambahan bahan pemeriksaan yang akan digunakan bila ada pemeriksaan tambahan.⁶⁵

Informasi/penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan baik diminta maupun tidak diminta. Selain itu informasi/penjelasan harus diberikan secara lengkap dan benar meliputi diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran, tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan, Alternatif tindakan lain dan resikonya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya. Hal tersebut sebagaimana ditentukan dalam Pasal 7 ayat (1) dan (3) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Selain itu, hal yang juga penting adalah bahwa *informed consent* merupakan bagian dari rekam medis, dimana dalam tata cara penyelenggaraannya telah diatur dalam Permenkes Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis.

Dalam Pasal 5 ayat (3) Permenkes Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis ditentukan bahwa pembuatan rekam medis dilaksanakan melalui pencatatan dan pendokumentasian hasil pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien. Prinsip rekam medis adalah "catat apa yang telah dilakukan", sehingga bila tindakan kedokteran yang diberikan tidak dicatat dalam rekam medis, maka tindakan kedokteran yang sudah diberikan tersebut dapat dianggap belum dilakukan. Demikian halnya bila beberapa item

⁶⁵ dr. Bekti Safarini, Sp.Rad., *op. cit.*

informasi/penjelasan yang tidak diberikan di Radiologi harus sudah tertulis dalam rekam medis pasien. Namun demikian dari beberapa dokumen rekam medis belum ada catatan tentang pemberian informasi/penjelasan yang telah diberikan di luar radiologi.

Beberapa kendala dalam penyampaian informasi/penjelasan kepada pasien/keluarga pasien berasal dari pasien/keluarga pasien maupun dari petugasnya sendiri. Kendala tersebut antara lain kemampuan pasien dalam memahami penjelasan yang disampaikan oleh petugas, sehingga perlu disampaikan menggunakan bahasa orang awam agar lebih mudah diterima/dipahami oleh pasien.⁶⁶ Sedangkan dari sisi petugas, dikarenakan tingkat pengetahuan (knowledge) berbeda satu sama lainnya, sehingga dalam memberikan penjelasan tidak sama, hal ini juga akan berpengaruh terhadap pemahaman pasien yang berbeda pula. Dicantumkannya item-item informasi/penjelasan pada format dokumen *informed consent* dalam bentuk *check list* akan membantu memudahkan petugas dalam memberikan informasi/penjelasan secara urut, lengkap dan terstandar.⁶⁷

Dalam Pasal 10 ayat (1) sampai dengan (4) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran ditentukan bahwa pemberi penjelasan tindakan kedokteran adalah dokter/dokter gigi dari tim yang merawatnya. Bila berhalangan dapat didelegasikan kepada dokter/dokter gigi lain yang kompeten. Tenaga kesehatan tertentu dapat membantu memberikan penjelasan sesuai

⁶⁶ *Ibid*

⁶⁷ Fandul Umam, SST, *op.cit*

kewenangannya dan tenaga kesehatan yang dimaksud adalah tenaga kesehatan yang ikut memberikan pelayanan kesehatan secara langsung. Berdasarkan ketentuan tersebut dapat disimpulkan bahwa informasi/penjelasan harus disampaikan oleh orang yang kompeten. Setiap petugas harus mempunyai kemampuan yang sama dalam menguasai standar minimal untuk disampaikan kepada pasien/keluarga pasien. Namun demikian akan lebih baik bila item-item informasi/penjelasan tertulis pada formulir *informed consent*, dengan demikian petugas dapat terbantu untuk memberikan penjelasan secara urut dan lengkap.

Hasil penelitian ini tidak jauh berbeda dengan penelitian Djoko Widyarto S di Rumah Sakit Panti Wilasa Citarum Semarang yang 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 Medik⁶⁸.

Selain menjadi hak pasien dan sahnya persetujuan tindakan medis, informasi/penjelasan kepada pasien sebelum dilakukan pemeriksaan radiologi dengan media kontras juga bermanfaat untuk mengurangi kecemasan pasien. Hasil penelitian Yucel, dkk (2005) di Turki menunjukkan bahwa banyaknya informasi/penjelasan yang

⁶⁸ Djoko Widyarto S, *op cit*.

diberikan kepada pasien berpengaruh terhadap tingkat kecemasan pasien terhadap pemberian bahan kontras pada pemeriksaan radiologi terutama bahan kontras yang diinjeksikan melalui intravena.⁶⁹ Tentunya hal ini sangat tergantung dari nilai-nilai budaya, sosial ekonomi dan latar belakang pendidikan yang dimiliki oleh pasien tersebut. Pasien dengan sosial ekonomi dan tingkat pendidikan yang tinggi, akan lebih mudah menerima informasi/ penjelasan yang lebih detail dari dokter serta dapat berdiskusi lebih terbuka antara dokter dengan pasien, disbanding pasien yang dengan pendidikan dan sosial ekonomi yang lebih rendah.

Informed consent merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien/keluarga pasien setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien. Penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat, baik diminta maupun tidak diminta. Dalam Pasal 9 ayat (1) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, ditentukan bahwa penjelasan harus diberikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti atau cara lain yang bertujuan untuk mempermudah pemahaman. Informasi/penjelasan yang harus diberikan juga 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 kedokteran, tujuan tindakan kedokteran, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi

⁶⁹ Yucel A., et al., 2005, Effect of Informed Consent for Intavascular Contras Material on the Level of Anxiety: How Much Information Should Be Given?, *Issue TOC*, Vol 46 (7), hal 701-707

yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan.

