

PUBLIKASI ILMIAH**MODEL IMPLEMENTASI INFORMED CONSENT PEMBERIAN SUSU
FORMULA PADA BAYI DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH SULTAN
SYARIF MOHAMAD ALKADRIE KOTA PONTIANAK(SUATU PERSPEKTIF
HUKUM)**

Oleh :
SURHAINI,S.Km
A.2021131067

Pembimbing I
Dr. Firdaus,SH., M.Si

Pembimbing II
Karmindanu,SH.,M.Hum

ABSTRACT

This thesis addresses the issue of informed consent implementation model formula feeding in infants at the General Hospital of Sultan Sharif Mohamad Alkadrie Pontianak City (A Legal Perspective). The method used in this study is a research method using socio-juridical approach. The results showed that: In the implementation of the medical approval under study can be concluded that there is a gap between the information on the medical procedure to be performed is given by physicians with the understanding gained by the patient. This is due to the knowledge gap physicians with the knowledge possessed by the patient. The explanation given by the doctor to the patient in practice does not meet the provisions of Article 2 (4) Decree No. 585 of 1989 that the delivery and content of information should be tailored to the level of education as well as the patient's condition and situation. To that should the doctor in giving an explanation as hard as possible so that the information he can understand and be understood by the patient and adjusted to the level of ability and knowledge of the patient. To protect the doctor from the risk of legal action in the future if it turns out the patient's choice harm himself then to the patient who refuses to do medical measures planned or to be performed by a doctor must provide a statement in writing by completing and signing the form of rejection of medical action or form home forcibly , If the doctor is found guilty of breach of contract, then the hospital will bear the cost of the loss suffered by the patient. This is because the General Hospital of Sultan Sharif Mohamad Alkadrie hospital Pontianak is the city government consisting of doctors remains that physicians working is acting for and on behalf of the hospital. Obstacles faced by the Regional General Hospital Sultan Sharif Mohamad Alkadrie Pontianak City of informed consent models used are: Regarding the lack of understanding the patient or family to the measures to be taken to make it difficult for doctors to make decisions. How to overcome that doctors in providing an explanation of the information in a language that is clear, simple, and easily understood by the various circle. About the difficulty patients or families with low levels of education and literacy in the know, understand, filling, and menandatangani informed consent. The fix that is through doctors and paramedics who give an explanation of the significance of the agreement, including assisting in the writing and signing the informed consent form consent. About forms still change frequently and without prior socialization that lead the doctor does not know that the consent form has been replaced by the hospital. The fix is to make adjustments to the consent form has been replaced, in addition there is a good cooperation between doctors and paramedics to inform each other if a change of form.

ABSTRAK

Tesis ini membahas masalah model implementasi informed consent pemberian susu formula pada bayi di Rumah Sakit Umum Daerah Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak (Suatu Perspektif Hukum). Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian dengan menggunakan pendekatan yuridis-sosiologis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa: Dalam pelaksanaan persetujuan medis yang diteliti dapat disimpulkan bahwa terdapat kesenjangan antara informasi mengenai tindakan medis yang akan dilakukan yang diberikan oleh dokter dengan pengertian yang didapat oleh pihak pasien. Hal ini disebabkan karena adanya kesenjangan pengetahuan yang dimiliki dokter dengan pengetahuan yang dimiliki oleh pihak pasien. Penjelasan yang diberikan oleh dokter kepada pihak pasien pada prakteknya kurang memenuhi ketentuan Pasal 2 ayat (4) PerMenKes Nomor 585 Tahun 1989 bahwa cara penyampaian dan isi informasi harus disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien. Untuk itu sebaiknya dokter dalam memberikan penjelasan berusaha semaksimal mungkin agar informasi yang disampaikan dapat dimengerti dan dipahami oleh pihak pasien serta disesuaikan dengan tingkat kemampuan dan pengetahuan pihak pasien. Untuk melindungi dokter dari risiko tuntutan hukum dikemudian hari kalau ternyata pilihan pasien merugikan dirinya sendiri maka kepada pihak pasien yang menolak dilakukan tindakan medis yang direncanakan atau akan dilakukan oleh dokter ini harus memberikan pernyataan secara tertulis dengan mengisi dan menandatangani formulir penolakan tindakan medis atau formulir pulang paksa. Apabila dokter tersebut terbukti melakukan wanprestasi, maka pihak rumah sakit akan menanggung biaya kerugian yang diderita pasien. Hal ini dikarenakan Rumah Sakit Umum Daerah Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak merupakan rumah sakit pemerintah Kota Pontianak yang terdiri dari dokter tetap sehingga dokter yang bekerja tersebut bertindak untuk dan atas nama rumah sakit. Hambatan-hambatan yang dihadapi oleh pihak Rumah Sakit Umum Daerah Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak dari model informed consent yang digunakan yaitu : Mengenai kekurangpahaman pasien atau keluarga terhadap tindakan yang akan dilakukan sehingga menimbulkan kesulitan bagi dokter untuk mengambil keputusan. Cara mengatasinya yaitu dokter dalam memberikan penjelasan mengenai informasi dengan bahasa yang jelas, sederhana, dan mudah dipahami oleh berbagai kalangan. Mengenai adanya kesulitan pasien atau keluarga dengan tingkat pendidikan rendah dan buta huruf dalam mengerti, memahami, mengisi, serta menandatangani *informed consent*. Cara mengatasinya yaitu dengan melalui dokter dan paramedik yang memberikan penjelasan mengenai arti penting persetujuan tersebut, termasuk membantu dalam penulisan dan penandatanganan *informed consent*. Mengenai bentuk formulir persetujuan yang masih sering berubah dan tanpa adanya sosialisasi terlebih dahulu yang menyebabkan dokter tidak mengetahui bahwa formulir persetujuan telah diganti oleh pihak rumah sakit. Cara mengatasinya adalah dengan melakukan penyesuaian dengan formulir persetujuan yang telah diganti, selain itu terdapat kerjasama yang baik antara dokter dan paramedik untuk saling memberikan informasi jika terjadi pergantian formulir.

