

ANALISIS KELENGKAPAN PENGISIAN FORMULIR *INFORMED CONSENT* PASIEN RAWAT INAP GUNA MENUNJANG ASPEK HUKUM DI RUMAH SAKIT X

Indra Taupik Budiman

Rekam Medis dan Informasi Kesehatan, Politeknik Piksi Ganesha Bandung

indra_24303190_piksi@gmail.com

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* pasien rawat inap guna menunjang aspek hukum di Rumah Sakit X. Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian kuantitatif dengan pendekatan deskriptif dan teknik pengumpulan data dengan cara observasi, wawancara dan studi pustaka. Dari penelitian yang dilakukan terdapat beberapa permasalahan yaitu : (1). Masih banyaknya formulir *Informed Consent* yang tidak terisi dengan lengkap. (2). Kekonsistenan dokter maupun petugas kesehatan lain dalam pengisian formulir *Informed Consent*. (3). Presentasi kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* pada bulan Januari-Maret 2024 adalah 61,2% dari 82 sampel. Adapun saran yang diberikan untuk pihak rumah sakit diantaranya : (1). Mengembalikan formulir *Informed Consent* yang belum lengkap. (2). Perawat di unit bedah lebih proaktif. (3). Sosialisasi mengenai sanksi hukum dan melaksanakan prosedur yang telah ditetapkan (4). Pelatihan dan sosialisasi mengenai formulir *Informed Consent* dan petunjuk teknis pengisian formulir *Informed Consent*.

Kunci kata : Kelengkapan, *Informed Consent*, Aspek Hukum

Abstract

This study aimed to determine the inpatient informed consent form completeness analysis to support legal aspect in Rumah Sakit X. The research method used descriptive research with quantitative approaches and techniques of data collection by observation, interview and literate review. From the research conducted there were several problems, namely : (1). There are still many informed consent forms that are not filled completely (2). Consistency of doctors and other health workers in filling in the form of informed consent (3). Presentation of completeness of completed informed consent form in january-march 2024 was 61,2% of 82 samples. The suggestions are given to the hospital : (1). Returning incomplete informed consent form Nurses in the surgical unit are more proactive (3). Socialization of legal sanction and implementation of established procedures (4). Training and socialization of informed consent forms and technical guidelines filling out informed consent form

Keywords : Completeness, Informed Consent, Legal Aspects

PENDAHULUAN

A. Permasalahan Penelitian

Selama praktik kerja lapangan penulis menemukan banyak pengisian formulir persetujuan tindakan medis (*Informed Consent*) belum terisi dengan lengkap, maka pokok permasalahan dalam laporan ini mengenai bagaimana Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Pasien Rawat Inap Guna Menunjang Aspek Hukum Di Rumah Sakit X.

B. Wawasan Dan Rencana Pemecahan Masalah

Rumah sakit merupakan salah satu jenis pelayanan kesehatan, mempunyai fungsi untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat Indonesia dan tugas menyelenggarakan pelayanan kesehatan, baik dari tenaga medis maupun tenaga non medis. Dalam menciptakan mutu pelayanan kesehatan yang maksimal di rumah sakit, maka semua instalasi harus saling mendukung karena merupakan suatu kesatuan dalam rumah sakit. Salah satunya adalah rekam medis yang mempunyai peran penting dalam meningkatkan mutu pelayanan di bidang kesehatan.

Rekam medis mempunyai makna yang luas melebihi catatan biasa, karena sebuah rekam medis di dalamnya berisikan informasi yang menyangkut seseorang pasien yang akan menjadikan dasar dalam pemberian tindakan dan pengobatan pada saat proses pemberian pelayanan kesehatan atau tindakan medis sewaktu rawat jalan, rawat inap, maupun gawat darurat. Maka hendaknya penting sekali diperhatikan bahwa dokumentasi yang tepat dan tersedia pada saat dibutuhkan untuk setiap pasien setiap kontak/kunjungan dengan penyedia layanan kesehatan.

Proses kegiatan rekam medis dimulai pada saat diterimanya pasien di rumah sakit, dilanjutkan dengan kegiatan pencatatan data medis oleh dokter, dokter gigi atau tenaga kesehatan lain yang memberikan pelayanan kesehatan langsung kepada pasien selama pasien itu mendapatkan pelayanan medis di rumah sakit, yang kemudian dilanjutkan dengan pengelolaan rekam medis dimana salah satunya adalah penyelenggaraan pengisian rekam medis pasien rawat inap.

Proses pengisian rekam medis harus dilakukan dengan baik karena dalam proses inilah dapat dinilai sejauh mana guna atau nilai rekam medis yang diisi tersebut, sehingga rekam medis tersebut dapat digunakan kembali untuk berobat ulang pasien sebagai pengobatan yang berlanjut bagi pasien tersebut.

