



**TINJAUAN PELAKSANAAN PROSEDUR *INFORMED*
CONSENT PASIEN BEDAH ORTOPEDI DI
RS BHAYANGKARA SEMARANG
PADA TAHUN 2013**

KARYA TULIS ILMIAH

**Disusun guna memenuhi salah satu syarat untuk mencapai
gelar Diploma (Amd,PK) dari Program Studi DIII RMIK**

Oleh :

DIAH PRATITA

NIM. D22.2009.00877

**PROGRAM STUDI DIII REKAM MEDIS DAN INFORMASI
KESEHATAN FAKULTAS KESEHATAN
UNIVERSITAS DIAN NUSWANTORO
SEMARANG
2013**

© 2013

Hak Cipta Karya Tulis Ilmiah Ada Pada Peneliti

HALAMAN PENGESAHAN

KARYA TULIS ILMIAH

**TINJAUAN PELAKSANAAN PROSEDUR *INFORMED CONSENT*
PASIEN BEDAH ORTOPEDI DI RS BHAYANGKARA SEMARANG
PADA TAHUN 2013**

Disusun oleh :

DIAH PRATITA

NIM D22.2009.00877

KARYA TULIS ILMIAH ini telah dipertahankan di hadapan Tim Penguji
Fakultas Kesehatan Universitas Dian Nuswantoro Semarang

Semarang, Oktober 2013

Tim Penguji :

Ketua : dr. Zaenal Sugiyanto M.Kes (.....)

Anggota : Jaka Prasetya, S Kep (.....)

Retno Astuti S, SS, MM (.....)

Mengetahui Dekan,

(Dr. dr Sri Andarini Indreswari, M.Kes)

HALAMAN PERSEMBAHAN

Karya tulis ilmiah ini secara khusus saya persembahkan kepada :

Allah SWT yang telah memberikan kesehatan, kemudahan, dan kelancaran dalam penyelesaian KTI .

Kedua orang tua saya atas segala cinta, doa dan kasih sayang, serta dukungannya. Terimakasih untuk keluarga besar yang senantiasa memberikan dukungan dan doa.

Untuk sahabat-sahabat saya wawa,ulda,linda,mufti,ifan,aswin dan semua yang tidak bisa saya sebutkan satu-persatu yang selalu memberikan semangat dalam penyelesaian KTI .

Serta teman-teman angkatan 2009 D3 rekam medis ucup,meinia,ajeng,dimas,irul,tanu, dan angkatan 2010 terimakasih atas kebersamaannya.

Pembimbing KTI saya Bapak dr.Zaenal Sugiyanto M,Kes dan Bapak Jaka Prasetya,S Kep yang selalu memberikan bimbingan, arahan, dan kemudahan dalam penyusunan KTI .

RIWAYAT HIDUP

Nama : Diah Pratita

Tempat, tanggal lahir : Jakarta, 8 Maret 1991

Jenis Kelamin : Perempuan

Agama : Islam

Alamat : Jalan Erowati V no.5 Semarang

E-mail : diahpratita@gmail.com

Riwayat Pendidikan :

1. 2000-2005 : SDN 18 Pagi Jakarta
2. 2005-2007 : SMP Negeri 4 Pekalongan
3. 2007-2009 : SMA Negeri 2 Pekalongan
4. Diterima di Program Studi DIII Rekam Medis dan Informasi Kesehatan
Universitas Dian Nuswantoro Semarang.tahun 2009

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan atas kehadiran Tuhan Yang Maha Esa karena berkat rahmat, hidayah-Nya, sehingga saya dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah dengan judul "TINJAUAN PELAKSANAAN PROSEDUR *INFORMED CONSENT* PASIEN BEDAH ORTOPEDI DI RS BHAYANGKARA SEMARANG PADA TAHUN 2013".

Penyusunan karya tulis ini merupakan salah satu syarat untuk menyelesaikan Program Pendidikan Diploma III Rekam Medis dan Informasi Kesehatan Fakultas Kesehatan Universitas Dian Nuswantoro Semarang.

Penulisan Karya Tulis Ilmiah ini tidak akan berhasil tanpa bimbingan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada :

1. Dr. Ir. Edi Noersasongko M.Kom, selaku Rektor Universitas Dian Nuswantoro Semarang.
2. Dr. dr. Sri Andarini Indreswari M.Kes, selaku Dekan Fakultas Kesehatan Universitas Dian Nuswantoro Semarang.
3. Arif Kurniadi, M.Kom, selaku Ketua Progdii Studi DIII RMIK Universitas Dian Nuswantoro Semarang.
4. Retno Astuti S , SS MM, selaku Ketua Panitia Karya Tulis Ilmiah.
5. dr. Zaenal Sugiyanto M,Kes selaku Direktur Kabag Rekam medis dan sekaligus dosen Pembimbing Karya Tulis Ilmiah.
6. drg. Glenn Kaunang, selaku Direktur RS.Bhayangkara Semarang.
7. Prapti Handayani, Amd. PK, selaku Kepala Bagian Rekam Medis RS.Bhayangkara Semarang sekaligus Pembimbing Lapangan.
8. Seluruh staf Rekam Medis atau karyawan RS.Bhayangkara Semarang
9. Semua pihak yang telah membantu baik secara langsung maupun tidak langsung dalam penyusunan Tugas Akhir.

Dalam penulisan Karya Tulis Ilmiah ini, penulis menyadari masih banyak kekurangan, oleh karena itu saran dan kritik yang bersifat membangun sangat diharapkan dari pembaca Karya Tulis Ilmiah ini.

Semarang, Oktober 2013

Peneliti

Program Studi DIII Rekam Medis dan Informasi Kesehatan

Fakultas Kesehatan Universitas Dian Nuswantoro

Semarang

2013

ABSTRAK

Diah Pratita

TINJAUAN PELAKSANAAN PROSEDUR *INFORMED CONSENT* PASIEN BEDAH ORTOPEDI DI RS BHAYANGKARA SEMARANG PADA TAHUN 2013

Informed consent merupakan bukti persetujuan yang diberikan oleh pasien/keluarga pasien atas dasar informasi dan penjelasan dari tenaga kesehatan (dokter) kepada pasien mengenai penyakit pasien dan tindakan yang akan dilakukan kepada pasien tersebut dalam rangka penyembuhan. Dalam *informed consent* yang wajib memberikan informasi adalah dokter yang hendak melakukan tindakan medis karena dokter tersebut yang mengetahui kondisi pasien serta hal-hal yang berkaitan dengan tindakan medis yang akan dilakukan. Namun kewajiban tersebut dapat didelegasikan kepada dokter asisten/perawat tetapi bila terjadi kesalahan dalam memberikan informasi oleh orang yang diberi delegasi maka tanggung jawab tetap pada dokter yang melakukan tindakan medis.

Jenis penelitian ini adalah penelitian deskriptif dengan pendekatan *cross sectional*. Instrumen penelitian yaitu dengan checklist untuk mendapat data tentang isi info yang diberikan sebelum tindakan, mengetahui persetujuan, penolakan, dan mengetahui protab dan kebijakan rumah sakit. Dan kuisioner untuk Kuisioner untuk mendapat data tentang pemahaman pasien tentang informasi yang diberikan pada pasien.

Dari hasil penelitian yang dilakukan di RS Bhayangkara Semarang diketahui bahwa dari para responden yang ada semuanya diberikan informasi yang lengkap sebelum melakukan tindakan medis. Responden juga memahami penjelasan *informed consent* yang diberikan dokter, dan dalam menjelaskan isi dari *informed consent* ada 3 responden yang kurang memahami penjelasan dari dokter yang bersangkutan. Dan semua responden selalu memberikan tanda tangan persetujuan sebelum melakukan tindakan medis.

Dari hasil penelitian tersebut dapat disimpulkan bahwa prosedur dan kebijakan *informed consent* yang ada di RS Bhayangkara Semarang sudah memenuhi unsur pokok sesuai dengan Permenkes No.585/1989 tentang persetujuan tindakan medis. Dari kesimpulan tersebut di sarankan agar untuk tingkat pemahaman pasien yang berbeda sebaiknya dokter menggunakan bahasa yang mudah dipahami oleh pasien dan terperinci dalam menyampaikan informasi, baik jika diminta oleh pihak pasien maupun jika tidak diminta.

Kata kunci : Dokter , Pasien bedah ortopedi

Kepustakaan : 7 buah 2005-2010

Studies Diploma Program Medical Records and Health Information

Faculty of Health Dian University Nuswantoro

Semarang

2013

ABSTRACT

DiahPratita

REVIEW OF SURGERY PATIENT *INFORMED CONSENT* PROCEDURE

IN RS Police Hospitals ORTOPEDI Semarang IN 2013

Informed consent is a testament to the approval given by the patient / family on the basis of information and explanations of health personnel (doctors) to the patient regarding the patient's disease and the measures to be taken to the patient in order to cure . In which informed consent is required to provide information clinicians who want to conduct medical treatment because the doctor who knows the patient's condition as well as matters related to medical procedures to be performed . However, these obligations can be delegated to a physician assistant / nurse but if there is an error in the information given by the person who delegates the responsibility fixed on doctors who perform medical procedures.

This research is a descriptive study with cross sectional approach . Research instrument is the checklist to obtain data about the contents of the info that was given before the procedure , determine the approval , rejection , and knowing protab and hospital policy . And questionnaires for the questionnaire to obtain data about the patient's understanding of information given to patients .

From the results of the research will be undertaken in hospitals Bhayangkara Semarang of the respondents note that there are all given full information before making any medical action . Respondents also understand the explanation given by the doctor informed consent , and in explaining the content of informed consent there are 3 respondents who do not understand the explanation of the doctor concerned . And all respondents always provide a signature approval before medical action.

From these results it can be concluded that *informed consent* procedures and policies that exist in RS Bhayangkara Semarang already meet constituents in accordance with the approval of Minister Regulation No.585/1989 concerning medical treatment . Of these conclusions in order to suggest that a different level of understanding patients physicians should use language that is easily understood by the patient and detailed in conveying information , if requested by either party or if the patient is not required.

Keywords :Doctor. Orthopedic surgery patients

Bibliography : 7 pieces 2005-2010

DAFTAR ISI

Halaman Judul	i
Halaman Hak Cipta	ii
Halaman Pengesahan.....	iii
Halaman Persembahan	iv
Daftar Riwayat Hidup	v
Kata Pengantar	vi
Abstrak	viii
Daftar Isi	x
Daftar Lampiran.....	xiii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian	4
D. Manfaat Penelitian	4
E. Ruang Lingkup	5
 BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Rekam Medis	6
1. Pengertian Rekam Medis	6

2. Tujuan dan Kegunaan	7
B. Hukum Kesehatan	9
1. Pengertian Hukum Kesehatan	9
2. Kedudukan Hukum Rekam Medis	9
C. Inform Consent	10
1. Definisi Inform Consent	10
2. Tujuan	12
3. Kebijakan	12
4. Prosedur	12
5. Unit Terkait	14
D. Ketentuan Tentang Pernyataan Tindakan Medik Umum (Informed Consent)	14
E. Kerangka Teori	19
F. Kerangka Konsep	20
 Bab III METODOLOGI PENELITIAN.....	22
A. Jenis Penelitian	22
B. Variabel Penelitian	22
C. Definisi Operasional	23
D. Populasi Penelitian	24
E. Instrumen Penelitian	25
F. Cara Pengumpulan Data	25
G. Pengolah Data	25
H. Analisa Data	26

Bab IV Hasil dan Pengamatan.....	28
A. Gambaran Umum RS Bhayangkara Semarang	28
1. Sejarah Berdiri RS Bhayangkara	28
2. Visi, Misi dan Jenis pelayanan RS Bhayangkara	29
3. Tujuan Penyelenggaraan Rekam Medis	30
B. Hasil Pengamatan	30
C. Pembahasan	38
Bab V PENUTUP	47
A. Kesimpulan	47
B. Saran	49

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran

Lampiran 1 :Prosedur Tetap dan Kebijakan RS. Bhayangkara
Semarang tentang Inform Consent.

Lampiran 2 : Pedoman Obsevasi

Lampiran 3 : Pedoman wawancara dengan checklist

Lampiran 4 : Surat keterangan pemberian ijin penelitian

Lampiran 5 : Formulir Persetujuan Tindakan Medis RS. Bhayangkara
Semarang

Lampiran 6 : Formulir Penolakan Tindakan Medis RS. Bhayangkara
Semarang

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Rekam Medis merupakan formulir , catatan, dan laporan yang dikoordinasikan sedemikian rupa untuk menyediakan informasi yang dibutuhkan manajemen klinis dan administrasi guna memudahkan pengelolaan dalam melayani pasien, sehingga semua hasil pelayanan kepada pasien dapat dinilai dan dilihat pada formulir-formulir dalam dokumen rekam medis (DRM). (1)

Semua proses pelayanan yang diberikan dokter dan tenaga kesehatan lainnya kepada pasien harus mendapat persetujuan dari pihak pasien. *World Medical Association (WMA)* dalam deklarasi Helsinki 1964 disebutkan bahwa riset klinik terhadap manusia tidak boleh dilakukan tanpa persetujuan yang bersangkutan, setelah ia mendapat penjelasan, walaupun secara hukum dia tidak mampu namun persetujuan harus diperoleh dari wali yang sah.(2)

Dalam hal ini *informed consent* (surat persetujuan tindakan medis) memiliki peranan yang sangat penting. *Informed consent* merupakan bukti persetujuan yang diberikan oleh pasien/keluarga pasien atas dasar informasi dan penjelasan dari tenaga kesehatan (dokter) kepada pasien mengenai penyakit pasien dan tindakan yang akan dilakukan kepada pasien tersebut dalam rangka penyembuhan.(3).

Informed consent bisa dilihat dari dua sudut yaitu pertama dari pengertian umum dan kedua dari pengertian khusus. Dalam pengertian

umum, *inform consent* adalah persetujuan yang diperoleh dokter sebelum melakukan pemeriksaan, pengobatan, dan tindakan medik apa pun yang akan dilakukan. Namun dalam pelayanan kesehatan, pengertian khusus yang sering digunakan yaitu persetujuan atau izin tertulis dari pasien / keluarga pasien pada tindakan operatif atau tindakan invasif lain yang beresiko. Ada pun peraturan perundangan untuk persetujuan tindakan mediki “bersifat umum” sebagai berikut(4) :

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tertanggal 4 September 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.
2. Fatwa pengurus IDI Nomor : 319/PB/A.4/88 tertanggal 22 Februari 1988 tentang *informed consent*.
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 749.a/Men.Kes./Per/XII/1989 tertanggal 2 Desember 1989 tentang Rekam Medis / *Medical Record*.
4. Undang-undang nomor 23 tahun 1992 tertanggal 17 September 1992 tentang kesehatan.

Dalam proses pelayanan kesehatan *informed consent* yang dapat dijadikan bukti dan memiliki nilai hukum yang kuat biasanya berupa selembar kertas yang berisi penjelasan dokter tentang diagnosa penyakit pasien, tindakan yang akan dilakukan dokter, alternatif tindakan, *prognosis* ataupun akibat yang mungkin terjadi akibat tindakan yang dilakukan dokter, selain itu bisa juga berisi pernyataan bahwa pasien telah mengerti tentang penjelasan / informasi yang disampaikan dokter dan menyetujui tindakan dokter dengan tanda tangan pasien / keluarga pasien serta tanda tangan

dokter. Dalam *informed consent* yang wajib memberikan informasi adalah dokter yang hendak melakukan tindakan medis karena dokter tersebut yang mengetahui kondisi pasien serta hal-hal yang berkaitan dengan tindakan medis yang akan dilakukan. Namun kewajiban tersebut dapat didelegasikan kepada dokter asisten/perawat tetapi bila terjadi kesalahan dalam memberikan informasi oleh orang yang diberi delegasi maka tanggung jawab tetap pada dokter yang melakukan tindakan medis.

Mengingat begitu pentingnya *informed consent* bagi pasien dan dokter dalam melaksanakan tugasnya serta fungsi dari kelengkapan lembar persetujuan tindakan medik apabila terjadi masalah hukum yang dilihat berdasarkan survey awal yang dilakukan di RS. Bhayangkara Semarang, yaitu dari kasus bedah orthopedi ditemukan banyaknya lembar *informed consent* yang tidak lengkap, hal ini akan menjadi masalah dikemudian hari apabila pasien tidak memahami penjelasan / informasi yang diberikan dokter sebelum dokter melakukan tindakan medis pada pasien tersebut. Untuk itu penulis tertarik untuk meneliti tentang *Tinjauan Pelaksanaan Informed Consent Pasien Bedah Orthopedi di RS. Bhayangkara Semarang pada Tahun 2013*.

B. Rumusan Masalah

Bagaimana gambaran pelaksanaan *informed consent* sebelum dokter melakukan tindakan medis khususnya bedah orthopedi di RS Bhayangkara Semarang.

C. Tujuan

1. Tujuan Umum

Mengetahui gambaran pelaksanaan *informed consent* pada pasien orthopedi di RS Bhayangkara Semarang.

2. Tujuan khusus

- a. Mengetahui protap dan kebijakan tentang *informed consent*.
- b. Mengetahui informasi apa saja yang diterima pasien pada saat pelaksanaan *informed consent*.
- c. Mengetahui siapa saja yang berhak memberikan persetujuan dalam *informed consent*.
- d. Mengetahui apakah pasien/keluarga mengerti informasi yang diberikan dokter sebelum memberikan persetujuan tindakan medis.
- e. Mengetahui proses persetujuan pasien terhadap tindakan medis.
- f. Mengetahui proses penolakan pasien terhadap tindakan medis.

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Peneliti

Menambah wawasan dan pengetahuan tentang peranan *informed consent* dalam tindakan medis.

2. Bagi Rumah Sakit

Sebagai bahan masukan bagi rumah sakit dan dapat mendukung mutu pelayanan rekam medis khususnya dalam pelaksanaan *informed consent*.

3. Bagi Akademik

Sebagai referensi dan pengembangan pendidikan ilmu rekam medis dan sebagai tambahan pustaka di Universitas Dian Nuswantoro.

E. Ruang Lingkup

1. Lingkup Materi

Hukum Kesehatan khususnya pada materi *Informed Consent*.

2. Lingkup Lokasi

Lokasi yang diambil dalam penelitian ini adalah di RS. Bhayangkara Semarang.

3. Lingkup Metode

Menggunakan metode wawancara dan observasi.

4. Lingkup Objek

Objek penelitian adalah pelaksanaan *informed consent* pasien orthopedi di RS. Bhayangkara Semarang.

5. Lingkup waktu

Lingkup waktu dalam penelitian ini adalah Agustus 2013.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Rekam Medis

1. Pengertian Rekam Medis

Rekam medis menurut *Huffman E.K.* 1992 adalah rekaman atau catatan mengenai siapa, apa, mengapa, bilamana, dan bagaimana pelayanan yang diberikan kepada pasien selama masa perawatan yang memuat pengetahuan mengenai pasien dan pelayanan yang diperolehnya serta memuat informasi yang cukup untuk mengidentifikasi pasien, membenarkan diagnosis & pengobatan serta merekam hasilnya.(5)

Dalam peraturan menteri kesehatan RI No.269/MenKes/PER/III/2008 tentang rekam medis menjelaskan bahwa rekam medis adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien.

Sedangkan di dalam petunjuk teknis penyelenggaraan rekam medis yang dimaksud dengan rekam medis adalah keterangan baik yang tertulis maupun dengan rekam identitas, *anamnese*, penentuan fisik laboratorium, diagnosa, segala pelayanan, tindakan medik yang diberikan kepada pasien dan pengobatan baik yang rawat inap, rawat jalan maupun yang mendapatkan pelayanan UGD.

2. Tujuan dan Kegunaan

a) Tujuan Umum

Tujuan dari rekam medis adalah untuk mewujudkan rekam medis sebagai bukti proses pelayanan kepada pasien dan setiap pasien harus ada dokumen rekam medis dengan data yang lengkap untuk berkesinambungan pelayanan serta menyediakan informasi guna memudahkan pengelolaan dalam pelayanan kepada pasien dan memudahkan dalam pengambilan keputusan manajerial (perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan, pengawasan, penilaian dan pengendalian) oleh pemberi pelayanan klinis dan administrasi pada sarana pelayanan kesehatan.

b.) Kegunaan Rekam Medis

Kegunaan rekam medis dapat kita singkat menjadi ALFRED yaitu :

1. *Administration* (administrasi)

Suatu berkas rekam medis memiliki nilai administrasi karena isinya menyangkut tindakan berdasarkan wewenang dan tanggung jawab sebagai tenaga kesehatan dan paramedik dalam mencapai tujuan pelayanan kesehatan.

2. *Legal* (hukum)

Suatu berkas rekam medis mempunyai nilai hukum karena isinya menyangkut masalah adanya jaminan kepastian hukum atas dasar

keadilan dalam rangka usaha menegakkan hukum serta penyediaan bahan tanda bukti untuk menegakkan keadilan.

3. *Finansial* (keuangan)

Suatu berkas rekam medis mempunyai nilai keuangan karena isinya dapat dijadikan sebagai bahan untuk menetapkan biaya pembayaran pelayanan di rumah sakit.

4. *Research* (penelitian)

Suatu berkas rekam medis mempunyai nilai penelitian karena isinya mengandung data dan informasi yang dapat dipergunakan sebagai aspek penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dibidang kesehatan.

5. *Education* (pendidikan)

Suatu berkas rekam medis mempunyai nilai pendidikan karena isinya menyangkut data/informasi tentang perkembangan kronologis dari pelayanan medik yang diberikan kepada pasien dapat berguna bagi mahasiswa, pendidik /peneliti dalam mengembangkan ilmunya dengan menggunakan dokumen rekam medis.

6. Dokumentasi

Suatu berkas rekam medis mempunyai nilai dokumentasi karena memuat sejarah medis seseorang yang harus didokumentasikan sebagai pertanggung jawaban pihak rumah sakit.

B. Hukum Kesehatan

1. Pengertian Hukum Kesehatan

Hukum kesehatan menurut Anggaran Dasar Perhimpunan Hukum Kesehatan Indonesia (PERHUKI) adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan / pelayanan kesehatan dan penerapan hak dan kewajiban bagi perseorangan maupun segenap lapisan masyarakat, baik sebagai penerima pelayanan kesehatan maupun sebagai pihak penyelenggara pelayanan kesehatan dalam segala aspek, organisasi, sarana, pedoman standar pelayanan medik dan ilmu pengetahuan kesehatan dan hukum.(6)

2. Kedudukan Hukum Rekam Medis

- a) Sebagai bahan bukti hukum
- b) Bukti proses keseluruhan pelayanan kesehatan
- c) Sebagai dasar penghitungan statistik dan jasa (*financial*)

Rekam medis sebagai bahan bukti hukum dalam pasal 48 ayat (3) UU No.29/2004 dan pasal 5 permenkes no 749a tahun 1989 menentukan bahwa rekam medis harus ditulis nama, tanggal, dan dibubuhi tanda tangan petugas yang memberi pelayanan. Selain itu pasal 14 Permenkes No 749 tahun 1989 menyebutkan salah satu fungsinya sebagai bahan pembuktian.

Tata cara pihak-pihak yang berkepentingan yang akan menggunakan rekam medis untuk bukti yaitu mengajukan permohonan

tertulis kepada pihak penyimpan dilakukan sendiri atau kuasa hukumnya, meminta bantuan pengadilan untuk mengirim surat kepada pihak penyimpan, pihak penyimpan melakukan *openlegging* yaitu membuka bagian tertentu rekam medis didepan pengadilan atau *overlegging* yaitu membuka seluruh rekam medis di depan pengadilan.

C. Inform Consent

1. Definisi *informed consent*

Informed consent adalah persetujuan dua bagian yaitu pemberian informasi (*informing*) dan pemberian persetujuan (*consenting*). Mendapat informasi berarti memahami atau mengetahui perjalanan suatu tindakan dan akibat yang ditimbulkan.(6) Selain itu, persetujuan tindakan medis adalah suatu konsep kontekstual dan hanya sah dalam konteks spesifik. Dengan demikian, persetujuan tindakan medik adalah ekspresi pemahaman dan kerelaan seseorang untuk melanjutkan atau menghentikan tindakan tertentu dalam suatu konteks spesifik. Sebaliknya apabila pasien tidak mau, tidak mengerti, atau konteks spesifiknya berubah, persetujuan tindak medik tidak sah. Melanjutkan tindakan bukanlah merupakan kepentingan utama pasien dan dokter dapat dituntut atas penganiayaan dan / atau penelantaran apabila melanjutkan tindakan medik dalam situasi ini. Persetujuan tindak medik merupakan kesaksian tertulis, *verbal*, dan / atau tersirat bahwa seseorang mengerti dan rela menjalani prosedur yang sudah direncanakan serta kemungkinan modifikasi terhadap prosedur yang direncanakan tersebut, indikasi, perkiraan hasil akhir

tindakan, kemungkinan komplikasi, dan terapi alternatif serta biaya / keuntungan masing-masing dalam konteks spesifik pasien.

Setelah menetapkan batasan-batasan definisi persetujuan tindakan medik, terdapat beberapa kondisi yang harus dipenuhi agar persetujuan tersebut tercapai. Keadaan-keadaan ini adalah dokter dan pasien yang berkompeten menyampaikan informasi penting, dan situasi efektif. Dokter yang kompeten adalah dokter yang mengetahui *diagnosis, prognosis*, sifat, tujuan, hasil, resiko, manfaat, dan alternatif prosedur tersebut. Serta mampu menyampaikan informasi dalam bahasa awam tanpa kehilangan arti atau makna secara *substansial* bagi pasien dan dokter harus berhati-hati dalam menyampaikan informasi sehingga dalam memberikan keterangan tersebut tidak mengubah maksud dan makna informasi yang bersangkutan. Penjelasan tentang diagnosis dan indikasi prosedur harus menjelaskan perbedaan antara diagnosis pasti, diagnosis kerja, diagnosis banding, dan tidak ada diagnosis serta menerangkan bahwa penegakan diagnosis alternatif memengaruhi terapi dan hasil akhir. Rincian tersebut penting untuk dipahami oleh ahli bedah, tetapi pasien seyogyanya tidak dilibatkan dalam pengambilan keputusan ini, kecuali apabila pilihan pasien dapat mengubah teknik yang secara langsung memengaruhi hasil akhir

2. Tujuan

Pedoman ini bertujuan untuk dijadikan acuan bagi seluruh dokter dalam melaksanakan ketentuan *informed consent*.

3. Kebijakan

Setiap akan melakukan suatu tindakan medis lebih yang bersifat *invasif* dan berisiko tinggi maka harus dibuat *informed consent* (persetujuan dari pasien). Persetujuan tindakan medis adalah bersifat penjelasan sepihak dari pasien dan bukan perjanjian antara pasien dan dokter dan sekaligus hasil proses komunikasi antara pasien dengan dokter, tapi dapat mengikat secara hukum bukan sekedar penandatanganan formulir persetujuan.

4. Prosedur

- a. Tujuan dari *informed consent* mendapat informasi yang cukup untuk dapat mengambil keputusan atas tindakan yang akan dilaksanakan. Hak pasien untuk menentukan nasibnya dapat terpenuhi dengan sempurna apabila pasien telah menerima semua informasi yang diperlukan sehingga pasien dapat mengambil keputusan yang tepat.
- b. Dokter memiliki kewajiban untuk memberitahukan pasien mengenai kondisi, diagnosis, diagnosis banding, pemeriksaan penunjang, terapi, resiko, alternatif, *prognosis*, dan harapan. Dokter seharusnya tidak mengurangi materi atau memaksa pasien untuk segera memberi keputusan.

- c. Tidak semua pasien boleh memberikan pernyataan, baik setuju maupun tidak setuju. Pasien tersebut harus sudah dewasa, secara umum menggunakan batas 21 tahun, pasien yang dibawah batas umur tetapi sudah menikah, pasien dalam keadaan sadar, dapat diajak berkomunikasi secara wajar dan lancar dan dalam keadaan sehat akal.
- d. Bentuk persetujuan harus berdasarkan semua elemen dari *informed consent* yang benar yaitu pengetahuan dan kompetensi. Beberapa rumah sakit dan dokter telah mengembangkan bentuk persetujuan yang merangkum semua informasi dan juga rekaman permanen, biasanya dalam rekam medis pasien.
- e. Pasien berhak bertanya tentang hal-hal seputar rencana tindakan medis yang diterimanya apabila informasi yang diberikan dirasakan belum jelas dan berhak menolak rencana tindakan medis karena suatu alasan tertentu dari informasi yang diterima pasien.
- f. Semua informasi sudah harus diterima pasien sebelum rencana tindakan medis dilaksanakan. Pemberian informasi ini selayaknya bersifat *obyektif*, tidak memihak, dan tanpa tekanan, setelah menerima semua informasi seharusnya pasien diberi waktu untuk berfikir dan memutuskan pertimbangannya.
- g. Proses pemberian informasi dan permintaan persetujuan tindakan medis bisa saja tidak dilaksanakan oleh dokter apabila situasi pasien dalam kondisi gawat darurat. dalam kondisi ini, dokter akan mendahulukan tindakan dalam penyelamatan nyawa pasien

namun prosedur penyelamatan nyawa pasien tetap harus dilakukan sesuai dengan standar pelayanan disertai profesionalisme yang tinggi.

5. Unit terkait

- a) Unit rawat jalan
- b) Unit rawt inap
- c) Unit instalasi gawat darurat
- d) Instalasi bedah sentral
- e) Petugas :
 - 1. Dokter
 - 2. Perawat/bidan
 - 3. Tenaga RM

**D. Ketentuan Tentang Pernyataan Tindakan Medik Umum
(*Informed Consent*)**

a. Pengertian

- 1) Persetujuan tindakan medik (*informed consent*) adalah pernyataan di berikan pasien atau keluarga atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik baik bersifat perawatan, diagnostik ataupun terapeutic yang akan dilakukan pada pasien tersebut.
- 2) Tindakan medik adalah tindakan yang bersifat diagnostik *terapeutic* yang dilakukan terhadap pasien.
- 3) Tindakan *invansif* adalah tindakan medik yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan.

b. Jenis tindakan yang perlu *informed consent*

Informed consent lisan adalah persetujuan tindakan medik yang diberikan secara lisan, antara lain :

- 1) Pengambilan darah untuk keperluan *diagnostic*.
- 2) Pemberian obat untuk tujuan *terapeutik* secara *intrakutan*, *subkutan*, *intramuskuler* atau *intra vena*.
- 3) Pemasangan infus secara *catheter vena*/ jarum infus.
- 4) Penusukan jarum dengan daerah tertentu (misalnya : *akupunktur*).
- 5) Pemasangan alat tertentu :
 - a) *Catheter nelaton* untuk pria dan wanita.
 - b) *Catheter logam* hanya untuk wanita.
 - c) Pemasangan *nasogastric tube*.
 - d) Pemasangan *bidai*.
 - e) Pemasangan *traksi*.
 - f) Pengisapan *lender* dari hidung, mulut, ataupun dari *endotracheal tube*.
 - g) Pengambilan benda asing dari rongga hidung atau liang telinga.
 - h) Pengobatan luka, pencucian luka dengan anestesi lokal.
 - i) Pengambilan *gerpus alinea* pada mata (misal : gram pada *cornea / conjuction*).
 - j) Pemberian *lavement* (cuci usus besar), untuk pemeriksaan radiologi/ persiapan operasi.
 - k) Fungsi *ascites* atau *pleura*.

c. *Informed consent* tertulis

adalah persetujuan tindakan medik yang diberikan secara tertulis. Tindakan Medik yang berhubungan dengan tindakan beda atau tindakan *invansive* atau yang berpotensi membahayakan jiwa pasien, harus diberikan *informed consent* kusus (tertulis), antar lain :

- 1) Tindakan bedah kecil, sedang, besar dan khusus.
- 2) Tindakan pembiusan *local, regional, general*.
- 3) Tindakan *invansife*.
- 4) Tindakan amputasi (pembuangan jaringan organ tubuh).
- 5) Tindakan medis canggi (*IVP, Endoscopy, foto dengan kontras*)

d. Persetujuan

- 1) Persetujuan yang bersifat tersirat atau tidak dinyatakan (*implied consent*) Pasien dapat saja melakukan gerakan tubuh yang menyatakan bahwa mereka "mempersilahkan" dokter melaksanakan tindakan kedokteran yang domaksud. Misalnya adalah bila pasien menggulung lengan bajunya dan menyodorkan lengannya pada saat dokter menyatakan mau atau tidaknya ia diukur tekanan darahnya atau saat ia akan dilakukan pengambilan darah vena untuk pemeriksaan laboratorium.

- 2) Persetujuan yang dinyatakan (*express consent*)

Pasien dapat memberikan persetujuan dengan menyatakan secara lisan (*oral consent*) ataupun tertulis (*written consent*).

e. Penolakan Pemeriksaan Tindakan

- 1) Pasien yang kompeten (dia memahami informasinya).

2) Kalau hal seperti ini terjadi dan bila konsekuensi penolakan tersebut berakibat serius maka keputusan tersebut harus didiskusikan dengan pasien, tidak dengan maksud untuk mengubah pendapatnya tetapi untuk mengklasifikasikan situasinya.

f. Pembatalan Persetujuan yang telah diberikan

1) Pada prinsipnya setiap saat pasien dapat membatalkan persetujuan mereka dengan membuat surat atau pernyataan tertulis pembatalan persetujuan tindakan kedokteran.

2) Pembatalan tersebut sebaiknya dilakukan sebelum tindakan di mulai.

3) Pasien harus diberitahu bahwa pasien bertanggungjawab atas akibat dari pembatalan persetujuan tindakan.

4) Pasien harus kompeten untuk dapat membatalkan persetujuan.

h. Kesulitannya

1) Proses mendapatkan informed consent memerlukan penjelasan detail dan waktu yang cukup.

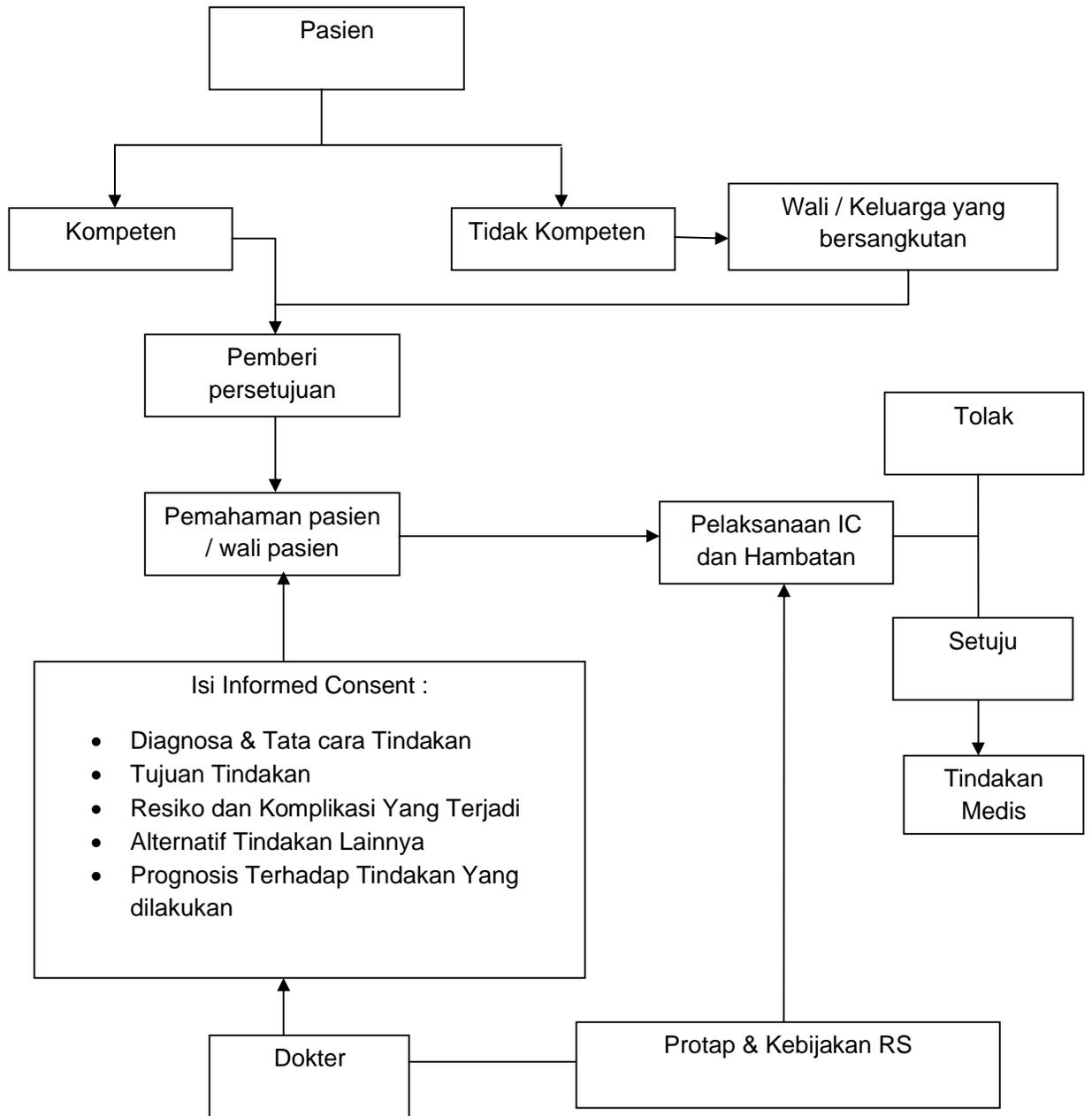
2) Communication skill dokter sangat beragam.

3) Kesiediaan & kemampuan pasien dalam menyerap informasi dan membuat keputusan berbeda-beda.

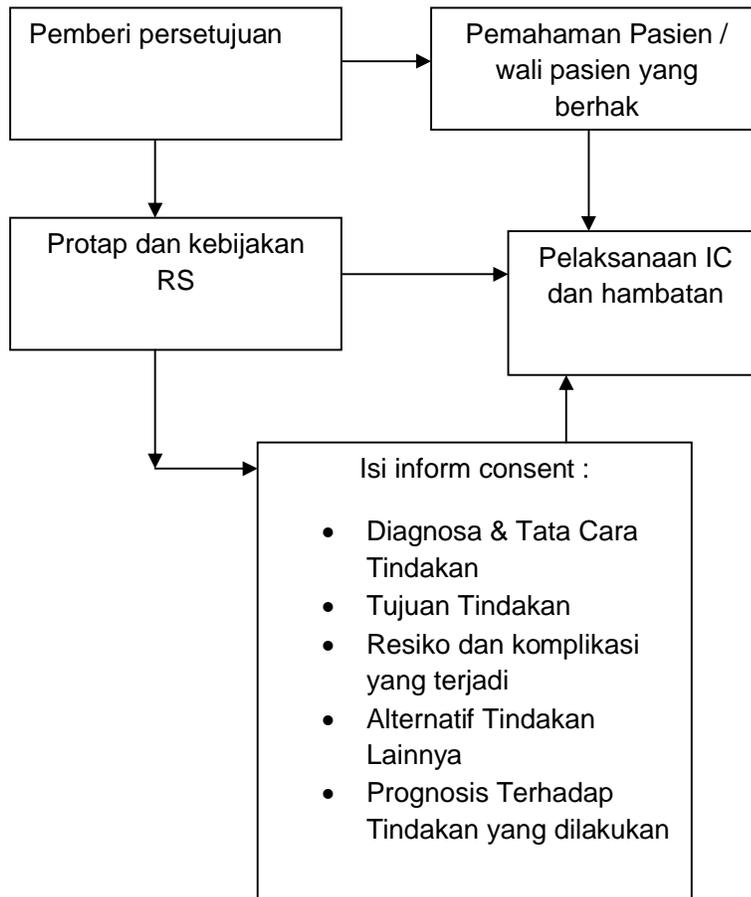
4) Faktor kultur juga bisa ikut menambah kesulitan.

- i. Hal yang perlu diperhatikan
 - 1) Dokter harus meluangkan waktu untuk menemui pasien guna memberikan penjelasan.
 - 2) Dokter tidak boleh tergesa-gesa dan harus memberikan waktu yang cukup kepada pasien untuk membuat decision.
 - 3) Dokter harus memberikan kesempatan kepada pasien untuk bertanya ataupun bahkan berkonsultasi lebih dulu dengan keluarga,teman atau penasehatnya.
 - 4) Dokter wajib membantu pasien dalam mencari *second opinion* mungkin dapat menyulitkan.
 - 5) Dalam keadaan tertentu perlu dilakukan diskusi yang kemudian ditutup dengan mengajukan pertanyaan:"Masih ada yang perlu ditanyakan lagi sebelum anda membuat keputusan final?"

E. Kerangka Teori



F. Kerangka Konsep



BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

1. Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian *deskriptif* yaitu menjelaskan atau menggambarkan hasil penelitian sesuai keadaan yang sebenarnya.
2. Metode yang digunakan dalam penelitian adalah pendekatan *cross sectional* yaitu data yang diperoleh adalah data pada saat dilakukan penelitian dan tidak diikuti kejadian pada masa lampau / masa depan.

B. Variabel Penelitian

Suatu aspek / atribut dan orang maupun obyek yang mempunyai variasi tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari guna ingin memperoleh suatu kesimpulan.

Dari penelitian ini peneliti mengambil variabel penelitian, yaitu :

- g. Mengetahui protap dan kebijakan tentang informed consent.
- h. Mengetahui informasi apa saja yang diterima pasien pada saat pelaksanaan *informed consent*.
- i. Mengetahui siapa saja yang berhak memberikan persetujuan dalam *informed consent*.
- j. Mengetahui apakah pasien/keluarga mengerti informasi yang diberikan dokter sebelum memberikan persetujuan tindakan medis.

- k. Mengetahui proses persetujuan pasien terhadap tindakan medis.
- l. Mengetahui proses penolakan pasien terhadap tindakan medis.

C. Definisi Operasional

No	Variabel	Definisi
1.	Kebijakan pelaksanaan <i>informed consent</i>	Aturan yang dibuat atau ditetapkan oleh rumah sakit agar menjadi pedoman pelaksanaan <i>informed consent</i> .
2.	Protap pelaksanaan <i>informed consent</i>	Tahap kegiatan /metode langkah demi langkah dalam pelaksanaan <i>informed consent</i> .
3.	Informasi yang diberikan dokter	Informasi yang diberikan dokter kepada pasien berisi : <ul style="list-style-type: none"> a. Diagnosa dan tata cara tindakan medis b. Tujuan medik yang dilakukan c. Alternatif tindakan lain dan risikonya d. Akibat ikutan (resiko) dan komplikasi yang mungkin terjadi e. <i>Prognosis</i>(dugaan) terhadap tindakan yang dilakukan

4.	Pemahaman pasien	Cara pasien mengerti dan mengetahui dengan benar informasi yang diterima.
5.	Pemberi persetujuan dalam <i>informed consent</i>	Pasien atau pihak keluarga yang menyepakati persetujuan tindakan dan menandatangani lembar <i>informed consent</i> yang diberikan pihak rumah sakit.
6.	Penolakan persetujuan dalam <i>informed consent</i>	Pasien atau keluarga pasien yang tidak menyetujui tindakan yang akan diberikan dokter karena suatu alasan dari pihak pasien atau keluarga pasien, dan hanya menandatangani lembar penolakan tindakan yang diberikan pihak rumah sakit.

D. Populasi Penelitian

Populasi penelitian adalah keseluruhan obyek penelitian atau objek yang diteliti yang memenuhi syarat. Dalam penelitian ini menggunakan populasi terjangkau (*accessible population, source population*) adalah bagian dari populasi target yang dibatasi oleh tempat dan waktu. Dalam penelitian ini populasi ditujukan pada pasien bedah orthopedi yang akan melakukan tindakan medik.

E. Instrumen Penelitian

1. Pedoman wawancara dengan *checklist* dan *kuisisioner*

Checklist digunakan untuk mendapat data tentang isi info yang diberikan sebelum tindakan, mengetahui persetujuan, penolakan, dan mengetahui protab dan kebijakan rumah sakit. *Kuisisioner* untuk mendapat data tentang pemahaman pasien tentang informasi yang diberikan pada pasien.

2. Pedoman *observasi*

Pedoman *observasi* yang digunakan dalam penelitian ini adalah menggunakan protab dan kebijakan yang ada pada RS.Bhayangkara Semarang.

F. Cara Pengumpulan Data

1. Menggunakan data primer dengan diperoleh dari hasil wawancara berupa checklist untuk mengumpulkan data tentang isi informasi, kebijakan, protab, persetujuan, dan penolakan tindakan medik serta kuisisioner untuk mendapat data untuk pemahaman.
2. Menggunakan data sekunder yang diperoleh oleh observasi.

G. Pengolahan Data

1. *Colecting* data dikumpulkan dari hasil observasi.
2. Klasifikasi yaitu pengumpulan data yang sejenis.
3. *Editing* yaitu melakukan koreksi data-data yang dikumpulkan dari penelitian.

4. Penyajian data yaitu menguraikan data yang telah dikumpulkan ke dalam bentuk kalimat sehingga mudah dipahami.

H. Analisa Data

Metode yang digunakan dalam analisa data adalah deskriptif yaitu memaparkan hasil penelitian yang diperoleh sesuai dengan keadaan sebenarnya yaitu tentang pelaksanaan *informed consent* pada pasien orthopedi di RS Bhayangkara Semarang.

BAB IV

HASIL DAN PENGAMATAN

A. Gambaran Umum RS Bhayangkara Semarang

1. Sejarah Berdiri RS Bhayangkara Semarang

Berawal dari sebuah poliklinik yang terletak di Jl. MH. Thamrin no. 5 Semarang dengan status Poliklinik Induk. Pada tahun 1999 RS Bhayangkara pindah di Jl. Majapahit no. 140 Semarang dengan berganti status menjadi Poliklinik Induk Polda Jawa Tengah. Dengan diturunkannya surat keputusan kapolri pada tahun 2001 ditetapkan menjadi Rumah Sakit Bhayangkara Tingkat IV Polda Jawa Tengah, lalu pada tahun 2007 status tersebut meningkat menjadi Rumah Sakit Bhayangkara Tingkat III Polda Jawa Tengah dan pada tahun 2009 sudah terakreditasi penuh 5 pelayanan dasar dengan SKEP NOMOR : YM.01.10 / III / 3500 /09 tanggal 8 September 2009.

