

# **Compliance of Medical Personnel Against the Implementation of Informed Consent:**

## **A Lawsuit Prevention Study for Medical Disputes**

Kepatuhan Tenaga Medis Terhadap Pelaksanaan Informed Consent:

Studi Pencegahan Gugatan Hukum atas Sengketa Medis

**Ety Ariyani Susilowati, Wardah Yuspin, Absori**

email : ariyanietyn81@gmail.com

Magister Ilmu Hukum, Universitas Muhammadiyah Surakarta

**Abstract:** *Humans are social creatures, namely creatures that require interaction with other humans. Interaction between humans is not only communication but involves all aspects of life, including the legal aspect. Based on law number 36 of 2014 concerning health workers, it is anyone who devotes himself to the health sector and has knowledge and/or skills through education in the health sector which for certain types requires the authority to carry out health efforts. The purpose of this study was to determine the level of compliance of medical personnel in the implementation of informed consent. In addition, medical personnel understand the role of informed consent in preventing lawsuits and medical disputes. The research method used is a non-doctrinal research method, namely the questionnaire method, direct interviews with medical personnel, and medical record documents, especially informed consent sheets.*

*Problem formulation: 1. How is the compliance of medical personnel with the implementation of informed consent? 2. What is the role of Informed Consent in Medical Dispute Prevention efforts? 3. What is the concept of implementing informed consent in order to prevent medical disputes?*

*The results of the study: "Medical Personnel Compliance with the Implementation of Informed Consent: Study on Prevention of Lawsuits for Medical Disputes at the Central Surgical Installation of PKU Muhammadiyah Sragen Hospital" is that the compliance of medical personnel in the implementation of informed consent has not been carried out in accordance with the existing SOPs, so the role of informed consent consent has not been maximally implemented by medical personnel. The concept of implementing informed consent must be made clearly in accordance with standard procedures that must be filled in completely by medical personnel working in the central surgical installation of PKU Muhammadiyah Hospital Sragen.*

**Keywords:** *Medical Personnel, Informed Consent, Lawsuits, Medical Disputes.*

**Abstrak:** *Manusia merupakan makhluk sosial, yaitu makhluk yang membutuhkan interaksi dengan manusia lainnya. Interaksi antar manusia tidak hanya komunikasi saja tetapi menyangkut seluruh aspek kehidupan, tidak terkecuali aspek hukum. Berdasarkan undang undang nomor 36 tahun 2014 tentang tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.*

*Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui tingkat kepatuhan tenaga medis dalam pelaksanaan informed consent. Selain itu juga sebagai pemahaman tenaga medis atas peran dari informed consent dalam upaya pencegahan gugatan hukum dan sengketa medis.*

*Metode penelitian yang digunakan adalah metode penelitian Non-Doktrinal yaitu dengan metode quesioner, wawancara langsung kepada tenaga medis, dan dokumen rekam medis, khususnya lembar informed consent.*

*Perumusan Masalah: 1. Bagaimana Kepatuhan Tenaga Medis Terhadap Pelaksanaan Informed Consent ? 2. Apa peran Informed Consent dalam upaya Pencegahan Sengketa Medis? 3.*

Bagaimana konsep tentang pelaksanaan informed consent dalam rangka mencegah sengketa medis?

Hasil Penelitian : “Kepatuhan Tenaga Medis Terhadap Pelaksanaan Informed Consent : Studi Pencegahan Gugatan Hukum atas Sengketa Medis di Instalasi bedah sentral RSUD Muhammadiyah Sragen” adalah bahwa kepatuhan tenaga medis dalam pelaksanaan informed consent, belum dilaksanakan sesuai dengan SOP yang ada, sehingga peran dari informed consent belum maksimal dilaksanakan oleh tenaga medis. Konsep pelaksanaan informed consent harus dibuat secara jelas sesuai dengan standart prosedur yang harus di isi lengkap oleh tenaga medis yang bekerja di Instalasi bedah sentral RSUD Muhammadiyah Sragen.

**Kata Kunci :** Tenaga Medis, Informed Consent, Gugatan Hukum, Sengketa Medis.

## PENDAHULUAN

Pelayanan kesehatan merupakan hak setiap orang yang dijamin dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia (UUD RI) tahun 1945 yang harus diwujudkan dengan upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Rumah sakit merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan masyarakat yang memiliki peran yang sangat penting dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Rumah sakit menurut Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 adalah sarana kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan yang meliputi pelayanan promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif<sup>1</sup>.

Berdasarkan undang – undang nomor 44 tahun 2009 tentang rumah sakit, ayat 32 salah satunya adalah memperoleh layanan kesehatan yang efektif dan efisien sehingga pasien terhindar dari kerugian fisik dan materi; serta pasien berhak mendapatkan informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan; serta memberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga medis terhadap penyakit yang dideritanya. Sehingga pasien atau keluarga pasien dapat mengajukan tuntutan ganti rugi terhadap rumah sakit atau dokter rumah sakit, yang bertindak kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan<sup>2</sup>.

Rumah sakit diselenggarakan berasaskan Pancasila dan didasarkan kepada nilai kemanusiaan, etika dan profesionalitas, manfaat, keadilan, persamaan hak dan anti diskriminasi, pemerataan, perlindungan dan keselamatan pasien, serta mempunyai fungsi sosial.<sup>3</sup>

Dokter, pasien dan rumah sakit adalah tiga subyek hukum yang terkait dalam pemeliharaan kesehatan masyarakat. Dokter dan dokter gigi adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi, dan dokter gigi spesialis lulusan pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh Pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang – undangan.<sup>4</sup>Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatan untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung, kepada di Rumah Sakit.<sup>5</sup>Rumah Sakit adalah Institusi pelayanan

---

<sup>1</sup> Undang – Undang Nomor 44 tahun 2009

<sup>2</sup> C.L.A.,M.Hum.S.H. Rusyad Zahir. Dr. Hukum Perlindungan Pasien : *Konsep perlindungan hukum terhadap pasien dalam pemenuhan hak kesehatan* oleh dokter dan rumah sakit, Malang; Setara Press, 2018

<sup>3</sup> Undang – Undang Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Bab II, Asas Dan Tujuan pasal 2

<sup>4</sup> Undang – Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang *Praktek Kedokteran*, BAB I, *Ketentuan Umum Pasal 1 ayat (2)*.

