



Tinjauan Kelengkapan Pengisian Lembar *Informed Consent* Pasien Rawat Inap di RSUD Adhyaksa

Feni Fajriani¹, Deasy Rosmala Dewi², Nanda Aula Rumana³, Muniroh⁴

Prodi Rekam Medis dan Informasi Kesehatan, Universitas Esa Unggul, Indonesia

Email: ¹fenifajriani.ff@gmail.com, ²deasyidris@gmail.com,

³nanda.rumana@esaunggul.ac.id, ⁴muniroh@esaunggul.ac.id

Abstract

Informed Consent is an agreement given by the patient or his closest family after receiving a complete explanation regarding the medical or dental action to be performed on the patient. Minimum Service Standards for Hospitals which mention filling out Informed Consent must be 100% complete after receiving clear information. This study was conducted with the aim of obtaining the completeness of filling out the consent form for medical treatment for inpatients at Adhyaksa General Hospital. This study uses a quantitative approach with a descriptive method. Based on the research results, the process of filling out the Informed Consent sheet at Adhyaksa RSU is not complete, from the research results of the Information Provider section on the Declaring Identity component by 75%, Completeness of Important Reports by 64%, Author Authentication by 85%, Good Records by 77%. The Informed Consent section on the Identity component is 95%, the Completeness of Important Reports is 91%, Author Authentication is 93%, Good Records is 84%. Adhyaksa General Hospital does not yet have an SOP. Fill out the informed consent form. The existing SOP on Informed Consent. The author's suggestion is that the hospital must re-socialize it to medical personnel so that the filling out of the medical action approval sheet is more complete according to minimum service standards.

Keywords: *Completeness, Sheet, Informed Consent*

Abstrak

Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit yang menyebutkan pengisian Informed Consent wajib lengkap 100% setelah mendapatkan informasi yang jelas. Penelitian ini dilakukan bertujuan untuk memperoleh bagaimana kelengkapan pengisian lembar persetujuan tindakan kedokteran pasien rawat inap di RSUD Adhyaksa. Penelitian ini menggunakan pendekatan kuantitatif dengan metode deskriptif. Berdasarkan hasil penelitian proses pengisian lembar Persetujuan Tindakan Kedokteran di RSUD adhyaksa belum lengkap, dari hasil penelitian bagian Pemberi Informasi pada komponen Identitas Yang Menyatakan sebesar 75%, Kelengkapan Laporan Yang Penting sebesar 64%, Autentikasi Penulis sebesar 85%, Catatan Yang Baik sebesar 77%. Bagian Persetujuan Tindakan Kedokteran pada komponen Identitas Yang Menyatakan 95%, Kelengkapan Laporan Yang Penting sebesar 91%, Autentikasi Penulis sebesar 93%, Catatan Yang Baik sebesar 84%. RSUD

Adhyaksa belum memiliki SPO Pengisian lembar informed consent. SPO yang ada tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Saran penulis pihak rumah sakit harus mensosialisasikan kembali kepada tenaga medis agar pengisian lembar persetujuan tindakan kedokteran lebih lengkap sesuai standar pelayanan minimal.

Kata Kunci: Kelengkapan, Lembar, Persetujuan Tindakan Kedokteran

PENDAHULUAN

Rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang memberikan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna, dapat memberikan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat (Pemerintah Indonesia, 2009). Rekam Medis adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien (Kemenkes, 2008b).

Informed Consent 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 (Kemenkes, 2008c). *Informed Consent* harus lengkap serta dimengerti oleh pasien dan memenuhi standar pelayanan minimal. Standar pelayanan minimal disebutkan pada Permenkes No. 129/Menkes/SK/II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit yang menyebutkan pengisian *Informed Consent* wajib lengkap 100% setelah mendapatkan informasi yang jelas (Kemenkes, 2008a).

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Becti Suharto, Labib Muttaqin, dan Niken Ambarwati yang berjudul “Kelengkapan *Informed Consent* pada pasien operasi Hernia Ditinjau dari Aspek Hukum di RSUD Wonogiri” Hasil penelitian menunjukkan bahwa dari 70 dokumen rekam medis pada pasien operasi hernia yang telah dianalisis seluruhnya belum lengkap. Ketidaklengkapan tertinggi pada identitas pasien mencapai 100% dan item terendah pada jenis informasi yaitu butir alternatif dan risiko terdapat 81,43% atau 57 formulir *Informed Consent* (Suharto, Muttaqin and Ambarwati, 2020)

Rumah Sakit Umum Adhyaksa adalah rumah sakit tipe B yang berlokasi di Jl. Raya Mabes Hankam No 60 RT.7/RW.2, Ceger, Kec. Cipayung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13820. pada saat observasi, peneliti menemukan beberapa berkas rekam medis dengan kelengkapan pengisian lembar informed consent kurang dari standar pelayanan minimal rumah sakit yaitu 100%, peneliti melakukan pengamatan di RSU Adhyaksa dengan sampel awal sebanyak 30 berkas rekam medis pasien rawat inap, diketahui bahwa hasil kelengkapan lembar *Informed Consent* yang lengkap 14 berkas dengan presentase 47% dan yang tidak lengkap sebanyak 16 berkas dengan presentase 53%.

Dampak dari permasalahan tersebut jika *Informed Consent* tidak lengkap maka pasien dan keluarga tidak mendapatkan informasi mengenai tindakan yang akan dilakukan, tidak memahami dan menyadari resiko dari persetujuan dan penolakan tindakan kedokteran dan akan berpotensi adanya tuntutan hukum karena ketidakmengertian atas tindakan kedokteran dan bisa merugikan dokter maupun rumah sakit serta berkurangnya mutu pelayanan rumah sakit.

METODE

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini ialah pendekatan kuantitatif dengan metode deskriptif. Teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah teknik observasi, wawancara, dan studi kepustakaan. Jenis penelitian ini menggunakan pendekatan kuantitatif dengan metode deskriptif yaitu dengan

menyajikan hasil-hasil yang sesuai dengan keadaan sebenarnya dan disajikan dalam bentuk angka. Teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah teknik observasi, wawancara, dan studi kepustakaan. Teknik analisis data dalam penelitian ini menggunakan pendekatan kuantitatif dengan metode deskriptif yaitu dengan menyajikan hasil-hasil yang sesuai dengan keadaan sebenarnya dan disajikan dalam bentuk angka, dengan cara:

1. Melakukan wawancara terhadap penanggung jawab dibagian rekam medis untuk mengetahui apakah ada SPO mengenai pengisian lembar *Informed Consent*, apakah petugas melakukan pengisian lembar *Informed Consent* sesuai dengan SPO dan dampak dari ketidaklengkapan *Informed Consent*.
2. Mengumpulkan *Informed Consent* yang akan diteliti.
3. Menganalisis kelengkapan pengisian *Informed Consent* yang akan diteliti.
4. Hasil analisis dicatat dalam formulir audit analisis kuantitatif.
5. Menghitung presentase hasil analisis kuantitatif yang lengkap dan tidak lengkap.

Populasi yaitu keseluruhan objek yang akan diteliti. Populasi pada penelitian ini yaitu seluruh rekam medis pasien rawat inap di RSUD Adhyaksa pada Triwulan IV bulan Oktober sampai Desember 2020 dengan jumlah keseluruhan yaitu 389 lembar *Informed Consent*.

Pengambilan sampel dalam penelitian ini dilakukan dengan menggunakan teknik *systematic random sampling*, yaitu dengan cara pengambilan acak. Penentuan besarnya sampel yang akan diteliti menggunakan rumus Slovin sebagai berikut:

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

Keterangan:

N = Besar populasi (Jumlah seluruh populasi rekam medis pada bulan Oktober – Desember 2020)

n = Besar Sampel

d = Tingkat kepercayaan/ketepatan yang diinginkan (10%=0,1).

Dengan rumus Slovin diatas maka sampel yang akan diteliti yaitu sebagai berikut :

$$n = \frac{389}{1 + 389 (0,1)^2}$$

$$n = \frac{389}{1 + 389 (0,01)}$$

$$n = \frac{389}{1 + 3,89}$$

$$n = \frac{389}{4,89}$$

$$n = 79 + 10\%$$

$$n = 87$$

Berdasarkan perhitungan dengan menggunakan rumus Slovin diatas, maka sampel yang akan dijadikan sebagai bahan penelitian adalah sebanyak 87 lembar *Informed Consent*.

HASIL

SPO Pengisian Lembar *Informed Consent*

Berdasarkan hasil observasi dan wawancara kepada Kepala Rekam Medis, RSUD Adhyaksa sudah memiliki SPO tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran dan belum memiliki SPO Pengisian Lembar *Informed Consent*. Dalam SPO tersebut sudah memenuhi sebagian pengisian lembar *Informed Consent* yaitu pada prosedur nomor 7; Dokter menjelaskan kepada pasien/keluarga/wali tentang penyakit, komplikasi, alternatif serta informasi lain terkait tindakan kedokteran yang akan dilakukan, nomor 12; Dokter mempersilahkan pasien membubuhkan tanda tangan/cap ibu jari pada formulir yang telah disediakan, dan nomor 13; Dokter mempersilahkan wali/ keluarga membubuhkan tanda tangan/cap ibu jari pada formulir yang telah disediakan.

Standar Prosedur Operasional (SPO) diatur dalam Undang-Undang No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit Pasal 13 Ayat 3 menjelaskan bahwa setiap tenaga kesehatan yang bekerja di rumah sakit harus bekerja sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan rumah sakit, standar prosedur operasional yang berlaku, etika profesi, menghormati hak pasien dan mengutamakan keselamatan pasien (Pemerintah Indonesia, 2009).

Analisis Kuantitatif Kelengkapan *Informed Consent*

Informed Consent terbagi menjadi 2 bagian, Bagian 1 Pemberian Informasi sebagai bukti pemberian informasi oleh pemberi pelayanan atau operator tentang tindakan yang akan diberikan. Bagian 2 Persetujuan Tindakan Kedokteran yaitu persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya setelah mendapat informasi dari pemberi pelayanan atau operator terkait tindakan yang akan dilakukan. Oleh karena itu pelaksanaan analisis kuantitatif dilakukan pada kedua bagian ini, setelah itu dilakukan rekapitulasi pada kedua bagian.

Tabel 1 : Analisis Kuantitatif Pemberi Informasi

Jumlah formulir yang dianalisis : 87 lembar

No	KRITERIA ANALISIS	KELENGKAPAN	
		JUMLAH	PROSENTASE
IDENTITAS YANG MENYATAKAN			
1	Dokter Pelaksana	75	86%
2	Pemberi Informasi	75	86%
3	Penerima Informasi/Pemberi Persetujuan	45	52%
	Average	65	75%
KELENGKAPAN LAPORAN YANG PENTING			
1	Diagnosis (WD & DD)	63	72%
2	Dasar Diagnosis	80	92%
3	Tindakan Kedokteran	59	68%
4	Indikasi Tindakan	65	75%

5	Tata Cara	75	86%
6	Tujuan	42	48%
7	Risiko	43	49%
8	Komplikasi	41	47%
9	Prognosis	55	63%
10	Alternatif dan Risiko	37	43%
	Average	56	64%
AUTENTIKASI PENULISAN			
1	Nama Dokter	66	76%
2	TTD Dokter	84	97%
3	Nama Penerima Informasi	59	68%
4	TTD Penerima Informasi	86	99%
	Average	74	85%
CATATAN YANG BAIK			
1	Tidak Ada Coretan	87	100%
2	Tidak Ada Tipe-Ex	87	100%
3	Tidak Ada Bagian Yang Kosong	27	31%
	Average	67	77%
	AVERAGE	65	75%

Berdasarkan hasil dari tabel di atas diketahui persentase kelengkapan pengisian lembar *Informed Consent* terhadap 87 Rekam Medis yang dianalisis pada bagian Pemberi Informasi didapatkan hasil sebesar 75%. Pada komponen identitas yang menyatakan sebesar 75% terdapat hasil tertinggi pada sub komponen dokter pelaksana dan pemberi informasi 86% dan terendah pada sub komponen Penerima Informasi/Pemberi Persetujuan 52%. Pada komponen kelengkapan laporan yang penting sebesar 64% terdapat hasil tertinggi pada sub komponen dasar diagnosis 92% dan terendah pada sub komponen alternatif dan risiko 43%. Pada komponen autentikasi penulisan sebesar 85% terdapat hasil tertinggi pada sub komponen TTD penerima informasi 99% dan terendah pada sub komponen Nama penerima informasi 68%. Pada komponen catatan yang penting sebesar 77% terdapat hasil tertinggi pada sub komponen tidak ada coretan dan tidak ada tipe-ex sebesar 100% dan terendah pada sub komponen tidak ada bagian yang kosong sebesar 31%.

Dari keempat komponen yang sudah di analisis diperoleh hasil yang tertinggi kelengkapannya yaitu bagian Autentikasi Penulisan sebesar 85% sedangkan yang terendah adalah komponen Kelengkapan Laporan Yang Penting sebesar 64% terutama pada sub komponen Alternatif dan Resiko sebesar 43%.

Tabel 1 : Analisis Kuantitatif Persetujuan Tindakan Kedokteran

Jumlah formulir yang dianalisis : 87 lembar

NO	KRITERIA ANALISIS	KELENGKAPAN	
		JUMLAH	PROSENTASE
IDENTITAS YANG MENYATAKAN			
1	Nama	85	98%
2	Tanggal lahir/Umur	82	94%
3	Jenis Kelamin	77	89%
4	Alamat	86	99%
	Average	83	95%
KELENGKAPAN LAPORAN YANG PENTING			
1	Pemberi Persetujuan	70	80%
2	Nama	85	98%
3	Tanggal lahir/Umur	79	91%
4	Jenis Kelamin	72	83%
5	Alamat	84	97%
6	No Rekam Medis	86	99%
	Average	79	91%
AUTENTIKASI PENULISAN			
1	Nama Yang Menyatakan	80	92%
2	TTD Yang Menyatakan	87	100%
3	Nama Saksi Dari Pasien	69	79%
4	TTD Saksi Dari Pasien	76	87%
5	Nama Dokter	81	93%
6	TTD Dokter	86	99%
7	Nama Saksi Dari RS	84	97%
8	TTD Saksi Dari RS	85	98%
	Average	81	93%
CATATAN YANG BAIK			
1	Tidak Ada Coretan	87	100%
2	Tidak Ada Tipe-Ex	87	100%
3	Tidak Ada Bagian Yang Kosong	44	51%
	Average	73	84%
	AVERAGE	79	91%

Berdasarkan hasil dari tabel di atas diketahui persentase kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* terhadap 87 Rekam Medis yang di analisis pada bagian Persetujuan Tindakan Kedokteran didapatkan hasil sebesar 91%. Pada komponen identitas yang menyatakan sebesar 95% terdapat hasil tertinggi pada sub komponen alamat 99% dan hasil terendah pada sub komponen jenis kelamin 89%, pada komponen kelengkapan laporan yang penting sebesar 91% terdapat hasil tertinggi pada sub

komponen nomor rekam medis 99% dan terendah pada sub komponen pemberi persetujuan 80%, pada komponen autentikasi penulis sebesar 93% terdapat hasil tertinggi pada sub komponen TTD yang menyatakan sebesar 100% dan terendah pada sub komponen Nama Saksi dari Pasien sebesar 79%, pada komponen catatan yang penting sebesar 84% terdapat hasil tertinggi pada sub komponen tidak ada coretan dan tidak ada tipe-ex sebesar 100% dan terendah pada sub komponen tidak ada bagian yang kosong sebesar 84%.

Jadi, dari keempat komponen yang sudah di analisis diperoleh hasil yang tertinggi kelengkapannya yaitu bagian Identitas Yang Menyatakan sebesar 95% sedangkan yang terendah adalah komponen Catatan Yang Baik sebesar 84% terutama pada sub komponen tidak ada bagian yang kosong sebesar 51%. Terdapat bagian yang kosong pada sub komponen Nama Saksi dari Pasien sebesar 69%.

PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil observasi dan wawancara kepada Kepala Rekam Medis, RSUD Adhyaksa sudah memiliki SPO tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran dan belum memiliki SPO Pengisian Lembar *Informed Consent*. Dalam SPO tersebut sudah memenuhi sebagian pengisian lembar *Informed Consent* yaitu pada prosedur nomor 7; Dokter menjelaskan kepada pasien/keluarga/wali tentang penyakit, komplikasi, alternatif serta informasi lain terkait tindakan kedokteran yang akan dilakukan, nomor 12; Dokter mempersilahkan pasien membubuhkan tanda tangan/cap ibu jari pada formulir yang telah disediakan, dan nomor 13; Dokter mempersilahkan wali/ keluarga membubuhkan tanda tangan/cap ibu jari pada formulir yang telah disediakan.

Tabel 2 : Hasil Rekapitulasi Analisis Kuantitatif Pemberian Informasi dan Persetujuan Tindakan Kedokteran

NO	KOMPONEN	KELENGKAPAN		RATA-RATA
		PI	PTK	
1	Identitas Yang Menyatakan	75%	95%	85%
2	Kelengkapan Laporan Yang Penting	64%	91%	78%
3	Autentikasi Penulis/Keabsahan Rekaman	85%	93%	89%
4	Catatan Yang Baik	77%	84%	80%
JUMLAH				83%

PI = Pemberi Informasi PTK= Persetujuan Tindakan Kedokteran

Setelah dilakukan analisis terhadap kelengkapan bagian I Pemberi Informasi dan bagian 2 Persetujuan Tindakan Kedokteran diketahui persentase kelengkapan pengisian lembar *Informed Consent* terhadap 87 Rekam Medis yang di analisis didapatkan hasil sebesar 83%. Dari keempat komponen yang sudah dianalisis diperoleh hasil yang tertinggi kelengkapannya yaitu bagian Autentikasi Penulis sebesar 89%, sedangkan untuk komponen terendah terdapat pada komponen Kelengkapan laporan yang penting sebesar 78% terutama pada bagian Pemberi Informasi.

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

1. RSUD Adhyaksa belum memiliki SPO Pengisian lembar *informed consent*. SPO yang ada tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, dalam SPO tersebut sudah memenuhi sebagian pengisian lembar *Informed Consent*, namun belum sepenuhnya dipatuhi. Dalam pelaksanaannya sebagian dokter *Informed Consent* masih belum melaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan standar pelayanan minimal.
2. Hasil analisis kuantitatif terhadap 87 lembar *Informed Consent* didapatkan hasil kelengkapannya sebesar 83%. Dari seluruh komponen yang dianalisis, hasil persentase tertinggi yaitu pada Autentikasi Penulis sebesar 89%, sedangkan untuk komponen terendah terdapat pada komponen Kelengkapan laporan yang penting sebesar 78%.

Saran

1. RSUD Adhyaksa diharapkan membuat SPO tentang Pengisian lembar persetujuan tindakan kedokteran dan perlu dilakukan sosialisasi kembali mengenai SPO persetujuan tindakan kedokteran kepada seluruh tenaga kesehatan (dokter dan perawat).
2. Harus ada petugas rekam medis khusus di bagian analisa kuantitatif untuk lembar *Informed Consent* dan perlu ketegasan dari pihak direktur rumah sakit agar dapat memberikan hukuman kepada dokter yang bertanggung jawab bila tidak melengkapi *Informed Consent*.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis menyampaikan penghargaan dan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak RSUD Adhyaksa yang telah mengizinkan penelitian ini

DAFTAR PUSTAKA

- Kemendes (2008a) 'Menteri Kesehatan Republik Indonesia No : 129/Mendes/SK/II/2008 Tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit', p. 55.
- Kemendes (2008b) 'Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.269/MENKES/PER/III/2008 Tentang Rekam Medis', *Peraturan Menteri Kemendes RI. (2008). permenkes ri 269/MENKES/PER/III/2008. In Peraturan Menteri Kesehatan (Vol. 2008, p. 7).Kesehatan, p. 7.*
- Kemendes (2008c) 'Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia

No.290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran’.

Pemerintah Indonesia (2009) ‘Undang-Undang Republik Indonesia No.44 Tentang Rumah Sakit’.

Suharto, B., Muttaqin, L. and Ambarwati, N. (2020) ‘Kelengkapan Informed Consent Pada Pasien Operasi Hernia Ditinjau Dari Aspek Hukum Di RSUD Wonogiri Completion Of Informed Consent In Operating Patients Hernia Reviewed From The Legal Aspect In Wonogiri Hospital’, 7(2), pp. 125–131.