

## TINJAUAN PELAKSANAAN PENGISIAN *INFORMED CONSENT* PADA KASUS BEDAH ORTHOPEDI DI RS PKU MUHAMADIYAH GAMPING SLEMAN YOGYAKARTA

Sis Wuryanto<sup>1</sup>, Nurul Khodijah<sup>1</sup>

Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Jenderal Achmad Yani Yogyakarta

### ABSTRACT

**Background:** Physicians should provide clear information to the patients and/or their families before undertaking significant interventions. Informed consent sheets must be completed and signed as one of the legal aspects in medical practice. Based on a preliminary study conducted in June 2016 at RS PKU Muhammadiyah Gamping, the application of informed consent was incomprehensive.

**Objectives:** To analyze the information supplied to the patients and identify factors inhibiting the implementation of informed consent in orthopedic surgery cases at RS PKU Muhammadiyah Gamping.

**Methods:** This research was descriptive qualitative with cross sectional approach. Subjects consisted of one surgical nurse, two medical record officers, and one head of the medical record. The study employed purposive sampling on April-June year of 2016 informed consent sheets, comprised 57 of informed consent sheets.

**Result:** Information that is often provided by the physicians to the patients included diagnosis, objectives, interventions, prognosis and complications. However, alternatif interventions and others were not completely informed to the patients. Barriers to implement complete and thorough informed consent was the physicians' limited time and the low level of patients' knowledge.

**Conclusion:** Physicians had provided rigorous information on diagnosis, objectives, interventions, prognosis and complications, but less information on the alternatif interventions and others. The physicians' time constraint and patients' knowledge level had been two factors that inhibited the thorough use of informed consent.

### PENDAHULUAN

Berdasarkan studi pendahuluan yang dilakukan pada tanggal 15 Juni 2016 dalam pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Gamping Sleman Yogyakarta, masih banyak ketidakterisian pengisian lembar pemberian informasi tindakan kedokteran dan persetujuan tindakan kedokteran. Informasi yang sering disampaikan oleh dokter kepada pasien/keluarga pasien terkait pemberian informasi yaitu mengenai diagnosis, tindakan kedokteran yang akan dilakukan, tujuan, risiko, dan komplikasi. Namun pada item alternatif dan hal lainnya masih banyak ketidakterisian. Padahal lembar pemberian informasi merupakan proses awal sebelum

dilakukan tindakan kepada pasien. Setelah dilakukan pemberian informasi maka dilakukan pengambilan keputusan pada lembar persetujuan tindakan kedokteran.

Dalam lembar persetujuan tindakan kedokteran juga masih ditemukan ketidakterisian pada tanda tangan pemberi informasi yaitu dokter dan penerima informasi yaitu pasien. Autentikasi sangat diperlukan sebagai tanda bukti autentik dalam pengesahan terkait pemberian informasi dan persetujuan tindakan kedokteran dalam pelayanan yang diberikan oleh dokter kepada pasien. Seperti uraian tersebut, peneliti tertarik mengadakan penelitian tentang "Tinjauan Pelaksanaan *Informed Consent* Pada Kasus Bedah Orthopedi RS PKU Muhammadiyah Gamping Sleman Yogyakarta".

Tujuan dalam penelitian ini yaitu mengetahui informasi apa saja yang diberikan oleh dokter kepada pasien dan mengetahui faktor penghambat dalam pelaksanaan *informed consent* di RS PKU Muhammadiyah Gamping Sleman Yogyakarta.

## BAHAN DAN CARA PENELITIAN

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian deskriptif dengan pendekatan kualitatif. Rancangan penelitian yang digunakan dalam penelitian adalah rancangan penelitian studi potong lintang (*cross sectional*). Lokasi penelitian dilakukan di RS PKU Muhammadiyah Gamping pada bulan Juli-Agustus 2016. Objek dalam penelitian ini adalah perawat kamar bedah, rekam medis, dan kepala rekam medis, sedangkan untuk objek yang digunakan yaitu berupa berkas rekam medis khususnya pada lembar *informed consent* pasien kasus bedah orthopedic sebanyak 57 lembar/berkas rekam medis.

