

## **ANALISIS PELAKSANAAN *INFORMED CONSENT* PADA PASIEN BEDAH ELEKTIF RAWAT INAP DI RSUD DR. PIRNGADI MEDAN**

### ***ANALYSIS OF IMPLEMENTATION OF INFORMED CONSENT IN PATIENTS INPATIENT ELECTION SURGERY IN RSUD DR. PIRNGADI FIELD IN 2021***

**Vinny Alvionita<sup>1\*</sup>, Juliandi Harahap<sup>2</sup>, Nur Aini<sup>3</sup>**

<sup>1,2,3</sup> Institut Kesehatan Helvetia, Jl. Kapten Sumarsono No. 107, Medan 20124

\*Koresponding Penulis : [Vinnyalvionita25@gmail.com](mailto:Vinnyalvionita25@gmail.com)<sup>1</sup>

#### **ABSTRAK**

Pelayanan kesehatan yang bermutu tidak dapat melepaskan diri dari kenyataan akan pentingnya menjaga kepuasan pasien, termasuk dalam menangani keluhan yang disampaikan oleh pasien. Kebutuhan pasien yang diutamakan sehingga pasien merasa terpuaskan akan setiap pelayanan yang mereka terima dan kemudian dari kepuasan itu lahirlah loyal atau kesetiaan mereka sehingga membuat mereka untuk tidak beralih rumah sakit. *Tujuan penelitian ini untuk mengetahui tentang pelaksanaan *Informed Consent* pada pasien bedah elektif rawat inap di RSUD Dr. Pirngadi Medan tahun 2021.*

*Penelitian ini menggunakan yakni kualitatif dari penelitian ini adalah maka sampel sebanyak 15 orang yaitu 6 informan utama yaitu Dokter Spesialis Bedah RSUD Dr. Pirngadi Medan sebanyak 5 orang dan Dokter Spesialis Anestesi RSUD Dr. Pirngadi Medan sebanyak 1 orang Dan 9 informan pendukung. 6 orang informan kunci, dan 9 orang informan triangulasi.*

*Hasil penelitian Penjelasan *Informed Consent* pada pasien bedah elektif. Tindakan sebelum dioperasi sudah di jelaskan oleh dokter dengan rinci sesuai ketentuan Permenkes tentang *Informed Consent*, pelaksanaan pengisian *Informed Consent* sudah sesuai SPO, tindakan yang dilakukan pihak rumah sakit *Informed Consent* pasien bedah berjalan lancar, dan pengisian *Informed Consent* sudah lengkap terisi. Dengan hasil penelitian ini diharapkan RSUD Dr. Pirngadi Medan diharapkan dapat meneruskan, mempertahankan, dan mengembangkan program-program keselamatan dan sehingga dapat dilakukan perbaikan untuk meningkatkan kepuasan dan kenyamanan pasien dalam melakukan operasi dengan memberikan informasi yang detail.*

**Kata Kunci** : *Informed Consent, Bedah Elektif*

#### ***Abstract***

Quality health services cannot escape the reality of the importance of maintaining patient satisfaction, including in handling complaints submitted by patients. Patients' needs are prioritized so that patients feel satisfied with every service they receive and then from that satisfaction their loyalty or loyalty is born so that they don't switch hospitals. The purpose of this study was to find out about the implementation of *Informed Consent* in inpatient elective surgery patients at RSUD Dr. Pirngadi Medan in 2021.

This study uses the qualitative method of this research. The sample consists of 15 people, namely 6 main informants, namely Surgical Specialist at RSUD Dr. Pirngadi Medan as many as 5 people and the Anesthesiologist at RSUD Dr. Pirngadi Medan as many as 1 person and 9 supporting informants. 6 key informants, and 9 triangulated informants.

Research results Explanation of Informed Consent in elective surgery patients. The action before the operation has been explained in detail by the doctor in accordance with the provisions of the Minister of Health regarding Informed Consent, the implementation of filling out the Informed Consent is in accordance with the SPO, the actions taken by the hospital for the Informed Consent of surgical patients are running smoothly, and filling out the Informed Consent is complete. With the results of this study, it is hoped that RSUD Dr. Pirngadi Medan is expected to be able to continue, maintain, and develop safety programs so that improvements can be made to increase patient satisfaction and comfort during surgery by providing detailed information.

**Keywords** : *Informed Consent, Elective Surgery*

## PENDAHULUAN

Pelayanan kesehatan yang bermutu tidak dapat melepaskan diri dari kenyataan akan pentingnya menjaga kepuasan pasien, termasuk dalam menangani keluhan yang disampaikan oleh pasien. Kebutuhan pasien yang diutamakan sehingga pasien merasa terpuaskan akan setiap pelayanan yang mereka terima dan kemudian dari kepuasan itu lahirlah loyal atau kesetiaan mereka sehingga membuat mereka untuk tidak beralih rumah sakit (1).

Dalam upaya peningkatan mutu pelayanan, rumah sakit di Indonesia wajib melakukan akreditasi secara berkala minimal 3 (tiga) tahun sekali yang dijabarkan dalam Pasal 40 Undang-Undang No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Standar akreditasi terbaru terdiri dari 4 (empat) kelompok standar dan sasaran yang salah satunya adalah kelompok standar pelayanan berfokus pada pasien. Yang tergolong dalam kelompok ini diantaranya adalah hak pasien dan keluarga. Dalam hal ini pasien maupun keluarga berhak mendapat informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan sertamemberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap penyakit yang diderita dirinya sendiri maupun keluarganya (2).

Salah satu standar prosedur dari pelayanan bedah yang akan dilakukan adalah termasuk memberikan penjelasan atau informasi yang selengkap-lengkapny tentang rencana tindakan yang akan diberikan kepada pasien. Dengan alasan bahwa semua tindakan medis (diagnostik, terapeutik, ataupun paliatif) memerlukan *Informed Consent* secara lisan ataupun tertulis. Setiap tindakan yang mengandung risiko cukup besar, mengharuskan adanya persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh pasien, setelah sebelumnya pasien itu memperoleh informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medis yang bersangkutan serta risiko yang berkaitan dengannya (3).