<sup>5</sup> Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021, Bab 1, *Ketentuan Umum, pasal 1 ayat (4)*

kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.<sup>6</sup>

Hukum informed consent di tiap negara memiliki peraturannya masing-masing seperti contohnya di Amerika Serikat, Inggris, dan Perancis menganut sistem hukum Anglo Saxon yaitu memakai peradilan yang terbentuk dari kebiasaan (Common Law) yang berkembang dan menjadi luas pemakaiannya melalui yurisprudensi atau keputusan hakim (Rule of Law).

## RUMUSAN MASALAH

Dari latar belakang yang ada dapat di rumuskan masalah yaitu :

1. Bagaimana Kepatuhan Tenaga Medis Terhadap Pelaksanaan Informed Consent ?
2. Apa peran Informed Consent dalam upaya Pencegahan Sengketa Medis?
3. Bagaimana konsep tentang pelaksanaan informed consent dalam rangka mencegah sengketa medis?

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui tingkat kepatuhan tenaga medis dalam pelaksanaan informed consent. Selain itu juga sebagai pemahaman tenaga medis atas peran dari informed consent dalam upaya pencegahan gugatan hukum dan sengketa medis. Tenaga Medis adalah dokter, dokter gigi dan atau dokter spesialis dengan suatu kompetensi yang dimilikinya.

## METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan adalah metode penelitian Non-Doktrinal yaitu dengan metode questioner, wawancara langsung kepada tenaga medis, dan dokumen rekam medis, khususnya lembar informed consent.

### a. Jenis Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan metode penelitian Non-Doktrinal yaitu dengan metode questioner, wawancara dan dokumen informed consent. Dengan Jenis penelitian kualitatif.<sup>7</sup> Untuk mengetahui berapa tenaga medis yang taat terhadap pelaksanaan informed consent, dan berapa tenaga medis yang lalai terhadap pelaksanaan informed consent.

### b. Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian adalah dengan pendekatan fenomenologi, dilakukan terhadap Dokter Spesialis Bedah Umum dan Sub.Spesialis Bedah, Dokter Spesialis Anestesi, Dokter Spesialis Kandungan, Kepala Ruang, Perawat, Bidan dan pasien/keluarga pasien. Pengumpulan data dengan cara mendalami kasus bedah. Pengambilan data dilakukan secara purposive sampling terhadap tenaga kesehatan dan juga pasien/keluarga pasien. Penelitian ini dilaksanakan di Instalasi Bedah Sentral atau IBS Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah Sragen.

### c. Data dan Sumber Data

#### 1. Data Primer

Data Primer adalah data yang berupa fakta yang tercatat dalam dokumen rekam medis terutama dokumen informed consent. Data yang diambil langsung dari lokasi

---

<sup>6</sup> Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021, Bab 1, *Ketentuan Umum, pasal 1 ayat (1)*.

<sup>7</sup> Soerjono dan Abdul Rahman, 2003, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Rineka Cipta, hlm. 23.

penelitian, dengan pendalaman dokumen rekam medis, wawancara dengan tenaga medis, quisioner dengan tenaga medis, perawat dan juga pasien atau keluarga pasien.

2. Data Sekunder

Data sekunder meliputi bahan hukum yang berupa bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.<sup>8</sup> Berikut penulis akan menguraikan bahan yang digunakan oleh penulis dalam penelitian ini yaitu:

Bahan Hukum Primer :

- a. Undang – Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;
- b. Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- c. Undang – Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran
- d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 tentang Praktek Kedokteran
- e. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269 tentang Rekam Medis

Bahan Hukum Sekunder

Bahan Hukum Sekunder yang diperoleh secara langsung dari bahan pustaka yang berupa buku – buku tentang informed consent, sengketa medis, dan malpraktek medis, serta artikel dan jurnal yang terkait dengan pelaksanaan informed consent yang dilakukan oleh tenaga medis dalam upaya pencegahan sengketa medis yang ada di Instalasi Bedah RSUD Muhammadiyah Sragen.

d. Subjek dan Objek Penelitian

Subjek penelitian adalah Tenaga Medis yang terlibat dalam pelaksanaan Informed Consent yaitu dokter bedah, dokter anestesi, perawat, dokter obsgyn, pasien serta keluarga pasien.

Objek Penelitian adalah dokumen rekam medis yang ada di Instalasi Bedah Sentral Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah Sragen.

e. Teknik Pengumpulan Data

Dalam penelitian ini metode yang digunakan dalam mengumpulkan data adalah sebagai berikut :

1. Studi Lapangan

- a. Observasi : yaitu dengan melakukan pengamatan langsung terhadap subjek dan objek yang ada di Instalasi Bedah Sentral Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah Sragen dengan bukti dokumen rekam medis.
- b. Wawancara  
Wawancara dilakukan langsung kepada tenaga medis , yaitu dokter bedah, dokter anestesi, perawat, pasien yang ada di instalasi bedah sentral Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah Sragen.

2. Studi Kasus

Dengan referensi buku, jurnal, artikel baik secara online dan atau off line

f. Teknik Analisis Data

Metode analisis data yang akan digunakan penulis adalah metode kualitatif, yaitu suatu cara penelitian dengan menganalisis data kualitatif untuk mengetahui berapa tenaga

---

<sup>8</sup> Khudzaifah Dimiyati dan Kelik Wardiono, 2004, *Metode Penelitian Hukum*, Surakarta: Universitas Muhammadiyah Surakarta, hlm.8.

medis yang patuh dan taat terhadap pelaksanaan informed consent sehingga akan menjadi pembelajaran yang sempurna, kemudian di deskripsikan dalam bentuk laporan yang lengkap dan terstruktur. Berdasarkan undang – undang yang berlaku sehingga penerapannya akan menjadikan hasil yang positif untuk meningkatkan kepuasan pasien.