Pengisian rekam medis di rumah sakit sangat penting karena isinya menyangkut pengobatan yang diberikan oleh dokter dan pelayanan kesehatan lainnya. Rekam medis adalah milik dokter dan rumah sakit sedangkan isinya yang terdiri dari identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien adalah sebagai informasi yang dapat dimiliki oleh pasien sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku yaitu Undang-Undang Praktek Kedokteran Republik Indonesia Nomor 29 tahun 2004 pasal 46 ayat (1). Setiap pasien yang akan diberikan proses tindakan medis maka diperlukan surat persetujuan tindakan medis atau *Informed Consent*. *Informed Consent* menurut Permenkes Nomor 290 tahun 2008 pasal 1 (a) 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.

Informed Consent diperoleh melalui cara yang ditetapkan rumah sakit dan dilaksanakan oleh petugas terlatih dalam bahasa yang mudah dipahami. Salah satu cara penting pasien terlibat dalam pengambilan keputusan tentang perawatan mereka adalah dengan memberikan *Informed Consent* yang biasanya diperoleh sebelum melakukan tindakan pembedahan, anestesi, penggunaan darah, serta prosedur dan perawatan beresiko tinggi lainnya.

Di dalam Undang-Undang Praktik Kedokteran Nomor 29 tahun 2004 pasal 45 memberikan batasan minimal informasi yang yang perlu diberikannya kepada pasien yaitu dimulai dari diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya, komplikasi yang mungkin terjadi dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Mengenai persetujuan pasien juga diperjelas dalam penjelasan Undang-Undang tentang praktik kedokteran, pada prinsipnya yang berhak memberikan persetujuan tindakan medis adalah pasien yang bersangkutan. Namun apabila pasien yang bersangkutan berada dalam kondisi yang tidak memungkinkan maka persetujuan atau penolakan dapat diberikan oleh keluarga terdekat yaitu : suami atau istri, ayah dan ibu kandung, anak dan saudara kandung.

Mengingat pentingnya pengisian lembar persetujuan tindakan medis (*Informed Consent*) diisi secara lengkap dan benar, maka salah satu permasalahan yang penulis dapatkan di Rumah Sakit X yaitu tidak terisi lengkapnya formulir persetujuan tindakan medis (*Informed Consent*),

sehingga tidak dapat digunakan sebagai tanda bukti yang sah di dalam hukum.

C. Rumusan Tujuan Penelitian

Tujuan Umum

Dari masalah-masalah yang ditemukan maka tujuan penulis melakukan penelitian ini, yaitu untuk mengetahui Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Pasien Rawat Inap Guna Menunjang Aspek Hukum Di Rumah Sakit X.

Tujuan Khusus

Adapun tujuan khusus dari penelitian ini, dengan mengacu pada tujuan umum di atas, yaitu sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Pasien Rawat Inap Guna Menunjang Aspek Hukum Di Rumah Sakit X
2. Untuk mengetahui permasalahan dari Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Pasien Rawat Inap Di Rumah Sakit X.
3. Untuk mengetahui Pengaruh Aspek Hukum Terhadap Pengisian Formulir *Informed Consent* Pasien Rawat Inap di Rumah Sakit X.
4. Untuk mengetahui upaya yang dilakukan oleh pihak Rumah Sakit X dalam mengatasi permasalahan Kelengkapan *Informed Consent* Pasien Rawat Inap.

D. Rangkuman Kajian Teoritik

Konsep Rumah Sakit

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 56 Tahun 2014 Tentang Klasifikasi dan

Perizinan Rumah Sakit, menjelaskan rumah sakit adalah :

1. Rumah Sakit adalah instansi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat.
2. Rawat Sakit Umum adalah rumah sakit yang memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit.
3. Rumah Sakit Khusus adalah rumah sakit yang memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan, umur, organ, jenis penyakit atau kekhususan lainnya.

Konsep Rekam Medis

Rekam Medis diartikan sebagai keterangan baik yang tertulis maupun yang terekam tentang identitas, anamnesa, pemeriksaan fisik, laboratorium, diagnosa serta segala pelayanan dan tindakan medis yang diberikan kepada pasien, dan pengobatan baik yang dirawat inap, rawat jalan maupun mendapatkan pelayanan gawat darurat. (Dirjen Yanmed, 2006 : 11)

“Rekam medis adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien”. (Permenkes RI No. 269/MenKes/Per/III/2008)

Konsep Analisis dan Kelengkapan

Menurut Dirjen Yanmed (2006:76) Analisis adalah segenap rangkaian perbuatan pikiran yang mencegah sesuatu hal secara mendalam, terutama mempelajari bagian-bagian dari mutu kebutuhan untuk mengetahui ciri, hubungan dan peranan dalam kebutuhan yang dibuat.

Menurut Huffman (1999:22) bahwa Kelengkapan rekam medis adalah “Kajian atau telaah isi rekam medis berkaitan dengan pendokumentasian,

pelayanan dan atau menilai kelengkapan rekam medis”.