Kata Kunci: Model Implementasi, Informed Consent, Pemberian Susu Formula Pada Bayi

Latar Belakang

Pembangunan bidang kesehatan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan sebagaimana diamanatkan dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Kondisi kesehatan sebagai bentuk hak yang paling asasi bagi setiap manusia haruslah dapat diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai upaya bidang kesehatan kepada masyarakat Indonesia melalui penyelenggaraan pembangunan bidang kesehatan yang berkualitas dan bertanggung jawab serta terjangkau secara ekonomis oleh seluruh lapisan masyarakat.

Penyelenggaraan praktik kedokteran yang merupakan inti dari keseluruhan rangkaian kegiatan dan aktifitas dalam penyelenggaraan upaya bidang kesehatan haruslah dilakukan oleh setiap profesi dokter yang memiliki kode etik dan moral yang tinggi, keahlian dan kewenangan yang secara terus menerus ditingkatkan mutunya melalui upaya pendidikan dan pelatihan yang berkesinambungan, sertifikasi, registrasi, lisensi, pembinaan dan pengawasan serta pemantauan secara periodik agar penyelenggaraan praktik kedokteran sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi, hukum dan hak azasi manusia. Dokter sebagai pemberi pelayanan kesehatan memiliki peranan penting karena terkait langsung dengan pemberian pelayanan kesehatan dan mutu pelayanan yang diberikan. Dasar yuridis bagi dokter untuk melakukan tindakan medis terhadap pasien adalah ilmu pengetahuan, teknologi medik, dan kompetensi yang dimiliki melalui proses pendidikan formal dan pelatihan yang ditempuh untuk mencapai profesi dokter.

Pengetahuan yang dimilikinya haruslah secara terus-menerus, ditingkatkan kualitasnya.

Dokter dengan perangkat keilmuannya memiliki karakteristik khas dan khusus, kekhususannya itulah yang memerlukan perlindungan yuridis karena menyangkut keselamatan pasien. Kekhasannya ini terlihat dari pembenaran yang diberikan oleh ilmu hukum, yaitu diperkenankannya melakukan tindakan medis terhadap organ tubuh manusia dalam upaya memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan.

Dengan demikian tindakan medis terhadap tubuh manusia yang dilakukan oleh bukan dokter dapat diklasifikasikan sebagai tindak pidana yang dapat diancam dengan ancaman pidana. Berkurangnya kepercayaan masyarakat terhadap profesi dokter, maraknya tuntutan hukum yang diajukan oleh masyarakat dewasa ini seringkali diidentikan dengan kegagalan sebuah upaya penyembuhan yang dilakukan oleh dokter.

Sebaliknya apabila tindakan medis yang dilakukan oleh dokter dapat berhasil, dianggap sebagai hal yang semestinya, karena profesi dokter dan dengan perangkat ilmu pengetahuan dan teknologi yang dimiliki sudah sewajarnya dapat menyembuhkan penyakit, sehingga kegagalan dari upaya penyembuhan suatu penyakit selalu dianggap identik dengan kesalahan dalam sebuah tindakan medik. Padahal sebagai manusia biasa dokter hanya bisa berikhtiar secara maksimal untuk menyembuhkan suatu penyakit, tidak ada jaminan pasti sembuh, sebab yang pasti dan maha penentu adalah Tuhan Yang Maha Kuasa.

Berbagai upaya (hukum) dalam rangka memberikan perlindungan secara menyeluruh kepada setiap masyarakat sebagai pihak penerima pelayanan dan dokter sebagai pihak pemberi pelayanan kesehatan telah banyak dilakukan, akan tetapi kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran nampaknya berkembang lebih cepat dari perkembangan ilmu hukum, sehingga menyebabkan hukum tertinggal atau tidak seimbang dengan kemajuan di bidang ilmu kedokteran.

Perangkat hukum yang mengatur hak dan kewajiban tenaga medis serta yang mengatur hak dan kewajiban pasien, khususnya di Indonesia sudah nampak ada kemajuan, yaitu dengan diberlakukannya Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, maka penyelenggaraan praktik kedokteran mulai menunjukkan penempatan hak-hak pasien yang lebih baik dibanding dengan sebelum diterapkannya Undang Undang Nomor 29 ini, dimana selama ini apabila ada kesalahan tindakan dokter selalu saja pasien yang disalahkan.

Rekam medis adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan lain kepada pasien di sarana pelayanan . Sebagai media dalam mendokumentasikan catatan pengobatan pasien, formulir dibutuhkan dalam rekam medis.

Formulir adalah selembar kertas yang memiliki ruang untuk diisi . Menurut Huffman, formulir melayani berbagai keperluan. Formulir pengumpulan data menyebabkan timbulnya dokumentasi. Formulir laporan menuntut adanya keputusan atau penentuan arah tindakan. Formulir memperbaiki tanggung jawab dan mengidentifikasi catatan untuk pengarsipan dan rujukan masa depan. Formulir dirancang dengan jelek bisa menyebabkan pengumpulan data menjadi tidak

memadai, dokumentasi menjadi lamban, informasi salah, duplikasi usaha yang dilakukan, dan kesalahan-kesalahan. Hal ini menggambarkan bahwa suatu formulir sangat memiliki fungsi yang penting, dimana dapat dijadikan sebagai media pengumpulan data yang dapat dijadikan sebagai sumber informasi yang benar serta dapat dijadikan sebagai pedoman dalam pengambilan keputusan atau penentu arah tindakan. Didalam rekam medis terdapat banyak lembar salah satunya adalah lembar lembar persetujuan tindakan kedokteran yang akan dilakukan yang biasanya disebut sebagai lembar *informed consent*.

Informed consent adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

Dokter harus memberikan informasi yang jelas kepada pasien atau keluarganya serta mengisi dengan lengkap dan meminta pihak pasien menandatangani lembar *Informed consent* dengan begitu aspek hukum yang tertuang didalamnya akan menjadi lebih kuat sehingga dapat digunakan sebagai perlindungan hukum bagi instansi pelayanan kesehatan, dokter yang merawat serta pasien itu sendiri.

