

STUDI KELENGKAPAN PENGISIAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK DI RUMAH SAKIT UMUM AJIBARANG KABUPATEN BANYUMAS

Yuris Tri Naili¹⁾, Tri Sumarni²⁾

¹⁾²⁾ Prodi Keperawatan, STIKes Harapan Bangsa Purwokerto

Email: yuris0774@gmail.com

Email : trisumarni39@yahoo.com

Abstract

Medical treatment approval is an absolute requirement to do medical treatment. According to Subekti, an agreement also called an approval because both party is agree to do something. It can be said that both terms (agreement and approval) have a same meaning. (Subekti, 1987, Law Agreement, Intermassa, Jakarta). Medical treatment approval form is a law agreement, therefore medical treatment approval must meet the legitimate of an agreement, as regulated in article 1320 and 1321 KUHP. The purpose of this research is to describe the compatibility and completeness of approval form fulfilment. This research conducted in Ajibarang Hospital using descriptive research methodology to give a detail, systematic and comprehensive description about everything related to the compatibility and completeness of approval form fulfilment. This research found that in substance the Medical Treatment Approval Form of Ajibarang Hospital has not fulfil the principle of agreement which is regulated in article 1320 and 1321 KUHP, and the Medical Treatment Approval Form of Ajibarang Hospital 98% is not filled completely. The incompleteness is consist of : 91, 7 % the approver identity is unallocated completely; 36, 7 % the patient identity is unallocated completely; 10,8% the medical record number is unallocated completely; 24,8% the approver status is unallocated completely; 21,6% the signature witness of patient family is unallocated completely; 4% approver signature is unallocated completely, and 1,8 % medical treatment explanation is unallocated completely.

Key word : Medical treatment approval, compatibility, completeness

PENDAHULUAN

Perlindungan Konsumen dalam UU No. 8 / 1999 memuat posisi konsumen sejajar dengan pelaku usaha. Konsumen dan pelaku usaha memiliki hak dan kewajiban. Hak konsumen diantaranya yaitu kenyamanan, keamanan, dan keselamatan; memilih informasi yang benar, jelas, dan jujur; didengar pendapat dan keluhannya; mendapatkan advokasi, pendidikan & perlindungan konsumen. Sedangkan kewajiban konsumen yaitu membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur

Perubahan hubungan ini menjadikan setiap upaya penyembuhan yang dilakukan dokter kepada pasiennya memerlukan persetujuan dari pasien itu sendiri. Persetujuan yang diberikan oleh pasien didasari dari informasi tentang penyakit, alternatif serta upaya penyembuhan dan akibat yang mungkin terjadi dari upaya penyembuhan tersebut. Beberapa informasi tentang hal tersebut diatas tertuang dalam sebuah perjanjian / kesepakatan dilakukan tindakan yang disebut dengan Persetujuan Tindakan Medik / *inform consent*.

Informed consent / persetujuan tindakan medis merupakan sebuah form berisikan data secara lengkap mengenai tindakan medis akan dilakukan terhadap pasien, pernyataan persetujuan dari pasien dapat terlihat dari penandatanganan formulir persetujuan oleh pasien atau keluarga terdekat serta tanggal, waktu, nama dan tandatangan pemberi penjelasan.

Formulir persetujuan di rumah sakit harus mengikuti aturan hukum, memenuhi aspek hukum perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 1320 dan Pasal 1321 KUHP. Suatu bentuk perjanjian terlihat jelas subyek hukum dan objek hukumnya dan tidak kalah penting akan terlihat jasa tertentu yang akan dilakukan oleh para pihak, dengan adanya perjanjian ini diharapkan pihak tenaga kesehatan dan pasien sama sama terlindungi

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.