Konsep Formulir

Menurut Dirjen Yanmed (2006:46) terdapat bermacam macam bentuk formulir rekam medis yang dipakai oleh rumah sakit, namun semuanya harus memenuhi keperluan yang mendasar, sebagaimana yang telah diuraikan pada kegunaan rekam medis.

Konsep Rawat Inap

Menurut Sjafii (2004:9) Rawat inap adalah pelayanan kesehatan perorangan yang meliputi observasi, diagnosa, pengobatan, perawatan, rehabilitasi medis dengan menginap di ruang rawat inap pada sarana kesehatan rumah sakit pemerintah dan swasta, serta puskesmas perawatan di rumah bersalin, yang oleh karena penyakitnya penderita harus menginap.

Menurut DR. dr. Azrul Azwar MPH (Feste, 1996 : 75) mengemukakan bahwa yang dimaksud dengan ‘Rawat Inap adalah pelayanan kedokteran yang disediakan untuk pasien dalam bentuk Rawat Inap (*hospitalization*)’

Konsep Informed Consent

1. Pengertian Informed Consent

“*Informed Consent* adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran dan kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien”.

(Permenkes RI No. 290/MenKes/Per/III/2008)

Berdasarkan Undang-Undang RI No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran yang tercantum dalam pasal 45 ayat (1) menyatakan bahwa “Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan.”

Pada hakekatnya *informed consent* adalah suatu “proses komunikasi”. Bentuk formulir hanya merupakan perwujudan, pengukuhan dan pendokumentasian terhadap apa yang telah disepakati bersama antara pasien, keluarga pasien, dokter dan pihak rumah sakit terhadap pelayanan tindakan yang akan dilakukan.

2. Tujuan *Informed Consent*

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran. Tujuan *informed consent* diantaranya :

- a. Memberikan perlindungan pada pasien terhadap tindakan dokter yang sebenarnya tidak diperlukan dan secara medik tidak ada dasar pembenarannya yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasiennya.
 - b. Memberikan perlindungan hukum kepada dokter terhadap suatu kegagalan dan bersifat negatif, karena prosedur medik modern tidak tanpa resiko dan pada setiap tindakan medik ada melekat suatu resiko.
- ## 3. Fungsi *Informed Consent*
- a. Promosi dari hak otonomi perorangan.
 - b. Proteksi dari pasien.
 - c. Mencegah terjadinya penipuan atau paksaan.
 - d. Menimbulkan rangsangan kepada profesi medis untuk mengadakan introspeksi terhadap diri sendiri (*self security*).
 - e. Promosi dari keputusan-keputusan yang rasional.
 - f. Keterlibatan masyarakat dalam memajukan prinsip otonomi sebagai suatu nilai sosial dan

mengadakan pengawasan dalam penyelidikan bio-medik.

4. Pelaksanaan *Informed Consent*

Dalam pelaksanaannya Menurut Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 persetujuan tindakan medis terdiri dari :

- a. Yang dinyatakan (*Expressed*), secara lisan (*Oral*) atau tertulis (*written*) yaitu bila yang akan dilakukan lebih dari prosedur pemeriksaan dan tindakan biasa. Namun apabila tindakan yang akan dilakukan mengandung resiko seperti tindakan pembedahan atau prosedur pemeriksaan dan pengobatan yang invasif, sebaiknya diminta persetujuan tertulis.
- b. Tersirat atau dianggap diberikan (*Implied or tacit consent*), yakni dalam keadaan biasa (*normal or constructive consent*) atau dalam keadaan gawat darurat (*emergency*) sesuai dengan Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008.

Persetujuan yang ditanda tangani tersebut tidak membebaskan dokter dari tuntutan jika dokter melakukan kelalalaian. Karena suatu tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan pasien/keluarga terdekat dapat digolongkan sebagai tindakan melakukan penganiayaan, hal ini berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Pasal 351. Ada 2 hal kewajiban yang dibebankan secara yuridis kepada dokter adalah :

- a. Kewajiban untuk memberikan informasi kepada pasien.
- b. Kewajiban untuk memperoleh persetujuan sebelum dokter melakukan tindakan

Selain itu ada pula beberapa hal yang menjadi hak pasien dalam *Informed Consent* diantaranya :

- a. Hak untuk memperoleh informasi mengenai penyakitnya dan tindakan apa yang hendak dilakukan dokter terhadap dirinya.
- b. Hak untuk memperoleh jawaban atas pertanyaan yang diajukan.
- c. Hak untuk memilih alternatif lain (jika ada).
- d. Hak untuk menolak usul tindakan yang hendak dilakukan.

Konsep Hukum

1. Pengertian Hukum

Secara umum hukum dapat diartikan sebagai himpunan peraturan-peraturan yang dibuat oleh yang berwenang, dengan tujuan untuk mengatur tata kehidupan bermasyarakat yang mempunyai ciri memerintah dan melarang serta mempunyai sifat memaksa dengan menjatuhkan sanksi hukuman bagi mereka yang melanggarnya. (R.Soeroso, S H, 1999:38)

Sedangkan Hukum Kesehatan Menurut Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan atau pelayanan kesehatan.

2. Aspek Hukum *Informed Consent*

Dasar hukum penyelenggaraan *informed consent*, diantaranya adalah:

- a. Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang praktik kedokteran : setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.
- b. Permenkes RI nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran : semua tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan.
- c. KUHP pasal 351 tentang penganiayaan: apabila seorang tenaga kesehatan menorehkan benda tajam tanpa persetujuan pasien persamakan dengan adanya penganiayaan.
- d. KUHPer pasal 1365, 1367, 1370, 1371 : sanksi perdata apabila melakukan tindakan medis tanpa formulir *Informed Consent*.

3. Dasar Hukum *Informed Consent*

Persetujuan tindakan kedokteran telah diatur dalam pasal 45 undang-undang nomor 29 tahun 2004 tentang praktek kedokteran. Sebagaimana dinyatakan setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Persetujuan sebagaimana dimaksud diberikan setelah pasien mendapatkan penjelasan secara lengkap, sekurang-kurangnya mencakup :

- a. Diagnosis dan tata cara tindakan medis
- b. Tujuan tindakan medis yang dilakukan
- c. Alternatif tindakan lain dan risikonya
- d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi

e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan

Persetujuan tersebut dapat diberikan baik secara lisan maupun secara tertulis. Disebutkan didalamnya bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung resiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditanda tangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.

Dokter sebagai pelaksana tindakan medis, disamping terikat oleh kode Etik Kedokteran Indonesia (KODEKI) juga tidak terlepas dari ketentuan hukum perdata, pidana maupun hukum administratif.

a. Sanksi Pidana

Setiap tenaga kesehatan yang memperoleh benda tajam, memasukan jarum atau membius pasien tanpa adanya persetujuan dari pasien, dapat disamakan dengan melakukan penganiayaan, perbuatan tersebut dapat dijerat dengan pasal 351 KUHP, yang berbunyi :

- 1) Penganiayaan diancam dengan pidana penjara paling lama dua tahun delapan bulan atau denda materi sesuai dengan yang tercantum.
- 2) Jika perbuatan mengakibatkan luka-luka berat yang bersalah dikenakan pidana penjara paling lama lima tahun.
- 3) Dengan penganiayaan disamakan sengaja merusak kesehatan.

4) Percobaan untuk melakukan kejahatan ini tindak pidana.

b. Sanksi Perdata

Dalam pemberian persetujuan tindakan kedokteran, tidak menghapuskan tanggung gugat hukum dalam hal terbukti adanya kelainan dalam melakukan tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian bagi pasien, maka dia dapat digugat untuk menggantikan kerugian yang di derita pasien tersebut berdasarkan pasal 1365, 1367, 1370 atau pasal 1371 KUHPer.

1) Pasal 1365

Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu. Mengganti kerugian tersebut.

2) Pasal 1367

Seorang tidak saja bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggung jawabnya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada dibawah pengawasan.

- 3) Pasal 1370
 Dalam halnya suatu pembunuhan dengan sengaja atau karena kurang hati-hati seseorang, maka suami atau isteri yang ditinggalkan, anak atau orang tua korban, yang lazimnya mendapatkan nafkah dari si korban, mempunyai hak menuntut suatu ganti rugi yang harus dinilai menurut kedudukan dan kekayaan kedua belah pihak, serta menurut keadaan.
- 4) Pasal 1371
- a) Penyebab luka atau cacatnya suatu anggota badan dengan sengaja atau karena kurang hati-hati
- memberikan hak kepada si korban, untuk selain penggantian biaya-biaya penyembuhan, menurut penggantian kerugian yang disebabkan oleh luka atau cacat tersebut.
- b) Juga penggantian kerugian ini dinilai menurut kedudukan dan kemampuan kedua belah pihak, dan menurut keadaan.
- c) Ketentuan paling akhir ini pada umumnya berlaku dalam hal melainkan kerugian, yang diterbitkan dari suatu kejahatan terhadap pribadi seseorang.
- c. Sanksi Administratif**
 Pasal 19 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran yaitu bahwa terhadap dokter atau tenaga kesehatan yang melakukan tindakan medik tanpa persetujuan pasien atau keluarganya dapat dikenakan sanksi administratif seperti berupa teguran lisan, teguran tertulis sampai pencabutan surat izin praktik.

METODE

Metode Penelitian

Dalam penelitian ini penulis menggunakan metode penelitian kuantitatif dengan pendekatan deskriptif.

Pengertian kuantitatif menurut Sugiyono (2007:13), adalah metode penelitian kuantitatif dapat diartikan sebagai metode penelitian yang berlandaskan pada filsafat positivisme, digunakan untuk meneliti pada populasi atau sampel tertentu, teknik pengambilan sampel pada umumnya dilakukan secara random, pengumpulan data menggunakan instrumen penelitian, analisis data bersifat kuantitatif atau statistik dengan tujuan untuk menguji hipotesis yang telah ditetapkan.

Menurut Notoatmodjo (2010:35) metodologi penelitian deskriptif dilakukan terhadap sekumpulan objek yang biasanya bertujuan untuk melihat gambaran fenomena yang terjadi di dalam suatu populasi tertentu.

1. Populasi

Sugiyono (2010:80) mengemukakan bahwa populasi adalah generalisasi yang terdiri atas objek yang mempunyai kualitas dan karakteristik tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian ditarik kesimpulan.

Dalam penelitian Tugas Akhir populasi dalam penelitian yang penulis gunakan adalah formulir *informed consent* pada bulan Januari – Maret 2024 sebanyak 447 formulir *Informed Consent* pasien rawat inap di Rumah Sakit X.

2. Sampel

Sampel adalah bagian dari jumlah dan karakteristik yang dimiliki oleh populasi tersebut. Sampel yang diambil dari populasi harus benar-benar *representatif* (mewakili) (Sugiyono,2010:81).

Dalam penelitian Tugas Akhir ini sampel yang dipilih oleh penulis adalah formulir *informed consent*. Sedangkan untuk pengukuran penulis menggunakan lembar *checklist* terhadap kelengkapan dan ketidaklengkapan pengisian formulir *informed consent*.

Dalam pengambilan sampel dari unit populasi ini penulis menggunakan rumus slovin dan seville (1993:16) yaitu sebagai berikut :

Keterangan :

n = Ukuran Sampel

N = Ukuran Populasi

e = Nilai Kritis /Batas Kesalahan (0.1)

$$n = \frac{N}{1 + N(e)^2}$$

$$\begin{aligned} n &= \frac{447}{1 + 447(0.1)^2} \\ &= 82 \text{ Formulir } \textit{Informed} \end{aligned}$$

Jadi dengan hasil perhitungan data menggunakan rumus slovin dan seville maka jumlah sampel formulir *Informed Consent* yang akan penulis analisis adalah sebanyak 82 formulir *Informed Consent* Pasien Rawat Inap yang akan dilakukan secara *random*.

Daftar jumlah populasi dan sampel adalah formulir *informed consent* pada bulan Januari – Maret 2024 Pasien Rawat Inap di Rumah Sakit X :

Daftar Jumlah Populasi Dan Sampel

No	Bulan	Ukuran Populasi	Jumlah Sampel Menurut Rumus Slovin Dan Seville (1993:16)
1.	Januari	137	
2.	Februari	145	
3.	Maret	165	
Jumlah Total		447	82

Sumber : Rekam Medis Rumah Sakit

Bhayangkara TK.II Sarika Asih Bandung

Teknik Pengumpulan Data

Adapun teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian adalah sebagai berikut :

1. Observasi/ Pengamatan

Menurut Notoatmodjo (2010:131) pengamatan adalah suatu prosedur yang berencana, yang antara lain meliputi melihat, mendengar dan mencatat sejumlah dan taraf aktivitas tertentu atau situasi tertentu yang ada hubungannya dengan masalah yang diteliti.

Pada penelitian ini dilakukan secara langsung terhadap objek penelitian dengan melakukan pengamatan

terhadap objek penelitian dan menganalisa secara kuantitatif kelengkapan pengisian *informed consent* dengan mencatat item kelengkapan tersebut.

2. Wawancara

Menurut Notoatmodjo (2010:139) wawancara adalah suatu metode yang dipergunakan untuk mengumpulkan data, dimana peneliti mendapatkan keterangan atau informasi secara lisan dari seorang sasaran (responden), atau bercakap-cakap berhadapan muka dengan orang tersebut (*face to face*).

Teknik wawancara yang dilakukan penulis adalah wawancara tidak terpimpin dimana penulis tidak menggunakan pedoman atau *list* pertanyaan yang disiapkan sebelumnya pada saat melakukan wawancara, akan tetapi dilakukan dengan menerapkan unsur kebebasan dimana penulis bebas mengolah pertanyaan yang tentunya mengarah pada pokok permasalahan sehingga dapat memperoleh jawaban yang diharapkan.

