

STUDI LITERATUR PELAKSANAAN INFORMED CONSENT ATAS TINDAKAN KEDOKTERAN DI RUMAH SAKIT

¹Liss Dyah Dewi Arini*, ²Darah Ifalahma, ³Arinda Sumarna

¹ Universitas Duta Bangsa Surakarta, liss_dyah@udb.ac.id

² Universitas Duta Bangsa Surakarta, darah_ifa@udb.ac.id

³ Arinda Sumarna, arindasumarna05@gmail.com

*Penulis Korespondensi

ABSTRAK

Informed Consent adalah persetujuan pasien terhadap tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap dirinya setelah pasien mendapat penjelasan yang lengkap tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan. Tujuan dari informed consent antara lain adalah melindungi pasien terhadap segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien, dan memberikan perlindungan hukum kepada dokter terhadap akibat yang tidak terduga yang bersifat negatif, misalnya terhadap risk of treatment yang tidak mungkin dihindarkan walaupun dokter sudah mengusahakan semaksimal mungkin dan bertindak dengan sangat hati-hati dan teliti. Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah studi literatur. Variabel dalam penelitian ini antara lain Tindakan yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien, Kelengkapan Informed Consent di rumah sakit, Kebijakan tentang Informed Consent di rumah sakit, Aspek hukum Informed Consent. Populasi dalam penelitian ini adalah 50 jurnal hasil pencarian di google scholar yang sesuai dengan judul yang saya ambil dengan kata kunci studi literatur, informed consent, rumah sakit. Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah jurnal yang berkaitan dengan pelaksanaan informed consent atas tindakan kedokteran di rumah sakit. Hasil penelitian menunjukkan bahwa setiap tindakan medis harus dilakukan persetujuan, Kelengkapan informed consent belum 100% lengkap, terdapat kebijakan tentang informed consent, dan terdapat aspek hukum tentang informed consent.

Kata Kunci : studi literatur, informed consent, rumah sakit.

ABSTRACT

Informed Consent is the patient's consent to the medical action that will be carried out on him after the patient has received a complete explanation of the medical action to be performed. The purpose of informed consent, among others, is to protect patients against all medical actions carried out without the patient's knowledge, and to provide legal protection to doctors against unexpected negative consequences, for example against risks of treatment that cannot be avoided even though doctors have tried their best and act very carefully and thoroughly. The type of research used in this study is a literature study. The variables in this study include actions taken by doctors to patients, completeness of informed consent in hospitals, policies on informed consent in hospitals, legal aspects of informed consent. The population in this study were 50 journals searched on Google Scholar that matched the title I took with the keywords study literature, informed consent, hospital. The samples used in this study were journals related to the implementation of informed consent for medical actions in hospitals. The results showed that every medical action must be approved, the completeness of informed consent is not 100% complete, there is a policy regarding informed consent, and there are legal aspects regarding informed consent.

Keywords: literature study, informed consent, hospital.

PENDAHULUAN

Setiap pasien mempunyai hak untuk mengatur prosedur perawatan bagaimana yang akan dialaminya termasuk risiko yang harus ditanggungnya sebagai akibat metode perawatan tertentu. Kecuali pasien juga mempunyai hak untuk mengetahui apakah ada alternative lain, termasuk pula risikonya. Ada pula yang berpendapat bahwa pasien berhak mengetahui hal-hal yang berada diluar ruang lingkup kesehatan, namun yang berkaitan, seperti misalnya, faktor sosial.

Itulah yang lazim disebut “*Informed Consent*”, yakni persetujuan yang diberikan setelah mendapatkan informasi selengkapnya.

Kalangan profesi hukum dan kedokteran terdapat aturan yang memberikan perlindungan terhadap masyarakat sebagai pasien yang menerima pelayanan kesehatan yang didasarkan atas informasi yang diberikan oleh pihak rumah sakit melalui seorang dokter. Berdasarkan hal tersebut, maka dalam berbagai upaya penyembuhan kesehatan harus ada persetujuan dari pasien atas dasar informasi dari dokter di rumah sakit tersebut, atau disebut dengan *informed consent*.

Berdasarkan hasil penelitian, pengaruh kebijakan organisasi dari rumah sakit sangat besar pengaruhnya terhadap kepatuhan dan tanggung jawab dokter dalam melaksanakan *informed consent*. Seperti penerapan prosedur lengkap yang bertujuan agar dokter bekerja sesuai dengan prosedur dan alur kerja yang semestinya dalam hal ini adalah *informed consent*.

Dapat disimpulkan bahwa *Informed Consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya yang berhak kepada dokter untuk melakukan suatu tindakan medis terhadap pasien setelah memperoleh informasi lengkap dan yang dipahaminya mengenai tindakan itu. Dalam aspek hukum kesehatan, hubungan antara tenaga kesehatan dengan pasien merupakan hubungan ikatan transaksi atau kontrak terapeutik (Oktaria, 2016).

METODE

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah studi literatur. Variabel dalam penelitian ini antara lain Tindakan yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien, Kelengkapan *Informed Consent* di rumah sakit, Kebijakan tentang *Informed Consent* di rumah sakit, Aspek hukum *Informed Consent*. Populasi dalam penelitian ini adalah 50 jurnal hasil pencarian di *google scholar* yang sesuai dengan judul yang saya ambil dengan kata kunci studi literatur, *informed consent*, rumah sakit. Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah jurnal yang berkaitan dengan pelaksanaan *informed consent* atas tindakan kedokteran di rumah sakit.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran Subjek Penelitian

1. Fikriya, dkk (2016) jenis penelitian deskriptif dengan instrumen penelitian wawancara dan populasi 20 lembar formulir *informed consent*.
2. Realita, dkk (2016) jenis penelitian deskriptif dengan instrumen penelitian wawancara dan populasi 2-5 dokter, 3 perawat, dan 2 bidan.
3. Wulandari, dkk (2019) jenis penelitian kuantitatif dengan instrumen penelitian uji statistik univariat dan populasi seluruh lembar *informed consent* tindakan bedah mayor elektrik terencana.
4. Octaria, dkk (2016) jenis penelitian kuantitatif dan kualitatif dengan instrumen penelitian observasi dan wawancara dan populasi lembar formulir *informed consent* pada bulan januari berjumlah 125 pasien, februari 126 pasien, maret 173 pasien. Dengan keseluruhan berjumlah 424 formulir *informed consent*.
5. Ulfa Henny Maria (2018) jenis penelitian kuantitatif dengan instrumen penelitian observasi dan wawancara dan populasi lembar formulir *informed consent* yang diajukan berjumlah 2892 rekam medis dan sampel yang digunakan berjumlah 97 berkas rekam

B. Tindakan Yang Dilakukan Dokter Terhadap Pasien

1. Fikriya, dkk (2016) memberikan persetujuan atas tindakan yang akan dilakukan dokter terhadap pasien.
2. Realita, dkk (2016) dilakukan tindakan operasi katarak, khitan massal, dan pengobatan massal.
3. Wulandari, dkk (2019) dilakukan tindakan bedah di rumah sakit.

4. Octaria, dkk (2016) dilakukan tindakan operasi terhadap pasien di rumah sakit.
5. Ulfa Henny Maria (2018) dilakukan tindakan operasi terhadap pasien dirumah sakit.

Berdasarkan 5 jurnal diatas sudah sesuai dengan Permenkes RI No.585/Menkes/Per/IX/1989 bahwa persetujuan tindakan medik adalah persetujuan yang diberikan pasien atau keluarga atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

