

ANALISIS PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN (*INFORMED CONSENT*) DALAM RANGKA PERSIAPAN AKREDITASIRUMAH SAKITDI INSTALASI BEDAH SENTRAL RSUD KOTA SEMARANG

Khasna Fikriya^{*)}, Ayun Sriatmi^{**)}, Sutopo Patria Jati^{**)}

^{*)}Mahasiswa Peminatan Administrasi & Kebijakan Kesehatan, FKM UNDIP Semarang

^{**)}Dosen Bagian Administrasi & Kebijakan Kesehatan, FKM UNDIP Semarang
Email : khasnafikriya93@gmail.com

Abstract: *Implementation of informed consent is one of the important aspect in assessment elements hospital accreditation. Permenkes RI no. 290 of 2008 set need for informed consent to patients of medical procedure that will be received. Based on preliminary studies on installation central surgery of district hospital Semarang, many informed consent forms were incomplete and in short provision of medical procedures information that given by doctor to patient. This study aimed to analyze implementation of approval medical action (informed consent) in preparation for accreditation at installation central surgery of regional public hospital Semarang as seen from attitude, knowledge and organizational policies which are factors that affect doctor's compliance to implement informed consent. This type of research is a descriptive qualitative. Data collected through depth interviews with key informants. Then, processing and analysis data. Result showed that doctors know about informed consent and its purpose and function, but lacking knowledge of legal consequences of informed consent. Whereas for attitude, the doctors agreed to obligation of perform informed consent and agree to both rule of law and consequences of implementation of informed consent. But until now, the exists organization's policies, operating procedures, monitoring and sanctions not ensure the doctor's compliance in applying informed consent. Relation to the preparation of accreditation, there are regulations and implementation of informed consent in hospitals haven't appropriate with the standards of accreditation. Therefor, it needs a firm and clear arrangement with socialization of the informed consent procedure. Also, its necessary for management to develop monitoring and sanctions.*

Keywords : *informed consent, central surgery installation, hospital accreditation*

PENDAHULUAN

Kesehatan sebagai kebutuhan paling mendasar bagi setiap manusia merupakan faktor penting dalam pembangunan nasional. Untuk itu, pemerintah telah melakukan berbagai upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dengan pemenuhan fasilitas kesehatan dan pemberian pelayanan

kesehatan secara adil dan merata. Hal tersebut dijelaskan pada Pasal 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan) yang menyatakan bahwa: "Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh

pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau”.¹

Pengertian rumah sakit dalam Undang-Undang RI No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit merupakan institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat yang salah satu tujuannya memberikan perlindungan terhadap keselamatan pasien, masyarakat, lingkungan rumah sakit dan sumber daya manusia di rumah sakit dengan terus meningkatkan mutu dan mempertahankan standar pelayanan rumah sakit.³

Dalam upaya peningkatan mutu pelayanan, rumah sakit di Indonesiawajib melakukan akreditasi secara berkala minimal 3 (tiga) tahun sekali yang dijabarkan dalam Pasal 40 Undang-Undang No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Standar akreditasi terbaru terdiri dari 4 (empat) kelompok standar dan sasaran yang salah satunya adalah kelompok standar pelayanan berfokus pada pasien. Yang tergolong dalam kelompok ini diantaranya adalah hak pasien dan keluarga. Dalam hal ini pasien maupun keluarga berhak mendapat informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan serta memberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap penyakit yang diderita dirinya sendiri maupun keluarganya.⁵

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

memahami isi informasi mengenai tindakan yang akan diberikan.⁶

Informed consent merupakan salah satu dasar pertimbangan para dokter dalam mengambil tindakan medik untuk menyelamatkan nyawa pasiennya, sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (selanjutnya disebut Permenkes Pertindok). Istilah persetujuan tindakan kedokteran itu sendiri terdapat pada Pasal 1 angka 1 peraturan tersebut yang berbunyi: “Persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien”.⁷

RSUD Kota Semarang merupakan rumah sakit yang dalam melaksanakan pelayanan kesehatan terhadap para pasiennya juga melakukan prosedur persetujuan tindakan kedokteran. Berdasarkan studi pendahuluan yang dilakukan oleh peneliti, diketahui bahwa RSUD Kota Semarang akan melaksanakan akreditasi KARS di akhir tahun 2015 menuju rumah sakit tingkat paripurna yang beberapa elemen penilaiannya berkaitan dengan penerapan *informed consent*. Hasil survei pendahuluan terkait pelaksanaan *informed consent* diketahui bahwa pihak RSUD Kota Semarang telah mengeluarkan prosedur tetap (protap) terkait pelaksanaan *informed consent*, namun masih terdapat dokter spesialis di Instalasi Bedah Sentral yang belum patuh melaksanakan *informed consent* sesuai prosedur dimana terlihat sebagian besar formulir *informed consent* yang tidak diisi dengan lengkap dan singkatnya pemberian informasi terhadap pasien, sehingga dirasakan kurang jelas oleh pasien.