3. Studi Pustaka

Metode penelitian yang dilakukan adalah dengan cara melihat dan mempelajari buku referensi yang tentu ada kaitannya dengan variabel yang akan diteliti, dimana penulis membaca, mempelajari, serta memahami teori-teori yang dikemukakan dalam buku-buku ilmiah, dokumen-dokumen, dan sumber data lain yang memiliki kaitan dengan permasalahan yang sedang diteliti penulis untuk penyusunan tugas akhir ini.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengambilan sampel dilakukan berdasarkan rumus Slovin Dan Seville dengan tingkat kesalahan sebesar 10% dari 100% populasi yang diteliti penulis memperoleh hasil sebagai berikut :

1. Ketentuan mengenai prosedur pengisian *Informed Consent* sudah ada, ini terbukti dengan adanya Standar

Prosedur Operasional (SPO) *Informed Consent* yang ditetapkan oleh Rumah Sakit X yang diterbitkan pada bulan Juli 2013 dan ditandatangani oleh kepala Rumah Sakit X. SPO ini sudah sesuai dan memenuhi ketentuan akreditasi rumah sakit. Tetapi dalam pelaksanaannya masih belum berjalan dengan baik sesuai dengan ketentuan yang ada.

2. Proses dari pelaksanaan *Informed Consent* di Rumah Sakit X masih belum berjalan sebagaimana mestinya seperti yang tertuang dalam Standar Prosedur Operasional (SPO) *Informed Consent*. Hal ini terlihat dengan masih banyaknya formulir *Informed Consent* yang tidak terisi dengan lengkap.
3. Hasil penelitian mengenai kelengkapan pengisian *Informed Consent* pasien rawat inap , yaitu jumlah sampel yang disimbolkan dengan huruf N=jumlah.

Pengisian *Informed Consent* yang dilaksanakan di Rumah Sakit X masih belum sesuai dengan prosedur tetap yang berlaku di rumah sakit tersebut, hal ini dapat dilihat dengan banyaknya formulir *Informed Consent* yang pengisiannya tidak lengkap khususnya pada nama dan tanda tangan dokter dan jenis tindakan yang akan dilakukan.

Saat penulis melakukan pengecekan rekam medis dan melihat kelengkapan formulir *Informed Consent* penulis masih menemukan banyak kendala karena masih terdapat data yang belum lengkap bukan hanya pada tanda tangan dokter yang merawat pasien saja tetapi juga untuk tindakan yang akan dilakukan terhadap pasien.

Penulis mencoba menganalisa kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* pasien rawat inap di

Rumah Sakit X. Penulis melakukan analisa kelengkapan *Informed Consent* untuk triwulan pertama tahun 2024 yaitu bulan Januari-Maret sebanyak 82 formulir *Informed Consent* rekam medis pasien rawat inap.

Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Pasien Rawat Inap Guna Menunjang Aspek Hukum Di Rumah Sakit X

Presentasi ketidaklengkapan pengisian formulir *Informed Consent* adalah:

1. Nomor rekam medis yaitu sebesar 91,5% dimana pencantuman nomor rekam medis tidak diisi oleh pihak perawat ketika meminta persetujuan tindakan kepada pihak pasien maupun keluarga pasien padahal pencantuman nomor rekam medis sangat penting karena berpengaruh dalam memudahkan petugas dalam penyimpanan formulir *informed consent* apabila terpisah dari rekam medis.
2. Jenis tindakan yaitu sebesar 82,9 % dimana dokter ataupun perawat sering melewatkan pengisian data jenis tindakan apa yang akan dilakukan terhadap pasien dan ketidaklengkapan pengisian ini sangat berpengaruh terhadap kejelasan tindakan yang akan dilakukan terhadap pasien.
3. Nama jelas dan tanda tangan dokter bedah sebesar 79,3 % dimana dokter hanya memilih salah satu diantara pencantuman nama jelas atau tanda tangan, pencantuman nama jelas dan tanda tangan sangat memiliki pengaruh terhadap keabsahan di depan hukum apabila pada suatu waktu terjadi tuntutan.
4. Keterangan pembuat pernyataan persetujuan baik itu pasien sendiri maupun keluarga terdekat yaitu sebesar 74,4%, keterangan ini memiliki nilai yang sangat penting terhadap keabsahan data di depan hukum karena dalam pernyataan ini hanya dapat dilakukan oleh pasien sendiri maupun keluarga terdekat yang sah menurut permenkes 290 tahun 2008.
5. Kelas rawat inap pasien selama menjalani perawatan yaitu sebesar 73,2% pencantuman kelas rawat inap berpengaruh sebagai identitas tempat selama pasien menerima perawatan.
6. Pencantuman bukti diri berupa KTP atau KTA pasien yaitu sebesar 64,6% memiliki nilai penting untuk pencantuman identitas pasien yang lengkap dan menghindari penyalahgunaan identitas.
7. Nama jelas dan tanda tangan dokter anastesi sebesar 40,2 % dimana dokter hanya memilih salah satu diantara pencantuman nama jelas atau tanda tangan, pencantuman nama jelas dan tanda tangan sangat memiliki pengaruh terhadap keabsahan di depan hukum apabila pada suatu waktu terjadi tuntutan.
8. Alamat sebesar 35,4 % dimana pasien hanya mencantumkan alamat secara singkat padahal pencantuman alamat secara lengkap berpengaruh apabila ada kesalahan sehingga petugas dapat mendatangi alamat tersebut.
9. Pekerjaan yaitu sebesar 25,6% pencantuman data pekerjaan berpengaruh terhadap data sosial pasien.
10. Nama jelas dan tanda tangan pasien sebesar 15,9 % dimana pasien hanya memilih salah satu diantara pencantuman nama jelas atau tanda tangan, pencantuman nama jelas dan tanda tangan sangat memiliki pengaruh terhadap keabsahan di depan hukum apabila pada suatu waktu terjadi tuntutan.