Persetujuan atas dasar informasi yang telah diberikan dikenal dengan istilah *informed consent*. *Informed Consent* merupakan alat untuk menentukan nasib pasien sendiri dalam tindakan kedokteran Oleh karena itu pasien hanya dapat memberikan persetujuan secara nyata apabila pasien dapat menerima dan memahami isi informasi mengenai tindakan yang akan diberikan (4).

Format *Informed Consent* yang ada di rumah sakit yang selama ini di isi untuk melengkapi syarat sebelum dilakukan operasi ada 2 bagian, yakni *Informed Consent* dan surat persetujuan tindakan kedokteran. Hanafiah dan Amir (2012) mengatakan bahwa dahulu

*Informed Consent* ini lebih dikenal sebagai surat izin operasi, namun saat ini disesuaikan oleh rumah sakit atau dokter yang merancang surat tersebut. Oleh karena itu, sebaiknya digunakan satu format saja yaitu *Informed Consent* (11).

Berdasarkan hasil penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh Khasna (2016), didapatkan bahwa masih terdapat juga beberapa dokter yang belum mengetahui adanya prosedur tetap *informed consent*, dikarenakan sosialisasi prosedur tersebut belum diadakan kembali setelah sekian lama. Sedangkan untuk monitoring dan sanksi yang diberikan rumah sakit masih sebatas pengecekan kelengkapan lembar *Informed Consent* dan memberi sanksi untuk melengkapi lembar *informed consent*. Hal tersebut dapat menyebabkan kurangnya kepatuhan dan rasa tanggung jawab dokter dalam melaksanakan *Informed Consent* (12).

Begitu juga dengan hasil penelitian yang dilakukan oleh Jayanti (2016), dimana dalam penelitiannya menyatakan bahwa kepatuhan dokter dalam pelaksanaan *Informed Consent* belum maksimal. Dokter dalam memberikan isi penjelasan kepada pasien hanya secara garis besarnya saja dan penjelasan lebih lengkap dilakukan oleh perawat. Begitu pula dengan permintaan persetujuan kepada pasien yang seharusnya dilakukan oleh dokter, dalam pelaksanaannya dilakukan oleh perawat. Selanjutnya, masih terdapat beberapa dokter yang lalai melaksanakan kewajibannya melengkapi lembar *Informed Consent* dengan alasan keterbatasan waktu dan padatnya jadwal dokter (13).

Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Pirngadi Medan adalah rumah sakit pemerintah daerah kelas B Pendidikan yang merupakan pusat rujukan pelayanan kesehatan di daerah Medan yang memberikan berbagai pelayanan, di antaranya adalah pelayanan bedah, baik bedah umum, bedah tulang, maupun bedah kandungan, dimana sesuai dengan standar profesinya, tenaga dokter dalam pelaksanaan tindakan medis harus memberikan *Informed Consent* epada pasien-pasien yang akan direncanakan tindakan pembedahan (14).

Berdasarkan data kasus pasien bedah elektif di RSUD Dr. Pirngadi Medan pada tahun 2020 sebanyak 127 kasus. Pada bulan Januari-April 2021 didapatkan sebanyak 63 kasus pasien bedah elektif. Dari 63 kasus pasien bedah elektif ditangani oleh 13 dokter spesialis bedah. Dari bulan Januari-April 2021 didapati lembar *Informed Consent* yang lengkap sebanyak 63 lembar *informed consent* (15).

Hasil survei pendahuluan terkait pelaksanaan *Informed Consent* diketahui bahwa pihak RSUD Dr. Pirngadi Medan telah mengeluarkan prosedur tetap terkait pelaksanaan *informed consent*, Selain itu, dari hasil pengamatan peneliti juga mendapatkan bahwa pemberian *Informed Consent* yang dilakukan langsung oleh dokter spesialis (16).

Hasil wawancara di Ruang Rawat Inap, dalam pemberian *Informed Consent* perawat ruangan ketika ditanya memastikan pasien dengan rencana tindakan operasi telah mendapat penjelasan dan memberikan persetujuan dengan menandatangani lembar *informed consent*. 2 orang perawat ruangan rawat inap ketika ditanya mengatakan *Informed Consent* kepada pasien tetap dilakukan oleh dokter spesialis dan didampingi oleh perawat atau dokter muda yang didampingi dokter PPDS. Selanjutnya peneliti melakukan wawancara dengan 5 orang pasien didapati 3 orang pasien mengatakan informasi yang hampir sama, dimana mereka mengatakan bahwa yang menjelaskan prosedur tindakan operasi dokter spesialis dan di dampingi oleh perawat atau dokter muda yang didampingi dokter PPDS(17). Penelitian ini bertujuan untuk pelaksanaan *Informed Consent* pada pasien bedah elektif rawat inap di RSUD Dr. Pirngadi Medan tahun 2019

## **METODE PENELITIAN**

pendekatan kualitatif yang menggunakan metode wawancara mendalam (*indepth interview*). Penelitian kualitatif adalah penelitian yang bermaksud untuk memahami fenomena tentang apa yang dialami oleh subjek penelitian misalnya perilaku, cara deskripsi dalam bentuk kata-kata dan bahasa, pada suatu konteks khusus yang alamiah dan

dengan memanfaatkan berbagai metode alamiah Lokasi penelitian ini berada di Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Pirngadi Medan. Waktu penelitian ini dilaksanakan pada bulan maret 2021. Informan dalam penelitian ini adalah sebanyak 15 orang .

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### 5.1.1. Penjelasan *Informed Consent* Pada Pasien Bedah Elektif.

Berdasarkan hasil penelitian, *wawancara mendalam* yang dilakukan pada 6 informan utama menyatakan bahwa informan penjelasan *Informed Consent* pada pasien bedah *elektif* dilakukan dengan cara memberikan *informed concent* yang harus di setuju oleh pasien jika akan melakukan Tindakan. waktu pemberian *informed consent* sendiri memang tidak memiliki paotokan kapan seharusnya diberikan. Tetapi sebaiknya dilakukan sesaat setelah dokter mendiagnosis pasien dan menentukan rencana tindakan yang akan diberikan.