Air susu ibu yang selanjutnya disingkat ASI adalah cairan hasil sekresi kelenjar payudara ibu. Air susu ibu eksklusif yang selanjutnya disebut ASI eksklusif adalah ASI yang diberikan kepada Bayi sejak dilahirkan selama 6 (enam) bulan, tanpa menambahkan dan/atau mengganti dengan makanan atau minuman. Susu formula bayi adalah susu yang secara khusus diformulasikan sebagai pengganti ASI untuk Bayi sampai berusia 6 (enam) bulan. (PP NO 33 Tahun 2012). Karena alasan

tertentu bayi tidak bisa mendapatkan ASI Eksklusif dan digantikan dengan susu formula. Sehingga ibu bayi atau keluarga bayi harus memberikan penolakan atau persetujuan untuk pemberian susu formula tersebut.

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 39 tahun 2013 tentang Susu Formula Bayi Dan Produk Bayi Lainnya dalam pasal 14 menyatakan (1) pemberian susu formula bayi atas indikasi medis harus mendapat persetujuan dari ibu bayi dan/ atau keluarganya. (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah ibu bayi dan/ atau keluarganya mendapat peragaan dan penjelasan atas penggunaan dan penyajian susu formula bayi dan produk bayi lainnya.

Dalam persetujuan pemberian susu formula pada bayi tentunya akan beda dengan *informed consent* biasa. Karena dalam *informed consent* biasa hanya terdapat diagnosa satu pasien yang dalam hal ini adalah bayi. Sedangkan dalam masalah pemberian susu formula ke pada bayi, kondisi atau diagnosa ibu juga harus dicantumkan. Hal ini mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 39 tahun 2013 tentang Susu Formula Bayi Dan Produk Bayi Lainnya dalam pasal 6 yaitu (1) Setiap ibu yang melahirkan harus memberikan ASI Eksklusif kepada Bayi yang dilahirkannya, kecuali dalam keadaan: a. Adanya indikasi medis; b. Ibu tidak ada; atau c. Ibu terpisah dari bayi. Dalam peraturan tersebut sudah jelas bahwa kondisi ibu yang menyebabkan ibu tidak memberikan ASI Eksklusif dan harus menggantinya dengan susu formula. Sehingga item dalam *informed consent* biasa masih belum dapat digunakan sehingga perlu dibuatkan *consent* khusus pemberian susu formula pada bayi.

Kemudian masih dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 39 tahun 2013 tentang Susu Formula Bayi Dan Produk Bayi Lainnya dalam pasal 8 dijelaskan bahwa (1) Indikasi Medis pada Bayi yang hanya dapat menerima susu dengan formula khusus ayat (1) huruf a, merupakan kelainan metabolisme bawaan (*inborn errors metabolism*). (2) Kelainan metabolisme bawaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

- a. Bayi dengan galaktosemia klasik memerlukan formula khusus bebas galaktosa;
- b. Bayi dengan penyakit kemih beraroma sirup maple (*maple syrup urine disease*), memerlukan formula khusus bebas *leusin*, *isoleusin*, dan *valin*;
- c. Bayi dengan *fenilketonuria*, memerlukan formula khusus bebas *fenilalanin*; dan atau
- d. Kelainan metabolisme lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Berdasarkan penjelasan di atas sangat memungkinkan memuat item diagnosa diatas sebagai pilihan dalam diagnosis bayi sehingga dapat memudahkan pengguna *informed consent* pemberian susu formula pada bayi.

Berdasarkan studi dokumentasi diketahui bahwa berikut adalah tabel kelahiran bayi dan bayi yang di rawat di kamar bayi (KBY) di RSUD Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak :

Tabel 1.
Data Kelahiran Bayi Di di RSUD Sultan Syarif mohamad Alkadrie Kota Pontianak Tahun 2013 dan 2014

Tahun	Jumlah Bayi Lahir	Jumlah Bayi yang Dirawat di KBY
2013	239	261
2014	430	503

Sumber: Laporan dari Instalasi Rekam Medis RS Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak Tahun 2014

Keterangan dari tabel diatas adalah jumlah bayi yang lahir adalah seluruh

bayi yang lahir di di RSUD Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak yang didalamnya termasuk bayi yang di rawat gabung dan yang dirawat di KBY. Sedangkan jumlah bayi yang dirawat di KBY adalah bayi yang lahir di di RSUD Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak yang tidak termasuk dirawat dan juga bayi rujukan dari rumah sakit lain.

Berdasarkan hasil studi pendahuluan dengan wawancara yang dilakukan kepada petugas perekam medis di RSUD Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak, beliau menyatakan bahwa formulir persetujuan pemberian susu formula pada bayi di rumah sakit tersebut belum ada. Namun persetujuan atau penolakan pemberian susu formula hanya di tulis di dalam kolom catatan lain dalam lembar RM catatan bayi dan ditanda tangani oleh ibu atau keluarga bayi. Padahal formulir persetujuan pemberian susu formula pada bayi itu sangat penting untuk bukti yang akurat sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 39 Tahun 2013 tentang Susu Formula Bayi dan Produk Bayi Lainnya.

Dari jumlah bayi yang dirawat di KBY pada tahun 2014 yang berjumlah 503 bayi, perancang mengambil 36 berkas rekam medis bayi untuk dijadikan sampel. 36 berkas tersebut diambil secara random dengan pertimbangan kronologis setiap bulannya dimana setiap bulan diambil sampel berkas bayi yang di rawat di KBY sebanyak tiga berkas rekam medis. Perancang ingin mengetahui jumlah bayi dari sampel yang diberikan susu formula oleh tenaga medis di KBY. Hasilnya adalah 16 dari 36 bayi yang dirawat di KBY mendapat susu formula. Alasan pemberian susu formula antara lain adalah bayi dengan keadaan lahir BBLR (Berat Bayi Lahir Rendah) , *sepsis neonatorum*, *ikterik neonataorum*,

hyperbillirubin dan ASI ibu yang tidak mencukupi. Bila di persentasekan maka 44.44 % bayi yang dirawat di KBY di RSUD Sultan Syarif mohamad Alkadrie Kota Pontianak pada tahun 2014 diberikan tambahan susu formula oleh tenaga medis. Hal inilah yang menjadi latar belakang perancang untuk membuat desain formulir persetujuan pemberian susu formula pada bayi. Memingat pemberian susu formula tidaklah asal di berikan oleh tenaga medis namun harus juga mendapat persetujuan dari ibu atau keluarga bayi. Hal ini sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 39 Tahun 2013.

Uraian di atas melatarbelakangi penulis untuk mengadakan penelitian lebih lanjut dalam bentuk penelitian tesis dengan judul: **MODEL IMPLEMENTASI INFORMED CONSENT PEMBERIAN SUSU FORMULA PADA BAYI DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH SULTAN SYARIF MOHAMAD ALKADRIE KOTA PONTIANAK (SUATU PERSPEKTIF HUKUM).**

Perumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, dapat dirumuskan masalah dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. Apakah pasien di RSUD Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak sudah mengerti tentang informed consent pemberian susu formula pada bayi ?
2. Bagaimana model Informed Consent yang dapat menjabarkan pelaksanaan aturan yang berkaitan dengan pemberian Susu Formula pada bayi ?
3. Hambatan-hambatan apa saja yang dihadapi oleh pihak RSUD Sultan Syarif Mohamad Alkadrie dari ketidakjelasan model yang digunakan selama ini ?

Pembahasan

Model Informed Consent Yang Dapat Menjabarkan Pelaksanaan Aturan Yang Berkaitan Dengan Pemberian Susu Formula Pada Bayi Rumah Sakit Umum Daerah Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak.

Rumah Sakit Umum Daerah Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak merupakan rumah sakit pemerintah dengan fasilitas perawatan yang sangat lengkap, dimana salah satu bagiannya adalah tempat Ibu melahirkan bayinya. Dalam pemberian susu formula pada bayi, seperti bagian-bagian yang lain, dalam rangka menegakkan diagnosis dan terapi terhadap pasien maka dilakukan tindakan medis. Bagian ini ditunjang oleh tenaga-tenaga dibidang kesehatan antara lain dokter spesialis Kandungan, dokter umum yang sedang menjalani pendidikan spesialis, perawat, serta tenaga lainnya non perawat untuk menjalankan pelayanan sebaik-baiknya bagi pasien.

Pelaksana tindakan medik di bagian ini adalah dokter spesialis kandungan serta dokter umum yang sedang menjalani pendidikan spesialis. Hal ini didasarkan pada Surat Keputusan Konsil Kedokteran Indonesia (*The Indonesian Medical Council*) yang mengeluarkan Surat Tanda Registrasi Dokter (STR) dan dikuatkan oleh keputusan Perhimpunan Dokter Spesialis kandungan bahwa setiap dokter umum yang sedang menempuh pendidikan Ilmu kandungan memiliki kompetensi dalam bidang Ilmu kandungan termasuk didalamnya melakukan semua tindakan spesialistik atas bimbingan/persetujuan dari dokter Konsultan Ilmu kandungan.

Formulir Informed consent yang ada dan disediakan di Bangsal Kebidanan dan Kandungan Rumah Sakit berbentuk perjanjian baku yang bentuk serta isinya telah ditetapkan oleh pihak Rumah Sakit. Hal ini dilakukan untuk mempermudah

pengisian dan menjaga terpenuhinya standar baku suatu informed consent, sehingga dapat menjadi alat bukti yang kuat apabila timbul sengketa. Formulir informed consent yang ada di Bangsal Kebidanan dan Kandungan Rumah Sakit berisi :

- a. Kop pernyataan persetujuan atau penolakan tindakan medis;
- b. Identitas yang menandatangani persetujuan tindakan medis yang terdiri dari:
 - Nama;
 - Umur/jenis kelamin;
 - Alamat.
 - Bukti diri (KTP / SIM).
- c. Diagnosis pasien yang akan dilakukan tindakan medis
- d. Tindakan medis yang akan dilakukan;
- e. Pernyataan yang menerangkan bahwa pihak pasien yang menandatangani persetujuan telah mengerti dan memahami penjelasan dari dokter mengenai:
 - 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).
- f. Status penandatanganan persetujuan tindakan medis yaitu :
 - 1) pasien sendiri; atau
 - 2) istri / suami / anak / ayah / ibu pasien.
- g. Identitas pasien yang akan dilakukan tindakan medis, terdiri dari :
 - 1) Nama;
 - 2) Umur/ jenis kelamin;

- 3) Alamat;
 - 4) Bukti diri (KTP / SIM);
 - 5) Tempat dirawat yaitu ruang atau bangsal, kelas;
 - 6) Nomor rekam medis.
- h. Keterangan yang menyatakan bahwa :
- 1) pihak penandatanganan persetujuan menyatakan setuju atau menolak tindakan medis yang akan dilakukan kepada pasien; dan
 - 2) informed consent dibuat dengan kesadaran penuh dan tidak dibawah paksaan.
- i. Nama terang dan tanda tangan dokter yang memberikan penjelasan informed consent.
- j. Nama terang dan tanda tangan pihak pasien yang melakukan persetujuan tindakan medis;
- k. Nama dan tandatangan saksi-saksi sebanyak 2 (dua) orang.

Di dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) RI Nomor 585 Tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik Pasal 1 huruf a dinyatakan bahwa *Informed Consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

- Informasi harus diberikan kepada pasien baik diminta ataupun tidak diminta (Pasal 4 ayat 1).
- Semua tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan (Pasal 2 ayat (2)).
- Apabila tindakan medik dilakukan tanpa adanya persetujuan dari pasien atau keluarganya, maka dokter dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan izin prakteknya (Pasal 13).

Di dalam Permenkes tersebut yang dimaksud dengan tindakan medis adalah tindakan diagnostik atau terapeutik (Pasal 1 huruf b). Berdasarkan ketentuan tersebut, pada dasarnya kewajiban dokter terhadap pasien ada 2 yaitu :

1. Memberikan penjelasan secara lisan terhadap pihak pasien yang meliputi :
 - a. Diagnosis dan tata cara tindakan medis;
 - b. Tujuan tindakan medis yang dilakukan;
 - c. Alternatif tindakan lain dan resikonya;
 - d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
 - e. Prognosis (kemungkinan hasil perawatan) terhadap tindakan yang dilakukan.
2. Terhadap semua tindakan medis yang akan dilakukan terlebih dahulu harus mendapatkan persetujuan tertulis dari pihak pasien dengan menandatangani formulir *informed consent*.