Dari review jurnal di atas, peneliti melakukan penelitian di RSUD Muhammadiyah Sragen dengan judul “KEPATUHAN TENAGA MEDIS TERHADAP PELAKSANAAN INFORMED CONSENT : Studi Dalam Upaya Pencegahan Gugatan Hukum atas Sengketa Medis Di Instalasi Bedah Sentral Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah Sragen yaitu dengan 30 sample yang diambil, ada sekitar 50 % tenaga medis yang lalai melengkapi lembar informed consent yaitu tenaga medis lupa menuliskan identitas pembuat pernyataan, lupa menuliskan identitas pasien. Selain itu tenaga kesehatan lain nya pun banyak yang lupa untuk tanda tangan dan juga menuliskan nama terangnya. Dari kelalaian itu, apabila terjadi tindakan hukum, maka lembar informed consent tersebut dapat dijadikan bukti atas kelalaiannya. Hukum Kedokteran atau Medikal Law adalah bagian dari Hukum Kesehatan dengan ruang lingkup yang hanya meliputi bidang medis, yaitu dokter dan orang-orang dibawah kendalinya yang meliputi bidang hukum pidana, perdata, maupun administratif.

Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah Sragen memiliki agenda tahunan dalam evaluasi dan monitoring pelayanan kesehatan atau monev, tentang standart pelayanan minimal di setiap unit – unit nya. Salah satu nya adalah Instalasi Bedah Sentral (IBS), dimana di instalasi ini harus tersedia dokumen lengkap sebelum dilakukan tindakan oleh tenaga medis. Dengan harapan 100 % kelengkapan dokumen ini dapat dilaksanakan dengan benar sesuai dengan prosedur perundang – undangan yang berlaku di indonesia pada umumnya dan Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah Sragen pada khususnya. Dokumen yang urgent yaitu Informed Consent yang dapat menjadi momok bagi tenaga medis, atau rumah sakit, apabila dokumen tersebut lalai atau tidak dilakukan. Berdasarkan penjelasan dari Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/II/2008 tentang Persetujuan Tindakan Medis bahwa informed consent adalah pernyataan sepihak pasien atau yang sah mewakili yang isinya berupa persetujuan atas rencana tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang diajukan oleh dokter atau dokter gigi, setelah menerima informasi yang cukup untuk dapat membuat persetujuan atau penolakan.

Kepatuhan tenaga medis dalam melaksanakan informed consent sangatlah urgent untuk keamanan tenaga medis atau pun keamanan rumah sakit.

Laporan Operasi adalah tindakan penulisan pada lembar rekam medsi pasien yang wajib dilakukan oleh dokter operator bedah setelah melakukan tindakan operasi yang berupa rincian spesifik tindakan pembedahan, komplikasi atau tidak adanya komplikasi, perdarahan dan alat kesehatan yang dipakai (implant, drain, dsts).

Standart Prosedur Operasional nya adalah :

- a. Rumah Sakit dalam hal ini melalui rekam medis menyediakan lembar laporan operasi sesuai dengan penomoran dari rekam medis;
- b. Perawat instalasi kamar operasi menyediakan lembar laporan operasi;
- c. Setelah dokter melakukan tindakan pembedahan, dokter menulis rincian spesifik tindakan pembedahan yang dilakukan pada lembar laporan operasi yang telah disediakan oleh perawat.
- d. Lembar laporan operasi berisi sebagai berikut :
  1. Identitas pasien : Nama pasien, umur,ruang,lantai, no register dan nomor rekam medik, tanggal operasi.

2. Nama dokter operator, asisten 1, asisten 2, instrumentator, dokter anestesi, asisten anestesi, sirkulair.
3. Diagnosa pra bedah
4. Diagnosa pasca bedah
5. Jaringan/ cairan yang diambil, jaringan dikirim untuk PA atau tidak, tindakan operasi.
6. Jam mulai dan selesai operasi, lama operasi, jam mulai dan selesai pembiusan, lama pembiusan.
7. Macam operasi : bersih, bersih terkontaminasi, terkontaminasi, kotor,
8. Urgensi : Darurat, Elektif
9. Jumlah darah yang hilang dan jumlah yang masuk lewat transfusi
10. Jenis Operasi ( Mayor, Minor)
11. Ada tidaknya komplikasi
12. Ringkasan laporan operasi : persiapan operasi, posisi pasien, desinfeksi, insisi kulit dan pembukaan lapangan operasi, pendapatan lapangan operasi dan kulit, apa yang dikerjakan, penutupan lapangan operasi, komplikasi operasi, prosedur operasi, diskripsi jaringan/ organ yang di eksisi dan apakah jaringan/ organ itu, lain – lain yang perlu, kesimpulan.
13. Tanggal, jam tand atangan dan nama terang dokter operator bedah.
14. Tempat penempelan stiker implant yang terpasang bila tidak ada stiker maka dilakukan penulisan pemakaian implant yang dipakai.
15. Perawat atau perawat anetesi mengecek kembali apakah laporan sudah diisi lengkap dan terisi belum.

Kelengkapan Formulir Informed Consent Dalam Pemberian Persetujuan Tindakan Medis dengan sampling 30 Responden, yang terdiri dari catatan Rekam Medis dokter Spesialis Bedah Ortopaedy, Bedah Umum, dan Genokologi.

Selain dilakukan wawancara mendalam untuk mengetahui kepatuhan dokter dalam melengkapi formulir informed consent, peneliti juga melakukan pengamatan formulir tentang informed consent secara langsung di Instalasi Rekam Medik dengan menggunakan lembar chek list kelengkapan formulir. Hasil pengamatan kelengkapan pengisian formulir informed consent ini merupakan hasil keseluruhan dari 30 lembar formulir informed consent 5 dokter Spesialis Bedah.

Peneliti juga melakukan wawancara dengan perawat jaga di instalasi bedah sentral Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah Sragen, bahwa memang ada dokter spesialis anestesi yang kadang jarang menjelaskan tindakan akibat dari obat anestesi yang akan diberikan. Dan ada dokter bedah yang sering lalai dalam melengkapi berkas informed consent, dimana dokter tersebut hanya menuliskan diagnosa dan tanda tangan dokter saja, kelengkapan yang lain di tuliskan oleh perawat dan atau perawat anestesi.

Berdasarkan deskripsi tentang problematika penelitian di atas, tujuan dalam penelitian ini adalah untuk mendeskripsikan dan mengeksplanasi efektivitas dari pelaksanaan informed consent dalam upaya pencegahan sengketa medis di Instalasi Bedah Sentral RSU PKU Muhammadiyah Sragen. Urgensi dari penelitian merumuskan konsep, untuk mengurangi kelalaian tenaga medis dan mengurangi sengketa medis atas kepatuhan tenaga medis dalam pelaksanaan informed consent.

Skema penelitian ini merujuk pada kategori penelitian terapan, yang mana hasil dari penelitian ini akan di gunakan sebagai dasar monitoring dan evaluasi terhadap tenaga medis yang bekerja di Instalasi Bedah Sentral Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah

Sragen. Dengan skema penelitian tesis magister khususnya rumpun ilmu hukum. Bidang fokus dalam penelitian ini adalah sengketa medis, atas kelalaian tenaga kesehatan dalam pelaksanaan informed consent.

## PEMBAHASAN

### a. Bagaimana Kepatuhan Tenaga Medis Terhadap Pelaksanaan Informed Consent ?

Untuk mengetahui tingkat kepatuhan tenaga medis terhadap pelaksanaan informed consent, penulis mengumpulkan data dengan metode observasi terhadap dokumen rekam medis, wawancara langsung kepada dokter operator (dokter bedah umum, dokter bedah orthopaedy, dokter obsgyn, dokter anestesys) dengan harapan data yang akan di dapat lebih valid.

#### **Mengenal Informed Consent**

Istilah informed consent agak sulit diterjemahkan dalam bahas indonesia. Kementerian Kesehatan memakai istilah persetujuan tindakan medis yang sebenarnya hanya separuh dari pengertian sesungguhnya. Informed Consent adalah persetujuan pasien terhadap tindakan medis tertentu setelah mendapatkan penjelasan yang cukup dari dokter yang melayani. Menurut Undang – Undang Praktek Kedokteran nomor 29 tahun 2004, tentang pelaksanaan informed consent ini begitu variasi. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran menjelaskan bagaimana informed consent harus dilakukan. Nampak bahwa pemerintah pun menyadari proses informed consent masih merupakan “permintaan persetujuan” atau bahkan “permintaan tanda tangan”. Sumber lain yang tidak kalah penting adalah manual Persetujuan Tindakan Kedokteran yang diterbitkan oleh Konsil Kedokteran Indonesia tahun 2006. Dalam manual ini, disebutkan bahwa informed consent adalah persetujuan pasien atau yang sah mewakilinya atas rencana tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang diajukan oleh dokter atau dokter gigi, setelah menerima informasi yang cukup untuk dapat membuat persetujuan. Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang dimaksud dapat berupa tindakan preventif, tindakan penunjang diagnostik, tindakan terapik, maupun tindakan rehabilitatif. Tindakan kedokteran beresiko tinggi adalah tindakan yang dalam probabilitas tertentu dapat mengakibatkan kecacatan atau kematian. Contoh tindakan resiko tinggi ini adalah tindakan invasif atau tindakan bedah.

#### **Persetujuan Tindakan Kedokteran**

Persetujuan dapat di nyatakan maupun tersirat. Persetujuan yang dinyatakan dapat secara lisan dan dapat pula secara tertulis. Persetujuan yang dinyatakan secara tertulis dibuat pada persetujuan tindakan resiko tinggi. Persetujuan secara tersirat atau implied consent dilakukan dengan gerakan tubuh yang mempersilahkan dokter untuk melakukan tindakan. Salah satu contoh persetujuan tersirat adalah menggulung lengan baju ketika akan diambil darah untuk penunjang diagnostik.

Persetujuan harus diberikan sendiri oleh pasien apabila pasien dalam keadaan yang kompeten. Kompeten berarti dewasa, sehat jasmani dan rohani, bukan anak – anak menurut undang – undang atau telah/ pernah menikah tidak terganggu kesadaran fisiknya, mampu berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran mental, maupun tidak menderita penyakit mental sehingga dapat membuat keputusan secara bebas.

Dalam keadaan tertentu, pasien dapat berada dalam keadaan fluctuating competence dimana pada saat tertentu dia kompeten namun berikutnya kurang kompete. Dalam hal

ini, proses informed consent tidak dapat dilakukan satu kali melainkan harus dilakukan berulang pada waktu pasien kompeten, dan dicatat konsistensinya dalam berkas rekam medis. Apabila syarat pasien kompeten tersebut tidak dapat dipenuhi, maka persetujuan tindakan kedokteran diberikan oleh orang lain yang berhak setelah mendapatkan penjelasan seperti diuraikan diatas, Siapakah orang lain yang berhak? Orang lain tersebut adalah keluarga dekat, atau dengan istilah lain next of kin. Keluarga paling dekat yang paling berwenang memberikan persetujuan adalah istri, suami, orang tua, dan anak. Kerabat lain seperti nenek, kakek, cucu, paman, bibi \, keponakan, sepupu, bukanlah keluarga paling dekat. Tidak menutup kemungkinan dengan persetujuan pasien dan keluarga terdekat mereka bisa bersama – sama mendapatkan penjelasan.

### Pemberian Informasi

Pemberian informasi merupakan bagian yang paling besar dan panjang dalam proses informed consent. Masing – masing sumber mempunyai acuan sendiri apa saja yang perlu dijelaskan dalam pemberian informasi.

**Tabel 1. Isi penjelasan dalam formulir informed consent menurut berbagai sumber**

| Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran, KKI, tahun 2006 | Undang undang Praktik Kedokteran No. 29 Tahun 2004 | Permenkes RI No. 290/MENKES/PER/III/2008 |
|---|--|--|
| Isi Penjelasan  | Isi Penjelasan                                     | Isi Penjelasan                           |
| Diagnosis   | Diagnosis dan tata cara tindakan medis             | Diagnosis                                |
| Dasar Diagnosis   | Tujuan tindakan medis yang dilakukan               | Tata cara tindakan                       |
| Tindakan Kedokteran                                     | Alternatif tindakan lain dan resikonya             | Tujuan tindakan kedokteran               |
| Indikasi Tindakan                                       | Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi         | Alternatif tindakan & resikonya          |
| Tata cara tindakan                                      | Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan         | Resiko dan Komplikasi                    |
| Tujuan  | Tidak ada keterangan                               | Prognosis                                |
| Resiko  | Tidak ada keterangan                               | Perkiraan Pembiayaan                     |
| Komplikasi  | Tidak ada keterangan                               | Tidak ada keterangan                     |
| Prognosis   | Tidak ada keterangan                               | Tidak ada keterangan                     |
| Alternatif dan Resiko                                   | Tidak ada keterangan                               | Tidak ada keterangan                     |
| Lain – lain   | Tidak ada keterangan                               | Tidak ada keterangan                     |

Bagian memberikan penjelasan kedokteran inilah yang ternyata tidak disukai pada dokter di Indonesia. Sering tugas ini didelegasikan pada perawat atau dokter jaga bangsal atau dokter jaga IGD. Ini bukanlah tindakan yang bijaksana dan bukan sesuatu yang diharapkan pasien.

**Tabel 2. Isi penjelasan dalam formulir informed consent di RSU PKU Muhammadiyah Sragen.**

| No. | Item   | Status Pengisian Item |        |               |       | Total | %    |
|-----|--|-----------------------|--------|---------------|-------|-------|------|
|     |  | Diisi Lengkap         | %      | Tidak Lengkap | %     |       |      |
| 1   | Pemberian Informasi                            | 7                     | 23,3 % | 23            | 76,6% | 30    | 100% |
| 2   | Penerimaan Informasi/<br>Pemberi Persetujuan*) | 0                     | 0%     | 30            | 100%  | 30    | 100% |
| 3.  | Jenis Informasi                                |                       |        |               |       |       |      |
|     | 1) Diagnosa                                    | 26                    | 86,6%  | 4             | 13,3% | 30    | 100% |
|     | 2) Dasar Diagnosa                              | 26                    | 86,6%  | 4             | 13,3% | 30    | 100% |
|     | 3) Tindakan Kedokteran                         | 26                    | 86,6%  | 4             | 13,3% | 30    | 100% |
|     | 4) Indikasi Tindakan                           | 26                    | 86,6%  | 4             | 13,3% | 30    | 100% |
|     | 5) Tata Cara                                   | 26                    | 86,6%  | 4             | 13,3% | 30    | 100% |
|     | 6) Tujuan                                      | 26                    | 86,6%  | 4             | 13,3% | 30    | 100% |
|     | 7) Resiko                                      | 26                    | 86,6%  | 4             | 13,3% | 30    | 100% |
|     | 8) Komplikasi                                  | 26                    | 86,6%  | 4             | 13,3% | 30    | 100% |
|     | 9) Prognosis                                   | 26                    | 86,6%  | 4             | 13,3% | 30    | 100% |
|     | 10) Alternatif & Resiko                        | 0                     | 0%     | 30            | 100%  | 30    | 100% |
|     | 11) Lain – lain                                | 0                     | 0%     | 30            | 100%  | 30    | 100% |
| 4.  | Dokter yang menyatakan                         | 26                    | 86,6%  | 4             | 13,3% | 30    | 100% |
| 5.  | Penerima Informasi                             | 22                    | 73,3%  | 8             | 26,6% | 30    | 100% |
| 6.  | Persetujuan Tindakan<br>Kedokteran             | 30                    | 0%     | 0             | 0%    | 30    | 100% |
| 7.  | Nama Terang Perawat (saksi)                    | 19                    | 63,3%  | 11            | 36,6% | 30    | 100% |
| 8.  | Tanda Tangan Perawat (saksi)                   | 23                    | 76,6%  | 7             | 23,3% | 30    | 100% |
| 9.  | Nama Terang Pasien                             | 28                    | 93,3%  | 2             | 6,6%  | 30    | 100% |
| 10. | Tanda Tangan Pasien                            | 30                    | 100%   | 0             | 0%    | 30    | 100% |
| 11. | Nama Terang Keluarga (saksi)                   | 13                    | 43,3%  | 17            | 56,6% | 30    | 100% |
| 12. | Tanda Tangan Keluarga<br>(saksi)               | 15                    | 50%    | 15            | 50%   | 30    | 100% |

Dari penjabaran diatas peneliti mendapatkan data sebagai berikut :

Kelengkapan Formulir Informed Consent Dalam Pemberian Persetujuan Tindakan Medis dengan sampling 30 Responden, yang terdiri dari catatan Rekam Medis dokter Spesialis Bedah Ortopaedy, Bedah Umum, dan Genokologi.

Form Persetujuan Tindakan Kedokteran (Pemberian Informasi)

Dari data yang didapat dari berkas Rekam Medis ini, Pemberian Informasi hanya 23,3% yang di tulis secara lengkap dalam lembar informed consent dari total 30 sample berkas rekam medis. Dengan sisa 75,6% tidak ditulis secara lengkap.

Untuk penulisan Diagnosa, Dasar Diagnosa, Tindakan Kedokteran, Indikasi Tindakan, Tata Cara, Tujuan, dan Resiko telah diisi lengkap oleh dokter operator nya. Sementara

komplikasi, prognosis, alternatif & resiko, dan lain -lain masih belum lengkap sesuai dengan yang diharapkan yaitu masih di angka 86,6 % dan 13,3 %.

Sementara dokter yang menyatakan masih di presentasi 86,6 %, Penerima Informasi diangka 22 %, Persetujuan Tindakan Kedokteran masih ada di prosentase 100 %. Nama Terang Perawat (saksi) masih di prosentase 19%, tanda tangan perawat juga masih terlupakan sehingga hanya 76,6 % yang terisi. Nama terang pasien dan tanda tangan pasien mendekati kelengkapan 100 % yaitu ada pada 93,3% dan 100%. Sementara nama terang keluarga dan tanda tangan keluarga sebagai saksi juga masih jauh dari kata lengkap yaitu hanya 43,3 % dan 50% yang terisi.

Kesimpulannya bahwa lembar informed consent belum terisi secara lengkap sesuai dengan peraturan perundang – undangan yang berlaku.

b. Apa Peran Informed Consent Dalam Upaya Pencegahan Sengketa Medis?

Menurut Undang – Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, di jelaskan bahwa Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Tanggung Jawab Hukum nya adalah bahwa Rumah Sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan di rumah sakit sesuai dengan Undang – Undang Nomor 44 tahun 2009 pasal 46, dan pasal 45 bahwa rumah sakit tidak bertanggung jawab secara hukum apabila pasien dan/atau keluarganya menolak atau menghentikan pengobatan yang dapat berakibat kematian pasien setelah adanya penjelasan medis yang komprehensif. Di pasal yang sama ayat 2 Rumah Sakit tidak dapat di tuntutan dalam melaksanakan tugas dalam rangka menyelamatkan nyawa manusia.

Berdasarkan aturan diatas rumah sakit bertanggung jawab atas kelalaian yang dilakukan tenaga kesehatan. Tenaga Kesehatan mencakup dokter, perawat dan yang berhubungan dengan penanganan medis pasien. Hal ini sejalan dengan Pasal 1367 ayat (1) KUHP perdata, yaitu : “Seorang tidak saja bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang – orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang – barang yang berada di bawah pengawasannya”. Untuk menyelesaikan masalah ini rumah sakit dapat mempertimbangkan satu pertanggungjawaban yang terpusat pada rumah sakit (central responsibility). Dengan sistem tanggung jawab seperti itu, bila pasien tidak puas atas sikap rumah sakit, pasien dapat menuntut dan menggugat rumah sakit. Pasien tidak perlu memikirkan tentang relasi hukum dan tanggung jawab profesi tenaga kesehatan yang berbeda- beda. Biarkanlah pimpinan rumah sakit yang kemudian menetapkan siapa yang melakukan kesalahan, kelalaian dan tetap memiliki hak regres (hak menuntut orang yang melakukan kesalahan dalam kenyataan). Karena pertimbangan itu pula rumah sakit mengasuransikan diri dengan batas kerugian sebagai akibat gugatan pasien.<sup>9</sup>

Dalam aspek hukum kesehatan, hubungan pasien dengan dokter sebagai pihak mempunyai hak dan ekwajiban yang dihormati. Dalam ikatan ini masalah yang sering ditemui adalah masalah persetujuan tindakan kedokteran. Umumnya orang awam menganggap formulir yang perlu ditandatangani sebelum menjalani operasi hanyalah sebuah formalitas semata sedangkan di lain sisi kebanyakan dokter pun malas memberikan informasi tentang tindakan medis seperti apa yang akan dilakukan beserta

---

<sup>9</sup> Fred Ameln, *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*, (Jakarta :Grafikatama Jaya , 1991), hal.73

resikonya. Kenyataan bahwasanya kehadiran informed consent ini sering kali tidak dipandang sebagai suatu hal yang memiliki posisi yang strategis padahal informed consent ini memiliki posisi tawar yang penting baik itu untuk dipandang dari sisi penyedia jasa kesehatan maupun dari sisi penikmat jasa kesehatan. Kenyataan dilematis adalah bagaimana penegak hukum berkaitan dengan informed consent ini mengingat belum adanya pengaturan yang spesifik mengenai hal ini.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, pada pasal 1 angka 1 peraturan tersebut berbunyi “Persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien”.

Dalam menjalankan profesinya seorang dokter juga harus didasarkan pada Undang – Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (yang selanjutnya disebut UU Praktik Kedokteran) dimana Informed Consent juga diatur dalam Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran pasal 45 ayat (1), (2), (3), (4) dan (5)<sup>10</sup> dengan ketentuan sebagai berikut :

- (1) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan;
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap;
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), sekurang – kurangnya mencakup;
  - a. Diagnosis dan tata cara tindakan medik;
  - b. Tujuan tindakan medik yang dilakukan;
  - c. Alternatif tindakan lain dan resikonya;
  - d. Resiko dan Komplikasi yang mungkin terjadi;
  - e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
- (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan baik secara tertulis maupun secara lisan;
- (5) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung resiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh pihak yang berhak memberikan persetujuan.

Dilihat dari kacamata hukum khususnya hukum pidana, persoalan pokok antara hukum kesehatan dan hukum pidana ialah adanya kesalahan dan kelalaian. Untuk menentukan perbuatan tersebut menganut unsur kesalahan atau tidak harus dibuktikan melalui pendekatan medik. Ini disebabkan karena pertanggungjawaban dokter dalam hukum pidana erat kaitannya dengan usaha yang dilakukan oleh seorang dokter (Koeswadji).<sup>11</sup>

Sehubungan dengan hal ini berlaku asas legalitas ‘ tiada pidana tanpa kesalahan’. Akan bertentangan dengan keadilan apabila ada orang yang dijatuhi pidana padahal ia sama sekali tidak bersalah. Seseorang tidak mungkin dijatuhi pidana kalau

---

<sup>10</sup> Darda Syahrizal, dan Senja Nilasari. Undang – Undang Praktik Kedokteran dan Aplikasinya. Jakarta Dunia Cerdas.2010.hlm.136

<sup>11</sup> Bahder Johan Nasution. Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter. Jakarta. Rineka Cipta. 2005. hlm. 23.

dia tidak melakukan perbuatan pidana, akan tetapi meskipun melakukan perbuatan pidana, dia tidak selalu dapat dipidana.

Makna kesalahan disini meliputi pengertian yang sangat luas. Hal ini harus dilihat terlebih dahulu apakah perbuatan ini atas kehendaknya sendiri atau ada unsur – unsur paksaan dari luar, misalnya dalam KUHP terdapat dalam pasal 48 yang berbunyi Barang siapa melakukan perbuatan karena pengaruh daya paksa, tidak dipidana. Pasal 49 ayat (1) KUHP menyebutkan “Barangsiapa terpaksa melakukan perbuatan untuk pembelaan, karena ada serangan atau ancaman serangan ketika itu yang melawan hukum, terhadap diri sendiri maupun orang lain; terhadap kehormatan kesusilaan (eerbaarheid) atau harta benda sendiri maupun orang lain, tidak dipidana”. Sementara pasal 50 KUHP “Orang yang melakukan perbuatan untuk melaksanakan ketentuan undang – undang, tidak boleh dipidana”. Dipasal 51 ayat (1) orang yang melakukan perbuatan untuk melaksanakan perintah jabatan yang diberikan oleh penguasa yang berwenang, tidak boleh dipidana. Ayat (2) Perintah jabatan tanpa wewenang tidak menyebabkan hapusnya pidana, kecuali jika yang diperintah mengira dengan itikad baik bahwa perintah diberikan dengan wewenang dan pelaksanaannya termasuk dalam lingkungan pekerjaannya. Pasal yang terkait adalah KUHP 114,190,198,462.

**Dari pasal- pasal diatas dapat dijelaskan bahwa seseorang baru dapat dijerat sanksi pidana apabila telah memenuhi rumusan delik, lalu menentukan apa perbuatan tersebut mengandung unsur kesalahan dan melihat kapasitas seseorang itu untuk bertanggung jawab.**

Untuk informed Consent sendiri merupakan persyaratan mutlak yang diperlukan untuk suatu tindakan medik agar dokter tidak dapat dipersalahkan melakukan tindakan melanggar hukum terlebih lagi kalau terjadi kelalaian. Dari sudut hukum pidana, informed consent harus dipenuhi dengan Pasal 351 KUHP, yaitu tentang Penganiayaan.<sup>12</sup> Suatu pembedahan yang dilakukan tanpa iizin pasien, dapat disebut penganiayaan dan merupakan pelanggaran terhadap Pasal 351 KUHP. Selain itu pasal 89 KUHP juga berkaitan dengan tindak pembedahan yang memerlukan pembiusan, karena dikatakan dalam pasal tersebut bahwa membuat seseorang dalam keadaan pingsan atau tidak berdaya termasuk dalam tindak kekerasan”<sup>13</sup>

Dengan demikian pelaksanaan informed consent wajib untuk dilakukan oleh tenaga medis, dalam upaya pencegahan sengketa medis atas perbuatan yang tidak disengaja, karena tugas ataupun jabatan atas keahlian dan kewenangannya.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, Pasal 6 berbunyi “ Pemberian persetujuan tindakan kedokteran tidak menghapuskan tanggung gugat hukum dalam hal terbukti adanya kelalaian dalam melakukan tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian pada pasien.

- c. Bagaimana Konsep Tentang Pelaksanaan Informed Consent Dalam Rangka Mencegah Sengketa Medis?

---

<sup>12</sup> Sri Siswati, Etika dan Hukum Kesehatan: Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan. PT. Raja Grafindo Persada. Jakarta. 2013. hlm. 105.

<sup>13</sup> Ibid.

Konsep tentang pelaksanaan informed consent dalam rangka mencegah sengketa medis.

- (1) Penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat, baik diminta maupun tidak diminta.
- (2) Dalam hal pasien adalah anak – anak atau orang yang tidak sadar, penjelasan diberikan kepada keluarganya atau yang mengantar.
- (3) Penjelasan tentang tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang – kurangnya mencakup :
  - a. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran;
  - b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan;
  - c. Alternatif tindakan lain, dan resikonya;
  - d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi ;
  - e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan
  - f. Perkiraan pembiayaan.
- (4) Penjelasan tentang diagnosis dan keadaan kesehatan pasien dapat meliputi :
  - a. Temuan klinis dari hasil pemeriksaan medis hingga saat tersebut;
  - b. Diagnosis penyakit, atau dalam hal belum dapat ditegakkan, maka sekurang – kurangnya diagnosis kerja dan diagnosis banding;
  - c. Indikasi atau keadaan klinis pasien yang membutuhkan dilakukan tindakan kedokteran;
  - d. Prognosis apabila dilakukan tindakan dan apabila tidak dilakukan tindakan.
- (5) Penjelasan tentang tindakan kedokteran yang dilakukan meliputi
  - a. Tujuan tindakan kedokteran yang dapat berupa tujuan preventif, diagnostik, terapeutik, atau rehabilitatif.
  - b. Tata cara pelaksanaan tindakan apa yang akan dialami pasien selama dan sesudah tindakan, serta efek samping atau ketidaknyamananyang mungkin terjadi.
  - c. Alternatif tindakan lain berikut kelebihan dan kekurangannya dibandingkan dengan tindakan yang direncanakan.
  - d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi pada masing – masing alternatif tindakan.
  - e. Perluasan tindakan yang muncul dilakukan untuk mengatasi keadaan darurat akibat resiko dan komplikasi tersebut atau keadaan tak terduga lainnya.
- (6) Penjelasan tentang resiko dan komplikasi tindakan kedokteran adalah semua resiko dan komplikasi yang dapat terjadi mengikuti tindakan kedokteran yang dilakukan, kecuali :
  - a. Resiko dan komplikasi yang sudah menjadi pengetahuan umum
  - b. Resiko dan komplikasi yang sangat jarang terjadi atau yang dampaknya sangat ringan.
  - c. Resiko dan komplikasi yang tidak dapat dibayangkan sebelumnya (unforeseeable)
- (7) Penjelasan tentang prognosis meliputi :
  - a. Prognosis tentang hidup-matinya (ad vitam)
  - b. Prognosis tentang fungsinya (ad functionam)
  - c. Prognosis tentang kesembuhan (ad sanationam)
- (8) Penjelasan harus diberikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti atau cara lain yang bertujuan untuk mempermudah pemahaman.
- (9) Penjelasan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (8) 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.

- (10) Dalam hal dokter atau dokter gigi menilai bahwa penjelasan tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan penjelasan, maka dokter atau dokter gigi dapat memberikan penjelasan tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi oleh seorang tenaga kesehatan lain sebagai saksi.
- (11) Penjelasan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (10) diberikan oleh dokter atau dokter gigi yang merawat pasien atau salah satu dokter atau dokter gigi dari tim dokter yang merawatnya.
- (12) Dalam hal dokter atau dokter gigi yang merawatnya berhalangan untuk memberikan penjelasan secara langsung, maka pemberian penjelasan harus didelegasikan kepada dokter atau dokter gigi lain yang kompeten.