Pada dasarnya Persetujuan Tindakan Kedokteran berasal dari hak asasi pasien dalam hubungan dokter-pasien, yaitu hak untuk menentukan nasibnya sendiri dan hak untuk mendapatkan informasi. Dari sudut pandang dokter, Persetujuan Tindakan Kedokteran ini berkaitan dengan kewajiban dokter untuk memberikan informasi kepada pasien dan kewajiban untuk melakukan tindakan kedokteran sesuai dengan standar profesi medik. Suatu *informed consent* baru sah diberikan oleh pasien jika memenuhi minimal 3 (tiga) unsur sebagai berikut:

- a. Keterbukaan informasi yang cukup diberikan oleh dokter;
- b. Kompetensi pasien dalam memberikan persetujuan;
- c. Kesukarelaan (tanpa paksaan atau tekanan) dalam memberikan persetujuan.

Konsekuensi hukum yang timbul sebagai akibat disepakatinya hubungan/transaksi terapeutik antara dokter dan pasien adalah timbulnya hak dan kewajiban pada masing-masing pihak. Hak dan kewajiban tersebut tidak hanya terbatas pada apa yang telah disepakati ataupun yang ditentukan oleh undang-undang saja, tetapi juga yang timbul dari kebiasaan dan kepatutan di dunia kedokteran. Menurut Soewono, dalam bukunya *Perlindungan Hak-Hak Pasien dalam Transaksi Terapeutik* juga dijelaskan bahwa hak untuk memperoleh penjelasan merupakan hak informasi dalam hubungan *transaksi*

terapeutik.⁷⁰ Hak atas informasi ini juga berfungsi sebagai hak atau hubungan keperdataan yang dapat digunakan pasien atau keluarganya untuk melakukan gugatan bila terjadi hal-hal yang merugikan pasien. Terpenuhiya hak pasien atas informasi sangat terkait dengan hak pasien untuk menentukan nasibnya (*the right of determination*) dapat terpenuhi dengan sempurna, karena pasien telah menerima semua informasi yang diperlukan sehingga pasien dapat mengambil keputusan yang tepat.

Hal ini juga sesuai dengan prinsip-prinsip etika yang berhubungan dengan informed consent, khususnya prinsip: Tidak menyebabkan yang buruk (*non-maleficence*), dan kemaslahatan (*beneficence*), dimana sudah menjadi kewajiban dokter untuk membenarkan penjelasan mengenai pengobatan atau tindakan, baik manfaat maupun kekurangannya.

D. Kekuatan Pembuktian *Informed Consent* pada Pemeriksaan Radiologi dengan Media Kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

Kelengkapan *informed consent* pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras dapat ditinjau dari dua aspek, yaitu kelengkapan format *informed consent*, dan kelengkapan dan kebenaran pengisian *informed consent* tersebut.

⁷⁰ Soewono, Hendrojo, 2006. *Perlindungan Hak-Hak Pasien dalam Transaksi Terapeutik*. Srikandi, Surabaya

1. Kelengkapan format *informed consent* pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras

Format *informed consent* yang dipergunakan dalam pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang adalah sebagai berikut.

**SURAT PERSETUJUAN PEMERIKSAAN
INSTALASI RADIOLOGI
RSI SULTAN AGUNG SEMARANG**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Alamat :

Yang bertindak atas diri saya sendiri / sebagai wakil keluarga dari * :

Nama :

Alamat :

Telah memperoleh penjelasan mengenai :

Pemeriksaan penunjang Radiologi :

Dengan itu saya menyetujui dilakukan pemeriksaan tersebut dengan segala resiko yang timbul dan akan mematuhi semua peraturan dan administrasi yang berlaku di Instalasi Radiologi RSI Sultan Agung Semarang.

Semarang, 20

Petugas

(.....) (.....)

* Coret yang tidak perlu

Gambar 4.1
Format Persetujuan Pemeriksaan Instalasi Radiologi
Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

Ditinjau dari anatomi, format persetujuan pemeriksaan radiologi yang digunakan di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang sebagaimana ditunjukkan pada Gambar 4.1, terdiri dari 4 (empat) bagian yaitu Identitas penerima penjelasan dan pemberi persetujuan, Identitas pasien, pernyataan dan tanda tangan penerima penjelasan dan pemberi persetujuan serta tanda tangan pemberi penjelasan. Bila mengacu pada contoh format *informed consent* yang telah diterbitkan oleh KKI (gambar 4.2) dapat dibagi menjadi 2 bagian utama, yaitu bagian pertama merupakan format pemberian informasi yang berisi identitas, jenis, isi informasi dan penandaan, pernyataan dan tanda tangan pemberi informasi, serta pernyataan dan tanda tangan penerima informasi. Bagian kedua adalah format persetujuan tindakan kedokteran yang berisi identitas pemberi persetujuan, identitas pasien, pernyataan dan tanda tangan pemberi persetujuan, serta saksi.

Informed consent merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien setelah mendapatkan informasi/penjelasan dari dokter/petugas kesehatan. Biasanya *informed consent* yang tertulis akan memuat dua hal tersebut, yaitu catatan informasi dan persetujuan. Demikian halnya contoh format *informed consent* yang digunakan oleh *Melbourne Radiology Clinic*, juga terdiri dari dua bagian utama.⁷¹ Pada bagian pertama berisi tentang informasi secara detail terkait dengan prosedur sampai dengan resiko yang mungkin terjadi. Sedangkan pada bagian

⁷¹ Anonim, 2010, <http://www.melbournradiology.com.au/pdfs/melbourne-radiology-clinic/welsh-informed-consent.pdf> diakses tanggal 20 Oktober 210

kedua merupakan persetujuan yang berisi tentang pernyataan pasien, identitas dan tanda tangan (terlampir).

Gambar berikut ini merupakan contoh format Persetujuan Tindakan Kedokteran dari KKI (2006).

