

## **BAB 1 PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Fasilitas kesehatan tingkat primer, tingkat sekunder, maupun tersier wajib menyelenggarakan rekam medis, yang bertujuan untuk mencapai tertib administrasi, dan mendokumentasi pelayanan yang sudah diberikan kepada pasien. Rumah sakit yang merupakan salah satu bentuk layanan tingkat sekunder wajib menyelenggarakan rekam medis dan rekam medis tersebut wajib dibuat dengan lengkap sehingga data yang ada pada rekam medis menjadi sebuah informasi yang akurat dan komprehensif untuk dilakukan pengambilan keputusan (Permenkes RI, 2018).

Rekam medis merupakan berkas yang berisi catatan atau rekaman dan dokumen terkait identitas pasien, pemeriksaan yang dilakukan, pengobatan yang diberikan, tindakan, dan pelayanan lain yang diberikan kepada pasien melalui pelayanan rawat inap, rawat jalan maupun pengobatan melalui pelayanan rawat darurat. Rekam medis merupakan berkas atau rekaman data pasien berbentuk sistem informasi yang berguna untuk mengumpulkan informasi pasien terkait pelayanan yang telah diberikan ketika di fasilitas pelayanan kesehatan sehingga memiliki berbagai manfaat yang dapat digunakan untuk kepentingan, seperti pengambilan keputusan pengobatan kepada pasien, bukti legal pelayanan yang diberikan dan dapat digunakan sebagai bukti terkait kinerja sumber daya manusia yang ada di fasilitas pelayanan kesehatan (Budi, 2011).

Persetujuan tindakan (*informed consent*) adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut (Permenkes, 2008). Kelengkapan *informed consent* adalah terisinya identitas pasien (nomor rekam medis, nama, tanggal lahir, jenis kelamin, umur, dan alamat) serta pada identitas pemberi persetujuan berisikan (nama penanggung jawab, jenis kelamin, tanggal lahir, umur, alamat, hubungan dengan pasien, dan tanggal persetujuan (Oktavia, 2020).

*Informed consent* merupakan persetujuan tindakan perawatan yang diberikan kepada pasien atau keluarga setelah menerima penjelasan secara lengkap terkait prosedur tindakan yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Kelengkapan mengenai pengisian *informed consent* dapat digunakan sebagai bahan pembuktian dalam bidang hukum, bahan penelitian dan pendidikan, serta alat untuk menganalisis dan mengevaluasi mutu pelayanan rumah sakit. (Oktavia, 2020) menyatakan bahwa berkas rekam medis yang tidak lengkap khususnya pada persetujuan tindakan medis yang tidak adanya tanda tangan dan nama terang dokter, tindakan medis belum diisi atau belum tertulis, dan identitas pasien serta penanggungjawab pasien belum terisi dengan lengkap, maka hal ini akan dapat menyebabkan terhambatnya proses pengajuan klaim kepada BPJS.

Kelengkapan lembar *informed consent* dapat digunakan untuk berbagai keperluan. Keperluan tersebut diantaranya adalah sebagai bahan pembuktian dalam perkara hukum serta dapat digunakan sebagai alat untuk analisis dan evaluasi terhadap mutu pelayanan yang diberikan oleh klinik atau rumah sakit. *Informed consent* ini akan memberikan perlindungan hukum tidak hanya kepada pasien, namun juga melindungi tenaga kesehatan atau dokter dari tuntutan yang tidak proporsional dari pihak pasien (Samadona, 2023).

Akreditasi rumah sakit merupakan pengakuan terhadap mutu pelayanan rumah sakit setelah dilakukan penilaian bahwa rumah sakit telah memenuhi standar akreditasi. Dalam standar akreditasi rumah sakit disebutkan bahwa sasaran keselamatan pasien wajib diterapkan rumah sakit untuk mencegah terjadinya insiden keselamatan pasien serta meningkatkan mutu pelayanan sesuai dengan standar WHO *Patient Safety* (2007) yang digunakan juga oleh Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit PERSI (KKPRS PERSI), dan dari *Joint Commission International* (JCI). Dalam standar SKP 4 disebutkan pula bahwa rumah sakit harus melaksanakan proses verifikasi pra operasi dengan daftar tilik untuk memastikan benar pasien, benar tindakan, dan benar sisi.

