

**PERSPEKTIF HUKUM: KELENGKAPAN PENGISIAN FORMULIR INFORMED  
CONSENT DI RUANG RAWAT INAP BEDAH RSUD MENGGALA  
KABUPATEN TULANG BAWANG PROVINSI LAMPUNG  
TAHUN 2014**

Sisca Adina Purnama<sup>1</sup>, Lolita Sary<sup>2</sup>

**ABSTRAK**

Setiap Rumah Sakit wajib menyelenggarakan rekam medis. Rekam medis dan *informed consent* sangatlah berperan penting apabila terjadi sengketa medik. Hasil survey pada ruang rawat inap bedah di RSUD Menggala menunjukkan 3 dari 5 berkas rekam medis tidak lengkap pada pengisian formulir *informed consent*-nya. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kelengkapan pengisian formulir *informed consent* dengan perspektif hukum di ruang rawat inap bedah RSUD Menggala Kabupaten Tulang Bawang.

Jenis penelitian kuantitatif dan kualitatif dengan pendekatan deskriptif (kuantitatif) dan studi kasus (kualitatif). Sampel untuk kuantitatif adalah *informed consent* sejumlah 148 berkas dan subyek penelitian untuk kualitatif adalah dokter di ruang rawat inap bedah, perawat, keluarga pasien dan kepala urusan rekam medis yang secara keseluruhan berjumlah 9 orang. Pengambilan data menggunakan observasi *informed consent* (kuantitatif) dan pedoman wawancara (kualitatif). Analisis data menggunakan distribusi frekuensi (kuantitatif) dan *content analysis* (kualitatif).

Hasil penelitian menunjukkan dari 148 *informed consent* di ruang rawat inap bedah, tidak satu pun yang terisi lengkap, khususnya pada data resiko tinggi. Penghambat kelengkapan pengisian yaitu waktu, pengetahuan dan koordinasi proses dengan pihak manajemen pengelola rumah sakit. Dokumen *informed consent* belum memenuhi aspek hukum dan masih lemah sebagai alat bukti. Saran untuk dokter agar memperhatikan dan memahami pengisian variabel-variabel dalam *informed consent*, dan perawat mampu mengingatkan dokter untuk melengkapi *informed consent*. Untuk pasien agar memberikan keterangan yang benar dalam pengisian *informed consent* agar memiliki kekuatan hukum jika terjadi sengketa medik.

Kata Kunci : *Informed Consent*, Kelengkapan, Perspektif Hukum

**PENDAHULUAN**

Rumah Sakit adalah instansi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna dan menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat. Tenaga kesehatan yang berhadapan dengan pasien, seperti dokter dan perawat dalam melaksanakan tugasnya harus menghormati hak pasien, antara lain ialah hak informasi, hak untuk memberikan persetujuan, hak atas rahasia kedokteran, dan hak atas pendapat kedua (*second opinion*). Sekalipun hak pasien yang paling relevan dalam pemahaman terhadap *informed*

*consent* adalah hak informasi dan hak untuk memberikan persetujuan, namun tidak berarti hal lainnya diabaikan. Kewajiban untuk memenuhi standar profesi dan menghormati hak pasien harus ditegakkan oleh dokter.

Menurut Jay Katz *informed consent* adalah suatu pemikiran tentang keputusan pemberian pengobatan atas pasien terjadi atas dasar kerja sama/kolaborasi antara dokter dan pasien. Semua konseling harus dilakukan dengan cara dipahami oleh pasien dan keluarga. Konseling berarti pasien biasa bertanya dan mengungkapkan kekhawatiran mereka jadi tidak semata-mata satu bentuk

---

<sup>1</sup>) Staf RSUD Menggala Kabupaten Tulang Bawang

<sup>2</sup>) Dosen Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Malahayati Bandar Lampung  
penyampaian informasi. Elemen penting rekam medis pasien, khususnya bila dari diskusi diatas, harus dicatat dalam keputusan sukar dibuat karena resiko

tinggi. Ini merupakan bagian vital dari catatan *informed consent*. Catatan harus menyebutkan bahwa hal-hal berikut telah disampaikan kepada pasien termasuk mencatat anggota keluarga dan saksi-saksi yang hadir (Achadiat, 2013).

RSUD Menggala adalah salahsatu RS Pemerintah Kabupaten yang berada di Propinsi Lampung. RSUD Menggala wajib menyelenggarakan rekam medis. Hasil survey pada ruang rawat inap bedah di RSUD Menggala menunjukkan 3 dari 5 berkas rekam medis tidak lengkap pada pengisian formulir *informed consent*-nya. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kelengkapan pengisian formulir *informed consent* dengan perspektif hukum di ruang rawat inap bedah RSUD Menggala Kabupaten Tulang Bawang.

Dengan melihat dari masih terdapatnya permasalahan yang berkaitan dengan masalah *informed consent* yaitu masih kurang lengkapnya pengisian dokumen *informed consent* di tiap ruangan, maka peneliti mengambil ruang perawatan bedah untuk penelitian dikarenakan di ruang bedah, pasien mendapatkan banyak pelayanan tindakan yang membutuhkan adanya *informed consent*, 3 dari 5 berkas rekam medis tidak lengkap pada pengisian *informed consent* di ambil dari ruang inap bedah. *Informed consent* adalah hal yang utama dibuka apabila terjadi sengketa medis. Oleh sebab itu penulis tertarik untuk mengetahui bagaimana analisis kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Perspektif Hukum di Rumah Sakit Umum Daerah Menggala Kabupaten Tulang Bawang”.

## **METODE PENELITIAN**

Jenis penelitian kuantitatif dan kualitatif dengan pendekatan studi kasus. Sampel adalah dokumen informed consent pasien rawat inap bedah RSUD Menggala Kabupaten Tulang Bawang pada Januari sampai dengan Maret 2014

sejumlah 148 berkas. Pemilihan sampel menggunakan total populasi dikaji dan di analisis kelengkapannya. Sedangkan untuk pendalamannya dokter dan perawat yang bertugas di ruang bedah. Sebagai triangulasi sumber adalah Kepala Urusan Rekam Medis dan pasien (keluarga). Teknik pengambilan subyek penelitian secara purposive sampling. Analisa data pada penelitian ini menggunakan distribusi frekuensi (kuantitatif) dan content analysis (kualitatif).

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

### **1. Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* di Ruang Rawat Inap Bedah Berdasarkan Variabel Resiko**

Persentase pengisian kelengkapan formulir *informed consent* dari bulan Januari sampai dengan bulan Maret sebesar 0%, dalam artian tidak satu lembarpun pengisian formulir *informed consent* terisi sempurna. Persentase tidak lengkap pada formulir *informed consent* sebesar 100% atau 148 lembar, terdiri dari 24 variabel yang harus diisi pada *informed consent*. Dari 24 variabel tersebut dapat dikelompokkan menjadi dua, variabel beresiko tinggi dan variabel tidak beresiko tinggi.

#### **a. Variabel Resiko Tinggi**

Hasil pengkajian terhadap 148 formulir beresiko tinggi menunjukkan bahwa tidak ada variabel yang terisi lengkap, variabel yang sebagian besar tidak terisi adalah nama dan tanda tangan dokter sebesar 74%, nama dan tanda tangan para saksi sebesar 77%. Dapat dilihat pada table 1.

Pada tabel 1, item yang paling tinggi tidak diisi dengan lengkap terdiri dari nama saksi 1 sebesar 93% dan tanda tangan saksi 1 sebesar 93%. Sedangkan item paling tinggi diisi dengan lengkap adalah tanda tangan pemberi pernyataan sebesar 72%.

**Tabel 1**  
**Data Kelengkapan *Informed Consent* berdasarkan Variabel Resiko Tinggi**

**di Ruang Rawat Inap Bedah bulan Januari s/d Maret 2014  
RSUD Menggala Kabupaten Tulang Bawang**

| No | Variabel                        | Lengkap | Tidak lengkap |
|----|---------------------------------|---------|---------------|
| 1  | Nama pemberi pernyataan         | 66%     | 34%           |
| 2  | Tanda tangan pemberi pernyataan | 72%     | 28%           |
| 3  | Nama pasien                     | 65%     | 35%           |
| 4  | Nama dokter                     | 26%     | 74%           |
| 5  | Tanda tangan dokter             | 7%      | 93%           |
| 6  | Nama saksi 1                    | 7%      | 93%           |
| 7  | Tanda tangan saksi 1            | 23%     | 77%           |
| 8  | Nama saksi 2                    | 23%     | 77%           |
| 9  | Tanda tangan saksi 2            |         |               |

- b. Variabel Tidak Berisiko Tinggi  
Hasil analisis terhadap 148 formulir informed consent didapatkan hampir semua tidak terisi dengan lengkap untuk lebih jelasnya perhatikan tabel 2:

**Tabel 2**  
**Data Kelengkapan Informed Consent berdasarkan Variabel Resiko Tidak Tinggi di Ruang Rawat Inap Bedah bulan Januari s/d Maret 2014 RSUD Menggala Kabupaten Tulang Bawang**

| No | Variabel                        | Lengkap | Tidak lengkap |
|----|---------------------------------|---------|---------------|
| 1  | Nama pemberi persetujuan        | 98(72%) | 50(34%)       |
| 2  | Umur pemberi persetujuan        | 98(72%) | 50(34%)       |
| 3  | Alamat pemberi persetujuan      | 96(65%) | 52(35%)       |
| 4  | Telephone pemberi persetujuan   | 63(43%) | 85(57%)       |
| 5  | Hubungan dengan pasien          | 91(61%) | 57(39%)       |
| 6  | Nama pasien                     | 96(65%) | 52(35%)       |
| 7  | Umur pasien                     | 96(65%) | 52(35%)       |
| 8  | Jenis kelamin pasien            | 96(60%) | 59(40%)       |
| 9  | Alamat pasien                   | 89(53%) | 69(47%)       |
| 10 | Telephone pasien                | 79(8%)  | 136(92%)      |
| 11 | Dirawat di                      | 12(52%) | 71(48%)       |
| 12 | No rekam medik                  | 77(30%) | 103(70%)      |
| 13 | Tindakan terhadap pasien        | 45(32%) | 100(68%)      |
| 14 | Keterangan tindakan medik       | 48(16%) | 124(84%)      |
| 15 | Tanggal persetujuan             | 24(59%) | 61(41%)       |
| 16 | Nama yang membuat pernyataan    | 87(66%) | 50(34%)       |
| 17 | Tanda tangan pemberi pernyataan | 98(72%) | 42(28%)       |
| 18 | Nama dokter                     | 39(26%) | 109(74%)      |
| 19 | Tanda tangan dokter             | 39(26%) | 109(74%)      |
| 20 | Nama saksi 1                    | 11(7%)  | 137(93%)      |
| 21 | Tanda tangan saksi 1            | 11(7%)  | 137(93%)      |
| 22 | Nama saksi 2                    | 11(23%) | 114(77%)      |
| 23 | Tanda tangan saksi 2            | 34(23%) | 114(77%)      |

Berdasarkan tabel 2 item yang paling tinggi tidak diisi secara lengkap dari 148 berkas informed consent adalah nama saksi 1 sebesar 93%, tanda tangan saksi 1 sebesar 93%. Sedangkan item paling tinggi diisi lengkap adalah nama pemberi persetujuan (72%), umur pemberi persetujuan (72%) dan tanda

tangan pemberi pernyataan (72%).

**2. Kelengkapan Pengisian Formulir Informed Consent di Ruang Rawat Inap Bedah Berdasarkan Variabel Utama dan Pelengkap**

1. Variabel Utama  
Merupakan variabel penting yang

harus dimasukkan dalam sebuah perjanjian terapeutik. Item yang termasuk dalam variable utama dapat dilihat pada table 3:

**Tabel 3**  
**Data Kelengkapan Informed Consent berdasarkan Variabel Utama di Ruang Rawat Inap Bedah bulan Januari s/d Maret 2014 RSUD Menggala Kabupaten Tulang Bawang**

| No | Variabel                         | Diisi lengkap | Tidak diisi lengkap |
|----|----------------------------------|---------------|---------------------|
| 1  | Nama pemberi Persetujuan         | 98(66%)       | 50(34%)             |
| 2  | Alamat Pemberi Persetujuan       | 98(66%)       | 52(35%)             |
| 3  | Tindakan yang akan dilakukan     | 48(32%)       | 100(68%)            |
| 4  | Nama Pasien                      | 96(65%)       | 52(35%)             |
| 5  | Alamat Pasien                    | 79(53%)       | 69(47%)             |
| 6  | No Rekam Medis                   | 45(30%)       | 103(70%)            |
| 7  | Tanda tangan Pemberi Persetujuan | 106(72%)      | 109(74%)            |
| 8  | Nama Pemberi Persetujuan         | 98(66%)       | 50(34%)             |
| 9  | Nama dokter                      | 39(26%)       | 109(74%)            |
| 10 | Tanda tangan dokter              | 39(26%)       | 109(74%)            |
| 11 | Nama Saksi 1                     | 11(7%)        | 137(93%)            |
| 12 | Tanda tangan Saksi 1             | 11(7%)        | 137(93%)            |
| 13 | Nama Saksi 2                     | 34(23%)       | 77(148%)            |
| 14 | Tanda tangan Saksi 2             | 34(23%)       | 77(148%)            |