Teknik pengumpulan data yang digunakan yaitu observasi dengan checklist observasi, wawancara dengan pedoman wawancara, dan studi dokumentasi dengan checklist dokumentasi, alat tulis serta rekorder. Teknik pemeriksaan keabsahan data dalam penelitian ini menggunakan triangulasi sumber. Analisis dan pengolahan data dalam penelitian ini menggunakan reduksi data, penyajian data, dan penarikan kesimpulan.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) di RS PKU Muhammadiyah Gamping dilakukan dengan penyampaian informasi oleh dokter kepada pasien secara lisan dan tertulis saat di bangsal/ poliklinik sebelum dilakukan suatu tindakan kedokteran. Pasien juga dipersilakkan untuk membaca lembar persetujuan yang akan dilakukan atau jika dipandang perlu dibacakan dihadapannya. Dalam hal ini perawat tidak ikut membantu dalam penyampaian informasi kepada pasien hanya mendampingi dokter untuk mempermudah dalam pelaksanaannya. Informasi yang disampaikan oleh dokter kepada pasien meliputi: diagnosis, tindakan kedokteran, tata cara, tujuan, risiko, komplikasi dan prognosis. Untuk item alternatif dan hal lainnya dalam pelaksanaan pengisian *informed consent* jarang disampaikan oleh dokter kepada pasien. Padahal item alternatif dan hal lainnya merupakan hal yang harus disampaikan kepada pasien apabila terdapat alternatif tindakan yang memiliki risiko yang lebih kecil apabila dilakukan tindakan tersebut. Untuk pengisian autentikasi pada pelaksanaan *informed consent* yaitu paling banyak keterisiannya pada item tanda tangan dan nama terang saksi dari pihak rumah sakit dan keluarga pasien. Untuk item autentikasi pemberi informasi dan penerima informasi paling banyak ketidakterisiannya. Padahal autentikasi merupakan suatu bukti

otentik bahwa pasien telah memberikan persetujuannya untuk dilakukan suatu tindakan kepadanya.

Namun dalam pelaksanaannya juga dokter masih ada yang tidak mengisi lembar *informed consent* pada lembar *informed consent* sangat penting terkait dengan tindakan yang akan diberikan kepada pasien. Berikut merupakan tabel jumlah pemberian informasi yang disampaikan oleh dokter kepada pasien di RS PKU Muhammadiyah Gamping Sleman:

**Tabel 1 Jumlah Pemberian Informasi Pada Pelaksanaan Pengisian Lembar *Informed Consent* Periode April-Juni 2016**

No	Aspek Yang Diamati	Jumlah	
		L	TL
1	Diagnosis	48	9
2	Dasar diagnosis	48	9
3	Tindakan kedokteran	47	10
4	Tata cara	48	9
5	Tujuan	47	10
6	Risiko	47	10
7	Komplikasi	46	11
8	Prognosis	47	10
9	Alternatif & risiko	1	56
10	Hal lain(perluasan tindakan atau transfuse)	0	57

**Tabel 2 Jumlah Autentikasi Pada Pelaksanaan Pengisian Lembar *Informed Consent* Periode April-Juni 2016**

No	Aspek Yang Diamati	Jumlah	
		L	TL
1	Ttd dan nama terang dokter	45	12
2	Ttd dan nama terang saksi RS	52	5
3	Ttd dan nama terang pasien	10	47

4	Ttd dan nama terang keluarga pasien	52	5
5	Tanggal pemberian informasi	41	16
6	Jam/waktu pemberian informasi	21	36

Dalam pengisian *informed consent* tentunya terdapat hambatan dalam pelaksanaannya yaitu dokter terlalu sibuk sehingga lupa untuk mengisi lembar *informed consent*. Dokter yang visit langsung melakukan operasi dan nanti proses melengkapinya di ruang operasi padahal dokter di sini bertanggung jawab dalam penyampaian informasi kepada pasien selain itu juga dokter bertanggung jawab dalam pengisian *informed consent*. Faktor penghambat lainnya dalam pelaksanaan *informed consent* yaitu tingkat pemahaman yang dimiliki pasien berbeda-beda sehingga kesulitan dalam menerima informasi yang diberikan oleh dokter atau tenaga kesehatan lainnya yang berwenang.

Berdasarkan Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran (*Informed consent*) pasal 7 ayat (1) Penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien atau keluarga terdekat, baik diminta maupun tidak diminta.