Dalam rangka menilai pelaksanaan *informed consent* di Bangsal Kebidanan dan Kandungan RSUD Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak maka penulis telah melakukan penelitian sejak tanggal 3 Januari 2015 sampai dengan 30 Juli 2015. Penelitian yang dilakukan dengan mengambil sebanyak 15 contoh kasus pelaksanaan *informed consent* pada rentang waktu tersebut. Penulis dalam meninjau pelaksanaan *informed consent* dengan cara :

- a) Mencari pasien yang akan dilakukan tindakan medis;
- b) Memeriksa dan menganalisis formulir *informed consent* yang baru saja dilaksanakan.
- c) Mewawancarai dokter yang memberi penjelasan *informed consent* dengan instrumen kuesioner pada kasus tersebut.
- d) Mewawancarai pihak pasien dengan instrumen kuesioner yang menandatangani *informed consent*.

e) Menganalisa pelaksanaan *informed consent* baik formulir yang telah diisi, pemahaman dokter terhadap *informed consent* yang telah dilakukan serta tanggapan pihak pasien yang menandatangani *informed consent*.

Dalam rentang waktu yang telah ditentukan, penulis meneliti pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang baru saja terjadi dengan cara :

- a) Meneliti formulir *informed consent* yang telah diisi, kemudian menganalisis berdasarkan perundangan yang berlaku apakah semua bagian yang seharusnya diisi dan dilakukan oleh pihak dokter dan pihak pasien sudah diisi dengan lengkap.
- b) Peneliti mengajukan wawancara terhadap dokter yang melakukan *informed consent* dengan panduan kuesioner yang sudah dibuat oleh peneliti. Kuesioner tersebut berisi semua pertanyaan yang menilai apakah pelaksanaan *informed consent* sudah sesuai dengan perundangan yang berlaku.
- c) Peneliti mengajukan wawancara terhadap pihak pasien yang menandatangani *informed consent* untuk mengetahui tanggapan pelaksanaan *informed consent* yang sudah dilakukan oleh dokter dan dipahami pihak pasien, apakah telah sesuai ketentuan perundangan yang berlaku.
- d) Peneliti menganalisa kuesioner yang telah diisi oleh pihak dokter dan pihak pasien dalam pelaksanaan *informed consent* yang baru saja dilakukan, sudah sesuai dengan ketentuan perundangan yang berlaku atau belum.
- e) Peneliti menganalisa pelaksanaan *informed consent*, dimana pihak pasien melakukan penolakan tindakan medis, langkah apa yang dilakukan oleh pihak dokter atau Rumah Sakit dan pihak pasien.

Dari hasil analisa pelaksanaan Pengisian Formulir *Informed Consent* di Bangsal Kebidanan dan Kandungan RSUD Sultan Syarif mohamad Alkadrie Kota Pontianak tersebut telah dilaksanakan didapatkan hasil yaitu :

a. Identitas penandatanganan *informed consent*.

Dari pemeriksaan terhadap 15 formulir *informed consent* yang telah dilakukan didapatkan sebanyak 15 formulir diisi nama penandatanganan *informed consent*, umur, jenis kelamin, alamat, secara lengkap. Akan tetapi didapatkan pula 15 formulir (100%) tidak satupun 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 Rumah Sakit dan dokter 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*.

b. Status penandatanganan *informed consent* terhadap pasien.

Dari 15 formulir *informed consent* yang telah ditandatangani didapatkan pihak penandatanganan *informed consent* dari pasien sebanyak 15 formulir telah sesuai dengan ketentuan Penjelasan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek

Kedokteran Pasal 45 ayat (1) angka 3, bahwa yang berhak mewakili pasien dalam menandatangani *informed consent* adalah suami, istri, ayah / ibu kandung, anak-anak kandung dan saudara-saudara kandung. 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 disamping pilihan yang telah disediakan, karena memang secara yuridis saudara kandung memiliki hak untuk mewakili pihak pasien dalam penandatanganan *informed consent* .

Berdasarkan pengamatan, sebanyak 15 formulir (100%) pihak pasien yang menandatangani *informed consent* memiliki status yang sudah sesuai dengan ketentuan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran Pasal 45 ayat (1) angka 3.

c. Usia penandatanganan *informed consent* lebih dari 21 tahun atau sudah menikah.

Sesuai ketentuan PerMenKes RI Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik Pasal 8 ayat (2) bahwa yang berhak menandatangani persetujuan medis adalah pasien dewasa yang telah berumur 21 tahun atau telah menikah. Dari 15 formulir *informed consent* yang diteliti sebanyak 15 formulir (100%) telah memenuhi syarat usia penandatanganan *informed consent* berdasarkan ketentuan Permenkes tersebut.

d. Identitas pasien yang akan dilakukan tindakan medis.

Dari 15 formulir *Informed Consent* yang diteliti didapatkan :

- a) 1 formulir *informed consent* (6,66%) telah diisi identitas pasien yang akan dilakukan tindakan medis secara lengkap.

b) 14 formulir (93,34%) diisi tidak lengkap. Identitas pasien yang diisi tidak

lengkap tersebut didapatkan :

- 14 formulir (100%) yang tidak mencantumkan KTP;
- 11 formulir (78,57%) tidak mencantumkan nomor Catatan Medik;
- 6 formulir (42,86%) tidak mencantumkan alamat pasien;
- 3 formulir (21,43%) tidak mencantumkan ruangan dimana tempat dirawat.

Dari analisis data di atas terdapat 14 formulir (93,34%) tidak diisi identitas secara lengkap. Hal ini akan merugikan kedua belah pihak baik pasien maupun pihak dokter/Rumah Sakit. Sebelum dilakukan tindakan medis tentunya dokter sebagai operator seharusnya melakukan pengecekan terlebih dahulu secara mendetail terhadap identitas pasien yang akan diberikan tindakan medis. Apabila formulir ini tidak diisi dengan lengkap dapat terjadi kesalahan target (pasien) yang seharusnya dilakukan tindakan medis. Hal ini dapat berakibat fatal karena akan terjadi kekeliruan sasaran (pasien yang seharusnya dilakukan tindakan medis). Mengingat pentingnya identitas yang ditulis secara lengkap untuk menghindari kekeliruan sasaran maka seharusnya formulir ini diisi dengan lengkap. Kerugian yang kedua, akan dialami oleh pihak dokter / Rumah Sakit apabila terdapat sengketa dengan pihak pasien karena dokter atau Rumah Sakit tidak dapat membuktikan bahwa pasien yang akan dilakukan tindakan medis adalah pasien yang tepat (tidak salah sasaran).

e. Diagnosis diisi dengan benar.