Pelaksanaan *Informed consent* merupakan salah satu bagian terpenting dari hu-kum kedokteran yang juga berisi dua hak pasien yang cukup penting dalam hubung-annya dengan dokter diantaranya ialah hak pasien atas informasi dan hak pasien un-tuk memberikan persetujuan. Adanya *informed consent* tersebut juga memberikan pe-rubahan terhadap pelayanan kedokteran baik yang didapatkan oleh pasien maupun yang diberikan oleh dokter. Pasien sebagai penerima pelayanan kedokteran telah mendapatkan perlindungan dari kesewenang wenangan dokter dalam mendapatkan pelayanan kedokteran dan dokter juga mendapatkan perlindungan dari tuntutan pasien terhadap hasil-hasil pelayanan yang tidak sesuai dengan harapan. Pemberian *informed consent* merupakan suatu hal yang wajib untuk dilakukan kepada pasien. Setiap tindakan ataupun pemeriksaan yang akan diberikan kepada pasien harus mendapatkan persetujuan dari pasien ataupun keluarganya terlebih dahulu. Baik itu persetujuan secara lisan ataupun persetujuan secara tertulis. Terkhusus untuk tindakan bedah dan invasif, persetujuan harus diberikan dalam bentuk tertulis, meng- ingat kalau tindakan bedah atau invasif memiliki risiko yang tinggi dan tidak adanya hasil yang pasti.

Berdasarkan hasil penelitian, *wawancara mendalam* yang dilakukan pada informan pendukung 7,9,10 dan 11 Penjelasan yang dilakukan oleh dokter sudah jelas namun dokter terkesan terburu-buru dalam memberikan *informed consent* mengenai operasi yang akan dilakukan kepada pasien.

Prosedur pembedahan akan memberikan suatu reaksi emosional bagi pasien, seperti kecemasan pre operasi. kecemasan dapat menimbulkan adanya perubahan secara fisik maupun psikologis yang akhirnya mengaktifkan saraf otonom simpatis sehingga meningkatkan denyut jantung, tekanan darah, frekuensi nafas, dan secara umum mengurangi tingkat energi pada pasien, dan akhirnya dapat merugikan pasien itu sendiri karena akan berdampak pada pelaksanaan operasi. Kecemasan yang dialami pasien dapat diakibatkan karena ketidaktahuan akan pengalaman pembedahan serta prosedur pembedahan yang akan dijalani.<sup>(6)</sup>

Menurut Applebaum (Komalawati, 1999), untuk menjadi doktrin hukum, *Informed Consent* harus memenuhi syarat sebagai berikut:

1. Adanya kewajiban dari tenaga kesehatan untuk menjelaskan informasi kepada pasien.
2. Adanya kewajiban dari tenaga kesehatan untuk mendapatkan izin atau persetujuan dari pasien, sebelum dilaksanakan perawatan pengobatan.

Berdasarkan hasil penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh Khasna (2016), didapatkan bahwa masih terdapat juga beberapa dokter yang belum mengetahui adanya prosedur tetap *informed consent*, dikarenakan sosialisasi prosedur tersebut belum diadakan kembali setelah sekian lama. Sedangkan untuk monitoring dan sanksi yang diberikan rumah sakit masih sebatas pengecekan kelengkapan lembar *Informed Consent* dan memberi sanksi untuk melengkapi lembar *informed consent*. Hal tersebut dapat menyebabkan kurangnya kepatuhan dan rasa tanggung jawab dokter dalam melaksanakan *informed consent*. (3)

Hasil penelitian ini sesuai dengan yang didapatkan yaitu melalui informan pendukung yang didapatkan bahwasanya setiap tindakan sebelum dioperasi akan di jelaskan oleh dokter, namun tetap didampingi oleh perawat.

### **5.1.2. Kendala Dalam Pemberian *Informed Consent* Pada Pasien Bedah *Elektif***

Berdasarkan hasil *indepth interview* yang dilakukan pada informan utama satu dan dua menyatakan bahwa informan 1 dan 2 Kendala apa yang sering dijumpai pada saat melakukan *informed consent* yaitu masalah pemberian *informed consent* yang harus berulang - ulang dan masalah bahasa yang digunakan oleh pasien dikarenakan pasien banyak yang dari luar daerah yang kadang tidak mengerti bahasa Indonesia atau tindakan medis yang dilakukan oleh dokter dikarenakan Indonesia memiliki keberagaman suku dan bahasa sehingga beberapa pasien hanya mengerti bahasa daerahnya.

Sementara informan lainnya menyatakan kendala yang dialaminya yaitu adanya tidak adanya keluarga yang mendampingi dalam tindakan *informed consent* yang dimana harusnya keluarga akan ikut berperan dalam tindakan yang akan dilakukan untuk menghindari dari hal yang tidak diinginkan selama tindakan itu dilaksanakan.

Pengambilan keputusan dapat dianggap sebagai suatu hasil atau keluaran dari proses mental atau kognitif yang membawa pada pemilihan suatu jalur tindakan di antara beberapa alternatif yang tersedia. Setiap proses pengambilan keputusan selalu menghasilkan satu pilihan final. Keluarganya bisa berupa suatu tindakan (aksi) atau suatu opini terhadap pilihan.

Menurut George R. Terry pengambilan keputusan adalah pemilihan alternatif perilaku (kelakuan) tertentu dari dua atau lebih alternatif yang ada.

Menurut George R.Terry dan Brinckloe disebutkan dasar-dasar pendekatan dari pengambilan keputusan yang dapat digunakan yaitu :

#### 1. Intuisi

Pengambilan keputusan yang didasarkan atas intuisi atau perasaan memiliki sifat subjektif sehingga mudah terkena pengaruh. Pengambilan keputusan berdasarkan intuisi ini mengandung beberapa keuntungan dan kelemahan.