Pada tahun 2011 barulah menjadi rumah sakit dengan status Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum (PK-BLU) sampai dengan sekarang. Rumah sakit Pemerintah milik Polri ini adalah satu-satunya rumah sakit milik Polda Jawa Tengah dirasa sangat penting dan strategis karena jumlah personil dan keluarga Polri di wilayah Polda Jawa Tengah yang terdiri dari 35 Polres/Polresta dengan personil anggota dan keluarganya yang tidak kurang dari 152.000 orang sangat membutuhkan keberadaan rumah sakit ini. Disamping itu juga masyarakat umum di wilayah kota Semarang dan sekitarnya. Dengan sarana dan fasilitas yang dimiliki diantaranya adalah :

- Spesialis Penyakit Dalam
- Spesialis Bedah
- Spesialis *Obstetri Gynekologi*
- Spesialis Anak
- Spesialis Mata
- Spesialis Jiwa
- Spesialis Penyakit Kulit Kelamin
- Spesialis *Anestesi*
- Spesialis Bedah Mulut
- Spesialis *Patologi Anatomi*

2. Visi, Misi dan Jenis Pelayanan RS. Bhayangkara Semarang

a. Visi

Menjadi rumah sakit yang terpercaya dan menjadi pilihan masyarakat.

b. Misi

1. Memberikan pelayanan kesehatan yang profesional, bermutu, dan ramah.
2. Memberikan dukungan kesehatan yang profesional dan bermutu dalam pelaksanaan tugas-tugas operasional kepolisian.
3. Mengembangkan pelayanan trauma center.

c. Jenis Pelayanan Rumah Sakit

RS Bhayangkara Semarang mengedepankan 3 pelayan utama,yakni :

1. Bidang Trauma Centre.
2. Bidang Rehabilitasi Narkoba.
3. Bidang Kedokteran kepolisian.

3. Tujuan Penyelenggaraan Rekam Medis

Bagian Rekam Medis sangat berperan penting dalam penyelenggaraan rekam medis di rumah sakit. Rekam medis yang baik mencerminkan mutu pelayanan medis yang diberikan kepada pasien, oleh sebab itu dengan adanya unit Rekam medis akan membantu terselenggaranya pengelolaan rekam medis yang memenuhi standar-standar yang telah ditetapkan Komite Rekam Medis RS Bhayangkara Semarang dan mempunyai tanggung jawab atau tugas pokok.

B. Hasil Pengamatan

1. Prosedur tetap dan Kebijakan *informed consent* di RS. Bhayangkara Semarang

a) Prosedur Tetap

Adapun prosedur tetap dalam pelaksanaan *informed consent* di RS. Bhayangkara Semarang berisi ketentuan:

1. Sebelum proses persetujuan dilakukan, dokter harus memberikan penjelasan atau informasi kepada pasien atau keluarganya atau yang sah untuk mewakili pasien tentang tindakan medis yang akan dilakukan meliputi, diagnosis, dasar diagnosis, tindakan kedokteran, indikasi tindakan, tujuan, tatacara, resiko komplikasi, *prognosis*, dan alternatif resiko lainnya.
2. Penjelasan atau informasi tersebut harus diberikan oleh dokter yang merawat atau pelaku pemeriksaan atau tindakan, menggunakan bahasa yang sederhana atau istilah yang tidak

terlalu teknis untuk memastikan bahwa persetujuan tersebut diperoleh secara benar dan layak.

3. Persetujuan diberikan oleh pasien atau yang sah mewakili haruslah yang kompeten, umur 18 tahun atau lebih atau telah menikah, sehat jasmani, dan rohani, mampu memahami informasi yang diberikan dan mampu menganalisa dan menggunakannya untuk membuat keputusan.
4. Persetujuan harus diberikan secara bebas, tanpa adanya tekanan dari manapun, termasuk dari staf medis, saudara, teman, polisi, perusahaan asuransi dan sebagainya.
5. Pasien yang kompeten berhak untuk menolak suatu tindakan medis meskipun keputusan tersebut terkesan tidak logis, untuk itu perlu di cek apakah pasien telah mengerti tentang keadaannya, tindakan atau pengobatan yang seharusnya dilakukan serta kemungkinan resiko dan efek sampingnya.
6. Persetujuan tindakan medis dapat ditunda pelaksanaannya oleh pasien atau yang sah mewakili dengan berbagai alasan misal terdapat anggota yang masih belum setuju, masalah keuangan atau masalah waktu pelaksanaan.
7. Persetujuan tindakan akan tetap sah sampai dicabut kembali oleh pemberi persetujuan, setiap saat pasien dapat membatalkan persetujuan mereka dengan membuat surat atau pernyataan tertulis pembatalan persetujuan tindakan medis, pembatalan tersebut sebaiknya dilakukan sebelum tindakan dimulai dan

pasien harus diberitahu bahwa pasien bertanggung jawab atas akibat dari pembatalan persetujuan tersebut.

8. Persetujuan tindakan diberikadn dalam bentuk formulir *informed consent* dan harus ditanda tangani pasien atau keluarganya atau yang sah mewakili dan dokter yang merawat atau akan melakukan tindakan medis,dan saksi-saksi bila perlu.
9. Pada kondisi gawat darurat medis dan pasien tidak biasa dimintai persetujuan,sedangkan keluarga atau yang sah mewakili tidak ada,maka dokter dapat melakukan tindakan kedokteran demi kepentingan terbaik pasien,tanpa harus ada persetujuan tindakan medis dan penjelasan dapat diberikan kemudian.

b) Kebijakan

Dalam pelaksanaan *informed consent* di RS. Bhayangkara Semarang berisi ketentuan :

Setiap akan melakukan suatu tindakan medis lebih yang bersifat *infasiv* dan berisiko tinggi maka harus dibuat *informed consent* (persetujuan dari pasien). Persetujuan tindakan medis adalah bersifat penjelasan sepihak dari pasien dan bukan perjanjian antara pasien dan dokter dan sekaligus hasil proses komunikasi antara pasien dengan dokter, tapi dapat mengikat secara hukum bukan sekedar penandatanganan formulir persetujuan.

2. Informasi yang diterima pasien pada saat dilaksanakannya *informed consent*

Sebelum pelaksanaan tindakan medis, maka dokter / perawat yang diberi wewenang wajib memberikan informasi yang selengkap-lengkapnyanya kepada pasien atau keluarga pasien hal ini merupakan prosedur tetap pelaksanaan *informed consent* di RS. Bhayangkara Semarang.

Dari data tabel 1 didapatkan bahwa dari 15 responden (100%) selalu diberikan informasi yang lengkap sebelum melakukan tindakan medis.

3. Pihak-pihak yang berhak memberi persetujuan dalam *informed consent*

Lembar *informed consent* di gunakan sebagai bukti tertulis dalam memberikan persetujuan ataupun menolak tindakan medis. Dalam hal ini pihak yang berhak memberikan persetujuan ataupun penolakan antara lain :

- a. Pasien sendiri bila telah berusia 18 tahun atau pernah menikah dalam keadaan sadar dan sehat mental.
- b. Penderita dewasa yang menderita gangguan mental persetujuan diberikan oleh wali.
- c. Siapa yang berhak memberi persetujuan

Persetujuan diberikan oleh pasien atau yang sah mewakili haruslah yang kompeten, umur 18 tahun atau lebih atau telah menikah, sehat jasmani, dan rohani, mampu memahami informasi yang diberikan dan mampu menganalisa dan menggunakannya untuk membuat keputusan.

Berdasarkan hasil pengamatan sebanyak 15 formulir (100%) pihak pasien memiliki status yang sudah sesuai dengan ketentuan UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran Pasal 45 dan KUH Perdata.

4. Pemahaman pasien terhadap informasi yang diberikan dokter sebelum memberikan persetujuan tindakan medis :

Pemahaman pasien akan informasi yang diberikan sangat penting hal ini terkait dengan keputusan pasien untuk memberikan persetujuan atau penolakan tindakan medis, persetujuan tindakan medis sebenarnya lebih mengarah kepada proses komunikasi dokter dengan pasien. Oleh karena itu seorang dokter harus pintar memberikan informasi mengenai tindakan medis yang akan dilakukan oleh pasien dengan bahasa yang mudah dipahami. Dokter juga harus meyakinkan bahwa pasien dan keluarganya telah memahami informasi yang disampaikan agar nantinya tidak terjadi sengketa. Untuk itu penulis menganalisa penjelasan dokter terhadap pelaksanaan *informed consent* yang telah dilakukan kepada pihak pasien sebelum melakukan tindakan medis. Dari 15 responden yang ada penulis akan menggali pemahaman pasien atas informasi yang diberikan dokter dengan melakukan wawancara terhadap pasien/keluarga dengan 5 pertanyaan kepada pasien/keluarga pasien, dari hasil pengamatan didapatkan hasil :

a) Telah mendapatkan informasi sebelum pelaksanaan *informed consent*

Tabel 2

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1	Ya	15	100%
2	Tidak	0	0%
	Jumlah	15	100%

Sumber : Data Primer

Dari tabel diatas 15 responden (100%) telah memahami penjelasan dari isi *informed consent* yang diberikan dokter khususnya yang bersangkutan sebelum melakukan tindakan medis.

b) Dalam menjelaskan terhadap pasien / keluarga pasien, dokter yang bersangkutan menggunakan bahasa yang jelas. mudah dipahami dan dimengerti oleh pasien / keluarga pasien.

Tabel 3

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1	Jelas	12	80%
2	Cukup Jelas	3	20%
3	Kurang Jelas	0	0%
	Jumlah	15	100%

Sumber : Data Primer

Dari tabel diatas 12 responden memahami penjelasan yang diberikan dokter, 3 reponden cukup memahami penjelasan yang diberikan dokter

dan bahasa yang digunakan dimengerti pasien / keluarga pasien sebelum melakukan tindakan medis.

- c) Memberikan persetujuan (tanda tangan) secara bersamaan antara pasien / keluarga pasien dengan dokter.

Tabel 4

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1	Ya	15	100%
2	Tidak	0	0%
	Jumlah	15	100%

Sumber : Data Primer

Dari tabel diatas 15 responden (100%) telah bersamaan memberikan persetujuan (tanda tangan) antara pasien / keluarga pasien dengan dokter sebelum tindakan medis dilakukan.

- d) Penjelasan atau informasi yang diberikan dokter bersifat netral tidak ada unsur paksaan.

Tabel 5

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1	Ya	15	100%
2	Tidak	0	0%
	Jumlah	15	100%

Sumber : Data Primer

Dari tabel diatas 15 responden (100%) memberikan persetujuan untuk melakukan tindakan medis kepada dokter tidak dengan unsur pemaksaan.

e) Memahami semua informasi yang yang diberikan.

Tabel 6

No.	Jawaban	Jumlah	Persentase
1	Ya	10	67%
2	Tidak	5	33%
	Jumlah	15	100%

Sumber : Data Primer

Dari tabel diatas 15 responden (100%) ada 5 pasien / keluarga pasien yang tidak memahami penjelasan dari dokter dikarenakan oleh beberapa faktor diantaranya adalah tingkat pendidikan pasien / keluarga pasien yang kurang dan dokter yang tidak sabar dan terburu-buru dalam menjelaskan informasi yang diberikan. 10 pasien / keluarga pasien yang memahami penjelasan dari dokter.

f) Proses persetujuan pasien terhadap tindakan medis

Persetujuan harus diberikan secara bebas,tanpa adanya tekanan dari manapun, termasuk dari staf medis, saudara, teman, polisi, perusahaan asuransi dan sebagainya. Pertama-tama dokter memberikan penjelasan berdasarkan diagnosa pasien dan penjelasan tentang tindakan apa yang harus dilakukan oleh pasien atau keluarga pasien informasi tersebut diberikan pada saat sebelum tindakan medis dilakukan di ruangan pasien, lalu diberikan waktu untuk memahami dan mendiskusikan dengan keluarga yang bersangkutan, apabila sudah ada kesepakatan barulah salah satu dari pihak keluarga menandatangani

lembar persetujuan yang diberikan oleh pihak rumah sakit dan diberikan kepada perawat yang menangani pasien tersebut.

g) Proses penolakan pasien terhadap tindakan medis

Pasien yang kompeten berhak untuk menolak suatu tindakan medis meskipun keputusan tersebut terkesan tidak logis, untuk itu perlu dicek apakah pasien telah mengerti tentang keadaannya, tindakan atau pengobatan yang seharusnya dilakukan serta kemungkinan resiko dan efek sampingnya. Dokter menjelaskan diagnosa apa dan tindakan apa yang harus dilakukan oleh pasien atau keluarga pasien, lalu pasien diberi kesempatan waktu untuk mendiskusikan dengan anggota keluarga yang lain setelah itu pasien atau keluarga pasien diberikan formulir penolakan tindakan medis yang harus ditanda tangani apabila tidak menyetujui tindakan medis yang akan dilakukan dikarenakan oleh beberapa pertimbangan dan kesepakatan dari pasien / keluarga pasien.

C. Pembahasan

1. Prosedur tetap dan kebijakan *informed consent* di RS Bhayangkara Semarang

Prosedur tetap dan kebijakan *informed consent* di RS Bhayangkara Semarang sudah memenuhi unsur pokok dan sudah dijalankan sesuai dengan ketentuannya seperti dokter memberikan penjelasan informasi sebelum meminta persetujuan pasien atau keluarga pasien, dan kelengkapan informasi yang disampaikan sebagaimana diatur dalam UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

dan Permenkes Nomor 585 tahun 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis. Akan tetapi dalam prosedur perlu dijelaskan kembali tentang keharusan membuat persetujuan tertulis apabila adanya tindakan operatif atau invasif yang beresiko tinggi. Hal ini berkaitan dengan guna *informed consent* sebagai alat bukti bahwa dokter telah memenuhi prosedur yang diharuskan.

Protap menurut tinjauan pustaka dan ketentuannya :

- h. Tujuan dari *informed consent* mendapat informasi yang cukup untuk dapat mengambil keputusan atas tindakan yang akan dilaksanakan. Hak pasien untuk menentukan nasibnya dapat terpenuhi dengan sempurna apabila pasien telah menerima semua informasi yang diperlukan sehingga pasien dapat mengambil keputusan yang tepat.
- i. Dokter memiliki kewajiban untuk memberitahukan pasien mengenai kondisi,diagnosis,diagnosis banding,pemeriksaan penunjang, terapi, resiko, alternatif, *prognosis*, dan harapan. Dokter seharusnya tidak mengurangi materi atau memaksa pasien untuk segera memberi keputusan.
- j. Tidak semua pasien boleh memberikan pernyataan,baik setuju maupun tidak setuju. Pasien tersebut harus sudah dewasa,secara umum menggunakan batas 21 tahun,pasien yang dibawah batas umur tetapi sudah menikah,pasien dalam keadaan sadar, dapat diajak berkomunikasi secara wajar dan lancar dan dalam keadaan sehat akal.

- k. Bentuk persetujuan harus berdasarkan semua elemen dari *informed consent* yang benar yaitu pengetahuan dan kompetensi. Beberapa rumah sakit dan dokter telah mengembangkan bentuk persetujuan yang merangkum semua informasi dan juga rekaman permanen, biasanya dalam rekam medis pasien.
- l. Pasien berhak bertanya tentang hal-hal seputar rencana tindakan medis yang diterimanya apabila informasi yang diberikan dirasakan belum jelas dan berhak menolak rencana tindakan medis karena suatu alasan tertentu dari informasi yang diterima pasien.
- m. Semua informasi sudah harus diterima pasien sebelum rencana tindakan medis dilaksanakan. Pemberian informasi ini selayaknya bersifat obyektif, tidak memihak, dan tanpa tekanan, setelah menerima semua informasi seharusnya pasien diberi waktu untuk berfikir dan memutuskan pertimbangannya.
- n. Proses pemberian informasi dan permintaan persetujuan tindakan medis bisa saja tidak dilaksanakan oleh dokter apabila situasi pasien dalam kondisi gawat darurat. dalam kondisi ini, dokter akan mendahulukan tindakan dalam penyelamatan nyawa pasien namun prosedur penyelamatan nyawa pasien tetap harus dilakukan sesuai dengan standar pelayanan disertai profesionalisme yang tinggi.

Sedangkan RS. Bhayangkara Semarang melaksanakan *protab* sebagai berikut :

1. Sebelum proses persetujuan dilakukan, dokter harus memberikan penjelasan atau informasi kepada pasien atau keluarganya atau yang sah untuk mewakili pasien tentang tindakan medis yang akan dilakukan meliputi, diagnosis, dasar diagnosis, tindakan kedokteran, indikasi tindakan, tujuan, tatacara, resiko komplikasi, prognosis, dan alternatif resiko lainnya.
2. Penjelasan atau informasi tersebut harus diberikan oleh dokter yang merawat atau pelaku pemeriksaan atau tindakan, menggunakan bahasa yang sederhana atau istilah yang tidak terlalu teknis untuk memastikan bahwa persetujuan tersebut diperoleh secara benar dan layak.
3. Persetujuan diberikan oleh pasien atau yang sah mewakili haruslah yang kompeten, umur 18 tahun atau lebih atau telah menikah, sehat jasmani, dan rohani, mampu memahami informasi yang diberikan dan mampu menganalisa dan menggunakannya untuk membuat keputusan.
4. Persetujuan harus diberikan secara bebas, tanpa adanya tekanan dari manapun, termasuk dari staf medis, saudara, teman, polisi, perusahaan asuransi dan sebagainya.
5. Pasien yang kompeten berhak untuk menolak suatu tindakan medis meskipun keputusan tersebut terkesan tidak logis, untuk itu perlu di cek apakah pasien telah mengerti tentang keadaannya,

tindakan atau pengobatan yang seharusnya dilakukan serta kemungkinan resiko dan efek sampingnya.

6. Persetujuan tindakan medis dapat ditunda pelaksanaannya oleh pasien atau yang sah mewakili dengan berbagai alasan misal terdapat anggota yang masih belum setuju, masalah keuangan atau masalah waktu pelaksanaan.
7. Persetujuan tindakan akan tetap sah sampai dicabut kembali oleh pemberi persetujuan, setiap saat pasien dapat membatalkan persetujuan mereka dengan membuat surat atau pernyataan tertulis pembatalan persetujuan tindakan medis, pembatalan tersebut sebaiknya dilakukan sebelum tindakan dimulai dan pasien harus diberitahu bahwa pasien bertanggung jawab atas akibat dari pembatalan persetujuan tersebut.
8. Persetujuan tindakan diberikan dalam bentuk formulir informed consent dan harus ditanda tangani pasien atau keluarganya atau yang sah mewakili dan dokter yang merawat atau akan melakukan tindakan medis, dan saksi-saksi bila perlu.
9. Pada kondisi gawat darurat medis dan pasien tidak biasa dimintai persetujuan, sedangkan keluarga atau yang sah mewakili tidak ada, maka dokter dapat melakukan tindakan kedokteran demi kepentingan terbaik pasien, tanpa harus ada persetujuan tindakan medis dan penjelasan dapat diberikan kemudian.

Dari kedua *protab* yang ada keduanya sudah memenuhi ketentuan dan nilai-nilai yang hampir sama yang memang harus diterapkan pada tiap rumah sakit sebelum melakukan tindakan

medis. Tetapi dalam *protab* rumah sakit dan *protab* pada tinjauan pustaka yang membedakan adalah pada umur yang berhak memberikan persetujuan, pada *protab* tinjauan pustaka yang berhak memberikan persetujuan adalah batas 21 tahun, pasien yang dibawah batas umur tetapi sudah menikah, pasien dalam keadaan sadar, dapat diajak berkomunikasi secara wajar dan lancar dan dalam keadaan sehat akal. Sedangkan pada *protab* rumah sakit haruslah yang kompeten, umur 18 tahun atau lebih atau telah menikah, sehat jasmani, dan rohani, mampu memahami informasi yang diberikan dan mampu menganalisa dan menggunakannya untuk membuat keputusan.

2. Informasi yang diterima pasien pada saat dilaksanakannya *informed consent*

Berdasarkan UU Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran Pasal 45 ayat (3) menyebutkan bahwa *informed consent* sekurang-kurangnya mencakup :

- a) Diagnosa dan tatacara tindakan medis.
- b) Tujuan tindakan medis yang dilakukan.
- c) Alternatif tindakan lain dan resikonya.
- d) Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.
- e) Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Berdasarkan ketentuan UU tersebut dan dari hasil pengamatan maka informasi yang diterima pasien dalam pelaksanaan *informed consent* yang ada di Bangsal Bedah khususnya pada pasien bedah ortopedi RS. Bhayangkara Semarang telah memenuhi persyaratan yang

ada,100% informasi yang diberikan pada pasien sebelum melakukan *informed consent* sudah lengkap.

3. Pihak-pihak yang berhak memberikan persetujuan dalam *informed consent*

Berdasarkan hasil pengamatan pihak-pihak yang memberikan persetujuan dalam pelaksanaan *informed consent* di RS. Bhayangkara Semarang,15 responden (100%) sudah sesuai dengan ketentuan UU yang berlaku. Sebagaimana diatur dalam penjelasan UU Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran pasal 45. Pihak pasien yang berhak menandatangani persetujuan medis tersebut terdiri dari : pasien sendiri, istri, suami, anak kandung, ayah / ibu kandung, ataupun saudara-saudara kandung. Dan KUH Perdata : seseorang yang berusia 21 tahun atau lebih atau pernah menikah dianggap sebagai orang dewasa dan oleh karenanya dapat memberikan persetujuan. Namun siapa yang berhak memberi persetujuan pada saat *informed consent* dilakukan belum sesuai antara prosedur rumah sakit dengan teori yang ada yaitu dalam protab rumah sakit tentang batasan yang memberikan persetujuan adalah keluarga dari pasien yang telah berumur 18 tahun atau lebih atau telah menikah,sehat jasmani dan rohani. Atau pasien sendiri yang berumur 18 tahun lebih atau sudah pernah menikah tentunya masih dalam keadaan sadar sedangkan pada teorinya menggunakan batas 21 tahun, pasien yang dibawah batas umur tetapi sudah menikah,pasien dalam keadaan sadar, dapat diajak berkomunikasi secara wajar dan lancar dan dalam keadaan sehat akal sadar tetapi

hal tersebut tidak terlalu menjadi permasalahan karena umur 18 tahun sudah dianggap batas umur dewasa.

4. Pemahaman pasien terhadap informasi yang telah diberikan

Berdasarkan hasil wawancara dari 15 responden, peneliti mendapatkan data sebagai berikut :

- a) 15 responden (100%) menerima informasi terlebih dahulu sebelum memberikan persetujuan.
- b) 12 responden (80%) memahami dengan jelas, 3 responden (20%) memahami cukup jelas informasi tentang masalah / diagnosis yang dialami pasien.
- c) 15 responden (100%) telah bersamaan memberikan persetujuan (tanda tangan) antara pasien / keluarga pasien dengan dokter sebelum tindakan medis dilakukan.
- d) 15 responden (100%) memberikan persetujuan untuk melakukan tindakan medis kepada dokter tidak dengan unsur pemaksaan.
- e) 10 responden (67%) memahami dengan jelas, 5 pasien (33%) tidak memahami dengan jelas informasi prosedur tindakan medis yang akan dilakukan.

Dari praktek pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang telah diteliti, bahwa sebenarnya pihak dokter telah berusaha menjelaskan tentang informasi secara lengkap akan tetapi karena pihak pasien berasal dari masyarakat umum, sehingga memiliki tingkat pengetahuan yang beragam, sehingga menimbulkan tingkat pemahaman yang berbeda. Untuk itu penjelasan yang diberikan harus dengan bahasa dan kata-kata yang dapat dipahami oleh pasien

sesuai dengan tingkat pendidikan serta kemampuan dalam menerima informasi. Dokter juga harus berusaha mengecek apakah penjelasannya telah dipahami dan diterima pasien. Jika belum, dokter harus mengulangi lagi uraiannya sampai pasien benar-benar memahami informasi yang diberikan dokter.

5. Proses persetujuan yang dilakukan di RS. Bhayangkara Semarang

sudah sesuai dengan teori yang ada yaitu dengan memberikan pada saat sebelum tindakan medis dilakukan di ruangan pasien, diberikan waktu untuk memahami dan mendiskusikan dengan keluarga yang bersangkutan, apabila sudah ada kesepakatan barulah salah satu dari pihak keluarga menandatangani lembar persetujuan yang diberikan oleh pihak rumah sakit dan diberikan kepada perawat yang menangani pasien tersebut.

6. Proses penolakan yang dilakukan di RS. Bhayangkara Semarang

sudah sesuai dengan teori yang ada setelah dokter menjelaskan diagnosis, dasar diagnosis, tindakan kedokteran, indikasi tindakan, tujuan, tatacara, resiko komplikasi, prognosis, dan alternatif resiko lainnya dan pasien atau keluarga pasien diberikan beberapa waktu untuk mendiskusikannya dan pasien atau keluarga pasien telah memutuskan untuk melakukan penolakan tindakan medis dengan pertimbangan beberapa hal. pihak rumah sakit memberikan formulir penolakan tindakan medis untuk ditanda tangani sebagai kesepakatan dari pasien atau keluarga pasien dengan pihak rumah sakit agar suatu saat tidak ada pihak yang merasa dirugikan.

BAB V

Kesimpulan dan Saran

A. Kesimpulan

Dari data yang diperoleh dilapangan dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medis yang ada di bangsal bedah khususnya pada pasien bedah ortopedi RS Bhayangkara Semarang didapatkan bahwa :

1. Prosedur tetap dan kebijakan pelaksanaan *informed consent* yang ada di RS Bhayangkara Semarang sudah memenuhi unsur pokok yang terkandung didalam *informed consent* sesuai dengan Permenkes No.585/1989 tentang persetujuan tindakan medis. Adapun kekurangannya tidak tercantumnya keharusan dokter dalam membuat persetujuan tertulis pada tindakan *operatif* atau yang beresiko tinggi.
2. Informasi yang diterima pasien dalam pelaksanaan *informed consent* di RS. Bhayangkara Semarang sudah lengkap sesuai dengan UU No.29 tahun 2004 pasal 45 tentang batasan minimal informasi yang selayaknya diberikan pada pasien.
3. Pihak-pihak yang memberikan persetujuan dalam pelaksanaan *informed consent* di RS. Bhayangkara Semarang adalah 18 tahun atau pernah menikah hal ini sudah sesuai dengan KUHP dan apabila diwalikan maka yang berhak menandatangani adalah keluarga terdekat hal ini juga sudah sesuai dengan UU No.29/2004 pasal 45 ayat 1.

4. Pemahaman pasien ataupun keluarga pasien terhadap informasi yang diberikan dalam pelaksanaan *informed consent* sebagian besar (67%) memahami informasi yang dengan baik, namun (33%) tidak memahami informasi dengan baik hal ini dikarenakan perbedaan tingkat pemahaman pasien dan pendidikan pasien atau keluarga pasien.
5. Proses persetujuan tindakan medis yang dilakukan rumah sakit sudah memenuhi teori yang ada dan dokter selalu memberikan pendekatan dengan pasien agar pasien atau keluarga dari pasien merasa aman dalam memberikan persetujuan dan mempercayakan kesembuhannya pada dokter yang menangani.
6. Proses penolakan tindakan medis adalah hak dari setiap pasien atau keluarga pasien dikarenakan oleh beberapa hal diantaranya dari segi materi, tingkat pendidikan, dan resiko tindakan dokter yang nantinya akan berpengaruh pada pasien.

B. Saran

Bagi Pihak Rumah sakit

- 1) Dalam prosedur tetap dan kebijakan yang ada di RS. Bhayangkara Semarang sebaiknya ditambahkan penjelasan tentang keharusan dokter membuat persetujuan tertulis apabila adanya tindakan operatif atau invasif yang beresiko.

Bagi Pihak Dokter

- 1) Informasi yang diterima pasien dalam pelaksanaan *informed consent* sudah lengkap hal ini harus tetap dipertahankan, akan tetapi yang perlu diperbaiki yaitu dalam penyampaian informasi dokter harus menjelaskan lebih rinci.
- 2) Untuk tingkat pemahaman pasien yang berbeda sebaiknya dokter menggunakan bahasa yang mudah dipahami oleh pasien dan terperinci dalam menyampaikan informasi, baik jika diminta oleh pihak pasien maupun jika tidak diminta. Dokter juga sebaiknya lebih melakukan pendekatan secara *interpersonal* dengan meluangkan waktu untuk menemui pasien guna memberikan informasi secara langsung pada pasien dan memastikan bahwa pasien benar-benar memahami informasi yang disampaikan agar tindakan medis yang disarankan dapat terlaksana sehingga kesembuhan pasien dapat dicapai secara maksimal.

DAFTAR PUSTAKA

1. Shofari,Bambang. Rekam Medis di Pelayanan Kesehatan (PSRM II).2008.(tidak dipublikasikan).
2. Ratna Suprpti. Etika Kedokteran Indonesia, Yayasan Bina Pustaka Sarwono Prawirohardjo, Jakarta, 2001.
3. Shofari,Bambang. Quality Assurance, (hand out). 2006. (tidak dipublikasikan).
4. Bambang Poemomo. Hukum Kesehatan, Pasca Sarjana Fakultas Kedokteran Universitas Gajah Mada, Yogyakarta, 1996.
5. Shofari, Bambang . Modul Pembelajaran Dasar-dasar Pelayanan Rekam Medik, Fakultas Kesehatan Universitas Dian Nuswantoro, Semarang, 2008 (tidak dipublikasikan).
6. Residents Halsted.Manual Prosedur Tindakan Klinis yang Umum dilakukan di Bangsal.EGC.Jakarta.2005.
7. Mahawati Eni.Metodologi Penelitian (S-1).2010.(tidak dipublikasikan).