FORMAT PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN

PEMBERIAN INFORMASI			
Dokter Pelaksana Tindakan			
Pemberi Informasi			
Penerima Informasi			
NO	JENIS INFORMASI	ISI INFORMASI	TANDAII
1	Diagnosa & tindakan		
2	Tujuan tindakan		
3	Alternatif tindakan		
4	Resiko & komplikasi		
5	Prognosis tindakan		
6	Perkiraan Biaya		
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerangkan hal-hal di atas secara benar dan jujur dan memberikan kesempatan untuk bertanya dan / atau berdiskusi			Tanda Tangan
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerima informasi sebagaimana di atas yang saya beri tanda / paraf di kolom kanannya dan telah memahaminya.			Tanda tangan
* Bila pasien tidak kompeten atau tidak mau menerima informasi, maka penerima informasi adalah wali atau keluarga terdekat			
PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN			
Yang bertandatangan dibawah ini, saya, nama _____ umur _____ Tahun, laki-laki / perempuan* alamat _____ dengan ini menyatakan persetujuan untuk dilakukannya tindakan terhadap saya / _____ saya* bernama _____ umur _____ tahun, laki-laki / perempuan*, alamat _____ Saya memahami perlunya dan manfaat tindakan tersebut sebagaimana telah dijelaskan seperti telah dijelaskan seperti di atas kepada saya, termasuk resiko dan komplikasi yang mungkin timbul. Saya juga menyadari bahwa oleh karena ilmu kedokteran bukanlah ilmu pasti, maka keberhasilan tindakan kedokteran bukanlah keniscayaan, melainkan sangat tergantung kepada izin Tuhan Yang Maha Esa. _____ tanggal _____ pukul _____			
Yang menyatakan* (_____)		Saksi : (_____)(_____)	

Gambar 4.2
Contoh Format Persetujuan Tindakan Kedokteran (KKI, 2006)

Mendasarkan pada ketentuan dalam Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, tidak semua item yang terdapat dalam contoh format Persetujuan Tindakan Kedokteran dari KKI tersebut akan digunakan sebagai acuan dalam menganalisis kelengkapan format *informed consent* di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang. Dalam Pasal 9 ayat (2) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran ditentukan bahwa penjelasan yang diberikan dicatat dan didokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh dokter atau dokter gigi yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan tanggal, waktu, nama dan tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan. Berdasarkan ketentuan tersebut bagian "Pemberian Informasi" pada contoh format Persetujuan Tindakan Kedokteran dari KKI dapat dipersingkat/disederhanakan karena isi penjelasan selengkapnya telah dicantumkan dalam berkas rekam medis pasien yang bersangkutan. Pada bagian ini cukup dicantumkan pernyataan "telah diberikan penjelasan mengenai: (item-item informasi) yang selengkapnya tercatat dalam dokumen Rekam Medis yang bersangkutan".

Adanya keterkaitan antara *informed consent* dengan rekam medis, sebagaimana ditentukan pada Pasal 9 ayat (2) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran tersebut, maka pemberian nomor rekam medis menjadi sangat penting untuk memastikan bahwa informasi/penjelasan telah

diberikan kepada pasien/keluarga pasien, dengan cara melihat catatan pada rekam medis yang bersangkutan.

Pada bagian "Persetujuan tindakan kedokteran", khususnya identitas pasien, selain nama, umur dan alamat, perlu dicantumkan juga status marital (perkawinan) dari pasien (kawin/tidak kawin/janda/duda). Hal ini penting untuk mengetahui kompetensi pasien dalam memberikan persetujuan yang bersangkutan bisa diwakili orang lain atau tidak. Misalnya pasien dengan umur kurang dari 18 tahun, tetapi yang bersangkutan pernah menikah, maka yang bersangkutan berkompoten untuk memberikan persetujuan tindakan kedokteran. Dalam Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran oleh KKI (2006) dijelaskan bahwa persetujuan diberikan oleh individu yang kompeten. Ditinjau dari segi usia, maka seseorang dianggap kompeten apabila telah berusia 18 tahun atau lebih atau pernah menikah.

Selain hal-hal tersebut, keberadaan tanda tangan dan nama terang saksi-saksi yang tercantum pada contoh format Persetujuan Tindakan Kedokteran dari KKI tidak ditentukan dalam Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Sebagaimana telah dijelaskan sebelumnya, bahwa *informed consent* merupakan persetujuan sepihak yang dibuat oleh pasien terhadap dirinya sendiri, maka keberadaan saksi tidak diperlukan. Selain itu, kalau saksi adalah orang lain, ada kemungkinan akan terjadi perbuatan membocorkan rahasia kedokteran, karena sebelum saksi tanda tangan saksi harus mengetahui isi dan maksud persetujuan tersebut. Ancaman

pidana bila seseorang dengan sengaja membocor rahasia kedokteran adalah sebagaimana diatur dalam Pasal 322 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP):

Barang siapa dengan sengaja membuka suatu rahasia yang wajib disimpannya karena jabatan atau pekerjaannya yang sekarang maupun yang dahulu, diancam dengan pidana penjara paling lama sembilan bulan atau denda paling banyak sembilan ribu rupiah

Sehingga dalam analisis format Persetujuan Tindakan Kedokteran ini tidak mencantumkan Saksi-Saksi sebagai salah satu item-nya.

Analisis terhadap kelengkapan format Persetujuan Pemeriksaan Radiologi dengan Media Kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang secara umum akan mengacu pada contoh format *informed consent* yang telah diterbitkan oleh KKI. Namun demikian, dalam menganalisis format Persetujuan Tindakan Kedokteran ini tidak hanya semata-mata mengacu pada contoh KKI, tetapi akan disesuaikan dengan ketentuan yang sudah diatur dalam Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Hasil studi dokumen terhadap kelengkapan format Persetujuan Pemeriksaan Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang akan disajikan dalam berikut.

