

## **BAB 1. PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat (Kemenkumham RI, 2009). Pelayanan yang diberikan oleh rumah sakit haruslah mampu memenuhi keinginan pengguna layanan kesehatan, kemampuan tersebut dapat diukur dari mutu pelayanan rumah sakit itu sendiri.

Upaya dalam peningkatan mutu rumah sakit salah satunya dapat dilakukan dengan akreditasi rumah sakit. Akreditasi rumah sakit adalah pengakuan terhadap rumah sakit yang diberikan oleh lembaga independen penyelenggara akreditasi yang ditetapkan oleh menteri, setelah dinilai bahwa rumah sakit itu memenuhi standar pelayanan rumah sakit yang berlaku untuk meningkatkan mutu pelayanan rumah sakit secara berkesinambungan (Kemenkes RI, 2011). Dengan tujuan untuk meningkatkan mutu pelayanan rumah sakit, meningkatkan keselamatan pasien, meningkatkan perlindungan bagi pasien, masyarakat, sumber daya manusia dan rumah sakit sebagai institusi yang mendukung program pemerintahan di bidang kesehatan.

Rumah Sakit dalam upaya peningkatan mutu pelayanan wajib dilakukan akreditasi secara berkala minimal 3 (tiga) tahun sekali. Akreditasi rumah sakit di Indonesia dilaksanakan sejak tahun 1995 dengan berbasis pelayanan, yaitu 5 pelayanan, 12 pelayanan, dan 16 pelayanan, dan dilaksanakan oleh sebuah badan akreditasi yaitu Komite Akreditasi Rumah Sakit (KARS) (Depkes RI, 2009). Seiring berkembangnya kebutuhan masyarakat akan kualitas pelayanan kesehatan, menyebabkan pemerintah menganggap perlu melakukan pembaharuan standar akreditasi rumah sakit yang berkualitas dan menuju standar internasional. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia khususnya Direktorat Jendral Bina Upaya Kesehatan memilih dan menetapkan sistem akreditasi yang mengacu pada *Joint Commission International (JCI)* (Kemenkes RI, 2011).

Rekam medis adalah berkas yang berisi catatan dan dokumen antara lain identitas pasien, hasil pemeriksaan, pengobatan yang telah diberikan, serta tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien (Depkes RI, 2004). Salah satu tujuan rekam medis menurut Permenkes RI No.290/MENKES/PER/III/2008 yang berkaitan dengan aspek hukum adalah *informed consent*. *Informed consent* merupakan persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan.

Pasal 45 ayat (5) UU praktik kedokteran menegaskan bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Hal tersebut juga berlaku pada tindakan pembedahan yang mengandung risiko tinggi salah satunya ialah bedah orthopedi. Bedah orthopedi adalah suatu tindakan bedah untuk memulihkan kondisi disfungsi muskuloskeletal seperti fraktur yang tidak stabil, deformitas, dislokasi sendi, jaringan nekrosis dan terinfeksi, sindrom kompartemen, serta sistem muskuloskeleta (Brunner & Suddart, 2001). Oleh karena itu diperlukan pemahaman secara serius terhadap isi dari *informed consent* tentang tindakan medis yang akan dilakukan pada pasien bedah orthopedi tentang bagaimana hak dan kewajiban yang harus dilaksanakan maupun dimengerti serta kelengkapan pengisian *informed consent* harus dilakukan dalam setiap pemberian pelayanan kepada pasien dikarenakan *informed consent* akan memberikan perlindungan hukum tidak hanya kepada pasien tetapi juga kepada dokter dan rumah sakit..

Rumah Sakit Umum (RSU) Kaliwates adalah Rumah Sakit milik swasta yang didirikan pada tahun 1967. Rumah Sakit Umum Kaliwates termasuk dalam rumah sakit kategori tipe C. Rumah sakit ini telah lulus dengan memperoleh Status Akreditasi Penuh untuk 5 Pelayanan Dasar. Sebagai salah satu upaya untuk peningkatan mutu pelayanan, pihak RSU Kaliwates ingin mengikuti penilaian standar akreditasi rumah sakit versi 2012.