(1)

Penjelasan dicatat dan didokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh dokter yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan tanggal, waktu, nama, dan tanda tangan pemberi

penjelasan dan penerima penjelasan dan terdapat saksi dari pihak rumah sakit maupun keluarga pasien (penerima informasi).

Menurut Guwandi, informasi yang harus diberikan sebelum dilakukan tindakan operasi oleh dokter kepada pasien atau keluarga adalah yang berkenaan dengan tindakan operasi apa yang hendak dilakukan, manfaat dilakukan operasi/ tindakan kedokteran tersebut, risiko apa yang akan terjadi apabila dilakukan operasi tersebut, alternatif lain dari tindakan tersebut, akibat jika operasi tidak dilakukan. Bagian terpenting dalam *informed consent* adalah informasi, dikarenakan informasi yang disampaikan tenaga kesehatan terkait persetujuan tindakan medis haruslah jelas. <sup>(2)</sup>

Menurut Poernomo persetujuan tindakan medis yaitu harus pernyataan tertulis apabila termasuk tindakan yang berisiko tinggi, pengecualian terhadap keharusan pemberian informasi sebelum dimintakan persetujuan tindakan kedokteran adalah dalam keadaan gawat darurat (*emergency*), di mana dokter harus segera bertindak untuk menyelamatkan jiwa dan dalam keadaan emosi pasien yang sangat labil sehingga ia tidak bisa menghadapi situasi dirinya. <sup>(3)</sup>

Di RS PKU Muhammadiyah Gamping dalam pelaksanaan *informed consent* informasi yang sering disampaikan dokter kepada pasien meliputi diagnosis, tindakan kedokteran, tatacara, tujuan, risiko komplikasi dan prognosis. Untuk informasi alternatif

tindakan dalam pelaksanaan pengisiannya banyak terdapat ketidakterisian karena biasanya dokter hanya sekedar menjelaskan tentang diagnosis serta tindakan yang dilakukan. Untuk item autentikasi penerima informasi dan pemberian informasi juga masih banyak ketidakterisiannya padahal suatu tanda tangan merupakan suatu bukti otentik bahwa dokter sudah memberikan informasi kepada pasien sebelum dilakukan tindakan kepada pasien dan pasien sudah menerima dan memberikan persetujuannya untuk dilakukan suatu tindakan kepada dirinya.

Apabila dokter yang merawat tidak bisa memberikan penjelasan kepada pasien atau keluarga pasien maka dapat didelegasikan kepada dokter lain. Hal ini diatur sesuai dengan pasal 10 ayat (2) dan (3) PERMENKES Nomor:290/MENKES/III/2008 yang berbunyi: "Dalam hal dokter atau dokter gigi yang merawatnya berhalangan untuk memberikan penjelasan secara langsung, maka pemberian penjelasan harus didelegasikan kepada dokter atau dokter gigi lain. Ayat 3: "Tenaga kesehatan tertentu dapat membantu memberikan penjelasan sesuai dengan kewenangannya. <sup>(1)</sup>

Penyampaian alternatif (jika ada) merupakan salah satu informasi yang harus disampaikan kepada pasien. Pemberian tindakan operasi dapat digantikan dengan cara pengobatan lainnya jika memang ada dan dokter seharusnya memberikan

informasi tersebut kepada pasien/ keluarga pasien sehingga pasien/ keluarga pasien dapat memilih pengobatan/ tindakan yang akan diberikan kepadanya. Pasien juga dapat menolak untuk dilakukan tindakan kepada dirinya. <sup>(2)</sup>

Menurut Permenkes No 290/MENKES/PER/2008 dalam pasal 7 ayat 3 menyebutkan “penjelasan tentang tindakan kedokteran sekurang-kurangnya mencakup alternatif tindakan lain dan risikonya”. Dalam hal ini pernyataan tertulis diperlukan apabila dibutuhkan bukti di kemudian hari, UU praktik kedokteran dan Permenkes tentang persetujuan tindakan medis menyatakan bahwa jenis tindakan operatif dan yang berisiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis dan ditandatangani oleh yang berhak menerima persetujuan. Formulir *informed consent* merupakan bagian dari rekam medis yang memiliki aspek hukum oleh karena itu kelengkapan dalam pengisiannya harus diperhatikan. <sup>(1)</sup>

