

KELENGKAPAN PENGISIAN DOKUMEN *INFORMED CONSENT* DI PROVINSI LAMPUNG 2013

Samino *)

e-mail : animas_dimdim@yahoo.co.id, Phone: 0878 9936 5460

ABSTRAK

Informed consent merupakan dokumen penting dalam proses pelayanan kesehatan. Dokumen tersebut merupakan alat bukti bahwa keduanya telah sepakat dalam upaya meningkatkan derajat kesehatan pasien. Tujuan diperoleh informasi penggunaan *form* serta gambaran kelengkapan pengisian dokumen *informed consent*, dan aspek hukumnya. Pengkajian dokumen *informed consent* tersimpan di ruang rawat inap maupun di instalasi rekam medik di 3 RS. Jumlah sampel 74 dokumen. Dilaksanakan April-Juli 2013. Pengkajian difokuskan pada pemberlakuan *form* dan kelengkapan pengisian masing-masing variabel sesuai dengan *form* yang digunakan. Hasil pengkajian dalam %, serta dibahas dalam perspektif hukum.

Hasil penelitian menunjukkan : (a). Tidak ada satupun RS yang menggunakan *form informed consent* sesuai dengan keputusan Keputusan Direktur Pelayanan Medik No. HK.00.06.3.5.1866/1999; (b). Tidak ada satupun dokumen *informed consent* yang diisi dengan lengkap; (c). Terdapat perbedaan *form informed consent* yang berlaku di tiga RS; (d). RS-3 mewajibkan dokumen *informed consent* harus menggunakan meterai 6000; (e). RS swasta lebih lengkap pengisiannya dibandingkan dengan negeri; (e). Secara hukum dokumen yang tidak diisi dengan lengkap lemah sebagai alat bukti. Disarankan setiap RS mengevaluasi pengisian *form informed consent* setiap triwulan untuk melihat kelengkapan pengisiannya, dan menggunakan *form* yang sudah baku, serta tidak merubahnya. Akademisi untuk melakukan penelitian mencari akar permasalahan mengapa RS belum menggunakan *form* yang baku.

PENDAHULUAN

Proses pelayanan kesehatan diawali dari informasi dari pasien/keluarganya mengenai keluhannya kepada dokter, kemudian dokter menggali berbagai informasi yang dibutuhkan, melakukan pemeriksaan dan menjelaskannya kepada pasien atau keluarganya mengenai status kesehatannya serta rencana tindakan yang akan dilaksanakan. Kesepakatan dua belah pihak dituangkan dalam dokumen persetujuan tindakan medik (*informed consent*). Menurut Kozier (2001) *informed consent* adalah "an agreement by a client to accept a course of treatment or a procedure after complete information, including the risk of treatment and facts relating to it, has been, provided by the physician". Dokumen tersebut sangat penting bagi kedua belah pihak, karena sebagai alat bukti bahwa dokter telah memberikan penjelasan kepada pasien/keluarganya dan keduanya telah sepakat dalam upaya

meningkatkan derajat kesehatan pasien. Pasal 7 ayat (3) Permenkes No. 290/Menkes/Per/III/2008), informasi yang harus dijelaskan oleh dokter mencakup: a. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran; b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan; c. Alternatif tindakan lain, dan risikonya; d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan, dan f. Perkiraan pembiayaan.

Form *informed consent* mengharuskan pasien/keluarganya, dokter, dan para saksi untuk mengisinya dengan tepat dan lengkap. Berbagai hasil penelitian menunjukkan tidak ada satupun dokumen yang terisi dengan lengkap. Ketidak lengkapan dalam pengisian dokumen tersebut mengakibatkan lemahnya sebagai alat bukti. Tujuan diperoleh informasi penggunaan *form* serta gambaran kelengkapan pengisian dokumen *informed consent*, dan aspek hukumnya.

*) Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Malahayati

METODE PENELITIAN

Pengkajian dokumen *informed consent* yang tersimpan di ruang rawat inap maupun di instalasi rekam medik di 3 RS. RSAM-Pemerintah (RS-1), RSIM-Swasta (RS-2) dan RSMH-Swasta (RS-3). Jumlah sampel dokumen RS-1=36, RS-2=12, dan RS-3=26 (74 dokumen). Dilaksanakan April-Juli 2013. Pengkajian difokuskan pada pemberlakuan *form* dan kelengkapan pengisiannya. Dalam setiap dokumen akan dilihat pengisian masing-masing variabel sesuai dengan *form* yang digunakan. Hasil pengkajian dalam % masing-masing variabel, serta dibahas dalam perspektif hukum.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pemberlakuan *form informed consent*

RS-1. Berdasarkan hasil pengkajian ternyata ketiga RS tersebut tidak ada satupun yang menggunakan *form* versi Keputusan Direktur Pelayanan Medik Departemen Kesehatan Nomor HK.00.06.3.5.1866/1999. Mereka menetapkan sendiri dengan merubah *form* tersebut sesuai keinginannya.

Berdasarkan hasil pengkajian terhadap *form* dokumen *informed consent* yang berlaku di RS-1 diketahui bahwa RS tersebut menggunakan *form* hasil modifikasi Keputusan Direktur Pelayanan Medik Departemen Kesehatan Nomor HK.00.06.3.5.1866/1999. Dalam *form* ini meniadakan bukti diri baik pemberi persetujuan maupun identitas pasien, ruang rawat pasien, dan menggantinya dengan pekerjaan, serta adanya tambahan variabel dokter anestesi (nama dan tanda tangan). Namun juga merubah diktum penjelasan informasi medis yang semula berbunyi :

"Yang tujuan, sifat, dan perlunya tindakan medis di atas serta resiko yang dapat ditimbulkannya telah cukup dijelaskan oleh dokter dan telah saya mengerti sepenuhnya".

Pernyataan tersebut diubah menjadi:

"Telah diberi penjelasan masing-masing dokter yang akan melakukan tindakan operasi dan pembiusan tentang jenis dan tujuan tindakan operasi maupun kemungkinan tindakan medis operatif lebih lanjut bila didapat sesuatu diluar tindakan medis pertama ternyata diperlukan untuk keselamatan jiwa. Dan

telah dijelaskan pula kemungkinan timbulnya akibat-akibat dan resiko-resiko mulai yang ringan, sedang, berat atau kecacatan, dan bahkan dapat mengakibatkan kematian.

Saya juga telah mengerti sepenuhnya bahwa dokter yang akan melakukan operasi beserta tim, termasuk dokter yang melakukan pembiusan dan personil pelaksanaan lainnya, akan melaksanakan tugasnya dengan penuh rasa tanggung jawab, sesuai standar profesi serta prosedur pelayanan medis yang berlaku RSAM, maka dengan ini menyatakan sesungguhnya memberikan : PERSETUJUAN untuk dilakukan tindakan operasi:....."

RS-2. Berdasarkan hasil pengkajian terhadap *form* dokumen *informed consent* diketahui bahwa RS-2 menggunakan dua macam *form*. Pertama menggunakan *form* berdasarkan Keputusan Direktur Pelayanan Medik Departemen Kesehatan (Depkes) Nomor HK.00.06.3.5.1866/1999 dengan sedikit perubahan. *Form* tersebut digunakan untuk tindakan medis yang tidak beresiko tinggi, tidak ada tindakan anesthesiologi. Ada pengurangan variabel bukti diri pasien. *Form* kedua disusun oleh RS-2 dengan mengacu Depkes di atas, digunakan untuk tindakan beresiko tinggi. Dalam *form* ini tidak mencantumkan bukti diri pasien, tempat ruang perawatan, dan saksi dari keluarga, namun menambah diagnosa, dokter anestesi, dan merubah diktum pernyataan. Semula berbunyi :

"Yang tujuan, sifat, dan perlunya tindakan medis di atas serta resiko yang dapat ditimbulkannya telah cukup dijelaskan oleh dokter dan telah saya mengerti sepenuhnya".

Diubah menjadi:

Dengan ini menyatakan pula :

- a. Bahwa saya telah memahami penjelasan dokter mengenai manfaat, tujuan serta resiko yang mungkin timbul selama dan setelah tindakan medis tersebut,
- b. Bahwa saya telah memahami manfaat dan resiko tindakan pembiusan umum atau lokal dan menyetujui pemberian tindakan pembiusan umum atau lokal sesuai prosedur yang berlaku,
- c. Bahwa saya juga memberikan persetujuan tindakan medis berlanjut

yang harus dilakukan oleh dokter baik karena mengatasi keadaan darurat atau hal-hal yang tidak dapat diperkirakan sebelumnya.

Kami dokter yang bertanggung jawab dalam tindakan tersebut diatas menyatakan dengan sesungguhnya :

Bahwa saya telah menjelaskan mengenai sifat, manfaat, serta resiko yang mungkin timbul dari tindakan medik dan pemberian obat-obatan, serta pemberian anestesi, baik selama maupun sesudah tindakan medik tersebut dilakukan.

RS-3. Berdasarkan hasil pengkajian terhadap form dokumen *informed consent* diketahui bahwa RS-3 menggunakan form yang disusun sendiri dengan mengacu Keputusan Direktur Pelayanan Medik Departemen Kesehatan (Depkes) Nomor HK.00.06.3.5.1866/1999, artinya tidak menggunakan form yang disusun oleh Depkes tersebut. Dalam form tersebut tidak mencantumkan bukti diri (KTP atau sejenisnya) baik pada pemberi persetujuan maupun yang diberi persetujuan (pasien). Selain itu menambahkan kolom untuk tanda tangan dan nama dokter anestesi, dan merubah pada kalimat pernyataan. Semula berbunyi :

"Yang tujuan, sifat, dan perlunya tindakan medis di atas serta resiko yang dapat ditimbulkannya telah cukup dijelaskan oleh dokter dan telah saya mengerti sepenuhnya".

Pernyataan tersebut diubah menjadi:

"Setelah diberi penjelasan oleh dokter tentang diagnosa dan tata cara tindakan kedokteran, tujuan tindakan, alternatif tindakan lain dan resikonya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, prognosis terhadap tindakan yang dilakukan dan perkiraan biaya. Dalam hal ini saya telah memahami.

Saya meyakini dokter beserta tim akan berusaha sebaik mungkin dan saya memahami tidak ada jaminan bahwa suatu tindakan/operasi akan selalu berhasil dengan baik dan saya tidak akan menuntut apabila segalanya telah dilaksanakan sesuai standar profesi".

Selain perubahan di atas, RS-3 juga mewajibkan tandatangan pemberi persetujuan harus diatas meterai 6000. Dengan demikian semua dokumen *informed consent* dibuhi meterai.

Berdasarkan uraian di atas dapat disimpulkan bahwa ketiga RS tidak ada yang menggunakan form *informed consent* secara penuh berdasarkan Keputusan Direktur Pelayanan Medik Departemen Kesehatan (Depkes) Nomor HK.00.06.3.5.1866/1999. Bahkan RS-3 mewajibkan dengan menempel meterai 6000, RS-3 membuat dua versi, pertama untuk tindakan yang beresiko tinggi dan tidak beresiko.

Dasar hukum *informed consent* diatur UU No. 29/2004, tentang Praktik Kedokteran, UU No. 36/2009 tentang Kesehatan, UU No. 44/2009 tentang Rumah Sakit, PP 32/1996 tentang Tenaga Kesehatan, Permenkes No. 290/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, dan Keputusan Direktur Jendral Pelayanan Medik, No. HK.00.06.3.5.1866/1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik. Berdasarkan peraturan di atas, form *informed consent* termuat dalam Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik. Form tersebut memuat 23 variabel yang harus diisi oleh pasien/keluarganya, dokter yang merawatnya, dan saksi perawat maupun keluarga. Berdasarkan hasil pengkajian dokumen *informed consent* yang berlaku di tiga RS tersebut tidak ada satupun yang menggunakan form seperti dalam lampiran Keputusan Direktur Pelayanan Medik tersebut. Ketiga RS tersebut menggunakan form yang disusun sesuai kepentingannya masing-masing. Ada yang merubah isi maupun yang mewajibkan harus ditempel dengan meterai 6000. Hasil penelitian ini sesuai dengan Tarigan (2006), menyatakan dari empat RS Kabupaten Sleman, Yogyakarta, dalam menggunakan form *informed consent* tidak ada format yang sama.

Dokumen *informed consent* merupakan salah satu bukti bahwa dokter telah memberikan penjelasan dan pasien telah menyetujui. Jika dikemudian hari ada sengketa medik, maka dokumen tersebut dapat dijadikan sebagai alat bukti di pengadilan. Oleh karena itu UU No. 29 tahun 2004 mewajibkan setiap dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran wajib membuat rekam medis (didalamnya dokumen *informed consent*) (Pasal 46 ayat 1). Hal ini sesuai pendapat

Pakendek (2010), bahwa dokter atau sarana pelayanan kesehatan wajib membuat *informed consent*.

Sebagai alat bukti, seharusnya setiap RS harus menggunakan form yang sudah baku (telah ditetapkan oleh Departemen Kesehatan), karena form tersebut yang dianggap legal. Jika RS tidak menggunakannya, dapat dianggap ilegal, apalagi dengan merubah isi dan lain sebagainya, dimana tujuan perubahan itu sesungguhnya akan memperkuat salah satu pihak. Hal ini yang dapat mengakibatkan cacat hukum, karena sesungguhnya sebuah perjanjian tersebut harus seimbang. Hal ini senada dengan Zaborowski (2004), menyatakan bahwa konsep *informed consent* mengubah hubungan antara dokter dan pasien, semula bersifat paternalistik berubah menjadi saling menghargai kebebasan pasien yang membutuhkan perawatan medis secara profesional.

Sementara itu secara formal bahwa semua RS termasuk swasta tunduk pada UU yang sama dan berbagai kebijakan umum harus mengikuti ketentuan Departemen Kesehatan. Oleh karena itu seharusnya setiap RS harus menggunakan form yang telah baku (formal), agar tidak menjadi permasalahan dikemudian hari.

Kelengkapan pengisian dokumen *informed consent*

RS-1. Tiga puluh enam dokumen *informed consent* yang dikaji di instalasi rekam medis (RM) dan di ruang perawatan, tidak ada satupun terisi dengan lengkap. Variabel dalam dokumen ini yang harus diisi sebanyak 26. Hasil pengkajian terhadap 36 dokumen, menunjukkan bahwa variabel yang terisi lebih dari 80% adalah: nama, umur, pekerjaan, dan alamat pemberi persetujuan (atas). Nama, umur, alamat, dan pekerjaan. Kota persetujuan, tanda tangan dan nama pemberi persetujuan. Sedangkan variabel yang tidak diisi lebih dari 80% adalah : terhadap (diri sendiri/suami/istri/ ayah/ibu), nama dokter operator, tanda tangan dan nama dokter anestesi. Tanda tangan dan nama saksi 1 (perawat), tanda tangan dan nama saksi 2. Berdasarkan uraian diatas dapat disimpulkan bahwa tidak ada satupun dokumen yang terisi dengan

lengkap. Jika dilihat dari masing-masing variabel yang terisi dengan lengkap (100%) hanya 1 (4%).

RS-2. Dua puluh (26) dokumen *informed consent* yang dikaji di instalasi rekam medis (RM) terbagi menjadi dua kelompok, beresiko tinggi 12 dan tidak beresiko tinggi 14. Bagian ini hanya akan membahas dokumen beresiko tinggi, terdiri dari 22 variabel.

Hasil pengkajian terhadap 12 dokumen beresiko tinggi, menunjukkan bahwa variabel yang terisi lebih dari 80% ada 18 variabel, bahkan ada 10 variabel yang terisi dengan lengkap (100%), yaitu : *nama, umur, alamat pemberi persetujuan. Nama, umur, jenis kelamin, dan alamat pasien. Kota tempat persetujuan, tandatangan pemberi persetujuan, tanda tangan dokter operator.*

Variabel yang tidak terisi lebih dari 80% ada satu, yaitu *tanda tangan dokter anestesi (100%)*. Form ini memberi tambahan adanya *diagnosa medis* dan adanya *dokter anestesi*.

Berdasarkan uraian diatas dapat disimpulkan bahwa tidak ada satupun dokumen yang terisi dengan lengkap. Jika dilihat dari masing-masing variabel yang terisi dengan lengkap (100%) hanya 10 (45,45%).

RS-3. Dua puluh (20) dokumen *informed consent* yang dikaji di instalasi rekam medis (RM) tidak ada satupun terisi dengan lengkap. Hasil pengkajian menunjukkan bahwa variabel yang terisi lebih dari 80% adalah: nama, umur, dan alamat pemberi persetujuan (atas). Tindakan yang akan dilakukan, nama, umur, dan alamat pasien. Kota persetujuan, tanda tangan dan nama pemberi persetujuan, tanda tangan dan nama dokter operator, tanda tangan dan nama dokter anestesi, tanda tangan dan nama saksi 1 (perawat). Sedangkan variabel yang tidak diisi lebih dari 80% tidak ada.

Berdasarkan uraian diatas dapat disimpulkan bahwa dokumen *informed consent* ketiga RS tidak ada satupun dokumen yang terisi dengan lengkap. Jika dilihat dari masing-masing variabel yang terisi dengan lengkap (100%) hanya ada 8 (33,33%).

Form *informed consent* termuat dalam Keputusan Direktur Jenderal

Pelayanan Medik No. HK.00.06.3.5.1866 tahun 1999 merupakan standar yang harus digunakan oleh setiap RS, harus diisi sesuai variabel yang tertuang didalamnya. Form tersebut harus diisi dengan lengkap dan benar, karena merupakan bukti bahwa dokter telah memberikan penjelasan secara lengkap dan keluarga/pasien telah memahami, dan menjadi bukti telah terjadi kesepakatan antara kedua belah pihak.

Hasil penelitian ini menemukan bahwa tidak ada satu pun dokumen yang terisi dengan lengkap. Namun jika dilihat dari masing-masing variabel, RS-2 merupakan RS yang paling banyak kelengkapannya (8 variabel (34,78%)), dan paling sedikit RS-1 (1 variabel (4%)). Untuk tandatangan dan nama dokter operator, paling baik pada RS-2 (tanda tangan 90%, nama 85%), paling rendah RS-1. Sementara tanda tangan dan nama dokter anestesi RS-2 terisi 100%.

Hasil penelitian ini sejalan dengan Samino (2003), RSCM, menemukan dari 60 dokumen yang dikaji tidak ada satupun yang terisi dengan lengkap. Demikian penelitian Samino (2013), tujuh RS di Provinsi Lampung, menunjukkan dari 77 dokumen *informed consent* tidak ada satu pun yang diisi dengan lengkap. Selain itu hasil ini sejalan dengan Rasmudjito (2008), dari 40 dokumen *informed consent* tidak ada satu pun yang pengisiannya lengkap. Variabel tanda tangan pasien atau yang membuat persetujuan dan nama terang terisi 75%, tanda tangan dokter 77,5% dan nama terang hanya 74, 5%.

Menurut Aristya (2011), *informed consent* merupakan salah satu alat bukti tertulis. Secara yuridis, form *informed consent* harus diisi dengan lengkap dan jelas, sehingga dokumen tersebut secara hukum memenuhi aspek hukum, namun kenyataannya sebaliknya. Hal ini sejalan Samino (2013), dokumen *informed consent* yang tidak diisi dengan lengkap secara hukum tidak memenuhi aspek hukum dan lemah sebagai alat bukti. Demikian Wardhani (2009), menyatakan bahwa *informed consent* yang memenuhi standar dapat menjadi alat bukti yang kuat apabila timbul sengketa. Subekti (1987) dan Aristya (2011) menjelaskan, berdasarkan Pasal 1320 KUHPerduta,

suatu perjanjian adalah sah, apabila memenuhi empat syarat sebagai berikut: 1) sepakat mereka yang mengikatkan dirinya. Artinya kedua belah pihak menyepakati upaya pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan berupaya menyembuhkan dan pasien mempunyai kewajiban untuk memenuhi kewajibannya. 2) kecakapan untuk membuat suatu perikatan. Artinya para pihak harus cakap, telah berusia 18 tahun serta tidak ada tekanan salah satu pihak. 3) suatu hal tertentu. Artinya obyek perjanjiannya harus jelas, tindakan apa, dimana, bagaimana kebelanjutannya, dan sebagainya. 4) suatu sebab yang halal. Artinya obyek perjanjian adalah tindakan pelayanan yang dibenarkan oleh hukum, bukan sesuatu yang dilarang. Agar dokumen tersebut memenuhi aspek hukum, maka harus memenuhi syarat form harus terisi dengan lengkap, jelas (terbaca), tidak ada coretan (jika ada harus diberi paraf dan tanggal), ditandatangani oleh pihak yang bertanggung jawab.

Dokumen *informed consent* dikategorikan sebagai dokumen dibawah tangan, karena dibuat antara pasien/keluarganya dengan dokter yang merawatnya, bukan oleh badan hukum seperti Notaris (Aristya, 2011). Menurut pasal 1875 KUHPerduta maka akta di bawah tangan yang diakui menurut undang-undang bagi yang menandatangani nya, ahli warisnya serta orang yang mendapat hak dari mereka merupakan bukti yang sempurna seperti akta otentik. Dengan demikian dokumen *informed consent* sebagai akta perjanjian jika telah ditandatangani kedua belah serta diisi dengan lengkap, maka akta tersebut syah dan mengikat keduanya, serta dapat dijadikan sebagai alat bukti yang kuat. Hal ini sejalan dengan Aristya (2011), sifat kekuatan pembuktian *informed consent* pada dasarnya sempurna dan mengikat bagi para pihak selama tanda tangan yang tertera di dalam *informed consent* tidak dipengkuri oleh para pihak sehingga kekuatan pembuktian bukan terletak pada kekuatan lahir, namun kekuatan formal dan material.

Perbedaan Kelengkapan Pengisian Dokumen Tiga RS

Pengkajian kelengkapan yang pengisian variabel dokumen *informed consent* dari tiga RS, bahwa tidak ada satu pun dokumen yang terisi dengan lengkap. Namun jika dilihat masing-masing variabel, RS-1 merupakan yang paling sedikit kelengkapannya (4%), yaitu *tanda tangan pemberi persetujuan*. Sedangkan RS-2 variabel yang terisi dengan lengkap paling banyak (34,78%), yaitu variabel *nama pemberi persetujuan atas, alamat pemberi persetujuan, nama pasien, umur pasien,*

alamat pasien, tanda tangan pemberi persetujuan, dan nama dan tanda tangan dokter anestesi. RS-3 variabel yang lengkap ada (17,39%), yaitu *nama pemberi persetujuan (atas), nama pasien, dan kota tempat memberikan persetujuan, dan tanda tangan pemberi persetujuan.* Untuk tanda tangan dan nama dokter operator, paling banyak pada RS-2 (*tanda tangan 90%, nama 85%*), dan paling rendah RS-1. Sementara pada RS-2 *tanda tangan dan nama dokter anestesi* terisi lengkap (100%). Untuk memahami lebih lengkap perhatikan tabel berikut ini.

Perbandingan Kelengkapan Pengisian Dokumen *Informed Consent* (RS-1, RS-2, dan RS-3, 2013)

No	VARIABEL	RS-1 (%)	RS-2 (%)	RS-3 (%)
1	Nama pemberi persetujuan (atas)	97	100	100
2	Umur pemberi persetujuan	86	100	95
3	Jenis kelamin pemberi persetujuan	61	83	75
4	Pekerjaan pemberi persetujuan ¹⁾	97	0	0
5	Alamat pemberi persetujuan	97	100	100
6	Bukti diri pemberi persetujuan/KTP ²⁾	0	33	0
7	Tindakan yang akan dilakukan/operasi	36	92	80
8	Terhadap (diri sendiri/suami/istri/ayah/ ibu)	17	33	45
9	Nama pasien	97	100	100
10	Umur pasien	92	100	100
11	Jenis kelamin pasien	58	100	70
12	Alamat pasien	94	100	100
13	Pekerjaan pasien ¹⁾	89	0	0
14	Di rawat di/kelas/kamar ³⁾	0	0	79
15	No. Rekam medis	25	83	70
16	Diagnosa ²⁾	0	83	0
17	Kota persetujuan	97	100	85
18	Tanda tangan pemberi persetujuan	100	100	100
19	Nama pemberi persetujuan (bawah)	92	83	90
20	Tanda tangan dokter operator	25	100	90
21	Nama dokter operator	14	50	85
22	Tanda tangan dokter anestesi	3	0	100
23	Nama dokter anestesi	6	92	100
24	Tanda tangan saksi 1 (perawat)	8	92	90
25	Nama saksi 1 (perawat)	6	67	80
26	Tanda tangan saksi 2 (keluarga) ³⁾	8	0	70
27	Nama saksi 2 (keluarga) ³⁾	8	0	65

