

## **BAB. 1 PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan yang menyediakan pelayanan medis dan atau spesialistik (Menkes RI, 2014). Klinik memiliki beberapa unit kerja, salah satunya adalah unit rekam medis. Unit rekam medis merupakan salah satu diantara penunjang medis yang dibutuhkan di fasilitas pelayanan kesehatan yang bertanggung jawab dalam pengelolaan rekam medis pasien. Rekam medis adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain kepada pasien pada fasilitas pelayanan kesehatan (Menkes RI, 2013).

Rekam medis merupakan sistem pencatatan informatif sehingga harus memenuhi kriteria kelengkapan isi, keakuratan, ketepatan waktu dan pemenuhan aspek hukum (Rahmayani dkk. 2018). Rekam medis berguna sebagai sumber data untuk penilaian mutu pelayanan kesehatan di klinik (Rahmayani dkk. 2018). Selain itu, rekam medis juga harus memenuhi persyaratan hukum, yaitu penulisan tidak memakai pensil, tidak ada penghapusan, perbaikan dilakukan dengan mencoret tanpa menghilangkan catatan yang dibetulkan, adanya lembar persetujuan tindakan dan tanda tangan tenaga medis yang memberikan pelayanan (Khusnawati, 2021). Penjelasan tentang isi rekam medis hanya boleh dilakukan oleh dokter atau dokter gigi yang merawat pasien dengan izin tertulis pasien atau keluarga berdasarkan peraturan perundang-undangan (Menkes RI, 2008c). Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Persetujuan dapat diberikan secara tertulis maupun lisan (Menkes RI, 2008c).

Formulir persetujuan tindakan kedokteran atau *informed consent* adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien (Menkes RI, 2008a). Menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 129/Menkes/SK/II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit bahwa kelengkapan *informed consent* setelah

mendapatkan informasi yang jelas adalah 100%. Rekam medis yang di dalamnya berisi *informed consent* merupakan hal yang sangat menentukan dalam menganalisa suatu kasus sebagai alat bukti utama yang akurat. Membuat rekam medis bagi penyelenggaraan praktik kedokteran dengan jelas dan lengkap akan meningkatkan kualitas pelayanan untuk melindungi tenaga medis dan untuk pencapaian kesehatan masyarakat yang optimal (Konsil Kedokteran Indonesia, 2006b). Dalam Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran dijelaskan bahwa seorang dokter yang terbukti tidak memperoleh persetujuan tindakan kedokteran yang sah akan mengalami masalah berupa hukum pidana, hukum perdata dan pendisiplinan oleh MKDKI (Konsil Kedokteran Indonesia, 2006a)

Jika formulir *informed consent* tidak diisi dengan lengkap, maka dapat mengakibatkan informasi yang ada di dalam *informed consent* menjadi tidak tepat, tidak akurat, dan tidak sah atau tidak legal bila dikaitkan dengan kemungkinan adanya perselisihan antara pasien dengan dokter ataupun klinik di kemudian hari (Rahmayani dkk. 2018). *Informed consent* adalah persetujuan yang diberikan pasien/keluarga pasien atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. *Informed consent* dapat menjadi bukti yang sah bagi suatu pelayanan kesehatan seperti klinik, pasien/orang tua/wali pasien, dan dokter sebagai upaya dalam pencegahan tuntutan hukum. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 Tentang Rekam Medis pada pasal 13 ayat (1) pada salah satu poin b dijelaskan bahwa rekam medis dimanfaatkan rekam medis dalam proses penegakan hukum, disiplin kedokteran dan kedokteran gigi dan penegakan etika kedokteran dan kedokteran gigi.

Hasil studi pendahuluan yang dilakukan peneliti di Klinik Rawat Inap dr. M. Suherman Jember mengenai kelengkapan lembar *informed consent* pada 50 rekam medis dari 102 total rekam medis rawat inap pada bulan Mei 2022 dapat dilihat pada tabel 1.1 berikut.

Tabel 1.1 Persentase kelengkapan formulir *informed consent* pada bulan Mei

Komponen Pengisian Formulir <i>Informed Consent</i>	Kelengkapan Formulir <i>Informed consent</i>			
	L	%	TL	%
Identifikasi Pasien	11	22%	39	78%
Pelaporan Penting	45	90%	5	10%
Autentikasi	46	92%	4	8%
Pendokumentasian Yang Benar	18	36%	32	64%

Sumber: Data Primer Klinik dr. M. Suherman Jember, 2022

Berdasarkan tabel 1.1 persentase di atas masih terdapat ketidaklengkapan dalam pengisian lembar *informed consent* pada komponen identifikasi, pelaporan penting, autentikasi dan pendokumentasian yang benar pada 50 berkas di bulan Mei tahun 2022. Pada komponen identifikasi pasien hanya terdapat 22% kelengkapan, pada komponen pelaporan penting 90% kelengkapan, pada komponen autentikasi 92% kelengkapan dan pada komponen pendokumentasian yang benar hanya terdapat 36% berkas yang didokumentasikan dengan benar. Menurut tabel 1.1 di atas dapat dikatakan bahwa kelengkapan dalam pengisian formulir *informed consent* di Klinik Rawat Inap dr. M. Suherman belum sesuai dengan Standar Pelayanan Minimum (SPM) yang mengharuskan kelengkapan pengisian formulir *informed consent* terisi 100% (Menkes RI, 2008).

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran pasal 4 ayat (2) dijelaskan bahwa keputusan melakukan tindakan kedokteran diputuskan dokter atau dokter gigi dan dicatat di dalam rekam medik. Kemudian pasal 6 menerangkan bahwa pemberian persetujuan tindakan kedokteran tidak menghapuskan tanggung gugat hukum dalam hal terbukti adanya kelalaian dalam melakukan tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian pada pasien.

Tabel 1.2 Indikator pemenuhan persyaratan hukum

Indikator	Pemenuhan Persyaratan Hukum				
	Sesuai	%	Tidak Sesuai	%	Jumlah
Penulisan tidak menggunakan pensil	50	100%	0	0%	50
Tidak ada penghapusan	50	100%	0	0%	50
Coretan sesuai prosedur	48	96%	2	4%	50
Tanda tangan dokter/bidan/perawat	47	94%	3	6%	50
Rata-rata	49	98%	1	2%	50

Sumber: Data Primer Klinik dr. M. Suherman Jember, 2022

Berdasarkan tabel 1.2 dapat diketahui bahwa dari 50 sampel *informed consent* rata-rata 49 lembar formulir (98%) sudah memenuhi indikator dari pemenuhan persyaratan hukum, namun terdapat 1 formulir (2%) dari rata-rata yang belum memenuhi persyaratan hukum. Kelengkapan indikator terbesar terdapat pada penulisan tidak menggunakan pensil dan tidak ada penghapusan. Kelengkapan indikator terkecil terdapat pada coretan sesuai prosedur dan tanda tangan dokter/bidan/perawat yang masing masing masih mencapai 96% dan 94%.

Menurut Nurvita (2021) dampak yang ditimbulkan dari formulir *informed consent* yang tidak diisi lengkap adalah turunnya kualitas mutu rekam medis sehingga akan berpengaruh pada proses penilaian akreditasi di fasilitas pelayanan kesehatan (fasyankes). *Informed consent* yang tidak lengkap juga akan berpengaruh terhadap informasi pasien dalam mendapat pelayanan medis dan tindakan medis yang diberikan serta dapat mempengaruhi proses hukum etika ketika terjadi gugatan atau tuntutan hukum karena formulir *informed consent* dapat dijadikan sebagai salah satu alat bukti terhadap tindakan dan pelayanan yang diberikan kepada pasien. Berdasarkan latar belakang tersebut, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “Analisis Hubungan Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* dengan Pemenuhan Persyaratan Hukum di Klinik Rawat Inap dr. M. Suherman Jember”.

## **1.2 Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang tersebut rumusan masalah pada penelitian ini adalah “Bagaimana Analisis hubungan kelengkapan pengisian *informed consent* dengan pemenuhan persyaratan hukum di Klinik Rawat Inap dr. M. Suherman Jember?”

## **1.3 Tujuan Penelitian**

### **1.3.1 Tujuan Umum**

Menganalisis hubungan kelengkapan pengisian *informed consent* dengan pemenuhan persyaratan hukum di Klinik Rawat Inap dr. M. Suherman Jember.

### 1.3.2 Tujuan Khusus

- a. Menganalisis kelengkapan pengisian formulir *informed consent* pada komponen identifikasi, pelaporan penting, autentikasi dan pendokumentasian yang benar di Klinik Rawat Inap dr. M. Suherman Jember.
- b. Menganalisis secara bivariat hubungan kelengkapan pengisian *informed consent* pada komponen identifikasi, pelaporan penting, autentikasi dan pendokumentasian yang benar dengan pemenuhan persyaratan hukum di Klinik Rawat Inap dr. M. Suherman Jember.

## 1.4 Manfaat Penelitian

### 1.4.1 Bagi Klinik

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan pertimbangan klinik untuk dapat meningkatkan mutu rekam medis dalam pengisian *informed consent*.

### 1.4.2 Bagi Politeknik Negeri Jember

Penelitian diharapkan dapat menjadi referensi untuk penelitian dan pengetahuan khususnya bagi mahasiswa program studi manajemen informasi kesehatan jurusan kesehatan.

### 1.4.3 Bagi Peneliti

Penelitian ini untuk dapat mengetahui kelengkapan *informed consent* di Klinik Rawat Inap dr. M. Suherman Jember serta mengimplementasikan ilmu manajemen rekam medis yang telah didapatkan selama menempuh pendidikan di Politeknik Negeri Jember.