11. Nama jelas dan tanda tangan saksi sebesar 14,6 % dimana saksi hanya memilih salah satu diantara pencantuman nama jelas atau tanda tangan, pencantuman nama jelas dan tanda tangan sangat memiliki pengaruh terhadap keabsahan di depan hukum apabila pada suatu waktu terjadi tuntutan.
12. Nomor telepon sebesar 13,4 % dimana pasien tidak mencantumkan nomor telepon yang bisa dihubungi, pencantuman nomor telepon memiliki pengaruh penting apabila terjadi kesalahan maupun keperluan data yang mendesak maka petugas dapat menghubungi secara langsung.
13. Nama jelas dan tanda tangan keluarga pasien sebesar 8,5 % dimana pasien hanya memilih salah satu diantara pencantuman nama jelas atau tanda tangan, pencantuman nama jelas dan tanda tangan sangat memiliki pengaruh terhadap keabsahan di depan hukum apabila pada suatu waktu terjadi tuntutan.
14. Umur sebesar 1,2 % dimana pasien tidak mencantumkan identitas umur pada formulir *informed consent*, pencantuman data umur berpengaruh terhadap data identitas pasien untuk menghindari kesalahan dalam penanganan medis.
15. Sedangkan untuk pencantuman data nama dan jenis kelamin sudah terisi dengan lengkap.

Ketidaklengkapan *Informed Consent* dapat menurunkan kualitas rekam medis sehingga bisa menjadi tidak memiliki nilai bukti yang kuat didepan hukum.

Permasalahan Yang Muncul Dalam Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Pasien Rawat Inap Guna Menunjang Aspek Hukum Di Rumah Sakit X

Dari praktek kerja lapangan, penulis menemukan permasalahan dalam ruang

lingkup rekam medis, khususnya pengisian kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* pasien rawat inap Rumah Sakit X, permasalahan tersebut yaitu:

1. Masih ditemukan banyak informasi yang belum lengkap baik mengenai identitas pasien, tindakan pengobatan ataupun tindakan medis yang beresiko tinggi, maupun pembubuhan tanda tangan.
2. Kurangnya konsisten dari dokter ataupun perawat dalam pengisian formulir *Informed Consent*.
3. Pengisian formulir *Informed Consent* tidak sesuai dengan prosedur tetap yang berlaku sehingga menyebabkan banyak formulir *Informed Consent* yang tidak terisi dengan lengkap. Setelah dilakukan perhitungan kelengkapan *Informed Consent* hanya sekitar 61,2% formulir *Informed Consent* yang sudah terisi lengkap dan 38,8 % formulir *Informed Consent* yang belum terisi dengan lengkap sehingga dapat mempengaruhi mutu rekam medis.

Upaya Pemecahan Masalah Dalam Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Pasien Rawat Inap Guna Menunjang Aspek Hukum Di Rumah Sakit X

1. Melakukan monitoring tiap rekam medis yang akan disimpan ke *roll o'pack* dan evaluasi kelengkapan *Informed Consent*.
2. Mengembalikan berkas rekam medis yang belum lengkap pada pihak yang tidak mengisi data secara lengkap sesuai dengan SOP.

PENUTUP

Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian mengenai Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Pasien Rawat Inap Guna Menunjang Aspek Hukum Di Rumah Sakit X

maka penulis dapat menyimpulkan hal-hal sebagai berikut :

- A. Dalam hal kelengkapan pengisian *Informed Consent* masih terdapat *Informed Consent* yang tidak terisi dengan lengkap. Hal ini dibuktikan dengan adanya data nomor rekam medis sebesar 91,5% yang tidak lengkap, jenis tindakan sebesar 82,9 % yang tidak lengkap, nama jelas dan tanda tangan dokter bedah sebesar 79,3 % dimana dokter hanya memilih salah satu diantara pencantuman nama jelas atau tanda tangan. Keterangan pembuat pernyataan persetujuan baik itu pasien sendiri maupun keluarga yang berhak menurut permenkes 290 tahun 2008 yaitu sebesar 74,4% tidak diisi dengan lengkap. pencantuman kelas rawat inap pasien selama menjalani perawatan yaitu sebesar 73,2%. Pencantuman bukti diri berupa KTP atau KTA yang membuat pernyataan persetujuan tindakan medis yaitu sebesar 64,6%. Nama jelas dan tanda tangan dokter anestesi sebesar 40,2 %. Data alamat pasien sebesar 35,4 % dimana pasien hanya mencantumkan alamat tidak secara lengkap. Data pekerjaan yang membuat pernyataan persetujuan tindakan medis yaitu sebesar 25,6% tidak diisi dengan lengkap. Nama jelas dan tanda tangan pasien sebesar 15,9 %. Nama jelas dan tanda tangan saksi sebesar 14,6 %. Pada nomor telepon sebesar 13,4 % dimana pasien tidak mencantumkan nomor telepon yang bisa dihubungi. Pada nama jelas dan tanda tangan keluarga pasien sebesar 8,5 %. Pada data umur sebesar 1,2 % dimana pasien tidak mencantumkan identitas umur pada formulir *informed consent*.
- B. Permasalahan kelengkapan pengisian *Informed Consent* di Rumah Sakit X yaitu sebesar 61,2% dan yang belum lengkap sebesar 38,8% ini

