

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum Tempat Penelitian

Kecamatan Wirosari merupakan salah satu kecamatan di Kabupaten Grobogan dengan luas wilayah 15.430 Ha. Letak geografis Kecamatan Wirosari memiliki relief daerah pegunungan kapur dan perbukitan serta berada pada ketinggian yang berbeda-beda seperti Wirosari sebelah Selatan memiliki ketinggian sekitar 50 meter di atas permukaan air laut dengan kelerengan 0° - 8° . Untuk wilayah Wirosari sebelah utara memiliki ketinggian antara 50 -100 meter di atas permukaan laut dengan kelerengan 8° - 15° .

Puskesmas Wirosari I adalah Puskesmas yang terletak di Jl. Kusuma Bangsa No. 86 Kelurahan Kunden Kecamatan Wirosari Kabupaten Grobogan. Puskesmas Wirosari I didirikan pada jaman penjajahan Jepang dengan nama Klinik Wirosari meliputi 14 Desa yaitu: Mojorebo, Tambakselo, Gedangan, Karangasem, Tegalorejo, Dokoro, Sambirejo, Tanjungrejo, Tambahrejo, Kropak, Kalirejo, Dapurno, Wirosari dan Kunden. Pada tahun 1986 berdirilah Puskesmas Wirosari II maka wilayah kerja tersebut dibagi menjadi 2, sedang Puskesmas Wirosari I membawahi 8 (delapan) desa, di antaranya Sambirejo, Tanjungrejo, Tambahrejo, Kropak, Kalirejo, Dapurno, Wirosari dan Kunden.

Dalam menjalankan peran dan fungsi pelayanan kesehatan di wilayahnya sebagai Puskesmas Induk, Puskesmas Wirosari I mempunyai 1 (satu) Puskesmas Pembantu (Pustu) dan 7 (tujuh) Poliklinik Kesehatan Desa (PKD), yaitu:

1. Pustu Sambirejo

2. PKD Tanjungrejo
3. PKD Tambahrejo
4. PKD Kropak
5. PKD Kalirejo
6. PKD Dapurno
7. PKD Wirosari
8. PKD Kunden

UPTD Puskesmas Wirosari I sebagai ujung tombak pelayanan kesehatan tingkat dasar bertanggung jawab memberikan pelayanan kesehatan secara menyeluruh baik kuratif, preventif, promotif dan rehabilitatif di 2 kelurahan dan 6 desa binaan yang ada di Kecamatan Wirosari. Adapun jenis pelayanan kesehatan yang ada di UPTD Puskesmas Wirosari I meliputi:

1. Pelayanan Rawat Jalan
2. Pelayanan Rawat Inap
3. Pelayanan IGD 24 Jam
4. Pelayanan Fisioterapi
5. Pelayanan Laboratorium
6. Pelayanan Radiologi
7. Pelayanan Persalinan
8. Pelayanan Pemeriksaan IVA
9. Pelayanan Klinik IMS
10. Pelayanan Luar Gedung

Responden yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari dua yaitu tenaga kesehatan dan pasien. Masing-masing responden memiliki karakteristik yang dilihat berdasarkan umur, pendidikan dan pekerjaan yang dapat di lihat pada tabel 3.1 di bawah ini.:

Tabel 3.1 Distribusi Frekuensi Karakteristik Responden Berdasarkan Umur, Pendidikan, dan Pekerjaan di Pusat Kesehatan Masyarakat Kecamatan Wirosari 1 Kabupaten Grobogan (n: 28)

Karakteristik	Pasien Hasil Nakes	
Pendidikan		
Pendidikan Dasar	4 (33,3%)	0 (0%)
Pendidikan Menengah	7 (58,4%)	0 (0%)
Pendidikan Tinggi	1 (8,3%)	16 (100%)
Total	12 (100%)	16 (100%)
Pekerjaan		
Bekerja	7 (58,4%)	16 (100%)
Tidak Bekerja	5 (41,6%)	0 (0%)
Total	12 (100%)	16 (100%)
Umur		
Mean	29,58	29,69
SD	3,554	6,140
Min-Max	25-36	23-48

Tabel 3.1 menunjukkan responden memiliki rata-rata usia pasien 29,58 tahun, sebagian besar pasien memiliki pendidikan menengah sebanyak 7 responden (58,4%) dan sebagian besar pasien bekerja sebanyak 7 responden (58,4%). Karakteristik tenaga kesehatan sebagian besar memiliki pendidikan tinggi (D3/S1) (100%) dan rata-rata usia nakes adalah 29.69 tahun.