N=74 (RS-1=36, RS-2=26, RS-3=12)

¹⁾ RS-2 dan 3 tidak mencantumkan

²⁾ RS-1 dan 3 tidak mencantumkan

³⁾ RS-2 tidak mencantumkan

Perbedaan kelengkapan pengisian dokumen *Informed Consent* RS pemerintah (RS-1) dengan swasta (RS-2 dan 3)

Berdasarkan hasil pengkajian tiga RS, satu milik pemerintah dan dua swasta, RS pemerintah ternyata variabel yang pengisiannya lengkap paling sedikit (4%) dibandingkan dengan RS swasta (RS-2 34,78% dan RS-3 17,39%). Sampai sejauh ini belum ada informasi mengenai perbandingan kelengkapan pengisian variabel dalam form *informed consent* antara RS milik pemerintah dengan swasta. Sebagai perbandingan Erfavira (2012), membandingkan kelengkapan pengisian dokumen rekam medis, menunjukkan bahwa kelengkapan pengisian rawat jalan 58,1% dan rawat darurat hanya 32,3%. Sementara Yanuari (2012), menemukan adanya perbedaan kelengkapan pengisian rekam medis antara dokter spesialis dengan dokter umum. Kelengkapan dokter spesialis lebih lengkap (80,6%) dibandingkan dengan dokter umum (0%).

Namun demikian hal tersebut dapat dipahami kemungkinan terdapat perbedaan kinerja antara kelompok pegawai pemerintah dengan swasta. Diduga kinerja RS swasta lebih baik, sehingga proses pengisian dokumen tersebut lebih lengkap, karena baik dokter dan perawat berperan aktif dalam pengisian tersebut. Pegawai RS swasta dituntut lebih profesional, karena keberlanjutan RS tergantung dari kualitas pelayanan yang diberikan. Disamping itu pasien di RS swasta lebih kritis dalam segala hal, salah satunya dalam pengisian dokumen ini. Sedangkan pada RS pemerintah diduga dalam memberikan pelayanan pengisian dokumen ini dianggap kurang penting, sehingga kualitas pelayanan belum memperoleh perhatian, sehingga pasien tidak mengisi dengan lengkap, dokter tidak membubuhkan nama maupun tanda tangan termasuk perawat, dianggap sesuatu hal yang biasa, pada hal ketidaklengkapan pengisian ini dapat berdampak pada aspek hukum. Pimpinan RS harus melakukan berbagai terobosan agar semua variabel dapat terisi dengan lengkap, salah satunya adalah melakukan evaluasi secara berkala, per tiga bulan atau semester. Langkah ini dirasakan

tepat, karena dapat segera mengetahui keadaan kelengkapan pengisian dokumen tersebut.

Fenomena ini diakui oleh Wakil Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara (Prasodjo, (Merdeka.com, 31/7/2013)), kelemahan PNS selama ini adalah tidak ada sanksi yang tegas, kinerja baik atau buruk tidak ada sanksi yang benar-benar mampu memberikan efek jera terhadap PNS. Berdasarkan UU No. 5/2014 tentang Aparatur Sipil Negara (ASN), ditegaskan bahwa Pegawai Negeri Sipil adalah profesional, oleh karena itu harus bekerja secara efektif dan efisien serta bertanggungjawab. Penegakkan hukum akan dilaksanakan oleh Badan Pertimbangan ASN (Pasal 129 UU No. 5/2014). Dengan adanya lembaga ini diharapkan penegakkan hukum lebih, transparan, tegas dan seimbang.

SIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan uraian di atas dapat disimpulkan : (a). Tidak ada satupun RS yang menggunakan form *informed consent* sesuai dengan keputusan Keputusan Direktur Pelayanan Medik No. HK.00.06.3.5.1866/1999; (b). Tidak ada satupun dokumen *informed consent* yang diisi dengan lengkap; (c). Terdapat perbedaan form *informed consent* yang berlaku di tiga RS; (d). RS-3 mewajibkan dokumen *informed consent* harus menggunakan meterai 6000; (e). RS swasta lebih lengkap pengisiannya dibandingkan dengan negeri; (e). Secara hukum dokumen yang tidak diisi dengan lengkap lemah sebagai alat bukti. Disarankan setiap RS mengevaluasi pengisian dokumen *informed consent* setiap triwulan untuk melihat kelengkapan pengisiannya, dan menggunakan form yang baku, serta tidak merubah form tersebut. Para akademisi untuk melakukan penelitian mencari akar permasalahan mengapa RS belum menggunakan form yang baku.

DAFTAR PUSTAKA

Aristya, Sandra Dini Febri, *Pembuktian Perdata dalam Kasus Malpraktek di Yogyakarta*, Mimbar Hukum, Edisi khusus, November 2011, hal. 1-237

- Erfavira, Avita, 2012, *Perbedaan Kelengkapan Pengisian Rekam Medis antara Instalasi Rawat Jalan dan Instalasi Rawat Darurat di Poli Bedah RSUP dr. Kariadi Semarang*, Universitas Diponegoro Semarang
- Kozier, B, Glenora Erb, Kathleen Balir, 2001, *Profesional Nursing Practice Concept and Perspectives (third edition)*, Aldison Wesley Longman, Inc California
- Pakendek, Andriana, *Informend Consent dalam Pelayanan Kesehatan*, Jurnal Al-Ahkam Vol, V, No. Desember 2010 Hal. (310-318)
- Prasodjo, Eko, 2013, *Merdeka.com*, 31/07/2013
- Rasmudjito, 2008, *Telaah Aspek Hukum Perdata terhadap Kelengkapan Informed Consent pada Pasien Operasi di Rumah Sakit Dr. Kariadi Semarang*, Universitas Katolik Soegijapranata Semarang
- 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 ditinjau dari Aspek Hukum*, Jakarta, 2003
- Subekti, 1987, *Pokok-pokok Hukum Perdata*, PT Intermedia, Jakarta
- Tarigan, Sylva Flora Ninta, 2006, *Aspek Hukum Format Informed Consent dan Pelaksanaannya di RSUD Sleman*, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.
- Wardhani, Ratih Kusuma, 2009, *Tinjauan Yuridis Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) di RSUP Dr. Kariadi Semarang*, Universitas Diponegoro Semarang,
- Yanuari, Rizky, 2012, *Perbedaan Kelengkapan Pengisian Rekam Medis Antara Dokter Umum dan Dokter Spesialis pada Praktik Swasta Mandiri di Kecamatan Semarang Selatan Kota Semarang*, Universitas Diponegoro Semarang,
- Zaborowski, Piotr and Adam Górski, 2004, *Informed Consent and the Use of Placebo in Poland: Ethical and Legal Aspects*, Journal, Science and Engineering Ethics, 10, 167-178, Poland
- UU No. 29/2004 tentang *Praktek Kedokteran*,
- UU No. 36/2009 tentang *Kesehatan*,
- UU No. 44/2009 tentang *Rumah Sakit*
- UU No. 5/2014 tentang *Aparatur Sipil Negara*
- Depkes RI, *Keputusan Direktur Jendral Pelayanan Medik, HK.00.06.3.5.1866, tahun 1999 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (informed consent)*
- Depkes RI, *Permenkes No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran*
- RSUDAM, *Keputusan Direktur Utama RSUD No.420/ 64254.5.3/X/2011 tentang Pemberlakuan Standar Prosedur Operasional Pelayanan Rekam Medis pada RSUD AM Provinsi Lampung*
- RSMH, *Surat Keputusan No.166/SK/RSMH/I/2011 tentang Pemberlakuan SPO Rekam Medis RSMH Pringsewu*
- RSIM, *Keputusan Direktur RSI No.284/ADM/RSI/SKD/VIII/2011 tentang Tentang Standar Prosedur Operasional Pelayanan Rekam Medik (Revisi I).*