Dari 15 formulir *Informed Consent* yang diteliti didapatkan :

- a. 14 formulir (93,34%) yang diisi diagnosis dengan lengkap dan benar.
- b. 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.

f. Tindakan medis yang akan dilakukan diisi dengan benar.

Sebanyak 15 formulir *informed consent* (100%) 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*.

g. Nama terang dan tandatangan dokter yang memberikan *informed consent*.

Didapatkan 15 formulir (100%) yang telah ditandatangani, tetapi terdapat 3 formulir (20%) yang tidak dicantumkan nama terang pihak pasien penandatangan *informed consent*. Hal ini walaupun merupakan kealpaan (*culpa*) tetapi akan melemahkan posisi pihak dokter / Rumah Sakit apabila terjadi sengketa dikemudian hari, dimana alat bukti berupa formulir *informed consent* menjadi kurang kuat akibat tidak jelasnya identitas yang menandatangani *informed consent* dari pihak pasien.

h. Nama terang dan tandatangan saksi.

Didapatkan hanya 1 formulir (6,66%) yang mencantumkan nama terang dan tandatangan saksi, itupun dari dua saksi yang tersedia pada formulir hanya 1 orang saksi yang menandatangani *informed consent*. Sebanyak 14 formulir (93,34%) tidak menyertakan (melibatkan saksi) dalam pelaksanaan *informed*

consent. Hal ini bertentangan dengan Permenkes RI Nomor 585 Tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik Pasal 4 ayat (3) bahwa penandatanganan *informed consent* harus melibatkan saksi. 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*.

i. Nama terang dan tandatangan perawat / tenaga medik lain sebagai salah seorang saksi.

Dari 15 formulir (100%) tidak didapatkan satupun formulir yang melibatkan perawat / tenaga medis lain sebagai saksi. Hal ini bertentangan dengan Permenkes RI Nomor 585 Tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik Pasal 4 ayat (3) yang berbunyi : “Dalam hal sebagaimana dimaksud ayat (2), dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi oleh seorang perawat/paramedis lainnya sebagai saksi”. Apabila terjadi sengketa, pihak dokter maupun Rumah Sakit menjadi pihak yang lemah akibat ketiadaan salah seorang saksi dari perawat / paramedis lain yang menguatkan keterangan dokter.

Hambatan-Hambatan Yang Dihadapi Oleh Pihak RSUD Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Dari Ketidakjelasan Model Yang Digunakan Selama Ini.

Setelah penulis mengadakan penelitian di RSUD Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak maka dapat diketahui bahwa terdapat Hambatan-Hambatan

yang dihadapi dalam pelaksanaan perjanjian tindakan kedokteran pada pasien melahirkan. Adapun kendala-kendala yang dihadapi tersebut antara lain :

1. Berkaitan dengan tindakan kedokteran yang akan dilakukan, terdapat kendala adanya kekurangpahaman pasien atau keluarga terhadap tindakan yang akan dilakukan pada dirinya atau keluarganya, sehingga menimbulkan kesulitan bagi dokter untuk mengambil keputusan dalam menentukan tindakan yang akan dilakukannya.
2. Dalam hal penandatanganan *informed consent* pemberian susu formula pada bayi, masih banyak terdapat pasien atau keluarga di bagian kamar bersalin dengan tingkat pendidikan yang rendah dan buta huruf, sehingga mengalami kesulitan dalam mengerti isi dari *informed consent* tersebut. Bahkan sebagian besar dari mereka kurang memahami maksud penandatanganan persetujuan tersebut. Hal tersebut juga menghambat dokter yang akan melakukan tindakan kedokteran.
3. RSUD Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak masih mengalami pergantian berbagai bentuk formulir persetujuan, dan dalam hal pergantian formulir tersebut tidak ada sosialisasi terhadap dokter maupun para medik terlebih dahulu, sehingga dalam melakukan tindakan kedokteran dan akan ditandatangani persetujuan tersebut, dokter tidak mengetahui bahwa formulir persetujuan yang digunakannya tersebut telah diganti oleh pihak rumah sakit. Sehingga masih dijumpai pada saat dokter akan melakukan tindakan kedokteran, maka persetujuan yang ditandatangani masih menggunakan ketentuan yang lama.

Dari berbagai kendala yang dihadapi tersebut, maka cara penyelesaian dari hambatan-hambatan yang dihadapi tersebut antara lain :

1. Mengenai pasien atau keluarga yang kurang dapat memahami tindakan kedokteran yang akan dilakukan pada pasien melahirkan, maka dokter yang bersangkutan berusaha untuk memberikan penjelasan informasi kepada mereka dengan bahasa yang jelas, sederhana, dan mudah dipahami. Adapun penjelasan yang diberikan kepada mereka mengenai tujuan dan perlunya tindakan tersebut dilakukan berdasarkan keadaan pasien, risiko khusus dalam tindakan tersebut, dan kemungkinan risiko jika tindakan tersebut tidak dilakukan. Hal tersebut tentu saja disesuaikan dengan situasi dan kondisi pasien yang bersangkutan. Situasi dan kondisi tersebut dapat diketahui dokter dengan melakukan pendekatan kepada mereka melalui komunikasi dengan pasien atau keluarga yang bersangkutan tersebut.
2. Dalam hal mengatasi pasien atau keluarga yang buta huruf sehingga mengalami kesulitan dalam mengerti isi dari *informed consent* pemberian susu formula pada bayi tersebut maka pihak rumah sakit melalui dokter dan paramediknya berusaha untuk menjelaskan isi, tujuan, dan manfaat dari persetujuan tersebut, termasuk dalam hal ini membantu penulisan identitas yang harus diisi pasien sebelum penandatanganan *informed consent* tersebut. Hal ini bertujuan agar pasien dapat mengerti perlunya adanya kesepakatan dalam persetujuan tersebut.
3. Mengenai bentuk formulir persetujuan yang sering berubah di RSUD Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak, hal ini dapat diatasi dengan melakukan penyesuaian dengan formulir persetujuan yang telah diganti. Meskipun mengalami kesulitan yang dikarenakan kurangnya sosialisasi dalam

pergantian formulir tersebut, namun antara dokter dan paramedik sudah terjalin kerjasama yang baik, sehingga saling memberikan informasi antara satu dengan yang lain, kemudian mengkonfirmasi kebenaran mengenai pergantian formulir persetujuan tersebut dengan pihak rumah sakit. Pergantian formulir persetujuan tersebut tidak mempengaruhi tanggung jawab pihak rumah sakit jika terjadi wanprestasi yang dilakukan oleh dokter. Hal ini dikarenakan pada dasarnya isi dari formulir yang diganti tersebut sama, hanya saja pada formulir yang lama jenis informasi-informasi yang diberikan oleh dokter tertuang dalam formulir persetujuan dan pada bagian terakhir terdapat pernyataan bahwa pasien menyadari bahwa ilmu kedokteran bukanlah ilmu pasti, maka keberhasilan tindakan kedokteran bukanlah keniscayaan melainkan sangat bergantung kepada izin Tuhan Yang Maha Esa, sedangkan pada formulir yang baru pada bagian terakhir menyatakan bahwa pasien membuat persetujuan tersebut dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan. Mengenai pernyataan yang lain dalam persetujuan tersebut sama, yaitu bahwa pasien menyatakan persetujuan untuk dilakukannya tindakan kedokteran yang tujuan, sifat, perlunya serta risiko yang dapat ditimbulkan telah cukup dijelaskan oleh dokter dan pasien telah mengerti sepenuhnya informasi tersebut. Berdasarkan analisis penulis, adanya formulir persetujuan yang telah ditandatangani oleh kedua pihak tersebut dapat dijadikan sebagai bukti bahwa kedua belah pihak telah sepakat terhadap isi yang tertuang dalam formulir persetujuan tersebut, dan isi yang tertuang dalam persetujuan bersifat mengikat dan berlaku sebagai undang-

undang bagi kedua pihak yang menandatangani persetujuan tersebut. Berdasarkan hal tersebut maka tidak memberikan pengaruh apapun terhadap pihak rumah sakit mengenai pertanggungjawaban atas tindakan wanprestasi yang dilakukan oleh dokter terhadap pasiennya, meskipun telah terjadi pergantian formulir persetujuan, hal ini dikarenakan pertanggungjawaban dalam hal wanprestasi tidak berkaitan dengan pergantian bentuk formulir tetapi berkaitan dengan kesepakatan yang telah terjadi antara pihak rumah sakit dan pihak pasien. Selain itu, mengenai pertanggungjawaban para pihak jika terjadi wanprestasi, formulir yang mencantumkan informasi dari dokter lebih memberikan perlindungan hukum bagi para pihak dalam perjanjian. Hal ini dikarenakan jika terjadi wanprestasi, informasi tersebut dapat menjadi bukti tertulis bahwa pihak rumah sakit telah memberikan segala informasi yang berkaitan dengan tindakan kedokteran yang akan dilakukan, sedangkan dari pihak pasien dapat meminta penjelasan jika masih terdapat informasi yang belum dijelaskan oleh dokter.

Kesimpulan.

Setelah melakukan penelitian di Rumah Sakit Umum Daerah Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak, berdasarkan hasil penelitian dan analisis data, maka penulis dapat mengambil kesimpulan sebagai berikut :

1. Formulir informed consent yang terdapat di Bangsal Kebidanan dan Kandungan di Rumah Sakit Umum Daerah Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak berbentuk perjanjian baku yang bentuk serta isinya telah ditetapkan oleh pihak Rumah Sakit. Tujuannya adalah untuk mempermudah pengisian dan menjaga terpenuhinya standar baku suatu informed consent, sehingga dapat menjadi alat bukti yang kuat apabila timbul

sengketa. Formulir yang disediakan ini meliputi formulir persetujuan tindakan medis, formulir penolakan tindakan medis, serta formulir pulang paksa. Secara umum formulir informed consent yang telah disediakan tersebut telah memenuhi unsur pokok yang harus terkandung dalam sebuah informed consent sebagaimana diatur dalam UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pemenkes Nomor 585 Tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik serta telah memenuhi aspek-aspek hukum perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 dan Pasal 1321 KUHPerdara.

2. Pada dasarnya persetujuan tindakan medik sebenarnya lebih mengarah kepada proses komunikasi dokter dengan pasien, bukan semata-mata pengisian dan penandatanganan formulir. Dalam pelaksanaan persetujuan medis yang diteliti dapat disimpulkan bahwa terdapat kesenjangan antara informasi mengenai tindakan medis yang akan dilakukan yang diberikan oleh dokter dengan pengertian yang didapat oleh pihak pasien. Hal ini disebabkan karena adanya kesenjangan pengetahuan yang dimiliki dokter dengan pengetahuan yang dimiliki oleh pihak pasien. Penjelasan yang diberikan oleh dokter kepada pihak pasien pada prakteknya kurang memenuhi ketentuan Pasal 2 ayat (4) PerMenKes Nomor 585 Tahun 1989 bahwa cara penyampaian dan isi informasi harus disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien. Untuk itu sebaiknya dokter dalam memberikan penjelasan berusaha semaksimal mungkin agar informasi yang disampaikan dapat dimengerti dan dipahami oleh pihak pasien serta disesuaikan dengan tingkat kemampuan dan pengetahuan pihak pasien. Dalam hal terjadi perbedaan pendapat antara dokter dengan pihak pasien terhadap tindakan medis yang akan dilakukan, maka pada prakteknya dokter telah menyadari sepenuhnya akan hak pasien untuk menentukan nasibnya sendiri (*the right of self determination*), dan bahwa dokter hanyalah sebagai fasilitator yang mengupayakan kesembuhan bagi diri si pasien itu sendiri. Untuk melindungi dokter dari risiko tuntutan hukum dikemudian hari kalau

ternyata pilihan pasien merugikan dirinya sendiri maka kepada pihak pasien yang menolak dilakukan tindakan medis yang direncanakan atau akan dilakukan oleh dokter ini harus memberikan pernyataan secara tertulis dengan mengisi dan menandatangani formulir penolakan tindakan medis atau formulir pulang paksa. dan kepala ruang untuk dimintai penjelasan mengenai tindakannya tersebut. Apabila dokter tersebut terbukti melakukan wanprestasi, maka pihak rumah sakit akan menanggung biaya kerugian yang diderita pasien. Hal ini dikarenakan Rumah Sakit Umum Daerah Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak merupakan rumah sakit pemerintah Kota Pontianak yang terdiri dari dokter tetap sehingga dokter yang bekerja tersebut bertindak untuk dan atas nama rumah sakit.

3. Hambatan-hambatan yang dihadapi oleh pihak Rumah Sakit Umum Daerah Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak dari model informed consent yang digunakan yaitu :
 - Mengenai kekurangpahaman pasien atau keluarga terhadap tindakan yang akan dilakukan sehingga menimbulkan kesulitan bagi dokter untuk mengambil keputusan. Cara mengatasinya yaitu dokter dalam memberikan penjelasan mengenai informasi dengan bahasa yang jelas, sederhana, dan mudah dipahami oleh berbagai kalangan.
 - Mengenai adanya kesulitan pasien atau keluarga dengan tingkat pendidikan rendah dan buta huruf dalam mengerti, memahami, mengisi, serta menandatangani *informed consent*. Cara mengatasinya yaitu dengan melalui dokter dan paramedik yang memberikan penjelasan mengenai arti penting persetujuan tersebut, termasuk membantu dalam penulisan dan penandatanganan *informed consent*.
 - Mengenai bentuk formulir persetujuan yang masih sering berubah dan tanpa adanya sosialisasi terlebih dahulu yang menyebabkan dokter tidak mengetahui bahwa formulir persetujuan telah diganti oleh pihak rumah sakit. Cara

mengatasinya adalah dengan melakukan penyesuaian dengan formulir persetujuan yang telah diganti, selain itu terdapat kerjasama yang baik antara dokter dan paramedik untuk saling memberikan informasi jika terjadi pergantian formulir.

DAFTAR PUSTAKA

- Achadiat, Chrisdiono, *Dinamika Etika & Hukum Kedokteran Dalam Tantangan Zaman*, 2007, PB. Kedokteran EGC, Jakarta.
- Alexander Seran, 1999, *Moral Politik Hukum*, Obor, Jakarta.
- Ameln, Fred, 1991, *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*, Grafika Atmajaya, Jakarta.
- Darji Darmodiharjo dan Shidarta, tanpa tahun, *Pokok-Pokok Filsafat Hukum, Apa dan Bagaimana Filsafat Hukum Indonesia*, Jakarta.
- Darus Badruzaman, Miriam, 1981, *Pembentukan Hukum Nasional dan Permasalahannya*, Alumni, Bandung.
- Guwandi, 2003, *Dokter, Pasien dan Hukum*, BP. Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta.
- Guwandi, 2005, *Medical Error dan Hukum Medis*, BP. Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta.
- Hari C. Hand, 1994, *Modern Jurisprudence*, International Law Book Service, Kuala Lumpur.
- Helm, Ann, *Malpraktik Kedokteran Menghindari Masalah Hukum*, 2006, PB. Kedokteran EGC, Jakarta.
- Hermani, Bambang., Kepala Bgian THT Rumah Sakit Cipto Mangun Kusumo/ Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2003, *Majalah Farmacia*, Vol.II, No.10, Jakarta.
- Isfandyarie, Anny, dan Afandi Fachrizal, 2006, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi bagi Dokter*, Pen. Prestasi Pustaka Publiser, Jakarta.
- Jenie, Siti Ismijati, 2006, Makalah: *Aspek Yuridis di dalam dan disekitar perjanjian penyembuhan (transaksi terapeutik), suatu tinjauan keperdataan*.
- Koeswadji, Hermien Hadiati, 2002, *Hukum untuk Perumahsakitan*, Citra Aditya Bhakti, Bandung.
- Leenen, H.J.J., *Gezondheidszorg en Recht*, 1981 (Dikutip dari makalah Ferd Ameln pada Simposium Medical Law, BPHN-Departemen Kehakiman Republik Indonesia- Ikatan Dokter Indonesia, 1983).
- Lukman, Marcus, 2007, *Penerapan Metode Statistik Non Parametrik Dalam Penelitian Hukum*, Pen. PMIH UNTAN Press, Pontianak.
- Lukman, Marcus, 2007, *Hukum Tata Pemerintahan Daerah*, Pen. PMIH UNTAN Press, Pontianak.
- Muhammad, Abdulkadir, 2000, *Hukum Acara Perdata Indonesia*, Bandar Lampung.
- Muljadi, Kartini & Widjaja, *Gunawan, Perikatan Pada Umumnya*, PT. Rajagrafindo Jaya, Jakarta.
- Nasution, 1988, *Metode Penelitian Naturalistik-Kualitatif*, Tarsito, Bandung.
- Nasution, A.Z., 1995, *Hukum dan Konsumen*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta.
- Ohoiwutun, Y.A, Triana, 2007, *Bunga Rampai Hukum Kedokteran*, Pen. Bayumedia Publising, Jakarta.
- Praptiningsih, Sri, 2006, *Kedudukan Hukum Perawat Dalam Upaya Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta.

- Prodjodihardjo, Soedjasmiran, 1986, *Dokter Hewan Indonesia "Manusya Mirga Satwa Sewaka"*, Pen. PT. Kimia Farma Indonesia, Jakarta.
- Supriadi, Wila Chandrawila, 2001, *Hukum Kedokteran*, Pen. Mandar Maju, Bandung.
- Soekanto, Soerjono, 1987, *Kontrak Terapeutik antara Dokter dengan Pasien*, Hospital, Medan.
- Soewono, Hendrojono, 2005, *Batas Pertanggungjawaban Hukum Malpraktik Dokter dalam Transaksi Terapeutik*, Pen. Srikandi, Surabaya.
- Yusuf Shofi, 2000, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bhakti, Bandung.
- , dan Sri Mamudji, 2003, *Penelitian Hukum Normatif*, Rajawali, Jakarta.
- , tanpa tahun, *Perspektif Teoritis studi Hukum Dalam Masyarakat*, Erlangga, Jakarta.