Surat persetujuan tindakan medis digunakan sebagai pedoman /perlindungan hukum yang mengikat karena didalamnya terdapat catatan tentang tindakan, pelayanan, terapi, waktu, tanda tangan dokter yang merawat, tanda tangan pasien yang bersangkutan, dll (sanjoyo, 2007). Dengan kata lain formulir Persetujuan dapat memberi gambaran tentang standar mutu pelayanan yang diberikan oleh fasilitas pelayanan kesehatan maupun tenaga kesehatan (sanjoyo 2007)

Dokter tidak boleh bertindak melebihi lingkup persetujuan, kecuali dalam keadaan gawat darurat, yaitu dalam rangka menyelamatkan nyawa pasien atau mencegah kecacatan (gangguan kesehatan yang bermakna), oleh karena itu sangat penting diupayakan agar persetujuan juga mencakup apa yang harus dilakukan jika terjadi peristiwa yang tidak diharapkan dalam pelaksanaan tindakan kedokteran tersebut. Pemerintah dalam hal ini Departemen Kesehatan telah mengatur tentang persetujuan tindakan medik, pada tanggal 26 maret 2008 Menteri Kesehatan menerbitkan peraturan tentang persetujuan tindakan medis dalam peraturan Menteri Kesehatan nomor 290/MENKES/PER/III/2008 dan Konsil Kedokteran Indonesia pada tahun 2006 telah menyusun manual Persetujuan Tindakan Kedokteran, kedua regulasi tersebut dapat dipakai oleh rumah sakit dan tenaga kesehatan sebagai acuan dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medis

Pada Akhir tahun 2013 terdapat kasus yang menimpa seorang dokter obgen dipidana karena dalam melakukan tindakan medis tidak mengisi formulir persetujuan secara lengkap. Jika syarat *Informed Consent* tidak terpenuhi, maka tindakan medis tidak sah/ tidak legal untuk dilakukan. Formulir *Informed Consent* lupa dimintakan tanda tangan pasien/ keluarga pasien berarti pasien dan atau keluarga pasien tidak diberitahukan terdahulu tindakan medis yang dilakukan. Persetujuan tertulis dalam bentuk *Informed consent* mutlak dibutuhkan

Dengan mengingat bahwa ilmu kedokteran bukanlah ilmu pasti, maka keberhasilan tindakan kedokteran bukan pula suatu kepastian, melainkan dipengaruhi oleh banyak faktor yang dapat berbeda-beda dari satu kasus ke kasus lainnya. Sebagai masyarakat yang beragama, perlu juga disadari bahwa keberhasilan tersebut ditentukan oleh izin Tuhan Yang Maha Esa. Dewasa ini pasien mempunyai pengetahuan yang semakin luas tentang bidang kedokteran, serta lebih ingin terlibat dalam pembuatan keputusan perawatan terhadap diri mereka. Karena alasan tersebut, persetujuan yang diperoleh dengan baik dapat memfasilitasi keinginan pasien tersebut, serta menjamin bahwa hubungan antara dokter dan pasien adalah berdasarkan keyakinan dan kepercayaan.

METODE

Penelitian ini merupakan penelitian yang bersifat deskriptif. Pengambilan sampel pada penelitian ini menggunakan rumus Slovin. Jumlah rekam medik yang terdapat tindakan pembedahantahun 2014 di RSUD Ajibarang sebanyak 911 tindakan, di gunakan sebagai sampel penelitian ini berjumlah 278 rekam medik

HASIL DAN PEMBAHASAN

Formulir *informed consent* yang ada di Rumah Sakit UmumAjibarang

Hasil penelitian formulir *informed consent*di RSUD Ajibarang berisikan :

- a. Kop surat Rumah Sakit Umum Daerah Ajibarang
- b. Koppernyataanpersetujuantindakanmedik
- c. Kop identitas pasien, umur dan ruang rawat
- d. Kop nomor rekam medik
- e. Identitasyangmenandatanganipersetujuantindakanmedisyangterdiridari:
 - Nama;
 - Alamat;
 - No.KTP/SIM
 - No Telp/hp
- f. Pernyataan PERSETUJUAN