Berdasarkan table 3, dapat dijelaskan bahwa dari 14 item di dalam variable utama diperoleh item paling tinggi yang diisi tidak lengkap adalah

nama saksi 1 (93%) dan tanda tangan saksi 1 (93%). Sedangkan item paling tinggi yang diisi lengkap adalah tanda tangan pemberi persetujuan (72%).

2. Variabel Pelengkap

**Table 4**  
**Data Kelengkapan Informed Consent berdasarkan Variabel Pelengkap di Ruang Rawat Inap Bedah bulan Januari s/d Maret 2014 RSUD Menggala Kabupaten Tulang Bawang**

| No | Variabel                  | Lengkap | Tidak lengkap |
|----|---------------------------|---------|---------------|
| 1  | Umur pemberi persetujuan  | 98(66%) | 50(34%)       |
| 2  | Jenis kelamin persetujuan | 89(60%) | 59(40%)       |
| 3  | Hubungan dengan pasien    | 91(61%) | 57(39%)       |
| 4  | Umur pasien               | 96(65%) | 52(35%)       |
| 5  | Jenis kelamin pasien      | 86(60%) | 59(40%)       |
| 6  | Alamat pasien             | 79(53%) | 69(47%)       |

Berdasarkan table 4 dapat dijelaskan bahwa dari 6 (enam) item dari variabel pelengkap, item paling tinggi yang tidak diisi lengkap adalah alamat pasien sebesar 47% sedangkan item paling tinggi yang diisi lengkap adalah umur pemberi persetujuan sebesar 66%.

### 3. Penghambat/Kendala dalam Kelengkapan Pengisian *Informed Consent*

#### a. Waktu

Berdasarkan hasil wawancara terhadap dokter dan perawat di ruang rawat inap bedah diperoleh penghambat adalah waktu. Beban pekerjaan dokter yang banyak tidak mendukung situasi dan kondisi pengisian *informed consent*. Ada 5 sampai 7 pasien setiap harinya yang harus dikontrol dan diawasi dokter, termasuk tindakan yang dilakukan terhadap pasien. Begitu juga dengan

perawat di ruang rawat inap bedah juga harus mengawasi pasien, menulis laporan di buku asuhan keperawatan. Sementara pekerjaan hanya dipegang oleh dua tenaga kesehatan terkadang oleh satu dokter dan 3 orang perawat. Sehingga pengisian *informed consent* hanya dijalankan sesuai prosedur tanpa diperhatikan pengisiannya, dokter hanya berpendapat tugasnya hanya menjelaskan kepada pasien. Perawat berpendapat tugasnya sebagai saksi dalam *informed consent*.

#### b. Pengetahuan

Dalam hal pengisian *informed consent*, pengetahuan terhadap makna dari setiap variabel harus di pahami oleh dokter, kemungkinan akan menimbulkan sengketa medik sehingga wajib diperhatikan serta dilengkapi. Dokter dan perawat di ruang rawat inap bedah telah menjalankan prosedur pemberian *informed consent* tetapi tidak memberikan keterangan selengkapya pada formulir *informed consent* seperti tidak membubuhkan nama dan tanda tangan pada variabel *informed consent*. Begitupun perawat menyerahkan sepenuhnya pengisian *informed consent* kepada keluarga pasien, bertindak sebagai saksi tetapi tidak menyertakan keterangannya dalam bersaksi. Pendelegasian wewenang kepada perawat hanya dibenarkan apabila tindakan kedokteran tersebut bukan merupakan tindakan bedah atau tindakan invasif lainnya. Artinya untuk tindakan invasif dokter tidak boleh mendelegasikan kepada tenaga perawat.

Hal ini didukung oleh Sarimin (2006) mengutip pendapat Brown bahwa faktor-faktor yang menyebabkan pasien mengeluh terhadap pelayanan yang diberikan dokter adalah bahwa dokter tidak memiliki waktu yang cukup untuk pasien.

#### c. Koordinasi/Kerjasama

Pelaksanaan *informed consent* kurang koordinasi dengan manajemen pengelola pelaksanaan *informed consent* di ruang rawat inap bedah. Sehingga manajemen pengelola tidak sepenuhnya memperhatikan apa yang terjadi dilapangan. Sosialisasi akan pentingnya kelengkapan *informed consent* sangat

dibutuhkan oleh dokter dan perawat.

Berdasarkan hasil wawancara dengan Kepala urusan Rekam Medik di RSUD Menggala Kabupaten Tulang Bawang bahwa pengisian *informed consent* telah berjalan sesuai dengan prosedur. Berkas yang tidak lengkap akan dikembalikan lagi pada ruang rawat inap bedah. Tetapi tetap saja pengisiannya masih ada kekurangan. Koordinasi dari semua pihak dibutuhkan agar dokumen menjadi legal dan kuat bila digunakan sebagai alat bukti.

#### 4. Gambaran Kelayakan Formulir *Informed Consent* Perspektif Hukum

Formulir *informed consent* di ruang rawat inap bedah RSUD Menggala Kabupaten Tulang bawang belum memenuhi perpektif hukum. Formulir *Informed consent* masih lemah sebagai alat bukti apabila terjadi sengketa medik. Ketidaklengkapan pada pengisian *informed consent* menjadikannya tidak legal sesuai guna dan nilainya. Informasi harus diberikan secara lengkap dan jujur, kecuali bahwa dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan atau kesehatan pasien atau pasien menolak diberi informasi (Darmadipura, 2005).

Tenaga kesehatan harus menyadari bahwa dalam menjalankan profesi kesehatan mereka tidak saja bertanggung jawab terhadap kesalahan pasien (professional responsibility), tetapi bertanggung jawab dibidang hukum (legal responsibility) terhadap pelayanan yang diberikan. Menurut Pasal 45 UU No 29 tahun 2004 tentang praktik kedokteran (ayat 5) menyatakan bahwa "*setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung resiko tinggi harus diberikan persetujuan tertulis yang ditanda tangani oleh yang berhak memberikan persetujuan*"

Umumnya disebutkan bahwa tindakan yang beresiko tinggi adalah tindakan invasif (tertentu) atau tindakan bedah yang secara langsung mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh. Jika seorang dokter tidak memperoleh persetujuan tindakan kedokteran yang sah, maka dampaknya adalah dokter tersebut akan mengalami masalah:

1. Hukum pidana

Menyentuh atau melakukan tindakan terhadap pasien tanpa persetujuan dapat dikategorikan sebagai penyerangan (*assault*). Hal tersebut dapat menjadi alasan pasien untuk mengadukan dokter ke penyidik polisi, meskipun kasus semacam ini sangat jarang terjadi.

2. Hukum perdata

Untuk mengajukan tuntutan atau klaim ganti rugi terhadap dokter, maka pasien harus dapat menunjukkan bahwa dia tidak diperingatkan sebelumnya mengenai hasil akhir tertentu dari tindakan yang dimaksud, apabila dia telah diperingatkan sebelumnya maka dia tentu tidak akan mau menjalaninya, atau menunjukkan bahwa dokter telah melakukan tindakan tanpa persetujuan.

3. Pendisiplinan oleh MKDKI

Bila MKDKI menerima pengaduan tentang seorang dokter atau dokter gigi yang melakukan hal tersebut, maka MKDKI akan menyidangkannya dan dapat berupa teguran hingga rekomendasi pencabutan Surat Tanda

Registrasi.

**DAFTAR PUSTAKA**

- Achadiat Chrisdiono M. *Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran dalam tantangan zaman*. Jakarta : EGC. 2007
- Darmadipura, Sajid. *Kajian Bioetik*. Surabaya : Erlangga. 2005
- Departemen Kesehatan RI, Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik. HK.00.06.3.5.1866, tahun 1999 tentang Pedoman persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent)
- Samino, Analisa Kelengkapan Pengisian dokumen Informed Consent Perspektif Hukum di RS Provinsi Lampung, *Jurnal Dunia Kesmas*, Vol 2 No.2 April 2013, hal(76-80)
- Samino, Analisa Pelaksanaan Informed Consent di IRNA RS Dr. Cipto Mangunkusumo di tinjau dari Aspek Hukum, Jakarta, 2003
- UU No.29/2004 tentang Praktek Kedokteran
- UU No.36/2009 tentang Kesehata