



## **ANALISIS TERAPAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK PADA PASIEN ANAK DAN DEWASA DI RSU CUT MUTIA**

**Cut Khairunnisa<sup>1</sup>, Nur Fardian<sup>2\*</sup>, Mauliza<sup>3</sup>, Muhammad Bayu Rizaldy<sup>4</sup>**  
<sup>1,2,3,4</sup>Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh  
nurfardian@unimal.ac.id

### **Abstrak**

Persetujuan tindakan medik merupakan bagian dari perjanjian terapeutik yang terjadi antara dokter dengan pasien. Persetujuan tindakan medik dilakukan pada tindakan medis yang beresiko tinggi oleh dokter seperti pembedahan dan pembiusan. Setelah kedua belah pihak sepakat maka persetujuan tindakan medis harus ditandatangani oleh kedua belah pihak baik dokter maupun pasien. Penelitian ini bertujuan menganalisis penerapan pelaksanaan persetujuan tindakan medik yang dilakukan di RSU Cut Mutia Kabupaten Aceh Utara. Penelitian ini merupakan penelitian kualitatif dengan menggunakan pendekatan *Grounded Theory*. Penelitian ini melibatkan 30 partisipan yang dilakukan indept interview, serta data dianalisis secara kualitatif.. Berdasarkan penelitian di RSU Cut Mutia Kabupaten Aceh Utara, disimpulkan bahwa persetujuan tindakan medik merupakan bagian integral dari perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien, terutama pada prosedur medis berisiko tinggi seperti pembedahan dan pembiusan. Pentingnya tanda tangan kedua belah pihak dalam persetujuan ini menjadi alat bukti hukum jika terjadi komplikasi. Temuan penelitian menyoroti beberapa isu, termasuk pemahaman dan pengetahuan kurang dari pihak pasien, penggunaan istilah medis oleh dokter, ketidakjelasan informasi yang disampaikan, dan kurangnya saksi dari pihak pasien dalam penandatanganan persetujuan tindakan medik.

**Kata kunci:** Persetujuan Tindakan Medik, Dokter, Pasien.

### **Abstract**

*Medical approval is part of the therapeutic agreement that occurs between doctors and patients. Approval of medical procedures is carried out on high-risk medical procedures by doctors such as surgery and anesthesia. After both parties agree, the approval of medical action must be signed by both parties, both doctors and patients. This study aims to analyze the implementation of medical action approval carried out at RSU Cut Mutia, North Aceh Regency. This research is qualitative research using the Grounded Theory approach. This study involved 30 participants who conducted indept interviews, and the data was analyzed qualitatively. Based on research at RSU Cut Mutia, North Aceh Regency, it was concluded that medical approval is an integral part of the therapeutic agreement between doctors and patients, especially in high-risk medical procedures such as surgery and anesthesia. The importance of the signatures of both parties in this agreement becomes legal evidence in case of complications. The study findings highlight several issues, including lack of understanding and knowledge on the part of patients, the use of medical terms by doctors, the vagueness of the information conveyed, and the lack of witnesses on the part of patients in signing medical consent.*

**Keywords:** Approval of Actions of Medics, Doctors, Patients.

@Jurnal Ners Prodi Sarjana Keperawatan & Profesi Ners FIK UP 2024

✉Corresponding author :

Address : Fakultas Kedokteran Universitas Malikussaleh

Email : nurfardian@unimal.ac.id

## PENDAHULUAN

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam bidang Kesehatan dan kedokteran yang semakin pesat mendorong terwujudnya kesehatan masyarakat yang optimal baik pada dewasa maupun anak-anak. Secara bersamaan para pelaku kesehatan, terutama dokter sangat potensial untuk berhadapan dengan masalah yang terkait dengan hukum yang ditimbulkan dari berbagai upaya dokter tersebut dalam menjalankan profesinya (Sumantri, 2021). Oleh karena itu diperlukan persetujuan sebelum seorang melakukan Tindakan terapeutik kepada pasien.

Persetujuan Tindakan medik atau disebut juga *Informed consent* merupakan suatu persetujuan mengenai Tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasiennya (Sulistyaningrum, 2021). Persetujuan ini bisa dalam bentuk lisan maupun tertulis. Pada hakikatnya *informed consent* adalah suatu proses komunikasi antara dokter dengan pasien mengenai kesepakatan tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien. Menurut penelitian (Rahmadsyah & Sidi, 2023) menyatakan persetujuan tindakan medis yang terjadi antara dokter dan pasien di Rumah Sakit, pada dasarnya, merupakan salah satu bentuk perjanjian yang dapat diperiksa dari sudut hukum perlindungan pasien. Pasien harus memahami dan memiliki informasi yang cukup sebelum membuat keputusan mengenai perawatan terhadap dirinya dan konsekuensi perawatan yang diberikan oleh dokter, baik secara tertulis maupun lisan.

Penandatanganan formulir *informed consent* secara tertulis hanya merupakan pengukuhan atas apa yang telah disepakati sebelumnya (Dickens & Cook, 2015). Tujuan penjelasan yang lengkap adalah agar pasien menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan pilihan dia sendiri (*informed decision*). Oleh karena itu, pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis yang dianjurkan. Pasien juga berhak untuk meminta pendapat dokter lain (*second opinion*), dan dokter yang merawatnya (Busro, 2018).

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengkaji dan memahami proses persetujuan tindakan medik sebagai bagian integral dari perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien di RSU Cut Mutia Kabupaten Aceh Utara. Fokus utama penelitian adalah pada tindakan medis berisiko tinggi, seperti pembedahan dan pembiusan, di mana persetujuan tindakan medik menjadi krusial. Tujuan lainnya adalah untuk mengevaluasi ketepatan pelaksanaan persetujuan ini dengan memeriksa tingkat pemahaman dan pengetahuan pasien serta keluarganya, mendalami penggunaan bahasa medis oleh dokter, mengukur kejelasan informasi yang disampaikan, dan menilai ketiadaan saksi dari pihak pasien dalam proses penandatanganan persetujuan tindakan medik.

Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan dasar untuk perbaikan sistem persetujuan tindakan medik dengan menekankan perlunya evaluasi kehadiran saksi dari pihak pasien dan penandatanganan saksi dalam dokumen persetujuan, sehingga meningkatkan kejelasan, keamanan, dan kepatuhan hukum dalam praktik medis di rumah sakit tersebut.

## METODE

Penelitian ini merupakan penelitian kualitatif dengan menggunakan pendekatan *Grounded Theory*. Pendekatan ini digunakan untuk mendeteksi fenomena pelaksanaan *informed consent* yang selama ini di terapkan di Rumah Sakit milik Pemerintah. Pengumpulan data primer dilakukan dengan wawancara mendalam (*deep interview*) kepada 30 informan yaitu kepada pasien atau keluarga pasien yang menjalani tindakan medik dan telah menandatangani *informed consent*. Data yang terkumpul dari hasil wawancara dilakukan open coding, axial coding dan selective coding. Selanjutnya data tersebut akan dianalisis menggunakan software @Atlas.ti.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil penelitian di lapangan diperoleh hasil bahwa kasus bedah yang menjadi kajian dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

Tabel 1. Distribusi Kasus yang Dikaji

Jenis kasus	Distribusi frekuensi	
	n	%
Bedah onkologi	12	40,0
Bedah digestif	5	16,7
Bedah urologi	4	13,3
Bedah ortopedi	9	30,0
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>100</b>

Pada tabel 1 dapat diketahui bahwa jumlah kasus bedah terbanyak yang penderitanya ikut menjadi partisipan dalam penelitian ini adalah kasus pada bidang bedah onkologi yaitu sebanyak 12 partisipan (40%), diikuti kasus bedah ortopedi 9 partisipan (30%), bedah digestif 5 partisipan (16,7%) dan kasus bedah urologi sebanyak 4 partisipan (13,3%). Kasus bedah onkologi yang paling banyak dijumpai adalah kasus ca mammae. Semua partisipan yang berpartisipasi dalam penelitian ini adalah partisipan yang harus menjalani tindakan bedah.

Partisipan 1 pada penelitian ini adalah pasien yang telah menjalani operasi atau tindakan bedah sebelum dilakukannya indept interview. Hal ini dilakukan karena penjelasan terkait *informed consent* kepada pasien dan keluarganya harus dijelaskan oleh dokter sebelum dilakukannya tindakan operasi, serta penandatanganan persetujuan operasi juga harus dilakukan oleh pasien atau keluarga yang bertanggung jawab sebelum tindakan operasi dilakukan.



Berdasarkan analisis *word cloud* dengan menggunakan software atlas.ti, dari hasil *indept interview* diperoleh informasi bahwa kata yang paling banyak disebutkan oleh partisipan adalah perawat. Hal ini diperoleh dari jawaban responden pada pertanyaan konfirmasi tentang “siapa yang meminta tandatangan persetujuan tindakan medik” dan pertanyaan tentang “penandatanganan informed concern dilakukan didepan siapa”. Pada prakteknya penandatanganan persetujuan tindakan medik dilakukan oleh pasien ataupun keluarga yang bertanggung jawab memang diminta oleh perawat dan dilakukan didepan perawat tanpa disaksikan oleh dokter yang melakukan tindakan bedah terhadap pasien tersebut. Namun demikian, penjelasan terkait penyakit dan tindakan yang dilakukan kepada pasien telah dijelaskan oleh dokter yang merawat. Hal ini sesuai dengan pernyataan pasien berikut:

*“ada buk, dijelaskan sama dokter penyakit saya, tapi tidak dibilang tindakan apa dibuat. Saya juga ada tandatangan, ada dibilang sama dokter nanti disuruh teken surat. Waktu itu perawat yang minta tandatangan dan saya teken didepan perawat” (Pasien 21).*

Pernyataan yang sama juga dikemukakan oleh pasien 4, sebagai berikut:

*“dokter ada bilang kalau ini harus dioperasi, terus perawat minta saya teken persetujuan operasinya, waktu saya teken itu tidak ada lagi dokter, saya teken di depan perawat saja” (Pasien 4).*

Secara tidak langsung dokter sudah menjelaskan terkait perlunya penandatanganan persetujuan tindakan medik sebelum tindakan bedah dilakukan hanya saja yang menyerahkan lembar persetujuan tersebut untuk ditandatangani dilakukan oleh perawat dan saat penandatanganan tidak dilakukan didepan dokter yang melakukan tindakan bedah tersebut. Hal tersebut seperti yang tergambar pada hasil analisis network pada gambar 2.

**b. Network analisis**

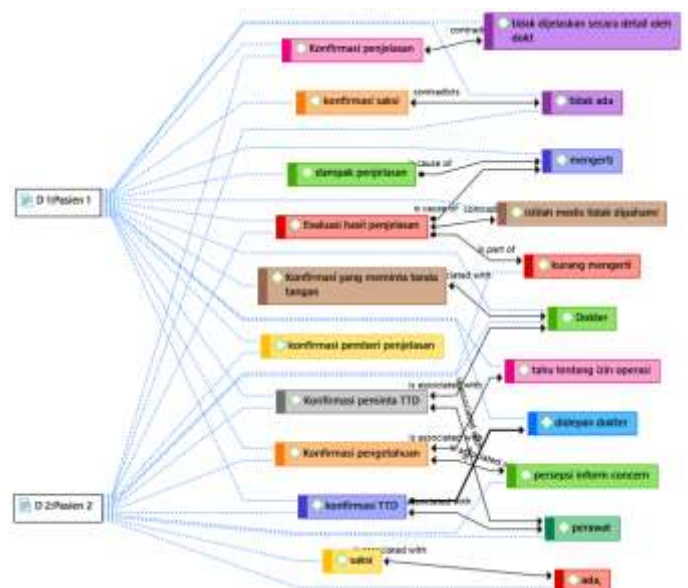


Gambar 2 Analisis network pasien 20

Pelaksanaan persetujuan tindakan medis dimulai dengan pemberian informasi oleh dokter tentang penyakit pasien dan pasien menceritakan keluhan penyakitnya. Dokter dalam menyampaikan informasi harus menggunakan bahasa yang mudah dipahami oleh pasien sesuai dengan pengetahuan pasien. Setelah mendengarkan hasil diagnosa serta alternatif pengobatan yang ditawarkan dokter kepada pasien, pasien diberikan kesempatan untuk berfikir

dan menetapkan tindakan medis mana yang diambil dari alternatif tindakan medis yang ditawarkan dokter dengan segala risiko yang akan timbul dan pasien diberi kebebasan untuk meminta pendapat dari dokter lain (*second opinion*) (Paterick et al., 2008). Penentuan nasib sendiri adalah nilai, sasaran dalam persetujuan tindakan medis yang diberikan kepada pasien dalam penentuan tindakan medis yang akan dipilih pasien dalam penyembuhan penyakitnya yaitu:

- Jika pasien menyetujui tindakan medis yang akan dilakukan dokter maka pasien berkewajiban untuk menandatangani persetujuan tindakan medis yang telah dipersiapkan pihak rumah sakit. Didalam formulir persetujuan tindakan medis yang tandatangan bukan hanya pasien saja, tetapi dokter yang akan memberikan tindakan medis juga harus tandatangan dan disertai satu orang saksi dari masing-masing pihak baik dokter maupun pasien. Setelah penandatanganan formulir persetujuan tindakan medik dokter berkewajiban untuk memberikan pelayanan medis yang telah disepakati secara maksimal dengan berpedoman pada standar operasional prosedur (SOP) rumah sakit dan berusaha sungguh-sungguh dengan kemampuan yang dimilikinya.
- Jika pasien menolak tindakan medis yang akan diberikan, dokter dapat memberikan formulir penolakan tindakan medis yang harus ditandatangani oleh pasien. Dalam kaitan perjanjian terapeutik dokter dengan pasien, pernyataan penolakan tindakan medis oleh pasien dianggap sebagai pemutusan perjanjian terapeutik. Dengan demikian jika dikemudian hari terjadi hal yang tidak diinginkan, tidak menjadi tanggung jawab dokter atau rumah sakit lagi (Kristanti & Sri, 2014).



Gambar 3. Analisis network pasien 1 dan 2

Beberapa permasalahan yang ditemukan dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medis di RSU Cut Mutia seperti terlihat pada analisis network pada gambar 1 dan 2. Hal ini sangat penting guna memperlancar pelaksanaan dari persetujuan tindakan medis antara dokter dan pasien hingga tercapai tujuan

dari perjanjian tersebut yakni memberikan pelayanan kesehatan yang optimal melalui usaha semaksimal mungkin dalam upaya penyembuhan penyakit pasien. Banyak permasalahan yang muncul secara teknis didalam persetujuan tindakan medis di Rumah Sakit. Permasalahan tersebut terangkum dalam tema dibawah ini:

1. Tingkat pemahaman dan pengetahuan yang kurang dari pihak pasien dan keluarganya

Tingkat pemahaman dan pengetahuan seseorang sering dikaitkan dengan tingkat pendidikan seseorang. Demikian halnya dalam penelitian ini, banyak ditemukan pasien atau keluarga pasien yang menjadi partisipan dengan tingkat pendidikan rendah. Sehingga dalam pemahaman informasi yang diberikan oleh dokter kepada pasien atau keluarganya sulit untuk diterima dan dimengerti oleh partisipan. Pada hal dokter sudah menjelaskan tentang penyakit dan tindakan yang akan dilakukan sebagai upaya penyembuhan pasien. Hal ini seperti dungkapkan oleh partisipan berikut:

*“ada buk, dijelaskan penyakit ayah saya apa, tapi saya ngak ngerti”*(PS7).

Penyataan serupa juga banyak disampaikan oleh partisipan lain selama indept interview.

2. Penggunaan bahasa atau istilah medis oleh dokter

Hal ini merupakan permasalahan yang juga ditemukan dalam penelitian ini. Bahasa sering kali menjadi masalah dalam penyampaian informasi sebab banyak pasien yang masih awam dengan istilah kedokteran. Dan tidak semua istilah-istilah kedokteran dalam diterima dan dipahami oleh pasien. Kesenjangan pengetahuan antara pasien selaku penerima jasa pelayanan kesehatan dengan dokter selaku pemberi jasa layanan kesehatan dapat dikatakan cukup besar dan hal ini dapat menyebabkan informasi yang disampaikan kurang efektif.

