

ANALISIS KELENGKAPAN PENGISIAN *INFORMED CONSENT* TINDAKAN BEDAH DI RUMAH SAKIT PERTAMINA BINTANG AMIN TAHUN 2018

Mardheni Wulandari¹, Hernowo Anggoro Wasono¹, Sri Maria Puji Lestari¹, Ajeng Nabilah Maitsya²

- 1 Departemen Anatomi, Fakultas Kedokteran, Universitas Malahayati
- 2 Departemen Kedokteran Keluarga, Fakultas Kedokteran, Universitas Malahayati
- 3 Departemen Ilmu Kedokteran Komunitas, Fakultas Kedokteran, Universitas Malahayati
- 4 Program Studi Kedokteran, Fakultas Kedokteran, Universitas Malahayati

Abstract: Analysis Completeness of Informed Consent Surgery in Pertamina Bintang Amin Hospital December 2018. Informed Consent is an agreement given by the patient or family to explanation the act of medical/surgical to perform on the patient and this informed consent must be complete. To find out the analysis completeness of Informed Consent surgery in Pertamina Bintang Amin Hospital December 2018. Quantitative research which descriptive design. Population in this research is all sheet of informed consent of major surgery elective. Data collection using observation of checklist. Technique data analysis was conducted using univariate statistic test. The result of the study of 100 informed consent sheets, percentage was most found completed on item name and dob/g as much as 56 sheets (56%). In the important report component informed was found completed on item basic diagnosis 95 sheets (95%) and consent was found on item name recipient 81 (81%). In the Authentication component completed on item sign recipient 100 sheets(100%). Conclusion on the whole sheets of informed consent completeness as much as 23%.

Keyword: completeness, informed cinsent,surgery.

Abstrak: Analisis Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Tindakan Beedah di Rumah Sakit Pertamina Bintang Amin Tahun 2018. *Informed Consent* adalah persetujuan yang diberikan pasien atau keluarga atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik/operasi yang akan dilakukan terhadap pasien dan informed consent ini harus lengkap. Untuk mengetahui analisis kelengkapan pengisian informed consent tindakan bedah di Rumah Sakit Pertamina Bintang Amin Bandar Lampung Periode Desember tahun 2018. Jenis penelitian kuantitatif dengan rancangan descriptive. Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh lembar informed consent tindakan bedah mayor elektif terencana. Pengambilan data menggunakan daftar tilik. Teknik analisis data dilakukan dengan menggunakan uji statistik univariat. Hasil penelitian dari 100 lembar *informed consent*, persentase kelengkapan tertinggi ditemukan pada item nama dan TTL/JK sebanyak 56 lembar (56%). Pada komponen laporan penting kelengkapan informasi ditemukan pada item dasar diagnosa sebanyak 95 lembar (95%) dan persetujuan ditemukan pada item nama penerima sebanyak 81 lembar (81%). Pada kelompok Autentifikasi kelengkapan ditemukan pada item TTD penerima sebanyak 100 lembar (100%). Kesimpulan secara keseluruhan lembar *informed consent* yang memenuhi kelengkapan sebanyak 23%.

Kata Kunci: Kelengkapan, *Informed Consent*, Tindakan Bedah.

PENDAHULUAN

Sehat merupakan suatu hal yang diinginkan dalam kehidupan setiap orang, dengan hidup sehat

maka setiap orang dapat menjalankan aktivitas sehari - hari sehingga kesehatan merupakan kebutuhan dasar yang sangat penting untuk

diperhatikan setiap orang. Kesehatan sangat erat sekali hubungannya dengan rumah sakit. (Menkes, 2008) Menurut WHO (*World Health Organization*), rumah sakit adalah bagian integral dari suatu organisasi sosial dan kesehatan dengan fungsi menyediakan pelayanan paripurna (*konperehensip*), penyembuhan penyakit (kuratif) dan pencegahan penyakit (*preventif*) kepada masyarakat (WHO, 2008). Undang-Undang Republik Indonesia No 44 Tahun 2009 tentang rumah sakit bahwa rumah sakit mempunyai kewajiban memberikan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, anti diskriminasi, dan efektif dengan mengutamakan kepentingan pasien sesuai dengan standar pelayanan rumah sakit (Menkes, 2008)

Terkait dengan pemenuhan hak pasien, dimana peningkatan mutu pelayanan kesehatan menjadi isu utama dalam pembangunan kesehatan baik dalam lingkup nasional maupun global. Pemenuhan hak pasien menjadi hal mutlak yang harus diperhatikan dalam tata laksana pelayanan kesehatan yang berkualitas. Jadi manalah mungkin seorang tenaga kesehatan yang juga manusia dapat memenuhi dengan sempurna seluruh kriteria kasus yang ada, sedangkan setiap orang sudah pasti "*having their own limit*". Oleh karena itu, selain untuk menjaga kemungkinan terlantarnya pasien oleh tenaga kesehatan yang mempunyai pasien banyak, atau terlantarnya tenaga kesehatan karena harus menghadapi tuntutan hanya karena tidak mengkomunikasikan kemungkinan penyakit maka dibuatlah suatu perjanjian hitam di atas putih antara tenaga kesehatan dengan pasien. Ini disebut sebagai "*Informed Consent*" (Hatta, 2011).