C. Kelengkapan *Informed Consent* di Rumah Sakit

1. Fikriya, dkk (2016) kelengkapan seluruh lembar diketahui bahwa pengisian item jenis tindakan medis yang akan dilakukan yang seharusnya diisi dokter sebagian besar 44% tidak lengkap. Begitu juga dengan pengisian tanda tangan dan nama jelas dokter penanggungjawab yang tidak mencapai 70% kelengkapannya.
2. Realita, dkk (2016) responden dalam melakukan persetujuan tindakan medis terdapat lima (55,5%) responden yang melakukan persetujuan tindakan medis. Satu (11,1%) responden yang kadang memberikan penjelasan tindakan medis dan tiga (33,3%) responden tidak melakukan persetujuan tindakan medis baik itu persetujuan tindakan medis dalam bentuk lisan dan tertulis.
3. Wulandari, dkk (2019) pada komponen identifikasi 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%. Secara review keseluruhan lembar *informed consent* yaitu memenuhi kelengkapan sebanyak 23%.
4. Octaria, dkk (2016) kelengkapan untuk pengisian formulir *informed consent* untuk jenis tindakan medik 39 (40,6%) diisi lengkap dan jumlah tertinggi mencapai 57 (59,4%) diisi tidak lengkap, dan juga untuk pengisian istilah medis 45 (46,9%) diisi lengkap dan jumlah tertinggi mencapai 51 (53,1%) diisi tidak lengkap. Begitu juga dengan nama dan tanda tangan saksi I yaitu dari pihak pasien 52 (54,2%) diisi lengkap dan 44 (45,8%) diisi tidak lengkap, nama dan ttd penanggung jawab sama-sama mempunyai nilai yang sama 87 (90,6%) diisi lengkap dan 9 (9,4%) diisi tidak lengkap.
5. Ulfa Henny Maria (2018) kelengkapan pengisian *informed consent* pada pengisian identitas yang diisi lengkap 93,7% dan yang tidak diisi dengan lengkap 6,3%. Untuk rata-rata ketepatan pengisian *informed consent* pada pengisian identitas yang diisi dengan tepat 90,6% dan yang tidak diisi lengkap 9,4%.

Berdasarkan 5 jurnal diatas 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 rawat inap diputuskan untuk pulang dengan standar pengisian 100% terisi, yang meliputi identitas pasien, anamnesis, rencana asuhan, pelaksanaan asuhan, tindak lanjut dan *resume*. Sedangkan dalam jurnal diatas mengatakan bahwa kelengkapan *informed consent* belum 100%.

D. Kebijakan *Informed Consent* di Rumah Sakit

1. Fikriya, dkk (2016) berdasarkan hasil penelitian, pengaruh kebijakan organisasi dari rumah sakit sangat besar pengaruhnya terhadap kepatuhan dan tanggung jawab dokter dalam melaksanakan *informed consent*.

2. Realita, dkk (2016) setiap orang berhak menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap.
3. Wulandari, dkk (2019) jika terjadi kesalahan kecil dalam tindakan medis yang merugikan pasien, maka sudah dapat dimintakan pertanggungjawaban secara hukum.
4. Octaria, dkk (2016) ketika pasien tidak memahami penjelasan yang diberikan dokter sebelum melakukan tindakan medis, maka dokter harus menjelaskan kembali kepada pasien.
5. Ulfa Henny Maria (2018) berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan peneliti, belum ada kebijakan tentang kelengkapan pengisian formulir *informed consent* sedangkan SOP sudah ada.

Berdasarkan 5 jurnal diatas sudah sesuai dengan Permenkes No.290/Menkes/Per/III/2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran, adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga pasien setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan yang akan dilakukan terhadap pasien.

E. Aspek Hukum *Informed Consent*

1. Fikriya, dkk (2016) menurut PERMENKES No.290/Menkes/Per/III/2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran.
2. Realita, dkk (2016) menurut PERMENKES No.290/Menkes/Per/III/2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran.
3. Wulandari, dkk (2019) menurut PERMENKES No.290/Menkes/Per/III/2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran.
4. Octaria, dkk (2016) berdasarkan UU RI No.29 tahun 2004 tentang praktik kedokteran yang tercantum dalam pasal 45 ayat (1) menyatakan bahwa “setiap tindakan kedokteran atau dokter gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan” (Depkes RI,2006).
5. Ulfa Henny Maria (2018) menurut MENKES RI NO.129/MenKes/SK/II/2008 tentang standar pelayanan minimal untuk kelengkapan pengisian *informed consent* yaitu 100%.

Berdasarkan 5 jurnal diatas sudah sesuai dengan Undang-Undang No.29 tahun 2004 tentang praktik kedokteran, yang menyatakan bahwa “setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.

KESIMPULAN

- a. Tindakan yang dilakukan dokter terhadap pasien berdasarkan *review* 5 jurnal, bahwa setiap tindakan kedokteran harus dilakukan persetujuan terlebih dahulu antara dokter dengan pasien.
- b. Kelengkapan *informed consent* di rumah sakit berdasarkan *review* 5 jurnal, bahwa kelengkapan *informed consent* belum 100%, Kebijakan *informed consent* berdasarkan *review* 5 jurnal, bahwa pengaruh kebijakan organisasi dari rumah sakit sangat besar pengaruhnya terhadap kepatuhan dan tanggung jawab dokter dalam melaksanakan *informed consent*, Aspek hukum *informed consent* berdasarkan *review* 5 jurnal, bahwa sudah terdapat aspek hukum yang mengatur tentang *informed consent*.

DAFTAR PUSTAKA

- Sukendar, Agus, H. Rahim dan Samuel Hutabarat, 'Tanggung Jawab Rumah Sakit Atas Kelengkapan *Informed Consent* pada Saat Operasi di RS Premier Jatinegara Jakarta', *Jurnal Hukum Kesehatan*, II (2016).
- Amri, Amril. 1997. *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*. Jakarta : Widya Medika.
- Astuti, 2013. *Hubungan Hukum Antara Dokter dengan Pasien Dalam Upaya Pelayanan Medis*. <http://ejournal.umm.ac.id> 6/3/2014.
- Biben, Achmad. 2006. *Bentuk Informed Consent dalam Praktek dan Penelitian Kedokteran*. Bandung : FK UNPAD.
- Budiarto, Agus. 2010. *Aspek jasa Pelayanan Kesehatan dalam Perspektif perlindungan Pasien*. Bandung : Karya Putra Darwati.
- Wulandari Mardheni, Wasono Hernowo Anggoro, Lestari Sri Maria Puji, Maitsya Ajeng Nabilah. 2019. 'Analisis Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Tindakan Bedah di Rumah Sakit Pertamina Bintang Amin Tahun 2018', *Jurnal Ilmu Kedokteran dan Kesehatan*, 2 (V6) : 98-104.
- Chazawi, Adam. 2007. *Malpraktek Kedokteran*. Malang : Bayumedia Publishing.
- Depkes RI. 2006. *Pedoman Penyelenggaraan dan Prosedur Rekam Medis Rumah Sakit Indonesia*. Jakarta : Depkes RI.
- Endang, K. 2009. *Transaksi Terapeutik dalam Upaya Pelayanan Medis di Rumah Sakit*. Bandung : PT CAB.
- Fikriya Khasna, Sriatmi Ayun, Jati Sutopo Patria. 2019. 'Analisis Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) dalam Rangka Persiapan Akreditasi Rumah Sakit Instalasi Bedah Sentral RSUD Kota Semarang', *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 1 (V4) :41-54.
- Guwandi, J. 2003. *Informed Consent dan Inform Refusal*. Jakarta: Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.
- Guwandi, J. 2004. *Informed Consent*. Jakarta: FK UI.
- Hanifiah, Jusuf. 2009. *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan Edisi 4*. EGC : Jakarta.
- Isfandyarie, Anny. 2006. *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi Bagi Dokter*. Jakarta : Prestasi Pustaka
- Kepmenkes RI. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1204/MENKES/SK/X/2004 tentang Persyaratan Kesehatan Lingkungan Rumah Sakit. Jakarta. 2004.
- Muninjaya, Gde. 2004. *Manajemen Kesehatan, Kedokteran*. Jakarta : EGC, hal 221.
- Octaria Haryani, Trisna Wen Via. 2016. 'Pelaksanaan Pemberian Informasi dan Kelengkapan *Informed Consent* di Rumah Sakit Umum Daerah Bangkinang (RSUD Bangkinang)', *Jurnal Kesehatan Komunitas*, 2 (V3) : 59-64.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 129/MENKES/SK/II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit.
- Realita Friska, Widanti Agnes, dan Wibowo Daniel Budi. 2016. 'Implementasi Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) pada Kegiatan Bakti Sosial Kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang', *Jurnal Hukum Kesehatan*, 1 (V2): 30-41
- Ulfa, Henny Maria. 2018. 'Analisa Kelengkapan *Informed Consent* Tindakan Operasi di Rumah Sakit Sansasi Pekanbaru', *Jurnal Inohim*, 1 (V6) : 21-26.