Rumah Sakit Umum Kaliwates merupakan rumah sakit kelas C yaitu salah satu unit usaha Rumah Sakit PT Rolas Nusantara Medika yang ada di Kecamatan

Kaliwates, Kabupaten Jember, Jawa Timur. Rumah Sakit Umum Kaliwates memiliki fasilitas layanan 24 jam diantaranya Rawat Inap, Laborat, Radiologi, Hemodialisa, Farmasi, Kamar Operasi (OK), IGD dan Ambulance. Layanan 4 dasar di Rumah Sakit Umum Kaliwates yaitu Poli Bedah, Poli Obgyn, Penyakit Dalam, dan Poli Anak. Dalam memberikan pelayanan medis sudah melakukan *informed consent*, yaitu memberikan informasi yang berkaitan dengan kondisi atau tindakan yang akan dilakukan kepada pasien, serta meminta persetujuan terhadap tindakan yang akan dilakukan sebagai salah satu bukti adanya transaksi teurapeutik atau pernyataan persetujuan antara dokter dan pasien sebelum dilakukannya suatu tindakan terutama untuk tindakan invasif yang memiliki resiko tinggi.

Tabel 1. 1 Data Jumlah ketidaklengkapan *Informed Consent* di Rumah Sakit Umum Kaliwates Jember Tahun 2023

| No | Bulan     | N<br>Total | Pengisian <i>Informed Consent</i> |         |     |               |
|----|-----------|------------|-----------------------------------|---------|-----|---------------|
|    |           |            | N                                 | Lengkap | N   | Tidak Lengkap |
| 1  | Juli      | 238        | 58                                | 24,08%  | 180 | 75,92%        |
| 2  | Agustus   | 240        | 54                                | 22,52%  | 186 | 77,52%        |
| 3  | September | 242        | 55                                | 22,36%  | 187 | 77,64%        |
| 4  | Oktober   | 243        | 54                                | 21,97%  | 189 | 78,03%        |
| 5  | November  | 258        | 56                                | 21,66%  | 202 | 78,34%        |
| 6  | Desember  | 252        | 53                                | 20,98%  | 199 | 79,02%        |

Pada survei pendahuluan yang dilakukan oleh peneliti pada bulan Januari 2023 di Rumah Sakit Umum Kaliwates ditemukan ketidaklengkapan *Informed Consent*. Berikut adalah data kelengkapan pengisian *informed consent* di Rumah Sakit Umum Kaliwates periode Juli-Desember 2023, terdapat data ketidaklengkapan pengisian *Informed Consent* di Rumah Sakit Umum Kaliwates pada bulan Juli 75,92%, bulan Agustus 77,52%, bulan September 77,64%, bulan Oktober 78,03%, bulan November 78,34%, bulan Desember 79,02%. *Informed consent* pasien rawat inap di RSU Kaliwates pada Bulan Juli-Desember 2023 semakin meningkat, persentase pengisian formulir *informed consent* terisi lengkap

tertinggi mencapai angka 79,02% dan angka terendah kelengkapan pengisian formulir *informed consent* mencapai 75,92%. Padahal jika berpedoman pada profil indikator mutu rekam medis kelengkapan pengisian persetujuan tindakan kedokteran setelah mendapatkan informasi yang jelas adalah 100%. Berikut merupakan data secara rinci item ketidaklengkapan pada 50 lembar *informed consent*.

Tabel 1. 2 Distribusi Frekuensi Kelengkapan Pengisian Informed Consent Pasien Bedah

| No | Item                                  | Pengisian <i>Informed Consent</i> |     |               |     |
|----|---------------------------------------|-----------------------------------|-----|---------------|-----|
|    |                                       | Lengkap                           |     | Tidak Lengkap |     |
|    |                                       | N                                 | %   | N             | %   |
| 1. | Identitas Pasien                      |                                   |     |               |     |
|    | a. Nama                               | 40                                | 80% | 10            | 20% |
|    | b. Umur                               | 38                                | 76% | 12            | 24% |
|    | c. Jenis kelamin                      | 28                                | 56% | 22            | 44% |
|    | d. Alamat                             | 48                                | 96% | 2             | 4%  |
|    | e. No. Rekam medis                    | 38                                | 76% | 12            | 24% |
| 2. | Identitas keluarga pasien             |                                   |     |               |     |
|    | a. Nama                               | 47                                | 94% | 3             | 6%  |
|    | b. Umur                               | 47                                | 94% | 3             | 6%  |
|    | c. Jenis kelamin                      | 35                                | 70% | 15            | 30% |
|    | d. Alamat                             | 41                                | 82% | 9             | 18% |
|    | e. Hub dengan pasien                  | 44                                | 94% | 6             | 12% |
| 3. | Nama dokter pemberi informasi         | 17                                | 34% | 33            | 66% |
| 4. | Jenis informasi                       |                                   |     |               |     |
|    | a. Diagnosis                          | 16                                | 32% | 34            | 68% |
|    | b. Dasar diagnosis                    | 16                                | 32% | 34            | 68% |
|    | c. Tindakan kedokteran                | 16                                | 32% | 34            | 68% |
|    | d. Indikasi tindakan                  | 15                                | 30% | 35            | 70% |
|    | e. Tata cara                          | 14                                | 28% | 36            | 72% |
|    | f. Tujuan                             | 14                                | 28% | 36            | 72% |
|    | g. Risiko                             | 14                                | 28% | 36            | 72% |
|    | h. Komplikasi                         | 13                                | 26% | 37            | 74% |
|    | i. Prognosis                          | 11                                | 22% | 39            | 78% |
|    | j. Alternatif % risiko                | 2                                 | 4%  | 48            | 96% |
|    | k. Hal lain untuk penyelamatan pasien | 1                                 | 2%  | 49            | 98% |
| 4. | Tanda tangan pemberi informasi        |                                   |     |               |     |
|    | a. Tanda tangan Dokter                | 18                                | 36% | 32            | 64% |
|    | b. Tanda tangan perawat (Saksi)       | 4                                 | 8%  | 46            | 92% |

| No | Item                             | Pengisian <i>Informed Consent</i> |     |               |     |
|----|----------------------------------|-----------------------------------|-----|---------------|-----|
|    |                                  | Lengkap                           |     | Tidak Lengkap |     |
|    |                                  | N                                 | %   | N             | %   |
| 5. | Tanda tangan pemberi persetujuan | 48                                | 96% | 2             | 4%  |
| 6. | Tanggal persetujuan              | 23                                | 46% | 27            | 54% |

Sumber: Data Primer (2023)

Berdasarkan tabel 1.2 diketahui bahwa angka ketidaklengkapan pengisian *informed consent* tertinggi terdapat pada jenis informasi pada kolom alternatif dan hal lain untuk penyelamatan pasien masing-masing yakni 96% dan 98%. Pengisian *informed consent* pasien operasi di Rumah Sakit Umum Kaliwates masih termasuk belum lengkap dikarenakan angka kelengkapan pengisian *informed consent* hanya diperoleh sebesar 60% yang artinya angka kelengkapan pengisian *informed consent* masih belum sesuai dengan profil indikator mutu di Rumah Sakit Umum Kaliwates yakni 100%.

Berdasarkan hasil wawancara dengan kepala unit rekam medis, menyatakan bahwa *informed consent* yang sering tidak terisi adalah bagian jenis informasi dan tanda tangan perawat sebagai saksi pemberi informasi. Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan kepada kepala unit rekam medis saat studi pendahuluan diketahui pada indikator *man* petugas sudah pernah mendapatkan pelatihan tentang pengisian *informed consent* namun sistem pelatihan dilakukan perindividu, sehingga tidak semua petugas mendapatkan pelatihan dan juga pada indikator *methode* diketahui bahwa di Rumah Sakit Umum Kaliwates masih belum ada SOP (Standar Operasional Prosedur) yang mengatur tentang pelaksanaan pengisian *informed consent*. Faktor penyebab ketidaklengkapan pengisian *informed consent* dapat dikaitkan dengan unsur 5 manajemen yakni *man, money, material, machine* dan *method*. Hal tersebut dikarenakan permasalahan ketidaklengkapan pengisian *informed consent* merupakan salah satu proses pengelolaan sumber daya.

Penyebab ketidaklengkapan karena pengetahuan petugas yang masih kurang, kedisiplinan petugas, motivasi yang rendah, beban kerja yang cukup tinggi, dan komunikasi yang berjalan tidak baik, ketiadaan *checklist* ketidaklengkapan dokumen rekam medis dan masih adanya rumah sakit yang

belum memiliki ruangan yang cukup terutama ruangan assembling, tidak adanya panduan, kebijakan dan SOP pada bagian rekam medis, kurangnya sosialisasi mengenai SOP rekam medis, tidak adanya monitoring dan evaluasi di bagian rekam medis, alur rekam medis yang tidak sesuai standar serta tidak adanya *reward* dan *punishment*. Susunan form rekam medis yang tidak sistematis, banyaknya jenis form rekam medis yang harus diisi, serta tidak adanya pembedaan warna dokumen rekam medis yang harus diisi di tiap bagian, terbatasnya ketersediaan dana untuk mendukung kelengkapan dokumen rekam medis (Wirajaya & Nuraini, 2019).

Gambar 1. 1 Formulir *Informed Consent*

Formulir persetujuan tindakan medis di Rumah Sakit Umum Kaliwates memiliki komponen identitas penanggung jawab, identitas pasien, dan autentifikasi yang wajib semuanya terisi dengan lengkap. Berdasarkan hasil wawancara dengan petugas rekam medis dan perawat dapat diketahui bahwa pengisian lembar persetujuan tindakan medis tidak terisi dengan lengkap dikarenakan petugas yang berwenang untuk mengisi dan menandatangani lupa untuk membubuhkan tanda tangan maupun nama terang. Pihak pasien atau penanggung jawab yang tidak membawa kartu identitas, sehingga komponen identitas pasien maupun penanggung jawab tidak terisi.

Dampak yang terjadi dari ketidaklengkapan pengisian *informed consent* adalah tuntutan hukum serta informasi yang ada di rekam medis tidak akurat dan

tidak tepat. Ketidaklengkapan pengisian formulir *informed consent* persetujuan tindakan medis berdampak menjadi turunnya kualitas mutu rekam medis hingga menjadi pengaruh dalam proses hukum pada saat adanya tuntutan hukum maupun gugatan, dikarenakan formulir tersebut dapat dijadikan bukti yang kuat untuk setiap tindakan dan pelayanan yang telah diterima oleh pasien. Hal ini sesuai dengan penelitian (Burso, 2018) yang menyatakan bahwa seluruh proses pelayanan yang dilakukan DPJP dan tenaga kesehatan terhadap pasien harus dan wajib untuk mendapat persetujuan dari pihak pasien atau keluarga pasien. Kelengkapan pengisian persetujuan tindakan (*informed consent*) sangat penting karena mempengaruhi aspek hukum rekam medis dan mutu rekam medis sehingga diperlukan pelaksanaan yang maksimal.

Kelengkapan pengisian *informed consent* persetujuan tindakan medis wajib terisi 100% lengkap sesuai dengan SPM Rumah Sakit. Penyebab ketidaklengkapan pengisian *informed consent* dapat dianalisis dari beberapa unsur manajemen. Unsur manajemen adalah unsur produksi utama yang dibutuhkan oleh suatu organisasi agar dapat beroperasi secara maksima dimana dalam unsur manajemen berisikan 5M (*man, money, material, machine, method*). Variabel 5M dalam unsur manajemen pada variabel *man* berisikan faktor pengetahuan dan pelatihan yang menjadi dasar utama dan sangat penting dalam variabel *man*. Variabel *money* berisikan faktor anggaran dana yang merupakan biaya pengadaan untuk mendukung proses pengisian lembar persetujuan tindakan medis. Variabel *material* berisikan faktor bahan dasar yang merupakan bahan baku utama untuk formulir persetujuan tindakan medis. Variabel *Machnine* berisikan alat-alat penunjang yang ada di rumah sakit. Variabel *method* berisikan faktor SOP yang menjadi sekumpulan prosedur dalam proses pengisian persetujuan tindakan medis.