#### 2. Pengalaman

Pengambilan keputusan berdasarkan pengalaman memiliki manfaat bagi pengetahuan praktis, karena pengalaman seseorang dapat memperkirakan keadaan sesuatu, dapat diperhitungkan untung ruginya terhadap keputusan yang akan dihasilkan. Orang yang memiliki banyak pengalaman tentu akan lebih matang dalam membuat keputusan akan tetapi, peristiwa yang lampau tidak sama dengan peristiwa yang terjadi kini.

#### 3. Fakta

Pengambilan keputusan berdasarkan fakta dapat memberikan keputusan yang sehat, solid dan baik. Dengan fakta, maka tingkat kepercayaan terhadap pengambilan keputusan dapat lebih tinggi, sehingga orang dapat menerima keputusan-keputusan yang dibuat itu dengan rela dan lapang dada.

#### 4. Wewenang

Pengambilan keputusan berdasarkan wewenang biasanya dilakukan oleh pimpinan terhadap bawahannya atau orang yang lebih tinggi kedudukannya kepada orang yang lebih rendah kedudukannya. Pengambilan keputusan berdasarkan wewenang ini juga memiliki kelebihan dan kekurangan.

#### 5. Logika/Rasional

Pengambilan keputusan yang berdasarkan logika ialah suatu studi yang rasional terhadap semua unsur pada setiap sisi dalam proses pengambilan keputusan. Pada pengambilan keputusan yang berdasarkan rasional, keputusan yang dihasilkan bersifat objektif, logis, lebih transparan, konsisten untuk memaksimalkan hasil atau nilai dalam batas kendala

tertentu, sehingga dapat dikatakan mendekati kebenaran atau sesuai dengan apa yang diinginkan. Pada pengambilan keputusan secara logika terdapat beberapa hal yang perlu diperhatikan, yaitu :

- a. Kejelasan masalah
- b. Orientasi tujuan : kesatuan pengertian tujuan yang ingin dicapai
- c. Pengetahuan alternatif : seluruh alternatif diketahui jenisnya dan konsekuensinya
- d. Preferensi yang jelas : alternatif bisa diurutkan sesuai criteria
- e. Hasil maksimal : pemilihan alternatif terbaik didasarkan atas hasil ekonomis yang maksimal.

Menurut temuan peneliti yang didapatkan pengambilan keputusan yang dilakukan pada dalam penelitian sejalan dengan yang seharusnya yaitu apabila pasien tidak ingin melakukan suatu Tindakan maka kita sebagai medis tidak bisa memaksakan suatu Tindakan atas persetujuan pasien itu sendiri. Namun terkadang apa yang disampaikan dokter tidak sepenuhnya di fahami oleh pasien sehingga ketika terjadi suatu keadaan dimana reaksi medik setelah pasca operasi maka pasien akan menyalahkan dokter dan perawat.

### **5.1.3. SOP (*Standard Operating Procedure*) pemberian *Informed Consent* pada pasien bedah elektif**

Berdasarkan hasil *indepth interview* yang dilakukan pada informan utama satu, dua, tiga empat dan lima nyatakan bahwa SOP (*Standard Operating Procedure*) pemberian *Informed Consen* t pada pasien bedah elektif menjadi sebuah penjelasan yang terperinci mulai dari riwayat sakit yang diderita kemudian kemungkinan-kemungkinan yang dialami selama operasi dan semua Riwayat kesehatan atau pun riwayat penyakit yang terdahulu harus kita ketahui supaya tidak terjadi kesalahan dalam melakukan tindakan. Sementara informan ke enam menyatakan disiapkan mulai dari persetujuan pasien sampai dengan persejutusan keluarga.

Semua informan utama tidak ingin melakukan tindakan jika tidak dilakukannya informed concent sesuai dengan SOP yang berlaku karena dapat mengakibatkan kerugian bagi dokter dan pasien dikemudian hari.

Berdasarkan hasil *indepth interview* yang dilakukan pada 7,9,10 dan 11 Penjelasan yang dilakukan oleh dokter sudah jelas namun dokter terkesan terburu-buru dalam memberikan *informed* consent mengenai operasi yang akan dilakukan kepada pasien.

Secara operasional, definisi “Dokter” adalah seorang tenaga kesehatan (dokter) yang menjadi tempat kontak pertama pasien dengan dokternya untuk menyelesaikan semua masalah kesehatan yang dihadapi tanpa memandang jenis penyakit, organologi, golongan usia, dan jenis kelamin, sedini dan sedapat mungkin, secara menyeluruh, paripurna, berkesinambungan, dan dalam koordinasi serta kolaborasi dengan profesional kesehatan lainnya, dengan menggunakan prinsip pelayanan yang efektif dan efisien serta menjunjung tinggi tanggung jawab profesional, hukum, etika dan moral.

Standar Prosedur Operasional (SPO) No dokumen 016/01/19 No. Revisi 0 tentang Prosedur Tetap Persetujuan Tindakan Kedokteran. Standar Prosedur Operasional (SPO) tersebut telah menjelaskan tentang prosedur *Informed Consent* yang bertujuan sebagai acuan bagi petugas medis dan paramedis dalam melaksanakan ketentuan tentang *Informed Consent* serta sebagai acuan langkah-langkah dalam pemberian *informed consent*. yang mana isi prosedur tersebut dimulai dari sebelum dilakukan tindakan di poli bedah harus diberikan informasi dan edukasi oleh DPJP (dokter penanggung jawab pasien) bedah kepada pasien hingga pasien memahami apa yang disampaikan. Apabila pasien telah memahami prosedur dan semua informasi yang diberikan maka pasien dapat menyetujui dan dilakukan tindakan. Sedangkan apabila pasien memberikan penolakan maka tidak akan dilakukan tindakan dan

pasien harus menyetujui segala konsekuensi jika terjadi hal-hal negatif yang timbul terhadap pasien.

Menurut temuan peneliti yang didapatkan dilapangan sudah sesuai dengan prosedur kerja, dokter telah menjelaskan *Informed consent* dengan baik sesuai prosedur yang berlaku di RS Pirngadi Medan.

#### **5.1.4. Tindakan yang Dilakukan Pihak Rumah Sakit Supaya *Informed Consent* Pasien Bedah Elektif Berjalan Lancar**

Berdasarkan hasil *indepth interview* yang dilakukan pada informan utama menyatakan bahwa tindakan yang dilakukan pihak rumah sakit supaya petugas kesehatan disiplin melakukan *informed consent* kepada pasien yang mau operasi yaitu Tes laboratorium preoperatif dilaksanakan berdasarkan riwayat dan pengkajian fisik pasien. Tes laboratorium meliputi tes urinalisis, X-ray dada, tes darah, elektrolit, gula darah, kreatinin, BUN (*Blood Urea Nitrogen*), elektrokardiogram, tes fungsi hati, protrombin, fungsi paru, tipe dan golongan darah untuk transfusi dan lain sebagainya.

Sementara itu pada informan 1 dan 2 tindakan yang diberikan rumah sakit jika tidak melakukan *informed consent* kepada pasien maka akan dipanggil oleh bagian pelayanan medis.

Berdasarkan hasil *indepth interview* yang dilakukan pada informan pendukung 14. Dan 15 menyatakan ada sangsi tegas yang tertulis dan berlaku mengenai *informed consent* yang tidak dengan benar dilakukan, hal ini didukung adanya sangsi yang berat dalam pengaturan hal ini.

Bahwa informan pendukung yang ke 15 menyatakan jika *informed consent* tidak lengkap atau kurang maka yang menjadi penanggung jawabnya adalah perawat dan dokter selaku penanggung jawab.

Standar Prosedur Operasional (SPO) No Dokumen 016.01.15 No. Revisi 0 tentang Pemberi Informasi dan Penerima Persetujuan yang diberikan kepada keluarga pasien yang diberi hak untuk memberikan persetujuan atau penolakan tindakan medis apabila pasien dalam keadaan yang tidak memungkinkan untuk memberikan persetujuan atau penolakan tindakan medis. Adapun pihak yang berhak menyatakan persetujuan adalah sebagai berikut: a) Pasien yang kompeten yaitu pasien dewasa atau bukan anak menurut peraturan perundang-undangan atau telah/pernah menikah, tidak terganggu kesadaran fisiknya, mampu berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan mental dan tidak mengalami penyakit mental. b) Keluarga terdekat pasien yaitu suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung dan saudara-saudara kandung atau pengampunya.

Menurut temuan peneliti didapatkan bahwa dokter mengetahui adanya prosedur tetap *informed consent*, sosialisasi prosedur tersebut terus diadakan kembali setelah sekian lama monitoring dan sanksi yang diberikan rumah sakit sebatas pengecekan kelengkapan lembar *Informed Consent* dan memberi sanksi untuk melengkapi lembar *informed consent*. Hal tersebut menyebabkan kepatuhan dan rasa tanggung jawab dokter dalam melaksanakan *informed consent*.

#### **5.1.5. Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Pada Pasien Bedah Elektif.**

Berdasarkan hasil *indepth interview* yang dilakukan pada informan pendukung 7,8, 9, 10, 11 dokter memberikan penjelasan tentang adanya efek atau reaksi pasca operasi seperti mual atau muntah dan sebagainya, yang menjadi baik dan buruknya yang bisa timbul pada saat dilakukan operasi.

Sementara memberikan penjelasan mengenai operasi yang akan dilakukan informan 7, 8, 9, 10, 11 mengatakan meskipun dokter yang menjelaskan tetapi dokter terkesan terburu-buru dalam menjelaskan mengenai operasi yang akan dilakukan.

Berdasarkan hasil *indepth interview* yang dilakukan pada informan pendukung 12, 13 menyatakan bahwa belum pernah ada sangsi tegas dari rumah sakit karena *informed consent* selalu dilakukan.

Sedangkan pada informan pendukung 14 Dan 15 menyatakan ada sangsi tegas yang tertulis dan berlaku mengenai *informed concent* yang tidak dengan benar dilakukan, hal ini didukung adanya sangsi yang berat dalam pengaturan hal ini.

Bahwa informan pendukung yang ke 15 menyatakan jika *informed concent* tidak lengkap atau kurang maka yang menjadi penanggung jawabnya adalah perawat dan dokter selaku penanggung jawab.

Menurut temuan peneliti dalam kelengkapan *informed concent* perlindungan terhadap pasien berarti perlindungan dari segala tindakan medis yang ditujukan pada badaniah dan rohaniah yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien dari perlakuan prosedur medis yang sebenarnya tidak perlu atau tanpa ada dasar kepentingan medis yang pada titik klimaksnya merupakan penyalahgunaan dari standar profesi yang merugikan/membahayakan pasien, Jika tenaga kesehatan sudah melakukan tindakan medis atas dasar standar profesi medis tetapi menghadapi akibat yang tidak terduga serta dianggap merugikan pihak lain, maka tindakan medis yang bermasalah itu memperoleh jaminan perlindungan berdasarkan *risk of treatment* dan *error of judgment* untuk kepentingan kesehatan. Peristiwa *risk of treatment* adalah kejadian yang tidak dapat dihindarkan walaupun sudah berusaha dicegah sedapat mungkin dan bertindak dengan sangat berhati-hati atas resiko tersebut.

Menurut Applebaum (Komalawati, 1999), untuk menjadi doktrin hukum, *Informed Consent* harus memenuhi syarat sebagai berikut:

1. Adanya kewajiban dari tenaga kesehatan untuk menjelaskan informasi kepada pasien.
2. Adanya kewajiban dari tenaga kesehatan untuk mendapatkan izin atau persetujuan dari pasien, sebelum dilaksanakan perawatan pengobatan.

Dari pernyataan di atas, timbul persepsi di kalangan para tenaga kesehatan bahwa tampaknya kewajiban itu hanya membebani para tenaga kesehatan, sedangkan risiko yang dihadapi dalam pelayanan medis tertentu tergolong tinggi. Dalam hal ini *Informed Consent* diartikan sebagai perwujudan prinsip mengutamakan kepentingan pasien, tetapi kepentingan tenaga kesehatan itu sendiri seolah-olah terabaikan.

Selain itu ada juga yang menafsirkan bahwa *Informed Consent* secara tertulis dari pasien dapat dijadikan alat bukti dalam menentukan ada tidaknya kesalahan dalam tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga kesehatan. Didasarkan pada asas tidak merugikan, penetapan syarat *Informed Consent* justru bertujuan agar tenaga kesehatan dapat menghindari resiko sekecil apapun demi kepentingan pasiennya.

## KESIMPULAN

Berdasarkan Hasil Penelitian Analisis Pelaksanaan *Informed Consent* Pada Pasien Bedah Elektif Rawat Inap Di RS Dr. Pirngadi Medan Tahun 2021

1. Pelaksanaan penjelasan *informed consent* di RS Dr. Pirngadi sepenuhnya telah mengimplementasikan Peraturan Menteri Kesehatan No 290 tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran “Persetujuan Tindakan Kedokteran (*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”.

2. Pelaksanaan pengisian format *informed consent* di RS Pirngadi sudah berjalan maksimal, hal ini dapat dilihat dari adanya berkas-berkas *informed consent* yang sudah berjalan sudah diisi secara lengkap.
3. Sosialisasi tentang penjelasan dan format isian *informed consent* sudah pernah dilakukan oleh pihak yang terkait, akan tetapi haruslah rutin dilakukan.
4. Pengendalian dan evaluasi pelaksanaan *informed consent* berjalan dengan baik di RS Pirngadi karena adanya petugas tetap yang ditugaskan oleh Direktur untuk melakukan hal ini.

## **SARAN**

### 1. Bagi Rumah Sakit

1. Diharapkan untuk manajemen rumah sakit Pirngadi Medan agar terus memberi masukan bagi tenaga dokter yang melakukan pelayanan kesehatan dalam memberikan *Informed Consent* diharapkan mengikuti standar prosedur yang berlaku.
  2. Bagi pihak Rekam Medis agar selalu *cross check* pengisian lembar *Informed Consent* yang jelas, antara kewajiban dokter dalam melengkapi lembar *Informed Consent* dan peran perawat dalam mengisi lembar *informed consent*, sehingga RS Pirngadi medan terus mempertahankan dalam prosedur kelengkapan *informed consent* yang selama ini berjalan dengan baik.
- ### 2. Peneliti selanjutnya
- Sebagai informasi dalam evaluasi di RSUD Dr. Pirngadi Medan, sehingga dapat dilakukan perbaikan untuk meningkatkan kepuasan dan kenyamanan pasien dalam melakukan operasi dengan memberikan informasi yang detail.

## **DAFTAR PUSTAKA**

1. Pradana Ey. Faktor Penyebab Ketidaklengkapan Pengisian *Informed Consent* Pada Kasus Bedah Atau Operasi Di Rumah Sakit Di Indonesia. Universitas Gadjah Mada; 2021.
2. Saputra Ae. Perlindungan Hukum Berbasis “Informed Consent” Atas Pelaksanaan Program Imunisasi Di Indonesia. *Rechtsregel J Ilmu Huk.* 2019;1(2).
3. Hakim Na. Pengaruh Protokol Cartagena Pada Proses Pembuatan Kebijakan Prior *Informed Consent*(Pic) Dalam Perdagangan Organisme Hasil Modifikasi Genetik (Ohmg) Di Indonesia.
4. Purwendah Ek, Pudyastiwi E. Implementasi Rotterdam Convention On The Prior *Informed Consent* Procedure For Certain Hazardous Chemicals And Pesticides In International Trade bagi Perkembangan Hukum Lingkungan Di Indonesia. *J Komun Huk.* 2019;5(1):90–105.
5. Wulandari M, Wasono Ha, Lestari Smp, Maitsya An. Analisis kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Tindakan Bedah Di Rumah Sakit Pertamina Bintang Amin Tahun 2018. *J Ilmu Kedokt Dan Kesehat.* 2019;6(2):98–104.
6. Dali Ma, Kasim W, Ajunu R. Aspek Hukum *Informed Consent* Dan Perjanjian Terapeutik. *Akademika.* 2019;8(2):95–106.
7. Harliansyah H, Rini As, Siagian En, Andjab Tk, Fall R. Free, Prior And *Informed*