Dalam Undang-undang praktik kedokteran seperti terdapat pada pasal 46 : (1) setiap dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran wajib membuat rekam medis. (2) rekam medis sebagaimana yang dimaksud ayat (1) harus segera dilengkapi setelah pasien selesai menerima pelayanan kesehatan. Pelaksanaan *informed consent* di RS PKU Muhammadiyah Gamping dokter bertanggungjawab dalam pemberian informasi dan pengisian lembar *informed*

*consent*. Namun dalam pelaksanaannya masih banyak ditemukan item kosong pada lembar *informed consent* khususnya pada item alternatif, hal lain dan autentikasi pemberi informasi dan penerima informasi, sehingga akan mempengaruhi dalam proses audit medis dan akreditasi rumah sakit. Pelaksanaan *informed consent* wajib hukumnya bagi dokter dan perawat jika kewajiban *informed consent* diabaikan akan dapat merugikan salah satu pihak baik dokter maupun pasien. Apabila *informed consent* ini terisi dengan lengkap dan baik maka aspek hukum yang ada dalam lembar tersebut akan kuat sehingga dapat digunakan untuk perlindungan rumah sakit sebagai instansi pelayanan kesehatan, dokter yang merawat, pasien sendiri. <sup>(4)</sup>

Menurut Permenkes RI No 290/MENKES/PER/III/2008 menyebutkan pasien adalah seseorang yang berkompeten dalam pemberian persetujuan. <sup>(1)</sup> Persetujuan tindakan medik dilakukan oleh pasien itu sendiri, jika ia sudah dewasa yang berada dalam keadaan sadar, sehat mental dan tidak dibawah pengampun. <sup>(2)</sup> Dalam hal ini pasien memiliki kuasa untuk memberikan persetujuan untuk dilakukan tindakan maupun menolak untuk dilakukan suatu tindakan. Pasien bertanggung jawab penuh apabila terjadi penolakan untuk dilakukan suatu tindakan kedokteran.

Di RS PKU Muhammadiyah Gamping pelaksanaan *informed consent*, pasien berhak memberikan persetujuan atau

menolak untuk dilakukan tindakan medis setelah mendapatkan penjelasan dari dokter. Apabila pasien setuju ataupun menolak untuk dilakukan suatu tindakan maka pasien harus menandatangani lembar *informed consent*. Hambatan dalam pelaksanaannya adalah tingkat pemahaman pasien atau keluarga pasien yang berbeda-beda sehingga kelengkapan pengisian *informed consent* tidak terisi dengan lengkap.

### KESIMPULAN

Pelaksanaan *informed consent* di RS PKU Muhammadiyah Gamping Sleman Yogyakarta sudah mengacu pada protap yang berlaku. Dokter memberikan informasi pada pasien secara tertulis dan lisan. Dari hasil dan pembahasan mengenai maka dapat ditarik kesimpulan yaitu disampaikan oleh dokter kepada pasien dalam pelaksanaan *informed consent* di RS PKU Muhammadiyah Gamping Sleman Yogyakarta adalah diagnosis, tindakan kedokteran, tatacara, tujuan, risiko, komplikasi dan prognosis sudah baik dalam pelaksanaan pengisiannya namun untuk informasi mengenai alternatif dan hal lain yang diperlukan dalam melakukan suatu tindakan

masih kurang dalam pelaksanaan pengisiannya. Untuk pengisian autentikasi pada pelaksanaan *informed consent* yaitu paling banyak keterisiannya pada item tanda tangan dan nama terang saksi dari pihak rumah sakit dan keluarga pasien termasuk dalam kategori baik dan untuk item autentikasi pemberi informasi dan penerima informasi paling banyak ketidakterisiannya dan termasuk dalam kategori cukup. Hambatan dalam pelaksanaan pengisian formulir *informed consent* di RS PKU Muhammadiyah Gamping Sleman Yogyakarta kurangnya pemahaman dari pihak pasien atau keluarga pasien dalam menerima informasi yang disampaikan oleh dokter

### KEPUSTAKAAN

1. PERMENKES NOMOR 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran
2. Guwandi,J. *Informed Consent & Informed Refusal*. Jakarta:FKUI. 2006
3. Poernomo,B., *Hukum Kesehatan*. Yogyakarta: Aditya Media. 2000
4. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran.