

**EVALUASI PEMAHAMAN PASIEN PATAH TULANG
PANJANG YANG DIRENCANAKAN OPERASI TERHADAP
JENIS METODE INFORMED CONSENT YANG DIGUNAKAN
DI RUMAH SAKIT WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR**

**EVALUATION OF PATIENT COMPREHENSION OF
INFORMED CONSENT TYPE METHOD IN DIAPHYSEAL
FRACTURE SURGERY IN WAHIDIN SUDIROHUSODO
HOSPITAL MAKASSAR**

THOMSON MANURUNG



**PROGRAM PENDIDIKAN DOKTER SPESIALIS-1 (Sp.1)
PROGRAM STUDI ORTOPEDI DAN TRAUMATOLOGI
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR**

2020

**EVALUATION OF PATIENT COMPREHENSION OF
INFORMED CONSENT TYPE METHOD IN DIAPHYSEAL
FRACTURE SURGERY IN WAHIDIN SUDIROHUSODO
HOSPITAL MAKASSAR**

Karya Akhir

Sebagai Salah Satu Syarat untuk Mencapai Gelar Spesialis

Program Studi Spesialis-1

Pendidikan Dokter Spesialis Ortopedi dan Traumatologi

Disusun dan diajukan oleh

THOMSON MANURUNG

Kepada

**KONSENTRASI PENDIDIKAN DOKTER SPESIALIS-1 (Sp.1)
PROGRAM STUDI ORTOPEDI DAN TRAUMATOLOGI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2020
KARYA AKHIR**

KARYAAKHIR

EVALUATION OF PATIENT COMPREHENSION OF INFORMED CONSENT
TYPE METHOD IN DIAPHYSEAL FRACTURE SURGERY IN WAHIDIN
SUDIROHUSODO MAKASSAR HOSPITAL

Disusun dan diajukan oleh :

THOMSON MANURUNG

Nomor Pokok : C114215104

telah dipertahankan di depan Panitia Ujian Karya Akhir


pada tanggal 18 September 2020

dan dinyatakan telah memenuhi syarat

Menyetujui

Komisi Penasihat

Ketua


dr. M. Ruksal Saleh, Ph.D, Sp.OT (K)
Pembimbing Utama

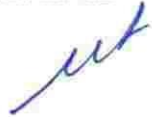
Anggota


Dr. dr. Muhammad Sakti, Sp.OT (K)
Pembimbing Anggota

Manajer Program Pendidikan Dokter Spesialis
Fakultas Kedokteran UNHAS


Dr. Uleng Bahrun, Sp.PK(K), Ph.D
NIP. 19680518 199802 2 001

a.n. Dekan,
Wakil Dekan Bid. Akademik, Riset
Dan Inovasi


Dr. dr. Irfan Idris, M.Kes
NIP . 19671103 199802 1 001



PERNYATAAN KEASLIAN KARYA AKHIR

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Thomson Manurung
NIM : C114215104
Program Studi : Ilmu Ortopedi dan Traumatologi

Menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa Karya akhir yang saya tulis ini benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri, bukan merupakan pengambilalihan tulisan atau pemikiran orang lain. Apabila di kemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa sebagian atau keseluruhan karya akhir ini hasil karya orang lain, saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Makassar, 2020

Yang menyatakan

Thomson Manurung



KATA PENGANTAR

Syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Kuasa atas berkat, karunia, rahmat kesehatan, dan keselamatan kepada penulis sehingga mampu menyelesaikan penelitian ini tepat pada waktunya. Penulis juga ingin menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada orangtua, anak dan istri serta keluarga besar penulis, pembimbing, dan teman-teman yang telah mendukung dalam penulisan penelitian ini.

Penulisan penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pencapaian pembelajaran dalam Program Pendidikan Spesialis 1 Bidang Ilmu Ortopedi dan Traumatologi serta memenuhi salah satu syarat untuk menyelesaikan program pendidikan ini.

Penulis menyadari bahwa penyusunan penelitian ini masih memiliki banyak kekurangan dan masih jauh dari kesempurnaan. Oleh karena itu, penulis dengan terbuka menerima segala saran dan kritik yang membangun guna menyempurnakan penelitian ini. Akhir kata, penulis berharap agar penelitian ini memberi manfaat kepada banyak orang.

Makassar, 2020



Penulis

ABSTRAK

THOMSON MANURUNG. *Evaluasi Pemahaman Pasien Patah Tulang Panjang yang Direncanakan Operasi dengan Jenis Metode Informed Consent yang Digunakan di Rumah Sakit dr Wahidin Sudirohusodo Makassar* (dibimbing oleh M. Ruksal Saleh dan Muh. Sakti).

Penelitian ini bertujuan mengevaluasi tingkat pemahaman pasien patah tulang yang direncanakan operasi dengan metode *informed consent* yang diberikan pada Bagian Ortopedi Rumah Sakit dr. Wahidin Sudirohusodo, Makassar. Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif analitik dengan pendekatan studi potong lintang. Dilakukan evaluasi pemahaman sebelum dan sesudah diberikan *informed consent* dengan metode verbal, visual, dan model pada 93 pasien patah tulang panjang yang direncanakan operasi di Rumah Sakit dr. Wahidin Sudirohusodo, Makassar. Data dianalisis dengan uji statistik *paired-t* ANOVA, dan *chi square test*. Hasil uji signifikan jika nilai $p < 0.05$.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa pada analisis statistik terdapat 31 responden pada kelompok metode gambar didapatkan nilai rata-ran pemahaman *informed consent* preintervensi 16.7 dan nilai rata-ran postintervensi 33.2. Terdapat peningkatan sebesar 98.8% dengan $p < 0.001$. Dari 31 responden pada kelompok metode peraga, nilai rata-ran pemahaman *informed consent* preintervensi 16.5 dan nilai rata-ran postintervensi 27.9. Terdapat peningkatan sebesar 69.1% dengan $p < 0.001$. Dari 31 responden pada kelompok metode verbal, nilai rata-ran pemahaman *informed consent* preintervensi 15.6 dan nilai rata-ran postintervensi 24.5. Terdapat peningkatan sebesar 57.1% dengan $p < 0.001$.

Kata kunci: *informed consent*, pemahaman, metode verbal, metode gambar, metode model



ABSTRACT

THOMSON MANURUNG. *Evaluation of Patient Comprehension of Informed Method in Diaphyseal Fracture in Wahidin Sudirohusodo Hospital Makassar* (Supervised by **M. Ruksal Saleh** and **Muh. Sakti**)

The aims of this research is to evaluate patient comprehension of informed consent type method in diaphyseal fracture surgery in Wahidin Sudirohusodo ospital Makassar.

This study was descriptive analytic with cross-sectional method. Evaluation of understanding before and after infonned consent was given using the methods; Verbal, Visual, and Model in 93 patients with diaphyseal fractures planned for surgery at Dr. Wahidin Sudirihusodo Hospital Makassar. Data were analyzed using Paired-t statistical tests, Anova, and Chi Square test. The test result was significant if the p value <0.05.

The result of the research show that in statistical analysis, 31 respondents in the Visual method group of informed consent obtain mean score of 16.7 for pre• intervention and 33.2 for post-intervention, with an increase of 98.8% and $p < 0.001$. From 31 respondents in the Model method group of informed consent, it obtains mean score of 16.5 for pre-intervention and 27.9 for post-intervention with an increase of 69.1% and $p < 0.001$. From 31 respondents in the Verbal group of Informed consent, it obtains mean score 15.6 for pre-intervention and 24.5 for post-intervention with an increase of 57.1% and $p < 0.001$.

Keywords: Informed Consent, Comprehension, Verbal Visual, Model method



DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL

HALAMAN PENGESAHAN

PERNYATAAN KEASLIAN KARYA AKHIR

KATA PENGANTAR.....	i
ABSTRAK	ii
<i>ABSTRACT</i>	iii
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL.....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR LAMPIRAN.....	ix
DAFTAR SINGKATAN DAN ARTI LAMBANG	x

BAB I. PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah	1
1.2. Rumusan Masalah.....	4
1.3. Tujuan Penelitian	4
1.3.1 Tujuan Umum	4
1.3.2 Tujuan Khusus	4
1.4. Manfaat Penelitian	5
1.4.1 Manfaat Ilmu.....	5
1.4.2 Manfaat Terapan	5

BAB II. KAJIAN PUSTAKA, KERANGKA PEMIKIRAN DAN HIPOTESIS

2.1. KAJIAN PUSTAKA.....	6
2.1.1 Pengertian Informed Consent.....	6
2.1.2 Dasar Hukum Informed Consent	6
2.1.3 Fungsi dan Tujuan Informed Consent	9
2.1.4 Bentuk Persetujuan Informed Consent	9
2.1.5 Pemberi Informasi dan Penerima Persetujuan	10
2.1.6 Pemberi Persetujuan	10
2.1.7 Penolakan Pemeriksaan atau Tindakan.....	11
2.1.8 Penundaan Persetujuan	11
2.1.9 Pembatalan Persetujuan Yang Telah Diberikan	11
2.1.10 Lama Persetujuan Berlaku	12
2.2. Kerangka Pemikiran.....	13
2.2.1. Kerangka Teori.....	13
2.2.2. Kerangka Konsep.....	14
2.3. Hipotesis.....	14

BAB III. BAHAN / OBJEK DAN METODE PENELITIAN

3.1. Subjek Penelitian	15
3.1.1. Tempat dan Waktu Penelitian	15
3.1.2. Populasi Penelitian.....	15
3.1.3. Sampel Penelitian dan Cara Pengambilan Sampel	15
3.1.4. Besaran Sampel Penelitian.....	15

3.1.5. Kriteria Inklusi dan Eksklusi	16
3.1.6. Alat dan Bahan.....	16
3.2. Metode Penelitian	16
3.2.1. Desain Penelitian	16
3.2.2. Cara Penelitian.....	17
3.2.3. Instrumen Penelitian	17
3.2.3.1 Uji Validitas dan Reliabilitas	17
3.2.4. Analisa Data.....	20
3.2.5. Alur Penelitian	21
3.2.6. Definisi Operasional	22
3.2.7. Ethical Clearance	22

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

4.1 Metode Analisis.....	23
4.3 Hasil Analisis.....	23

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan..	35
5.2 Saran.....	35

DAFTAR PUSTAKA	36
-----------------------------	-----------

LAMPIRAN

DAFTAR TABEL

Tabel 1	Sebaran Jenis Kelamin	23
Tabel 2	Sebaran Umur	24
Tabel 3	Sebaran Pendidikan	25
Tabel 4	Sebaran Pekerjaan	25
Tabel 5	Sebaran Tindakan	26
Tabel 6	Perbandingan Total Skor Preintervensi Antar Kelompok Metode	27
Tabel 7	Perbandingan Total Skor Post Intervensi Antar Kelompok Metode	28
Tabel 8	Kategori Skor Pre Intervensi Menurut Metode Informed Consent	29
Tabel 9	Kategori Skor Post Intervensi Menurut Metode Informed Consent	29
Tabel 10	Perbandingan Total Skor Pemahaman Informed Consent Pre dan Post Intervensi	31
Tabel 11	Kategori Skor Pre Menurut Metode Intervensi	32
Tabel 12	Kategori Skor Post Menurut Metode Intervensi	33

DAFTAR GAMBAR

Grafik 1.	Perbandingan Total Skor Pemahaman Pre Intervensi	27
Grafik 2.	Perbandingan Total Skor Pemahaman Post Intervensi	28
Grafik 3.	Perbandingan Kategori Skor Pre Intervensi	30
Grafik 4.	Perbandingan Kategori Skor Post Intervensi	30
Grafik 5.	Perbandingan Pemahaman Informed Consent Dengan 3 Metode Pre dan Post Intervensi	32
Grafik 6.	Perbandingan Kategori Skor Pre Intervensi	33
Grafik 7.	Perbandingan Kategori Skor Post Intervensi	34

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 Lembar Persetujuan
- Lampiran 2 Kuisioner
- Lampiran 3 Data Sampel Penelitian

DAFTAR SINGKATAN DAN ARTI LAMBANG

PSP	Persetujuan Setelah Penjelasan
RS	Rumah Sakit
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
WMA	World Medical Association

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Informed Consent adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap dari dokter dan atau staf medis mengenai kondisi cedera atau penyakit pasien dan tindakan-tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut beserta dengan segala resiko-resiko, keuntungan kerugian dan komplikasinya. Tujuan Informed Consent adalah memberikan perlindungan kepada pasien serta memberi perlindungan hukum kepada dokter.

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

Informed consent dibuat berdasarkan prinsip autonomi, *beneficentia* dan *nonmalaficentia*, yang berakar pada martabat manusia dimana otonomi dan integritas pribadi pasien dilindungi dan juga dihormati. Jika pasien tidak kompeten, maka persetujuan dapat diberikan oleh keluarga atau wali yang sah. Jika keluarga atau wali hadir tetapi tidak kompeten juga, maka tenaga medis harus memutuskan sendiri untuk melakukan tindakan medis tertentu sesuai keadaan pasien.

Informed consent adalah dasar dari etika kedokteran pada era modern ini¹. Braddock et al dalam publikasinya, menggambarkan informed consent itu sebagai dialog antara dokter dan pasien yang menggabungkan preferensi yang dimiliki pasien dan peranannya dalam membuat suatu keputusan, terhadap kondisi klinis pasien, segala tindakan-tindakan yang dapat dilakukan serta segala konsekuensi dari tindakan tersebut, keuntungan dan kerugian dari suatu tindakan medis, adanya ketidakpastian dalam terapi, dan yang terpenting penilaian dari tingkat pemahaman pasien dari informed consent yang diberikan².

Pentingnya efektivitas komunikasi antara dokter atau ahli bedah dan pasien selama pemberian informed consent telah menjadi sebuah topik utama dari penelitian ini. Pada salah satu studi menemukan bahwa kurang maksimalnya komunikasi dalam suatu informed consent dipercaya sebagai sebuah faktor penentu dihubungkan dengan klaim malpraktek terhadap para dokter bedah³. Oleh karena itu, sangatlah penting jika para dokter bedah memiliki komunikasi yang baik dalam informed consent terhadap pasien.

Peyampaian informed consent bertujuan untuk mendapatkan bukti persetujuan yang dapat mendokumentasikan pertanggungjawaban secara legal dan etika. Diharapkan pasien dapat mengerti semua intervensi medis yang akan dilakukan dan dapat memilih setuju atau tidak tanpa paksaan dari luar serta dapat mengerti resiko jika menolak tindakan. Lalu juga menegaskan hak-hak pribadi pasien dijamin secara hukum^{10,11}. Selain memberikan rasa aman pada pasien, dokter juga dapat membela diri apabila ada tuntutan dari pasien atau keluarga jika timbul hal yang tidak dikehendaki. Dalam contoh sederhana, informed consent penting untuk melindungi dokter dari tuduhan atas tindakan yang dilakukan, misalnya sentuhan saat pemeriksaan. Meskipun pasien bersedia membuka baju saat pemeriksaan dan tetap tenang saat ditusuk jarum menurut akal sehat sudah menandakan setuju, tetapi ini tidak secara hukum yang sah di beberapa negara^{12,13}.

Terdapat tiga konteks dalam hal informed consent, yaitu hukum atau legal, etis, dan administratif. Secara legal yaitu melindungi pasien dari penyerangan dan kekerasan dalam bentuk intervensi medis. Standar yang tinggi melindungi hak otonomi pasien, pengambilan keputusan tanpa diganggu gugat. Namun standar hukum yang berlaku berbeda-beda dan berkembang, maka penting bagi dokter untuk menginterpretasikan dan menentukan standar yang tepat untuk digunakan dalam praktek. Secara etis lebih abstrak, yaitu mengubah dari pengambilan keputusan oleh dokter, menjadi pengambilan keputusan oleh pasien sendiri. Secara administratif yaitu melalui dokumen memastikan bahwa proses persetujuan telah terjadi. Informed consent harus didokumentasikan secara menyeluruh, baik dengan rekam medis, formulir persetujuan, dan pilihan lain yang memungkinkan. Pasien seharusnya tidak langsung menuju ruang operasi tanpa

menandatangani formulir persetujuan, namun karena alur yang memerlukan waktu efisien, informed consent sering hanya sekedar tanda tangan saja tanpa percakapan mendalam mengenai persetujuan¹⁴. Dokumentasi persetujuan tindakan medis di Indonesia mencantumkan tanggal, waktu, nama dan tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan¹⁵.

Salah satu tindakan medis yang sangat memerlukan informed consent yaitu pembedahan atau operasi. Dokter bedah yang bertanggung jawab dalam operasi pasti sudah terlatih memberikan informed consent dengan segala pertanyaan yang mungkin muncul dalam diskusi¹³. Bedah atau operasi yang sering ditemui yaitu bedah ortopedi, merupakan spesialisasi kedokteran yang mempelajari pada sistem muskuloskeletal dan juga traumatologi dimana ortopedi selalu berpegang teguh pada anamnesis, pemeriksaan fisik, pemeriksaan penunjang, diagnosa banding, penegakan diagnosa, tatalaksana dan rehabilitasi. Ortopedi juga mengedepankan preventif dan konservatif sebelum diputuskan untuk melakukan operasi. Salah satu operasi ortopedi yaitu operasi pada pasien yang mengalami patah tulang panjang. Fraktur humerus, radius, ulna, femur dan tibia pada pasien yang muda biasanya disebabkan karena trauma dengan energi tinggi misalnya pada kecelakaan lalu lintas atau terjatuh dari ketinggian, sedangkan patah tulang panjang pada orang tua atau lanjut usia disebabkan oleh trauma dengan energi rendah oleh karena tulangnya sudah dalam keadaan keropos¹⁶.

Pada studi-studi sebelumnya menunjukkan jika sebagian dokter ahli ortopedi dan traumatologi belum maksimal dalam evaluasi tingkat pemahaman pasien terhadap informed consent yang diberikan^{4,5}. Salah satu studi menemukan bahwa hanya 57% pasien yang melakukan konsultasi ortopedi yang memenuhi persyaratan minimal dalam pemahaman informed consent yang diberikan⁶. Ini merupakan kekurangan yang cukup signifikan dengan pertimbangan sebaiknya seluruh pasien atau keluarga pasien melakukan konsultasi dan diskusi pada ahli ortopedi untuk dapat memahami dengan jelas mengenai kondisi sakitnya atau cederanya². Lebih jauh lagi, kegagalan dalam mengevaluasi pemahaman pasien terhadap informed consent sebenarnya menyalahi dasar dari prinsip etik yakni Otonomi, Beneficence dan Nonmaleficence⁷. Dengan pertimbangan bahwa

pemahaman pasien setelah menandatangani informed consent ternyata masih cukup rendah, sangatlah penting jika para ahli bedah ortopedi mengembangkan metode-metode untuk mengoptimalkan pemahaman pasien terhadap tatalaksana dari sakitnya atau cederanya¹.

Sepengetahuan kita, masih sedikit studi-studi yang tersedia yang dapat dijadikan acuan baku sebagai bahan pertimbangan para ahli ortopedi untuk meningkatkan efektivitas dalam memberikan Informed Consent⁸, atau di Indonesia dikenal juga dengan istilah Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP). Sampai saat ini belum ada uji acak terkontrol yang telah mengevaluasi pentingnya pengaruh multisensori dari pasien dalam pemahaman informed consent khususnya dibidang ortopedi⁹.

Oleh karena itu, kami mencoba meneliti hal ini dengan tujuan primernya untuk mengevaluasi efektivitas tiga metode informed consent yang sering digunakan di Rumah Sakit kami khususnya bagian Ortopedi dan Traumatologi. Sedangkan tujuan sekundernya untuk menentukan metode informed consent terbaik yang dapat meningkatkan pemahaman pasien.

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah di atas maka timbul pertanyaan :

Apakah metode informed consent yang diterapkan berpengaruh terhadap tingkat pemahaman pasien ? Dan dari ketiga metode tersebut manakah metode informed consent yang memberikan tingkat pemahaman yang paling baik?

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1. Tujuan Umum

Untuk mengevaluasi tingkat pemahaman pasien terhadap metode informed consent yang digunakan pada fraktur tulang panjang yang direncanakan operasi di Rumah Sakit Dr.Wahidin Sudirohusodo Makassar.

1.3.2. Tujuan Khusus

1. Untuk menilai pemahaman pasien sebelum dan sesudah diberikan informed consent dengan metode verbal, gambar dan peraga.
2. Untuk membandingkan pemahaman pasien sebelum dan sesudah diberikan informed consent dengan metode verbal, gambar dan peraga.

3. Untuk menilai metode informed consent yang paling efektif diantara metode verbal, gambar dan peraga.

1.4. Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Ilmu

Adanya korelasi antara metode informed consent yang diberikan terhadap tingkat pemahaman pasien akan menambah wawasan untuk mengembangkan penelitian lebih lanjut.

1.4.2. Manfaat Terapan

Dengan mengetahui metode informed consent yang paling efektif terhadap tingkat pemahaman pasien bagi praktisi dapat dijadikan acuan sebagai pertimbangan dalam memberikan informed consent kepada pasien atau keluarga di Rumah Sakit.

BAB II

KAJIAN PUSTAKA, KERANGKA PEMIKIRAN DAN HIPOTESIS

2.1. Kajian Pustaka

2.1.1. Pengertian Informed Consent

Informed Consent terdiri dari dua kata yaitu “informed” yang berarti informasi atau keterangan dan “consent” yang berarti persetujuan atau memberi izin. Jadi pengertian informed consent adalah suatu persetujuan yang diberikan setelah mendapat informasi. Dengan demikian informed consent dapat didefinisikan sebagai pernyataan pasien atau keluarga kandung atau wali sah yang mewakilinya yang isinya berupa persetujuan atas rencana tindakan kedokteran yang diajukan oleh dokter setelah menerima informasi yang cukup untuk dapat membuat persetujuan atau penolakan. Persetujuan tindakan yang akan dilakukan oleh dokter harus dilakukan tanpa adanya unsur pemaksaan¹⁷.

Istilah Bahasa Indonesia *Informed Consent* diterjemahkan sebagai persetujuan tindakan medik yang terdiri dari dua suku kata Bahasa Inggris yaitu Inform yang bermakna Informasi dan consent berarti persetujuan. Sehingga secara umum *Informed Consent* dapat diartikan sebagai persetujuan yang diberikan oleh seorang pasien kepada dokter atas suatu tindakan medik yang akan dilakukan, setelah mendapatkan informasi yang jelas akan tindakan tersebut¹⁸.

Informed consent menurut Permenkes No.585 / Menkes / Per / IX/1989, Persetujuan Tindakan Medik adalah Persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut¹⁹.

2.1.2. Dasar Hukum Informed Consent

Persetujuan tindakan Kedokteran telah diatur dalam Pasal 45 Undang – undang no. 29 tahun 2004 tentang praktek Kedokteran. Sebagaimana dinyatakan setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Persetujuan sebagaimana dimaksud diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap, sekurang-kurangnya mencakup : diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.²⁰ Persetujuan tersebut dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan. Disebutkan didalamnya bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung risiko tinggi harus

diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.¹⁹

Peraturan Menteri Kesehatan RI No.290/Menkes/Per/III/ 2008 tentang persetujuan tindakan Kedokteran dinyatakan dalam pasal 1, 2, dan 3 yaitu¹⁵ :

Pasal 1

1. Persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.
2. Keluarga terdekat adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudara kandung atau pengampunya.
3. Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang selanjutnya disebut tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.
4. Tindakan Invasif adalah suatu tindakan medis yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien.
5. Tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu, dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan.
6. Dokter dan dokter gigi adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi dan dokter gigi spesialis lulusan pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
7. Pasien yang kompeten adalah pasien dewasa atau bukan anak menurut peraturan perundang-undangan atau telah/pernah menikah, tidak terganggu kesadaran fisiknya, mampu berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan (retardasi) mental dan tidak mengalami penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas.

Pasal 2

1. Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan.
2. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara tertulis maupun lisan.

3. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran dilakukan.

Pasal 3

1. Setiap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
2. Tindakan kedokteran yang tidak termasuk dalam ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan dengan persetujuan lisan.
3. Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuat dalam bentuk pernyataan yang tertuang dalam formulir khusus yang dibuat untuk itu.
4. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan dalam bentuk ucapan setuju atau bentuk gerakan menganggukkan kepala yang dapat diartikan sebagai ucapan setuju.
5. Dalam hal persetujuan lisan yang diberikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dianggap meragukan, maka dapat dimintakan persetujuan tertulis

Peraturan *Informed Consent* apabila dijalankan dengan baik antara Dokter dan pasien akan sama-sama terlindungi secara Hukum. Tetapi apabila terdapat perbuatan diluar peraturan yang sudah dibuat tentu dianggap melanggar Hukum. Dalam pelanggaran *Informed Consent* telah diatur dalam pasal 19 Permenkes No. 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, dinyatakan terhadap dokter yang melakukan tindakan tanpa *Informed Consent* dapat dikenakan sanksi berupa teguran lisan, teguran tertulis sampai dengan pencabutan Surat Ijin Praktik.

Informed Consent di Indonesia juga di atur dalam peraturan berikut:

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan.
2. Kode Etik Rumah Sakit Indonesia (KODERSI).
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis.
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1419/Men.Kes/Per/X/2005 tentang Penyelenggaraan Praktik Kedokteran.
5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan.

2.1.3. Fungsi dan Tujuan Informed Consent

Fungsi dari informed consent adalah²¹:

1. Promosi dari hak otonomi perorangan;
2. Proteksi dari pasien dan subyek;
3. Mencegah terjadinya penipuan atau paksaan;
4. Menimbulkan rangsangan kepada profesi medis untuk mengadakan introspeksi terhadap diri sendiri;
5. Promosi dari keputusan-keputusan rasional;
6. Keterlibatan masyarakat (dalam memajukan prinsip otonomi sebagai suatu nilai social dan mengadakan pengawasan dalam penyelidikan biomedik

Informed Consent itu sendiri menurut jenis tindakan / tujuannya dibagi tiga, yaitu²²:

- a. Yang bertujuan untuk penelitian (pasien diminta untuk menjadi subyek penelitian).
- b. Yang bertujuan mencari diagnosis
- c. Yang bertujuan untuk terapi.

2.1.4 Bentuk Persetujuan Informed Consent

2.1.4.1 Ada 2 bentuk Persetujuan Tindakan Medis, yaitu²³:

1. Implied Consent (dianggap diberikan)

Umumnya implied consent diberikan dalam keadaan normal, artinya dokter dapat menangkap persetujuan tindakan medis tersebut dari isyarat yang diberikan/dilakukan pasien. Demikian pula pada kasus *emergency* sedangkan dokter memerlukan tindakan segera sementara pasien dalam keadaan tidak bisa memberikan persetujuan dan keluarganya tidak ada ditempat, maka dokter dapat melakukan tindakan medik terbaik menurut dokter.

2. Expressed Consent (dinyatakan)

Dapat dinyatakan secara lisan maupun tertulis. Dalam tindakan medis yang bersifat *invasive* dan mengandung resiko, dokter sebaiknya mendapatkan persetujuan secara tertulis, atau yang secara umum dikenal di rumah sakit sebagai surat izin operasi.

2.1.4.2 Persetujuan tertulis dalam suatu tindakan medis diberikan saat:

- a. Bila tindakan terapeutik bersifat kompleks atau menyangkut resiko atau efek samping yang bermakna.
- b. Bila tindakan kedokteran tersebut bukan dalam rangka terapi.

- c. Bila tindakan kedokteran tersebut memiliki dampak yang bermakna bagi kedudukan kepegawaian atau kehidupan pribadi dan sosial pasien.
- d. Bila tindakan yang dilakukan adalah bagian dari suatu penelitian.

2.1.5 Pemberi Informasi dan Penerima Persetujuan

Pemberi informasi dan penerimam persetujuan merupakan 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 layak¹⁷.

Seseorang dokter apabila akan memberikan informasi dan menerima persetujuan pasien atas nama dokter lain, maka dokter tersebut harus yakin bahwa dirinya mampu menjawab secara penuh pertanyaan apapun yang diajukan pasien berkenaan dengan tindakan yang akan dilakukan terhadapnya—untuk memastikan bahwa persetujuan tersebut dibuat secara benar dan layak¹⁷.

2.1.6 Pemberi Persetujuan

Persetujuan diberikan oleh individu yang kompeten. Ditinjau dari segi usia, maka seseorang dianggap kompeten apabila telah berusia 18 tahun atau lebih atau telah pernah menikah. Sedangkan anak-anak yang berusia 16 tahun atau lebih tetapi belum berusia 18 tahun dapat membuat persetujuan tindakan kedokteran tertentu yang tidak berrisiko tinggi apabila mereka dapat menunjukkan kompetensinya dalam membuat keputusan. Alasan hukum yang mendasarinya adalah sebagai berikut¹⁷:

- 1) Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata maka seseorang yang berumur 21 tahun atau lebih atau telah menikah dianggap sebagai orang dewasa dan oleh karenanya dapat memberikan persetujuan.
- 2) Berdasarkan UU No 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak maka setiap orang yang berusia 18 tahun atau lebih dianggap sebagai orang yang sudah bukan anak-anak. Dengan demikian mereka dapat diperlakukan sebagaimana orang dewasa yang kompeten, dan oleh karenanya dapat memberikan persetujuan.
- 3) Mereka yang telah berusia 16 tahun tetapi belum 18 tahun memang masih tergolong anak menurut hukum, namun dengan menghargai hak individu untuk berpendapat sebagaimana juga diatur dalam UU No 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak,

maka mereka dapat diperlakukan seperti orang dewasa dan dapat memberikan persetujuan tindakan kedokteran tertentu, khususnya yang tidak beresiko tinggi. Untuk itu mereka harus dapat menunjukkan kompetensinya dalam menerima informasi dan membuat keputusan dengan bebas. Selain itu, persetujuan atau penolakan mereka dapat dibatalkan oleh orang tua atau wali atau penetapan pengadilan.

2.1.7 Penolakan Pemeriksaan atau Tindakan

Pasien yang kompeten (dia memahami informasi, menahannya dan mempercayainya dan mampu membuat keputusan) berhak untuk menolak suatu pemeriksaan atau tindakan kedokteran, meskipun keputusan pasien tersebut terkesan tidak logis. 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 mengklarifikasi situasinya. Untuk itu perlu dicek kembali apakah pasien telah mengerti informasi tentang keadaan pasien, tindakan atau pengobatan, serta semua kemungkinan efek sampingnya¹⁷.

Kenyataan adanya penolakan pasien terhadap rencana pengobatan yang terkesan tidak rasional bukan merupakan alasan untuk mempertanyakan kompetensi pasien. Meskipun demikian, suatu penolakan dapat mengakibatkan dokter meneliti kembali kapasitasnya, apabila terdapat keganjilan keputusan tersebut dibandingkan dengan keputusan- keputusan sebelumnya. Dalam setiap masalah seperti ini rincian setiap diskusi harus secara jelas didokumentasikan dengan baik¹⁷.

2.1.8 Penundaan Persetujuan

Persetujuan suatu tindakan kedokteran dapat saja ditunda pelaksanaannya oleh pasien atau yang memberikan persetujuan dengan berbagai alasan, misalnya terdapat anggota keluarga yang masih belum setuju, masalah keuangan, atau masalah waktu pelaksanaan. Dalam hal penundaan tersebut cukup lama, maka perlu di cek kembali apakah persetujuan tersebut masih berlaku atau tidak¹⁷.

2.1.9 Pembatalan Persetujuan Yang Telah Diberikan

Prinsipnya, setiap saat pasien dapat membatalkan persetujuan mereka dengan membuat surat atau pernyataan tertulis pembatalan persetujuan tindakan kedokteran. Pembatalan tersebut sebaiknya dilakukan sebelum tindakan dimulai. Selain itu, pasien

harus diberitahu bahwa pasien bertanggungjawab atas akibat dari pembatalan persetujuan tindakan. Oleh karena itu, pasien harus kompeten untuk dapat membatalkan persetujuan.

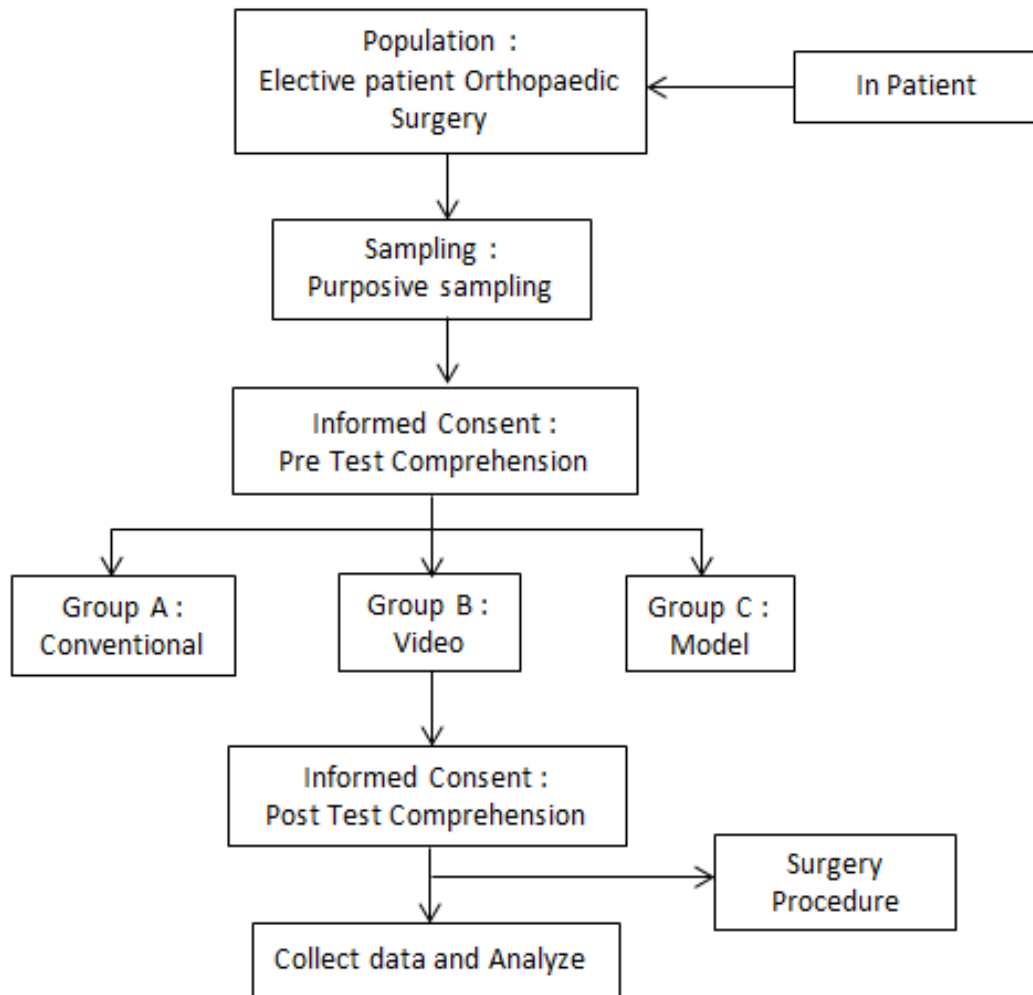
Kompetensi pasien pada situasi seperti ini seringkali sulit. Nyeri, syok atau pengaruh obat-obatan dapat mempengaruhi kompetensi pasien dan kemampuan dokter dalam menilai kompetensi pasien. Bila pasien dipastikan kompeten dan memutuskan untuk membatalkan persetujuannya, maka dokter harus menghormatinya dan membatalkan tindakan atau pengobatannya. Kadang-kadang keadaan tersebut terjadi pada saat tindakan sedang berlangsung. Bila suatu tindakan menimbulkan teriakan atau tangis karena nyeri, tidak perlu diartikan bahwa persetujuannya dibatalkan. Rekonfirmasi persetujuan secara lisan yang didokumentasikan di rekam medis sudah cukup untuk melanjutkan tindakan. Tetapi apabila pasien menolak dilanjutkannya tindakan, apabila memungkinkan, dokter harus menghentikan tindakannya, mencari tahu masalah yang dihadapi pasien dan menjelaskan akibatnya apabila tindakan tidak dilanjutkan. Dalam hal tindakan sudah berlangsung sebagaimana di atas, maka penghentian tindakan hanya bisa dilakukan apabila tidak akan mengakibatkan hal yang membahayakan pasien¹⁷.

2.1.10 Lama Persetujuan Berlaku

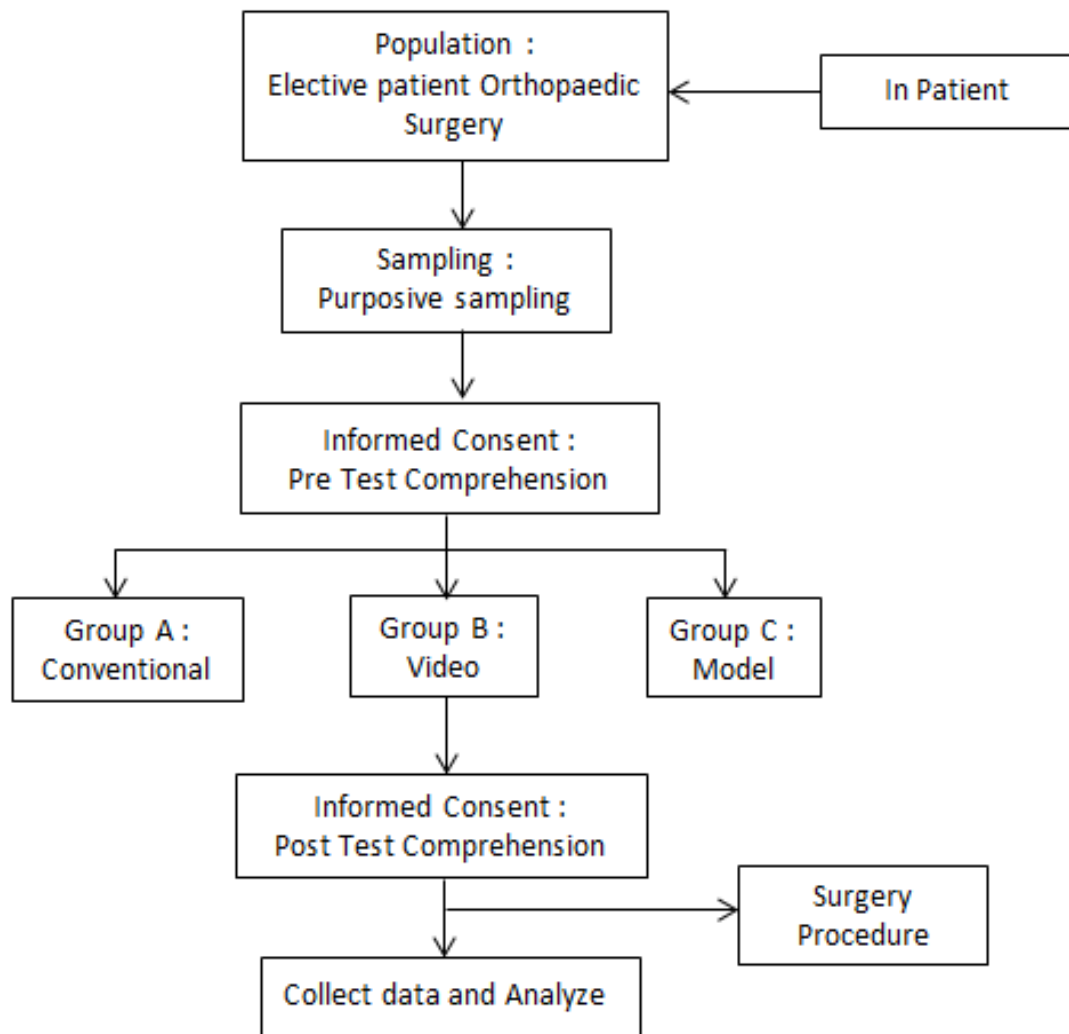
Teori menyatakan bahwa suatu persetujuan akan tetap sah sampai dicabut kembali oleh pemberi persetujuan atau pasien. Namun demikian, bila informasi baru muncul, misalnya tentang adanya efek samping atau alternatif tindakan yang baru, maka pasien harus diberitahu dan persetujuannya dikonfirmasi lagi. Apabila terdapat jeda waktu antara saat pemberian persetujuan hingga dilakukannya tindakan, maka alangkah lebih baik apabila ditanyakan kembali apakah persetujuan tersebut masih berlaku. Hal-hal tersebut pasti juga akan membantu pasien, terutama bagi mereka yang sejak awal memang masih ragu-ragu atau masih memiliki pertanyaan¹⁷

2.2. Kerangka Pemikiran

2.2.1. Kerangka Teori



2.2.2 Kerangka Konsep



2.3. Hipotesis

H-0: Jenis metode informed consent yang digunakan tidak memiliki hubungan dengan tingkat pemahaman pasien.

H-1: Jenis metode informed consent yang digunakan tidak memiliki hubungan dengan tingkat pemahaman pasien