- Consent*In Fulfilling The Constitutional Rights Of Citizens In The Mining Sector. *Int J Law, Environ Nat Resour.* 2021;1(1):11–21.
8. Wahyuni N, Sugiarti I. Implementasi Pengisian Formulir *Informed Consent* Kasus Bedah Umum Sebagai Salah Satu Bukti Transaksi Terapeutik Di Rsud Dr. Soekardjo Kota Tasikmalaya Tahun 2017. *J Manaj Inf Kesehat Indones.* 2017;5(2):105–18.
  9. Herfiyanti L. Pengaruh Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Anestesi Pasien Rawat Inap Terhadap Pemenuhan Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit (Snars-1) Hpk 5.2 Di Rumah Sakit Umum Pindad Bandung. *J Teras Kesehat.* 2019;1(2):89–98.
  10. Ulfa Hm. Analisa Kelengkapan *Informed Consent* Tindakan Operasi Di Rumah Sakit Sansani Pekanbaru. *Indones Heal Inf Manag J.* 2018;6(1):21–32.
  11. Wirabrata Igm, Darma Imw. Tinjauan Yuridis *Informed Consent* Dalam Perlindungan Hukum Bagi Pasien Dan Dokter. *J Anal Huk.* 2018;1(2):278–99.
  12. Chaeria Y, Busthami D, Djanggih H. Implikasi Kedudukan Tenaga Medis (*Informed Consen*) Terhadap Pertanggungjawaban Rumah Sakit. *Petitum.* 2020;8(1 April):1–19.
  13. Novia Dp, Fitriati F, Miko K. Optimalisasi Kesadaran Hukum Masyarakat Terhadap *Informed Consent* (Studi Kasus: Rsup Dr. M. Djamil Padang). Universitas Bung Hatta; 2021.
  14. Risdawati I. Rekonstruksi Sanksi Hukum Tidak Terprnuhinya *Informed Consent* Yang Dilakukan Dokter Berbasis Nilai Keadilan. Universitas Islam Sultan Agung Semarang; 2020.
  15. Filia M. Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (*Informed Consent*) Dalam Penerapan Teknik Operasi Bedah Jantung. *Esensi Huk.* 2019;1(1):96–108.
  16. Gufran A, Budiarti A. Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Di Puskesmas Betungan Kota Bengkulu. *J Manaj Inf Kesehat (Health Inf Manag.* 2020;5(2).
  17. Razi F, Kodyat Ag, Hutapea F. Implementasi Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Kasus Bedah Di Kamar Operasi Dalam Upaya Menunjang Akreditasi Rs Zahirah. *J Bid Ilmu Kesehat.* 2018;8(2):14.
  18. Meyyulinar H. Analisis Faktor-Faktor Penyebab Ketidaklengkapan *Informed Consent* Pada Kasus Bedah Di Rumah Sakit Al Mariner Cilandak. *J Manaj Dan Adm Rumah Sakit Indones.* 2019;3(1):34–45.
  19. Fakhry Mn. Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Akseptor Keluarga Berencana Melalui *Informed Consent* Sebelum Pemasangan Alat Kontrasepsi. Universitas Islam Sultan Agung; 2019.
  20. Azizah H, Budi Sc. Hubungan Karakteristik Individu Dengan Tingkat Pemahaman Pasien Atau Keluarga Pasien Terkait Persetujuan Umum Di Rsup Dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten. In: *Prosiding" Seminar Rekam Medis Dan Manajemen Informasi Kesehatan"* Tahun 2017. 2020.
  21. Ismaningrum Fi, Sari Nl. Pelaksanaan *Informed Consent* Pada Pasien Bedah Di Rsud Dr. Soediran Mangun Sumarso Wonogiri. *Rekam Medis.* 2019;11(2).
  22. Insani Fy. Analisis Pelaksanaan *Informed Consent* Di Ruang Bedah Rsud Sungai Dareh Kabupaten Dharmasraya Tahun 2019. 2019;
  23. Marini Sa. Tinjauan Pelaksanaan *Informed Consent* Pada Tindakan Operasi Di Instalasi Gawat Darurat Rsud Haji Makassar Tahun 2018. Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar; 2018.
  24. Setiawan A, Sari I. Analisis Ketidaklengkapan Pengisian *Informed Consent* Pada Pasien Bedah Paru Di Rsud Pasar Minggu. *J Innov Res Knowl.* 2021;1(3):275–80.
  25. Wahyudi Da. Analisis *Informed Consent* Terhadap Perlindungan Hukum Tenaga Kesehatan Di Rumah Sakit Umum Daerah Kota Bandung. *Res Nullius Law J.*

- 2020;2(1):62–75.
26. Triyanta T, Kelik Wardiono Sh, Yuspin W. *Informed Consent: Studi Tentang Perlindungan Hukum Bagi Pasien Pada Tindakan Operasi Di Rsud Dr. Soeratro Gemolong Sragen*. Universitas Muhammadiyah Surakarta; 2018.
  27. Arini Ldd, Ifalahma D, Sumarna A. *Studi Literatur Pelaksanaan Informed Consent Atas Tindakan Kedokteran Di Rumah Sakit*. In: *Seminar Informasi Kesehatan Nasional (Sikesnas)*. 2021. P. 1–5.
  28. Irfan I. *Kedudukan Informed Consent Dalam Hubungan Dokter Dan Pasien*. *Lega Lata J Ilmu Huk*. 2018;3(2):154–65.
  29. Astutiningsih S, Rumpiati R, Rosita A. *Pelaksanaan Pengisian Informed Consent Kasus Cor Tindakan Ct-Scant Triwulan Iv Rsu Darmayu Ponorogo*. *Glob Heal Sci*. 2018;3(4):400–4.
  30. Utami Pt. *Tinjauan Persiapan Hpk 5.1 Tentang Persetujuan Khusus Informed Consent Dalam Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit Versi 2017 Di Rumah Sakit Condong Catur*. 2018;
  31. Susanto Dp, Pratama Bs, Hariyanto T. *Analisis Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Pemahaman Pasien Terhadap Informed Consent Di Rumah Sakit*. *J Manaj Kesehat Indones*. 2017;5(2):73–81.
  32. Pohan Mrb. *Tinjauan Yuridis Terhadap Dokter Yang Melakukan Tindakan Medis Tanpa Informed Consent Hingga Mengakibatkan Hilangnya Nyawa Pasien*.
  33. Busro A. *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan*. *Law, Dev Justice Rev*. 2018;1(1):1–18.
  34. Nasichin M. *Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Antara Pihak Rumah Sakit Muhammadiyah Gresik Dengan Pasien Operasi Caesar Berdasarkan Pasal 45 Undang-Undang No 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran*. *J Pro Huk J Penelit Bid Huk Univ Gresik*. 2017;6(1).
  35. Siringoringo Vmp, Hendrawati D, Suharto R. *Pengaturan Perlindungan Hukum Hak-Hak Pasien Dalam Peraturan Perundang-Undangan Tentang Kesehatan Di Indonesia*. *Diponegoro Law J*. 2017;6(2):1–13.
  36. Wicaksana Id, Budhisulistiyawati A. *Tinjauan Terhadap Dokter Yang Menangani Pasien Gawat Darurat Tanpa Menggunakan Informed Consent*. *J Priv Law*. 2019;7(1):150–5.
  37. Sibarani S. *Aspek Perlindungan Hukum Pasien Korban Malpraktik Dilihat Dari Sudut Pandang Hukum Di Indonesia*. 2017;
  38. Chairunnisa Md. *Implementasi Prior Informed Consent (Pic) Dan Access And Benefit Sharing System (Abs) Dalam Upaya Optimalisasi Bioprospeksi Sumber Daya Genetik Kawasan Laut Indonesia*. *J Penelit Hukum-Fakultas Huk Univ Gadjah Mada*. 2(3):137–47.
  39. Mayasari De. *Informed Consent On Therapeutic Transaction As A Protection Of Legal Relationship Between A Doctor And Patient*. *Mimb Hukum-Fakultas Huk Univ Gadjah Mada*. 29(1):176–88.
  40. Hasibuan As, Hasibuan Ysd. *Faktor-Faktor Penyebab Ketidaklengkapan Pengisian Informed Consent Di Rumah Sakit Kesrem Binjai Tahun 2017*. *J Ilm Perekam Dan Inf Kesehat Imelda*. 2017;2(2):285–91.
  41. Sawal S. *Karya Tulis Ilmiah Literature Review Aspek Hukum Informed Consent Pada Berkas Rekam Medis Dalam Pelayanan Kesehatan Di Rumah Sakit*.
  42. Ferly F, Nurmawati I. *Design Formulir Informed Consent Unit Layanan Kesehatan Jiwa Puskesmas Candipuro*. *J Kesehat*. 2020;8(3):151–61.
  43. Sitohang Oe. *Kajian Hukum Mengenai Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) Dalam Pelayanan Kesehatan Ditinjau Dari Aspek Hukum Perjanjian*. *Lex Crim*.

