

ANALISIS KELENGKAPAN PENGISIAN DOKUMEN *INFORMED CONSENT* PERSFEKTIF HUKUM DI RS PROVINSI LAMPUNG 2013

Samino¹

ABSTRAK

Rumah Sakit (RS) sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan dituntut untuk memberikan pelayanan kesehatan bermutu dan adanya jaminan kualitas (Samino dan Dina, 2008). Pelayanan *informed consent* merupakan instrumen penting dalam pelayanan kesehatan. Tujuan penelitian untuk mengetahui kelengkapan pengisian dokumen *informed consent* di RS Provinsi Lampung 2013.

Pengumpulan data dengan melakukan pengkajian dokumen *informed consent* di masing-masing RS. Hasil penelitian menunjukkan dari 77 lembar dokumen *informed consent* tidak ada satu pun yang diisi dengan lengkap. Dari 22 variabel, hanya 7 (9,1%) yang diisi dengan lengkap, lebih banyak yang tidak lengkap 70 (90,9%). Sedangkan dari 13 variabel utama nama dan tanda tangan dokter yang terisi dengan lengkap baru 60 (78%).

Secara hukum dokumen *informed consent* yang tidak diisi dengan lengkap, tidak memenuhi aspek hukum dan lemah sebagai alat bukti. Disarankan pimpinan RS mengevaluasi pelaksanaan *informed consent* di institusinya masing-masing.

Kata Kunci : *Informed consent*, Hukum dan Dokumen

PENDAHULUAN

Pelayanan *informed consent* tidak terpisahkan dari pelayanan di RS. Pelaksanaan tindakan medis infasif harus memperoleh persetujuan pasien atau keluarganya, diwujudkan dalam bentuk dokumen *informed consent* (Azwar, 1996). Dokumen *informed consent* sangat penting sebagai alat bukti telah terjadi kesepakatan dalam upaya kesehatan, sekaligus sebagai alat bukti yang kuat apabila terjadi gugatan oleh pasien.

Informed consent terdiri dari dua hal. *Informed* berarti telah mendapatkan penjelasan, dan *consent* berarti persetujuan. *Informed consent* adalah adanya persetujuan dari pasien terhadap tindakan medik yang akan dilakukan terhadap dirinya. Persetujuan diberikan setelah pasien diberikan penjelasan lengkap dan objektif tentang diagnosis penyakit, upaya penyembuhan, tujuan dan pilihan tindakan yang akan dilakukan (Prawirohardjo, 2006). Sedangkan menurut Permenkes No 290/MENKES/PER/III/ 2008, dinyatakan persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien

atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.

Persetujuan tindakan medik baru diakui bila pasien telah mendapatkan informasi yang jelas tentang tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya. Dalam pemberian informasi ini, dokter berkewajiban untuk mengungkapkan dan menjelaskan kepada pasien/keluarganya dalam bahasa sesederhana mungkin, dengan tujuan pasien / keluarganya dapat memahami dengan jelas tentang rencana tindakan yang ditawarkan. Hal ini sesuai dengan Pasal 45 UU 29/2004 tentang Praktik Kedokteran, pasal 45 dan pasal 37 UU 44/2009 tentang Rumah Sakit. Pasal 45 UU tersebut ditegaskan : setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap. Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-

1. Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Malahayati B. Lampung

kurangnya mencakup: diagnosis dan tata cara tindakan medis; tujuan tindakan medis yang dilakukan; alternative tindakan lain dari risikonya; risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

METODE PENELITIAN

Menggunakan metode deskriptif untuk menggambarkan kelengkapan pengisian dokumen *informed consent*. Ada 77 dokumen *informed consent* berasal dari 8 RS yang tersebar di Provinsi Lampung, dilaksanakan pada Februari 2013. Pengumpulan data menggunakan ceklis.

HASIL DAN PEMBAHASAN

a. Hasil Penelitian

Berdasarkan hasil pengkajian 77 lembar dokumen *informed consent*,

terdiri dari 22 variabel penilaian untuk menentukan kelengkapan pengisian dokumen tersebut. Variabel tersebut : Pemberi persetujuan : nama, umur/jenis kelamin, alamat, dan bukti diri / KTP. Persetujuan tindakan yang akan dilakukan (berupa tindakan tertentu). Identitas pasien terdiri dari : nama, umur/jenis kelamin, alamat, bukti diri / KTP, di rawat di (tempat perawatan), dan no. rekam medis. Bagian akhir : kota tempat persetujuan, nama dan tanda tangan yang memberi persetujuan, nama dan tanda tangan dokter yang merawatnya, nama dan tanda tangan saksi pertama (perawat) dan nama dan tanda tangan saksi kedua (dari keluarga pasien). Berdasarkan 22 variabel tersebut, kelengkapan pengisiannya dapat dipaparkan sebagai berikut :