- g. Tindakan medik yang akan dilakukan;
- h. Status penandatanganan persetujuan tindakan medik yaitu :
 - pasien sendiri/istri/anak/ayah/ibu
- i. Identitas pasien yang akan dilakukan tindakan medis, terdiri dari
 - Nama;
 - tanggal lahir;
 - alamat
 - ruang/kelas
- j. Keterangan yang menyatakan bahwa pihak yang menandatangani persetujuan telah mengerti dan memahami tujuan operasi serta kemungkinan timbulnya akibat akibatnya yang telah dijelaskan oleh dokter dan pernyataan bahwa *informed consent* dibuat dengan penuh kasadarandan tidak dibawah paksaan.
- k. Tempat dan tanggal penandatanganan persetujuan
- l. Tanda tangan dan Namaterangdokteryangmerawat;
- m. Tanda tangan dan Namaterang pihak pasien yang melakukan persetujuan tindakanmedis
- n. Namadantandatangansaksi-saksisebanyak2(dua)orang.

Kelengkapan Pengisian Formulir *formed consent* yang ada di Rumah Sakit Umum Ajibarang

Hasil penelitian kelengkapan isian formulir *informed consent* adalah :

1. Hanya sebagian saja Formulir *Informed consent* di RSUD Ajibarang yang terisi lengkap dan sesuai yaitusebesar 1,7%
2. Formuir *informed counset* di RSUD Ajibarang yang tidak terisi lengkap juga ditemui tidak sesuai pengisiannya, terutama di komponen status penandatanganan persetujuan tindakan medik.Persetujuandiberikanolehpasienyangkompeten,atauolehwali,ataukeluargaterdekat ataupengampunya. Yang dimaksud dengan Keluarga terdekat adalah : suami/istri/anakkandung/orang tua kandung/saudara kandung. Selain itu tidak termasuk keluarga terdekat. Pengisian *informed consent* di Ajibarang ditemui pemberi persetujuan di luar keluarga terdekat, yaitu mertua, sepupu, adik ipar dan paman. Terdapat 98 % Formulir persetujuan tindakan medik yang ada di RSUD Ajibarang tidak terisi dengan lengkap (Table 1).

Tabel 1.Kelengkapan isian informed consent

Komponen formulir <i>Informed Consent</i> yang tidak terisi dengan lengkap	Prosentase (%)
Identitas pemberi persetujuan	91,7
Identitas Pasien	36,7
nomor rekam medik	10,8
Status penandatanganan persetujuan tindakan medik	24,8
Tanda tangan saksi keluarga	21,6
Tanda tangan pihak pemberi persetujuan	4
Tindakan medik	1,8
Hanya Identitas pemberi persetujuan yang tidak terisi	23,4

PEMBAHASAN

Informed consent merupakan perjanjian untuk melakukan tindakan medik, keberadaan sangat penting bagi para pihak dalam melakukan perjanjian pelayanan kesehatan, yang menjadi permasalahan adalah apakah isi dari formulir *informed consent* itu sudah memenuhi syarat sahnya perjanjian. Formulir persetujuan tindakan medik di rumah sakit biasanya telah disusun sedemikian rupa sehingga pihak tenaga kesehatan dan pihak pasien tinggal mengisi kolom yang disediakan .

Formulir persetujuan tindakan medik merupakan hukum perjanjian, Suatu persetujuan/perjanjian dapat berlaku jika memenuhi syarat sah suatu perjanjian yang terdapat dalam pasal 1320 KUHPerdata yaitu :

1. adanya kesepakatan kedua belah pihak,
2. kecakapan bertindak dari para pihak,
3. ada objek yang diperjanjikan dan
4. ada suatu sebab yang halal; yaitu bahwa isi dari perjanjian ini tidak bertentangan dengan undang-undang, ketertiban umum dan kesusilaan

a. Subjek Perjanjian

Suatu persetujuan/Perjanjian harus ada subjek Perjanjian. Subjek dalam perjanjian minimal 2 (dua) orang/2 (dua) pihak. Subjek Perjanjian bisa seseorang manusia atau suatu badan hukum yang mendapat beban kewajiban atau mendapat hak atas pelaksanaan kewajiban itu. Subyek dalam persetujuan tindakan medik adalah tenaga kesehatan dan pasien. Tenaga kesehatan bertindak sebagai pemberi pelayanan medik profesional yang pelayanannya didasarkan pada prinsip pemberian pertolongan. Sedangkan pasien sebagai penerima pelayanan medik yang membutuhkan pertolongan.

Dalam formulir *informed consent* RSUD Ajibarang terlihat 1(satu) subjek perjanjian yaitu pemberi persetujuan. Perlunya penambahan dalam formulir *informed consent* pihak pemberi penjelasan, sehingga terlihat 2 (dua) subjek hukum dalam *informed consent* yaitu Pihak pemberi persetujuan yaitu pasien/keluarga terdekat dan pihak pemberi penjelasan yaitu tenaga kesehatan

b. Identitas Pemberi Persetujuan dan identitas pasien

Identitas pemberi persetujuan tindakan medik terdiri dari :nama, alamat, jenis kelamin, umur. Identitas pihak yang melakukan penandatanganan persetujuan tindakan medis harus lengkap, mengingat apabila terjadi sengketa dibelakang hari maka jelas siapa yang bertanggungjawab terhadap persetujuan medik tersebut. Komponen identitas pada formulir *Informed Consent* di RSUD Ajibaran terdiri dari: nama, alamat, tlp/hp dan no KTP/SIM. Dari komponen identitas banyak yang tidak terisi di kolom nomor KTP dan no hp/tp, komponen no tlp/hp bisa tidak dicantumkan agar tidak banya kolom yang harus diisi

Identitas pasien harus terisi dengan lengkap pula, yang berisi nama, tanggal lahir, alamat, ruang/kelas perawatan. Komponen identitas pasien di formulir *informed consent* RSUD Ajibarang, terdapat pengulangan isian, yaitu pada kop kolom paling atas dan di tengah formulir. Hal inilah yang membuat formulir *informed consent* RSUD Ajibarang tidak terisi dengan lengkap, petugas merasa cukup menulis di salah satu kolom identitas pasien. Sebaiknya kolom identitas pasien dibagian atas di hilangkan

c. Pernyataan yang menerangkan bahwa pihak pasien telah mengerti dan memahami penjelasan yang diberikan oleh dokter;

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

- diagnosis dan tata cara tindakan medis;
- tujuan tindakan medis yang dilakukan;
- alternatif tindakan lain dan risikonya;
- risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
- prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

formulir *Informed Consent* yang ada di RSUD Ajibarang tidak menyatukan hal tersebut diatas, hanya menyatukan tindakan medik yang akan dilakukan dan pernyataan bahwa pihak yang menandatangani persetujuan telah mengerti dan memahami tujuan operasi serta kemungkinan timbulnya akibat akibatnya yang telah dijelaskan oleh dokter

d. Status penandatanganan persetujuan tindakan medik

Penjelasan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran pasal 45 ayat (1). Pihak pasien yang berhak menandatangani persetujuan medis tersebut terdiri dari : pasien sendiri, istri, suami, anak kandung, ayah/ ibu kandung, ataupun saudara-saudara kandung. Format status penandatanganan yang ada pada formulir *Informed Consent* yang telah disediakan di RSUD Ajibarang hanya menyediakan pilihan : pasien sendiri, istri, suami, anak, ayah/ibu. Sebaiknya ditambahkan keterangan bahwa ayah / ibu yang dimaksud

adalah orangtua kandung dan saudara kandung diperkenankan untuk memberikan persetujuan tindakan medik

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

Syarat mutlak adanya persetujuan terhadap tindakan medis dilakukan dengan sukarela dan tidak dibawah paksaan. Berdasarkan KUHPerduta Pasal 1321 bahwa : “Tiada sepakat yang sah apabila kesepakatan itu diperolehnya dengan paksaan atau penipuan”. Pihak Rumah Sakit dan tenaga kesehatan akan mengusahakan segala tindakan berdasarkan keilmuan dan etika kedokteran yang berlaku. Tenaga Kesehatan berusaha menjelaskan secara mendetail rencana tindakan medis yang akan dikerjakan dan manfaat bagi pasien, tetapi pengambil keputusan apakah suatu tindakan medis akan dilakukan atau tidak kepada pasien merupakan hak penuh dari pihak pasien atau keluarganya. Segala keputusan tersebut merupakan kesepakatan antara dokter dengan pihak pasiendilakukan dalam keadaan sukarela dan tanpa paksaan. Apabila kaidah tersebut dilanggar dan terbukti maka *Informed Consent* yang sudah dilakukan dapat dibatal. Formulir *Informed Consent* yang ada di RSUD Ajibarang telah memenuhi syarat berdasarkan Pasal 1321 KUHPerduta karena didalam fomulir menerangkan bahwa pihak pasien memberikan persetujuan dalam penuh kesadaran dan tidak dibawah paksaan

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

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

Nama terang dan tandatangan pihak pemberi persetujuan tindakan medik sangat penting. Tidak terdapat tandatangan pihak pasien/keluarga dapat diartikan bahwa pihak pasien belum setuju terhadap tindakan medik tersebut. Jika terjadi kondisi yang tidak diinginkan oleh pasien, dan pasien ingin menggugat tenaga kesehatan maka formulir *informed consent* tersebut bisa menjadi alat bukti yang memberatkan sertabisa menjadi senjata untuk digunakan oleh pasien menggugat rumah sakit/tenaga kesehatan jika terjadi malpraktek

Pihak yang memberikan tandatangan pada formulir *Informed Consent* adalah pihak yang berdasarkan penjelasan UU Nomor 29 Tahun 2004 Pasal 45 ayat (3) berhak memberikan persetujuan tindakan medis

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

Syarat sah suatu perjanjian yang terdapat dalam pasal 1320 KUHPerduta ada 4 komponen yang harus terpenuhi yaitu : adanya kesepakatan, kecakapan bertindak , objek yang diperjanjikan dan ada suatu sebab yang halal. Dalam Permenkes NO : 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran tidak menyaratkan adanya saksi. Saksi-saksi pada suatu persetujuan hanya sebagai pelengkap. Tanpa adanya saksi, *informed consent* sudah memenuhi ketentuan perundang undangan Dalam hal ini saksi yang tercantum di formulir *Informed Consent* RSUD Ajibarang tetap dapat dipertahankan atau bisa pula dihilangkan.

KESIMPULAN

Persetujuan tindakan medik antara tenaga kesehatan dan pasien pada dasarnya merupakan salah satu bentuk perjanjian, yang dapat ditinjau dari sudut hukum perdata. Pelaksanaan persetujuan tindakan medis tersebut telah diteliti di RSUD Ajibarang. Dari penelitian yang telah dilakukan oleh penulis dapat disimpulkan sebagai berikut :

1. **Tinjauan yuridis formulir persetujuan tindakan medik yang ada di RSUD Ajibarang Kabupaten Banyumas**

Formulir *informed consent* di RSUD Ajibarang berbentuk perjanjian baku, bentuk serta isinya telah ditetapkan pihak Rumah Sakit. Bertujuan untuk mempermudah pengisian

dan menjaga terpenuhinya standar baku suatu *informed consent*. Formulir *informed consent* yang telah disediakan tersebut perlu ditambah kelengkapan isinya agar unsur pokok yang harus terkandung dalam sebuah *informed consent* sebagaimana diatur dalam UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Medik serta Pasal 1320 dan Pasal 1321 KUHPerdata terpenuhi

2. Kesesuaian dan Kelengkapan pengisian formulir persetujuan tindakan medik yang ada di RSUD Ajibarang Kabupaten Banyumas

Pada dasarnya persetujuan tindakan medik sebenarnya lebih mengarah kepada proses komunikasi dokter dengan pasien, bukan semata-mata pengisian dan penandatanganan formulir. *Informed consent* merupakan sebuah form berisikan data secara lengkap mengenai tindakan medis akan dilakukan terhadap pasien, pernyataan persetujuan dari pasien dapat terlihat dari penandatanganan formulir persetujuan oleh pasien atau keluarga terdekat serta tanggal, waktu, nama dan tandatangan pemberi penjelasan.

Berdasarkan hasil penelitian pengisian persetujuan tindakan medik di RSUD Ajibarang, formulir baku yang telah ditetapkan rumah sakit tidak terisi secara lengkap. Pelaksanaan pengisian *informed consent* yang tidak terisi dengan lengkap 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.