B. Hasil Penelitian dan Pembahasan

Setelah dilakukan penelitian tentang “**Tinjauan Yuridis Terhadap Pembuatan *Informed consent* Pemasangan Implant di Pusat Kesehatan Masyarakat Kecamatan Wirosari 1 Kabupaten Grobogan**” yang dilakukan

pada bulan Januari 2020 terhadap 28 responden didapatkan hasil sebagai berikut:

1. Pelaksanaan *Informed consent* Sebelum Pemasangan Implant

Tabel 3.2 Distribusi Frekuensi Pelaksanaan *Informed consent* Sebelum Pemasangan Implant di Pusat Kesehatan Masyarakat Kecamatan Wirosari 1 Kabupaten Grobogan (n: 28)

Pelaksanaan <i>Informed consent</i>	Hasil (%)
Baik	10 (35,7%)
Cukup	18 (64,3%)
Kurang	0 (0%)
Total	28 (100%)

Tabel 3.2 menunjukkan sebagian besar responden mengatakan pelaksanaan *Informed consent* adalah cukup sebanyak 18 responden (64,3%) dan responden mengatakan pelaksanaan *Informed consent* adalah baik sebanyak 10 responden (35,7%).

Pemasangan implant memerlukan tindakan bedah yang bisa saja menimbulkan efek samping atau masalah yang terduga maupun tidak terduga, oleh sebabnya sebelum tindakan dilakukan, diharuskan untuk memberi penjelasan/ informasi akan tindakan yang dilakukan kepada pasien atau yang sah mewakilinya dalam keadaan cakap (kompeten), dan disertai adanya persetujuan tertulis atas tindakan yang diberikan.

Informed consent pada pelayanan ini dilakukan agar pasien mengerti akan apa yang dilakukan tenaga kesehatan terhadap dirinya, dari hasil penelitian diketahui sebagian besar responden (64,3%) mengatakan pelaksanaan *Informed consent* sebelum pemasangan implant dalam kategori cukup dan sisanya mengatakan baik (35,7%).

Pelaksanaan *informed consent* yang cukup menunjukkan bahwa fungsi *informed consent* selain menghargai hak pasien dan dokter/ tenaga kesehatan yang melakukan pelayanan, *informed consent* juga berfungsi sebagai alat bukti hukum sebagai perlindungan hukum bagi pasien dan dokter/ tenaga kesehatan jika suatu saat terjadi kejadian yang tidak diinginkan. Proses pemasangan implant di tempat penelitian dilakukan setelah pasien melakukan pemeriksaan dengan dokter terlebih dahulu, jika hasil pemeriksaan oleh dokter pasien dapat dilakukan pemasangan implant maka pemasangan implant selanjutnya dilakukan oleh bidan yang bertugas.

Hasil analisis kuesioner diketahui bahwa skor tertinggi pelaksanaan *informed consent* yaitu tenaga kesehatan menjelaskan pengertian, prosedur dan tindakan yang akan dilakukan pada pasien hal ini bertujuan agar pasien memahami tentang tindakan pemasangan implant seperti cara pemasangan dan tentang KB implant (pertanyaan no 1) sehingga pasien dapat memberikan persetujuan terhadap prosedur yang akan dilakukan (pertanyaan no 4). Apabila pasien setuju dan bersedia dilakukan pemasangan implant selanjutnya pasien diminta untuk memberikan tanda tangan pada blangko *informed consent* bersama saksi atau keluarga (pertanyaan no 6) hal ini dilakukan agar dapat dijadikan bukti jika suatu saat pasien melakukan protes terhadap hasil pemasangan implant.

Tenaga kesehatan yang menjelaskan pengertian, prosedur dan tindakan yang akan dilakukan pada pasien sejalan dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1464 tahun 2010 BAB III

penyelenggaraan praktik Pasal 18 menyatakan bahwa dalam melaksanakan praktik/kerja, bidan berkewajiban untuk memberikan informasi tentang masalah kesehatan pasien dan pelayanan yang dibutuhkan, meminta persetujuan tindakan yang akan dilakukan, melakukan pencatatan asuhan kebidanan dan pelayanan lainnya secara sistematis.

Berdasarkan Surat Keputusan PB IDI No 319/PB/A4/88, informasi tentang tindakan medis harus diberikan kepada pasien, baik diminta maupun tidak diminta oleh pasien. Menahan informasi tidak boleh, kecuali bila dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien. Dalam hal ini dokter dapat memberikan informasi kepada keluarga terdekat pasien. Dalam memberi informasi kepada keluarga terdekat dengan pasien, kehadiran seorang perawat/ paramedic lainnya sebagai saksi adalah penting.

Pelaksanaan pemberian informasi terkait persetujuan pemasangan implant dalam penelitian ini dilakukan oleh tenaga kesehatan terutama oleh bidan hal ini dilakukan karena sesuai dengan Pasal 28, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 tahun 2017 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan. Dalam melaksanakan praktik kebidanannya, Bidan berkewajiban untuk menghormati hak pasien (ayat 1), memberikan informasi tentang masalah kesehatan pasien dan pelayanan yang dibutuhkan (ayat 2) dan meminta persetujuan tindakan yang akan dilakukan (ayat 3).

Dalam Pasal 23, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 tahun 2017 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan.

Kewenangan memberikan pelayanan berdasarkan penugasan dari pemerintah sesuai kebutuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) yaitu pemberian pelayanan alat kontrasepsi dalam rahim dan alat kontrasepsi bawah kulit.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 tahun 2017 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan Pasal 27 dan 28 diatas diketahui bahwa dalam proses pelaksanaan pelayanan kontrosepsi bidan memiliki wewenang untuk melakukan tindakan tersebut selain dokter akan tetapi bidan mempunyai kewajiban untuk memberikan informasi dan permohonan persetujuan tindakan medis.

Kepada setiap pasien yang akan dilakukan tindakan medis diberikan *informed consent* oleh tenaga kesehatan. Setelah terjadi kesepakatan maka akan disodorkan formulir *informed consent* baik formulir persetujuan maupun penolakan yang berbentuk formulir baku dengan format secara garis besar sebagai berikut:

a. Kop pernyataan persetujuan atau penolakan tindakan medis;

Setiap akan dilakukan tindakan medik, pasien/keluarga yang berhak memberikan persetujuan selalu dilakukan *Informed consent*. Formulir *informed consent* yang ada berbentuk formulir perjanjian baku yang telah ditetapkan oleh pihak Puskesmas yang terdiri dari 1 macam formulir, yaitu:

- 1) Formulir persetujuan tindakan medis atau penolakan tindakan medis.

Formulir ini digunakan setelah pihak pasien yang mempunyai hak menandatangani persetujuan diberikan penjelasan secara mendetail tentang diagnosis penyakit, tindakan yang akan dilakukan, resiko yang mungkin terjadi serta prognosis setelah dilakukan tindakan medik. Pihak tenaga medis yang akan melakukan tindakan medis akan menghormati setiap keputusan dari pihak pasien atau keluarga untuk menentukan apakah setuju atau menolak untuk dilakukan tindakan medis. Setelah dilakukan kesepakatan, pasien/keluarga akan disodorkan formulir sesuai kesepakatan yaitu formulir penolakan atau formulir persetujuan tindakan medis. Identitas pihak pasien yang menandatangani persetujuan tindakan medis yang terdiri dari nama, umur/jenis kelamin, alamat serta bukti diri (KTP/SIM).

Dari pemeriksaan terhadap 12 formulir *informed consent* yang telah dilakukan, didapatkan sebanyak 11 formulir diisi nama penandatangan *informed consent*, umur, jenis kelamin, alamat, secara lengkap. Akan tetapi didapatkan pula 1 formulir tidak mencantumkan keterangan bukti diri (KTP/SIM).

Dari hasil tersebut terbukti bahwa kurang lengkapnya pengisian identitas pihak pasien yang menandatangani *informed consent* terjadi pada kelengkapan bukti diri (KTP/SIM). Hal ini akan merugikan kedua belah pihak apabila terjadi sengketa dibelakang hari. Seseorang yang mengaku sebagai pihak yang berhak memberikan persetujuan *informed consent* apabila tidak dilengkapi dengan bukti diri menjadi kurang kuat

sebagai bukti di pengadilan sebab dapat saja terjadi seseorang yang mengaku pihak yang berhak menandatangani *informed consent* ternyata orang lain yang tidak berhak. Posisi tenaga kesehatan yang memberikan *informed consent* menjadi tidak kuat apabila terjadi sengketa, karena telah memberikan kewenangan menandatangani *informed consent* kepada seseorang yang tidak berhak menandatangani *informed consent*.

Identitas pihak yang melakukan penandatanganan persetujuan tindakan medis harus lengkap, mengingat apabila terjadi sengketa dibelakang hari maka jelas siapa yang bertanggungjawab terhadap persetujuan atau penolakan tindakan medis tersebut. Identitas yang telah diisi oleh pihak pasien pada formulir *Informed consent* di Pusat Kesehatan Masyarakat Kecamatan Wirosari 1 sudah cukup lengkap.

b. Pernyataan yang menerangkan bahwa pihak pasien telah mengerti dan memahami penjelasan yang diberikan oleh dokter; yang terdiri dari:

- 1) Diagnosis;
- 2) Tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medis yang akan dilakukan (*purpose of medical procedure*);
- 3) Tata cara tindakan medis yang akan dilakukan (*contemplated medical procedure*);
- 4) Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi (*risk inherent in such medical procedure*);

- 5) Alternatif tindakan medis yang tersedia dengan resikonya masing-masing (*alternative medical procedure in risk*);
- 6) Prognosis penyakit bila tindakan medis tersebut dilakukan (*prognoses with and without medical procedure*)

Berdasarkan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran Pasal 45 ayat (3) menyebutkan bahwa *Informed consent* sekurang-kurangnya mencakup :