Tabel 1.1 Jumlah Pasien Bedah Orthopedi Pada Bulan Januari Sampai Dengan April Tahun 2016

No	Bulan	Jumlah
1.	Januari	21
2.	Februari	15
3.	Maret	24
4.	April	32
	Total	92

Sumber : Data Rumah Sakit Umum Kaliwates Jember

Pada survei pendahuluan dan wawancara singkat dengan kepala bidang rekam medis yang dilakukan peneliti di RSU Kaliwates pada bulan Mei, jumlah pasien tindakan bedah orthopedi pada tiap bulannya mengalami naik turun. Berdasarkan Tabel 1.1 jumlah pasien pada bulan Januari sampai dengan April tahun 2016 di RSU Kaliwates adalah 92 pasien, pada bulan Januari sebanyak 21 pasien, bulan Februari sebanyak 15 pasien, bulan Maret sebanyak 24 pasien dan pada bulan April sebanyak 32 pasien. Tidak sedikit masalah yang menyangkut lembar *informed consent*, yang peneliti lihat masih terdapat bagian-bagian yang belum diisi secara lengkap, belum pernah dilakukannya evaluasi untuk pelaksanaan *informed consent* terhadap pasien bedah orthopedi.

Seperti pada contoh sampel 10 lembar *informed consent* yang diisi oleh dokter sebagai pemberi pelayanan dan ditandatangani oleh pasien sebagai persetujuan atas tindakan kedokteran yang akan dilakukan , ditemukan sebanyak 80% nomor KTP/SIM tidak diisi lengkap, 10% nomor rekam medis tidak diisi lengkap, 30% nama terang dokter pemberi informasi tidak diisi, 40% tanda tangan saksi tidak diisi, 60% pemberian informasi tidak diisi lengkap dan 70% isi informasi tidak diisi lengkap. Dalam *informed consent* pasien bedah orthopedi terdapat 4 formulir yaitu lembar persiapan operasi, surat persetujuan tindakan pembiusan dan operasi, persetujuan tindakan medis dan penolakan tindakan medis.

Akan tetapi dalam beberapa formulir seperti pada lembar persetujuan tindakan medis tidak dijelaskan apa saja informasi yang disampaikan oleh dokter

penanggung jawab pelayanan dan hal ini dapat menyebabkan risiko yang besar dan fatal terjadi kesalahfahaman ataupun salah pengertian kepada pasien dan keluarga pasien yang bersangkutan. Sebagaimana diatur dalam pasal 7 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, sekurang-kurangnya mencakup: diagnosis dan tatacara tindakan kedokteran, tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan pembiayaan.

Dari 4 formulir *informed consent* juga terdapat beberapa kelemahan seperti rentan hilangnya surat tindakan pembiusan dan operasi juga persetujuan tindakan medis oleh penanggung jawab layanan. Selain itu *informed consent* yang terpisah mengakibatkan dokter kesulitan dalam pengisian mengingat beban kerja dokter berat sedangkan waktu pengisian sangat terbatas. Akibatnya terjadi ketidakefektifan karena harus mengisi 4 formulir *informed consent* sedangkan formulir tersebut harus diisi dengan lengkap dan benar karena berkaitan dengan tindakan-tindakan medis yang berisiko tinggi.

Pentingnya dilakukan penelitian ini untuk mengetahui apakah pelaksanaan *informed consent* sudah sesuai atau tidak dan *informed consent* juga termasuk dalam penilaian akreditasi rumah sakit. Apabila dalam pelaksanaan *informed consent* kurang dan masih terdapat ketidaklengkapan formulir maka ini akan berdampak pada menurunnya kualitas rekam medis juga mempengaruhi hasil akreditasi yang akan di lakukan oleh RSU Kaliwates sebagai salah satu penilaian mengenai Hak Pasien dan Keluarga (HPK) tentang *informed consent* yang memiliki 6 standar yaitu, HPK.6 tentang Pernyataan persetujuan (*Informed Consent*) dari pasien didapat melalui suatu proses yang ditetapkan rumah sakit dan dilaksanakan oleh staf yang terlatih, dalam bahasa yang dipahami pasien. HPK.6.1 tentang Pasien dan keluarganya menerima penjelasan yang memadai tentang penyakit, saran pengobatan, dan para pemberi pelayanan, sehingga mereka dapat membuat keputusan tentang pelayanan. HPK.6.2 tentang Rumah sakit menetapkan suatu proses, dalam konteks undang-undang dan budaya yang