Informed consent bukan hanya merupakan masalah hukum saja, tetapi juga masalah etika sebab sesuai dengan prinsip *autonomy* atau prinsip kebebasan (Soekidjo, 2010). Pada pelaksanaan tindakan medis, masalah etik dan hukum perdata,

tolak ukur yang digunakan adalah "kesalahan kecil", sehingga jika terjadi kesalahan kecil dalam tindakan medis yang merugikan pasien, maka sudah dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hukum. Hal ini disebabkan pada hukum perdata secara umum berlaku adegium " barang siapa merugikan orang lain harus memberikan ganti rugi", oleh karena itu adanya kesalahan kecil (ringan) pada pelaksanaan tindakan medis belum dapat dipakai sebagai tolak ukur untuk menjatuhkan sanksi pidana (Soekidjo, 2010).

Salah satu untuk membangun suatu perjanjian atau persetujuan antara dokter dengan pasien harus adanya suatu tindakan medis salah satunya adalah tindakan bedah. Tindakan bedah atau operasi adalah semua tindakan pengobatan yang menggunakan cara invasif dengan membuka atau menampilkan bagian tubuh yang akan ditangani. Pembukaan tubuh ini umumnya dilakukan dengan membuat sayatan. Setelah bagian yang akan ditangani ditampilkan dilakukan tindakan perbaikan yang akan diakhiri dengan penutupan dan penjahitan luka. (Syamsuhidajat, 2010)

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. (Naili, Sumarni, 2014).

METODE

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian kuantitatif dengan rancangan deskriptif. Penelitian ini dilakukan di ruang rekam medis Rumah Sakit Pertamina Bintang Amin pada bulan Maret 2019. Sampel penelitian berjumlah 100 lembar. Analisis data menggunakan daftar tilik.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Tabel 1. Kelengkapan Identifikasi Pasien

No	Item	Kelengkapan				Total	%
		Ya	%	Tidak	%		
1	Nama	56	56	44	44	100	100
2	TTL/ JK	56	56	44	44	100	100
3	No RM	47	47	53	53	100	100
4	Alamat	55	55	45	45	100	100
Rata Rata			53,5%	46,5%			

Berdasarkan tabel di atas diketahui bahwa pada komponen identifikasi (identitas) pasien persentase yang paling tinggi kelengkapan pengisian ditemukan pada item nama dan TTL/JK sebanyak 56 lembar (56%), dan rata-rata kelengkapan sebesar 53,5%. Sedangkan persentase yang paling tinggi ketidaklengkapan pengisian ditemukan pada item no RM sebanyak 53 lembar (53%) dan rata-rata ketidaklengkapan sebesar 46,5%.

Penelitian dilakukan di ruang rekam medis Rumah Sakit Pertamina Bintang Amin Bandar Lampung dan dilaksanakan bulan Maret 2019. Data diambil seluruh lembar *informed consent* tindakan bedah mayor elektif terencana ruang rekam medis di Rumah Sakit Pertamina Bintang Amin periode Desember tahun 2018.

Hasil Penelitian yang telah dilaksanakan di Rumah Sakit Pertamina Bintang Amin Bandar Lampung dengan melakukan observasi dan studi dokumentasi berkas rekam medis rawat inap yang ada lembar *informed consent* periode Desember 2018 yang diketahui bahwa dari 100 sampel berkas, peneliti melakukan analisis kelengkapan pengisian pada lembar *informed consent* berdasarkan komponen Analisis Identifikasi (identitas), Laporan yang penting, dan Autentikasi (tanda tangan).

1. Kelengkapan Pengisian Identifikasi Pasien

Hasil penelitian kelengkapan pengisian identifikasi pasien digambarkan dalam tabel berikut ini:

Berdasarkan hasil analisis didapatkan seluruh item belum dapat terisi lengkap sehingga hasil penelitian tersebut kurang sesuai dengan Permenkes RI No.129 Tahun 2008 bahwa dengan rekam medis yang lengkap adalah rekam medis (termasuk *informed consent*) yang telah diisi lengkap dalam waktu < 24 jam setelah pelayanan rawat jalan atau setelah pasien inap diputuskan untuk pulang dengan standar pengisian 100% terisi, yang meliputi identitas pasien, anamnesis, rencana

asuhan, pelaksanaan asuhan , tindak lanjut dan *resume*.