Tabel 4.6
Kelengkapan Format *Informed Consent* Pemeriksaan Radiologi
di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

A. FORMAT PEMBERIAN INFORMASI		
NO	ISI FORMAT	KETERANGAN
Identitas		
1	Nama dokter pelaksana tindakan	Tidak Ada
2	Nama pemberi informasi	Tidak Ada
3	Nama penerima informasi	Ada
4	Jenis dan isi informasi	Tidak Ada
Pernyataan dan Tanda Tangan Pemberi Informasi		
5	Isi pernyataan	Tidak Ada
6	Tanda tangan	Ada
7	Nama Terang	Ada
Pernyataan dan Tanda Tangan Penerima Informasi		
8	Isi pernyataan	Ada
9	Tanda tangan	Ada
10	Nama Terang	Ada
B. FORMAT PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN		
Identitas Pemberi Persetujuan		
1	Nama	Ada
2	Umur	Tidak Ada
3	Jenis Kelamin	Tidak Ada
4	Alamat	Ada
5	Status hubungan keluarga pemberi persetujuan dengan pasien (diri sendiri/istri/suami/anak/orang tua/ lainnya)	Ada
Identitas Pasien		
6	Nama	Ada
7	Umur	Tidak Ada
8	Jenis kelamin	Tidak Ada
9	Alamat	Ada
10	Jenis tindakan	Ada
Pernyataan Pemberi Persetujuan		
11	Isi pernyataan	Ada
12	Tempat, tanggal, bulan, tahun pernyataan dibuat	Ada
13	Jam pernyataan dibuat	Tidak Ada
14	Tanda tangan	Ada
15	Nama terang	Ada
Saksi		
16	Tanda Tangan dan Nama Terang	Tidak Ada

Sumber : Hasil studi dokumen kelengkapan format *informed consent* Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang Maret 2010

Sebagian format *Persetujuan Pemeriksaan Instalasi Radiologi* Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang telah sesuai dengan contoh format *informed consent* yang diterbitkan oleh KKI, namun anatomi pembagian format *informed consent* antara pemberian informasi dan persetujuan tindakan kedokteran tidak jelas.

Berdasarkan studi dokumen yang disajikan pada tabel 4.6, dari 10 item di bagian format "Pemberian Informasi", 4 item (40%) tidak ada dan 6 item (60%) ada dalam format. Item yang tidak ada dalam format *Persetujuan Pemeriksaan Radiologi dengan Media Kontras Instalasi Radiologi* Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang antara lain nama dokter pelaksana tindakan, nama pemberi informasi, jenis dan isi informasi serta isi pernyataan pemberi informasi. Dalam format persetujuan pemeriksaan instalasi radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang sudah ada pernyataan "telah memperoleh penjelasan mengenai:", tetapi jenis dan isi informasi tidak dituliskan secara rinci terhadap informasi-informasi yang telah dipahami sekaligus sebagai bukti bahwa petugas telah memberikan informasi/penjelasan kepada pasien/keluarga pasien. Padahal menurut Pasal 7 ayat (3) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang *Persetujuan Tindakan Kedokteran*, penjelasan tentang tindakan kedokteran sekurang-kurangnya mencakup: diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran, tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan, alternatif tindakan lain, dan risikonya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, prognosis terhadap tindakan yang dilakukan, dan perkiraan pembiayaan.

Penjelasan-penjelasan tersebut harus dicatat dan didokumentasikan dalam berkas Rekam Medis, sebagaimana ditentukan pada Pasal 9 ayat (2) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, yang menentukan bahwa penjelasan yang diberikan dicatat dan didokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh dokter atau dokter gigi yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan tanggal, waktu, nama dan tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan. Apabila informasi/penjelasan yang diberikan tidak dicatat dan didokumentasikan dalam Rekam Medis atau disebutkan secara lengkap dalam *informed consent*, maka pemberian informasi dianggap tidak dilakukan dan hal ini merupakan kelemahan *informed consent* apabila digunakan sebagai alat bukti.

Selanjutnya dari 16 item di bagian persetujuan tindakan kedokteran, 6 item (37,5%) tidak ada dan 10 item (62,5%) ada dalam format. Item yang tidak ada dalam format persetujuan tindakan kedokteran antara lain: umur, jenis kelamin pemberi persetujuan, umur dan jenis kelamin pasien dan jam pernyataan dibuat serta item tanda tangan dan nama terang saksi.

Item umur dan jenis kelamin dalam identitas pemberi persetujuan maupun identitas pasien sangat penting untuk menentukan status kepemilikan dokumen *informed consent* bila terjadi kesamaan terhadap nama pemberi persetujuan maupun pasien. Selain itu umur juga digunakan untuk mengidentifikasi sah tidaknya seseorang membuat suatu persetujuan. Dalam Ketentuan umum Permenkes Nomor

290/MENKES/PER/III/2008 pada Pasal 1 angka 7 disebutkan bahwa pasien yang kompeten adalah pasien dewasa atau bukan anak menurut peraturan perundang-undangan atau telah/pemah menikah, tidak terganggu kesadaran fisiknya, mampu berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan (retardasi) mental dan tidak mengalami penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas.

Item jam pernyataan dibuat perlu dicantumkan dalam format *informed consent* dan diisi, karena jam pernyataan dibuat juga menunjukkan jam pembuatan persetujuan yang diperlukan untuk memberikan kepastian hukum bahwa persetujuan diberikan sebelum tindakan dilaksanakan. Sebagaimana telah ditentukan dalam Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 dan dijelaskan dalam Manual Persetujuan Tindakan Medis oleh KKI, bahwa semua tindakan kedokteran harus mendapat persetujuan dari pasien yang diberikan setelah pasien mendapat penjelasan/informasi yang perlukan tentang perlunya tindakan kedokteran. Sehingga tidak dibenarkan bila dokter melakukan tindakan kedokteran sebelum mendapat persetujuan dari pasien.

