

**IMPLEMENTASI KELENGKAPAN PENGISIAN INFORMED CONSENT KASUS BEDAH DI KAMAR OPERASI
DALAM UPAYA MENUNJANG AKREDITASI RS ZAHIRAH**

**IMPLEMENTATION OF COMPLETENESS OF FILLING INFORMED CONSENT OF SURGICAL CASE IN
OPERATING ROOM IN AN EFFORT TO SUPPORT HOSPITAL ACCREDITATION ZAHIRAH**

Fachri Razi, Alih Germas Kodyat, Fresley Hutapea
Program Studi Akreditasi Rumah Sakit, Universitas Respati Indonesia
Jl. Bendi III Tanah Kusir Jakarta Selatan 12240
fachrizirizi@gmail.com

Abstrak

Setiap tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi, harus memperoleh persetujuan tertulis dalam bentuk pernyataan yang tertuang dalam formulir informed consent dan ditandatangani oleh orang yang berhak memberikan persetujuan. Menurut Keputusan Menteri Kesehatan No 129 tahun 2008 tentang Standar Minimal Pelayanan di Rumah Sakit, pengisian formulir Informed Consent harus 100%. Dari data yang ada, jumlah kasus bedah di kamar operasi Rumah Sakit Zahirah, periode Januari 2017 - Desember 2017 adalah sebanyak 5175 tindakan dengan kelengkapan pengisian informed consent 58%. Akreditasi pada dasarnya adalah proses menilai rumah sakit sejauh mana telah menerapkan standar. Kelengkapan pengisian Informed Consent menjadi penting dalam penilaian akreditasi. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui implementasi kelengkapan pengisian informed consent kasus bedah di kamar operasi dalam upaya menunjang akreditasi Rumah Sakit Zahirah

Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian deskriptif dengan pendekatan kualitatif. Pengumpulan data dilakukan dengan cara observasi, wawancara mendalam dan telaah dokumen

Hasil penelitian menunjukkan pengetahuan mempengaruhi kepatuhan dan sikap dokter dalam kelengkapan pengisian informed consent, Namun motivasi tidak berpengaruh dalam kelengkapan pengisian informed consent. Formulir informed consent sendiri perlu ditelaah.. Dalam pelaksanaan pengawasan dalam kelengkapan pengisian Informed Consent, maupun sosialisasi regulasi maupun kebijakan dan pedoman (SOP) informed consent yang ada belum berjalan dengan baik,

Kata kunci: Kelengkapan

Daftar Pustaka: 21 (1995 – 2017)

Abstract

Any high-risk medical action shall obtain written approval in the form of a statement contained in the informed consent form and signed by the person authorized to grant consent.

According to the Minister of Health Decree No. 129/2008 on Minimum Service Standards in Hospitals, filling out informed consent form must be 100%. From the available data, the number of surgical cases in Zahirah Hospital operating room, January 2017 - December 2017 period was 5175 actions with 58% informed consent completeness. Accreditation is basically the process of assessing the hospital to extent to which has applied the standard. The completeness of the filling of informed consent becomes important in the assessment of accreditation. The aim of this study is to find out the implementation of the completeness of filling informed consent in the operating room in an effort to support Zahirah hospital accreditation

This research uses descriptive method with qualitative approach. Data collection is done by observation, in-depth interview and document review (checklists)

The results showed that knowledge influenced the compliance and attitudes of doctors in the completeness of the filling informed consent, but the motivation had no effect in the completeness of filling informed consent. The informed consent form itself needs to be reviewed. In the

implementation of supervision in the completeness of filling informed consent, as well as the socialization of regulations and policies and guidelines (SOP) informed consent has not run well,

Keywords: Compliance

References: 21 books (1993 - 2017)

I. PENDAHULUAN

Dokter, pasien, dan Rumah Sakit adalah tiga subyek hukum yang terkait dalam bidang pemeliharaan kesehatan. Dokter adalah orang yang memiliki kewenangan dan izin sebagaimana mestinya untuk melakukan pelayanan kesehatan dan mengobati penyakit dan dilakukan menurut hukum dalam pelayanan di bidang kesehatan (Astuti, 2009). Sedangkan pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatan untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung, kepada dokter atau dokter gigi (Permenkes Nomor 269/ Menkes/Per/III/2008). Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Berdasarkan jenis pelayanan yang diberikan, Rumah Sakit dikategorikan dalam Rumah Sakit Umum dan Rumah Sakit Khusus. Rumah Sakit Umum adalah rumah sakit yang memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit. Rumah Sakit Umum diklasifikasikan menjadi Rumah Sakit Umum Kelas A, B, C dan D, didasarkan pada pelayanan, sumber daya manusia, peralatan dan bangunan dan prasarana (Permenkes Nomor 56/ Menkes/Per/III/2014). Rumah Sakit Z yang berada di jalan Sirsak, Jagakarsa, Jakarta Selatan adalah Rumah Sakit Umum tipe C dengan pelayanan yang diberikan, meliputi pelayanan medik kefarmasian, keperawatan dan kebidanan, penunjang klinik, pelayanan penunjang nonklinik dan pelayanan rawat inap.

Hubungan pasien, dokter, dan Rumah Sakit, selain berbentuk sebagai hubungan medik, juga berbentuk sebagai hubungan

hukum. Sebagai hubungan medik, maka hubungan medik itu akan diatur oleh kaidah-kaidah medik, sebagai hubungan hukum, maka hubungan itu akan diatur oleh kaidah-kaidah hukum

Dokter dan pasien adalah subjek hukum yang mempunyai hak dan kewajiban masing-masing yang harus dihormati. Timbulnya hubungan hukum antara dokter dan pasien, dalam praktek sehari-hari dapat disebabkan dalam berbagai hal. antara lain disebabkan oleh kepercayaan pasien terhadap dokter untuk menerima upaya medis yang akan dilakukan terhadapnya setelah mendapat informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk menolong dirinya, termasuk memperoleh segala resiko yang mungkin terjadi. Selain itu hubungan hukum antara dokter dengan pasien adalah karena keadaan pasien yang sangat mendesak untuk segera mendapatkan pertolongan dari dokter, sehingga menyulitkan bagi dokter untuk mengetahui dengan pasti kehendak pasien. Dalam keadaan seperti ini dokter langsung melakukan apa yang disebut dengan *zaak waarne ming* sebagaimana diatur dalam Pasal 1354 KUHPerdara, yaitu suatu bentuk hubungan hukum yang timbul bukan karena adanya persetujuan tindakan medik terlebih dahulu, melainkan karena adanya keadaan yang memaksa atau keadaan darurat. Apabila dilihat dari hubungan hukum yang timbul antar pasien dan Rumah Sakit, dapat dibedakan pada dua macam perjanjian, yaitu:

- a. Perjanjian perawatan dimana terdapat kesepakatan antara rumah sakit dan pasien bahwa pihak rumah sakit menyediakan kamar perawatan dan dimana tenaga perawatan melakukan tindakan perawatan
- b. Perjanjian pelayanan medis dimana terdapat kesepakatan antara rumah sakit dan pasien bahwa tenaga pada rumah

sakit akan berupaya secara maksimal untuk menyembuhkan pasien melalui tindakan medis Inspannings Verbintenis Dalam hubungan antara Rumah Sakit dengan pasien, Rumah Sakit menawarkan upaya pelayanan kesehatan dengan menyediakan sarana, prasarana dan sumber daya kesehatan. Rumah Sakit memikul beban tanggung gugat jika pelayanan kesehatan yang diberikan tidak memenuhi standar pelayanan Rumah Sakit dan standar profesi tenaga kesehatan.

Dalam hal pasien/keluarga menyetujui advis dokter untuk menjalani perawatan di rumah sakit dan rumah sakit bersedia untuk memberikan pelayanan kesehatan yang diperlukan pasien, maka hak dan kewajiban pasien dan dokter serta rumah sakit timbul sejak pasien masuk ke rumah sakit untuk mendapatkan pelayanan kesehatan. Untuk itu, dokter dan pasien sebagai subjek hukum secara sukarela dan tanpa paksaan saling mengikatkan diri dalam sebuah perjanjian atau kontrak yang disebut perjanjian atau kontrak terapeutik Pasien memberikan kewenangan kepada dokter untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien berdasarkan keahlian dan keterampilan yang dimiliki oleh dokter tersebut. Dengan demikian timbul hak dan kewajiban masing-masing pihak

. Pasien berhak memutuskan apakah menerima atau menolak sebagian atau seluruhnya rencana tindakan dari pengobatan yang akan dilakukan oleh dokter terhadap dirinya. Persetujuan dapat diberikan secara tertulis maupun lisan setelah mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran dilakukan. Penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan atau keluarga terdekat, baik diminta maupun tidak diminta. Setiap tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh orang yang berhak memberikan persetujuan. Tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu yang dapat

mengakibatkan kematian atau kecacatan. Tindakan kedokteran yang tidak termasuk dalam ketentuan ini dapat diberikan dengan persetujuan lisan dalam bentuk ucapan setuju atau bentuk gerakan menganggukkan kepala yang dapat diartikan sebagai ucapan setuju. Dalam hal persetujuan lisan yang diberikan dianggap meragukan maka dapat dimintakan persetujuan tertulis. Persetujuan tertulis dibuat dalam bentuk pernyataan yang tertuang dalam formulir khusus yang dibuat untuk itu. Penanda tangan an formulir atau lembar persetujuan tindakan medis mempunyai konsekuensi telah tercapai apa yang dinamakan "sepakat para pihak yang mengikatkan diri, terjadi perjanjian untuk melaksanakan tindakan medis" Persetujuan ini mempunyai kekuatan mengikat dalam arti mempunyai kekuatan hukum, berarti dokter boleh menjalankan kewajibannya memberikan informasi dan memberikan hak kepada dokter untuk melakukan tindakan medis.

Menurut Permenkes no 290/Menkes/Per/III/2008, *Informed Consent* adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Keluarga terdekat adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung atau pengampunya. Penjelasan tentang tindakan kedokteran sekurang-kurangnya mencakup:

- a. Diagnosis dan tatacara tindakan kedokteran
- b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan
- c. Alternatif tindakan lain dan resikonya
- d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi
- e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan
- f. Perkiraan pembiayaan

Penjelasan harus diberikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti atau cara lain yang bertujuan untuk mempermudah pemahaman

Dalam upaya peningkatan mutu pelayanan, Rumah Sakit di Indonesia wajib mengikuti akreditasi secara berkala, minimal 3 (tiga) tahun sekali yang dijabarkan dalam pasal 40 Undang-Undang No 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Akreditasi pada dasarnya adalah proses menilai rumah sakit sejauh mana telah menerapkan standar. Kelengkapan pengisian *Informed Consent* sangat penting karena merupakan salah satu aspek yang dinilai dalam standar akreditasi KARS 2018. *Informed Consent* yang terisi lengkap mencerminkan bahwa hak pasien maupun keluarga sudah terpenuhi yang artinya mereka telah menerima informasi yang dibutuhkan atas tindakan kedokteran yang akan dilakukan.

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan No. 129 tahun 2008 tentang Standar Minimal Pelayanan di Rumah Sakit, pengisian formulir *Informed Consent (IC)* harus 100%. Dari data yang ada, jumlah kasus bedah di kamar operasi RS. Zahirah periode Januari 2017-Desember 2017 adalah sebanyak 5175 tindakan dengan kelengkapan pengisian *Informed Consent* RS. Z pada periode ini adalah 58% (sumber: Unit Kamar Operasi RS Z). RS Z nantinya akan mengikuti akreditasi SNARS edisi 1 dimana merupakan standar akreditasi baru yang bersifat nasional dan diberlakukan secara nasional di Indonesia.

Mengingat pentingnya kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* sebagai salah satu upaya dalam menyukseskan akreditasi, maka dipandang perlu untuk melakukan penelitian mengenai Implementasi Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* kasus bedah di kamar operasi dalam upaya menunjang akreditasi. RS. Z

II. Bahan dan Metode

Penelitian ini bersifat deskriptif, dengan pendekatan kualitatif. Penelitian ini dimaksudkan untuk mengetahui dan menganalisa secara mendalam proses implementasi kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* kasus bedah di kamar operasi dalam upaya menunjang akreditasi RS. Zahirah.

Objek dalam penelitian ini adalah semua berkas formulir *Informed Consent* semua kegiatan operasi di kamar operasi RS. Zahirah di bulan Mei 2018 sampai Juni 2018. Informan penelitian ini adalah dokter (dokter operator dan dokter anastesi) sebagai pemberi penjelasan dengan jumlah 9 orang dan perawat yang menjadi saksi dalam pemberian *informed consent* dengan jumlah 3 orang dan rekam medis dengan jumlah 1 orang.

Data primer didapatkan dari wawancara mendalam dan observasi, sedangkan data sekunder diperoleh dari telaah dokumen dan profil Rumah Sakit. Tujuan penelitian adalah untuk mengetahui dan menganalisa secara mendalam proses implementasi kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* kasus bedah di kamar operasi dalam upaya menunjang akreditasi RS. Zahirah.

Penelitian berlangsung dari bulan Mei 2018 sampai Juni 2018.

III. Hasil

Hasil Observasi Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent*

Berdasarkan hasil observasi, kelengkapan pengisian *Informed Consent* belum sepenuhnya mengikuti SOP yang ada. Penjelasan untuk kasus-kasus elektif masih banyak dilakukan tidak di poliklinik rawat jalan, melainkan dilakukan di kamar operasi menjelang saat akan dilakukan tindakan. Selain itu beberapa formulir persetujuan tindakan medis yang harus diisi lengkap dan ditandatangani oleh pasien atau keluarga, dokter yang melakukan tindakan dan saksi-saksi belum maksimal.

Hasil Wawancara Mendalam Berdasarkan Tematik Terhadap Informan Penelitian

A. Input

1. Sumber Daya Manusia (Dokter)

1.1. Pengetahuan

Pengetahuan dokter dalam kelengkapan pengisian formulir *IC* didapat :

- 6 (Enam) dari (Sembilan) dokter tidak mengetahui apa itu *Informed Consent* menurut aturan hukum yang mengatur
- Semua dokter memahami pentingnya kelengkapan pengisian *Informed Consent*
- Semua dokter tidak tahu point-point apa saja yang perlu ada dalam kelengkapan

pengisian formulir *Informed Consent* berdasarkan Permenkes

- Semua dokter tidak tahu apakah item-item yang ada sudah sesuai dengan regulasi dan pedoman yang ada
- Semua dokter tahu kelengkapan pengisian *Informed Consent* ada hubungannya dengan pemenuhan hak pasien dan keluarga
- Semua dokter tahu resiko apabila *Informed Consent* tidak diisi lengkap, namun belum sepenuhnya mengerti adanya peraturan hukum yang mengatur *Informed Consent* (Permenkes No 290/Menkes/Per/III/2008) dan juga belum sepenuhnya mengerti konsekuensi hukum yang ditimbulkannya.

Hasilnya jawaban wawancara mendalam dapat dilihat pada tabel 2 (lampiran)

1.2. Kepatuhan

Kepatuhan dokter dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent* didapat

- Semua dokter selalu memberikan *Informed Consent* sebelum tindakan.
- 7 (Tujuh) dari (9) sembilan dokter tidak selalu memberikan *Informed Consent* sesuai item-item yang ada dalam formulir *Informed Consent*
- Semua dokter mengurangi item-item yang ada dalam formulir *Informed Consent* karena sebagian sudah diberikan penjelasan oleh perawat yang bertanggung jawab saat itu.
- Semua dokter hanya memberikan penjelasan secukupnya saja kecuali diminta untuk memberikan penjelasan yang lengkap oleh pasien dan keluarga dan disesuaikan dengan tingkat pendidikan pasien.
- 5 (Lima) dari 9 (sembilan) dokter, dalam memberikan *Informed Consent* tidak sesuai dengan SPO yang ada tergantung kondisi saat itu.
- Semua dokter telah melengkapi pengisian *Informed Consent* sebelum tindakan dilakukan, tergantung kondisi saat itu, antara lain pada kasus emergensi yang bertujuan life saving atau ada temuan lain selama operasi.

Hasil jawaban wawancara mendalam dapat dilihat pada tabel 3 (lampiran)

1.3. Sikap

Sikap dokter dalam kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* didapat:

- Semua dokter merasa perlu memberikan *Informed Consent* dalam setiap tindakan.
- Semua dokter merasa tidak perlu memberikan *Informed Consent* sesuai dengan item-item yang ada dalam formulir *Informed Consent*
- Semua dokter merasa perlu meluangkan waktu untuk pemberian maupun pengisian formulir *Informed Consent*.
- Semua dokter bersedia untuk diingatkan melakukan kelengkapan pengisian *Informed Consent*.
- Semua dokter merasa bertanggung jawab untuk kelengkapan pengisian *Informed Consent* sesuai dengan item-item yang ada.
- Delapan dari sembilan dokter siap menanggung resiko apabila pengisian *Informed Consent* tidak sesuai dengan regulasi dan pedoman yang ada.

Hasil jawaban wawancara mendalam dapat dilihat pada tabel 4 (lampiran)

1.4. Motivasi

Motivasi dokter dalam kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* didapat

- Semua dokter mengisi *Informed Consent* sebagai pemenuhan hak pasien dan keluarga.
- Semua dokter tahu apakah rumah sakit sedang atau tidak dalam menghadapi akreditasi.
- Semua dokter tidak mendapat imbalan dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent* sebelum tindakan.
- Semua dokter menjawab tidak ada hukuman apabila pengisian *Informed Consent* tidak lengkap.
- Semua dokter menjawab *Informed Consent* yang dokter berikan bukan atas permintaan pasien.

Hasil jawaban wawancara mendalam dapat dilihat pada tabel 5

2. Material (Formulir *Informed Consent*)

Hasil pertanyaan wawancara mendalam dengan dokter terkait formulir *Informed Consent* didapat

- 5 (Lima) dari 9 (Sembilan) dokter mengatakan formulir *Informed Consent* yang ada susah dibaca.
- 7 (Tujuh) dari 9 (Sembilan) dokter mengatakan tidak terdapat ruang yang

cukup untuk menulis penjelasan yang telah diberikan

- Semua dokter mengatakan Bahasa yang tercantum mudah dimengerti.
- 6 (Enam) dari 9 (Sembilan) dokter mengatakan kalimat yang ada dalam beberapa item terlampau panjang sehingga menyulitkan.
- Semua dokter mengatakan formulir Informed Consent selalu ada di ruang tempat pengisian Informed Consent.

Hasil jawaban wawancara mendalam dapat dilihat pada tabel 6

3. Metode

Hasil pertanyaan wawancara mendalam dengan dokter terkait metode kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* didapat :

- 8 (Delapan) dari 9 (Sembilan) dokter tidak tahu ada kebijakan rumah sakit terhadap alur proses pengisian Informed Consent.
- 6 (Enam) dari 9 (Sembilan) dokter tidak mengetahui ada pedoman dalam kelengkapan pengisian Informed Consent.
- 8 (Delapan) dari 9 (Sembilan) dokter belum mendapat sosialisasi bagai mana cara pengisian Informed Consent yang baik dan benar.
- Semua dokter mengatakan pengawasan dalam kelengkapan pengisian Informed Consent hanya didapat dari perawat yang bertanggung jawab dalam pelaksanaan pengisian Informed Consent, tidak dari rekam medis.
- Semua dokter mengatakan pengawasan dalam kelengkapan pengisian Informed Consent hanya didapat dari perawat yang bertanggung jawab dalam pelaksanaan pengisian Informed Consent, tidak dari rekam medis.

Hasil jawaban wawancara mendalam dapat dilihat pada tabel 7

4. Environment

Hasil pertanyaan wawancara mendalam dengan dokter terkait metode kelengkapan pengisian Informed Consent adalah sebagai berikut

- Semua dokter merasa cukup memadai dan nyaman.
- 7 (Tujuh) dari 9 (Sembilan) dokter merasa tidak punya waktu yang cukup dalam

memberikan penjelasan sesuai item-item yang ada.

Hasil jawaban wawancara mendalam dapat dilihat pada tabel 8

B. Proses

Hasil pertanyaan wawancara mendalam dengan dokter terkait proses kelengkapan pengisian Informed Consent adalah sebagai berikut

- Semua dokter tidak mengisi seluruh item-item yang ada dalam formulir Informed Consent.
- Semua dokter mengatakan sebelum dilakukan pengisian formulir Informed Consent, pasien diberikan penjelasan terlebih dahulu. Setelah pasien setuju untuk dilakukan tindakan operasi, berkas formulir Informed Consent diisi kelengkapannya oleh pasien. Kepada pasien dimintakan cek list apa-apa saja yang sudah diberikan penjelasan oleh dokter, baru kemudian dibawa ke dokter untuk diisi dan dilengkapi. Sebelum berkas Informed Consent diterima, beberapa item telah terlebih dahulu diisi oleh perawat yang bertanggung jawab dalam kelengkapan pengisian Informed Consent. Selanjutnya dokter memintakan kepada perawat untuk melengkapi kelengkapan pengisian Informed Consent jika masih kurang, dan baru setelah itu dokter membubuhnya dengan tanda tangan
- Semua dokter mengatakan waktu yang dibutuhkan dalam memberikan penjelasan rata-rata 5-10 menit, tergantung keadaan saat itu, seperti tingkat pendidikan pasien, jadwal operasi dan lain sebagainya
- 3 (Tiga) dari 9 (Sembilan) dokter mengisi kelengkapan Informed Consent di kamar operasi. Untuk kasus emergensi, semua dokter memberikan penjelasan di kamar operasi.
- 3 (Tiga) dari 9 (Sembilan) dokter tidak pernah diingatkan untuk kelengkapan pengisian Informed Consent.
- Semua dokter tidak memeriksakan kembali kelengkapan pengisian Informed Consent.

Hasil jawaban wawancara mendalam dapat dilihat pada tabel 9

.

Hasil Cek List Kelengkapan Pengisian Informed Consent

Selain dilakukan wawancara mendalam terhadap informan penelitian untuk mengetahui pelaksanaan kelengkapan pengisian informed consent, peneliti juga melakukan telaah dokumen menggunakan lembar cek list kelengkapan pengisian terhadap 70 lembar formulir informed consent dari 9 (sembilan) dokter spesialis yang diamati.

Dari hasil penelitian setelah formulir informed consent di Unit Rekam Medik didapat untuk pengisian komponen nama pasien, persetujuan tindakan rumah sakit untuk perawat dan keluarga serta hubungan pasien, masing-masing 100%, diikuti dengan komponen nomor rekam medis dan tanggal masing-masing 98,57%, tata cara tindakan, tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan, alternative tindakan lain dan risikonya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, prognosis terhadap tindakan yang dilakukan, persetujuan tindakan rumah sakit untuk nama dan tanda tangan penerima persetujuan, penjelasan terhadap hak dan kewajiban pasien masing-masing 97,14%. Persetujuan tindakan untuk nama dan tanda tangan dokter yang memberikan informed consent 78,57%, diagnose 42,86%, waktu (jam) 32,86%

Hasil cek list kelengkapan pengisian informed consent selengkapnya dapat dilihat pada tabel 25

Hasil Cek List Kelengkapan Pengisian *Informed Consent*

Dari hasil penelitian setelah formulir informed consent di Unit Rekam Medik didapat untuk pengisian komponen nama pasien, persetujuan tindakan rumah sakit untuk perawat dan keluarga serta hubungan pasien, masing-masing 100%, diikuti dengan komponen nomor rekam medis dan tanggal masing-masing 98,57%, tata cara tindakan, tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan, alternative tindakan lain dan risikonya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, prognosis terhadap tindakan yang dilakukan, persetujuan tindakan rumah sakit untuk nama dan tanda tangan penerima) persetujuan, penjelasan terhadap hak dan kewajiban pasien masing-masing 97,14%. Persetujuan tindakan untuk nama dan tanda tangan dokter yang memberikan *Informed*

Consent 78,57%, diagnose 42,86%, waktu (jam) 32,86%

Hasil cek list kelengkapan pengisian informed consent selengkapnya dapat dilihat pada tabel 25

V. Pembahasan

Implementasi Kelengkapan *Pengisian Informed Consent*

Kelengkapan pengisian *Informed Consent* menjadi sangat penting oleh karena mencerminkan bahwa hak pasien maupun keluarga sudah terpenuhi. Mereka telah menerima informasi yang dibutuhkan atas tindakan kedokteran yang akan dilakukan dan dapat digunakan sebagai alasan gugatan terhadap dokter, apabila terjadi penyimpangan praktik kedokteran dari maksud diberikannya persetujuan tindakan medis

Bagi dokter *Informed Consent* dapat membuat rasa aman, sekaligus dapat digunakan pembela diri terhadap kemungkinan adanya tuntutan atau gugatan dari pasien atau keluarganya apabila timbul yang tidak diinginkan. Selain itu *Informed Consent* juga menjadi salah satu indikator penting dalam penilaian akreditasi.

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan oleh peneliti, dapat diketahui bahwa kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* kasus bedah di kamar operasi RS. Zahirah periode Juni 2018 adalah 82,09%. Hasil pengamatan pada 70 lembar formulir *Informed Consent* dari 9 (sembilan) dokter spesialis yang diamati, didapat beberapa komponen yang masih kurang dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*, yakni :

a. Waktu (jam)

Kepatuhan dokter adalah 21,43%. Hasil evaluasi setelah berkas formulir *Informed Consent* di rekam medik, tidak terlihat perubahan yang berarti, 32,86%

b. Diagnosis

Kepatuhan dokter adalah 42,86 %/. Hasil evaluasi setelah berkas formulir *Informed Consent* di rekam medik menunjukkan hasil yang sama.

c. Persetujuan tindakan yakni nama dan tanda tangan dokter yang memberikan *Informed Consent*

Kelengkapan pengisian adalah 44,29%. Hasil evaluasi kelengkapan pengisian setelah berkas formulir *Informed Consent* di rekam

medik menunjukkan meskipun ada perbaikan, namun masih rendah, 78,57 % padahal nama dan tanda tangan dokter dapat digunakan sebagai alat bukti hukum yang sah bahwa dokter telah memberikan informasi dan penjelasan kepada pasien dan/atau keluarga pasien sebelum dilakukannya suatu tindakan.

Untuk komponen perkiraan pembiayaan, kelengkapan pengisian tidak dilakukan karena dalam formulir *Informed Consent* tidak dijumpai. Hal ini menyebabkan beban ekonomi yang akan ditanggung pasien maupun keluarga, tidak diketahui sehingga dapat menimbulkan *missed communication*

Pasal yang mengatur mengenai pelanggaran pengisian *Informed Consent* dikenai sanksi administratif terdapat pada pasal 13 Permenkes No. 269/Menkes/PER/III/2008 tentang *Informed Consent* yang mengatur tentang sanksi administratif terhadap dokter yang melakukan tindakan medik tanpa persetujuan pasien atau keluarganya dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan ijin praktek”

Dalam implementasi kelengkapan pengisian *Informed Consent* di RS Zahirah, didapat antara lain:

- a. Belum maksimalnya sosialisasi formulir *Informed Consent* dalam berbagai aspek meskipun ketentuan mengenai Pedoman dan Standar Prosedur Operasional (SPO) *Informed Consent* yang ditetapkan dan di tanda tangani oleh Direktur Utama oleh RS Zahirah Jakarta sudah ada
- b. Pengawasan dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent* masih kurang. Terlihat dari tidak semua dokter mengingatkan kelengkapan pengisian *Informed Consent* oleh perawat yang bertanggungjawab dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*. Sayangnya dalam setiap tindakan, semua dokter tidak memeriksakan kembali kelengkapan pengisian *Informed Consent*

Faktor-faktor yang mempengaruhi dan menghambat dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*

- a. Pengetahuan

Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengetahuan dokter terhadap kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* masih kurang, Hal ini dapat dilihat dari masih adanya beberapa dokter yang tidak melengkapi pengisian formulir *Informed Consent*.

Dari hasil wawancara mendalam didapat meskipun semua dokter memahami pentingnya kelengkapan pengisian *Informed Consent* dan tahu kelengkapan pengisian *Informed Consent* ada hubungannya dengan pemenuhan hak pasien dan keluarga serta tahu resiko apabila *Informed Consent* tidak diisi lengkap, namun belum sepenuhnya mengerti adanya peraturan hukum yang mengatur *Informed Consent*, yakni Permenkes no 290/Menkes/Per/III/2008 dan konsekuensi hukum yang ditimbulkannya. Hal ini tampak dari tidak semua dokter mengetahui dengan benar tentang apa itu *Informed Consent* jika dikaitkan aturan hukum yang mengatur *Informed Consent* yakni permenkes, serta point-point apa saja yang perlu ada dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent* berdasarkan permenkes dan item-item yang ada dalam *Informed Consent* apakah sudah sesuai dengan regulasi dan pedoman yang ada

Dari hasil wawancara mendalam terhadap perawat maupun rekam medis (informan riangulasi), didapat masih adanya dokter menugaskan perawat dalam melengkapi pengisian formulir *Informed Consent* dan masih dijumpai formulir *Informed Consent* yang tidak diisi lengkap sesuai dengan aturan hukum yang mengatur *Informed Consent*

- b. Kepatuhan

Hasil penelitian menunjukkan kepatuhan dokter dalam kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* di RS Zahirah belum maksimal (82,09%). Menurut Keputusan Menteri Kesehatan No. 129 Tahun 2008 tentang Standar Minimal Pelayanan di Rumah Sakit, pengisian formulir *Informed Consent* harus 100%.

Hasil telaah dokumen, kepatuhan dokter terhadap komponen penulisan nama pasien sudah baik (100%). Untuk pengisian komponen nomor rekam medis dan tanggal (98,57%), tata cara tindakan, tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan, alternative tindakan lain dan resikonya, resiko dan

komplikasi yang mungkin timbul, prognosis terhadap tindakan yang dilakukan, tanda tangan saksi dan hubungan keluarga, penjelasan terhadap hak dan kewajiban pasien, masing-masing, 97,14% sudah cukup baik. Pengisian nama dan tanda tangan dokter yang memberikan *Informed Consent* (78,57%) masih kurang. Sementara untuk pengisian kolom waktu (32,86%), diagnosis (42,86%) adalah masih buruk,

Hal ini tentunya akan berpengaruh pada proses penilaian akreditasi. Akreditasi pada dasarnya adalah proses menilai rumah sakit sejauh mana telah melaksanakan standar. Dalam akreditasi, perlunya kelengkapan *Informed Consent* sangat penting dalam upaya menunjang penilaian standar Hak Pasien dan Keluarga. yang telah ditetapkan standar nasional akreditasi edisi 1

Disamping itu, pemberian penjelasan kepada pasien dan pengisian formulir dapat dijadikan sebagai perlindungan hukum jika dilakukan dengan benar dan untuk itu telah diautur dalam regulasi yang terkait

Jika dilihat dari data tahun 2017 terutama menjelang akreditasi 2012, tampak perbaikan yang cukup baik. Untuk itu kepatuhan dari dokter masih perlu ditingkatkan dikarenakan RS Zahirah akan melakukan reakreditasi dan juga jika suatu saat nanti terdapat hal yang tidak berkenan dari pasien, pertanggung jawaban pasti akan dapat dilihat dari kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* yang sudah terisi secara lengkap, yakni siapa yang melaksanakan tindakan, apa saja yang sudah dilakukan, dan lain-lainnya akan terlihat

Dari hasil wawancara mendalam terhadap dokter terkait kepatuhan dokter dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent* masih kurang menunjukkan meskipun semua dokter selalu memberikan *Informed Consent* sebelum tindakan namun tidak semua dokter selalu memberikan *Informed Consent* sesuai item-item yang ada dalam lembar *Informed Consent*, karena beberapa item sudah dijelaskan oleh perawat yang bertugas dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*. Dan dalam memberikan penjelasan, hampir semua dokter mengurangi item-item yang ada dalam *Informed Consent* dikarenakan sebagian sudah diberikan penjelasan oleh perawat yang

bertanggung jawab terhadap kelengkapan pengisian *Informed Consent*. Demikian juga dalam memberikan penjelasan, semua dokter hanya memberikan penjelasan secukupnya saja kecuali diminta untuk memberikan penjelasan yang lengkap oleh pasien dan keluarga dan disesuaikan dengan tingkat pendidikan pasien.