Surat persetujuan tindakan medik digunakan sebagai pedoman /perlindungan hukum yang mengikat karena didalamnya terdapat catatan tentang tindakan, pelayanan, terapi, waktu, tanda tangan dokter yang merawat, tanda tangan pasien yang bersangkutan, dll (sanjoyo, 2007). Dengan kata lain formulir Persetujuan dapat memberi gambaran tentang standar mutu pelayanan yang diberikan oleh fasilitas pelayanan kesehatan maupun tenaga kesehatan (sanjoyo 2007)

SARAN

Menambah kelengkapan isi Formulir *Informed consent* di RSUD Ajibarang. Salah satu rekomendasi formulir *informed consent* dapat lihat di Manual Persetujuan Tindakan kedokteran, Konsil Kedokteran Indonesia tahun 2006, atau seperti formulir terlampir. Komponen yang dapat ditambahkan dalam *Informed consent* di RSUD Ajibarang yaitu :

- a. Identitas Tenaga Kesehatan yang ditunjuk sebagai Pemberi informasi
- b. Keterangan Status Pemberi penjelasan yaitu penambahan pada : Ibu kandung/ayah kandung/anak kandung /saudara kandung
- c. Keterangan informasi menyebutkan sekurang- kurangnya mencakup :
 - diagnosis dan tatacara tindakan medis;
 - tujuan tindakan medis yang dilakukan;
 - alternatif tindakan lain dan resikonya;
 - risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
 - prognosisterhadap tindakan yang dilakukan.

Pengisian Formulir agar terisi dengan lengkap sebelum dilakukan tindakan medik, diperlukan petugas pengecekan kelengkapan data pengisian *informed consent*. Khusus komponentanda tangan pihak pasien harus sudah terisi sebelum tindakan, untuk komponen lainnya mudah untuk dilengkapi walaupun sudah terjadi tindakan medik.

DAFTAR PUSTAKA

- Alexander I, 2012. Etika dan hukum dalam pelayanan kesehatan. Grasia, Yogyakarta
- Cecep T. 2010. Hukum keperawatan. Pustaka book publisher, Yogyakarta
- Cecep T. 2012. Mal praktek etika perawat. Pustaka book publisher, Yogyakarta
- Deden D. 2010. Keperawatan Profesional, Gosyen Publishing, Yogyakarta
- Gutheil, Thomas G.; Bursztajn, Harold et al. 2004. Malpractice prevention through the sharing of uncertainty: Informed consent and the therapeutic alliance. The New England Journal of Medicine
- Hartono H. 1982. Pengantar tata hukum Indonesia, Liberty, Yogyakarta
- Jeremy S, ' Douglas C. McCrory, et al.2012. Empirical Research on Informed Consent: An Annotated Bibliography. Hastings Center
- Kitab Undang-undang Hukum Perdata
- Kitab Undang-undang Hukum Pidana
- Konsil Kedokteran Indonesia, Manual persetujuan tindakan kedokteran, 2006
- Masruroh H. 2012. Etika keperawatan, Bangkit, Yogyakarta
- Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 920/Menkes/Per/XII/1986 tentang Upaya Pelayanan Kesehatan Swasta Di Bidang Medik
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran
- Rodríguez QPA, Messina VM, Sansalone PA. 2012. Informed consent as a prescription calling for debate between analysts and researchers. The International Journal Of Psycho-Analysis.
- Sujiyatini. 2011. Etika Profesi Kebidanan. Rohima Press. Yogyakarta
- Subekti. 1987. Hukum perjanjian, Intermassa, Jakarta.
- Syahrul M. 2012. Penegakan hukum dan perlindungan hukum bagi dokter yang terduga melakukan medikal malpraktek. Karya Putra Darwati, Bandung
- Titin TT. 2010. Perlindungan hukum bagi pasien. Prestasi Puspita, Jakarta
- Terranova G, Ferro M , et al. 2012. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in cardiology: how to improve them. JACC. Cardiovascular Imaging
- Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit
- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran