

## **KELENGKAPAN PENGISIAN *INFORMED CONSENT* TERHADAP PERLINDUNGAN HUKUM BAGI DOKTER DAN PASIEN**

**<sup>1</sup>Indra Narendra\*, <sup>2</sup>Silviana Ilda Yustian**

<sup>1</sup>Poltekkes Bhakti Setya Indonesia, [indranarendra@poltekkes-bsti.ac.id](mailto:indranarendra@poltekkes-bsti.ac.id))

<sup>2</sup>Poltekkes Bhakti Setya Indonesia, [ildasilviana@gmail.com](mailto:ildasilviana@gmail.com)

\*Penulis Korespondensi

### **ABSTRAK**

*Pengisian informed consent secara baik dan lengkap merupakan suatu kewajiban yang harus dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu standar pelayanan minimal di rumah sakit. Keberadaan informed consent sangat penting didalam pelayanan kesehatan sebagai bentuk pemenuhan hak dasar atas pelayanan kesehatan berkenaan dengan hak atas informasi, dan hak untuk menentukan nasibnya sendiri. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menganalisa kelengkapan pengisian informed consent, serta melakukan telaah atas perlindungan hukum bagi dokter dan pasien terkait dengan kelengkapan pengisian informed consent. Metode penelitian menggunakan jenis penelitian deskriptif-kualitatif dengan pendekatan yuridis-normatif. Teknik sampel menggunakan purposive sampling untuk sampel subjek dan simple random sampling untuk sampel objek. Hasil analisis kelengkapan informed consent untuk bagian identifikasi pada item tanggal lahir menunjukkan 90 formulir yang lengkap pengisiannya, sementara pada item jenis kelamin hanya terisi lengkap 68 formulir. Bagian laporan penting pada item jenis informasi terisi lengkap sebanyak 63 formulir. Bagian autentifikasi pada item tandatangan dokter menunjukkan kelengkapan pengisian sebanyak 90 formulir dimana terdapat 2 formulir yang tidak lengkap dan tidak ada tandatangan dari pemberi pelayanan. Untuk pemberi persetujuan terdapat 89 yang lengkap dan terdapat 3 formulir yang tidak lengkap. Secara yuridis perlindungan hukum bagi dokter dan pasien tertuang pada peraturan perundang-undangan yang berlaku. Informed consent yang terisi lengkap memberikan perlindungan hukum bagi dokter atas tindakan medis yang diberikan berdasarkan kesepakatan dalam bentuk persetujuan yang diberikan oleh pasien. Kelengkapan keterisian informed consent juga memberikan perlindungan hukum bagi pasien dalam bentuk pertanggungjawaban dokter apabila melakukan kesalahan dan penyimpangan atas isi informed consent yang disepakati.*

**Kata Kunci : Kelengkapan, Perlindungan Hukum, Informed consent**

### **ABSTRACT**

*Filling out informed consent properly and completely is an obligation that must be carried out in order to meet one of the minimum service standards in a hospital. The existence of informed consent is very important in health services as a form of fulfilling basic rights to health services with regard to the right to information and the right to self-determination. The purpose of this study was to analyze the completeness of filling out informed consent as well as review the legal protection for doctors and patients related to the completeness of filling out informed consent. The research method uses descriptive-qualitative research with a juridical-normative approach. The sampling technique uses purposive sampling for the subject sample and simple random sampling for the object sample. The results of the analysis of the completeness of informed consent for the identification section on the date of birth item showed that 90 forms were completely filled out, while for the gender item only 68 forms were completely filled out. The important report section on information-type items is completely filled out in as many as 63 forms. The authentication section on the doctor's signature item shows the completeness of filling in as many as 90 forms, where there are two incomplete forms and no signature from the service provider. For the consent givers, there were 89 complete and 3 incomplete forms. Juridically, legal protection for doctors and patients is contained in the applicable laws and regulations. Completed informed consent provides legal protection for doctors for medical actions given based on an agreement in the form of consent given by the patient. The completion of the informed consent also provides legal protection for the patient in the form of the doctor's responsibility if he makes mistakes or deviations from the contents of the agreed informed consent.*

**Keyword : Completeness, Legal Protection, Informed consent**

## PENDAHULUAN

Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, maupun spiritual yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dalam mewujudkan kesehatan yang paripurna di masyarakat, maka diperlukan upaya kesehatan yang optimal. Faktor penunjang yang sangat berpengaruh didalam keberhasilan penyelenggaraan upaya kesehatan salah satunya adalah dengan tersedianya fasilitas pelayanan kesehatan yang layak dan berkualitas. Ketersediaan fasilitas pelayanan kesehatan yang layak dan berkualitas menjadi tugas dan tanggung jawab negara. Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan pelayanan umum yang layak (Pasal 34 Ayat 3 UUD, 1945). Fasilitas pelayanan kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik *promotif*, *preventif*, *kuratif* maupun *rehabilitatif* yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat (Pasal 1 ayat 7 Undang-Undang No 36, 2009). Rumah sakit merupakan salah satu fasilitas pelayanan kesehatan yang berwenang untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat luas. Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat (Pasal 1 ayat 1 Undang-Undang No 44, 2009).

Dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan kesehatan di rumah sakit, kegiatan pengelolaan catatan, data dan informasi pasien umumnya dilakukan oleh bagian khusus yang dikenal dengan unit rekam medis. Unit rekam medis berfungsi sebagai pengelola berkas rekam medis pasien diharapkan untuk senantiasa dapat memantau, menganalisa, dan mengevaluasi kelengkapan catatan-catatan yang dilakukan oleh para tenaga kesehatan ketika memberikan pelayanan kesehatan. Rekam medis sendiri adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien (Pasal 1 ayat 1, PMK No 269, 2008). Penilaian kelengkapan rekam medis salah satu cara yang dapat dilakukan adalah dengan menyelenggarakan kegiatan analisis kuantitatif. Analisis kuantitatif rekam medis adalah telaah pada bagian tertentu dari isi rekam medis dengan maksud menemukan kekurangan pengisiannya (Budi, 2011). Terdapat empat komponen utama dalam melakukan analisis kuantitatif rekam medis yaitu identifikasi, pelaporan penting, autentifikasi serta pendokumentasian yang benar.

Pelayanan kesehatan yang dilakukan dirumah sakit juga tidak lepas dari adanya pertemuan antara tenaga kesehatan dengan pasien. Pertemuan antara keduanya didalam kajian hukum perdata telah menciptakan adanya suatu hubungan hukum, yang secara teknis hubungan hukum tersebut dikenal dengan adanya perikatan (*verbinten*). Pelayanan kesehatan yang diberikan kepada pasien di rumah sakit seringkali memerlukan suatu tindakan medis tertentu yang perlu dilakukan oleh para tenaga kesehatan. Segala tindakan medis yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan tentunya perlu dilandasi dengan adanya persetujuan terlebih dahulu dengan pasien, dimana sebelumnya pasien telah diinformasikan dan telah memahami atas segala hal yang berkenaan dengan tindakan medis yang akan diberikan kepada dirinya. Persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pasien dapat dilakukan dalam dua bentuk baik secara tertulis maupun secara tidak tertulis. Persetujuan tindakan medis yang tertulis diperuntukkan atas tindakan medis yang berisiko tinggi dan dituangkan dalam sebuah formulir yang dikenal dengan istilah *informed consent*.

*Informed consent* bermula timbul karena adanya hubungan antara dokter dengan pasien melalui transaksi terapeutik yang menimbulkan hak dan kewajiban dari masing-masing pihak, baik itu pemberi pelayanan (*medical providers*) maupun penerima pelayanan (*medical receivers*) yang mengikat dan harus dihormati oleh kedua belah pihak yang terikat pada transaksi terapeutik tersebut (Muntaha, 2017). Menurut mayasari 2017, dalam penelitiannya yang berjudul “Tinjauan

Yuridis tentang *Informed Consent* Sebagai Hak Pasien dan Kewajiban Dokter” menyebutkan hubungan hukum yang terjalin antara dokter dan pasien menimbulkan hak dan kewajiban diantara para pihak menekankan posisi *informed consent* sebagai bagian yang penting bagi pasien sebelum menyetujui terhadap tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter, sehingga apabila *informed consent* merupakan hak pasien juga menjadi kewajiban yang harus dilaksanakan oleh dokter (Mayasari 2017). *Informed consent* merupakan salah satu formulir penting yang keberadaannya terdapat didalam pengelolaan dan pemberkasan rekam medis, sehingga *informed consent* perlu juga dilakukan analisis kuantitatif atas kelengkapan pengisiannya. Persetujuan atas suatu tindakan medis dalam perikatan antara tenaga kesehatan dan pasien pada dasarnya merupakan pemenuhan hak dasar atas pelayanan kesehatan (*the right to health care*), hak atas informasi (*the right of information*) dan hak untuk menentukan nasib sendiri (*the right of self determination*) dimana hak-hak tersebut adalah hak pasien atas kesehatan yang harus diakui dan dihormati. Persetujuan tindakan kedokteran adalah suatu kesepakatan atau persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan terhadap dirinya, setelah mendapat informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat menolong dirinya disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi (Komalawati, 2002). Tenaga kesehatan berkewajiban memberikan informasi mengenai apa yang akan dilakukan terhadap pasien. Pasien berhak menerima dan menolak tentang tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya.

Pemenuhan kelengkapan pengisian *informed consent* acapkali terabaikan dan cenderung kurang mendapatkan perhatian secara khusus di dalam pelayanan kesehatan. Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Gustina (2022) yang berjudul “Pemberian *Informed Consent* Dalam hal Perlindungan Hukum Terhadap Tenaga Kesehatan” menyebutkan kekosongan atau kurang lengkapnya pengisian *informed consent* dapat disebabkan oleh beberapa hal, ketiadaan keluarga ketika hendak melakukan suatu tindakan medis sehingga *informed consent* tidak lengkap keterisiannya. Dalam situasi tertentu adakalanya keluarga pasien atau pendamping ternyata buta huruf dan tidak bisa menulis, penyebab lainnya tidak imbangnya rasio dokter dengan jumlah pelayanan yang diberikan kepada pasien, sehingga menyebabkan dokter memiliki waktu yang sempit untuk melengkapi *informed consent* yang perlu diisikan (Gustina, 2022).

Mengingat pentingnya data dan informasi yang harus terisi dan tercantum didalam *informed consent*, maka kelengkapan didalam pengisian *informed consent* harus selalu dicermati pada saat pelayanan kesehatan diberikan. Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan oleh Oktavia (2020) dengan judul “Analisis Ketidak lengkap Pengisian Lembar *Informed Consent* Pasien Bedah di Rumah Sakit Tk. III. Dr. Reksodiwiryo Padang menunjukkan kelengkapan *informed consent* sebesar 63% (Oktavia, 2020). Kelengkapan didalam pengisian *informed consent* dapat menjadi faktor penentu keberhasilan atas pelayanan kesehatan yang diberikan. Kelengkapan formulir *informed consent* dapat digunakan berbagai kepentingan yang diantaranya sebagai bahan pembuktian yang berfungsi sebagai alat bukti dalam hal terjadinya sengketa medis antara tenaga kesehatan dengan pasien, kepentingan lainnya dapat sebagai bahan penelitian dan pendidikan serta dapat digunakan oleh rumah sakit sebagai alat untuk analisis dan evaluasi terhadap mutu pelayanan.

Pengisian *informed consent* yang lengkap dapat menumbuhkan rasa aman dan memberikan perlindungan hukum bagi pasien sebagai penerima pelayanan kesehatan (pasien) maupun bagi dokter atau tenaga kesehatan dalam menjalankan tugasnya sebagai pemberi pelayanan kesehatan, terutama bila dikaitkan dengan kemungkinan adanya perselisihan di kemudian hari. Ketidaklengkapan pengisian *informed consent* juga dapat berdampak bagi pasien maupun tenaga kesehatan, sebagai contoh apabila *informed consent* yang tidak dilengkapi dengan tandatangan dari pasien, maka ketika terjadi sesuatu yang tidak diharapkan tenaga kesehatan dapat dituduhkan melakukan suatu tindakan tanpa persetujuan pasien.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui kelengkapan pengisian *informed consent*, serta melakukan telaah atas peran *informed consent* sebagai media perlindungan hukum bagi dokter dan pasien dalam pelayanan kesehatan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sebagaimana telah diuraikan sebelumnya, terdapat beberapa penelitian yang memiliki pembahasan yang serupa dengan penelitian ini, akan tetapi secara substansi terdapat perbedaan-perbedaan yang mendasar. Artikel penelitian Dewi Oktavia dengan judul “Analisis Ketidaksiengkapan Pengisian Lembar *Informed Consent* Pasien Bedah di Rumah Sakit Tk. III. Dr. Reksodiwiryono Padang” (Oktavia, 2020), penelitian tersebut sebatas menitikberatkan penelitian pada jumlah persentase ketidaksiengkapan pengisian *informed consent* dan mengetahui faktor penyebab dari ketidaksiengkapan yang terjadi. Artikel kedua dilakukan oleh Dian Ety Mayasari dengan judul “Tinjauan Yuridis tentang *Informed Consent* Sebagai Hak Pasien dan Kewajiban Dokter” (Mayasari 2017). Pada penelitian tersebut lebih difokuskan pada hubungan pasien dengan dokter terkait dengan pengaturan hak pasien dan kewajiban dokter dalam rangka pelayanan kesehatan yang menggunakan *informed consent*. Artikel ketiga ditulis oleh Nurya Gustian, Faridatul Fauziah, dan Rani Sri Agustina dengan judul “Pemberian *Informed consent* Dalam Hal Perlindungan Hukum Terhadap Tenaga Kesehatan” (Gustina, 2022), dalam penelitian ini secara substansi lebih menekankan pemberian *informed consent* sebagai bentuk perlindungan hukum sebatas untuk kepentingan tenaga kesehatan.

Artikel penelitian yang penulis lakukan berfokus pada penelitian terkait jumlah kelengkapan pengisian *informed consent*, sehingga apabila *informed consent* terisi dengan lengkap bisa menjadi media untuk memberikan perlindungan hukum bagi pihak tenaga kesehatan maupun pihak pasien pada sebuah tindakan medis dalam pelayanan kesehatan. Sehingga dari ketiga artikel jurnal yang telah diuraikan sebelumnya memiliki tema yang serupa, akan tetapi memiliki fokus penelitian yang berbeda dengan artikel jurnal penelitian yang ditulis oleh penulis. Selanjutnya permasalahan dalam penelitian ini adalah apakah kelengkapan pengisian *informed consent* dapat berperan dalam memberikan perlindungan bagi pasien dan pasien dalam pelayanan kesehatan.

## METODE

Metode penelitian ini menggunakan jenis penelitian deskriptif-kualitatif. Penelitian deskriptif adalah suatu metode penelitian yang dilakukan dengan tujuan utama membuat gambaran atau deskripsi tentang suatu keadaan secara objektif (Notoatmodjo, 2012). Dengan pendekatan yuridis-normatif dimana hukum dikonsepsikan sebagai apa yang tertulis dalam peraturan perundang-undangan sebagai kaidah atau norma yang merupakan patokan manusia yang dianggap pantas (Amiruddin & Zainal, 2012). Pendekatan yuridis normatif adalah jenis pendekatan masalah yang dilaksanakan berlandaskan hukum utama, yang dilakukan berdasarkan pada bahan hukum utama berupa asas, kaidah, norma, dan aturan hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan dan peraturan lainnya (Kadir, 2004).