- 2017;6(9).
44. Dyaswaranti A, Sri Wahtini Skm, Kes Mh. Hubungan Penerapan *Informed Consent* Terhadap Tingkat Kepuasan Pasien Dalam Pelayanan Akseptor Kb Di Puskesmas Kalasan Sleman Yogyakarta. Universitas' Aisyiyah Yogyakarta; 2018.
  45. Ilyasa Rma. Prinsip Pembangunan Infrastruktur Yang Berlandaskan Hak Asasi Manusia Terhadap Eksistensi Masyarakat Hukum Adat Di Indonesia. Sasi. 2020;26(3):380–91.
  46. Prahesti R, Putriningrum E. Pemberian Informasi Dan Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Pada Pasien Sectio Caesarea Di Rs Pku Muhammadiyah Gamping Yogyakarta. J Rekam Medis Dan Inf Kesehatan. 2021;4(1):1–7.
  47. Wandira A. Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent) Dalam Pelayanan Kontrasepsi. Din J Ilm Ilmu Huk. 2019;25(11).
  48. Nur'ain M. Karya Tulis Ilmiah Literature Review Kelengkapan Pengisian Formulir Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) Berdasarkan Analisis Kuantitatif.
  49. Aggresmawati S, Ardina R, Sari R, Vellyana D. *Informed Consent* Pada Tingkat Kecemasan Pasien Pre–Operative. J Ilm Kesehat. 2018;7(2):101–4.
  50. Susilawaty E. Tinjauan Yuridis Pertanggung Jawaban Pidana Terhadap Dokter Yang Lalai Dalam Pelaksanaan Informed Consent.
  51. Oktavia D, Hardisman E. Analisis Ketidaklengkapan Pengisian Lembar *Informed Consent* Pasien Bedah Di Rumah Sakit Tk. Iii Dr. Reksodiwiryo Padang. J Manaj Inf Kesehat Indones. 2020;8(1):24.
  52. Rahmiyati R. Hak Atas *Informed Consent* Pada Pasien Gangguan Jiwa Dalam Tindakan Electro Convulsif Therapy (Ect) Premedikasi Di Rumah Sakit Jiwa Daerah Dr. Amino Gondohutomo Provinsi Jawa Tengah. Unika Soegijapranata Semarang; 2019.
  53. Syahputra A. Pelaksanaan Free, Prior And *Informed Consent* (Fpic) Pada Perencanaan Pembangunan Perkebunan Kelapa Sawit Kemitraan (Plasma) Pt. Cahayanusa Gemilang Di Kabupaten Ketapang–Provinsi Kalimantan Barat. J Online Mhs Bid Akunt. 2017;2(2).
  54. Arini Iaet, Permanasari Vy, Junadi P, Rahmanto A, Satar Yp. Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Pada Pasien Operasi Di Rumah Sakit Risa Sentra Medika Mataram Tahun 2016= The Completeness Of *Informed Consent* Sheets In Surgery Patients At Risa Sentra Medika Hospital Mataram In 2016. 2018;
  55. Kristiana D. Tinjauan Yuridis Pelaksanaan *Informed Consent* Pemasangan Akdr Pada Akseptor Kb. J Kebidanan. 2021;10(1):89–96.
  56. Suntana W. Kajian Tentang Informed Consent (Persetujuan Tindakan Medik) Menurut Uu No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Lex Priv. 2017;5(5).
  57. Rinaldi Mr, Yuniasanti R. Kecemasan Pada Masyarakat Saat Masa Pandemi Covid-19 Di Indonesia. Covid-19 Dalam Ragam Tinj Perspekt. 2020;137–50.
  58. Notoatmodjo S. Metodologi Penelitian Kesehatan. Rikena Cipta, Jakarta; 2012.
  59. Hermawan I. Metodologi Penelitian Pendidikan (Kualitatif, Kuantitatif Dan Mixed Method). Hidayatul Quran; 2019.
  60. Suharjito D. Pengantar Metodologi Penelitian. Pt Penerbit Ipb Press; 2019.
  61. Sukardi Hm. Metodologi Penelitian Pendidikan: Kompetensi Dan Praktiknya (Edisi Revisi). Bumi Aksara; 2021.
  62. Nasrudin J. Metodologi Penelitian Pendidikan: Buku Ajar Praktis Cara Membuat Penelitian. Pantera Publishing; 2019.
  63. Fitrah M. Metodologi Penelitian: Penelitian Kualitatif, Tindakan Kelas & Studi Kasus. Cv Jejak (Jejak Publisher); 2018.
  64. Anshori M, Iswati S. Metodologi Penelitian Kuantitatif: Edisi 1. Airlangga University Press; 2019.

65. Soewardikoen Dw. Metodologi Penelitian: Desain Komunikasi Visual. Pt Kanisius; 2019.
66. Barlian E. Metodologi Penelitian Kualitatif & Kuantitatif. 2018;
67. Anggito A, Setiawan J. Metodologi Penelitian Kualitatif. Cv Jejak (Jejak Publisher); 2018.