

Implementasi Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 129 Tahun 2008 Dalam Pemenuhan Standar Pelayanan Minimal Atas Kelengkapan Pengisian *Informed consent* Di Rumah Sakit Rajawali Citra

Indra Narendra¹, Moh. Syafie'ie², Eddy Kristiyono³
¹²³Politeknik Kesehatan Bhakti Setya Indonesia

ABSTRAK

Keberadaan *informed consent* sangat penting di dalam pelayanan kesehatan, sebab dari penyelenggaraan *informed consent* akan menghasilkan adanya perjanjian atau kesepakatan diantara tenaga kesehatan dengan pasien atas suatu tindakan medis tertentu. Kelengkapan di dalam pengisian *informed consent* harus selalu dicermati karena dapat menjadi faktor penentu keberhasilan atas pelayanan kesehatan yang diberikan. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui angka kelengkapan pengisian lembar *informed consent* pasien bedah di rumah sakit rajawali citra, dan untuk mengetahui efektifitas atas implementasi keputusan menteri kesehatan nomor 129 tahun 2008 dalam pemenuhan standar pelayanan minimal atas kelengkapan pengisian *informed consent*. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis-empiris, dalam penelitian ini akan disajikan secara deskriptif dengan pendekatan kualitatif, rancangan penelitian yang digunakan adalah rancangan *case study*. Sampel subjek penelitian ini menggunakan teknik *purposive sampling* dengan jumlah 2 (dua) petugas rekam medis, 1 (satu) perawat bedah dan 1 (satu) dokter bedah di Rumah Sakit Rajawali Citra. Sampel objek penelitian ini menggunakan teknik *non probability sampling* dengan jenis sampling jenuh. Sampel objek pada penelitian ini adalah 81 lembar persetujuan tindakan persetujuan kedokteran (*informed consent*). Hasil penelitian dan pembahasan menunjukkan bahwa kelengkapan pengisian lembar *informed consent* secara keseluruhan belum dapat dikatakan optimal, dari 81 lembar *informed consent* belum tercapai angka persentase kelengkapan 100%. Kelengkapan pada komponen identifikasi memperoleh persentase sebesar 51,50%, pada laporan penting diperoleh persentase sebesar 71%, dan untuk komponen autentifikasi diperoleh persentase sebesar 40,1%. Pada aspek implementasi maupun efektifitas dari keputusan menteri nomor 129 tahun 2008 tentang standar pelayanan minimal dapat dikatakan juga belum optimal. Hal ini dipengaruhi oleh faktor masyarakat disebabkan kurangnya kesadaran dan ketaatan di dalam pemberlakuan ketentuan tersebut.

Kata kunci: Implementasi, kelengkapan, *informed consent*

ABSTRACT

The existence of informed consent is very important in health services, because the implementation of informed consent will result in an agreement or agreement between health workers and patients for a certain medical action. Completeness in filling out informed consent must always be observed because it can be a determining factor for the success of the health services provided. The purpose of this study was to determine the number of completeness of filling out the informed consent form of surgical patients at the Rajawali Citra Hospital, and to determine the effectiveness of the implementation of the Minister of Health Decree No. 129 of 2008 in meeting the minimum service standards for the completeness of filling out the informed consent. The research method used is juridical-empirical, in this research will be presented descriptively with a qualitative approach, the research design used is a case study design. The sample of this research subject used purposive sampling technique with a total of 2 (two) medical record officers, 1 (one) surgical nurse and 1 (one) surgeon at Rajawali Citra Hospital. The object sample of this study used a non-probability sampling technique with

saturated sampling type. The object sample in this study was 81 sheets of informed consent. The results of the study and discussion showed that the completeness of filling out the informed consent sheet as a whole could not be said to be optimal, from 81 informed consent sheets the percentage of completeness had not been reached 100%. The completeness of the identification component gets a percentage of 51.50%, in the important reports a percentage of 71% is obtained, and for the authentication component a percentage of 40.1% is obtained. In terms of implementation and effectiveness of the ministerial decree number 129 of 2008 concerning minimum service standards, it can be said that it is also not optimal. This is influenced by community factors due to lack of awareness and obedience in the implementation of these provisions.