Populasi subjek dalam penelitian ini adalah 120 tenaga kesehatan dan populasi objek dalam penelitian ini adalah formulir *informed consent* tindakan *one day care* sebanyak 1095 lembar di Rumah Sakit Dokter Yap Yogyakarta. Teknik penentuan sampel subjek menggunakan *purposive sampling* sehingga diperoleh sebanyak 6 tenaga kesehatan dan untuk sampel objek menggunakan *simple random sampling* sehingga diperoleh sebanyak 92 *informed consent* dengan menggunakan rumus slovin. Teknik pengumpulan dilakukan dengan pengamatan (observasi), dan studi dokumen. Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini berupa pedoman *checklist* observasi, pedoman wawancara, dan pedoman studi dokumen. Teknik analisis data menggunakan triangulasi sumber dan teknik, yang dilakukan dengan mereduksi data, pengolahan data, dan penyajian kesimpulan.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Analisis Kelengkapan Pengisian *Informed Consent*

Analisis terhadap kelengkapan pengisian formulir *informed consent* didalam pelayanan kesehatan memiliki tujuan untuk mengamati dan menemukan pengisian suatu formulir atau lembar tertulis dalam pelayanan kesehatan yang tidak lengkap agar dapat mengetahui kekurangan pengisiannya. Dengan melakukan suatu analisis kelengkapan pada formulir *informed consent* akan memudahkan dalam melakukan perbaikan dan melengkapi kekurangan yang ada didalamnya. Formulir *informed consent* yang lengkap dapat digunakan untuk menjalankan asuhan perawatan atau pengobatan yang berkesinambungan oleh dokter, tenaga kesehatan dan rumah sakit dalam memenuhi persyaratan lisensi, akreditasi, dan sertifikasi. Kelengkapan pengisian *informed consent* dilakukan pada komponen identifikasi yang memuat item nama pasien, nomor rekam medis, jenis kelamin, dan tanggal lahir.

Berikut merupakan hasil analisis kelengkapan pengisian *informed consent* pada komponen identifikasi sebagaimana disajikan pada tabel sebagai berikut :

Tabel 1. Hasil Analisis Kelengkapan *Informed Consent* Komponen Identifikasi

No	Item	Jumlah			Persentase		
		Ada		Tdk ada	Ada		Tdk ada
		L	TL		L	TL	
1.	Nama Pasien	70	21	1	76%	23%	1%
2.	Nomor Rekam Medis	90	0	2	98%	0%	2%
3.	Jenis Kelamin	68	21	3	74%	23%	3%
4.	Tanggal Lahir	90	0	2	98%	0%	2%

Berdasarkan tabel 1 dapat diketahui bahwa dari 4 item didalam komponen identifikasi memiliki persentase kelengkapan (L) tertinggi pada item nomor rekam medis dan pada item tanggal lahir dengan jumlah 90 lengkap dengan persentase kelengkapan sebesar 98%, sedangkan yang memiliki persentase kelengkapan (L) terendah ada pada item jenis kelamin dengan jumlah 68 lengkap dengan persentase kelengkapan sebesar 74%. Untuk persentase ketidaklengkapan (TL) pada komponen identifikasi ketidaklengkapan tertinggi terdapat pada item nama dan jenis kelamin didapat jumlah 21 tidak lengkap dengan persentase 23%, sedangkan yang memiliki persentase ketidaklengkapan (TL) terendah terdapat pada item nomor rekam medis dan tanggal lahir dengan jumlah 0 dan persentase sebesar 0%. Kemudian untuk persentase tidak ada (Tidak Ada) pada komponen identifikasi yang tertinggi terdapat pada item jenis kelamin dengan jumlah 3 dan persentase 3%, sedangkan yang memiliki persentase tidak ada (Tidak Ada) terendah terdapat pada item nama dengan jumlah 1 dan persentase 1%.

Bagian selanjutnya yang dilakukan analisis untuk mengetahui kelengkapan pengisian formulir *informed consent* dengan menganalisa komponen laporan penting yang berisikan item diagnosa, dasar diagnosa, tindakan kedokteran, indikasi tindakan, tata cara, tujuan, resiko, komplikasi, prognosis, alternatif dan resiko, dan lain-lain. Pengisian pada komponen laporan penting ini dengan menggunakan tanda (V) sebagai bukti informasi sudah disampaikan kepada pasien, hal ini dikarenakan pada isian informasi yang perlu disampaikan oleh tenaga kesehatan sudah tercantum hal-hal apa saja yang perlu disampaikan. Dengan demikian hasil analisis kelengkapan pada komponen laporan penting cukup dengan melihat keterisian menggunakan tanda (V) yang tercantum sebagai dasar anggapan lengkap, jika tidak ada tanda (V) pada tiap-tiap item laporan penting maka dianggap tidak lengkap. Berikut merupakan hasil analisis kelengkapan *informed consent* pada komponen laporan penting :

Tabel 2 Hasil Analisis Kelengkapan *Informed Consent* Komponen Laporan Penting

No	Item	Jumlah			Persentase		
		Ada		Tdk ada	Ada		Tdk ada
		L	TL		L	TL	
1	Jenis Informasi	65	16	13	68%	17%	14%

Berdasarkan tabel 2, diketahui bahwa pada komponen laporan penting pada jenis informasi memiliki jumlah persentase kelengkapan (L) sebesar 68% atau sebanyak 63 lembar formulir, yang diperoleh dari kelengkapan dalam pengisian tanda (V) pada setiap isian jenis informasi, kemudian untuk persentase ketidaklengkapan (TL) dalam item jenis informasi memiliki jumlah sebesar 17% atau sebanyak 16 lembar formulir yang diperoleh dari ketidaklengkapan dalam pengisian tanda (V) di setiap isian jenis informasi, dan untuk persentase tidak ada (Tidak Ada) dalam item jenis informasi memiliki jumlah sebesar 14% atau sebanyak 13 lembar formulir yang diperoleh dari tidak adanya pengisian tanda (V) di setiap isian jenis informasi.

Komponen lain selanjutnya yang dilakukan analisis kelengkapan untuk pengisian formulir *informed consent* adalah pada bagian autentifikasi. Autentifikasi merupakan suatu tindakan validasi atau pembuktian dalam menyetujui atas suatu tindakan medis tertentu yang akan dilakukan kepada pasien sekaligus sebagai pernyataan dokter yang sanggup memberikan tindakan medis kepada pasien. Pada bagian autentifikasi umumnya tercantum nama para pihak yang ikut menandatangani atau mengesahkan formulir *informed consent*. Berikut merupakan hasil analisis kelengkapan pengisian *informed consent* pada komponen autentifikasi sebagaimana disajikan pada tabel berikut ini ;

Tabel 3 Hasil Analisis Kelengkapan *Informed Consent* Komponen Autentifikasi

No	Item	Jumlah			Persentase		
		Ada		Tdk ada	Ada		Tdk ada
		L	TL		L	TL	
1	Tanda Tangan Dokter	90	1	1	98%	1%	1%
2	Nama Terang Dokter	82	9	1	90%	9%	1%
3	Tanda tangan pemberi persetujuan	89	1	2	97%	1%	2%
4	Nama terang pemberi persetujuan	77	14	1	84%	15%	1%
5	Tanda tangan saksi I	81	1	10	88%	1%	11%
6	Nama terang saksi I	65	18	9	71%	19%	10%
7	Tanda tangan saksi II	87	0	5	95%	0%	5%
8	Nama terang saksi II	77	11	4	84%	12%	4%

Berdasarkan tabel 3 dapat diketahui bahwa dari 8 item tersebut memiliki persentase kelengkapan (L) pada autentifikasi yang lengkap tertinggi terdapat pada item tanda tangan dokter dengan jumlah 90 dan persentase 98%, sedangkan yang memiliki persentase kelengkapan (L) terendah terdapat pada item nama terang saksi I dengan jumlah 65 dan persentase 71%. Untuk persentase ketidaklengkapan (TL) yang tertinggi terdapat pada item nama terang saksi I dengan jumlah 18 dan persentase 19%, sedangkan yang memiliki persentase ketidaklengkapan (TL) terendah terdapat pada item tanda tangan saksi II dengan jumlah 0 dan persentase 0%, dan untuk persentase tidak ada (Tidak Ada) pada item autentifikasi tertinggi terdapat pada item tanda tangan saksi I dengan jumlah 10 dan persentase sebesar 11%, sedangkan yang memiliki persentase tidak ada (Tidak Ada) terendah terdapat pada item tandan tangan dokter dan nama terang dokter dengan jumlah pesentase 1%.

Komponen lain selanjutnya yang dilakukan analisis kelengkapan untuk pengisian formulir *informed consent* terkait dengan pembetulan kesalahan ketika pengisian dilakukan. Berikut merupakan hasil analisis kelengkapan pengisian *informed consent* terkait dengan pembetulan kesalahan sebagaimana disajikan pada tabel berikut ini ;

Tabel 4 Hasil Analisis Kelengkapan *Informed Consent* Komponen Pembetulan Kesalahan

No	Item	Jumlah			Persentase		
		Ada		Tdk ada	Ada		Tdk ada
		B	TB		B	TB	
1	Pembetulan Kesalahan	0	0	92	0%	0%	100%

Berdasarkan tabel 4 komponen pembetulan kesalahan dari 92 lembar formulir *informed consent* yang diteliti memiliki persentasi Betul (B) sebanyak 0 dengan 0%. Untuk persentase Tidak Betul (TB) memiliki jumlah 0 dengan persentase sebanyak 0% dan untuk persentase, tidak Ada memiliki jumlah sebanyak 92 dan persentase 100%.

Sebagaimana telah disajikan pada tabel 1 sampai dengan 3 menunjukkan bahwa dari jumlah 92 formulir *informed consent* di tiap-tiap komponen terdapat kelengkapan yang kurang dalam pengisiannya. *informed consent* yang dianalisis, menunjukkan kelengkapan pengisian *informed consent* masih belum optimalnya dikarenakan tidak mencapai 100% lengkap Khusus untuk tabel 4 menunjukkan bahwa dari 92 formulir *informed consent* tidak dilakukan pembetulan kesalahan karena memang pengisiannya sudah dilakukan secara benar.

Secara yuridis definisi persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien (Pasal 1 ayat 1 PMK No 269,2008). Persetujuan tindakan kedokteran sebagaimana diatur berdasarkan PERMENKES Nomor 290 Tahun 2008 dalam pelayanan kesehatan dikenal juga dengan istilah *informed consent*. *Informed* itu sendiri sebenarnya diambil dari bahasa inggris dari kata *information* atau didalam terjemahan bahasa indonesia dikenal dengan informasi. Maksud dari informasi ini ditandai dengan adanya komunikasi antara pasien dengan tenaga kesehatan mengenai informasi gejala atau gangguan kesehatan yang dialami pasien, dan tindakan yang perlu dilakukan dalam mengatasinya. Sementara untuk kata *consent* berasal dari bahasa yunani yang disebut dengan *concentio*, yang didalam bahasa inggris disebut dengan *consensus*, sehingga jika diterjemahkan ke dalam bahasa indonesia diartikan sebagai persetujuan atau kesepakatan. Berdasarkan Konsil Kedokteran Indonesia suatu persetujuan dianggap sah apabila pasien atau yang sah mewakilinya dalam keadaan kompeten untuk memberikan suatu keputusan atau suatu persetujuan, penyampaian persetujuan harus bebas dari tekanan dan bersifat sukarela. Formulir *informed consent* yang terdapat pada rekam medis pasien memiliki keabsahan bilamana pasien atau mencantumkan tanda tangan disertai dengan nama terang (wulandari dan sugiarsi, 2014). Standar pelayanan minimal dalam kelengkapan pengisian *informed consent* diatur didalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 129 tahun 2008 tentang standar pelayanan minimal rumah sakit, yang menyatakan bahwa untuk standar kelengkapan *informed consent* harus 100%. Dengan telah diaturnya standar pelayanan minimal yang mengharuskan pengisian kelengkapan *informed consent* sebesar 100% maka setiap pelayanan kesehatan maupun tenaga kesehatan yang menyelenggarakan *informed consent* diwajibkan untuk memenuhi ketentuan tersebut.

### Perlindungan Hukum Bagi Dokter dan Pasien

Hasil penelitian yang diperoleh pada penelitian ini menggunakan bahan hukum yang relevan. Bahan hukum ini berupa kajian secara mendalam secara kepustakaan berupa peraturan perundang-undangan yang diantaranya : Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata)

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan, Peraturan menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, Keputusan Menteri Kesehatan nomor 129 tahun 2008 Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit.

Ketika pasien datang kepada dokter atau tenaga kesehatan, dalam kajian hukum perdata menciptakan sebuah situasi untuk dimungkinkannya terjadi suatu perikatan yang lahir dari perjanjian. Perjanjian antara pasien dengan dokter dikenal perjanjian terapeutik. Definisi secara umum transaksi atau perjanjian adalah hubungan timbal balik yang dihasilkan melalui komunikasi, terapeutik diartikan sebagai sesuatu yang mengandung unsur pengobatan/pelayanan kesehatan. Perjanjian terapeutik adalah suatu hubungan hukum antara dokter (tenaga kesehatan) dengan pasien dalam pelayanan kesehatan secara profesional yang didasarkan kepada kompetensi yang sesuai keahlian dan ketrampilan tertentu yang berlangsung dalam suatu pelayanan kesehatan (Komalawati, 2002). Jika dilihat dari obyeknya, maka didalam perjanjian terapeutik, obyek yang diperjanjikan adalah upaya yang dilakukan secara sungguh-sungguh (*inspaning verbintenis*), dokter tidak dapat memberikan kepastian atau jaminan dengan menjanjikan hasil atas kesembuhan seorang pasien, melainkan dokter tersebut akan berusaha dengan sungguh-sungguh dalam menyembuhkan pasien.

Pemberian persetujuan tindakan kedokteran (*informed Consent*) merupakan kewajiban yang perlu dikakukan didalam pelayanan setiap rumah sakit, setiap tindakan kedokteran yang dilakukan di rumah sakit harus mendapat persetujuan pasien atau keluarganya (Pasal 37 ayat 1 Undang-Undang No 44, 2009) dalam penjelasan pasal tersebut menyatakan setiap tindakan kedokteran harus memperoleh persetujuan dari pasien kecuali pasien tidak cakap atau pada keadaan darurat. Persetujuan tersebut dapat diberikan secara lisan atau tertulis, persetujuan tertulis hanya diberikan pada tindakan kedokteran berisiko tinggi.

Keberadaan *informed consent* dapat digunakan sebagai suatu bentuk perlindungan hukum yang dapat memberikan rasa aman kepada dokter yang akan melakukan tindakan medis dalam usaha penyembuhan penyakit pasien, serta dapat menjadi pembelaan jika hasil tindakan medis tidak sesuai dengan keinginan pasien maupun keluarga pasien. Meskipun begitu pasien tetap dapat melakukan gugatan kepada tenaga kesehatan, jika tenaga kesehatan dan dokter ataupun dokter gigi melakukan tindakan yang tidak sesuai dengan apa yang sudah disetujui didalam *informed consent* (Wijaya and Wisanjaya, 2014). Perlindungan Hukum merupakan segala upaya yang dapat menjamin adanya kepastian hukum, sehingga mampu memberikan perlindungan hukum kepada pihak-pihak yang melakukan tindakan hukum. Perlindungan hukum merupakan suatu upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum, dalam rangka mewujudkan ketertiban dan ketentraman sehingga memungkinkan manusia untuk menikmati martabatnya (Setiono 2004). Perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan pada tiap-tiap subjek hukum tanpa terkecuali, baik yang bersifat preventif maupun bersifat represif, baik secara tertulis maupun tidak tertulis. Dengan kata lain, perlindungan hukum merupakan suatu gambaran dari fungsi hukum, yakni konsep dimana hukum tersebut dapat memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan, kedamaian, ketentraman bagi segala kepentingan umat manusia yang di dalam masyarakat berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku (Hadjon 2007). Pada dasarnya perlindungan hukum dapat dibedakan menjadi dua yaitu perlindungan hukum yang preventif dan perlindungan hukum yang represif. Perlindungan hukum yang preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa, sedangkan perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa.



Perlindungan hukum secara preventif dan represif bagi dokter dan pasien dapat dikaji berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Perlindungan hukum preventif yang bisa diberikan kepada dokter dengan memberikan suatu jaminan agar tidak terjadinya suatu kesalahan tindakan medis menggunakan sebuah instrumen dengan memenuhi standar operasional prosedur dan standar pelayanan minimal. Dokter maupun dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran sepanjang melaksanakan tugas dan sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional (Pasal 50 Undang-Undang Nomor 29, 2004).

Perlindungan hukum bagi dokter juga mendapat pengaturan didalam undang-undang tenaga kesehatan yang saat ini berlaku menyatakan bahwa tenaga kesehatan memiliki hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai profesinya masing-masing, dimana perlindungan hukum tersebut merupakan hak yang dimiliki oleh setiap tenaga kesehatan yang diberikan sepanjang dalam melaksanakan pelayanan kesehatan telah memenuhi ketentuan kode etik, standar profesi, hak pengguna pelayanan kesehatan, standar pelayanan (Pasal 57 huruf a jo 75 Undang-Undang Nomor 36,2014). Dalam pengisian *informed consent* di Rumah Sakit Dokter Yap sudah tersedia standar prosedur operasional untuk dijadikan pedoman untuk dokter yang harus dipenuhi dalam mengisi kelengkapan *informed consent*, akan tetapi pada fakta pengimplementasiannya masih belum optimal. Kelengkapan pengisian *informed consent* yang tidak optimal dapat melemahkan perlindungan hukum yang didapat oleh dokter maupun tenaga kesehatan karena tidak terpenuhi standar pelayanan maupun standar prosedur operasional didalam menjalankan tugasnya. Sebagaimana telah diuraikan pada hasil penelitian terkait dengan analisis kelengkapan pengisian *informed consent*, pada komponen autentifikasi diketahui bahwa terdapat *informed consent* yang tidak dilengkapi dengan tanda tangan persetujuan dari pasien. Keadaan demikian juga dapat berdampak pada perlindungan hukum bagi dokter, dalam hal terjadinya kerugian yang dialami pasien sehingga timbul sengketa medis, dokter dapat dituduhkan memberikan tindakan medis tanpa didasari atas sepengetahuan dan izin dari pasien.

Perlindungan hukum secara represif bagi dokter yang dituduhkan melakukan kesalahan atas tindakan medis yang dilakukan dengan menyelesaikan sengketa baik melalui proses litigasi maupun non litigasi. Bentuk perlindungan hukum represif dalam rangka penyelesaian sengketa medis diutamakan untuk diselesaikan melalui cara-cara diluar pengadilan. Dalam hal tenaga kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya, kelalaian tersebut harus dilakukan dahulu melalui mediasi (Pasal 29 Undang-Undang Nomor 36, 2009). Penyelesaian sengketa medis diluar pengadilan juga didasari pada undang-undang tenaga kesehatan yang saat ini berlaku yang menyatakan bahwa dalam hal tenaga kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya yang menyebabkan kerugian kepada penerima pelayanan kesehatan, perselisihan yang timbul akibat kelalaian tersebut harus diselesaikan dahulu melalui penyelesaian sengketa diluar pengadilan (Pasal 78 Undang-Undang Nomor 36, 2014).

Perlindungan hukum secara preventif juga didapatkan oleh pasien dalam rangka pemenuhan haknya pada saat menerima pelayanan yang dilakukan oleh dokter maupun tenaga kesehatan, pasien dalam menerima pelayanan praktik kedokteran, mempunyai hak untuk mendapatkan penjelasan secara lengkap tentang tindakan medis (Pasal 52 Undang-Undang Nomor 29, 2004). Pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis yang diberikan kepadanya. Setiap tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien haruslah mendapat persetujuan, dimana persetujuan tersebut diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap (Pasal 2 PMK 290,2008).

Perlindungan hukum secara represif yang diperoleh pasien berdasarkan pertanggungjawaban berupa sanksi pidana, perdata, maupun administratif yang dibebankan kepada dokter maupun tenaga kesehatan dalam hal terjadi kerugian atas penyimpangan dari isi yang disepakati didalam *informed consent*. Pelaksanaan sanksi-sanksi tersebut dapat dimintakan

pertanggung jawabannya terhadap dokter apabila memenuhi empat syarat yaitu, tenaga kesehatan dan dokter atau dokter gigi telah melakukan kesalahan profesi medis, tindakan dilakukan dengan sangat tidak berhati-hati, terdapat akibat yang beresiko baik luka hingga kematian, dalam bidang administratif ketika seorang tenaga kerja melakukan kesalahan profesi, maka dapat dilakukan sanksi berupa pencabutan surat izin praktik. Kelengkapan pengisian *informed consent* yang tidak optimal juga dapat berdampak pada perlindungan hukum dipihak pasien, ketidakjelasan tindakan yang seharusnya tertuang didalam *informed consent* akan menyulitkan pasien untuk membuktikan kesalahan ataupun kelalaian dokter yang menyebabkan kerugian pada pasien. Perlindungan hukum represif bagi pasien berupa tanggung jawab yang harus dipenuhi oleh dokter maupun tenaga kesehatan sebagaimana diatur didalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya (Pasal 58 ayat 1 Undang-Undang Nomor 36, 2009). Setiap penerima pelayanan kesehatan yang dirugikan akibat kesalahan atau kelalaian tenaga kesehatan dapat meminta ganti rugi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku (Pasal 77 Undang-Undang 36, 2014).

Pasien diberikan hak untuk melakukan suatu gugatan kepada rumah sakit apabila timbul kerugian ketika mendapatkan suatu tindakan medis yang dilakukan terhadap dirinya atas pelanggaran dari *informed consent* yang disepakati. Setiap pasien berhak menggugat dan/atau menuntut rumah sakit apabila rumah sakit diduga memberikan pelayanan yang tidak sesuai dengan standar baik secara perdata ataupun pidana (Pasal 32 huruf q Undang-Undang Nomor 44, 2009). Sebagai perlindungan hukum bagi pasien di rumah sakit, maka rumah sakit ikut bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan (Pasal 46 Undang-Undang Nomor 46, 2009). Secara keperdataan pertanggungjawaban yang dapat dimintai mengacu berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata yang menyatakan Tiap perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*), yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menggantikan kerugian tersebut, sementara dalam aspek pidana adanya suatu kesalahan yang dilakukan oleh dokter sehingga pasien mengalami kerugian dapat dimintakan pertanggungjawaban berdasarkan Pasal 360 yang menyatakan Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mendapat luka-luka berat, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun. Berdasarkan pasal 361 KUHP Jika kejahatan yang diterangkan dalam bab ini dilakukan dalam menjalankan suatu jabatan atau pencarian, maka pidana ditambah dengan sepertiga dan yang bersalah dapat dicabut haknya untuk menjalankan pencarian dalam mana dilakukan kejahatan dan hakim dapat memerintahkan supaya putusannya diumumkan.

## SIMPULAN

Hasil analisis kelengkapan *informed consent* untuk bagian identifikasi pada item tanggal lahir menunjukkan 90 formulir yang lengkap pengisiannya, sementara pada item jenis kelamin hanya terisi lengkap 68 formulir. Bagian laporan penting pada item jenis informasi terisi lengkap sebanyak 63 formulir. Bagian autentifikasi pada item tandatangan dokter menunjukkan kelengkapan pengisian sebanyak 90 formulir dimana terdapat 2 formulir yang tidak lengkap dan tidak ada tandatangan dari pemberi pelayanan. Untuk pemberi persetujuan terdapat 89 yang lengkap dan terdapat 3 formulir yang tidak lengkap. Secara yuridis perlindungan hukum bagi dokter dan pasien tertuang pada peraturan perundang-undangan yang berlaku. *Informed consent* yang terisi lengkap memberikan perlindungan hukum bagi dokter atas tindakan medis yang dilakukan berdasarkan kesepakatan dalam bentuk persetujuan yang diberikan oleh pasien. Kelengkapan keterisian *informed consent* juga memberikan perlindungan hukum bagi pasien

dalam bentuk pertanggungjawaban dokter apabila melakukan kesalahan dan penyimpangan atas isi *informed consent* yang disepakati.

#### DAFTAR PUSTAKA

- Abdulkadir, M 2004, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Citra Aditya, Bandung.
- Amiruddin, et al 2012, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Raja Grafindo Persada Jakarta.
- Budi, C, S 2011, *Manajemen Unit Rekam Medis*, Quantum Sinergi Media, Yogyakarta.
- Gustina, N, et al. 2022, “Pemberian Informed Consent Dalam Hal Perlindungan Hukum Terhadap Tenaga Kesehatan, *Sultan Jurisprudence: Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 78-92.
- Hadjon, P, M 2007, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia, Sebuah Studi Tentang Prinsip-Prinsipnya, Penanganannya Oleh Pengadilan Dalam Lingkungan Peradilan Umum Dan Pembentukan Pengadilan Administrasi*, Edisi Khusus, Tanpa Tempat, Peradaban
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 129/MENKES/SK/II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHP)
- Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)
- Komalawati, V 2002, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik (Persetujuan Dalam Hubungan Dokter*, Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Mayasari, D, E 2017, “Tinjauan Yuridis tentang *Informed Consent* Sebagai Hak Pasien dan Kewajiban Dokter, *Varia Justicia*, vol 13, no. 2, hh. 93 -102.
- Muntaha 2017, *Hukum Pidana Malapraktik*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Notoatmodjo, S 2012, *Metodologi Penelitian Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta
- Oktavia, D, et al. 2020, “Analisis Ketidakefektifan Pengisian Lembar *Informed Consent* Pasien Bedah di Rumah Sakit Tk. III. Dr. Reksodiwiryo Padang”, *Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan Indonesia*, vol 8, no 1, hh 15 – 24.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang *Rekam Medis*
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang *Persetujuan Tindakan Kedokteran*
- Setiono, Rule of Law (Supremasi Hukum). (Surakarta: Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Universitas Sebelas Maret, 2004), hlm.3
- Undang-Undang Dasar Tahun 1945
- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang *Praktik Kedokteran* Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 116 Tahun 2004, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang *Kesehatan* Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 144 Tahun 2009, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang *Tenaga Kesehatan* Indonesia, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 298
- Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang *Rumah Sakit* Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 153 Tahun 2009, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072
- vol 2 no.4, hh 75 – 80
- Wijaya, I.G.K, et al 2014 “Tinjauan Yuridis *Informed Consent* Bagi Penanganan Pasien Gawat Darurat” Program Kekhususan Hukum Pidana, hh 1-5
- Wulandari, R dan Sugiarsi, S 2014. Analisis Pengisian Formulir Resume Medis Diabetes Mellitus Pasien Rawat Inap. *Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan (JMIKI)*.