3. Kejelasan informasi yang diberikan dokter

Informasi dokter berkenaan dengan penyakit yang diderita pasien dan tindakan yang akan dilakukan harus disampaikan secara jelas, lengkap dan jujur (Kalina, 2020). Walaupun informasi yang disampaikan oleh dokter sering kali menimbulkan kebingungan dan takut akan risiko maupun komplikasi penyakit atau tindakan yang akan dilakukan terhadap pasien, tetapi dokter harus tetap memberikan informasi tersebut. Pasien saat diberikan penjelasan oleh dokter terkadang belum mengerti dan pasien sudah mengambil keputusan tanpa mempertimbangkan risiko yang akan timbul.

Penyampaian informasi harus disesuaikan dengan situasi dan kondisi pasien. Memang sangatlah ideal jika seorang dokter bisa meluangkan sedikit waktunya untuk menyesuaikan diri dengan situasi dan kondisi pasien. Kadang-kadang terdapat perbedaan persepsi antara pemberi jasa pelayanan kesehatan dengan penerima jasa pelayanan kesehatan, yang menurut pasien sangat penting, namun menurut dokter tidak penting. Permasalahan kurangnya pemahaman dari pasien dikarenakan

kedua factor tersebut terkadang mengakibatkan pasien terpaksa untuk mengatakan bahwa mereka telah mengerti akan tindakan medis yang akan dilakukan beserta dengan risiko yang mungkin bisa timbul maupun dengan tingkat kesembuhan yang dicapai, walaupun sebenarnya penjelasan yang telah diberikan masih dirasa belum dimengerti.

4. Saksi yang menandatangani inform concern/persetujuan tindakan medik

Berdasarkan pemeriksaan terhadap lembar/formulir persetujuan tindakan medik yang ditandatangani pasien /keluarga pasien di RSU Cut Mutia, hanya terdapat 1 formulir (3,33%) yang ditandatangani oleh saksi dari pihak pasien, itupun dari dua saksi yang tersedia pada formulir hanya 1 orang saksi yang menandatangani informed consent dan sebanyak 29 formulir (96,6%) tidak ditandatangani oleh saksi dari pihak pasien. Hal ini sesuai dengan temuan Surhaini (2016) di Rumah Sakit Umum Daerah Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak yang juga mendapatkan hanya 1 formulir (6,66%) yang mencantumkan nama terang dan tandatangan saksi. 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 atau persetujuan tindakan medik.

Formulir persetujuan di rumah sakit harus mengikuti aturan hukum, memenuhi aspek hukum perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 dan Pasal 1321 KUHPerdara. Suatu bentuk perjanjian terlihat jelas subyek hukum dan objek hukumnya dan tidak kalah penting akan terlihat jasa jasa tertentu yang akan dilakukan oleh para pihak, dengan adanya perjanjian ini diharapkan pihak tenaga kesehatan dan pasien sama sama terlindungi (Darmawan et al., 2023). Pelaksanaan pengisian informed consent yang tidak sesuai peruntukannya akan berdampak jika terjadi kondisi yang tidak diinginkan oleh pasien, dan pasien ingin menggugat tenaga kesehatan, dokumen yang tidak lengkap tersebut bisa menjadi alat bukti yang memberatkan tenaga kesehatan. Tenaga kesehatan jika memandang persetujuan tindakan medik hanya sebuah formalitas maka dalam pengisian dokumen sering terjadi tidak sesuai dengan standar perundang-undang berlaku, dan melihat dokument persetujuan tindakan medik yang berbentuk suatu pernyataan sepihak bukan suatu perjanjian dua belah pihak (Naili & Sumarni, 2014).

## SIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa persetujuan tindakan medik merupakan bagian dari perjanjian terapeutik yang terjadi di RSU Cut

Mutia Kabupaten Aceh Utara antara dokter dengan pasien. Persetujuan tindakan medik dilakukan pada tindakan medis yang beresiko tinggi oleh dokter seperti pembedahan dan pembiusan. Setelah kedua belah pihak sepakat maka persetujuan tindakan medis harus ditandatangani oleh kedua belah pihak baik dokter maupun pasien, supaya jika terjadi hal yang tidak diinginkan dapat digunakan menjadi alat bukti yang mempunyai kekuatan hukum. Tema yang ditemukan dalam pelaksanaan perjanjian terapeutik/persetujuan tindakan medik di RSUD Cut Mutia berupa: Tingkat pemahaman dan pengetahuan yang kurang dari pihak pasien dan keluarganya, penggunaan bahasa atau istilah medis oleh dokter, kejelasan informasi yang diberikan dokter, ketiadaan saksi dari pihak pasien dalam penandatanganan persetujuan tindakan medik. Diperlukan evaluasi terhadap kehadiran saksi dari pihak pasien serta penandatanganan saksi dalam berkas persetujuan tindakan medik yang akan dilakukan.

#### DAFTAR PUSTAKA

- Busro, A. (2018). Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) Dalam pelayanan Kesehatan. *Law, Development and Justice Review*, 1(1), 1–18. <https://doi.org/10.14710/ldjr.v1i1.3570>
- Darmawan, Y. B., Nadea, L., Hapsari, N., Fisto, A. A., & Wahyuningsih, A. (2023). Kelengkapan Dokumen Informed Consent. *JARSI: Jurnal Administrasi Rumah Sakit Indonesia*, 2(1), 14–25.
- Dickens, B. M., & Cook, R. J. (2015). Types of consent in reproductive health care. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 128(2), 181–184. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2014.11.001>
- Isfandyarie, A. (2006). *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter*. Prestasi Pustaka.
- Kalina, P. (2020). Ethical and Legal Manifestations of Informed Consent. *Technium Social Sciences Journal*, 8, 753–758.
- Kristanti, Y. M., & Sri, A. (2014). Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis antara Dokter dengan Pasien Peserta Jaminan Kesehatan Masyarakat (Jamkesmas) di Rumah Sakit Umum Daerah Pandan Arang Kabupaten Boyolali. *Privat Law*, 3.
- Naili, Y. T., & Sumarni, T. (2014). Studi Kelengkapan Pengisian Persetujuan Tindakan Medik di Rumah Sakit Umum Ajibarang Kabupaten Banyumas. *Jurnal Unimus*.
- Paterick, T. J., Carson, G. V., Allen, M. C., & Paterick, T. E. (2008). Medical informed consent: General considerations for physicians. *Mayo Clinic Proceedings*, 83(3), 313–319. <https://doi.org/10.4065/83.3.313>
- Rahmadsyah, R., & Sidi, R. (2023). Kedudukan Persetujuan Tindak Medik (Informed Consent) Dalam Pelayanan Medik Terhadap Pasien Di Rumah Sakit Yang Berstatus Seorang Tersangka. *Jurnal Ners*, 7(1), 240–244.
- Sastroasmoro, S. (2016). Masalah Etis dalam Proses Pengambilan Keputusan pada Praktik Pediatri. *Sari Pediatri*, 7(3), 125. <https://doi.org/10.14238/sp7.3.2005.125-31>
- Sulistyaningrum, H. P. (2021). INFORMED CONSENT: Persetujuan Tindakan Kedokteran dalam Pelayanan Kesehatan bagi Pasien Covid-19. *Jurnal Simbur Cahaya*, 166–186. <https://doi.org/10.28946/sc.v28i2.1192>
- Sumantri, A. K. (2021). Kajian hukum persetujuan tindakan medis (informed consent) pada tindakan pelayanan kesehatan. *Scientia Journal*, 10(2), 80–89.
- Surhaini. (2016). Model Implementasi Informed Consent Pemberian Susu Formula Pada Bayi Di Rumah Sakit Umum Daerah Sultan Syarif Mohamad Alkadrie Kota Pontianak (suatu Perspektif Hukum). *Nestor Tanjung Pura Journal of Law*, 1(1).
- Trismayanti, N. M. R., Ismail, & Setiawan, P. A. H. (2022). Persetujuan Tindakan Kedokteran Oleh Orang Tua Terhadap Anaknya Sebagai Wujud Pemenuhan Hak Anak. *Jurnal Simbur Cahaya*, XXIX(2), 185–196. <https://doi.org/10.28946/sc.v29i2.2347>