Item tanda tangan dan nama terang saksi, tidak ditentukan dalam Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, sehingga bila tidak memungkinkan tidak perlu ada saksi. Namun bila diperlukan, saksi harus dipilih orang yang tidak dilarang atau boleh mengundurkan diri sebagai saksi di pengadilan,

dengan demikian pegawai Rumah Sakit, keluarga dekat, anak yang belum dewasa, bekas suami/istri jangan dijadikan sebagai saksi. Bila terjadi sengketa mungkin akan dibutuhkan keterangan (bukan kesaksian) dari perawat atau petugas kesehatan lainnya yang berkaitan dengan tindakan kedokteran yang diberikan.

Informed consent tertulis sebagai bagian dari rekam medis, tata penyelenggaraannya telah diatur dalam Permenkes Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis. Terkait dengan jenis dan isi rekam medis, pada Pasal 2 ayat (1) ditentukan bahwa Rekam medis harus dibuat secara tertulis, lengkap dan jelas atau secara elektronik. Rekam medis tersebut harus dibuat oleh dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran, sebagaimana ditentukan pada Pasal 5 ayat (1) Permenkes Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis.

Informed consent yang mencakup pemberian informasi dan persetujuan tindakan kedokteran termasuk item-item yang menjelaskan tindakan dan pelayanan yang diberikan kepada pasien termasuk persetujuan atas tindakan dan pelayanan yang diterima pasien harus dicatat dan didokumentasikan. Untuk memudahkan dan memfasilitasi pencatatan dan pendokumentasian tindakan dan pelayanan tersebut harus dicantumkan dalam format *informed consent* yang akan digunakan. Meskipun KKI telah memberikan contoh format *Informed consent*, namun demikian format *informed consent* yang akan digunakan di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung tidak harus sama

persis dengan contoh format informed consent, tetapi dapat disesuaikan dengan spesifikasi tindakan kedokteran yang dilaksanakan di Instalasi Radiologi. Misalnya pada item jenis dan isi informasi dapat disesuaikan dengan karakteristik pemberian media kontras pada pasien.

2. Kelengkapan pengisian dokumen *informed consent* pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras

Hasil studi dokumen terhadap kelengkapan pengisian dari 144 dokumen *informed consent*, disajikan secara terstruktur sesuai anatomi format Persetujuan Pemeriksaan Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang dalam bentuk tabel-tabel berikut

Tabel 4.7
Kelengkapan Pengisian Identitas
Penerima Penjelasan dan Pemberi Persetujuan

NO.	ITEM YANG HARUS DIISI	DIISI		TIDAK DIISI		TOTAL	%
		JML	%	JML	%		
1.	Nama	141	97,92	3	2,08	144	100
2.	Alamat	139	96,53	5	3,47	144	100
3.	Status hubungan dengan pasien	23	15,97	121	84,03	144	100

Sumber : Hasil studi dokumen kelengkapan pengisian *informed consent* Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang Januari – Maret 2010

Tabel 4.7 menunjukkan bahwa kelengkapan pengisian identitas penerima penjelasan dan pemberi persetujuan dari 144 dokumen *informed consent*, lebih dari 3/4 nya atau sebanyak 121 (84,03%) dokumen *informed consent* tidak terisi pada item status hubungan penerima penjelasan dan pemberi persetujuan dengan pasien. Pada item nama dan alamat hampir semua terisi sebanyak 141 (97,92%),

sedangkan pada item alamat ada sebagian kecil yang tidak terisi yaitu 5 (3,47%).

Mengacu Pasal 7 ayat (2) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008, dinyatakan bahwa dalam hal pasien adalah anak-anak atau orang yang tidak sadar, penjelasan diberikan kepada keluarganya atau yang mengantar. Namun sesuai dengan Pasal 13 ayat (1) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, persetujuan diberikan oleh pasien yang kompeten atau keluarga terdekat. Pasien yang dianggap kompeten telah ditentukan pada Pasal 1 angka 7 bahwa pasien yang kompeten adalah pasien dewasa atau bukan anak menurut peraturan perundang-undangan atau telah/pernah menikah, tidak terganggu kesadaran fisiknya, mampu berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan (retardasi) mental dan tidak mengalami penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas. Pada pasien yang tidak mau menerima informasi perlu dimintakan orang yang ditunjuk sebagai wakil dalam menerima informasi dan membuat keputusan apabila pasien menghendakinya demikian, misalnya wali atau keluarga terdekatnya. Pada pasien anak-anak yang dianggap tidak mampu memberikan keputusan karena kebelumdewasaan mereka, sulit untuk memahami tindakan kedokteran, atau dampak dari kondisi mereka, pada umumnya seseorang dengan tanggungjawab orang tua (orang tua atau wali) atau pengadilan dapat memberikan keputusan bagi mereka. Selain pengisian pada item status hubungan tersebut, kejelasan

status keluarga sebagai wakil akan lebih baik bila dijelaskan hubungan keluarga yang bersangkutan terhadap pasien, antara lain suami/istri, ayah/ibu, anak kandung atau saudara kandung.

Menurut KKI (2006), seseorang dianggap kompeten apabila telah berusia 18 tahun atau lebih atau telah pernah menikah. Sedangkan anak-anak yang berusia 16 tahun atau lebih tetapi belum berusia 18 tahun dapat membuat persetujuan tindakan kedokteran tertentu yang tidak beresiko tinggi apabila mereka dapat menunjukkan kompetensinya dalam membuat keputusan.⁷²

Berdasarkan telaah di atas, bagian identitas penerima penjelasan, khususnya pemberi persetujuan harus memuat beberapa item penting antara lain nama, umur, jenis kelamin, alamat dan status hubungan yang menunjukkan dengan jelas hubungan antara pasien dengan penerima dan pemberi persetujuan yang akan mewakilinya (istri/suami/anak/orang tua/lainnya).

Hasil studi dokumen terhadap kelengkapan pengisian identitas pasien adalah sebagai berikut.

Tabel 4.8
Kelengkapan Pengisian Identitas Pasien

NO.	ITEM YANG HARUS DIISI	DIISI		TIDAK DIISI		TOTAL	%
		JML	%	JML	%		
1.	Nama	144	100	0	0,00	144	100
2.	Alamat	135	93,75	9	6,25	144	100
3.	Jenis Pemeriksaan	141	97,92	3	2,08	144	100

Sumber : Hasil studi dokumen kelengkapan pengisian *informed consent* Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang Januari – Maret 2010

⁷² Konsil Kedokteran Indonesia, *op. cit.*, hal 9

Tabel 4.8 menunjukkan bahwa kelengkapan pengisian identitas pasien dari 144 dokumen *informed consent*, pada item nama semua terisi, tetapi pada item alamat dan jenis pemeriksaan, ada sebagian kecil yang tidak diisi, masing-masing sebanyak 9 (6.25%) dan 3 (2,08%).

Identitas pasien merupakan item-item yang sangat penting dalam dokumen *informed consent*. Pada Pasal 3 ayat (1), (2) dan (3) Permenkes Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis ditentukan bahwa isi rekam medis sekurang-kurangnya salah satunya adalah identitas pasien. Selain itu, KKI (2006) telah memberikan pedoman bahwa hal-hal yang harus terdapat dalam format persetujuan tindakan kedokteran salah satunya adalah identitas pasien yang meliputi nama, umur, jenis kelamin, alamat dan jenis tindakan yang akan dilakukan. Meskipun hanya beberapa dokumen *informed consent* yang tidak terisi alamat dan jenis pemeriksaan, tetap akan menyulitkan terhadap penelusuran status kepemilikan dokumen *informed consent* tersebut, karena identitas pasien dalam dokumen *informed consent* merupakan penjelasan yang menunjukkan kepemilikan dokumen *informed consent*. Akan lebih baik bila identitas pasien dalam dokumen *informed consent* juga dilengkapi dengan umur dan status marital serta jenis kelamin, sehingga apabila terdapat kesamaan nama, alamat dan jenis pemeriksaan masih dapat diidentifikasi status kemilikannya dengan identitas umur dan jenis kelaminnya. Selain itu, bila terjadi sengketa hukum, maka dapat dihindari kemungkinan terjadi pengingkaran oleh pasien terhadap hal-hal yang tercantum dalam *informed consent*

dan pemberi persetujuan juga seluruh hasil studi dokumen *informed consent* terisi masing-masing 144 (100%). Sedangkan pada item nama terang penerima penjelasan dan pemberi persetujuan masing-masing terdapat 27 (18,75%) dokumen *informed consent* tidak dibubuhi nama terang (tidak terisi).

Tanda tangan yang dibubuhkan dalam dokumen *informed consent* merupakan bukti yang bahwa pasien/keluarga pasien telah menerima penjelasan dan menyetujui tindakan yang akan dilakukan oleh dokter kepada pasien, sehingga dapat dipergunakan sebagai alat bukti yang sah apabila terjadi konflik antara keduanya. Namun demikian akan lebih lengkap bila dalam tanda tangan tersebut juga dibubuhi nama terang dari yang menandatangani dokumen *informed consent* tersebut. Menurut Guwandi, *consent* (persetujuan) merupakan dasar yuridis untuk membenarkan dilakukannya tindakan medis atau operasi. Misalnya, untuk melakukan tindakan pembedahan, dokter akan melukai pasien dengan pisau, sehingga bila persetujuan (*consent*) tidak ada, dokter dapat dianggap melakukan penganiayaan, karena tindakan kedokteran yang dilakukan memenuhi unsur-unsur Pasal 351 KUHP.⁷³

Tabel 4.10

Kelengkapan Pengisian Tanda Tangan Pembien Penjelasan

NO.	ITEM YANG HARUS DIISI	DIISI		TIDAK DIISI		TOTAL	%
		JML	%	JML	%		
1.	Tanda Tangan	69	47,92	75	52,08	144	100
2.	Nama Terang	14	9,72	130	90,28	144	100

Sumber : Hasil studi dokumen kelengkapan pengisian *informed consent* Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang Januari – Maret 2010

⁷³ Guwandi, *op.cit.*, hal 5

Tabel 4.10 menunjukkan bahwa kelengkapan pengisian tanda tangan pemberi penjelasan dari 144 dokumen *informed consent*, hanya sebagian petugas pemberi penjelasan yang menandatangani dokumen *informed consent* sebanyak 69 (47,92%) dan hanya 14 (9,72%) petugas yang membubuhkan nama terang dalam tanda tangan, dan sisanya 130 (90,28%) tidak membubuhkan nama terang dalam tanda tangan tersebut.

Menurut Guwandi, secara yuridis suatu *informed consent* yang ditandatangani oleh pasien dapat dianggap sebuah surat pernyataan atau perjanjian sepihak (*eenzijdige wilsverklaring*), yang merupakan bagian dari transaksi/perjanjian terapeutik antara dokter dengan pasien.⁷⁴ Oleh karena itu untuk sahnya suatu perjanjian atau persetujuan harus dipenuhi syarat-syarat yang ditentukan oleh Pasal 1320 KUHPerdara yaitu:⁷⁵

- a. sepakat mereka yang mengikatkan diri;
- b. kecakapan untuk membuat suatu perikatan;
- c. suatu hal tertentu, dan
- d. suatu sebab yang halal.

Terhadap syarat sahnya suatu persetujuan yang pertama adalah kesepakatan pihak yang mengikatkan diri, maka dalam pelaksanaan *informed consent*, pasien/keluarga pasien harus diberikan informasi/penjelasan terlebih dahulu sebelum persetujuan diberikan

⁷⁴ Guwandi, *op.cit.*, hal 14

⁷⁵ Subekti, R., 2002, *Hukum Perjanjian*, PT. Intermasa, Jakarta, hal 17

sebagai upaya timbal balik dalam menghendaki sesuatu yang sama. Apabila persetujuan telah diberikan tanpa didahului dengan pemberian informasi/penjelasan kepada pasien/keluarga pasien, maka persetujuan tindakan kedokteran tersebut dianggap tidak sah, sebagaimana ditentukan dalam Pasal 1321 KUHPerdara, bahwa tiada kesepakatan yang sah apabila sepakat itu diberikan karena kekhilafan, atau diperolehnya dengan paksaan atau penipuan.

Syarat kedua sahnya suatu perjanjian adalah kecakapan untuk membuat suatu perikatan atau persetujuan. Orang yang dianggap cakap menurut hukum adalah setiap orang yang sudah dewasa dan sehat pikirannya. Dalam Pasal 1330 KUHPerdara disebutkan orang-orang yang tidak cakap untuk membuat suatu perjanjian.

- a. orang-orang yang belum dewasa;
- b. mereka yang ditaruh dibawah pengampuan
- c. Orang perempuan dalam hal-hal yang ditetapkan oleh Undang-Undang, dan semua orang kepada siapa Undang-Undang telah melarang membuat perjanjian-perjanjian tertentu

Bagi pasien yang dianggap cakap untuk membuat persetujuan atas tindakan kedokteran yang akan dilakukan seharusnya membuat dan menandatangani persetujuan tindakan kedokteran sendiri, tidak mewakilkan kepada orang lain. Apabila persetujuan dibuat oleh orang lain yang tidak berhak/berwenang, maka persetujuan tersebut dianggap

tidak ada, dengan demikian persetujuan tersebut dianggap tidak terjadi.⁷⁶

Syarat ketiga dan keempat sahnya suatu persetujuan adalah harus mengenai hal tertentu dan suatu sebab yang halal. Dalam *Informed consent* harus secara jelas mencantumkan untuk tindakan kedokteran tertentu, dan selama tindakan kedokteran tersebut tidak dilarang oleh Undang-Undang, maka persetujuan tersebut dianggap sah.

Ditinjau dari aspek kelengkapan format dan pengisian dokumen *Informed consent* di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang, secara umum belum berkualitas. Dari aspek kelengkapan format, masih ada beberapa item yang harus dimasukkan sebagai kelengkapan sebuah dokumen *informed consent*. Ditinjau dari aspek kelengkapan pengisian dokumen *informed consent* tidak seluruhnya diisi secara lengkap. Secara keseluruhan item yang terdapat dalam dokumen *informed consent* pemeriksaan radiologi Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang, dari hasil studi dokumen 144 *informed consent*, hanya 1 (0,69%) yang terisi lengkap seluruh itemnya dan sisanya 143 (99,31%) tidak terisi lengkap. Kelengkapan pengisian dokumen *informed consent* dari 15 item yang harus diisi, terendah hanya 10 item (66,67%) dan tertinggi 15 item (100%) yang terisi dengan rata-rata 12-13 item (82,73%) dari seluruh item.

⁷⁶ Subekti, R. *op. cit.*, hal 17.

Hasil penelitian ini juga tidak jauh berbeda dengan 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 %.⁷⁷

3. Kekuatan pembuktian *informed consent* sebagai alat bukti

Informed consent merupakan suatu kesepakatan/persetujuan pasien atas tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya setelah mendapatkan informasi dari dokter mengenai tindakan kedokteran yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya, disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi. Setiap tindakan kedokteran yang beresiko tinggi, persetujuan harus dibuat secara tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Persetujuan tertulis tersebut dituangkan dalam bentuk

⁷⁷ Rasmudjito, *op cit*

pernyataan yang tertuang dalam formulir khusus yang dibuat untuk itu, yang disebut dengan formulir *informed consent*. Formulir *informed consent* yang telah diisi dan ditandatangani akan menjadi suatu dokumen *informed consent* yang menjadi salah satu bagian dari rekam medis, karena rekam medis merupakan berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien yang harus dibuat secara tertulis, lengkap dan jelas.

Menurut Pasal 13 ayat (1) huruf b Permenkes Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis, salah satu pemanfaatan rekam medis adalah sebagai alat bukti dalam proses penegakan hukum.

Surat sebagai alat bukti tertulis dibedakan menjadi dua, yaitu akta dan surat-surat lain yang bukan akta. Akta adalah surat sebagai alat bukti yang diberi tandatangan, yang memuat peristiwa-peristiwa yang menjadi dasar dari suatu hak atau perikatan, yang dibuat dengan tujuan untuk pembuktian. Tidak semua surat dapat disebut akta, sehingga ada beberapa syarat yang harus dipenuhi supaya suatu surat dapat disebut akta, antara lain: surat itu harus ditandatangani, surat itu harus memuat peristiwa yang menjadi dasar sesuatu hak perikatan dan surat itu diperuntukkan sebagai alat bukti tertulis. Selanjutnya alat bukti tertulis diatur dalam Pasal 138, 165, 167 HIR, (Pasal 164, 285-305 Rbg, Pasal 1867-1894 KUHPerduta).⁷⁸ Akta sendiri dibedakan menjadi dua, yaitu akta otentik dan akta di bawah tangan. Akta otentik Akta otentik adalah

⁷⁸ Sudikno M., *op.cit.*, hal 149

suatu akta yang di dalam bentuk yang ditentukan oleh undang-undang, dibuat oleh atau di hadapan seorang pegawai umum yang berwenang untuk itu di tempat di mana akta itu dibuat (Pasal 165 HIR, Pasal 285 Rbg atau Pasal 1870 KUHPerdara). Sebagai seorang pegawai umum yang dimaksudkan di atas berlaku seorang notaris, seorang hakim, seorang juru sita pada suatu pengadilan, seorang pegawai catatan sipil.

⁷⁹ Selain akta otentik, juga dikenal akta di bawah tangan, yaitu akta yang sengaja dibuat untuk pembuktian oleh para pihak tanpa bantuan dari seorang pejabat umum. Jadi semata-mata dibuat antara para pihak yang berkepentingan.⁸⁰

Berdasarkan pengertian di atas, *informed consent* merupakan surat yang ditandatangani, memuat peristiwa yang menjadi dasar sesuatu hak/ perikatan, yaitu persetujuan untuk dilakukan tindakan kedokteran oleh dokter/tenaga kesehatan kepada pasien, diperuntukkan sebagai alat bukti tertulis, dan dibuat tanpa bantuan seorang pejabat umum yang berwenang. Dengan demikian *informed consent* merupakan bukti tulisan, termasuk akta di bawah tangan.

Kekuatan pembuktian akta di bawah tangan dibedakan menjadi kekuatan pembuktian formil dan kekuatan pembuktian materiil. Berbeda dengan akta otentik yang mempunyai kekuatan pembuktian lahir, maka akta di bawah tangan tidak mempunyai kekuatan pembuktian lahir. Hal ini berarti bahwa akta di bawah tangan baru berlaku sah, jika yang menandatangani mengakui kebenaran dari tanda tangannya itu.

⁷⁹ R. Subekti, *op. cit.*, hal 28.

⁸⁰ *Ibid.*, *op. cit.*, hal 31

artinya jika tanda tangan telah diakui kebenarannya oleh yang bersangkutan, barulah akta itu berlaku sempurna bagi para pihak yang bersangkutan. Oleh karena tanda tangan pada akta dibawah tangan selalu masih dapat diungkiri oleh si penandatangan sendiri atau oleh ahli warisnya tidak diakui, maka akta di bawah tangan itu tidak mempunyai kekuatan lahir.⁸¹

Kekuatan pembuktian formil akta di bawah tangan menyangkut pertanyaan: "Benarkah bahwa ada pernyataan?" Kalau tanda tangan akta di bawah tangan telah diakui, maka itu berarti bahwa keterangan atau pernyataan di atas tanda tangan itu adalah keterangan atau pernyataan dari penandatangan.⁸²

Sebagian besar pemberi persetujuan (tanda tangan) *informed consent* pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang diwakilkan orang lain, tanpa ada kejelasan alasan diwakilkannya pemberian persetujuan. Bagi pasien yang dianggap cakap untuk membuat persetujuan atas tindakan kedokteran yang akan dilakukan seharusnya membuat dan menandatangani persetujuan tindakan kedokteran sendiri, tidak mewakilkan kepada orang lain. Apabila persetujuan dibuat oleh orang lain yang tidak berhak/berwenang, ada kemungkinan pihak yang bersangkutan akan menyangkal tanda tangan tersebut, maka persetujuan tersebut dianggap tidak ada, dengan demikian persetujuan tersebut dianggap tidak terjadi.

⁸¹ Sudikno M., *op. cit.*, hal 163

⁸² *Ibid.*, *op. cit.*, hal 160

Kekuatan pembuktian materil akta di bawah tangan menyangkut pertanyaan: "Benarkan isi pernyataan di dalam akta itu?" Kekuatan pembuktian materil akta di bawah tangan memberi kepastian tentang suatu peristiwa bahwa para pihak melakukan atau melaksanakan seperti apa yang diterangkan dalam akta di bawah tangan itu.⁸³

Pemberian informasi/penjelasan kepada pasien/keluarga pasien sebagai dasar dalam memberikan persetujuan, dari 30 pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang yang diobservasi tidak ada yang diberikan secara lengkap oleh petugas. Bahkan informasi/penjelasan yang disampaikan kepada pasien/keluarga pasien tidak dicatat dan didokumentasi baik pada form *informed consent* maupun dalam rekam medis. Sekalipun tanda tangan *informed consent* diakui, namun bila isi pernyataan itu tidak terjadi/dilakukan, maka persetujuan tersebut dianggap tidak ada, dengan demikian persetujuan tersebut dianggap tidak terjadi.

Informed consent pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang mempunyai kekuatan pembuktian formil bila tanda tangan itu tidak dibantah atau telah diakui, sehingga keterangan atau isi pernyataan yang tercantum di dalamnya merupakan keterangan atau pernyataan dari si penandatangan. Kekuatan pembuktian formil dari *informed consent* ini sama dengan kekuatan pembuktian formil dari akta

⁸³ Ibid., *op. cit.*, hal 161

otentik. Dari aspek kekuatan pembuktian materil, maka *informed consent* yang diakui oleh yang menandatangani, ahli warisnya serta orang-orang yang mendapat hak dari mereka, maka *informed consent* merupakan bukti sempurna seperti akta otentik. Jadi isi pernyataan di dalam *informed consent* berlaku benar terhadap yang membuatnya.

