

## ANALISIS KELENGKAPAN PENGISIAN FORMULIR INFORMED CONSENT PASIEN BEDAH GUNA MENUNJANG ASPEK HUKUM REKAM MEDIS DI RUMAH SAKIT MITRA ANUGRAH LESTARI CIMAHI

**Muhammad Santana Pirman Permana**  
DIII Rekam Medis, Bandung University  
santanapirman29@gmail.com

### Abstract (English)

Some of the problems are seen as there is no signature of the patient's witness's full address, medical record number, and the type of action performed. The aim is to identify the implementation of filling out surgical patient informed consent, identify the efforts made to complete filling out surgical patient informed consent and identify obstacles in filling out surgical patient informed consent. Research using descriptive qualitative method. Using a saturated sampling technique, the number of medical records of inpatient surgical patients was 102. Some of the obstacles that arise when carrying out the implementation of filling out the completeness of the surgical patient informed consent form such as the patient forgetting to sign the informed consent, the nurses and doctors are busy because of the large number of patients, there are no witnesses from the patient's family. The results showed that the filling of the informed consent form in the medical record was incomplete. This can be seen from some data, including: 14% of informed consent documents did not mention the procedure for medical action to be performed, 25% did not fill in the medical record number and 25% of witness 1 was not signed. The conclusions and efforts made by the hospital to overcome the problem include conducting socialization with the room regarding the importance of filling out the completeness of filling out surgical patient informed consent.

### Article History

*Submitted: 21 September 2023*

*Accepted: 30 September 2023*

*Published: 2 October 2023*

### Key Words

Completeness, Informed consent, fulfillment of legal aspects

### Abstrak (Indonesia)

Beberapa masalah terlihat seperti tidak ada tandatangan saksi pasien alamat lengkap, nomor rekam medis, dan jenis tindakan yang di lakukan, Tujuan untuk mengidentifikasi pelaksanaan pengisian informed consent pasien bedah, mengidentifikasi upaya yang di lakukan untuk kelengkapan pengisian informed consent pasien bedah dan mengidentifikasi hambatan dalam pengisian informed consent pasien bedah. Penelitian dengan menggunakan metode deskriptif kualitatif. Dengan menggunakan teknik sampling jenuh dengan jumlah rekam medis pasien bedah rawat inap sebanyak 102. Beberapa kendala yang timbul saat melakukan pelaksanaan pengisian kelengkapan formulir informed consent pasien bedah seperti pasien nya lupa untuk menandatangani informed consent, sibuknya perawat dan dokter karena banyaknya pasien, tidak adanya saksi dari keluarga pasien. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengisian formulir informed consent pada rekam medis masih belum lengkap. Hal ini terlihat dari beberapa data, antara lain: 14% dokumen informed consent tidak menyebutkan prosedur tindakan medis yang akan dilakukan, 25% tidak mengisi nomor rekam medis dan 25% saksi 1 tidak di tandatangani. Kesimpulan dan upaya yang dilakukan pihak rumah sakit untuk menanggulangi masalah antara lain, melakukan sosialisasi dengan ruangan terkait pentingnya pengisian kelengkapan pengisian informed consent pasien bedah.

### Sejarah Artikel

*Submitted: 21 September 2023*

*Accepted: 30 September 2023*

*Published: 2 Oktober 2023*

### Kata Kunci

Kelengkapan, Informed consent, pemenuhan aspek hukum

## Pendahuluan

◆◆ Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD RI) menjamin hak setiap orang atas pelayanan kesehatan yang dilaksanakan melalui upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Rumah sakit merupakan institusi kesehatan masyarakat yang berperan penting dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

Rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat (PP 47, 2021). salah satu kegiatan pelayanan di rumah sakit adalah kegiatan pelayanan rekam medis .

Rekam medis adalah dokumen yang berisikan data identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien. (Menurut Permenkes nomer 24 tahun 2022).

Ketika seorang pasien dirawat di rumah sakit, manajemen rekam medis dimulai. Seorang dokter, dokter gigi, atau profesional kesehatan lainnya yang memberikan perawatan medis langsung kepada pasien kemudian mencatat informasi medis pasien.

Berdasarkan Undang-Undang RI No.29 tahun 2004 tentang praktik kedokteran yang tercantum dalam pasal 45 ayat 1 menyatakan bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter dan dokter gigi kepada pasien harus ada persetujuannya.

Pasien harus memberikan izin kepada dokter setelah menerima penjelasan. Seorang pasien harus menyetujui secara tertulis untuk setiap prosedur medis yang akan dilakukan padanya. Hal itu ia lakukan setelah mengetahui dari dokter tentang berbagai tindakan medis yang mungkin dilakukan untuk membantunya, termasuk mempelajari semua potensi bahaya.

Menurut Guwandi, (2004:43) pada hakikatnya Informed consent adalah suatu proses komunikasi antara dokter terhadap pasien, walaupun kesepakatan lisan pun sesungguhnya sudah cukup. Penandatanganan formulir informed consent secara tertulis merupakan bukti atas persetujuan tindakan medis yang telah disepakati antara pasien atau keluarga pasien dengan dokter.

Informed consent dapat digunakan sebagai bahan pembuktian dalam perkara hukum, bahan penelitian dan pendidikan serta dapat digunakan sebagai alat untuk analisis dan evaluasi terhadap mutu pelayanan yang diberikan oleh rumah sakit. Informed consent ini akan memberikan perlindungan hukum tidak hanya kepada pasien, namun juga melindungi tenaga Kesehatan / dokter dari tuntutan tidak proporsional dari pihak pasien (Hanafiah dan Amri, 2012).

Ketidaklengkapan lembar informed consent berdampak pada menurunnya mutu pada rekam medis sehingga berpengaruh terhadap jaminan kepastian hukum bagi pasien, tenaga rekam medis, tenaga medis, begitu juga dengan pihak rumah sakit.

Hasil observasi sementara yang penulis lakukan di temukan ketidaklengkapan lembar informed consent sebanyak 19 (63%) dari 30 berkas rekam medis rawat inap diantaranya, pada nomor rekam medis pasien ,alamat pasien ,nama saksi dari rumah sakit dan lainnya.

Berdasarkan latar belakang tersebut penulis tertarik untuk mengambil penelitian dengan judul “Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir Informed Consent pasien bedah Guna Menunjang Aspek Hukum Rekam Medis Di Rumah Sakit Mitra Anugrah Lestari”.

## Metode Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian kualitatif. Penelitian ini dilakukan pada bulan Juni 2023 di Rumah Sakit Umum Mitra Anugrah Lestari Cimahi di unit rekam medis bagian Assembling. Responden utama penelitian ini adalah tenaga kesehatan yang bertugas pada kelengkapan pengisian lembar formulir informed consent.

Populasi penelitian ini adalah 102 formulir persetujuan tindakan kedokteran (informed consent) rawat inap di priode bulan Maret dan April 2023 di Rumah Sakit Mitra Anugrah Lestari (MAL) cimahi.

Teknik sampling yang digunakan sampel jenuh, yaitu teknik penentuan sampel bila semua anggota populasinya digunakan menjadi sampel (Sugiyono,2009:97). Jadi yang menjadi sampel dalam penelitian ini adalah 102 formulir persetujuan tindakan kedokteran (Informed Consent) pada bulan Maret dan April 2023 pada rekam medis rawat inap di Rumah Sakit Mitra Anugrah Lestari (MAL) cimahi.

## Hasil

### **Pelaksanaan Pengisian Informed Consent Persetujuan Tindakan Kedokteran Pasien Bedah di Rumah Sakit Mitra Anugrah Lestari Cimahi**

Untuk pelaksanaannya berawal dari pasien yang harus di operasi atau di tindak maupun operasi maupun tindakan yang di lakukan dokter, yang di haruskan ada bukti tertulis yaitu informed consent.

Dengan standar prosedur operasional berikut:

1. DPJP memberikan penjelasan baik secara lisan atau tertulis dengan memberikan kesempatan yang cukup untuk tanya jawab Bentuk tertulis dapat dijadikan bukti bahwa informasi tersebut telah diberikan
2. Penjelasan dilakukan menggunakan bahasa yang dipahami oleh pasien, sesuai tingkat pendidikan serta ras / etnisnya. Bilamana perlu dapat digunakan alat peraga atau gambar untuk memudahkan penjelasan
3. Informasi yang diberikan setidaknya meliputi:
  - a. Diagnosa dan tata cara tindakan medis
  - b. Tujuan/alasan medis yang dilakukan dan keberhasilannya prospek
  - c. Resiko, manfaat dan komplikasi yang mungkin terjadi d. Resiko-resiko yang harus diinformasikan.
    - 1) Resiko yang melekat pada tindakan kedokteran tersebut.
    - 2) Resiko yang tidak bisa diperkirakan sebelumnya.
  - e. Prognosis penyakit bila tindakan medis tidak dilakukan atau dilakukan.
  - f. Alternatif tindakan medis lain yang tersedia dan resiko masing-masing.
  - g. Resiko bila tidak dilakukan tindakan.
4. Selama prosedur penjelasan, pasien mempunyai hak untuk bertanya.
5. Setelah penjelasan diberikan, pasien diminta mengulang apa yang telah dimengerti. Jika ada bagian yang penting tidak dimengerti oleh pasien atau disalah mengertikan, dokter harus mengulangi lagi penjelasannya hingga pasien mengerti.
6. Setelah menerima penjelasan dan mengerti, pasien berhak menyetujui atau menolak tindakan kedokteran yang akan dilakukan.
7. Bila keluarga setuju maka harus mengisi formulir persetujuan tindakan kedokteran dan keluarga diminta membubuhkan tanda tangan dan nama terang.

8. Dokter pemberi informasi tindakan kedokteran yang akan dilakukan juga membubuhkan tanda tangan.
9. Bila pasien menolak tindakan yang diberikan, keluarga diminta memberikan tanda tangan pada formulir penolakan tindakan kedokteran.
10. Simpan bukti formulir persetujuan/penolakan tindakan kedokteran yang telah ditanda tangani pada catatan medis pasien.

Pelaksanaan pengisian informed consent di Rumah Sakit Mitra Anugrah Lestari Cimahi belum dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang berlaku, karena masih terdapat ketidaklengkapan dalam pengisian informed consent. Untuk lebih jelasnya dapat dilihat pada hasil penelitian pada 102 lembar persetujuan tindakan kedokteran yang dilakukan selama bulan Juni 2023 berikut ini:

**Tabel.** persentase hasil penelitian

No. Rekam Medis	Identitas pembuat pernyataan					Identitas pasien					Jenis tindakan	Autentikasi		Tanggal	Jam	
	Nama	Tgl lahir	Alamat lengkap	Jenis kelamin	No. telepon	Nama	Tgl lahir	Alamat lengkap	Jenis kelamin	No. Rekam medis		Yang membuat pernyataan	Saksi 1			Saksi 2
Jumlah yang tidak lengkap	0	1	5	3	14	1	1	36	11	26	14	1	25	5	6	40
Jumlah yang lengkap	102	101	97	99	88	101	101	66	91	76	88	101	77	97	96	62
Persentase jumlah yang tidak lengkap	0%	1%	5%	3%	14%	1%	1%	35%	11%	25%	14%	1%	25%	5%	6%	39%
Persentase jumlah yang lengkap	100%	99%	95%	97%	86%	99%	99%	65%	89%	75%	86%	99%	75%	95%	94%	61%
Jumlah rekam medis	102															
Jumlah yang lengkap	13	persentase	13%													
Jumlah yang tidak lengkap	89		87%													

Pada tabel diatas dapat dilihat bahwa masih ditemukan ketidaklengkapan tanda tangan, terutama pada bagian pengesahan yaitu tanda tangan pemberi persetujuan (pasien atau keluarga yang bertanggung jawab), dokter, dan saksi (perawat dan keluarga) Dengan rincian table sebagai berikut:

- a. Pada isian nama pembuat pernyataan memiliki tingkat kelengkapan 100% dan ketidaklengkapan 0%
- b. Pada isian tgl lahir pembuat pernyataan memiliki tingkat kelengkapan 99 % dan tingkat ketidaklengkapan 1%

- c. Pada isian alamat lengkap pembuat pernyataan pasien memiliki tingkat kelengkapan 95% dan ketidaklengkapan 5%
- d. Pada isian jenis kelamin memiliki tingkat kelengkapan 97% dan tingkat ketidaklengkapan 30 %
- e. Pada isian No. telepon memiliki tingkat kelengkapan 86% dan tingkat ketidaklengkapan 14%.
- f. Pada isian nama pasien memiliki tingkat kelengkapan 100% dan ketidaklengkapan 102%.
- g. Pada isian tgl lahir pasien memiliki tingkat kelengkapan 99 % dan tingkat ketidaklengkapan 1%.
- h. Pada isian alamat lengkap pasien memiliki tingkat kelengkapan 95% dan ketidaklengkapan 5%.
- i. Pada isian jenis kelamin pasien memiliki tingkat kelengkapan 97% dan tingkat ketidaklengkapan 30 %.
- j. Pada isian No. rekam medis memiliki tingkat kelengkapan 75% dan tingkat ketidaklengkapan 25%.
- k. Pada isian jenis tindakan memiliki tingkat kelengkapan 86% dan tingkat ketidaklengkapan 14%.
- l. Pada isian waktu memiliki tingkat kelengkapan 61% dan tingkat ketidaklengkapan 39%.
- m. Pada isian tanggal memiliki tingkat kelengkapan 94% dan tingkat ketidaklengkapan 6%.

## Pembahasan

### **Pelaksanaan Pengisian Informed Consent Persetujuan Tindakan Kedokteran Pasien Bedah di Rumah Sakit Mitra Anugrah Lestari Cimahi**

Pelaksanaan pengisian informed consent di Rumah Sakit Mitra Anugrah Lestari Cimahi belum dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang berlaku, karena masih terdapat ketidaklengkapan dalam pengisian informed consent seperti pada bagian Pada isian jenis kelamin memiliki tingkat kelengkapan 97% dan tingkat ketidaklengkapan 30 %, Pada isian No. telepon memiliki tingkat kelengkapan 86% dan tingkat ketidaklengkapan 14%, Pada isian nama pasien memiliki tingkat kelengkapan 100% dan ketidaklengkapan 102%.

Karena menurut standar berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 129/Menkes/SK/II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit pengisian formulir Informed consent adalah 100%.

### **Faktor-faktor Penghambat Pengisian kelengkapan Formulir Informed Consent di Rumah Sakit Mitra Anugrah Lestari Cimahi**

Faktor yang menjadi penyebab ketidaklengkapan pada formulir Informed Consent dari hasil wawancara penulis dengan staf rekam medis adalah sebagai berikut:

- a. Banyaknya pasien mempengaruhi tingkat pengisian kelengkapan informed consent karena dokter dan perawat lebih berorientasi kepada pelayanan pasien. sehingga pengisian informed consent tersebut menjadi tidak lengkap.
- b. Tidak tau pasien akan pentingnya pengisian lembaran persetujuan tindakan kedokteran (Informed Consent). Tidak sedikit pasien yang lupa mengisi lembar persetujuan tindakan kedokteran (Informed Consent) dan tidak menandatangani.

- c. Dokter yang melaksanakan tindakan medis dan perawat tidak menandatangani formulir persetujuan tindakan medis disebabkan karena dokter atau perawat yang bersangkutan lupa atau terlalu sibuk untuk melakukan pengisian kelengkapan lembar informed consent.

## **Upaya Yang Di Lakukan Untuk kelengkapan Pengisian Formulir Informed Consent di Rumah Sakit Mitra Anugrah Lestari Cimahi.**

Untuk menanggulangi ketidak lengkapan pengisian formulir informed consent , Rumah Sakit telah melakukan beberapa upaya untuk mengatasi kendala- kendala tersebut.

- a. Dengan mengembalikan formulir persetujuan tindakan operasi (Informed Consent) kepada dokter atau yang bersangkutan supaya di lengkapi karena jika tidak lengkap tidak bisa di jadikan bukti hukum bilamana ada tuntutan yang tidak proporsional yang terjadi terhadap rumah sakit .
- b. Dilakukanya analisa kuantitatif oleh petugas rekam medis bagian assembling yaitu dengan meneliti kelengkapan lembar informed consent jika masih belum lengkap maka akan di pisahkan untuk di kembalikan ke pihak yang bersangkutan seperti dokter.
- c. Melaksanakan koordinasi dengan petugas ruangan perawat terkait bahwa pentingnya pengisian kelengkapan formulir informed consent .

