

**HUBUNGAN PENGETAHUAN DENGAN PELAKSANAAN
PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (INFORMED
CONSENT) PADA PASIEN DI IRDB BLU
RSUP PROF DR R.D KANDOU**

**Herman Warouw
Jurusan Keperawatan Poltekkes kemenkes Manado**

ABSTRAK

Informed consent merupakan istilah yang merujuk pada proses ikut menentukan tindakan oleh pasien setelah ia mendapatkan informasi yang lengkap mengenai tindakan medis yang akan diberikan oleh dokter. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui adanya hubungan pengetahuan dengan pelaksanaan persetujuan setelah penjelasan atau informed consent (IC) pada pasien di IRDB BLU RSUP Prof Dr R.D Kandou. Metode penelitian ini adalah analitik kuantitatif dengan pendekatan cross sectional, menggunakan 70 responden yang ada di IRDB BLU RSUP Prof Dr R.D Kandou sebagai responden penelitian. Pengumpulan data dengan cara responden melakukan pengisian kuesioner dan di uji *Chi square* dengan tingkat kemaknaan (p) 0,05. Hasil penelitian ini menunjukkan dari 70 responden yang diteliti, sebanyak 61 atau 87,1% berpengetahuan baik dan 64 atau 91,428% responden yang setuju dan menandatangani persetujuan setelah penjelasan. Kesimpulan bahwa pengetahuan yang dimiliki seseorang sangat mempengaruhi dirinya dalam mengambil sebuah keputusan. Disarankan dari penelitian ini agar selalu mengevaluasi pelaksanaan persetujuan setelah penjelasan ini dan dapat menjelaskan isi dari persetujuan setelah penjelasan ini dengan bahasa yang mudah dimengerti oleh pasien dan keluarga sehingga pasien dan keluarga dapat mengambil keputusan sesuai dengan informasi yang diperolehnya.

Kata kunci : *Pengetahuan, Pelaksanaan Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed Consent).*

ABSTRACT

Informed consent is a term which pointed on process of deciding action by patient after receives complete information about medical action given by doctor. This research aimed to acknowledge any correlation of knowledge with agreement implementation after explanation or informed consent (IC) on patients in IRDB BLU of Prof. Dr. R. D Kandou Hospital. Research method which being used is quantitative analytic with cross sectional approach by using 70 respondent in IRDB BLU of Prof. Dr. R. D Kandou Hospital as research respondent. Data gathering been conduct by respondent, in form of filling out prepared questioner and chi square test with mean level (p) 0, 05. Research result shows that from 70 respondents that being examined, as many as 61 respondent or 87, 1% with fine knowledge and 64 respondent or 91, 428% agreed and signed agreement after explanation. Conclusion of the research shows that knowledge of someone very affecting him on making decision. It is being advised for this research to evaluation of agreement implementation after this explanation and can explain content of agreement after this explanation with understandable language by patient and family so they can take decision according to acquired information.

Keywords: *Knowledge, agreement implementation after explanation (informed consent).*

PENDAHULUAN

Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*) adalah persetujuan yang diberikan pasien atau keluarganya atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan medis apapun yang dilakukan terhadap pasien. Secara umum Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*) merupakan persetujuan yang diperoleh dokter sebelum melakukan pemeriksaan, pengobatan, dan tindakan medik apapun yang akan dilakukan. Dengan perkataan lain bahwa Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*) merupakan persetujuan yang diperoleh dokter setelah pasien diberi informasi dan penjelasan sebelum dilakukan tindakan. Sebagaimana yang diungkapkan Amir (1999), dalam pelayanan kesehatan Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*) dikaitkan dengan persetujuan atau izin tertulis dari pasien atau keluarga pada tindakan operatif atau tindakan invasive lain yang beresiko.

Dalam dunia kedokteran saat ini informasi merupakan hak yang harus diperoleh setiap orang sebagai hak asasi seorang pasien atau keluarga pasien. Berdasarkan informasi itulah kemudian pasien atau keluarga pasien dapat mengambil keputusan suatu tindakan medik yang akan dilakukan pada diri atau keluarganya (Triwibowo & Fauziah, 2012).

Di negara-negara maju, berbagai bentuk formulir persetujuan tertulis sengaja disediakan di setiap Rumah Sakit. Rupanya pengalaman menuntut dan digugat menjadikan mereka (dokter) lebih berhati-hati. Pada prinsipnya formulir yang sudah disediakan tersebut memuat pengakuan bahwa yang bersangkutan telah diberi informasi serta telah memahami sepenuhnya dan selanjutnya menyetujui tindakan medik yang disarankan oleh Dokter. Di Amerika istilah *informed consent* atau Persetujuan Setelah Penjelasan dihubungkan dengan upaya peningkatan terhadap salah satu hak asasi pasien dalam hubungan Dokter dan pasien yaitu hak atas informasi dikaitkan dengan hak untuk menentukan nasib sendiri.

Di Indonesia umumnya, keluhan pasien tentang proses Persetujuan setelah Penjelasan (*Informed Consent*) adalah bahasa yang

digunakan terlalu teknis sehingga pasien kesulitan untuk memahaminya, perilaku dokter yang terlalu terburu-buru atau kurang perhatian atau tidak ada waktu untuk proses tanya jawab, pasien sedang mengalami stress emosional sehingga tidak mampu mencerna informasi yang diberikan serta pasien dalam keadaan mengantuk. Sebaliknya dokter juga mengeluhkan bahwa pasien tidak mau diberi tahu, pasien tak mampu memahami, resiko terlalu umum atau terlalu jarang terjadi sehingga sering diabaikan tanpa diinformasikan kepada pasien serta situasi gawat darurat atau waktu yang sempit untuk memperoleh keputusan sedangkan pasien ingin berkonsultasi langsung dengan keluarganya (Sampurna, 2005). Selain itu penjelasan tentang Persetujuan Setelah Penjelasan (*informed consent*) diberikan menjelang suatu tindakan (operasi), umumnya masih kurang dilakukan oleh para dokter dikarenakan oleh berbagai alasan yang salah satunya di karenakan terlalu banyak pasien yang dilayani sehingga waktu untuk berkonsultasi sedikit (Jacobalis, 2003).

Menurut hasil survey yang dilakukan pada bulan Februari tahun 2013 di IRDB BLU RSUP Prof Dr R.D Kandou telah terjadi peningkatan pada kasus pasien yang dilakukan tindakan yang memerlukan persetujuan setelah tindakan (*informed consent*) dimana pada tahun 2011 terdapat 4886 kasus bedah yang datang ke IRDB dan pada tahun 2012 mengalami peningkatan menjadi 5975 kasus bedah yang datang ke IRDB dengan kasus bedah minor berjumlah 3998 kasus antara lain vulnus laseratum sebanyak 965 kasus atau rata-rata 80 kasus perbulannya. Namun pada kenyataan yang terjadi tidak semua kasus bedah diberikan persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*) secara tertulis, hanya kasus-kasus bedah yang beresiko tinggi (bedah mayor) saja yang dilakukan persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*), sedangkan pada kasus-kasus kecil (bedah minor) tidak diberikan persetujuan setelah penjelasan secara tertulis tetapi hanya secara lisan. Mencermati kecenderungan peningkatan kasus bedah terutama kasus bedah minor dan jaranganya dilakukan persetujuan setelah tindakan (*informed consent*) secara tertulis

maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian ini.

METODE

Penelitian ini adalah penelitian *analitik kuantitatif* dengan pendekatan *cross sectional* untuk melihat hubungan antara tingkat pemahaman pasien dengan pelaksanaan persetujuan tindakan medic di IRDB BLU RSUP Prof D.R Kandou.

Sampel dalam penelitian ini adalah pasien atau keluarga pasien yang akan dilakukan bedah minor berjumlah ± 70 orang dengan criteria :

- a. Kriteria Inklusi
 - a) Dapat membaca dan menulis
 - b) Bersedia menjadi respondent penelitian
- b. Kriteria Eksklusi
 - a) Pasien yang tidak sadar atau pingsan
 - b) Pasien dengan tindakan di Instalasi Bedah Sentral

HASIL dan PEMBAHASAN

Tabel 1. Distribusi Frekuensi Responden Menurut Jenis Kelamin

Jenis Kelamin	Frekuensi	Presentase
Laki-laki	40	57,1
Perempuan	30	42,9
Jumlah	70	100

Tabel 2. Distribusi Frekuensi menurut Umur Responden

Umur	Frekuensi	Prosentase (%)
20-30	33	47,142
31-40	28	40,0
41-50	9	12,85
Jumlah	70	100

Tabel 3. Distribusi frekuensi responden berdasarkan pengetahuan

	Frekuensi	%
Baik	61	87,1
Kurang Baik	9	12,9
Jumlah	40	100

Tabel 4. Distribusi Frekuensi berdasarkan Kualitas Tidur pelaksanaan *informed consent* (IC)

	Frekuensi	%
Setuju, tanda tangan persetujuan	64	91,4
Tidak setuju, tanda tangan penolakan	6	8,6
Jumlah	70	100

Tabel 5. Tabel Silang Penerapan Pengetahuan Pasien dan Pelaksanaan Informed

		S		Tidak setuju		P
		N	%	N	%	
Penget	Baik	58	92,1	3	4,2	0,04
	Kurang baik	5	7,9	4	5,7	
Tot		63		7		100

Hal-hal yang akan dibahas dalam pembahasan ini meliputi analisa univariat untuk mendeskripsikan pengetahuan dan pelaksanaan persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*) dan analisa bivariat untuk menentukan ada tidaknya hubungan pengetahuan pasien dan pelaksanaan persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*). Dari penelitian yang dilakukan terhadap 70 responden di IRDB BLU RSUP Prof Dr R.D Kandou tentang pengetahuan pasien tentang *informed consent* (IC) didapatkan data bahwa 87,1% atau 61 responden memiliki pengetahuan yang baik, 12,9% berpengetahuan kurang baik.

Dari hasil tersebut dapat diambil kesimpulan bahwa rata-rata pengetahuan pasien dan keluarga tentang informed

consen (IC) sudah cukup baik. dimana masyarakat menyadari pentingnya arti suatu keputusan sehingga sebagian besar semua penjelasan yang berhubungan dengan tindakan yang dilakukan oleh tim medis untuk kesehatan dan kesembuhannya disetujui oleh pasien dan keluarga. Hal ini dipertegas oleh Notoatmodjo (2003) bahwa untuk dapat mengerti ataupun paham tentang informasi yang disampaikan seseorang kepada yang lain haruslah melalui beberapa proses antara lain adanya informasi yang dilanjutkan dengan menganalisa informasi tersebut atau berpikir. Berpikir adalah proses untuk menarik kesimpulan untuk membuat keputusan. Dengan berpikir seseorang akan dapat menyimpulkan arti dari rangsangan yang diterimanya melalui indera yang menangkap rangsanagn tersebut. Pada tahap ini orang tersebut sudah mendapat gambaran yang nyata.

Pelaksanaan persetujuan setelah penjelasan
(*Informed Consent*)

Dari hasil penelitian pelaksanaan persetujuan setelah penjelsan (*informed consent*) pada responden didapatkan data 64 atau 91,428% setuju dan mau menandatangani pesetujuan setelah penjelasan dan 6 atau 8,571% tidak setuju dan menandatangani penolakkan persetujuan.

Dari kenyataan yang ada rata-rata pasien dan keluarga yang menolak persetujuan tindakan disebabkan karena Pendapatan atau biaya Hal ini dipertegas oleh UU Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 45, ayat (3) dan doktrin *Informed Consent* bahwa salah satu Informasi yang harus diberikan oleh dokter kepada pasien adalah menyangkut pembiayaan. Memilih alternative diluar yang mampu menyembuhkan tanpa harus di lakuakn tindakan medis Hal ini dipertegas dengan teori yang disampaikan oleh Notoatmodjo, 2003 yang menjelaskan factor-faktor yang mempengaruhi pengetahuan dilihat dari keyakinan bahwa biasanya keyakinan diperoleh secara turun temurun dan tanpa adanya pembuktian terlebih dahulu. Keyakinan ini bisa mempengaruhi

pengetahuan seseorang, baik keyakinan itu sifatnya positif maupun yang negative.

Analisa statistic menggunakan koefisiensi bivariat untuk menentukan ada tidaknya hubungan pengetahuan pasien dan pelaksanaan persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*) di IRDB BLU RSUP Prof Dr R.D Kandou. Hasil penelitian menunjukkan bahwa dari 70 responden yang diteliti, 58 atau 92,063% responden memiliki pengetahuan baik menyatakan setuju serta menandatangani persetujuan yang diberikan dan 3 atau 4,2857% yang tidak setuju dan menolak surat penolakkan tindakan.

Selanjutnya dari 9 responden yang memiliki pengetahuan kuran baik 5 atau 7,936% menyatakan setuju dan menandatangani persetujuan dan 4 atau 57,142% menyatakan tidak setuju dan menandatangani penolakkan tindakan. Penolakkan terjadi karena pasien lebih memilih pengobatan diluar dari pada tindakan yang akan dilakukan oleh dokter. Kenyataan ini didukung oleh teori yang dikemukakan oleh Notoatmodjo, 2003 yang menjelaskan factor-faktor yang mempengaruhi pengetahuan dilihat dari keyakinan bahwa biasanya keyakinan diperoleh secara turun temurun dan tanpa adanya pembuktian terlebih dahulu. Keyakinan ini bisa mempengaruhi pengetahuan seseorang, baik keyakinan itu sifatnya positif maupun yang negative.

Dari 9 responden yang memiliki pengetahuan kurang yaitu 5 atau 7,93% menyatakan setuju dan menandatangani surat persetujuan dan 4 atau 57,142% menolak tindakan dan menandatangani penolakkan. Persetujuan yang diberikan oleh 5 atau 7,93% dikarenakan responden menyerahkan sepenuhnya pengobatan dan tindakan yang diberikan oleh tim medis atas dirinya meskipun ia tidak paham akan semua penjelasan yang diberikan oleh dokter. Hal ini sesuai dengan salah satu tujuan dan manfaat Persetujuan Setelah Penjelasan bahwa persetujuan setelah penjelasan (*Informed Consent*) dimaksudkan sebagai alat untuk memungkinkan penentuan nasib sendiri dan

berfungsi sebagai jaminan untuk terpenuhinya hak dan informasi dalam suatu hubungan medik/ kesehatan.

SIMPULAN

Secara statistic didapatkan bahwa ada hubungan yang signifikan antara pengetahuan dan pelaksanaan persetujuan setelah tindakan atau informed consen ($p \text{ value} = 0,04 < p\alpha 0.05$), dimana nilai tersebut lebih kecil dari tingkat kemaknaan yang telah ditentukan yaitu 0,05. Dari hasil tersebut maka dapat disimpulkan bahwa H_0 ditolak dan H_a diterima yang artinya ada hubungan antara pengetahuan pasien atau keluarga dengan pelaksanaan *informed consen* (IC).

Penelitian ini dipertegas oleh hasil penelitian yang dilakukan oleh Ateta (2005) tentang hubungan pengetahuan pasien bedah dan kejelasan informasi dokter dalam pelaksanaan persetujuan setelah penjelasan di RSUP H. Adam Malik Medan tahun (2005) dengan hasil penelitian menyatakan bahwa ada hubungan bermakna antara pengetahuan pasien dengan pelaksanaan informed consent. Keterbatasan penelitian

1. Ketersediaan waktu, dimana waktu yang tersedia untuk menyelesaikan sebuah penelitian dirasakan sangat sempit.
2. Instrumen penelitian, disini peneliti menggunakan kuesioner sebagai alat untuk mengumpulkan data, dari kuesioner yang digunakan masih jauh dari kesempurnaan, karena untuk penelitian tentang *informed consent* (IC) belum ada kuesioner yang baku.

Daftar Pustaka

Achadiat C.M, 1996. *Pernik-Pernik Hukum Kedokteran*, Jakarta : Widya Medika

Affandi B,dkk, 2005. *Etical Decision Making In Health Services. Departemen Obstetri dan Ginekologi Fakultas Kedokteran*

Universitas Indonesia RS. Dr Cipto Mangunkusuma, Jakarta.

Arikunto S, 2006. *Dasar-dasar Evaluasi Pendidikan Revisi*. Bumi Aksara, Jakarta

Ateta, 2005, *Tesis Hubungan Pengetahuan Pasien Bedah dan Kejelasan Informasi Dokter dalam Pelaksanaan Persetujuan Setelah Penjelasan di RSUP Dr Kariadi Semarang*

Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1989. PerMenKes RI Nomor 585/MEN.Kes/Per/IX/1989 TENTANG Persetujuan Tindakan Medik, Yayasan Bakti Sejahtera, KORPRI Unit DEPKES, Jakarta.

Departemen Pendidikan Nasional 2005. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Balai Pustaka, Jakarta.

Guwandi J, 1996, *Dokter, Pasien dan Hukum*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta

Hanafiah J & Amir A, 1999, *Etika Kedokteran Edisi 3. Buku Kedokteran ECG*, Jakarta.

Jacobalis S, 2003, *Pelayanan Rumah Sakit " Informed Consent" Persetujuan Tindakan Medik*, FKUI, Jakarta

Mubarak dan Nur Chayatin. *Ilmu Keperawatan Komunitas*. Jakarta :. Salemba Medika. 2009.

M. Dwidiyanti. *Caring kunci perawat/ners mengamalkan ilmu*. Semarang. Penerbit Hasani. 2007.

Notoatmodjo S, 2003. *Pendidikan dan Perilaku Kesehatan*, Rineke Cipta, Jakarta.

Sampurna B & Samsu Z, 2005. *Biotik dan Hukum Kedokteran : Pengantar bagi Mahasiswa Kedokteran dan Hukum*, Cetakkan Pertama, Jakarta.

Sugiono, 2007., *Metode Penelitian Kuantitatif Kualitatif dan R & D*. Penerbit Alfabeta, Bandung.

Suryanto, 2011. *Metodologi dan Aplikasi Penelitian Keperawatan*. Nuha Medika, Yogyakarta.

Triwibowo & Fauziah, 2012, *Malpraktek & Etika Perawat*, Nuha Medika