

## **BAB 1 PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Rumah Sakit merupakan institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat (UU RI No 44 Tahun 2009). Tujuan rumah sakit adalah untuk mempermudah akses masyarakat mendapatkan pelayanan kesehatan, meningkatkan mutu dan mempertahankan pelayanan standar rumah sakit. Dalam menjaga dan meningkatkan mutu, rumah sakit harus memiliki ukuran sebagai jaminan peningkatan mutu dari semua tingkatan, salah satunya yaitu rekam medis yang bermutu.

Rekam medis merupakan berkas yang berisi catatan atau dokumen tentang Identitas pasien, Pemeriksaan, Pengobatan, Tindakan Medis dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien (Peraturan Menteri Kesehatan No.269, 2008). Dokumen rekam medis itu sendiri terdiri dari beberapa formulir-formulir yang sangat penting, salah satunya yaitu formulir *Informed consent*.

Menurut Permenkes No.290/Menkes/Per/2008 *Informed consent* merupakan persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga pasien setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau dokter gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Lembar *Informed Consent* diberikan kepada pasien sebelum dilaksanakannya tindakan medis setelah selesai dijelaskan oleh dokter. Dokter wajib memberikan informasi langsung kepada pasien/keluarga terdekatnya baik diminta maupun tidak diminta (Garmelia,2010). *Informed consent* sangat berguna untuk aspek hukum yaitu sebagai alat pelindung hukum apabila terjadi gugatan kesalahan pada tindakan kedokteran dan mutu rekam medis sehingga diperlukan pelaksanaan yang maksimal dalam pengisian formulir *Informed consent* serta dapat mengetahui faktor penyebab ketidak maksimalan dalam pengisian tersebut. Maka dari itu kelengkapan pengisian pada formulir *Informed Consent* harus 100 % sesuai dengan standar pelayanan minimal rumah sakit (Peraturan Menteri Kesehatan No.129, 2008).

Beberapa penelitian menyatakan adanya formulir *Informed Consent* yang belum terisi lengkap 100%. Hal ini dapat dibuktikan dari hasil *review* jurnal dari beberapa penelitian sebagai berikut :

Tabel 1.1 Data Ketidaklengkapan formulir *Informed Consent*

No	Jenis Tindakan	Ketidaklengkapan Formulir <i>Informed Consent</i>														
		RS At-Turots Al-Islamy					RSUD Ambarawa					RS Sansani Pekanbaru				
		Lengkap		Tidaklengkap		Sampel	Lengkap		Tidaklengkap		Sampel	Lengkap		Tidaklengkap		Sampel
		Jumlah	%	Jumlah	%		Jumlah	%	Jumlah	%		Jumlah	%	Jumlah	%	
<b>Identitas pasien</b>																
1.	No RM	56	80	14	20	70	57	93,44	4	6,56	61	30	100	0	0	30
2.	Nama Pasien	64	91,43	6	8,57	70	57	93,44	4	6,56	61	30	100	0	0	30
3.	Tgl lahir/ Umur	51	72,86	19	27,14	70	55	90,16	6	9,84	61	30	100	0	0	30
<b>Laporan penting</b>																
1.	Diagnosa	50	71,43	20	28,57	70	49	80,33	12	19,67	61	21	70	9	30	30
2.	Dasar diagnosa	44	62,85	26	37,15	70	49	80,33	12	19,67	61	20	66,6	10	33,3	30
3.	Tindakan Dokter	43	61,43	27	38,57	70	46	75,33	15	24,59	61	24	80	6	20	30
4.	Indikasi dan tindakan	36	51,43	34	48,57	70	42	68,85	19	31,15	61	27	90	3	10	30

<b>Ketidaklengkapan Formulir Informed Consent</b>																
No	Jenis tindakan	RS At-Turots Al-Islamy					RSUD Ambarawa					RS Sansani Pekanbaru				
		Lengkap		Tidaklengkap		Sampel	Lengkap		Tidaklengkap		Sampel	Lengkap		Tidaklengkap		Sampel
		Jumlah	%	Jumlah	%		Jumlah	%	Jumlah	%		Jumlah	%	Jumlah	%	
5.	Tata cara	37	52,85	33	47,15	70	44	72,49	17	27,87	61	20	66,7	10	33,3	30
6.	Tujuan	32	45,71	38	54,29	70	43	70,49	18	29,51	61	18	60	12	40	30
7.	Risiko	35	50	35	50	70	45	73,77	16	26,23	61	20	66,6	10	33,3	30
8.	Komplikasi	36	51,43	34	48,57	70	45	73,77	16	26,23	61	21	70	9	30	30
9.	Prognosis	37	52,85	33	47,15	70	43	70,49	18	29,51	61	21	70	9	30	30
10.	Alternative dan resiko	17	24,29	53	75,71	70	24	39,34	37	60,66	61	22	73,3	8	26,6	30
<b>Autentifikasi</b>																
1.	Tandatangan DPJP	63	90	7	10	70	56	91,80	5	8,20	61	23	76,7	7	23,3	30
2.	Tandatangan DPJP	59	84,29	11	15,71	70	55	90,16	6	9,84	61	30	100	0	0	30
3.	Tandatangan saksi 1	38	54,29	32	45,71	70	59	96,72	2	2,28	61	14	43,3	16	46,7	30
4.	Tandatangan saksi 2	28	40	42	60	70	60	98,36	1	1,64	61	24	80	6	20	30
5.	Tandatangan Pasien	67	95,71	3	4,29	70	35	57,38	26	42,62	61	-	-	-	-	-
6.	Tandatangan pasien	58	82,86	12	17,14	70	35	57,38	26	42,62	61	-	-	-	-	-
<b>Pendokumentasian</b>																
1.	Penulisan jelas terbaca	53	75,72	17	24,28	70	61	100	0	0	61	-	-	-	-	-
2.	Pembetulan kesalahan	30	42,86	40	57,14	70	61	100	0	0	61	-	-	-	-	-

Sumber : Anggraini (2018), Daryanti & Sugiarsi (2016), Ulfa, n.d (2016), Jurnal analisa pengisian formulir *Informed Consent*.

Berdasarkan tabel tersebut dapat disimpulkan bahwa kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* belum terisi lengkap 100%. Hal ini menandakan belum adanya kesesuaian dengan Permenkes No.129 tahun 2008 terkait standar kelengkapan *Informed Consent*. Di Rumah sakit At-Turots Al-Islamy ketidaklengkapan formulir *Informed Consent* tertinggi pada laporan penting dibagian Item alternatif dan risiko dengan jumlah ketidaklengkapan formulir *IC* 53(75,71%) formulir dari 70 sampel formulir. Ketidaklengkapan tersebut disebabkan oleh kesibukan dokter, belum adanya *SOP*, belum adanya *reward* and *punishment*(Sugawara & Nikaido, 2014). Pada RSUD Ambarawa ketidaklengkapan tertinggi di bagian laporan penting di item Alternative dan risiko yaitu sebanyak 37(60,66) formulir dari jumlah sampel sebanyak 61 formulir. Ketidaklengkapan tersebut terjadi disebabkan karena kelalaian petugas dan ketidakpatuhan dokter dalam mengisi formulir *Informed Consent*(Darmayanti & Sugiarsi, 2016). Sedangkan pada Rumah sakit Sansani Pekanbaru yang tertinggi yaitu di bagian Autentifikasi pada Item nama dan TTD saksi1 dengan jumlah 16(46%) formulir dari jumlah keseluruhan formulir yang berjumlah 30 formulir. Hal ini disebabkan kurangnya kesadaran petugas dalam mengisi formulir *IC*, tidak ada keluarga pasien yang menjadi saksi dan belum adanya kebijakan kelengkapan pengisian Formulir *Informed Consent*.

Beberapa faktor ketidaklengkapan Formulir *Informed Consent* diatas diketahui bahwa dampak dari ketidaklengkapan tersebut yaitu menurunnya kualitas mutu rekam medis sehingga bisa berpengaruh pada proses penilaian Akreditasi rumah sakit, serta kurangnya jaminan kepastian hukum bagi pasien, tenaga rekam medis, maupun pihak rumah sakit jika terjadi sengketa di kemudian hari, alat bukti berupa *Informed Consent* menjadi kurang kuat akibat tidak jelasnya Identitas yang menandatangani baik dari pihak pasien maupun dokter yang menandatangani (Erkadius,Oktavia dkk, 2020).

Berdasarkan uraian diatas peneliti tertarik untuk melakukan penelitian Literatur *Review* dengan judul “Analisis ketidaklengkapan formulir *Informed Consent* di Rumah Sakit : *Literatur Review*”. Dalam penelitian Literatur *review* ini

diharapkan dapat membantu memudahkan untuk mengetahui faktor-faktor penyebab ketidaklengkapan pengisian formulir *Informed Consent*.

## 1.2 Rumusan Masalah

Dalam penelitian ini rumusan masalah dibuat dengan menggunakan metode PICO (*Population/Patient/Program, Intervention, Comparison, Outcome*).

Tabel 1.2 Rumusan Masalah Menggunakan Metode PICO

<b>METODE PICO</b>	
<b>P</b> ( <i>Population/Patient/Program</i> )	Formulir <i>Informed Consent</i>
<b>I</b> ( <i>Intervention/Prognostic Factor/Exposure</i> )	Faktor penyebab ketidaklengkapan formulir
<b>C</b> ( <i>Comparison/Intervention</i> )	-
<b>O</b> ( <i>Outcome</i> )	ketidaklengkapan formulir <i>Informed Consent</i>

## 1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini untuk menganalisis faktor penyebab ketidaklengkapan pengisian formulir *Informed Consent* di Rumah sakit.

## 1.4 Manfaat

### 1.4.1 Bagi Peneliti

Sebagai sarana untuk menerapkan ilmu yang diperoleh selama mengikuti perkuliahan di kampus serta menambah wawasan dan pengalaman tentang Faktor penyebab ketidaklengkapan pengisian *Informed Consent*.

### 1.4.2 Bagi Politeknik Negeri Jember

Penelitian ini dapat digunakan sebagai bahan referensi untuk penelitian selanjutnya dengan tema dan metode yang serupa.

#### 1.4.3 Bagi Rumah Sakit

- a. Sebagai bahan masukan untuk menyempurnakan kelengkapan berkas rekam medis di Formulir *Informed Consent*.
- b. Sebagai bahan referensi untuk mengetahui Faktor penyebab ketidaklengkapan pengisian formulir *Informed Consent*.

### **1.5 Ruang lingkup penelitian**

Ruang lingkup permasalahan yang akan dibahas dalam *literature review* ini adalah mengetahui faktor penyebab Ketidaklengkapan pengisian Formulir *Informed Consent* di Rumah Sakit.

## 1.6 Keaslian Penelitian

Tabel 1.3 Keaslian penelitian

No	Judul penelitian dan penulis	Tujuan penelitian	Jenis penelitian	Hasil
1.	Penyebab ketidaklengkapan pengisian lembar <i>Informed Consent</i> pada kasus Bedah di RSUD Tidar Kota Magelang (Dwi Anna Safitri, 2018)	Mengetahui penyebab ketidaklengkapan pengisian lembar <i>Informed Consent</i> pada kasus Bedah di RSUD Tidar Kota Magelang	Deskriptif dengan pendekatan Kualitatif	Didapatkan hasil Persentase kelengkapan pemberian informasi identitas pasien 77,30%, bukti RM 88,29%, keabsahan RM 94,93%, dan tata cara pencatatan 35,55%. Persentase kelengkapan persetujuan tindakan kedokteran identitas pasien 77,04%, bukti RM 20,27%, keabsahan RM 60,14%, dan tata cara pencatatan 86,94%. Penyebab ketidaklengkapan adalah jumlah pasien bedah banyak, dokter bedah hanya ada 2 orang. Waktu dokter tidak cukup untuk mengisi rekam medis. Pasien atau wali pasien tidak bisa menulis, yang tidak bisa tanda tangan dapat dengan cap jempol. Adanya perbedaan persepsi antar petugas analisis terkait kelengkapan <i>informed consent</i> .
2.	Kelengkapan pengisian <i>Informed Consent</i> Pasien Rawat Inap pada kasus Bedah di rumah sakit At-Turots Al-Islamy Margoluwih Seyegan Sleman (Lela Suwi Anggraini, 2017)	Mengetahui kelengkapan pengisian lembar <i>informed consent</i> pasien rawat inap pada kasus bedah di Rumah Sakit AT-Turots Al-Islamy Margoluwih Seyegan Sleman tahun 2016.	Deskriptif kuantitatif dan kualitatif	Prosedur pengisian formulir <i>informed consent</i> belum ada. Persentase kelengkapan terendah pada bagian laporan yang penting item alternative dan risiko sebanyak 53 formulir <i>informed consent</i> 75,71%. Pada bagian autentifikasi item nama terang saksi sebanyak 42 formulir <i>informed consent</i> 60%. Faktor yang mempengaruhi ketidaklengkapan <i>pengisian informed consent</i> yaitu dibagian man dokter terburu-buru, kedisiplinan dokter, bagian money tidak ada reward bagi yang mengisi dengan lengkap <i>informed consent</i> , bagian material belum ada instruksi pengisian, dibagian machines pengisian <i>informed consent</i> masih manual, serta bagian metode belum adanya standar prosedur operasional pengisian <i>informed consent</i> .
3.	Analisa kelengkapan <i>Informed Consent</i> tindakan Operasi di Rumah sakit Sansani Pekanbaru (heny maria ulfa, 2018)	Mengetahui Analisa Kelengkapan <i>Informed Consent</i> Tindakan Operasi di Rumah Sakit Sansani Pekanbaru	Metode penelitian kombinasi (Mixed Methods), desain penelitian Sequential Explanatory	Pada penelitian kelengkapan ketepatan pengisian <i>informed consent</i> hasil yang didapat belum mencapai 100%, Kebijakan kelengkapan <i>Informed Consent</i> belum ada, SOP sudah ada, sudah ada Sumber daya manusia melakukan analisa kelengkapan, faktor yang menyebabkan kurang kesadaran petugas yang bertanggung jawab dalam pengisian, belum ada keluarga pasien menjadi saksi, upaya yang dilakukan petugas rekam medis mengembalikan rekam medis ke ruang rawatan. Saran yang diberikan ada kebijakan, monitoring dan evaluasi untuk kelengkapan pengisian RM secara keseluruhan termasuk <i>Informed Consent</i> supaya mencapai 100%.
4.	Analisis Ketidaklengkapan Formulir <i>Informed Consent</i> di Rumah Sakit (Indrawati, 2020)	Untuk mengetahui faktor apa yang menyebabkan ketidaklengkapan formulir <i>Informed Consent</i> di rumah sakit.	Studi Literature Review	-