*Informed consent* harus diisi lengkap sesuai dengan standar pelayanan minimal. Dimana rumah sakit berperan dalam mencapai standar pelayanan minimal tersebut. Dalam hal ini DPJP yang bertanggung jawab melengkapi pengisian *informed consent* sesuai dengan juknis yang sudah ada. Dampak yang ditimbulkan dari ketidaklengkapan pengisian formulir *informed consent* yaitu

menurunnya kualitas mutu rekam medis sehingga bisa berpengaruh pada proses penilaian akreditasi rumah sakit, akan berpengaruh terhadap informasi pasien dalam mendapatkan pelayanan medis dan tindakan medis yang diberikan, mempengaruhi proses hukum ketika terjadi gugatan atau tuntutan hukum. Formulir *informed consent* dapat dijadikan sebagai salah satu alat bukti terhadap tindakan dan pelayanan yang diberikan kepada pasien, serta berkas rekam medis yang tidak lengkap seperti tidak adanya tanda tangan dan nama terang dokter, diagnosis dan kode diagnosis belum diisi atau belum tertulis, dan riwayat perjalanan penyakit belum terisi dengan lengkap sehingga menyebabkan terhambatnya proses pengajuan klaim kepada BPJS (Oktavia, 2020). Berdasarkan latar belakang diatas, peneliti tertarik mengambil judul “Analisis Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Rawat Inap di Rumah Sakit Umum Kaliwates”

## 1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang masalah diatas, dapat dirumuskan pertanyaan penelitian sebagai berikut: “Bagaimana analisis faktor ketidaklengkapan pengisian *informed consent* rawat inap di Rumah Sakit Umum Kaliwates”

## 1.3 Tujuan

### 1.3.1 Tujuan umum

Tujuan umum dari penelitian untuk menganalisis faktor penyebab ketidaklengkapan pengisian *informed consent* di Rumah Sakit Umum Kaliwates.

### 1.3.2 Tujuan Khusus

- a. Menganalisis unsur “*Man*” dalam pengisian *informed consent* di Rumah Sakit Umum Kaliwates.
- b. Menganalisis unsur “*Money*” dalam pengisian *informed consent* di Rumah Sakit Umum Kaliwates.
- c. Menganalisis unsur “*Material*” dalam pengisian *informed consent* di Rumah Sakit Umum Kaliwates.
- d. Menganalisis unsur “*Machine*” dalam pengisian *informed consent* di Rumah Sakit Umum Kaliwates.
- e. Menganalisis unsur “*Method*” dalam pengisian *informed consent* di Rumah



Sakit Umum Kaliwates.

- f. Menentukan Prioritas Masalah Menggunakan USG ((*Urgency, Seriousness, Growth*)
- g. Mendiskusikan hasil penelitian untuk menemukan usulan solusi pemecahan masalah.

#### **1. 4 Manfaat**

##### **1.4.1 Bagi Politeknik Negeri Jember**

Sebagai tambahan wawasan serta dapat dijadikan referensi sebagai masukan untuk penelitian selanjutnya tentang informed consent, khususnya untuk Prodi MIK / Manajemen Informasi Kesehatan.

##### **1.4.2 Bagi Rumah Sakit Umum Kaliwates**

Sebagai bahan masukan untuk pihak manajemen unit rekam medis dalam meningkatkan mutu pelayanan khususnya dalam pengisian *informed consent*.

##### **1.4.3 Bagi Peneliti**

Memperoleh pengetahuan serta ilmu dan pengalaman baru yang bermanfaat untuk pengembangan diri dalam meningkatkan kemampuan ilmiah dalam rekam medis.