Hasil penelitian kelengkapan pengisian laporan yang penting digambarkan dalam tabel berikut ini :

2. Kelengkapan Pengisian Laporan Yang Penting

Tabel 2. Kelengkapan Laporan yang Penting

No	Item	Kelengkapan				Total	%
		Ya	%	Tidak	%		
Informasi							
1	Nama Dokter	89	89	11	11	100	100
2	Pemberi	30	30	70	70	100	100
3	Penerima	4	4	96	96	100	100
4	Diagnosis	94	94	6	6	100	100
5	Dasar Diagnosis	95	95	5	5	100	100
6	Tindakan	89	89	11	11	100	100
7	Indikasi	93	93	7	7	100	100
8	Tata Cara	85	85	15	15	100	100
9	Tujuan	85	85	15	15	100	100
10	Resiko	80	80	20	20	100	100
11	Komplikasi	80	80	20	20	100	100
12	Prognosis	25	25	75	75	100	100
13	Alternatif	22	22	78	78	100	100
Persetujuan							
14	Hubungan dengan Pasien	62	62	38	38	100	100
15	Nama Penerima	81	81	19	19	100	100
16	TTL/JK	78	78	22	22	100	100
17	Alamat	74	74	26	26	100	100
Rata Rata		68,5%		31,5%			

Berdasarkan tabel di atas diketahui bahwa pada komponen laporan penting persentase yang paling tinggi kelengkapan pengisian kelompok informasi ditemukan pada item dasar diagnosa sebanyak 95 lembar (95%), kelompok persetujuan ditemukan pada item nama penerima sebanyak 81 lembar (81%) dan rata-rata kelengkapan sebesar 68,5%. Sedangkan persentase yang paling tinggi ketidaklengkapan pengisian kelompok informasi ditemukan pada item penerima sebanyak 96 lembar (96%), kelompok persetujuan ditemukan pada item hubungan dengan pasien sebanyak 38 lembar (38%) dan rata-rata ketidaklengkapan sebesar 31,5%.

Hal ini menunjukkan masih kurang diperhatikannya dalam pengisian pada kelompok laporan penting oleh dokter ataupun perawat. Dokter tidak memberikan informasi pada item informasi dan resiko sehingga pasien belum sepenuhnya mengetahui sesuatu yang terjadi setelah dilakukan operasi. Dari hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa tingkat keterisian belum mencapai 100%. Hal ini tidak sesuai dengan Undang undang no.29 tahun 2004 penjelasan pada proses informed consent setidaknya harus meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternative lain dan resikonya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi dan prognosinya.

3. Kelengkapan Pengisian Autentikasi

Hasil penelitian kelengkapan pengisian autentikasi laporan yang

penting digambarkan dalam tabel berikut ini:

Tabel 3. Kelengkapan Autentikasi

No	Item	Kelengkapan				Total %	
		Ya	%	Tidak	%		
1	TTD Pemberi	98	98	2	2	100	100
2	TTD Penerima	96	96	4	4	100	100
3	Tanggal/jam	87	87	13	13	100	100
4	TTD Penerima	100	100	0	0	100	100
5	TTD Saksi 1	53	53	47	47	100	100
6	TTD Saksi 2	15	15	85	85	100	100
Rata Rata		74,8%		25,2%			

Berdasarkan tabel di atas diketahui bahwa pada komponen autentifikasi persentase yang paling tinggi kelengkapan pengisian ditemukan pada item TTD penerima sebanyak 100 lembar (100%), dan rata-rata kelengkapan sebesar 74,8%. Sedangkan persentase yang paling tinggi ketidaklengkapan pengisian ditemukan pada item TTD saksi 2 sebanyak 85 lembar (85%) dan rata-rata ketidaklengkapan sebesar 25,2%. Sebaiknya item tanda tangan keluarga pasien, dan dokter yang merawat diisi dengan lengkap agar dapat dipertanggungjawabkan secara hukum serta sesuai dengan standar pelayanan minimal yang ada. Hal tersebut kurang sesuai dengan Permenkes RI No.

290/MENKES/PER/III/2008 pasal 1 bahwa 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 sedangkan sesuai dengan pasal 3 yaitu setiap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.

4. Review Pencatatan

Hasil penelitian formulir *informed Consent* kelengkapan review pencatatan digamabrkan dalam tabel berikut ini :

Tabel 4. Review Kelengkapan pencatatan

Keterangan	n	%
<i>Informed Consent</i> dengan kategori tidak lengkap (<80% terisi)	77	77%
<i>Informed Consent</i> dengan kategori lengkap (≥ 80% terisi)	23	23%

Secara keseluruhan lembar *informed consent* yang terisi dengan lengkap atau ≥80% (≥22) adalah sebanyak 23 tabel daftar tilik dari 100 lembar isi format persetujuan tindakan medis operatif di Rumah Sakit Pertamina Bintang Amin periode Desember 2018. Sedangkan untuk

keseluruhan lembar *informed consent* yang terisi tidak lengkap atau <80% (<21) adalah sebanyak 77 tabel daftar tilik dari 100 lembar isi format persetujuan tindakan medis operatif di Rumah Sakit Pertamina Bintang Amin.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil analisis dan pembahasan penelitian, maka dapat

diambil kesimpulan mengenai Analisis kelengkapan Pengisian *Informed Consent* tindakan bedah di Rumah

Sakit Pertamina Bintang Amin periode Desember tahun 2018 diperoleh kesimpulan sebagai berikut :

1. Pada komponen identifikasi (identitas) kelengkapan pengisian ditemukan pada item nama pasien sebanyak 56 lembar (56%), Kelengkapan pengisian identifikasi rata-rata sebesar 53,5%. Pada komponen laporan penting kelengkapan pengisian ditemukan pada item dasar diagnosa sebanyak 95 lembar (95%), Kelengkapan pengisian laporan penting rata-rata sebesar 68,5%. Pada komponen autentifikasi kelengkapan pengisian ditemukan pada item TTD penerima sebanyak 100 lembar (100%), Kelengkapan pengisian autentifikasi rata-rata sebesar 74,8%.
2. Secara review keseluruhan lembar *informed consent* yang memenuhi kelengkapan sebanyak 23%.

DAFTAR PUSTAKA

- Hatta, Gemala R. (2011). Pedoman Manajemen Informasi Kesehatan Di Sarana Pelayanan Kesehatan. Edisi Revisi, Jakarta: UIP.
- Prof.Dr. Soekidjo Notoatmojo. (2010). Etika & Hukum Kesehatan. Jakarta :Rineka Cipta.
- Konsil Kedokteran Indonesia. (2006). Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran. Jakarta: Konsil Kedokteran Indonesia.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. (2005). Permenkes Republik Indonesia No.1419/Menkes/Per/X/2005 Tentang Penyelenggaraan Praktik Dokter dan Dokter Gigi. Jakarta: Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- Samil RS. (2011). Etika Kedokteran Indonesia. Jakarta: Yayasan Bina Pustaka Sarwono Prawirohardjo.
- Guwandi J. (1996). Dokter, Pasien, dan Hukum. Jakarta: Balai Penerbit FKUI.
- Konsil Kedokteran Indonesia. (2006). Keputusan Konsil Kedokteran Indonesia No.17/KKI/Kep/VIII/2006 Tentang Pedoman Penegakan Disiplin Profesi Kedokteran. Jakarta: Konsil Kedokteran Indonesia.
- Notoadmodjo, S. (2012). Metodologi Penelitian Kesehatan. Jakarta: Rineka Cipta.
- Hatta, Gemala R. (2011). Pedoman Manajemen Informasi Kesehatan di Sarana Pelayanan Kesehatan. Jakarta: Univeristas Indonesia Press.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. (2008). Permenkes Republik Indonesia No.290/Menkes/Per/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Jakarta: Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- Widjaya, Lily. (2014). Manajemen informasi kesehatan 3 Analisis Kuantitatif dan kualitatif, Semester 7. Jakarta: Universitas Esa Unggul.
- J.Guwandi. (2008). Informed Consent & Informed Refusal, Jakarta: Fak. Kedokteran UI.
- Brunner & Suddarth. (2000). Keperawatan Medikal Bedah. Jakarta: EGC.
- Sjamsuhidajat & de jong. (2010). Buku Ajar Ilmu Bedah. Jakarta: EGC.
- Sjamsuhidajat, R & Wim, de Jong (ed). 2004. Buku Ajar Ilmu Bedah. Jakarta: EGC.
- Naili, Sumarni. (2014). Studi Kelengkapan Pengisian Persetujuan Tindakan Medik Di RSUD Ajibarang Kabupaten Banyumas. Purwokerto.
- Sugiarsi, S. (2016). Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir Persetujuan Tindakan Kedokteran Kasus Bedah Mayor di RSUD

Ambarawa. Rekam Medis,
10(1).
Herfiyanti, L. (2015). Kelengkapan
Informed Consent
Tindakan Bedah Menunjang

Akreditasi Jci Standar Hpk 6
Pasien Orthopedi. Jurnal
Manajemen Informasi
Kesehatan Indonesia (*JMIKI*),
3(2).