Tabel 1 : Kelengkapan Pengisian Dokumen *Informed Consent* (Masing-masing Variabel)

Variabel	Terisi Lengkap	Tidak terisi
1. Nama pemberi persetujuan (atas)	77 (100%)	-
2. Umur pemberi persetujuan	66 (83,44%)	11 (16,66%)
3. Jenis kelamin pemberi persetujuan	56 (63,5%)	21 (37,5%)
4. Alamat pemberi persetujuan	67 (85,08%)	10 (14,92%)
5. Bukti diri pemberi persetujuan/KTP	15 (19,5%)	62 (80,5%)
6. Tindakan yang akan dilakukan	77(100%)	-
7. Nama pasien	77 (100%)	-
8. Umur pasien	69 (88,41)	8 (11,59%)
9. Jenis kelamin pasien	77 (100%)	-
10. Alamat pasien	70 (90,00%)	7 (10,00%)
11. Bukti diri pasien/KTP	19 (24,7%)	58 (75,3%)
12. Di rawat di	77 (100%)	-
13. No. Rekam medis	40 (59,95%)	37 (40,05%)
14. Kota persetujuan	65 (89,2%)	12 (20,8%)
15. Tanda tangan pemberi persetujuan	77 (100%)	-
16. Nama pemberi persetujuan (bawah)	77 (100%)	-
17. Tanda tangan dokter	60 (78,0%)	17 (22,0%)
18. Nama dokter	60 (78,0%)	17 (22,0%)
19. Tanda tangan saksi 1	64 (16,8%)	13 (16,8%)
20. Nama saksi 1	64(16,8%)	13(16,8%)
21. Tanda tangan saksi 2	27 (35,1%)	50 (64,9%)
22. Nama saksi 2	27 (35,1%)	50 (64,9%)

(n = 77)

Berdasarkan tabel 1, terdapat 22 variabel harus diisi dalam lembar *informed consent*. Ada tujuh (7) variabel yang terisi dengan lengkap, nama pemberi persetujuan (atas bawah), tindakan yang akan dilakukan, nama

pasien, jenis kelamin pasien, di rawat di (tempat perawatan), dan tanda tangan pemberi persetujuan. Sedangkan variabel yang paling banyak diisi alamat pasien 70 (90,00%), dan yang tidak

terisi dengan lengkap terbanyak bukti diri pemberi persetujuan 62 (80,5%).

Dua puluh dua (22) variabel tersebut jika dikelompokkan menjadi utama dan pelengkap, hasilnya seperti dalam tabel berikut ini :

Tabel 2 : Variabel Utama Pengisian *Informed Consent*

Variabel Utama	Terisi Lengkap	Tidak terisi
1. Nama pemberi persetujuan (atas)	77 (100%)	-
2. Bukti diri pemberi persetujuan/KTP	15 (19,5%)	62 (80,5%)
3. Tindakan yang akan dilakukan	77(100%)	-
4. Nama pasien	77 (100%)	-
5. No. Rekam medis	40 (59,95%)	37 (40,05%)
6. Tanda tangan pemberi persetujuan	77 (100%)	-
7. Nama pemberi persetujuan (bawah)	77 (100%)	-
8. Tanda tangan dokter	60 (78,0%)	17 (22,0%)
9. Nama dokter	60 (78,0%)	17 (22,0%)
10. Tanda tangan saksi 1	64 (16,8%)	13 (16,8%)
11. Nama saksi 1	64(16,8%)	13(16,8%)
12. Tanda tangan saksi 2	27 (35,1%)	50 (64,9%)
13. Nama saksi 2	27 (35,1%)	50 (64,9%)

Berdasarkan tabel 2, dapat dijelaskan bahwa dari 13 variabel utama, terdapat lima (5) yang terisi dengan penuh (lengkap), yaitu : nama pemberi persetujuan (atas), tindakan yang akan dilakukan, nama pasien, tanda tangan pemberi persetujuan, dan

nama pemberi persetujuan (bawah). Sedangkan variabel paling banyak tidak diisi adalah bukti diri pemberi persetujuan/KTP (62 (80,5%)) dan yang paling banyak terisi, tanda tangan dan nama saksi 1 masing-masing 64 (16,8%).

Tabel 3 : Variabel Pelengkap Pengisian *Informed Consent*

Variabel Pelengkap	Terisi Lengkap	Tidak terisi
1. Umur pemberi persetujuan	66 (83,44%)	11 (16,66%)
2. Jenis kelamin pemberi persetujuan	56 (63,5%)	21 (37,5%)
3. Alamat pemberi persetujuan	67 (85,08%)	10 (14,92%)
4. Umur pasien	69 (88,41)	8 (11,59%)
5. Jenis kelamin pasien	77 (100%)	-
6. Alamat pasien	70 (90,00%)	7 (10,00%)
7. Bukti diri pasien/KTP	19 (24,7%)	58 (75,3%)
8. Di rawat di (tempat perawatan)	77 (100%)	-
9. Kota persetujuan	65 (89,2%)	12 (20,8%)

Berdasarkan tabel 3, dapat dijelaskan bahwa dari sembilan (9) variabel pelengkap, terdapat dua (2) yang terisi dengan lengkap, yaitu : jenis kelamin pasien dan di rawat di (tempat perawatan). Sedangkan variabel paling banyak tidak diisi adalah bukti diri pasien/KTP (58 (75,3%)) dan yang paling banyak terisi, alamat pasien, 70 (90,00%).

b. Pembahasan

1. Kelengkapan pengisian variabel

Formulir *informed consent* disusun melalui Keputusan Dirjenyanmedik No. HK.00.06.3.5.1866 tahun 1999, mengenai pedoman persetujuan tindakan medik (*informed consent*) agar diisi dengan lengkap. Namun pelaksanaan di lapangan belum sepenuhnya dapat dilaksanakan. Hal ini dibuktikan berdasarkan hasil penelitian ini menunjukkan bahwa dari 77 lembar dokumen *informed consent* tidak ada satupun yang diisi dengan lengkap.

Penelitian ini sama penelitian Samino (2003), di RSCM Jakarta, menemukan dari 60 dokumen yang dikaji tidak ada satupun yang terisi dengan lengkap. Sedangkan hasil penelitian Samino dan Dina (2008) di RSUD Lampung menunjukkan dua puluh tiga (23) dokumen yang dikaji tidak ada satu pun yang terisi dengan lengkap/baik. Secara yuridis, formulir *informed consent* harus diisi dengan lengkap dan jelas. Namun hasil pengkajian menemukan kesemuanya tidak lengkap, sehingga dokumen tersebut secara hukum belum memenuhi aspek hukum. Hal ini sesuai pendapat Samino (2003), bahwa dokumen *informed consent* yang memenuhi aspek hukum, harus memenuhi beberapa hal sebagai berikut, (a). Kolom terisi dengan lengkap (termasuk nama dan tanda tangan), (b). Tidak adanya penghapusan, (c). Tidak ada coretan/ralatan, dan jika diralat harus diberi paraf dan tanggal serta yang diralat tetap terbaca, dan (d). Adanya setempel yang sah.

Hasil ini membuktikan bahwa pelaksanaan *informed consent* masih jauh dari harapan. Dokter, perawat, maupun pasien/keluarganya belum menjalankan hak dan kewajibannya masing-masing. Apakah dokter telah menjalankan kewajiban dengan baik, perawat memosisikan sebagai saksi yang sesungguhnya, dan pasien/keluarganya menerima penjelasan dengan wajar, dan apakah benar saksi keluarga menyaksikan proses pemberian informasi tersebut. Namun jika formulir tersebut diisi dengan lengkap, membuktikan bahwa proses *informed consent* telah dijalankan dengan baik. Agar dokumen tersebut memenuhi aspek hukum, maka pimpinan RS harus mengevaluasi pelaksanaannya sehingga dapat menentukan strategi yang tepat agar hal tersebut tidak terjadi dimasa yang akan datang.

2. Kelengkapan Variabel Utama

Dua puluh dua variabel yang dikaji, jika dikelompokkan ada yang penting dan hanya sebagai pelengkap. Hasil penelitian menunjukkan bahwa dari 13 variabel penting hanya lima (5) yang terisi dengan lengkap, selebihnya beragam. Variabel nama pemberi

persetujuan, nama pasien dan tindakan yang akan dilakukan diisi dengan lengkap. Ini merupakan variabel sangat penting, karena jika pemberi persetujuan dan atau nama pasien tidak terisi, membuktikan bahwa proses *informed* tidak berjalan dengan baik, sehingga hakikat dan diaturnya *informed consent* ini tidak tercapai. Pasal 1(1) Permenkes 290/2008 ditegaskan persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Lebih lanjut pada pasal 2 ayat (1) ditegaskan bahwa semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Jika tidak ada nama pasien dan atau yang menyetujui dapat disimpulkan telah terjadi pelanggaran hak-hak pasien.