- 1) Diagnosis dan tatacara tindakan medis;
- 2) Tujuan tindakan medis yang dilakukan;
- 3) Alternatif tindakan lain dan resikonya;
- 4) Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Dari 12 formulir *Informed consent* yang diteliti didapatkan 11 formulir yang diisi diagnosis dengan lengkap dan benar dan terdapat 1 formulir (6,66%) yang tidak diisi diagnosis pasien. Walaupun hal ini terjadi, mungkin karena kealpaan dokter, tetapi akan berakibat hukum yang berat apabila terdapat sengketa dengan pihak pasien dibelakang hari. Pada pelaksanaannya, secara umum diagnosis telah diisi dengan benar. Hal ini telah sesuai dengan ketentuan perundangan yang berlaku. Berdasarkan ketentuan UU tersebut maka formulir *Informed consent* di Pusat Kesehatan Masyarakat Kecamatan Wirosari 1 sudah memenuhi persyaratan.

c. Status penandatanganan persetujuan tindakan medis;

yaitu persetujuan diberikan oleh pasien yang berkompeten atau keluarga terdekat sebagaimana diatur dalam Penjelasan PerMenKes 290/Menkes/ Per/ III/ 2008 pasal 13 ayat1. Pada kenyataannya karena pada format status penandatanganan yang ada pada formulir *Informed consent* yang telah disediakan hanya menyediakan pilihan: pasien sendiri, istri, suami, anak, ayah/ibu. Oleh karena itu untuk menyesuaikan dengan penjelasan UU tersebut sebaiknya ditambahkan keterangan bahwa ayah/ibu yang dimaksud adalah orangtua kandung. Perlu pula ditambahkan bahwa pihak yang berhak menandatangani yaitu saudara kandung yang berdasarkan ketentuan UU ini diperkenankan untuk memberikan persetujuan tindakan medis, karena dalam formulir yang tersedia belum dicantumkan.

Dari 12 formulir *informed consent* yang telah ditandatangani didapatkan pihak penandatanganan *informed consent* dari pasien sebanyak 12 formulir telah sesuai. Pada prakteknya karena bagian status penandatanganan yang telah tersedia pada formulir *informed consent* yang ada hanya untuk pasien sendiri/istri/suami/anak/ayah/ibu, sehingga terdapat 2 formulir *informed consent* yang ditandatangani oleh saudara kandung diberikan penambahan tulisan saudara kandung di samping pilihan yang telah disediakan, karena memang secara yuridis saudara kandung memiliki hak untuk mewakili pihak pasien dalam penandatanganan *informed consent*.

Berdasarkan pengamatan, sebanyak 11 formulir pihak pasien yang menandatangani *informed consent* memiliki status yang sudah sesuai dengan ketentuan dari 12 formulir *informed consent* yang diteliti sebanyak 12 formulir (100%) telah memenuhi syarat usia penandatanganan *informed consent*.

- d. Identitas dari pasien yang akan dilakukan tindakan medis,** terdiri dari nama, umur/jenis kelamin, alamat, bukti diri (KTP/SIM), tempat dirawat yaitu ruang atau bangsal, kelas dan nomor rekam medis. Penulisan identitas pasien secara lengkap termasuk didalamnya tempat dirawat, nomor rekam medis menjadi prasyarat mutlak persetujuan tindakan medik. Hal ini untuk menghindari kesalahan yang mungkin dapat terjadi apabila identitas pasien tidak ditulis dengan lengkap. Beberapa kasus kesalahan tindakan medis terjadi akibat tidak mendetailnya identitas pasien yang bersangkutan, sehingga tindakan medis dilakukan terhadap pasien yang berbeda. Hal ini dapat berakibat fatal.

Format pengisian identitas pasien yang ada di formulir *informed consent* yang telah disediakan di Pusat Kesehatan Masyarakat Kecamatan Wirosari 1 sudah cukup lengkap dan mendetail dan diharapkan tidak terjadi salah sasaran tindakan medis.

- e. Keterangan yang menyatakan bahwa pihak penandatanganan persetujuan tindakan medis atau *informed consent* dibuat dengan kesadaran penuh dan tidak dibawah paksaan.**

Sudah menjadi syarat mutlak bahwa adanya keputusan penolakan atau persetujuan terhadap tindakan medis dilakukan dengan sukarela dan tidak dibawah paksaan.

Hal ini berdasarkan KUHPerdata Pasal 1321 bahwa: “Tiada sepakat yang sah apabila kesepakatan itu diperolehnya dengan paksaan atau penipuan”. Tenaga kesehatan berfungsi sebagai pelayan kesehatan sesuai tugas dan kewajibannya. Tenaga kesehatan akan mengusahakan segala tindakan berdasarkan keilmuan dan etika kedokteran yang berlaku. Tenaga kesehatan akan berusaha menjelaskan secara mendetail rencana tindakan medis yang akan dikerjakan dan besarnya manfaat bagi pasien, tetapi pengambil keputusan apakah suatu tindakan medis akan dilakukan atau tidak kepada pasien merupakan hak penuh dari pihak pasien atau keluarganya. Sehingga segala keputusan tersebut merupakan kesepakatan antara dokter dengan pihak pasien dilakukan dalam keadaan sukarela dan tanpa paksaan. Apabila kaidah tersebut dilanggar maka batallah *Informed consent* yang sudah dilakukan.