Berdasarkan uraian di atas diketahui masih terdapat masalah dalam pelaksanaan *informed consent*. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menjelaskan pelaksanaan persetujuan tindakan kedokteran (*informed*

consent) dalam rangka persiapan akreditasi rumah sakit di instalasi bedah sentral RSUD Kota Semarang, sehingga dapat dijadikan masukan bagi dokter pelaksana maupun RSUD Kota Semarang.

METODE

Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian deskriptif yang menggunakan metode kualitatif. Objek dalam penelitian kali ini adalah pelaksanaan dan pengisian formulir *informed consent* di RSUD Kota Semarang. Sedangkan subjeknya adalah informan utama yang terdiri dari adalah 4 orang dokter dari 4 bidang spesialisasi dengan seorang dokter spesialis anestesi yang meng-cover semua tindakan kedokteran di Instalasi Bedah Sentral RSUD Kota Semarang, serta informan triangulasi yang terdiri dari dua orang perawat, dua pasien *post operasi*, Kepala Instalasi Rekam Medik dan Kepala Seksi Pelayanan Medik. Pengumpulan data primer dilakukan melalui wawancara mendalam terhadap informan utama dan informan triangulasi. Sedangkan pengumpulan data sekunder dilakukan melalui observasi dengan menggunakan lembar *check list* untuk mengetahui kelengkapan dokumen formulir *informed consent* serta penelusuran data dan dokumen lain yang relevan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Pengetahuan Dokter tentang *Informed Consent*

Berdasarkan hasil wawancara mendalam terkait pengetahuan dokter tentang *informed consent*, diketahui bahwa dokter mengetahui tentang apa itu *informed consent* beserta tujuan dan fungsinya. Dokter juga mengetahui pentingnya pelaksanaan *informed consent*. Namun, pengetahuan dokter tentang pentingnya *informed consent* belum sepenuhnya diterapkan dalam pelaksanaannya, karena masih terdapat beberapa dokter yang tidak melengkapi

dokumen *informed consent*. Selanjutnya untuk pengetahuan dokter terkait peraturan hukum *informed consent*, dokter mengetahui tentang adanya peraturan hukum yang mengatur *informed consent*. Sedangkan pengetahuan tentang konsekuensi hukum jika terjadi pelanggaran dalam pelaksanaan *informed consent*, sebagian dokter mengetahui adanya konsekuensi hukum pidana dan sebagian lagi sama sekali belum mengetahui konsekuensi hukum dari penyimpangan pelaksanaan *informed consent*. Kurangnya pengetahuan dokter terkait konsekuensi hukum *informed consent* dapat menyebabkan kurangnya kepatuhan dokter dalam melaksanakan *informed consent*. Dokter yang memiliki pengetahuan yang baik terhadap aturan hukum dan ketentuan penerapan *informed consent*, secara sadar diri akan patuh melaksanakan *informed consent*. Untuk itu dibutuhkan upaya manajemen untuk lebih meningkatkan pengetahuan dokter tentang peraturan dan konsekuensi hukum *informed consent*.

2. Sikap Dokter terhadap peraturan Hukum dan Pelaksanaan *Informed Consent*

Berdasarkan hasil penelitian terkait sikap dokter terhadap peraturan hukum *informed consent* serta kewajibannya dalam melaksanakan dan melengkapi lembar *informed consent*, diketahui bahwa semua dokter menunjukkan sikap setuju untuk menghormati hak pasien dan sebagai bagian dari standar pelayanan serta jaminan hukum bagi dokter dan pasien. Akan tetapi sikap setuju tersebut dalam prakteknya belum maksimal karena dokter dirasa masih kurang dalam memberikan penjelasan kepada pasien dan beberapa dokter masih lalai dalam mengisi lembar *informed consent*. Pemberian penjelasan kepada pasien dan pengisian formulir *informed consent* pada

dasarnya telah diatur dalam peraturan terkait *informed consent* dan dapat dijadikan sebagai perlindungan hukum jika dilakukan dengan benar. Seharusnya jika dokter menyatakan sikap setuju terkait ketentuan hukum dan penerapan *informed consent*, maka setiap dokter cenderung untuk menjalankankewajiban *informed consent*-nya dengan baik ataudengan kata lain menimbulkan kepatuhandalam pelaksanaan *informed consent*. Untuk itu diperlukan kesadaran dokter untuk melaksanakan *informed consent* sesuai peraturan prosedur yang ada dan melengkapi formulir untuk melindungi dari hal yang tidak diinginkan dikemudian hari seperti tuntutan dari pasien maupun tuduhan malapraktek.