Pengisian variabel penting lainnya adalah tanda tangan dan nama dokter. Hasil penelitian menunjukkan bahwa masih ada 17 (22,0%) lembar *informed consent* yang tidak dibubuhi tanda tangan dan nama dokternya. Hasil ini bertentangan dengan Pasal 10 ayat (1-4). Ketentuan pasal tersebut adalah penjelasan tentang rencana tindakan kedokteran harus diberikan oleh dokter atau dokter gigi yang merawat pasien atau salah satu dokter atau dokter gigi dari tim dokter yang merawatnya. Jika hal tersebut tidak dapat dipenuhi maka pemberian informasi/penjelasan dapat didelegasikan kepada dokter atau dokter gigi lain yang kompeten. Jika pendelegasian juga tidak bisa dilaksanakan, maka penjelasan dapat diberikan oleh tenaga kesehatan yang ikut merawatnya secara langsung. Berdasarkan ketentuan tersebut dapat disimpulkan bahwa harus ada dokter atau tenaga kesehatan yang bertanggungjawab bahwa pasien/keluarganya telah diberi informasi, dengan dibuktikan dengan membubuhkan tanda tangan dan namanya. Dengan tanda tangan ini membuktikan dokter telah memenuhi kewajibannya untuk memberi penjelasan kepada pasien/keluarganya (Isfandyarie, 2005).

Selain itu jika dokter telah membubuhkan nama dan tanda tangan, secara legal formal (hukum) dokter membuktikan telah memberi penjelasan, sehingga tidak bisa dituntut dimuka pengadilan dengan alasan tersebut. Namun demikian dokter masih bisa dituntut apabila tindakan yang dilakukan keliru atau menyalahi prosedur. Tuntutan hukum itu dapat berupa administrasi, perdata maupun pidana. Hal ini sesuai dengan Pasal 6 Permenkes 290/2008 yaitu pemberian persetujuan tindakan kedokteran tidak menghapuskan tanggung gugat hukum dalam hal terbukti adanya kelalaian dalam melakukan tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian pada pasien.

KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil dan pembahasan, dapat disimpulkan bahwa dari 77 lembar dokumen *informed consent* tidak ada satupun yang terisi dengan lengkap. Dari 22 variabel yang dikaji hanya 7 (9,1%) yang diisi dengan lengkap, lebih banyak yang tidak lengkap 70 (90,9%). Tujuh variabel yang lengkap adalah nama pemberi persetujuan (atas), tindakan yang akan dilakukan, nama pasien, jenis kelamin pasien, di rawat di (tempat perawatan), tanda tangan pemberi persetujuan, nama pemberi persetujuan (bawah). Sedangkan dari 13 variabel utama yang tidak terisi paling banyak adalah bukti diri pemberi persetujuan/KTP (62 (80,5%)) dan yang paling banyak terisi, tanda tangan dan nama saksi 1 masing-masing 64 (16,8%). Variabel nama dan

tanda tangan dokter yang terisi dengan lengkap baru 60 (78%). Secara hukum dokumen *informed consent* yang tidak diisi dengan lengkap, tidak memenuhi aspek hukum dan lemah sebagai alat bukti. Disarankan pimpinan RS mengevaluasi pelaksanaan *informed consent* di institusinya masing-masing.

DAFTAR PUSTAKA

- Azwar, Azrul, *Pengantar pelayanan dokter keluarga*, Yayasan Penerbit Ikatan Dokter Indonesia, Jakarta, 1996
- Departemen Kesehatan RI, Permenkes Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, 2008
- Departemen Kesehatan RI, Keputusan Direktur Jendral Pelayanan Medik, HK.00.06.3.5.1866, tahun 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (*informed consent*), 1999
- Prawirohardjo, Sarwono, *Buku acuan nasional pelayanan kesehatan maternal dan neonatal*, Yayasan Bina Pustaka, Jakarta, 2006
- Samino, Analisa Pelaksanaan *informed consent* di IRNA RS Dr. Cipto Mangunkusumo ditinjau dari Aspek Hukum, Jakarta, 2003
- Samino dan Dina Dwi Rahma, Implementasi *Informed consent* di Ruang Kutilang RSUD dr. H. Abdul Moeloek, Provinsi Lampung 2008
- UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit,
- UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran,