

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Informed consent merupakan suatu alat atau media sebagai perlindungan hukum bagi pasien sebagai pengguna jasa medis dari segala tindakan dokter yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien dan melindungi pasien dari malpraktek yang disebabkan karena adanya kesalahan yang dilakukan dokter dalam tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian bagi pasien, serta sebagai perlindungan hukum bagi dokter yang telah menjalankan tindakan medis sesuai dengan standar pelayanan kedokteran apabila terjadi kegagalan atau ketidakberhasilan dalam tindakan medis yang bisa disebabkan karena risiko dari tindakan medis tersebut (Rozi & Novika, 2015).

Persetujuan atau izin oleh pasien atau keluarga yang berhak kepada dokter untuk melakukan tindakan medik pada pasien, seperti pemeriksaan fisik dan pemeriksaan lain-lain untuk menegakkan diagnosis, memberi obat, melakukan suntikan, menolong bersalin, melakukan pembiusan, melakukan pembedahan, melakukan tindak lanjut jika terjadi kesulitan. Pasal 3 ayat (1) Permenkes RI No. 290/MEN.KES/PER/III/2008 menyatakan bahwa “Setiap tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan(Permenkes No. 290 Th 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran,).

Orang beranggapan bahwa penandatanganan *informed consent* adalah suatu hal yang dianggap sebagai faktor penting dari sebuah *informed consent*. Walaupun formulir ini penting dan sangat membantu apabila diperlukan secara hukum, namun penandatanganan formulir itu sendiri belum mencukupi. Hal yang terpenting adalah adanya diskusi atau penjelasan yang secara rinci dengan pasien atau keluarga pasien

mengenai tindakan yang akan dilakukan dan kemudian didokumentasikan (Konsil Kedokteran Indonesia, 2011)

Persetujuan tindakan atau *Informed consent* sebagai alat bukti yang sangat penting dalam hukum perdata, karena *informed consent* merupakan bukti tertulis tentang tindakan medis yang telah dilakukan oleh tenaga medis yang telah mendapatkan persetujuan dari pasien atau keluarga pasien yang berhak (pasal 45 Undang-undang No. 29 tahun 2004). *Informed consent* bertujuan untuk memberikan pemahaman atau pengertian kepada pasien atau keluarga tentang tindakan medis yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan. Informasi yang disampaikan oleh tenaga medis kepada pasien atau keluarga harus bisa dipahami oleh pasien atau keluarga. Setiap tindakan medis yang mempunyai resiko cukup besar, mengharuskan adanya persetujuan tertulis yang ditandatangani pasien, setelah sebelumnya pasien memperoleh informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medis yang bersangkutan serta resikonya (Surat Keputusan PB IDI No 319/PB/A4/88). Bukti pasien atau keluarga sudah memahami tentang tindakan medis yang akan dilakukan dan segala resiko dari tindakan medis yang akan dilakukan itu dituliskan atau didokumentasikan dalam bentuk *informed consent*.

Hasil penelitian di RSUP Prof. Dr. R. D. Kandau Manado tahun 2017 didapati bahwa sebagian besar *informed consent* diberikan secara baik artinya pihak medis memberikan informasi tentang tindakan medis yang akan dilakukan dan pihak pasien menandatangani *informed consent* tersebut setelah mendapatkan penjelasan tentang tindakan yang akan dilakukan dan memahami maksud *informed consent* tersebut, dari 61 responden (87,1%) memahami tentang *informed consent* dan sembilan responden (12,9%) kurang memahami tentang *informed consent*. Data lain dari penelitian yang dilakukan oleh Pratiwi dan Pujihastuti (2019) di Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah Sragen menunjukkan bahwa pengetahuan pasien dalam memberikan persetujuan tindakan hanya menunjukkan angka 60% (baik), 25% (cukup) dan 15%

(kurang). Hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa pemahaman pasien tentang *informed consent* belum maksimal.

Pengamatan dilapangan masih ditemukan pasien yang belum memahami tentang persetujuan tindakan. Pasien yang sudah menjalani kemoterapi dan sudah ada persetujuan kemoterapi tetapi masih menanyakan kemoterapi itu tujuannya untuk apa, obat yang akan diberikan itu obat apa, sampai kapan akan dilakukan kemoterapi. Kemoterapi adalah salah satu tindakan medis yang beresiko tinggi, sehingga persetujuan tindakan dari pasien sangat penting dan wajib dilakukan oleh dokter. Penjelasan saja tidak cukup, tetapi yang paling penting adalah pasien memberikan pengetahuan dan pemahaman ke pasien agar pasien tahu cara mengatasi atau mempersiapkan dirinya sebelum dan sesudah dilakukan kemoterapi baik fisik maupun psikis mereka.

Hasil wawancara peneliti dengan 10 orang pasien di ruang rawat inap 5A RS dr Kariadi Semarang ditemukan hasil bahwa pasien belum memahami tentang *informed consent* mengenai kapan diberikan, siapa yang memberikan, tujuan dilakukan, kapan mulai diberikan, serta siapa saja yang boleh menandatangani. Dari uraian diatas penulis merasa tertarik untuk mengetahui gambaran pengetahuan pasien yang menjalani kemoterapi tentang *informed consent*.

B. Rumusan masalah

1. Pernyataan masalah

Informed consent merupakan salah satu bentuk dokumen medis yang bisa dipertanggungjawabkan dan merupakan aspek legalitas dari sebuah tindakan medis yang akan dilakukan. *Informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga atas dasar penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. *Informed consent* mencakup peraturan yang mengatur bagaimana perilaku dokter atau tenaga kesehatan dalam berinteraksi dengan pasien. *Informed consent* hanya bisa diberikan oleh pasien atau keluarga pasien jika pasien

atau keluarga pasien telah mendapatkan penjelasan tentang tindakan medis yang akan dilakukan, cara tindakan itu diberikan dan resiko jika tindakan medis itu dilakukan atau tidak dilakukan. Pasien atau keluarga yang diberikan penjelasan harus paham betul dengan tindakan yang akan dilakukan. Jika pasien ataupun keluarga masih belum paham maka dokter wajib untuk menjelaskan ulang tentang prosedur tindakan medis yang akan dilakukan sehingga pasien dan keluarga paham.

Informed consent kemoterapi hanya diberikan bagi pasien atau keluarga yang akan dilakukan program kemoterapi dan hanya dilakukan sekali dalam satu siklus kemoterapi dan akan dilakukan *informed consent* ulang jika terjadi pergantian regimen atau obat kemoterapi yang diberikan. Dalam pembuatan *informed consent* kemoterapi dokter wajib menjelaskan prosedur kemoterapi, tujuan kemoterapi dilakukan, melalui apa obat kemoterapi diberikan, efek samping, kemungkinan respon penyakit setelah dilakukan kemoterapi dan hal-hal apa saja yang mungkin terjadi saat dilakukan kemoterapi. *Informed consent* harus ditandatangani oleh dokter pelaksana kemoterapi, pasien atau keluarga yang akan dilakukan kemoterapi, saksi dari pihak keluarga dan saksi dari pihak rumah sakit yang pada umumnya adalah perawat. Keluarga atau pasien yang bertanda tangan didalam lembar *informed consent* adalah orang yang sudah paham tentang tindakan kemoterapi.

Hasil wawancara dengan 10 orang pasien di ruang onkologi pria Rajawali 5A RS Kariadi Semarang ditemukan data bahwa pasien yang telah dilakukan kemoterapi beberapa siklus masih menanyakan tentang mengapa perlu menandatangani persetujuan tindakan dan fungsi persetujuan tindakan kemoterapi. Dari hal tersebut menunjukkan bahwa masih ada pasien atau keluarga yang telah memberikan *informed consent* kemoterapi tetapi mereka belum paham tentang *informed consent*. Hal ini yang membuat penulis tertarik untuk mengetahui gambaran pengetahuan tentang *informed consent* pada pasien yang akan dilakukan kemoterapi di ruang Rajawali 5A RS Kariadi Semarang.

2. Pertanyaan penelitian

Bagaimana gambaran pengetahuan tentang *informed consent* pada pasien yang dilakukan kemoterapi diruang Rajawali 5A RS Kariadi Semarang?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Mengetahui gambaran pengetahuan tentang *informed consent* pada pasien yang akan dilakukan kemoterapi

2. Tujuan khusus

- a. Mengidentifikasi gambaran pengetahuan responden tentang *informed consent*
- b. Mengidentifikasi pengetahuan responden tentang isi *informed consent* kemoterapi

D. Manfaat penelitian

1. Bagi institusi pelayanan

- a. Sebagai informasi yang bisa digunakan untuk meningkatkan mutu pelayanan.
- b. Sebagai pedoman dalam merencanakan asuhan keperawatan yang melibatkan pasien dan keluarga.

2. Bagi institusi pendidikan

Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan sumbangan pengetahuan tentang pengetahuan pasien dan keluarga tentang *informed consent* kemoterapi.

3. Bagi peneliti

- a. Peneliti dapat mengetahui tingkat pengetahuan pasien dan keluarga tentang *informed consent* kemoterapi.
- b. Peneliti dapat menambah pengetahuan dan pengalaman dalam melakukan penelitian sebagai dasar keilmuan.

E. Keaslian penelitian

Hasil penelitian yang dilakukan oleh Herman Warauw pada tahun 2017 tentang Hubungan Pengetahuan dengan Pelaksanaan Persetujuan setelah Penjelasan (*informed consent*) pada Pasien di RSUP Prof Dr R.D Kandau Manado dengan pendekatan *cross sectional* dengan tingkat kemaknaan 0,05 dari 70 responden dan penelitian yang dilakukan oleh Ayuk Aji Pratiwi dan Antik Pujihastuti pada tahun 2018 tentang Gambaran pengetahuan tentang Hak dan Kewajiban Pasien Rawat Inap di Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah Sragen dengan teknik pengambilan sampel purposive sampel, dengan tingkat kemaknaan 0,005 dari 118 responden dengan instrumen penelitian yaitu kuesioner tertutup dengan analisis deskriptif menunjukkan hasil bahwa pengetahuan pasien yang dirawat inap tentang *informed consent* di RSUP Prof Dr R.D Kandau Manado sebagian besar adalah baik (87,1%) dengan umur (20-40 tahun).

Hal serupa juga di tunjukkan oleh penelitian yang dilakukan oleh Ayuk Aji Pratiwi dan Antik Pujihastuti pada tahun 2018 menunjukkan bahwa pengetahuan pasien rawat inap tentang hak memberikan persetujuan tindakan medis di Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah Sragen sebagian besar adalah baik (60%) dengan umur (26-45 tahun) dan pendidikan SMA, sedangkan sebagian kecil adalah kategori kurang (15%) dengan umur dewasa (26-45 tahun) dan pendidikan SMP.

Tabel 1.1

Gambaran pengetahuan pasien tentang persetujuan tindakan

Peneliti	Jumlah sampel	Usia	Persentase
Herman Warauw	70	(20-40)tahun	87,1%
Ayuk Aji dan Antik 118		(26-45)tahun	60%

Penelitian yang akan dilakukan sekarang adalah untuk mengetahui gambaran pengetahuan pasien rawat inap tentang persetujuan medis/*informed concent* khususnya pada pasien yang akan dilakukan kemoterapi dengan teknik *Consecutive sampling* di Rumah Sakit Dokter Kariadi Semarang.





