

Tinjauan Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Pada Pasien Pra Operasi Katarak di Rumah Sakit Khusus Mata SMEC

Lovyta Eka Sari Br. PA

Universitas Imelda Medan

ARTICLE INFO

Received: Oktober, 29, 2024

Revised: Nov, 28, 2024

Available online: Desember, 30, 2024

Keywords:

Medical Records,

Completeness,

Informed Consent

ABSTRACT (TNR_10pt, Bold)

Medical record is a file that contains records and documents regarding identity, examination, treatment, action, and other services that have been provided to patients. The purpose of this study was to determine the percentage of completeness of the informed consent form in pre cataract surgery patients. This type of research is quantitative research that only describes the state of the object, there is no intention to generalize the results. The time of this research was carried out in June-July 2021 at the Medan SMEC Eye Specialist Hospital in 2021. In conducting this study, the researchers took a sample of 60 files. Based on the results of research conducted at the SMEC Eye Specialist Hospital, Medan, the provision of medical information was carried out entirely by authorized officers. But in providing medical information, some officers did not explain in its entirety, such as only providing 9 medical information out of 11 medical information that should be given to patients. The conclusion of this study is that the completeness of filling out the informed consent form in the medical record file at the SMEC Eye Specialist Hospital has not reached 100% complete, according to the results of the study, namely the average percentage of completeness of the types of information in the complete informed consent form is 40 (67%). and incomplete 20 (33.3%). It is hoped that the Director will conduct training on the importance of completing the informed consent form for officers

This is an open access article under the [CC BY-NC](#) license.



Corresponding Author:

Lovyta Eka Sari br. PA

Universitas Imelda Medan,

Jl. Bilal No. 52 Kelurahan Pulo Brayan Darat I Kecamatan Medan Timur, Medan - Sumatera Utara.

Email: lovvtaekaa@gmail.com

PENDAHULUAN

Rumah sakit merupakan sebuah organisasi atau institusi yang memberikan pelayanan kesehatan bagi seluruh lapisan masyarakat secara paripurna yang menyediakan rawat inap, rawat jala, dan unit gawat darurat[12]. Penyelenggaraan upaya kesehatan di rumah sakit tidak lepas dari peran serta rekam medis di setiap unit pelayanan kesehatan. Rekam Medis adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien [2].

Mutu pelayanan kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan dapat digambarkan salah satunya berdasarkan mutu pelayanan rekam medis. Mutu penyelenggaraan rekam medis dapat dinilai dan dikoreksi salah satunya dengan cara melihat tanggung jawab pengisian dokumen rekam

medis pasien yang diberikan kepada dokter dan perawat. Salah satu mutu penyeleggaraan rekam medis yaitu, kelengkapan pengisian formulir *informed consent* setelah mendapatkan informasi yang jelas menjadi salah satu jenis pelayanan rekam medis sebagai indikator dalam standar pelayanan minimal rumah sakit, Oleh karena itu perlu kita ketahui apa itu *informed consent* [3].

Informed consent yaitu persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan kepada pasien atau keluarga pasien setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran dan kedokteran gigi yang akan dilakuk terhadap pasien (Permenkes No.290 Tahun 2008) [3]. Namun penjelasan informasi pelayanan kesehatan yang diberikan oleh dokter (petugas) sering kurang jelas dan tidak dapat dimengerti oleh pasien. Sehingga keputusan pasien atau keluarganya untuk memperoleh pelayanan kesehatan kurang tepat sehingga berdampak buruk dan terjadinya malpraktek ataupun kesalahan pengobatan [7].

Perlu diketahui bahwa *Informed consent* sangat penting bagi pasien dan dokter dalam melaksanakan tugasnya serta fungsi dari kelengkapan lembar persetujuan dalam tindakan medik apabila terjadi masalah hukum. Ditinjau dari beberapa jurnal ditemukan beberapa rumah sakit yang lembar *informed consent*nya tidak lengkap, hal ini akan menjadi masalah kedepanya apabila pasien tidak memahami penjelasan/informasi yang diberikan dokter sebelum melakukan tindakan medis pada pasien tersebut.

Analisa Kelengkapan *Informed Consent* Tindakan Operasi di RS Sansani Pekabaru, kelengkapan ketepatan pengisian *informed consent* belum mencapai 100% kebijakan belum ada, SOP sudah ada, sumber daya manusia sudah ada, faktor penyebabnya kurang kesadaran petugas bertanggung jawab dalam pengisian, tidak ada keluarga pasien menjadi saksi, upaya dilakukan petugas rekam medis mengembalikan rekam medis ke ruang perawatan[10]. Kelengkap *informed consent* 82,67%, Tidak lengkap 17,33%.

Berdasarkan pengamatan pada saat survey awal di Rumah Sakit Khusus Mata SMEC Medan, Terdapat 11 jenis informasi kesehatan yang akan disampaikan kepada pasien atau keluarga pasien pra operasi katarak yaitu diagnosis, dasar diagnosis tindakan kedokteran, indikasi tindakan, tata cara tipe anastesi/sedusi, uraian singkat prosedur dan tahapan yang penting, tujuan, risiko, komplikasi, prognosis, alternatif dan resiko, hal lain yang akan dilakukan untuk menyelamatkan pasien. Namun dalam 11 informasi tersebut hanya 9 informasi yang diisi di dalam formulir pemberian informasi. Pemberian informasi kesehatan dilaksanakan oleh Dokter Penanggung Jawab Pasien dan perawat yang merawat pasien, sesuai dengan Standar Prosedur Operasional (SPO) yang telah di tetapkan oleh rumah sakit SMEC dokumen rekam medis pasien dengan penyakit katarak tahun 2021 masih terdapat ketidaklengkapan pengisian *informed consent*.

Ketidaklengkapan pengisian dokumen Rekam Medis pasien memberikan dampak yang tidak baik bagi mutu rumah sakit maupun bagi proses pelayanan kesehatan kepada pasien dan dapat menyebabkan menurunnya mutu pelayanan di Rumah Sakit Khusus Mata SMEC Medan. Oleh sebab itu penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “Tinjauan Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Pada Pasien Pra Operasi Katarak di Rumah Sakit Khusus Mata SMEC Medan.”

METODE

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah kuantitatif yang bertujuan untuk mengetahui kelengkapan *informed consent* pada pasien pra operasi katarak. Waktu

penelitian ini dilakukan pada bulan Februari-September 2021 dan Penelitian ini dilaksanakan di Rumah Sakit Khusus Mata SMEC Medan, Jalan Iskandar Muda No.278-280, Kecamatan Medan Petisah Tengah, Kota Medan.

Populasi pada penelitian ini adalah dokumen rekam medis rawat jalan pasien umum bulan juni-juli 2021 sebanyak 60 dokumen. Sampel dalam penelitian ini adalah dokumen rekam medis rawat jalan pasien umum sebanyak 60 berkas. Teknik sampling yang digunakan dalam penelitian ini adalah sampling jenuh yaitu teknik penentuan sampel bila semua anggota populasi digunakan sebagai sampel (Sugiyono, 2018).

Variabel penelitian adalah segala sesuatu yang berbentuk apa saja yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari sehingga diperoleh informasi tentang hal tersebut [9]. Ada pun variabel yang digunakan pada penelitian ini adalah Kelengkapan Formulir *informed consent* yang diterima pasien terdiri dari : Diagnosis, Dasar diagnosis, Tindakan kedokteran, Indikasi tindakan, Tata cara anastesi/sedusi, Uraian singkat prosedur dan tahapan yang penting, Tujuan, Risiko, Komplikasi, Prognosis dan Alternatif lain yang akan dilakukan untuk menyelamatkan pasien.

Berikut definisi operasional variabel dibuat atas dasar apa yang akan dikerjakan di lapangan (Sulistyaningsih, 2011).

Tabel 1. Definisi Operasional

No.	Variabel	Definisi Operasional
1.	Diagnosis	Adalah upaya yang dilakukan untuk menegakkan atau mengetahui jenis penyakit yang diderita oleh seseorang, khususnya penyakit mata.
2.	Dasar diagnosis	Adalah yang menunjukkan lokasi dan sifat penyakit.
3.	Tindakan kedokteran	Adalah tindakan professional oleh dokter terhadap pasien dengan tujuan memelihara, meningkatkan, memulihkan kesehatan.
4.	Indikasi tindakan	Adalah alasan untuk membeikan pengobatan atau terapi dengan cara tertentu, baik dengan diberi pengobatan atau menjalani terapi tertentu seperti operasi.
5.	Tata cara anastesi/sedusi	Adalah anastesi dimana obat diberikan untuk mencegah pasien dalam satu periode dan serig kali diberikan kepada pasien sebelum operasi.
6.	Uraian singkat prosedur dan tahapan yang penting	Adalah usaha yang dilakukan oleh tenaga kesehatan di rumah sakit untuk menjamin pasien akan menjalani suatu tindakan operasi yang sesuai.
7.	Tujuan	Tujuan dari operasi katarak yaitu untuk mengganti lensa mata yang keruh.
8.	Risiko	Peluang terjadinya komplikasi dari operasi katarak.
9.	Komplikasi	Adalah dimana seseorang mengalami dua jenis penyakit merupakan tambahan atau lanjutan dari penyakit sebelumnya.

- | | |
|--|---|
| 10. Prognosis | Adalah suatu tindakan untuk memprediksi perjalanan penyakit yang didasarkan pada informasi diagnosis yang tersedia. |
| 11. Alternatif lain yang akan dilakukan untuk menyelamatkan pasien | Adalah perluasan operasi yang tidak dapat diduga sebelumnya dapat dilakukan untuk menyelamatkan pasien. |
-

Sumber: Data diolah Penluis (2021)

Instrumen dan Cara Pengumpulan Data

Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini adalah melalui observasi. Instrumen penelitian merupakan suatu alat yang digunakan untuk mengukur fenomena alam maupun social yang diamati (variabel penelitian) [9]. Dan pengumpulan data digunakan dengan menggunakan: [8]

- 1) **Data Primer**, Data primer adalah sebuah data yang langsung didapatkan dari subjek penelitian dengan menggunakan alat pengukuran atau alat dalam pengambilan data langsung dari subjek yang diteliti sebagai sumber informasi yang dicari.
- 2) **Data sekunder**, Data sekunder adalah data yang diperoleh dari hasil dokumentasi yang ada di rumah sakit. Data sekunder pada penelitian ini diperoleh dari unit rekam medis Rumah Sakit Mata SMEC Medan berupa jumlah kunjungan rawat jalan pasien katarak yang diperoleh dari laporan tahunan rumah sakit.

Teknik Pengolahan Data

Pengolahan data adalah suatu proses dalam memperoleh data ringkasan dengan menggunakan program software pengolahan statistik. Setelah data dikumpulkan selanjutnya akan dilakukan :

- 1) *Editing*, Editing adalah langkah yang dilakukan untuk memilih kembali data-data yang telah diperoleh karena kemungkinan data yang masuk tidak logis dan meragukan.
- 2) Membuat lembaran kode (*Coding Sheet*), Yaitu usaha mengklasifikasikan jawaban-jawaban para responden yang menjadi sumber dan menurut macam-macamnya atau kelompoknya. Klasifikasi ini dilakukan dengan cara member tanda pada masing-masing jawaban itu dengan tanda-tanda tertentu. Kode dalam lembar observasi yaitu nilai 1 artinya lengkap, nilai 0 artinya tidak lengkap.
- 3) *Entry*, Merupakan memasukkan jawaban-jawaban dari hasil check list ke dalam komputer setelah check list terisi semua dan benar yang sudah melewati tahap koding.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil Penelitian

SPO Pemberian Informasi Pelayanan Kesehatan

Pemberian informasi adalah kegiatan yang dilakukan oleh petugas kesehatan kepada pasien dan keluarganya terkait dengan proses pemeriksaan, perawatan dan pengobatan. Tujuan pemberian informasi pelayanan kesehatan adalah agar pasien dan keluarganya mendapatkan informasi yang tepat dan akurat, memberikan kepuasan pelayanan kepada pasien, meningkatkan partisipasi pasien dan keluarga. Kebijakan SK Direktur Rumah Sakit Khusus Mata SMEC Nomor: 004/HPK/SK/DIR/IV/2016 Tentang pemberian informasi pelayanan kepada pasien dan keluarga di rumah sakit khusus mata SMEC. Prosedur pemberian informasi pelayanan kesehatan:

1. Pemberian informasi pelayanan kesehatan dilaksanakan oleh DPJP dan perawat yang merawat pasien.
2. Pemberian informasi wajib memperkenalkan diri kepada pasien dan atau informasi.
3. Informasi pelayanan kesehatan yang dijelaskan kepada pasien maupun keluarganya sebelum tindakan medik dan perawatan meliputi :
 - a). Kondisi medis, diagnosis, rencana tata laksana dan perawatan serta peran pasien dan keluarga dalam pengambilan keputusan.
 - b). Hasil yang diharapkan dari rencana perawatan dan pengobatan serta kejadian yang tidak diharapkan dari hasil pelayanan dan pengobatan yang diberikan.
 - c). Pengobatan, lamanya pengobatan, efek samping pengobatan dan resiko yang dapat terjadi jika tidak mentaati pengobatan.
 - d). Hak meminta konsultasi tentang penyakit yang dideritanya kepada dokter lain baik di dalam maupun diluar rumah sakit (*second opinion*).
 - e). Hak untuk menolak ataupun tidak melanjutkan tindakan perawatan dan pengobatan.
 - f). Alternatif perawatan atau pengobatan.
 - g). Konsekuensi medis dan administratif pasien dan atau keluarga terkait dengan tanggung jawabnya atas keputusan yang diambil.
 - h). Memberi kesempatan kepada pasien untuk mengkonfirmasi tindakan perawatan dan pengobatan yang akan diterima serta menyampaikan pendapat.
 - i). Partisipasi pasien atas penunjukan wali pasien dalam membuat keputusan medis.
 - j). Kewajiban pasien untuk mengikuti anjuran perawatan dan pengobatan yang disampaikan oleh DPJP, perawat dan profesi lain.
4. Informasi pelayanan kesehatan yang dijelaskan kepada pasien maupun keluarganya selama tindakan keperawatan terdiri dari : komplikasi, perubahan, kondisi medis, hasil yang didapat dari pemeriksaan penunjang, tindakan medik dan yang tidak diduga sebelumnya.
5. Informasi pelayanan kesehatan yang dijelaskan kepada pasien maupun keluarganya sesudah tindakan perawatan terdiri dari : hasil dan tindakan perawatan dan pengobatan, rencana tindak lanjut.

Dari hasil penelitian tentang Tinjauan Kelengkapan Formulir *Informed Consent* Pada Pasien Pra Operasi Katarak di Rumah Sakit Khusus Mata SMEC Medan Tahun 2021 data diperoleh dari 60 berkas rekam medis.

Tabel 2. Distribusi Kelengkapan *Informed Consent* di Rumah Sakit Khusus Mata SMEC Medan Tahun 2021.

No.	Nama Item	Presentasi Kelengkapan <i>Informed Consent</i>			
		Lengkap		Tidak Lengkap	
		Jumlah	%	Jumlah	%
1.	Diagnosis	60	100%	-	-
2.	Dasar diagnosis	60	100%	-	-
3.	Tindakan kedokteran	60	100%	-	-
4.	Indikasi tindakan	60	100%	-	-
5.	Tipe anastesi	60	100%	-	-
6.	Tujuan	60	100%	-	-
7.	Risiko	60	100%	-	-
8.	Komplikasi	60	100%	-	-
9.	Prognosis	60	100%	-	-
10.	Alternatif & resiko	40	67%	20	33%
11.	Hal lain untuk menyelamatkan pasien	40	67%	20	33%

Sumber: Data diolah Penluis (2021)

Berdasarkan tabel di atas dapat kita ketahui bahwa untuk kelengkapan *informed consent* masih ditemukan yang tidak lengkap. Ketidaklengkapan terdapat pada Alternatif resiko sebanyak 20 (33%) dokumen dan Hal lain untuk menyelamatkan pasien sebanyak 20 (33%). *Informed consent* adalah tindakan yang akan diberikan kepada pasien atau keluarga setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan. Tujuan dari *informed consent* adalah memberikan perlindungan kepada pasien dari segala kemungkinan akibat yang tidak terduga dan bersifat negatif dalam operasi medik [4].

Dari hasil penelitian penulis ngumpulkan data melalui sejumlah 60 berkas rekam medis, khususnya pada pengisian formulir *informed consent*. Dari semua total sampel yang dilakukan masih banyak ditemui ketidaklengkapan dalam penulisan lembar formulir *informed consent*. Kelengkapan *informed consent* pada bagian Diagnosa, Dasar Diagnosa, Tindakan Kedokteran, Indikasi Tindakan, Tipe Anestesi, Tujuan, Risiko, Komplikasi, Prognosis sudah 100% lengkap. Sedangkan untuk pengisian Alternatif dan resiko masih ditemukan yang tidak lengkap sebanyak 20 (33%) dan hal lain untuk menyelamatkan pasien sebanyak 20 (33%).

Secara garis besar memang sudah ada Standar Oprasional Prosedur (SOP), tetapi belum sepenuhnya dilaksanakan. Sehingga masih banyak formulir *informed consent* yang tidak terisi lengkap terutama pada isi informasi mengenai alternatif dan resiko, dan hal lain untuk menyelamatkan pasien. Permasalahan lainnya sama dengan dokter, perawat dan tenaga medis lainnya yang memberi informasi pada *informed consent* terkadang terburu-buru bahkan lupa membubuhkan tanda tangan sebagai keabsahan dalam persetujuan tindakan medik. Sehingga banyak formulir *informed consent* yang tidak terisi lengkap.

Hal ini sejalan dengan penelitian Leni (2015) Di RSUP. Dr. Hasan Sadikin Bandung dengan hasil penelitiannya menyebutkan bahwa masih banyak formulir *informed consent* yang

belum terisi lengkap pada prognosis sebanyak 33 (54,1%) dan alternatif resiko sebanyak 32 (52,2%). Dengan adanya ketidaklengkapan tersebut dapat menyebabkan turunya kualitas rekam medis dan mengurangi kegunaan rekam medis dalam aspek hukum, ketidaklengkapan *informed consent* juga dapat menyebabkan tindakan malpraktek dokter, khususnya bila terjadi kerugian terhadap tubuh pasien.

SIMPULAN

Kesimpulan dari penelitian ini adalah kelengkapan pengisian lembar *informed consent* pada berkas rekam medis di Rumah Sakit Khusus Mata SMEC Medan belum 100% lengkap, sesuai dengan hasil penelitian yaitu persentase rata-rata kelengkapan pemberian 11 jenis informasi medis di lembar *informed consent* yang lengkap adalah 40 (67%) dan yang tidak lengkap 20 (33%). Faktor penghambat pengisian *Informed Consent* yaitu dokter perawat maupun petugas medis lainnya yang memberikan informasi dan tindakan kedokteran, terkadang terburu-buru bahkan lupa mencantumkan tandatangan sebagai keabsahan dalam persetujuan tindakan medik. Sehingga banyak formulir *informed consent* yang tidak lengkap.

DAFTAR PUSTAKA

- Akin HM, Nurdin M. 2003. Pengaruh Infeksi TMV (*Tobacco Mosaic Virus*) terhadap pertumbuhan vegetatif dan generatif beberapa varietas cabai merah (*Capsicum annuum* L.). *J. Hama dan Penyakit Tumbuhan Tropika*, 3(1): 10
- Dalimunthe CI, Fairuzah Z, Aidi-Daslin. 2005. Ketahanan lapangan tanaman karet klon IRR seri 100 terhadap tiga patogen penting penyakit gugur daun. *Jurnal Penelitian Karet*, 33(1): 35-46.
- Direktorat Jendral Perkebunan. 1996. Statistik Perkebunan Indonesia. Direktorat Jendral Perkebunan: Jakarta.
- Manidipa R, SG Dutta and RCh Venkata. 2013. Pseudomonads: Potential Biocontrol Agents of Rice Diseases. *Research Journal of Agriculture and Forestry Sciences*, 1(9): 19-25.
- Nasrun dan Burhanuddin. 2016. Evaluasi efikasi formula *Pseudomonas fluorescens* untuk pengendalian penyakit layu bakteri (*Ralstonia solanacearum*) nilam. *Buletin. Littro*. 27(1): 67-76.
- Nurhayati, Djakfar ZR, Suparman SHK, Situmorang A. 2006. Uji kerentanan daun karet terhadap jamur *Corynespora cassiicola*. *Tanaman Tropika*, 9(2): 102-109.
- Depkes RI 2006. *Pedoman Penyelenggaraan dan Prosedur Rekam Medis Rumah Sakit di Indonesia*. Jakarta: Depkes RI.
- Homan, Cheryl V. 2005. *Function of the Health Record*. AHIMA
- Kemendes RI. 2008. Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 129/Mendes/Sk/Ii/2008 *Tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit*. Indonesia.
- Permenkes No. 269/ MENKES / PER/ III /2008. *Tentang Rekam Medis*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- _____.No.290 Tahun 2008. *Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran*.
- Presiden RI. 2009. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 *Tentang Rumah Sakit*. Indonesia.

JURNAL KESEHATAN SEJAHTERA (JKS)

Vol. 1 No. 2 Desember 2024

e- ISSN: 3062-9322

- Simanjuntak, E. and Wismona, S. A. 2018. *Analisis Kelengkapan Informed Consent Pasien Pra Operasi Katarak di RS Khusus Mata SMEC Medan Tahun 2018*. Jurnal Ilmiah Perekam dan Informasi Kesehatan Imelda.
- Sugiyono.2017. *Metode Penelitian Kuantitatif,Kualitatif,dan R&D*. Bandung: Alfabeta, CV.
- Sulistyaningsih. 2011. *Metodologi Penelitian Kebidanan Kuantitatif Kualitatif*. Yogyakarta: Graha Ilmu.
- Ulfa, H.2017. *Analisa Kelengkapan Informed Consent Tindakan Operasi di Rumah Sakit Sansani Pekanbaru 2017*.Jurnal INOHIM.