## **Kesimpulan**

Berdasarkan pembahasan yang telah diuraikan sebelumnya, maka penulis bisa menyimpulkan beberapa hal antara lain:

1. Pelaksanaan kelengkapan lembaran persetujuan tindakan operasi (Informed Consent) masih ada yang tidak lengkap seperti (tanda tangan dokter, wali/keluarga, perawat, pasien). Hal ini terdapat lembar persetujuan tindakan operasi (informed consent) yang tidak lengkap. Bahkan, tanda tangan dokter, pemberi informasi dan saksi-saksi yang seharusnya menjadi syarat sah tindakan medis dilakukan memiliki tingkat ketidaklengkapan pengisian sebanyak 25 atau 25%. Dan isian yang memiliki tingkat ketidaklengkapan pengisian paling tinggi adalah pada isian jam yaitu sebanyak 40 atau 39% .
2. Kesesuaian pengisian formulir informed consent terhadap aspek hukum informed consent. Masih Belum sesuai dengan ketentuan PerMenkes No 290/Menkes/Per/III/2008 di karenakan masih ada formulir persetujuan tindakan kedokteran yang belum terisi dengan lengkap dengan jumlah ketidak lengkapan dari 102 formulir yang di teliti tidak lengkap sebanyak 87 atau 87% .

## **Saran**

Berdasarkan kesimpulan di atas, penulis memberikan saran atau masukan sebagai berikut:

1. Prosedur yang sudah dibuat oleh rumah sakit agar dilaksanakan dengan baik dan sesuai oleh tenaga kesehatan, terutama dokter/petugas yang mengisi lembar persetujuan tindakan kedokteran (informed consent), agar terciptanya tertib kerja yang teratur dan tidak keluar dari ketetapan yang berlaku.
2. Melakukan tinjauan ulang dan sosialisasi berkesinambungan dalam pelaksanaan pedoman tertulis behubungan dengan rekam medis khususnya lembar persetujuan tindakan kedokteran (informed consent).

## Referensi

- a. From journal article :  
Hanafiah, MJ dan Amri, A. (2012). *Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan*. Edisi 4. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.
- b. From journal article :  
Isfandyarie A, 2006, *Tanggung Jawab Hukum dan Sanksi bagi Dokter*. Jakarta. Pustaka Prestasi Publisher
- c. From journal article :  
J. Gawandi, 2005. *Rahasia Medis*. Jakarta: Penerbit Fakultas Kedokteran UI
- d. From journal article :  
Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan Indonesia Vol. 3 No.2 Oktober 2015 ISSN: 2337-6007 (online); 2337-585X (Printed)
- e. From journal article :  
Komalawati, V. 2002. *Peranan Informed consent dalam Transaksi Terapeutik*. Bandung: Citra Aditya Bakti:
- f. From journal article :  
Moleong, L. J. (2018). *Metodologi penelitian kualitatif/penulis*, Prof. DR. Lexy J. Moleong, MA.
- g. From online dokumen:  
No, P. P. (22). Tahun 2021. Tentang Penyelenggaraan Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup.
- h. From online dokumen:  
Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008
- i. From online dokumen:  
Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2012 Tentang Rahasia Kedokteran.
- j. From journal article :  
Sugiyono. (2008). *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif dan R&D*. Bandung : Alfabeta.
- k. From journal article :  
Sugiyono. (2010). *Metode Penelitian Pendidikan Pendekatan Kuantitatif, kualitatif, dan R&D*. Bandung : Alfabeta
- l. From journal article :  
Sugiyono. (2014). *Metode Penelitian Pendidikan Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*. Bandung: Alfabeta
- m. From journal article :  
Sugiyono. (2016). *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif dan R&D*. Bandung: PT Alfabet.
- n. From journal article :  
Sugiyono. (2019). *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*. Bandung : Alfabet.
- o. From skripsi/thesis/disertation :  
Salsabila, S. (2022). *Analisis Faktor Penyebab Kerusakan Berkas Rekam Medis di Puskesmas Nogosari Kecamatan Rambipuji Kabupaten Jember* (Doctoral dissertation, Politeknik Negeri Jember).

- p. From journal article :  
Sockidjo Notoadmodjo, 2010. *Metodelogi Penelitian Kesehatan*. Jakarta Rineka Cipta.
- q. From journal article :  
Suhadi, S. (2017). *Urgensi Undang-Undang Sistem Peradilan Pidana Anak*. Jurnal Hukum Khaira Ummah, 12(4), 853-861.
- r. From online dokumen:  
Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran
- s. From online dokumen:  
Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- t. From journal article :  
Zed, M. (2008). *Metode penelitian kepustakaan*. Yayasan Pustaka Obor Indonesia.