Tampak adanya hubungan pengetahuan dengan kepatuhan dokter dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*. Dokter yang memiliki pengetahuan yang baik terhadap *Informed Consent* sesuai peraturan hukum yang mengaturnya, secara sadar akan patuh melaksanakan IC

Menurut Notoatmojo (2010), dikatakan adanya pengaruh pengetahuan seseorang (tingkat pendidikan) dengan kepatuhan seseorang. Hal ini sesuai dengan hasil penelitian yang dilakukan oleh Khasna dalam "Analisis Persetujuan Tindakan kedokteran Dalam Rangka persiapan Akreditasi Rumah sakit di Instalasi Bedah sentral RSUD kota Semarang dimana kurangnya pengetahuan dokter dapat menyebabkan kurangnya kepatuhan dokter dalam *Informed Consent* dan dokter yang memiliki pengetahuan yang baik terhadap *Informed Consent* akan patuh melaksanakan kelengkapan pengisian *Informed Consent*

Untuk itu dibutuhkan upaya manajemen untuk lebih meningkatkan pengetahuan dokter tentang kelengkapan pengisian *Informed Consent* sesuai peraturan hukum yang mengaturnya dan konsekuensi hukum *Informed Consent* yang ditimbulkannya

c. Sikap

Hasil penelitian menunjukkan bahwa sikap dokter dalam kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* masih terlihat belum maksimal. Dari hasil wawancara mendalam didapat meskipun semua dokter merasa perlu memberikan *Informed Consent* dalam setiap tindakan, meluangkan waktu untuk pemberian maupun pengisian lembar formulir *Informed Consent*, bersedia untuk diingatkan melakukan kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent*, merasa bertanggung jawab untuk kelengkapan pengisian *Informed Consent*, tidak semua dokter merasa perlu memberikan *Informed Consent* sesuai dengan

item-item yang ada dalam setiap tindakan yang akan dilakukan dan tidak semua, siap menanggung resiko apabila dalam melaksanakan dan melengkapi pengisian *Informed Consent* tidak sesuai dengan regulasi dan pedoman yang ada. Hal ini dikarenakan belum sepenuhnya mengerti adanya peraturan hukum yang mengatur *Informed Consent*, yakni Permenkes no 290 tahun 2008 dan konsekuensi yang ditimbulkannya

Dengan demikian tampak adanya hubungan pengetahuan dokter terhadap sikap dokter dalam pemberian dan pengisian *Informed Consent*. Hal ini sesuai dengan hasil penelitian yang dilakukan oleh Khasna dalam "Analisis Persetujuan Tindakan kedokteran Dalam Rangka persiapan Akreditasi Rumah sakit di Instalasi Bedah sentral RSUD kota Semarang dimana kurangnya pengetahuan dokter dapat menyebabkan sikap dokter tidak maksimal dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*

Pemberian penjelasan kepada pasien dan pengisian formulir *Informed Consent* pada dasarnya telah diatur dalam peraturan terkait *Informed Consent* dan dapat dijadikan sebagai perlindungan hukum jika dilakukan dengan benar. Seharusnya jika dokter menyatakan sikap setuju terkait ketentuan hukum dan penerapan *Informed Consent*, maka setiap dokter cenderung untuk menjalankan kewajiban *Informed Consent*-nya dengan baik atau dengan kata lain menimbulkan kepatuhan dalam pelaksanaan *Informed Consent*.

Untuk itu diperlukan kesadaran dokter untuk melaksanakan *Informed Consent* sesuai peraturan prosedur yang ada dan melengkapi formulir untuk melindungi dari hal yang tidak diinginkan dikemudian hari seperti tuntutan dari pasien maupun tuduhan malapraktek.

Dari hasil wawancara mendalam terhadap perawat maupun rekam medis terkait sikap dokter dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent* juga didapat kurang maksimal

d. Motivasi

Hasil penelitian menunjukkan motivasi dokter dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent* dapat dikatakan baik. Namun demikian, masih ada beberapa dokter yang tidak melengkapi pengisian formulir *Informed*

Consent. Berdasarkan hasil wawancara mendalam didapat semua dokter mengetahui pengisian *Informed Consent* yang dokter berikan ada hubungannya dalam pemenuhan hak pasien, dan dokter tidak mendapat imbalan dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent* sebelum tindakan, tidak ada hukuman apabila pengisian *Informed Consent* tidak lengkap, juga pengisian *Informed Consent* bukan atas permintaan pasien dan semua dokter tidak mengetahui saat ini sedang atau dalam menghadapi akreditasi.

Dari hasil wawancara mendalam terhadap perawat maupun rekam medik (informan triangular) didapat hasil yang sama, semua dokter melakukan *Informed Consent* karena semata-mata ada hubungannya dengan pemenuhan hak pasien dan keluarga. bukan karena adanya imbalan, atau adanya hukuman apabila pengisian tidak lengkap, maupun karena permintaan pasien.

Dengan demikian, tampak tidak adanya hubungan antara motivasi dengan kepatuhan dokter dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*. Hal ini menunjukkan motivasi dokter dalam pemberian dan pengisian *Informed Consent* tidak membuat dokter menjadi patuh dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*. Olehkarenanya untuk meningkatkan kepatuhan dokter dalam pengisian kelengkapan *Informed Consent* tidak cukup dengan memiliki motivasi dalam pengisian *Informed Consent* saja, melainkan perlu adanya pengetahuan yang baik dari dokter operator terhadap *Informed Consent* berdasarkan aturan hukum yang mendasarinya, yakni permenkes

e. Material (formulir informed consent)

Hasil penelitian menunjukkan, formulir *Informed Consent* yang ada perlu di evaluasi. Dari hasil pengamatan terhadap berkas *Informed Consent* tampak tulisan yang ada dalam formulir *Informed Consent* kecil sehingga agak sulit untuk dibaca dan tidak ada ruang yang cukup dalam membubuhi/menulis keterangan yang diperlukan, Point-point yang perlu dijelaskan untuk beberapa item terlampau panjang. Namun demikian, bahasa yang tercantum dalam formulir *Informed Consent* ini mudah dimengerti dan selalu ada di tempat pengisian *Informed Consent*

Dari hasil wawancara mendalam terhadap dokter terkait kelengkapan pengisian *Informed Consent* didapat meskipun semua dokter mengatakan bahasa yang tercantum mudah dimengerti, dan selalu ada diruang tempat pengisian *Informed Consent*, namun tidak semua dokter mengatakan formulir *Informed Consent* mudah dibaca, terdapat ruang yang cukup untuk menulis, dan kalimat yang ada dalam beberapa item terlampau panjang sehingga menyulitkan

Dari hasil wawancara mendalam terhadap perawat maupun rekam medik (informan triangulasi) didapat hasil yang sama

f. Methode

Dari hasil pengamatan, Rumah Sakit Zahirah, sudah memiliki kebijakan terkait alur proses pengisian *informed consent* berupa SPO pengisian *informed consent* namun, pengawasan kelengkapan pengisian *Informed Consent* ada di perawat yang bertanggung jawab untuk kelengkapan, bukan dilakukan oleh rekam medis.

Dari hasil wawancara mendalam terhadap dokter didapat tidak semua dokter (6 dari sembilan dokter) tahu ada kebijakan rumah sakit terkait alur proses pengisian *Informed Consent* dan mendapat sosialisasi bagaimana cara pengisian *Informed Consent* yang baik dan benar. Namun, hampir semua (6 dari Sembilan dokter) mengetahui ada pedoman dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*. Selain itu, belum semua dokter mendapat sosialisasi bagaimana cara pengisian *Informed Consent* yang baik dan benar. Untuk pengawasan kelengkapan pengisian *Informed Consent* didapat semua dokter mengatakan pengawasan dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent* hanya didapat dari perawat yang bertanggung jawab dalam pelaksanaan pengisian *Informed Consent*, tidak dari rekam medis.

Dari hasil wawancara mendalam terhadap perawat (informan triangular), semua perawat mengatakan formulir *informed consent* selalu ada di ruang tempat pengisian *Informed Consent*, dan untuk mengatasi ketidaklengkapan pengisian *Informed Consent* mereka selalu mengingatkan dokter-dokter yang ada untuk kelengkapan pengisian *Informed Consent*. Namun demikian semua perawat mengatakan

tidak semua dokter tahu ada kebijakan rumah sakit terkait alur proses pengisian *Informed Consent*, pedoman dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent* dan sosialisasi bagaimana cara pengisian *Informed Consent* yang baik dan benar.

Dari hasil wawancara mendalam terhadap rekam medik (informan triangular) didapat, untuk pengawasan kelengkapan pengisian *Informed Consent* di lakukan oleh perawat yang bertugas pada saat itu. Pengawasan dari rekam medis hanya sebatas terhadap resume medis, bukan *Informed Consent*

g. Environment

Hasil wawancara mendalam terhadap dokter terkait environment dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*, didapat meskipun semua dokter merasa tempat pengisian kelengkapan *Informed Consent* cukup memadai dan nyaman, namun tidak semua dokter merasa punya waktu yang cukup dalam memberikan penjelasan *Informed Consent* sesuai item-item yang ada. 6 dari sembilan dokter merasa tidak punya waktu yang cukup

Hasil wawancara mendalam terhadap perawat maupun rekam medik (informan triangular) terkait environment dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent* didapat hal yang sama

h. Proses

Dari hasil pengamatan di poliklinik rawat jalan, rawat inap dan kamar operasi, pada pasien-pasien yang direncanakan operasi, terutama kasus emergensi, berkas *Informed Consent* telah terlebih dahulu dilengkapi oleh perawat yang bertanggung jawab dalam pengisian *Informed Consent*. Kemudian formulir *Informed Consent* dibawa ke dokter untuk dilengkapi..Dalam pengamatan, waktu periksa setiap pasien berkisar sekitar 10-15 menit. Hanya saja, untuk kasus-kasus elektif tidak semua berkas dilengkapi di poliklinik atau rawat inap. Hal ini tentunya tidak sesuai dengan alur pengisian *Informed Consent* maupun SPO yang ada. Pada pengamatan dikamar operasi, tidak semua formulir *Informed Consent* dilakukan pengecekan ulang, baik dokter maupun oleh perawat yang bertanggung jawab dalam

kelengkapan pengisian *Informed Consent* pada saat itu

Dari hasil wawancara mendalam terhadap dokter terkait proses kelengkapan pengisian *Informed Consent*, didapat semua dokter dalam menjelaskan proses kelengkapan pengisian *Informed Consent* mengatakan bahwa dokter memberikan penjelasan terlebih dahulu, setuju, baru *Informed Consent* diberikan kepada dokter setelah sebelumnya beberapa item telah terlebih dahulu diberikan dan diisi oleh perawat yang bertanggung jawab dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*. Selanjutnya dokter memintakan kepada perawat untuk melengkapi ulang kelengkapan pengisian *Informed Consent* jika belum lengkap. Setelah itu dokter melengkapinya dengan membubuhinya dengan tanda tangan. Jika masih dijumpai ketidaklengkapan dalam pengisian *Informed Consent*, dokter akan meminta kembali perawat yang bertugas untuk melengkapinya. Dalam memberikan penjelasan semua dokter mengatakan waktu yang dibutuhkan dalam memberikan penjelasan, rata-rata 5-10 menit, tergantung keadaan saat itu, seperti tingkat pendidikan pasien, jadwal operasi dan lain sebagainya

Hasil wawancara mendalam dengan perawat (informan triangulasi), semua dokter tidak mengisi seluruh item-item yang ada dalam formulir *Informed Consent*. Sebelum berkas *Informed Consent* diterima, beberapa item telah terlebih dahulu diisi oleh perawat yang bertanggung jawab dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*, baru kemudian dokter memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga. Selanjutnya dokter memintakan kepada perawat untuk melengkapi kelengkapan pengisian *Informed Consent* dan kemudian dokter melengkapinya dengan membubuhinya dengan tanda tangan. Jika masih dijumpai ketidaklengkapan dalam pengisian *Informed Consent*, dokter akan meminta kembali perawat yang bertugas untuk melengkapinya.

Waktu yang dibutuhkan dalam pemberian dan pengisian *Informed Consent* rata-rata 5-10 menit, tergantung keadaan saat itu, seperti tingkat pendidikan pasien, jadwal operasi dan lain sebagainya. Tidak semua dokter mengisi kelengkapan pengisian *Informed Consent* sesuai pedoman yang ada, 5 dari sembilan dokter mengisi kelengkapan *Informed*

Consent di kamar operasi. Selain itu, tidak semua dokter diingatkan kelengkapan pengisian *Informed Consent* oleh perawat yang bertanggung jawab dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*. Sayangnya, dalam setiap tindakan, semua dokter tidak memeriksakan kembali kelengkapan pengisian *Informed Consent* dan tidak semua dokter diingatkan kelengkapan pengisian *Informed Consent* oleh perawat yang bertanggung jawab dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*.

Menurut rekam medis, semua perawat mengatakan dalam setiap tindakan, semua dokter tidak memeriksakan kembali kelengkapan pengisian *Informed Consent* dan tidak mengisi seluruh item-item yang ada dalam formulir *Informed Consent*. Sebelum berkas *Informed Consent* diterima, beberapa item telah terlebih dahulu diisi oleh perawat yang bertanggung jawab dalam kelengkapan pengisian *Informed Consent*, baru kemudian dokter memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga. Selanjutnya dokter memintakan kepada perawat untuk melengkapi kelengkapan pengisian *Informed Consent* dan kemudian dokter melengkapinya dengan membubuhinya dengan tanda tangan. Jika masih dijumpai ketidaklengkapan dalam pengisian *Informed Consent*, dokter akan meminta kembali perawat yang bertugas untuk melengkapinya. Menurut rekam medis, yang bertanggung jawab dalam pengawasan kelengkapan pengisian *Informed Consent* oleh dokter adalah perawat yang bertugas saat itu, bukan oleh rekam medis. Dengan demikian, rekam medis tidak mengetahui secara pasti waktu rata-rata yang dibutuhkan dokter dalam pemberian dan pengisian *Informed Consent* dan tidak mengetahui secara pasti dimana dokter mengisi kelengkapan pengisian *Informed Consent*

IV. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan, maka diperoleh kesimpulan:

1. Implementasi kelengkapan pengisian *Informed Consent* belum berjalan dengan baik
2. Tingkat kepatuhan kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* kasus bedah di kamar operasi dalam upaya menunjang akreditasi RS Zahirah masih belum maksimal (82,09%)

3. Faktor-faktor yang mempengaruhi kelengkapan pengisian Informed Consent adalah :
 - a. Pengetahuan, sikap dan kepatuhan dokter. Hal ini dikarenakan masih adanya beberapa dokter yang belum sepenuhnya mengerti adanya peraturan hukum yang mengatur Informed Consent dan konsekuensi yang ditimbulkannya
 - b. Formulir Informed Consent tampak agak sulit dibaca dan tidak ada ruang yang cukup dalam menuliskan penjelasan yang telah diberikan.
 - c. Dari metode yang dilakukan dijumpai belum maksimalnya sosialisasi pedoman dan standar operasional dalam proses kelengkapan pengisian Informed Consent dan pengawasan dalam kelengkapan pengisian Informed Consent belum berjalan dengan baik

Daftar Pustaka

- Astuti, Endang Kusuma, 2009. *Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis di Rumah Sakit*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung
- Biben, Ahmad. 2005, *Alternatif Bentuk Informed Consent Dalam Praktik dan Penelitian Kedokteran*, Bandung, FK UNPAD RS. Dr. Hasan Sadikin
- Departemen Kesehatan RI. Direktorat Jenderal Pelayanan Medik. 1997. *Pedoman Pengelolaan Rekam Medis Rumah Sakit di Indonesia*. Jakarta.
- Efi S, 2015, "Analisis Faktor-Faktor Ketidaklengkapan Formulir Informed Consent di Rumah Sakit Ungaran" Universitas Dian Nuswantoro, Semarang
- Friska R, "Implementasi Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) pada kegiatan Bakti Sosial Kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang", Tesis Magister Hukum Kesehatan, Universitas Katolik Soegijapranata, Semarang
- Guwandi, J. 2006, *Hukum Medik (Medical Law)*, FKUI, Jakarta
- Hanafiah, M. Jusuf, Amri Amir, 1999, *Etika Kedokteran dan Hukum Kedokteran*, Cetakan III, Jakarta: EGC
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 269/MENKES/Per /III/2008 tentang Rekam Medis
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 56/MENKES/Per /III/2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 56/MENKES/SK/I/2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 129/MENKES/SK /II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal di Rumah Sakit
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 34/MENKES/SK /II/2017 tentang Akreditasi Rumah Sakit
- Komisi Akreditasi Rumah Sakit, Instrumen Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit. Jakarta : KARS. 2018
- Khasna Fikriya, 2016, *Analisa Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) Dalam Rangka Persiapan Akreditasi Rumah Sakit di Instalasi Bedah Sentral RSUD Kota Semarang*, <https://ejournal3.undip.ac.id/index.php/jkm/article/view/11576>
- Komalawati, V. 2002. *Peranan Informed consent dalam Transaksi Terapeutik*, Citra Aditya Bakti, Bandung
- Leni Herfiyanti, 2015, *Kelengkapan Informed Consent Tindakan bedah Menunjang Akreditasi JCI Standar HPK 6 Pasien Ortopedi di RS. Hasan Sadikin, Bandung* <https://jmiki.aptirmik.or.id/index.php/jmiki/article/view/89>
- Prof. Dr. Soekidjo Notoatmodjo, 2003 *Konsep Perilaku Kesehatan* <https://manyundarma.wordpress.com/2012/01/05/konsep-perilaku-kesehatan-menurut-prof-dr-soekidjo-notoatmodjo-2003/>

Veronica, Komalawati.2002 Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik,Citra Aditya, Bandung

Wila Ch. Supriadi, S.H. Maret 15, 2008 Aspek Hukum Pelayanan Kesehatan

<https://hukumkes.wordpress.com/2008/03/15/aspek-hukum-pelayanan-kesehatan/>

Wibowo A. 2014. Metodologi Penelitian Praktis Bidang Kesehatan. R&D. PT Raja Grafindo Persada, Jakarta