3. Kebijakan Organisasi Rumah Sakit terkait *Informed Consent*

Berdasarkan hasil penelitian, pengaruh kebijakan organisasi dari rumah sakit sangat besar pengaruhnya terhadap kepatuhan dan tanggung jawab dokter dalam melaksanakan *informed consent*. Seperti penerapan prosedur tetap yang bertujuan agar dokter bekerja sesuai dengan prosedur dan alur kerja yang semestinya dalam hal ini adalah pelaksanaan *informed consent*. Selain prosedur tetap juga terdapat monitoring dan sanksi yang diterapkan rumah sakit untuk mengevaluasi pelaksanaan *informed consent* dan untuk meningkatkan kepatuhan dan tanggung jawab dokter dalam melaksanakan *informed consent* sesuai prosedur tetap yang ada. Namun pada kenyataannya masih terdapat pengaturan di dalam prosedur yang ditetapkan oleh rumah sakit yang belum sesuai dengan undang-undang dan standar akrediasi rumah sakit, sehingga dokter dalam melaksanakan *informed consent* belum sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan standar pelayanan yang ada. Masih terdapat juga

beberapa dokter yang belum mengetahui adanya prosedur tetap *informed consent*, dikarenakan sosialisasi prosedur tersebut belum diadakan kembali setelah sekian lama. Sedangkan untuk monitoring dan sanksi yang diberikan rumah sakit masih sebatas pengecekan kelengkapan lembar *informed consent* dan memberi sanksi untuk melengkapi lembar *informed consent*. Hal tersebut dapat menyebabkan kurangnya kepatuhan dan rasa tanggung jawab dokter dalam melaksanakan *informed consent*. Untuk itu perlu dikembangkan kebijakan organisasi untuk meningkatkan kepatuhan dokter dalam melaksanakan *informed consent*, dan mengembangkan monitoring dan sanksi pelaksanaan *informed consent*. Peran manajemen juga diperlukan untuk melengkapi prosedur tetap yang sudah ada agar sesuai dengan undang-undang dan standar penilaian akreditasi rumah sakit. Selain itu perlu diadakan sosialisasi kebijakan organisasi prosedur tetap, monitoring dan sanksi *informed consent* untuk meningkatkan kepatuhan dokter dalam pelaksanaan *informed consent*.

4. Pelaksanaan *Informed Consent*

Berdasarkan hasil analisis di atas kepatuhan dokter dalam pelaksanaan *informed consent* belum maksimal. Dokter dalam memberikan isi penjelasan kepada pasien hanya secara garis besarnya saja dan penjelasan lebih lengkap dilakukan oleh perawat. Begitu pula dengan permintaan persetujuan kepada pasien yang seharusnya dilakukan oleh dokter, dalam pelaksanaannya dilakukan oleh perawat. Selanjutnya, masih terdapat beberapa dokter yang lalai melaksanakan kewajibannya melengkapi lembar *informed consent* dengan alasan keterbatasan waktu dan padatnya jadwal dokter. Kaitannya dengan singkatnya waktu dan padatnya jadwal dokter, *informed consent*

merupakan hal yang wajib dilaksanakan sesibuk apapun dokter penanggungjawab. Berdasarkan observasi peneliti, estimasi waktu dokter memberikan *informed consent* adalah sekitar 5 sampai 10 menit per pasien. Sedangkan untuk rata-rata pasien operasi per hari adalah 2-3 pasien per dokter. Dapat diperkirakan dokter melakukan *informed consent* kurang lebih 15-30 menit perhari. Untuk itu beban kerja dokter tidak memerlukan banyak waktu dalam melakukan *informed consent*, sehingga padatnya jadwal dan keterbatasan waktu dokter tidak dapat dijadikan alasan untuk tidak melakukan *informed consent* dengan tepat. Pelaksanaan *informed consent* yang telah dijabarkan diatas bertentangan dengan pengetahuan dokter dan sikap dokter terkait pelaksanaan *informed consent* yang telah dibahas sebelumnya, karena dalam praktek pelaksanaannya dokter belum dengan peraturan perundang-undangan dan sandar penilaian akreditasi rumah sakit, pembagian tugas pengisian lembar *informed consent* antara kewajiban dokter dalam melengkapi lembar *informed consent* dan peran perawat dalam mengisi lembar *informed consent*, dan untuk memperpanjang waktu berpikir pasien

benar-benar menerapkan sikap dan pengetahuannya terkait *informed consent*. Hal tersebut menunjukkan kurangnya kepatuhan dokter dalam melaksanakan *informed consent*.