menunjukkan masih belum berjalannya kekonsistenan pengisian data *Informed Consent*.

- C. Ketentuan/prosedur mengenai pengisian *Informed Consent* sudah ada, ini terbukti dengan adanya Standar Prosedur Operasional (SPO) *Informed Consent* yang ditetapkan oleh Rumah Sakit X sedangkan pelaksanaannya pengisian *Informed Consent* belum berjalan sebagaimana mestinya seperti betapa pentingnya pencantuman nomor rekam medis, jenis tindakan yang akan dilakukan dan nama jelas dan tanda tangan dokter dalam suatu persetujuan tindakan kedokteran/medis, sedangkan tandatangan tersebut dapat dijadikan sebagai alat bukti hukum yang sah bahwa dokter telah memberikan informasi dan penjelasan kepada pasien dan atau keluarga pasien sebelum dilakukan tindakan medis. Selain itu juga dapat digunakan sebagai bukti dari pasien dan dokter, setidaknya dapat dipergunakan sebagai bukti pembelaan (*illegal defence*) bahwa mereka berdua pernah berada dalam ruangan yang sama pada waktu yang sama.
- D. Upaya yang telah dilakukan oleh pihak *assembling* adalah dengan melakukan monitoring dan evaluasi terhadap formulir *Informed Consent* dan mengembalikan rekam medis yang belum lengkap terhadap pihak yang bersangkutan.

Saran

Berdasarkan kesimpulan diatas, maka penulis memberikan saran dan masukan diantaranya adalah :

- A. Sebaiknya ketika menganalisa kelengkapan *Informed Consent* dan terdapat data yang tidak lengkap maka petugas *assembling* harus tegas mengembalikan kembali rekam medis tersebut pada perawat maupun pada dokter yang belum mengisi data secara lengkap dan memberikan sanksi

- kepada petugas yang tidak tertib prosedur sehingga dapat menjadikan *Informed Consent* akurat dan lengkap.
- B. Sebaiknya khusus perawat diunit bedah harus lebih proaktif apabila menemukan *Informed Consent* yang belum terisi dengan lengkap baik dari dokter maupun data identitas pasien agar *Informed Consent* tersebut menjadi absah di depan hukum.
 - C. Sebaiknya pengisian formulir *Informed Consent* dilakukan berdasarkan prosedur yang telah ditetapkan sehingga ketika terjadi tuntutan yang tidak diinginkan dapat dijadikan alat bukti yang sah di depan hukum.
 - D. Sebaiknya melakukan sosialisasi mengenai pengisian formulir *Informed Consent* dan petunjuk teknis pengisian formulir *Informed Consent* sehingga petugas dapat lebih memahami maksud dan tujuan dari kelengkapan data yang harus diisi secara lengkap dan akurat agar tidak terjadi kesalahan yang fatal ikemudian hari.

DAFTAR PUSTAKA

DOKUMEN

1. KUHPer pasal 1365, 1367, 1370 dan 1371
2. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Pasal 351 **Tentang Penganiayaan**
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 **Tentang Hukum Kesehatan**
4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 **Tentang Praktik Kedokteran**
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MenKes/Per/III/2008 **Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran**
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 **Tentang Rekam Medis**
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 56 Tahun 2014 **Tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit**

BUKU ILMIAH

1. Azwar Azrul (1996), **Menjaga Mutu Pelayanan Kesehatan**, Sinar Harapan, Jakarta
2. Dirjen Yanmed (2006), **Pedoman Penyelenggaraan Dan Prosedur Rekam Medis Rumah Sakit Di Indonesia**, Jakarta
3. Huffman, EK (1999), *Health Information Management*, Jenifer Coffey, RRA
4. Soekidjo Notoatmodjo (2010), **Metodologi Penelitian Kesehatan**, Rineka Cipta, Jakarta
5. Soeroso R (1999), **Perjanjian Di Bawah Tangan (Pedoman Pembuatan Dan Aplikasi Hukum)**, Alumni, Bandung
6. Sugiono (2010), **Metode Penelitian Kuantitatif Kualitatif**, Alfabeta, Bandung