Formulir *Informed consent* yang ada telah memenuhi syarat berdasarkan Pasal 1321 KUHPerdata karena di dalam fomulir tersebut menerangkan bahwa pihak pasien dalam memberikan persetujuan dalam keadaan sadar penuh dan tidak dibawah paksaan, sehingga apabila terdapat sengketa antara pihak pasien dengan Rumah Sakit atau dokter yang bersangkutan tidak akan terjadi kesalahan putusan pengadilan.

Sebanyak 12 formulir *informed consent* telah diisi jenis tindakan medis yang akan dilakukan secara lengkap dan benar. Hal ini telah sesuai dengan ketentuan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (3). Terdapat sebanyak 15 formulir (100%) telah diisi dengan lengkap tandatangan dan nama terang dokter sehingga apabila terjadi sengketa dengan pihak pasien maka akan mudah untuk mengkonfirmasi dokter yang melakukan *informed consent*. Hal ini sangat penting agar terdapat kemudahan apabila pihak Rumah Sakit akan melakukan klarifikasi terhadap dokter yang melakukan *informed consent*.

f. Nama terang dan tanda tangan dokter yang memberikan penjelasan *informed consent*.

Nama terang dan tandatangan tenaga kesehatan yang memberikan penjelasan *Informed consent* sangat penting karena apabila terjadi sengketa terhadap pihak pasien nantinya akan dengan mudah memberikan konfirmasi kasus tersebut. Sebaiknya dalam penulisan nama terang dokter dicantumkan dalam formulir *Informed consent* secara jelas dan lengkap sehingga tidak terjadi kesulitan apabila dibutuhkan konfirmasi.

g. Nama terang dan tanda tangan pihak pasien yang melakukan persetujuan tindakan medis.

Nama terang dan tandatangan pihak pasien yang melakukan persetujuan tindakan medis sangat penting karena apabila terjadi sengketa nantinya akan dengan mudah memberikan konfirmasi kasus

tersebut. Nama lengkap sebaiknya dicantumkan secara jelas pada formulir *Informed consent*. Pihak yang memberikan tandatangan pada formulir *Informed consent* adalah pihak yang berdasarkan penjelasan UU Nomor 29 Tahun 2004 Pasal 45 ayat (3) berhak memberikan persetujuan tindakan medis.

Didapatkan hanya 1 formulir yang mencantumkan nama terang dan tandatangan saksi, itupun dari dua saksi yang tersedia pada formulir hanya 1 orang saksi yang menandatangani *informed consent*. Sebanyak 11 formulir tidak menyertakan (melibatkan saksi) dalam pelaksanaan *informed consent*. Keadaan tersebut akan merugikan pihak dokter maupun Rumah Sakit apabila terdapat sengketa dengan pihak pasien dikarenakan lemahnya bukti *informed consent* yang telah dilakukan akibat ketiadaan saksi terkait. Saksi merupakan satu komponen yang sangat vital didepan Pengadilan karena keterangan saksi inilah yang akan memperkuat kebenaran atau kesalahan dalam pelaksanaan *informed consent*

h. Nama terang dan tandatangan saksi-saksi sebanyak 2 (dua) orang.

Untuk menghindari hal-hal yang tidak diinginkan apabila terjadi sengketa dibelakang hari, maka sebaiknya dicantumkan secara jelas siapa saja yang berhak menjadi saksi. Adanya saksi yang salah satunya perawat atau paramedis lain dari Rumah Sakit sangat diperlukan untuk memperkuat kesaksian di Pengadilan apabila terjadi sengketa.

Dari data diatas, secara umum formulir *informed consent* telah memenuhi unsur pokok yang harus terkandung dalam sebuah *informed consent* sebagaimana diatur dalam UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, , Pasal 1320 dan Pasal 1321 KUHPperdata. Namun berdasarkan Penjelasan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (1) angka 3, terdapat beberapa hal yang menurut penulis perlu ditambahkan pada formulir tersebut yaitu :

- 1) Yang berhak mewakili pasien dalam menandatangani *informed consent* adalah suami, istri, ayah/ibu kandung, anak-anak kandung dan saudara-saudara kandung. Pada kenyataannya pilihan status penandatanganan pada formulir *informed consent* yang disediakan dalam formulir hanya pasien sendiri/istri/suami/anak/ayah/ibu. Untuk itu perlu adanya tambahan pilihan status penandatanganan dalam formulir yaitu saudara kandung serta keterangan bahwa ayah/ibu yang dimaksud adalah ayah/ibu kandung agar sesuai dengan ketentuan Penjelasan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45 ayat (1) angka 3.
- 2) Dalam formulir yang telah disediakan perlu disebutkan siapa saja yang berhak menjadi saksi. Adanya saksi yang salah satunya perawat atau paramedis lain dari Rumah Sakit sangat diperlukan untuk memperkuat kesaksian dipengadilan apabila terjadi sengketa dengan pihak pasien.

2. Pemahaman Pasien dan Tenaga Kesehatan terhadap *Informed consent*

Tabel 3.3 Distribusi Frekuensi Pemahaman Pasien dan Tenaga Kesehatan Terhadap *Informed consent* di Pusat Kesehatan Masyarakat Kecamatan Wirosari 1 Kabupaten Grobogan (n: 28)

Pemahaman <i>Informed consent</i>	Hasil (%)	
	Pasien	Nakes
Baik	5 (41,7%)	11 (68,8%)
Cukup	7 (58,3%)	5 (31,2%)
Kurang	0 (0%)	0 (0%)
Total	12 (100%)	16 (100%)

Tabel 3.3 menunjukkan dari 12 orang pasien memiliki pemahaman tentang *Informed consent* adalah cukup (58,3%) dan responden dengan pemahaman tentang *Informed consent* baik (41,7%). Sedangkan 16 orang tenaga kesehatan memiliki pemahaman tentang *Informed consent* adalah baik (68,8%) dan responden dengan pemahaman tentang *Informed consent* cukup (31,3%).

Berdasarkan hasil penelitian diketahui sebagian besar pasien (58,3%) memiliki pemahaman tentang *Informed consent* dalam kategori cukup. Pemahaman akseptor akan informasi yang diberikan sangat penting hal ini terkait dengan keputusan akseptor untuk melakukan persetujuan *Informed consent*. Persetujuan tindakan tersebut sebenarnya lebih mengarah kepada proses komunikasi tenaga kesehatan dan akseptor. Oleh karena itu seorang tenaga kesehatan harus pintar memberikan informasi mengenai tindakan pemasangan alat kontrasepsi yang akan dilakukan oleh akseptor dengan bahasa yang mudah dipahami. Tenaga kesehatan juga harus meyakinkan bahwa akseptor telah memahami informasi yang disampaikan agar nantinya tidak terjadi sengketa.

Pemahaman pasien yang cukup tentang *informed consent* menunjukkan bahwa pengetahuan pasien sudah baik. Pengetahuan seseorang bisa dipengaruhi oleh faktor pendidikan dimana berdasarkan hasil penelitian didapatkan sebagian besar (58,4%) memiliki pendidikan menengah (SMA/SMK), semakin meningkat pendidikan seseorang makin mudah pula menerima informasi, sehingga semakin banyak pula pengetahuan yang dimiliki, sebaliknya pendidikan kurang akan menghambat perkembangan sikap seseorang terhadap nilai yang baru diperkenalkan. Disamping itu, pengetahuan dapat dipengaruhi oleh faktor informasi karena seseorang yang mendapat informasi akan dapat mempertinggi pengetahuan suatu hal.

Hasil wawancara terhadap beberapa pasien diketahui bahwa menurut pasien 1, mengatakan bahwa: “alasan dibutuhkannya *informed consent*, suami harus tahu tentang alat kontrasepsi dalam rahim yang dipasang kepada istrinya”. Pasien 2 mengatakan bahwa: “alasan dibutuhkannya *informed consent*, saya mengisi dan tanda tangan untuk data diri di formulir persetujuan tindakan”. Pasien 3 mengatakan bahwa: “alasan dibutuhkannya *informed consent* saya tidak tahu, disuruh ngisi formulir ya ngisi”

Hasil analisis kuesioner diketahui bahwa pemahaman pasien tentang *informed consent* skor tertinggi menunjukkan bahwa pasien mengetahui jika *informed consent* dilakukan tanpa adanya tekanan dari pihak manapun (pertanyaan 6), sehingga pengisian dan penjelasan isi *informed consent* menjadi tanggung jawab tenaga kesehatan dan harus diisi menggunakan

identitas lengkap serta harus ada tanda tangan bukti persetujuan (pertanyaan 9, 10).

Berdasarkan hasil penelitian diketahui sebagian besar (68,8%) tenaga kesehatan memiliki pemahaman tentang *Informed consent* kategori baik, pemahaman tenaga kesehatan yang baik menunjukkan bahwa sikap tenaga kesehatan terhadap peraturan hukum *Informed consent* serta kewajibannya dalam melaksanakan dan melengkapi lembar *Informed consent* sudah baik. Setiap tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien harus diinformasikan terlebih dahulu kepada pasien yang bersangkutan, mengapa tindakan medik perlu dilakukan dan resiko apa yang dapat ditimbulkannya. Informasi yang disampaikan kepada pasien tersebut harus selengkap-lengkapinya, secara jujur dan benar, termasuk keuntungan serta kerugian dari tindakan medik tertentu yang akan dilakukan tersebut.

Hal tersebut harus sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No 97 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Masa Sebelum Hamil, Masa Hamil, Persalinan, dan Masa Sesudah Melahirkan, Penyelenggaraan Pelayanan Kontrasepsi serta Pelayanan Kesehatan Seksual, disebutkan dalam Pasal 20 bahwa:

- a. Pemberian atau pemasangan kontrasepsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) huruf b harus didahului oleh konseling dan persetujuan tindakan medik (*informed consent*)
- b. Konseling sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan difasilitas pelayanan kesehatan atau tempat pelayanan lain

- c. Konseling sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa komunikasi, informasi dan edukasi tentang metode kontrasepsi
- d. Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dilakukan secara lengkap dan cukup sehingga pasien dapat memutuskan untuk memilih metode kontrasepsi yang akan digunakan (*Informed Choice*).

Hasil analisis kuesioner tentang pemahaman petugas kesehatan tentang *informed consent* diketahui skor tertinggi menunjukkan bahwa *informed consent* sangat diperlukan sebelum tindakan kedokteran (pertanyaan no 1) dan formulir *informed consent* harus diisi menggunakan identitas secara lengkap (pertanyaan no 10).

Berdasarkan hasil tersebut menunjukkan bahwa petugas kesehatan yang ada di puskesmas menyadari tentang kewajiban petugas yang diterapkan oleh puskesmas yaitu petugas kesehatan wajib memberikan informasi kepada pasien sesuai kebutuhan yang diperlukan pasien dan melaksanakan tindakan sesuai dengan standar operasional prosedur.

3. Bentuk Perlindungan Hukum Bagi Tenaga Kesehatan dalam Pemasangan Implant

Sebelum transaksi terapeutik dilakukan oleh dokter, diawali terlebih dahulu dengan adanya *informed consent*. Adanya *informed consent* ini bisa memberikan rasa aman bagi dokter pada saat melakukan tindakan medis pada pasien dan bisa digunakan sebagai pembelaan diri apabila hasil tindakan medis yang dilakukan dokter hasilnya tidak seperti yang diinginkan oleh pasien dan keluarga pasien. Apabila pasien telah

memberikan *informed consent* kepada tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi, maka kedudukan tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi menjadi kuat karena di dalam *informed consent* telah disebutkan bahwa apabila tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi gagal melaksanakan kewajiban, pasien tidak akan menuntut tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi yang bersangkutan. Namun secara yuridis pasien mempunyai hak untuk menggugat tenaga kesehatan atau dokter atau dokter gigi apabila tidak melaksanakan standar profesi dengan baik.

Pasien harus memberikan persetujuan lebih dahulu terhadap tindakan medis dokter, misalnya tindakan pembedaan. Sebab apabila dikaitkan dengan Pasal 351 KUHP, mengenai penganiayaan, maka operasi oleh dokter, misalnya dengan menusukkan pisau bedah ke tubuh pasien tanpa persetujuan terlebih dahulu, dapat dikenai sanksi pidana karena dikategorikan penganiayaan.

Berkaitan dengan Hukum Perikatan yaitu Pasal 1320 BW yang intinya harus ada kesepakatan antara kedua belah pihak yaitu dokter dan pasien. Dalam KUHPerdata BW Pasal 1320 memuat 4 syarat sahnya suatu perjanjian yaitu:

- a. Adanya kesepakatan antar pihak, bebas dari paksaan, kekeliruan dan penipuan.
- b. Para pihak cakap untuk membuat perikatan.

- c. Adanya suatu sebab yang halal, yang dibenarkan, dan tidak dilarang oleh peraturan perundang-undangan serta merupakan sebab yang masuk akal untuk dipenuhi.⁶²

Dari syarat pertama yaitu adanya kesepakatan antara kedua belah pihak (antara petugas kesehatan dan pasien), maka berarti harus ada informasi keluhan pasien yang cukup dari kedua belah pihak tersebut. Dari pihak petugas harus mendapatkan informasi keluhan pasien sejujurnya, demikian pula dari pihak pasien harus memperoleh diagnosis dan terapi yang akan dilakukan.

Pada tindakan pembedahan, baik dokter ahli yang melakukan pembedahan maupun dokter ahli anesthesia, dapat terkena sanksi pidana dengan tidak dilakukannya *informed consent*:

- a. Bagi dokter yang melakukan pembedahan/operasi dapat dituntut berdasar Pasal 351 KUHP mengenai penganiayaan.
- b. Bagi dokter ahli anesthesia bisa dikenakan Pasal 89 KUHP yaitu membuat orang pingsan atau tidak berdaya yang dapat diidentikkan dengan menggunakan kekerasan.

Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa pelaksanaan *informed consent* sudah dilaksanakan dengan baik, hasil wawancara menunjukkan bahwa sebagian besar petugas kesehatan yang bertugas melakukan pemasangan implant memiliki lama kerja > 5 tahun di puskesmas sehingga telah memahami pentingnya pelaksanaan *informed consent*.

⁶² Siswati, S. 2003. *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, hlm 105-106.

Hasil wawancara dengan Bidan 1, mengatakan bahwa: “Alasan dibutuhkannya *informed consent* karena wajib, kebutuhan misal mau kb ulangan. Pasien tau tindakan yang akan diberikan oleh bidan. Kalau setuju g ada masalah. Harus sesuai persetujuan”. Menurut bidan 2, mengatakan bahwa: “Alasan dibutuhkannya *informed consent* yaitu keamanan bidan, ketika akan dilakukan tindakan ada bukti tertulis. Kalau ada sesuatu ada persetujuan, sesuai SOP Puskesmas. Selama ini tidak pernah ada kasus”.

Hasil wawancara diketahui bahwa kasus yang sering terjadi di puskesmas terkait proses pemasangan alat kontrasepsi adalah terkait efek samping penggunaan kontrasepsi dan tidak pernah ditemukan kasus akibat kesalahan prosedur pemasangan. Hal tersebut sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No 97 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Masa Sebelum Hamil, Masa Hamil, Persalinan, dan Masa Sesudah Melahirkan, Penyelenggaraan Pelayanan Kontrasepsi serta Pelayanan Kesehatan Seksual, disebutkan dalam Pasal 21 bahwa

- a. Penanganan terhadap efek samping, komplikasi, dan kegagalan kontrasepsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) huruf c dilakukan oleh tenaga kesehatan dapat berupa konseling, pelayanan sesuai standar, dan/atau rujukan ke fasilitas pelayanan Kesehatan lanjutan.
- b. Efek samping sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan efek yang tidak diinginkan akibat penggunaan alat kontrasepsi tetapi tidak menimbulkan akibat yang serius.

- c. Komplikasi kontrasepsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan gangguan kesehatan ringan sampai berat bagi klien yang terjadi akibat proses pemberian/pemasangan metode kontrasepsi.
- d. Kegagalan kontrasepsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kejadian kehamilan pada akseptor KB aktif yang pada saat tersebut menggunakan metode kontrasepsi.
- e. Dalam hal terjadi kegagalan kontrasepsi sebagaimana dimaksud pada ayat (4), tenaga kesehatan harus memberikan konseling kepada ibu dan pasangannya untuk mencegah dampak psikologis dari kehamilan yang tidak diinginkan

Salah satu hal yang sangat penting sebelum melakukan pelayanan kedokteran/pelayanan kesehatan bagi pasien yaitu *informed consent*/persetujuan tindakan medis/persetujuan tindakan kedokteran. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008, persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.

Dimana *informed consent* memberikan perlindungan kepada pasien terhadap tindakan dokter yang sebenarnya tidak diperlukan dan secara medis tidak ada dasar pbenarannya yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasiennya serta memberi perlindungan hukum kepada dokter terhadap suatu kegagalan dan bersifat negatif, dan pada setiap tindakan medis melekat

suatu resiko. Menurut Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran yang diterbitkan oleh Konsil Kedokteran Indonesia (KKI), suatu persetujuan dianggap sah apabila pasien telah diberi penjelasan/ informasi, pasien atau yang sah mewakilinya dalam keadaan cakap (kompeten) untuk memberikan keputusan/ persetujuan, dan persetujuan harus diberikan secara sukarela.

Pemasangan dan pencabutan AKBK memerlukan tindakan bedah yang bisa saja menimbulkan efek samping atau masalah yang terduga maupun tidak terduga, oleh sebabnya sebelum tindakan dilakukan, diharuskan untuk memberi penjelasan/ informasi akan tindakan yang dilakukan kepada pasien atau yang sah mewakilinya dalam keadaan cakap (kompeten), dan disertai adanya persetujuan tertulis atas tindakan yang diberikan. *Informed consent* pada pelayanan ini harus dilakukan agar pasien mengerti akan apa yang dilakukan tenaga kesehatan terhadap dirinya. *Informed consent* bermanfaat untuk menjamin hak bagi pasien maupun dokter/tenaga kesehatan yang melakukan pelayanan AKBK. *Informed consent* akan dicatat dan dimasukkan dalam rekam medik. Selain menghargai hak pasien dan dokter/tenaga kesehatan yang melakukan pelayanan, *informed consent* juga berfungsi sebagai alat bukti hukum sebagai perlindungan hukum bagi pasien dan dokter/ tenaga kesehatan jika suatu saat terjadi kejadian yang tidak diinginkan.