#### **Tata Laksana Pelaksanaan Informed Consent :**

Laporan Operasi adalah tindakan penulisan pada lembar rekam medsi pasien yang wajib dilakukan oleh dokter operator bedah setelah melakukan tindakan operasi yang berupa rincian spesifik tindakan pembedahan, komplikasi atau tidak adanya komplikasi, perdarahan dan alat kesehatan yang dipakai (implant, drain, dsts).

Standart Prosedur Operasional nya adalah :

- 1) Rumah Sakit dalam hal ini melalui rekam medis menyediakan lembar laporan operasi sesuai dengan penomoran dari rekam medis;
- 2) Perawat instalasi kamar operasi menyediakan lembar laporan operasi;
- 3) Setelah dokter melakukan tindakan pembedahan, dokter menulis rincian spesifik tindakan pembedahan yang dilakukan pada lembar laporan operasi yang telah disediakan oleh perawat.
- 4) Lembar laporan operasi berisi sebagai berikut :
  - a) Identitas pasien : Nama pasien, umur, ruang,lantai, no register dan nomor rekam medik, tanggal operasi.
  - b) Nama dokter operator, asisten 1, asisten 2, instrumentator, dokter anestesi, asisten anestesi, sirkulair.
  - c) Diagnosa pra bedah
  - d) Diagnosa pasca bedah
  - e) Jaringan/ cairan yang diambil, jaringan dikirim untuk PA atau tidak, tindakan operasi.
  - f) Jam mulai dan selesai operasi, lama operasi, jam mulai dan selesai pembiusan, lama pembiusan.
  - g) Macam operasi : bersih, bersih terkontaminasi, terkontaminasi, kotor,
  - h) Urgensi : Darurat, Elektif
  - i) Jumlah darah yang hilang dan jumlah yang masuk lewat transfusi
  - j) Jenis Operasi ( Mayor, Minor)
  - k) Ada tidaknya komplikasi
  - l) Ringkasan laporan operasi : persiapan operasi, posisi pasien, desinfeksi, insisi kulit dan pembukaan lapangan operasi, pendapatan lapangan operasi dan kulit, apa yang dikerjakan, penutupan lapangan operasi, komplikasi operasi, prosedur operasi, diskripsi jaringan/ organ yang di eksisi dan apakah jaringan/ organ itu, lain – lain yang perlu, kesimpulan.
  - m) Tanggal, jam, tanda tangan dan nama terang dokter operator bedah.

- n) Tempat penempelan stiker implant yang terpasang bila tidak ada stiker maka dilakukan penulisan pemakaian implant yang dipakai.
- o) Perawat atau perawat anetesi mengecek kembali apakah laporan sudah diisi lengkap dan terisi belum.<sup>14</sup>

Konsep dan tata laksana yang ada, sudah sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku. Tinggal pelaksanaannya apakah dilaksanakan sesuai Standart Prosedur yang ada ataupun tidak.

## KESIMPULAN

Kesimpulan dari pembahasan diatas adalah bahwa kepatuhan tenaga medis dalam pelaksanaan informed consent, belum dilaksanakan sesuai dengan SOP yang ada, sehingga tenaga medis masih lalai dalam menjalankan tugasnya di bidang administrasi yaitu melengkapi dokumen rekam medis, khususnya lembar informed consent. Dimana lembar informed consent ini mempunyai peran yang sangat penting dalam menghindari sengketa medis, apabila dikemudian hari terdapat sesuatu hal yang tidak kita inginkan. Konsep dalam pelaksanaan informed consent belum sesuai dengan standart prosedur yang harus di isi dengan lengkap oleh tenaga medis yang bekerja di Instalasi bedah sentral RSUD Muhammadiyah Sragen. Disini kepatuhan dari tenaga medis dalam pelaksanaan informed consent masih perlu di tingkatkan lag.

## SARAN

Dari Pembahasan diatas penulis dapat menyarankan :

1. Perlu adanya peran dari komite medis dalam memberikan edukasi terhadap tenaga medis dalam melaksanakan informed consent;
2. Perlu adanya kesadaran dari tenaga medis untuk dapat menulis informed consent sesuai dengan SOP yang ada;
3. Perlu adanya pemahaman terhadap tenaga medis dalam pelaksanaan informed consent;
4. Perlu adanya monitoring terhadap pelaksanaan informed consent, sehingga informed consent benar – benar dilaksanakan sesuai dengan SOP.

## DAFTAR PUSTAKA

- Beauchamp dan Walters, Koeswadji, 1994, *Prinsip Etik dan Moral dari Informed Consent*.
- Komalawati, Veronica, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002.
- Dimiyati, Khudzaifah dan Kelik Wardiono, 2004. *Metode Penelitian Hukum*. Surakarta : Universitas Muhammadiyah Surakarta.
- Hariyani, Safitri. 2005. *Sengketa Medik Alternatif Penyelesaian Perselisihan Antara Dokter Dengan Pasien*. Jakarta: PT. Diadit Media.

---

<sup>14</sup> Panduan Pelayanan Bedah RSUD Muhammadiyah Sragen, *Bab III Tata Laksana*, hal 4

- Isfandyarie, Anny. 2005. *Malpraktik dan Resiko Medik dalam kajian hukum pidana*. Jakarta : Fokus Media. Jakarta.
- Hanafiah M. Jusuf dan Amri Amir, 1999, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan, Buku Kedokteran EGC*.
- Ratman, Desriza, 2013, *Aspek Hukum Informed Consent dan Rekam Medis Dalam Transaksi Terapeutik*, Bandung, Keni Media.
- Rusyad, Zahir. 2018. *Hukum Perlindungan Pasien : Konsep perlindungan hukum terhadap pasien dalam pemenuhan hak kesehatan oleh dokter dan rumah sakit*. Malang: Setara Press.
- Soerjono dan Abdul Rahman. 2003. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Wiradharma, Danny.1996. *Hukum Kedokteran*. Jakarta: Bina Rupa Aksara.

Undang – Undang Dasar tahun 1945

Undang – Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang – Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang praktek Kedokteran

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290 tahun 2004 tentang Persetujuan Tindakan Medis

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269 Tahun 2008 tentang Rekam Medis