Selanjutnya untuk pertanyaan ketepatan waktu pelaksanaan *informed consent* yang telah diatur dalam prosedur tetap, belum ada keseragaman jawaban dokter satu dengan yang lainnya. Hal tersebut menandakan belum maksimalnya kepatuhan dokter dalam melaksanakan *informed consent* yang sesuai dengan peraturan hukum dan prosedur tetap yang ada. Maka dari itu diperlukan kesadaran dokter untuk meningkatkan kepatuhan dalam pelaksanaan *informed consent*. Di sinilah peran manajemen untuk membenahi prosedur yang kurang seperti mengembangkan isi dan bahasa penyampaian yang harus dijelaskan oleh dokter agar lebih lengkap dan jelas sesuai dalam menyetujui atau menolak tindakan kedokteran yang akan dilakukan, akan lebih baik jika manajemen mengubah prosedur tetap *informed consent* terkait waktu pelaksanaan *informed consent* pada saat diagnosis tegak di poliklinik saat pasien harus melakukan rawat inap sebelum tindakan kedokteran dilakukan.

5. Kelengkapan Formulir Informed Consent

No.	Item	Status Pengisian Item				Total	%
		Diisi Lengkap	%	Tidak Lengkap	%		
1	Identitas pembuat pernyataan	17	17	83	83	100	100
2	Jenis tindakan medik yang akan dilakukan	56	56	44	44	100	100
3	Identitas pasien	46	46	54	54	100	100
4	Tanggal, bulan dan tahun	84	84	16	16	100	100
5	Tanda tangan dan nama jelas						
	a. Tanda tangan pembuat pernyataan	93	93	7	7	100	100
	b. Nama jelas pembuat pernyataan	82	82	18	18	100	100
	c. Tanda tangan dokter penanggung jawab	67	67	33	33	100	100
	d. Nama jelas dokter penanggung	63	63	37	37	100	100

	jawab						
e.	Tanda tangan saksi I	93	93	7	7	100	100
f.	Nama jelas saksi I	83	83	17	17	100	100
g.	Tanda tangan saksi II	87	87	13	13	100	100
h.	Nama jelas saksi II	77	77	23	23	100	100

Selain dilakukan wawancara mendalam untuk mengetahui kepatuhan dokter dalam melengkapi formulir informed consent, peneliti juga dilakukan pengamatan formulir informed consent secara langsung di Instalasi Rekam Medik menggunakan lembar check list kelengkapan formulir. Hasil pengamatan kelengkapan pengisian formulir informed consent di atas, merupakan hasil keseluruhan dari masing-masing pengamatan pada 20 lembar formulir informed consent lima dokter spesialis yang diamati. Dari kelima spesialis tersebut, didapatkan hasil dokter spesialis dengan kelengkapan formulir informed consent yang hampir seluruh item isian terisi lengkap yaitu dokter spesialis obgyn. Sedangkan untuk dokter spesialis dengan kelengkapan prosedur informed consent yang ditetapkan oleh rumah sakit.

Sedangkan untuk hasil pengamatan pada 20 lembar formulir informed consent dokter anestesi, diketahui bahwa item isian yang seharusnya diisi oleh dokter seperti jenis anestesi yang akan diberikan dan nama jelas beserta tanda tangan dokter penanggungjawab sebagian besar belum terisi dengan lengkap. Berdasarkan hasil observasi peneliti, ketidaklengkapan formulir melakukan informed consent tersebut dikarenakan dokter anestesi cenderung menetap di ruang operasi, sehingga tidak melakukan informed consent dan visit (kunjungan) pada pasien di bangsal sebelum melakukan tindakan kedokteran. Pengisian formulir informed consent oleh dokter anestesi dilakukan di ruang operasi beberapa saat sebelum tindakan atau bahkan dilakukan setelah

formulir informed consent yang item isian masih banyak belum terisi lengkap adalah dokter spesialis anestesi.

Berdasarkan hasil pengamatan pada 20 lembar formulir informed consent dokter obgyn, diketahui bahwa item isian yang seharusnya diisi oleh dokter sendiri seperti jenis tindakan yang akan dilakukan dan nama jelas beserta tanda tangan dokter penanggungjawab hampir seluruhnya terisi lengkap. Hal tersebut menunjukkan tingkat kesadaran dokter memenuhi kewajibannya dalam melengkapi formulir informed consent. Dengan demikian dokter juga telah menerapkan pengetahuan dan sikapnya terkait pelaksanaan informed consent. Selain itu dokter juga telah bekerja sesuai

tindakan. Hal tersebut bertentangan dengan prosedur tetap yang ada, dimana sebelum dilakukan tindakan kedokteran berisiko tinggi termasuk pemberian anestesi, dokter penanggung jawab harus telah memberikan informed consent dan menandatangani formulir persetujuan informed consent. Seperti yang telah diketahui dari hasil wawancara mendalam, dokter anestesi memiliki pengetahuan dan sikap yang baik terkait peraturan hukum dan ketentuan penerapan informed consent. Dengan demikian dapat dikatakan bahwa dokter anestesi belum sepenuhnya menerapkan sikap dan pengetahuannya dalam pelaksanaan informed consent. Hal tersebut juga menunjukkan kurangnya kepatuhan dokter anestesi dalam melaksanakan informed consent. Kaitannya terhadap kewajiban dokter dalam melengkapi lembar informed

consent, berdasarkan hasil pengamatan kelengkapan seluruh lembar diketahui bahwa pengisian item jenis tindakan medik yang akan dilakukan yang seharusnya diisi dokter sebagian besar (44%) tidak lengkap. Begitu juga dengan pengisian tanda tangan dan nama jelas dokter penanggung jawab yang tidak mencapai 70 persen kelengkapannya. Hal tersebut menunjukkan masih kurangnya kesadaran dokter dalam melengkapi lembar informed consent yang merupakan bukti legal pelaksanaan informed consent. Fakta tersebut menunjukkan informed consent hanya dijadikan sekedar formalitas. Secara legal formal, seharusnya persetujuan yang dibuktikan dengan adanya tanda tangan yang dibubuhkan setelah pasien "informed" dan "understand".⁴⁷ Namun untuk hasil pengamatan kelengkapan pengisian item formulir informed consent secara keseluruhan, menurut kelengkapannya ternyata tidak ada formulir yang benar-benar terisi lengkap. Pada setiap formulir yang diamati pasti terdapat beberapa item yang tidak terisi dengan lengkap.

6. Informed Consent dalam Persiapan Akreditasi Rumah Sakit

RSUD Kota Semarang saat penelitian berlangsung, sedang dalam persiapan melakukan akreditasi rumah sakit berkala yang telah sampai tahap self assessment. Penilaian informed consent masuk kedalam salah satu bab standar penialain akreditasi rumah sakit. Berdasarkan hasil self assessment RSUD Kota Semarang, setiap standar penilaian terkait informed consent belum ada yang memiliki capaian lebih dari 50%. Hal tersebut dikarenakan masih ada beberapa standar elemen penilaian informed consent yang tidak tercapai. Salah satu elemen penilaian yang tidak tercapai adalah pada elemen penilaian 1 standar HPK 6.1 dimana dalam informed consent,

pasien diberikan penjelasan dan rencana pengobatan meliputi : kondisi pasien, usulan pengobatan, nama individu yang memberikan pengobatan, kemungkinan manfaat dan kekurangannya, kemungkinan alternatif, kemungkinan keberhasilan, kemungkinan timbulnya masalah selama masa pemulihan, dan kemungkinan hasil yang terjadi apabila tidak diobati. Tidak tercapainya elemen penilaian tersebut dikarenakan prosedur yang ditetapkan RSUD Kota Semarang terkait informed consent yaitu pemberian informasi oleh dokter kepada pasien, hanya sebatas tentang tujuan, hasil yang diharapkan, proses pelaksanaan dan resiko-resiko yang mungkin terjadi mengenai tindakan yang akan dilakukan. Sedangkan untuk pelaksanaannya, dokter memberi penjelasan dan rencana pengobatan kepada pasien hanya secara singkat dan garis besarnya saja. Elemen penilaian selanjutnya yang tidak tercapai adalah standar HPK 6.2 dimana rumah sakit menetapkan suatu proses, dalam konteks undang-undang dan budaya yang ada, tentang orang lain yang dapat memberikan persetujuan. Belum tercapainya elemen tersebut dikarenakan RSUD Kota Semarang belum mencantumkan pengaturan yang lebih lengkap tentang orang lain selain pasien yang dapat memberikan persetujuan sesuai dengan konteks undang-undang dan budaya yang ada di dalam prosedur tetap. Beberapa elemen penilaian dalam standar HPK 6.4 juga tidak tercapai, dimana persetujuan yang seharusnya diperoleh sebelum operasi, anestesi, penggunaan darah atau produk darah dan tindakan serta pengobatan lain yang berisiko tinggi, dalam pelaksanaannya masih terdapat beberapa dokter operator belum menerapkannya dan lebih mendelegasikan kepada petugas medis lain seperti dokter residensi dan perawat tanpa adanya pengawasan khusus

sehingga untuk pendokumentasian *informed consent* juga tidak lengkap. Adalah tanggung jawab dokter pemberi perawatan atau pelaku pemeriksaan/tindakan untuk memastikan bahwa persetujuan tersebut diperoleh secara benar dan layak. Dokter memang dapat mendelegasikan proses pemberian informasi dan penerimaan persetujuan, namun tanggung jawab tetap berada pada dokter pemberi delegasi untuk memastikan bahwa persetujuan diperoleh secara benar dan layak.²⁵ Kemudian untuk elemen penilaian sisanya, standar yang dinilai hanya tercapai sebagian. Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa masih terdapat regulasi terkait *informed consent* dan pelaksanaan *informed consent* di RSUD Kota Semarang belum sesuai sepenuhnya dengan standar akreditasi rumah sakit. Untuk itu diperlukan kerja keras dari pihak manajemen untuk mengoptimalakan regulasi beserta pelaksanaan *informed consent* agar sesuai dengan standar penilaian akreditasi rumah sakit.

KESIMPULAN

1. Semua dokter mengetahui tentang apa itu *informed consent* beserta tujuan dan fungsinya. Namun untuk pengetahuan dokter tentang pentingnya *informed consent* belum sepenuhnya diterapkan dalam pelaksanaannya, karena masih terdapat beberapa dokter yang tidak melengkapi dokumen *informed consent*. Pengetahuan dokter tentang konsekuensi hukum *informed consent* juga masih kurang. Kurangnya pengetahuan dokter terkait konsekuensi hukum *informed consent* dapat menyebabkan kurangnya kepatuhan dokter dalam melaksanakan *informed consent*.
2. Semua dokter menunjukkan sikap setuju terhadap peraturan hukum *informed consent* serta setuju terhadap kewajibannya melaksanakan *informed*

consent dan melengkapi formulir *informed consent* untuk menghormati hak pasien dan sebagai bagian dari standar pelayanan serta jaminan hukum bagi dokter dan pasien. Akan tetapi sikap setuju tersebut dalam prakteknya belum maksimal karena dokter dirasa masih kurang dalam memberikan penjelasan kepada pasien dan beberapa dokter masih lalai dalam mengisi lembar *informed consent*

3. Masih terdapat prosedur yang ditetapkan oleh rumah sakit yang belum sesuai dengan undang-undang dan standar akreditasi rumah sakit, sehingga dokter dalam melaksanakan *informed consent* belum sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan standar pelayanan yang ada. Masih terdapat juga beberapa dokter yang belum mengetahui adanya prosedur tetap *informed consent*, dikarenakan sosialisasi prosedur tersebut belum diadakan kembali setelah sekian lama. Sedangkan untuk monitoring dan sanksi yang diberikan rumah sakit masih sebatas pengecekan kelengkapan lembar *informed consent* dan memberi sanksi untuk melengkapi lembar *informed consent*. Hal tersebut dapat menyebabkan kurangnya kepatuhan dan rasa tanggung jawab dokter dalam melaksanakan *informed consent*.
4. Pelaksanaan *informed consent* di RSUD Kota Semarang belum maksimal. Dokter dalam memberikan isi penjelasan kepada pasien hanya secara garis besarnya saja dan penjelasan lebih lengkap dilakukan oleh perawat. Begitu pula dengan permintaan persetujuan kepada pasien yang seharusnya dilakukan oleh dokter, dalam pelaksanaannya dilakukan oleh perawat. Selanjutnya, masih terdapat beberapa dokter yang lalai melaksanakan kewajibannya melengkapi lembar *informed consent* dengan alasan keterbatasan waktu dan padatnya jadwal dokter. Hal tersebut juga bertentangan dengan

pengetahuan dokter dan sikap dokter yang terkait pelaksanaan *informed consent* yang telah dijabarkan dalam pembahasan di atas, karena dalam praktek pelaksanaannya dokter belum benar-benar menerapkan sikap dan pengetahuannya terkait *informed consent*.

5. Kaitannya terhadap kewajiban dokter dalam melengkapi lembar *informed consent*, berdasarkan hasil pengamatan kelengkapan lembar diketahui bahwa pengisian item jenis tindakan medik yang akan dilakukan yang seharusnya diisi dokter sebagian besar (44%) tidak lengkap. Begitu juga dengan pengisian tanda tangan dan nama jelas dokter penanggung jawab yang tidak mencapai 70 persen kelengkapannya. Hal tersebut menunjukkan masih kurangnya kesadaran dokter dalam melengkapi lembar *informed consent* yang merupakan bukti legal pelaksanaan *informed consent*.
6. Hasil *self assessment* akreditasi RSUD Kota Semarang, setiap standar penilaian terkait *informed consent* belum ada yang memiliki capaian lebih dari 50%. Hal tersebut dikarenakan masih ada beberapa standar elemen penilaian *informed consent* yang tidak tercapai. Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa masih terdapat regulasi terkait *informed consent* dan pelaksanaan *informed consent* di RSUD Kota Semarang belum sesuai sepenuhnya dengan standar akreditasi rumah sakit.

SARAN

1. Mengintensifkan sosialisasi dan refreshing terhadap para dokter tentang peraturan dan konsekuensi hukum pelaksanaan *informed consent*, supaya peraturan dan konsekuensi hukum pelaksanaan *informed consent* lebih dimengerti dan ditaati oleh dokter.
2. Mengadakan sosialisasi kebijakan organisasi prosedur tetap, monitoring dan sanksi *informed consent* untuk

meningkatkan pemahaman lebih mendalam dan kepatuhan dokter terhadap kebijakan organisasi rumah sakit terkait pelaksanaan *informed consent*.

3. Mengembangkan sistem monitoring dan sanksi pelaksanaan *informed consent* untuk meningkatkan pemahaman lebih mendalam dan kepatuhan dokter terhadap prosedur tetap *informed consent* untuk menjamin penerapan yang lebih baik
4. Mengembangkan lagi prosedur tetap *informed consent* yang sudah ada terkait isi informasi yang harus dijelaskan oleh dokter kepada pasien, beserta pengaturan khusus lainnya yang belum diatur dalam prosedur, agar lebih lengkap dan jelas sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan standar penilaian akreditasi rumah sakit.
5. Menambahkan pengaturan di dalam prosedur tetap akan adanya pembagian tugas pengisian lembar *informed consent* yang jelas, antara kewajiban dokter dalam melengkapi lembar *informed consent* dan peran perawat dalam mengisi lembar *informed consent*.
6. Memperpanjang waktu berpikir pasien dalam menyetujui atau menolak tindakan kedokteran yang akan dilakukan, akan lebih baik jika manajemen mengubah prosedur tetap *informed consent* terkait waktu pelaksanaan *informed consent* pada saat diagnosis tegak di poliklinik saat pasien harus melakukan rawat inap sebelum tindakan kedokteran dilakukan. Hal tersebut juga dapat membuat waktu dokter menjadi efisien dalam memberikan *informed consent*.

DAFTAR PUSTAKA

1. Undang-undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Jakarta : 2009
2. Wila, Chandrawila Supriadi. *Hukum Kedokteran*. Bandung : CV Mandar Maju, 2001

3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Jakarta : 2009
4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 012 Tahun 2012 tentang Akreditasi Rumah Sakit, Jakarta : Kementerian Kesehatan RI, 2012
5. Dirjen Bina Upaya Kesehatan, Kemenkes dan KARS. Standar Akreditasi Rumah Sakit, Jakarta : Kementerian Kesehatan RI, 2011
6. Veronica, Komalawati. *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik*, Bandung : Citra Aditya, 2002
7. Kementerian Kesehatan RI. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Jakarta, 2008.
8. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. Jakarta, 2004.
9. Azyati, N.A. *Analisis Terhadap Substansi Perjanjian Persetujuan Tindakan Medik*. Jurnal Ilmiah Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, Malang, 2013
10. Putusan Mahkamah Agung No.46 K/Pdt/2006
11. Soewono, H. *Perlindungan Hak-hak Pasien dalam Transaksi Terapeutik*. Surabaya : Srikandi. Hal 51, 2006
12. RSUD Kota Semarang. Data Rekam Medis. Semarang, 2012-2014
13. RSUD Kota Semarang. Posedur Tetap Pengisian Informed Consent. Semarang, 2009
14. World Health Organization Technical Report Series NO. 122. *Role of Hospitals in Programmes of Community Health Protection*. Geneva, 1957
15. Siregar, J.P.C dan Amalia, L. *Farmasi Rumah Sakit Teori dan Penerapan*. Jakarta: EGC. 2004
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 56 Tahun 2014 Tentang Klasifikasi Dan Perizinan Rumah Sakit.
17. Azwar, A. Informed Consent dan Tindakan Medis, dalam Seminar Rumah Sakit Pusat Pertamina dengan Fakultas Hukum Universitas Indonesia. Jakarta, 1998.
18. Konsil Kedokteran Indonesia. *Komunikasi Efektif Dokter – Pasien*. Jakarta. 2006.
19. Chrisdiono M. Achadiat. *Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran Dalam Tantangan Zaman*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran, 2006.
20. Ameln. F. *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*. Jakarta: Grafika Tama, 1991.
21. Fadillah. Peraturan Menteri Kesehatan. Jakarta: Depkes RI, 2009.
22. Budiarto. *Panduan Praktis Etika Profesi Kedokteran*. Jakarta: Sagung Seto, 2009.
23. Manuaba, IBG. *Dasar-Dasar Tehnik Operasi Ginekologi*. Jakarta: EGC, 2005.
24. Guwandi, J. *Persetujuan Tindakan Medik*. Jakarta: FKUI, 1996.
25. Konsil Kedokteran Indonesia. *Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran*. Jakarta, 2006.
26. Appelbaum. Et. All. *Informed Consent Legal Theory and Clinical Practice*. New York : Oxford University Press, 1997.
27. Guwandi, J. *Informed Consent dan Informed Refusal*. Jakarta: Penerbit Fakultas Kedokteran UI, 2003.
28. Smeltzer, S.C. & Bare, B.G. *Buku Ajar Keperawatan Medical Bedah, Brunner and Sudarth. (8th edition)* : edition, Suzanne. C. Smeltzer, Brenda G. Bare ; Ahli Bahasa, Agung Waluyo, dkk, editor bahasa Indonesia, Monica Ester, Ellen Pangabean. Jakarta : EGC, 2001.
29. Samil, Ratna Suprpti. *Etika Kedokteran Indonesia*. Jakarta: Yayasan Bina Pustaka Sarwono Prawirodihardjo, 2001. hal 45.
30. Dahlan, S. *Hukum Kesehatan Rambu-rambu Bagi Profesi Dokter*. Semarang: Badan Penerbit Universitas Diponegoro, 2002.

31. Kementerian Kesehatan. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1419/Menkes/Per/X/2005 Tentang Penyelenggaraan Praktik Dokter dan Dokter Gigi Pasal pada Pasal 17. Jakarta : 2005
32. Wardhani, RK. *Tinjauan Yuridis Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) di RSUP dr. Kariadi*. Tesis Magister pada FH UNDIP. Semarang, 2009.
33. Rosoff, A.J. *Guide For Health Care Provider*. London : An Aspen Publication
34. Guwandi, J. *301 Tanya Jawab Persetujuan Tindakan Medik*. Jakarta: FKUI, 2003.
35. Kerbala, H. *Segi-segi Etis dan Yuridis Informed Consent*. Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1998.
36. Purnomo, B. *Informed Consent dan Hukum Kesehatan*. Magister Manajemen Rumah Sakit. Yogyakarta, 2000.
37. Kementerian Kesehatan. Kepmenkes RI No. 129/Menkes/SK/II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit. Jakarta, 2008
38. Wijaya, HP. *Peran Rumah Sakit ke Arah Swadana*, Jurnal Manajemen Pelayanan Kesehatan. FK UGM, Vol 3 No 2. Yogyakarta, 2002
39. Chrisdiono M. Achadiat. *Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran Dalam Tantangan Zaman*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran, 2006.
40. Koeswaji, Hermin H. *Hukum Kedokteran (Studi tentang Hubungan Hukum dalam mana Dokter Sebagai Salah Satu Pihak)*. Bandung : PT Citra Aditya Bakti, 1999
41. Komalawati. *Hukum dan Etika dalam Praktik Dokter*. Jakarta : Pustaka Sinar Harapan, 1999.
42. Sastroasmoro S., Ismael S. *Dasar-dasar Metodologi Penelitian Klinis (edisi 5)*. Jakarta: Sagung Seto, 2014.
43. Sugarman J, Lavori PW, Boeger M, Cain C, Edson R, Morrison V, and Yeh SS. (2005). *Evaluating the Quality of Informed Consent*. London: Clinical trials (2(1):34-41) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16279577> diakses pada 22 September 2015
44. Suwandi, J. *Rahasia Medis*. Jakarta: Balai Penerbit FK UI. 2005.
45. Samino. *Analisis Pelaksanaan Informed Consent*. Jurnal Kesehatan, Volume V, hlm 71-78. 2014.
46. Fones, Calvin. *Refusal of Treatment by Patient*. Departement of Physiological Medicine National University of Singapore. diakses pada 22 September 2015.
47. Ross, Kay Roussos. *Medical Ethic and The Law*. Ethical in health issue. diakses pada 22 September 2015.