Keywords: Implementation, completeness, informed consent

PENDAHULUAN

Faktor penunjang yang sangat berpengaruh didalam keberhasilan penyelenggaraan pelayanan kesehatan adalah dengan tersedianya fasilitas pelayanan kesehatan yang layak dan berkualitas. Ketersediaan fasilitas pelayanan kesehatan yang layak dan berkualitas menjadi tugas dan tanggung jawab negara sebagaimana telah diatur di dalam ketentuan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 pada Pasal 34 ayat (3) yang menyatakan bahwa negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan pelayanan umum yang layak. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa fasilitas pelayanan kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik *promotif, preventif, kuratif* maupun *rehabilitatif* yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.

Rumah sakit merupakan salah satu fasilitas pelayanan kesehatan yang berwenang dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat luas, dengan keadaan tersebut rumah sakit perlu memperhatikan pelayanan kesehatan yang ditawarkan kepada pasien sebagai pengguna jasanya. Pelayanan kesehatan yang dilakukan dirumah sakit tidak lepas dari adanya pertemuan antara tenaga kesehatan dengan pasien. Dalam aspek hukum pertemuan antara keduanya telah menciptakan adanya suatu hubungan hukum, yang secara teknis hubungan hukum tersebut dikenal dengan adanya perikatan (*verbintenis*). Pelayanan kesehatan yang diberikan kepada pasien di rumah sakit adakalanya memerlukan suatu tindakan medis tertentu yang perlu dilakukan oleh para tenaga kesehatan. Segala tindakan medis yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan tentunya perlu dilandasi dengan adanya kesepakatan terlebih dahulu dengan pasien. Persetujuan/kesepakatan atas suatu tindakan medis dalam perikatan antara tenaga kesehatan dan pasien pada dasarnya merupakan pemenuhan hak dasar atas pelayanan kesehatan (*the right to health care*), hak atas informasi (*the right of information*) dan hak untuk menentukan nasib sendiri (*the right of self determination*) dimana hak-hak tersebut adalah hak pasien atas kesehatan yang harus diakui dan dihormati. Istilah umum didalam pelayanan kesehatan mengenai persetujuan tindakan medis dikenal dengan istilah *informed consent*.

Persetujuan tindakan kedokteran adalah suatu kesepakatan/persetujuan pasien atas upaya medis yang akan dilakukan terhadap dirinya, setelah mendapat informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat menolong dirinya disertai informasi mengenai segala resiko yang mungkin terjadi (Veronica, 2002). Tenaga kesehatan berkewajiban memberikan informasi mengenai apa yang akan dilakukan terhadap pasien. Pasien berhak menerima dan menolak tentang tindakan tindakan medis yang akan dilakukan terhadap dirinya. Mengingat pentingnya data dan informasi yang harus tercantum di dalam *informed consent*, maka kelengkapan di dalam pengisian *informed consent* harus selalu dicermati pada saat pelayanan kesehatan diberikan. Kelengkapan didalam pengisian *informed consent* dapat menjadi faktor penentu keberhasilan atas pelayanan kesehatan yang diberikan. Dengan pengisian *informed consent*

yang lengkap dapat menumbuhkan rasa aman dan memberikan perlindungan hukum bagi pasien sebagai penerima pelayanan kesehatan maupun bagi dokter atau tenaga kesehatan dalam menjalankan tugasnya sebagai pemberi pelayanan kesehatan, terutama bila dikaitkan dengan kemungkinan adanya perselisihan dikemudian hari.

Standar pelayanan minimal dalam kelengkapan pengisian *informed consent* diatur didalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 129 tahun 2008 tentang standar pelayanan minimal rumah sakit, yang menyatakan bahwa untuk standar kelengkapan *informed consent* harus 100%. Dengan telah diaturnya standar pelayanan minimal yang mengharuskan pengisian kelengkapan *informed consent* sebesar 100% maka setiap pelayanan kesehatan maupun tenaga kesehatan yang menyelenggarakan *informed consent* diwajibkan untuk memenuhi ketentuan tersebut. Pemenuhan standar pelayanan minimal dalam pengisian *informed consent* acapkali terabaikan dan cenderung kurang mendapatkan perhatian secara khusus di dalam pelayanan kesehatan. Pengisian kelengkapan *informed consent* yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku dapat menimbulkan konsekuensi dan tanggung jawab hukum yang dapat dikenakan ancaman berupa sanksi hukum kepada pelanggarnya. Berdasarkan uraian latar belakang yang telah disajikan, penulis bermaksud untuk menganalisis terhadap implementasi dari keputusan menteri kesehatan nomor 129 tahun 2008 terkait pemenuhan standar pelayanan minimal atas kelengkapan pengisian *informed consent*.

METODE

Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis-empiris. Penelitian yuridis adalah penelitian yang dilakukan dalam lingkup ilmu hukum, secara khusus penelitian ini termasuk kedalam ruang lingkup hukum kesehatan yang menelaah peraturan perundang-undangan yang terkait dengan kelengkapan pengisian *informed consent*. Penelitian empiris yaitu penelitian terhadap identifikasi dan efektifitas hukum (peraturan perundang-undangan). Penelitian empiris juga merupakan suatu penelitian yang membahas bagaimana suatu hukum diberlakukan. Dikatakan yuridis empiris merupakan. Penelitian yuridis empiris adalah penelitian hukum mengenai pemberlakuan atau implementasi ketentuan hukum normatif secara *in action* pada setiap peristiwa hukum tertentu yang terjadi dalam masyarakat (Abdulkadir 2004).

Dalam penelitian ini akan disajikan secara deskriptif dengan pendekatan kualitatif. Penelitian deskriptif adalah penelitian yang dilakukan dengan tujuan untuk membuat gambaran atau deskripsi tentang suatu keadaan secara objektif (Notoatmodjo, 2012). Penelitian kualitatif merupakan penelitian yang digunakan untuk menyelidiki, menemukan, menggambarkan, dan menjelaskan kualitas atau keistimewaan dari pengaruh sosial yang tidak dapat dijelaskan, diukur atau digambarkan melalui pendekatan kuantitatif (Saryono, 2013). Rancangan penelitian yang digunakan adalah rancangan *case study*, yaitu meneliti suatu kasus terikat oleh waktu dan aktivitas dan peneliti melakukan pengumpulan data secara mendetail dengan menggunakan berbagai prosedur pengumpulan data dan dalam waktu yang berkesinambungan (Sugiyono, 2017).

Populasi subjek pada penelitian ini terdapat 19 petugas pelayanan kesehatan yang berkontribusi dalam pengisian berkas rekam medis yaitu petugas rekam medis, perawat, dan dokter bedah. Populasi objek pada penelitian ini adalah lembar persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) pada berkas rekam medis triwulan 4 (empat) Oktober – Desember 2017 dengan jumlah berkas rekam medis sebanyak 81.

Sampel subjek penelitian ini menggunakan teknik *purposive sampling* dengan jumlah 2 (dua) petugas rekam medis, 1 (satu) perawat bedah dan 1 (satu) dokter bedah di Rumah Sakit Rajawali Citra. Sampel objek penelitian ini menggunakan teknik *non probability sampling* dengan jenis sampling jenuh Sampel objek pada penelitian ini adalah 81 lembar persetujuan tindakan persetujuan kedokteran (*informed consent*).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Analisis terhadap kelengkapan pengisian formulir *informed consent* di dalam pelayanan kesehatan memiliki tujuan untuk mengamati dan menemukan pengisian suatu formulir/lembar tertulis dalam pelayanan kesehatan yang tidak lengkap agar dapat mengetahui kekurangan didalam pengisiannya. Dengan melakukan suatu analisis kelengkapan pada formulir *informed consent* akan dengan mudah memperbaiki dan melengkapi kekurangan yang ada didalamnya, lembar *informed consent* yang lengkap dapat digunakan untuk menjalankan asuhan perawatan atau pengobatan yang berkesinambungan, memberikan perlindungan hukum baik kepada pasien, maupun dokter dan rumah sakit, memenuhi persyaratan lisensi, akreditasi, dan sertifikasi. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 129 Tahun 2008 tentang standar pelayanan minimal untuk kelengkapan pengisian *Informed consent* yaitu 100%.

Kelengkapan pengisian formulir *informed consent* pada komponen identifikasi sangat penting agar dapat memudahkan dalam mengetahui kepemilikan dari formulir tersebut. Komponen identifikasi yang dianalisis kelengkapannya umumnya terdiri atas, nomor rekam medis, nama, jenis kelamin, tanggal lahir, umur, nomor identitas, nomor telepon, alamat.

Berikut merupakan hasil analisis kelengkapan pengisian *informed consent* pada komponen identifikasi di rumah sakit umum rajawali citra sebagaimana disajikan pada tabel di bawah ini.

Tabel 1. Hasil Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed consent* Pada Komponen Identifikasi

No	Komponen Analisa	Jumlah Sampel	Jumlah			Persentase		
			Ada		Tidak Ada	Ada		Tidak Ada
			AL	TL		AL	TL	
1	Nomor Rekam Medis	81	61	0	20	75.3%	0%	24.7%
2	Nama	81	39	22	20	48.1%	27.2%	24.7%
3	Jenis Kelamin	81	58	3	20	71.6%	3.7%	24.7%
4	Tanggal Lahir	81	59	1	21	72.8%	1.3%	25.9%
5	Umur	81	39	2	40	48.1%	2.5%	49.4%
6	No. Identitas	81	40	0	41	49.4%	0%	50.6%
7	No. Telepon	81	0	0	81	0%	0%	100%
8	Alamat	81	38	22	21	46.9%	27.2%	25.9%
Persentase Rata-Rata						51.5%	7.8%	40.7%

Dari tabel 1 diperoleh hasil analisis jumlah kelengkapan pengisian pada bagian identifikasi lembar persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) didapatkan jumlah persentase kelengkapan tertinggi terdapat pada komponen nomor rekam medis sebanyak 75,3% dengan keterisian secara lengkap sebanyak 61 lembar *informed consent*, 0 untuk keterisian yang dilakukan tidak secara lengkap, dan terdapat ketidakterisian sebanyak 20 lembar *informed consent*. Jumlah persentase kelengkapan terendah dapat diketahui pada komponen pengisian

nomor telepon penerima pelayanan kesehatan sebesar 0% yang diperoleh dari 81 lembar *informed consent* yang tidak diisi bagian nomor teleponnya. Dari seluruh komponen yang terdapat pada bagian identifikasi lembar *informed consent*, maka hasil rata-rata persentase yang dapat diketahui pada kelengkapan pengisian lembar *informed consent* dengan pernyataan ada pengisian dan dilakukan secara lengkap sebesar 51.5%, untuk ada pengisian dan tidak dilakukan secara lengkap sebesar 7.8% dan untuk tidak ada pengisian pada bagian identifikasi sebesar 40.7%.

Bagian selanjutnya yang dilakukan untuk mengetahui kelengkapan pengisian formulir *informed consent* dengan menganalisa bagian laporan penting khususnya pada komponen informasi atas tindakan yang akan dilakukan dan waktu dilakukannya tindakan medis yang akan dilakukan.

Tabel 2. Hasil Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed consent* Pada Komponen Laporan Penting

No	Komponen Analisa	Jumlah			Persentase		
		Ada		Tidak Ada	Ada		Tidak Ada
		AL	TL		AL	TL	
1	Tindakan Yang Akan Dilakukan	58	0	23	71.6%	0%	28.4%
2	Tanggal Dilakukan Tindakan	57	4	20	70.3%	5%	24.7%
	Rata-Rata				71%	2.5%	26.5%

Dari tabel 2 diperoleh data mengenai kelengkapan pada bagian laporan penting persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) didapatkan jumlah persentase kelengkapan pada komponen tindakan medis yang akan dilakukan sebanyak 71.6% dengan keterisian secara lengkap sebanyak 58 lembar *informed consent* dan terdapat ketidakterisian sebanyak 23 lembar *informed consent*. Dari seluruh komponen yang terdapat pada bagian laporan penting lembar *informed consent*, maka hasil rata-rata persentase yang dapat diketahui pada kelengkapan pengisian lembar *informed consent* dengan pernyataan ada pengisian dan dilakukan secara lengkap sebesar 71%, untuk ada pengisian hanya saja tidak secara lengkap sebesar 2.5% dan untuk tidak ada pengisian sama sekali sebesar 26.5%. Komponen lain selanjutnya yang dilakukan analisis kelengkapan untuk pengisian formulir *informed consent* adalah pada bagian autentifikasi. Autentifikasi merupakan suatu tindakan validasi atau pembuktian dalam menyetujui atas suatu tindakan medis tertentu yang akan dilakukan. Pada bagian autentifikasi umumnya tercantum nama para pihak yang ikut menandatangani atau mengesahkan formulir *informed consent*. Berikut merupakan hasil analisis kelengkapan pengisian *informed consent* pada komponen autentifikasi di rumah sakit umum rajawali citra sebagaimana disajikan pada tabel di bawah ini.

Tabel 3. Hasil Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed consent* Pada Komponen Autentifikasi

No	Komponen Analisa	Jumlah			Persentase		
		Ada		Tidak Ada	Ada		Tidak Ada
		AL	TL		AL	TL	
1	Dokter Bedah	38	22	21	46.9%	27.2%	25.9%
2	Pasien	25	37	19	31%	45.6%	23.4%
3	Saksi RS	36	14	31	44.4%	17.3%	38.3%
4	Saksi Pasien	23	39	19	28.4%	48.2%	23.4%
	Rata-Rata				40.1%	30.3%	29.6%

Dari tabel 3 diperoleh hasil analisis kelengkapan pengisian lembar persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) pada bagian autentifikasi didapatkan jumlah persentase kelengkapan tertinggi terdapat pada komponen autentifikasi yang dilakukan oleh dokter bedah sebesar 46.9% dengan keterisian secara lengkap sebanyak 38 lembar *informed consent*, sebanyak 22 lembar *informed consent* yang terdapat keterisian tapi tidak lengkap, dan sebanyak 21 lembar *informed consent* yang tidak diisikan. Jumlah persentase kelengkapan terendah dapat diketahui pada komponen pengisian autentifikasi yang dilakukan oleh saksi dari pihak pasien sebesar 28,4%. Dengan keterisian secara lengkap sebanyak 23 lembar *informed consent* yang keterisiannya dilakukan secara lengkap, sebanyak 39 lembar *informed consent* yang keterisian tidak dilakukan secara lengkap, dan sebanyak 19 lembar *informed consent* yang tidak terisikan. Dari seluruh komponen yang terdapat pada bagian autentifikasi lembar *informed consent*, maka hasil rata-rata persentase yang dapat diketahui pada kelengkapan pengisian lembar *informed consent* dengan pernyataan keterisian yang dilakukan secara lengkap sebesar 40.1%, untuk keterisian yang dilakukan tidak secara lengkap sebesar 30.3%, dan untuk tidak ada keterisiannya di tiap-tiap komponen pada bagian autentifikasi sebesar 29.6%.

Tabel 4. Hasil Rata-Rata Persentase Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed consent* Pada Seluruh Komponen

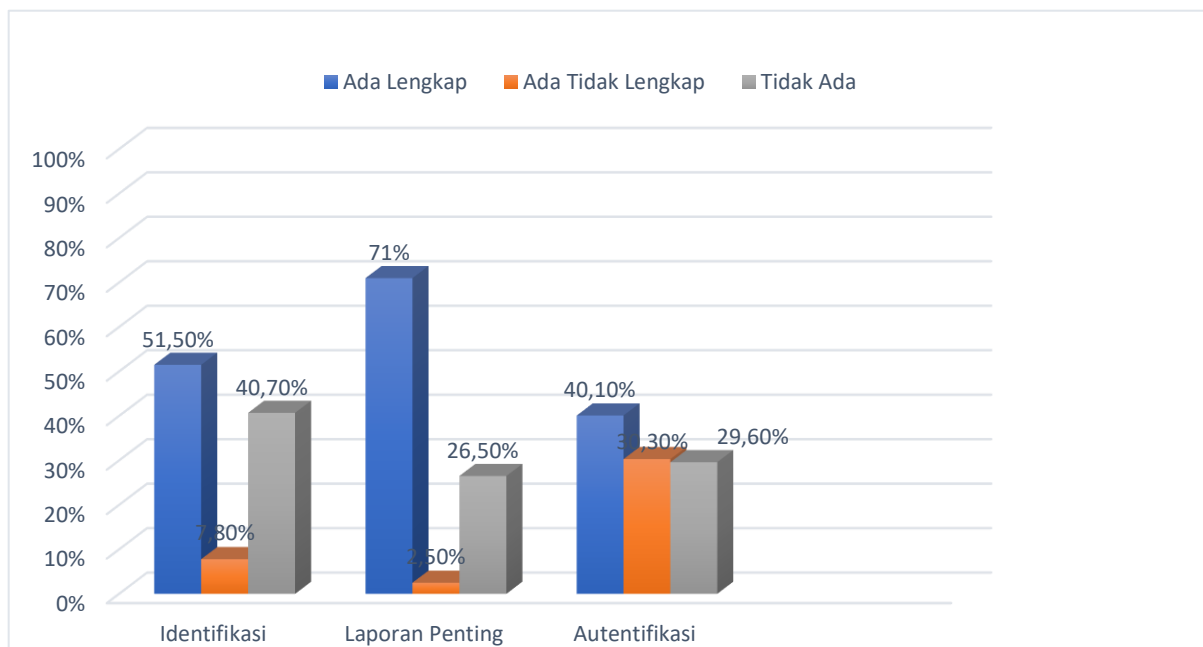
No	Komponen	Persentase %		
		Ada		Tidak Ada
		L	TL	
1	Identifikasi	51.5%	7.8%	40.7%
2	Laporan Penting	71%	2.5%	26.5%
3	Autentifikasi	40.1%	30.3%	29.6%

Berdasarkan tabel 4 dan grafik 1 menunjukkan bahwa dari 81 lembar *informed consent* yang dianalisis, menunjukkan kelengkapan pengisian *informed consent* masih belum optimalnya dikarenakan tidak mencapai 100% lengkap. Terdapat beberapa dampak bagi rumah

sakit jika formulir *informed consent* tidak terisi lengkap 100%. Dampak pertama ditinjau dari aspek hukum jika dikemudian hari terjadi sengketa medis setelah dilakukan tindakan medis maka bisa jadi celah hukum bagi pasien untuk menuntut tenaga kesehatan, maupun rumah sakit yang memberikan pelayanan kesehatan. Dampak selanjutnya adalah dengan tingginya angka ketidaklengkapan *informed consent* maka berpengaruh pada mutu rekam medis seperti catatan pasien yang kurang lengkap, riwayat perjalanan pasien terputus, khususnya pada rekam medis formulir informed sehingga Mutu dari formulir *informed consent* menjadi berkurang.

Ketidaklengkapan dalam pengisian *informed consent* juga dapat membawa kepada konsekuensi, berdasarkan Pasal 19 ayat 2 Permenkes No 290 Tahun 2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran menyatakan bahwa adanya sanksi tindakan administratif pada pelanggaran penyelenggaraan *informed consent* antara lain, teguran lisan, teguran tertulis, maupun pencabutan izin praktek tenaga kesehatan yang dilakukan oleh pihak yang berwenang. Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan melalui proses wawancara dengan para subjek penelitian menyatakan bahwa faktor yang menyebabkan ketidaklengkapan di dalam pengisian *informed consent* didominasi dari sumber daya manusia yang terlibat dalam pengisiannya. Penyebab ketidaklengkapan pengisian formulir *informed consent* dari sisi sumber daya manusia dibagi menjadi dua yaitu dari para tenaga kesehatan yang memanfaatkan *informed consent* maupun dari pihak pasien atau keluarga yang ikut mengisi bagian tertentu pada *informed consent*.

Terbatasnya jumlah tenaga kesehatan menjadi salah satu faktor yang menyebabkan pengisian *informed consent* tidak mencapai 100%, secara khusus tenaga kesehatan yang berprofesi sebagai dokter memiliki jadwal kegiatan yang padat dengan melakukan pekerjaannya tidak hanya dilakukan disatu tempat pelayanan kesehatan. sehingga ketika melakukan pengisian *informed consent* ada komponen yang luput terisi. Kurangnya komunikasi antar tenaga kesehatan juga menjadi faktor lain yang menjadi penyebab dari ketidaklengkapan pengisian dari *informed consent*. Selain itu juga disebabkan karena kurangnya kesadaran tenaga kesehatan dalam melengkapi data-data akibat dari padatnya



kegiatan pelayanan kesehatan yang diberikan.

Gambar 1. Grafik kelengkapan formulir *informed consent*

Pihak pasien maupun keluarga juga ikut andil atas ketidaklengkapan pengisian *informed consent* khususnya pada bagian autentifikasi yang perlu dilengkapi dengan tanda

tangan. Terdapat dua bagian yang harus diisikan oleh pihak pasien maupun keluarga pasien yaitu bagian pasiennya sendiri atau dapat diwakilkan dari keluarga pasien maupun bagian dari saksi lain dari pihak pasien yang bagiannya sudah tercantum dan perlu dilengkapi pengisiannya.

Pada aspek hukum kesehatan kelengkapan pengisian *informed consent* tidak dapat dilepaskan dari implementasi peraturan perundang-undangan yang mengaturnya. Sudah sejauh mana peraturan tersebut diketahui dan dipahami oleh masyarakat dalam hal ini tenaga kesehatan sebagai pemberi pelayanan kesehatan maupun pasien dan keluarga selaku penerima pelayanan kesehatan. Menurut A. Hamid Attamimi bahwa dalam konteks pembentukan hukum nasional, terdapat 3 fungsi utama Ilmu Perundang-undangan, yaitu untuk memenuhi kebutuhan hukum dalam kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara yang senantiasa berkembang, untuk menjembatani lingkup hukum adat dengan hukum yang tidak tertulis lainnya; atau untuk memenuhi kebutuhan kepastian hukum bagi masyarakat (Novianti, 2008).

Ketentuan yang mengatur mengenai standar pelayanan minimal dalam pengisian kelengkapan *informed consent* akan terimplementasikan dengan baik dan terlihat efektivitasnya jika peraturan tersebut dapat mencapai tujuan yang diinginkan pada saat pembentukannya.

Efektivitas berasal dari kata efektif yang mengandung pengertian dicapainya keberhasilan dalam mencapai tujuan yang telah ditetapkan. Efektivitas selalu terkait dengan hubungan antara hasil yang diharapkan dengan hasil yang sesungguhnya dicapai. Jadi efektivitas dalam konteks hukum dalam implementasi peraturan perundang-undangan dapat diartikan tindakan atau realita hukum dapat diketahui apabila seseorang menyatakan bahwa suatu kaidah hukum berhasil atau gagal mencapai tujuannya.

Efektif atau tidaknya suatu hukum ditentukan oleh 5 (lima) faktor, yaitu faktor hukumnya sendiri (peraturan perundang-undangan), faktor penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum, faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum, faktor masyarakat, yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan, faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup (Soekanto, 2008). Penelitian ini hanya mengkhususkan pada faktor hukumnya dan faktor dari masyarakat. Efektivitas keputusan menteri kesehatan nomor 129 tahun 2008 tentang standar pelayanan minimal pada dasarnya sudah mengatur kekhususan bidang tertentu yakni peruntukkan pada paengaturan di bidang kesehatan. Secara hirarki pembentukan peraturan perundang-undangan juga sudah tersusun tanpa adanya pertentangan dengan peraturan yang lebih tinggi dan terkait penerbitannya juga sudah sesuai dengan persyaratan yang berlaku dan mengikuti kaidah-kaidah pembentukan peraturan perundang-undangan.

Faktor lainnya yang dapat mempengaruhi efektivitas dalam implementasi suatu peraturan perundangan adalah faktor dari masyarakatnya. keputusan menteri kesehatan nomor 129 tahun 2008 tentang standar pelayanan minimal secara khusus diberlakukan pada lingkungan bidang kesehatan yang perlu dipatuhi oleh para pemberi pelayanan kesehatan (tenaga kesehatan) maupun pada penerima pelayanan kesehatan (Pasien atau keluarga pasien). Pada dasarnya tenaga kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan *informed consent* telah mengetahui keberadaan dari peraturan tersebut akan tetapi karena kurangnya kesadaran dan ketaatan dalam memenuhi peraturan yang diberlakukan mengakibatkan pengisian *informed consent* tidak terpenuhi 100%. Kesadaran atas peraturan perundang-undangan artinya tindakan dan perasaan yang tumbuh dari hati nurani dan jiwa yang terdalam dari manusia sebagai individu atau masyarakat untuk melaksanakan pesan-pesan yang terdapat dalam hukum.

Selanjutnya mengenai ketaatan hukum, sedikit banyaknya tergantung pada apakah kepentingan-kepentingan warga masyarakat dalam bidang-bidang tertentu dapat ditampung oleh ketentuan-ketentuan hukum tersebut. Jika suatu aturan hukum ditaati oleh sebagian besar

target yang menjadi sasaran ketaatannya, dapat dikatakan bahwa aturan hukum yang bersangkutan adalah efektif.

Pasien maupun keluarga pasien merupakan bagian dari masyarakat yang belum banyaak mengetahui akan keberadaan keputusan menteri kesehatan nomor 129 tahun 2008 tentang standar pelayanan minimal yang mengatur pengisian *informed consent* harus mencapai 100%. sehingga pasien merasa tidak sepenuhnya bertanggung jawab dan tidak merasakan dampak langsung ketika terjadi ketidaklengkapan dalam pengisian *informed consent*.

KESIMPULAN

Kelengkapan pengisian lembar persetujuan tindakan kedokteran secara keseluruhan belum dapat dikatakan optimal, dari 81 lembar *informed consent* belum tercapai angka persentase kelengkapan 100%. Kelengkapan pada komponen identifikasi hanya diperoleh 51,50%, pada laporan penting diperoleh sebesar 71%, dan untuk komponen autentifikasi diperoleh sebesar 40,1%. Kelengkapan pengisian *informed consent* yang belum optimal lebih banyak disebabkan pada faktor sumber daya manusia. Implementasi maupun efektifitas dari keputusan menteri nomor 129 tahun 2008 tentang standar pelayanan minimal dapat dikatakan juga belum optimal. Hal ini dipengaruhi oleh faktor masyarakat atas kurangnya kesadaran dan ketaatan di dalam pemberlakuan ketentuan tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

- Anggraeni, D.M & Saryono. (2013). Metodologi Penelitian Kualitatif dan Kuantitatif dalam Bidang Kesehatan. Yogyakarta: Nuha Medika.
- Evi Noviawati, Landasan Konstitusional Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan, Jurnal Ilmiah Galuh Justisi, (Ciamis: Universitas Galuh Ciamis, 2018), Vol 6, No 1, 2018.
- Muhammad, A., 2004, Hukum dan Penelitian Hukum, Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Saebani, B.A 2007. Sosiologi Hukum, Bandung: Pustaka Setia.
- Soekanto, soerjono., 2008, Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.
- Sugiyono. (2017). Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif Dan R&D: Bandung. Undang-Undang Dasar 1945.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 144 Tahun 2009, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 129/MENKES/SK/II/2008 Tentang Standar Pelayanan Minimal.
- Veronica Komalawati. 2002. Peranan *Informed consent* dalam Transaksi Terapeutik (Persetujuan dalam Hubungan Dokter dan Pasien) Bandung: Citra Aditya Bakti.