ada, tentang orang lain yang dapat memberikan persetujuan. HPK.6.3 tentang Persetujuan umum untuk pengobatan, bila didapat pada waktu pasien masuk sebagai pasien rawat inap atau didaftarkan pertama kali sebagai pasien rawat jalan, harus jelas dalam cakupan dan batas-batasnya. HPK.6.4 tentang *Informed consent* diperoleh sebelum operasi, anestesi, penggunaan darah atau produk darah dan tindakan serta pengobatan lain yang berisiko tinggi. HPK.6.4.1 tentang Rumah sakit membuat daftar semua kategori dan jenis pengobatan dan prosedur yang memerlukan *informed consent* yang khusus.

Berdasarkan uraian tersebut, maka penulis tertarik untuk menjadikan akreditasi rumah sakit sebagai tema penelitian dengan judul “Evaluasi Prosedur Pelaksanaan *Informed Consent* Pasien Bedah Orthopedi untuk Akreditasi Standar HPK.6 di RSU Kaliwates Tahun 2017” .

## **1.2 Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang tersebut, rumusan masalah yang diambil oleh penulis dalam penelitian ini adalah bagaimana prosedur pelaksanaan *informed consent* pada pasien bedah orthopedi untuk akreditasi standar HPK.6 di RSU Kaliwates tahun 2017 ?

## **1.3 Tujuan Penelitian**

### **1.3.1 Tujuan Umum**

Mengevaluasi prosedur pelaksanaan *informed consent* pada pasien bedah orthopedi untuk akreditasi standar HPK.6 di RSU Kaliwates tahun 2017

### **1.3.2 Tujuan Khusus**

- a. Menilai standar HPK.6 tentang pernyataan persetujuan (*Informed Consent*) dari pasien yang didapat melalui suatu proses yang ditetapkan rumah sakit dan dilaksanakan oleh staf terlatih.
- b. Menilai penjelasan yang diterima pasien dan keluarganya tentang penyakit, saran pengobatan, dan para pemberi layanan sehingga mereka dapat membuat keputusan tentang pelayanan (HPK 6.1)

- c. Menilai suatu proses yang ditetapkan oleh rumah sakit sesuai dengan undang-undang tentang orang lain yang dapat memberikan persetujuan (HPK 6.2)
- d. Menilai persetujuan umum untuk pengobatan pasien bila diterapkan oleh rumah sakit (HPK 6.3)
- e. Menilai *informed consent* terhadap tindakan medis yang diperoleh sebelum operasi, anestesi, penggunaan darah atau produk darah dan tindakan serta pengobatan lain yang berisiko tinggi (HPK 6.4)
- f. Menilai rumah sakit dalam membuat daftar semua kategori, jenis pengobatan dan prosedur yang memerlukan *informed consent* yang khusus (HPK 6.4.1)
- g. Menganalisis ketercapaian pelaksanaan prosedur *informed consent* pasien bedah othopedi sesuai akreditasi standar HPK.6 menggunakan sistem skor

#### **1.4 Manfaat**

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

Sebagai tambahan wawasan serta dapat dijadikan referensi sebagai masukan untuk penelitian selanjutnya dibidang akreditasi rumah sakit, khususnya untuk Program Studi Rekam Medik

##### **1.4.2 Bagi Penulis**

- a. Sebagai salah satu syarat untuk pemenuhan tugas akhir
- b. Menambah wawasan serta tambahan ilmu pengetahuan untuk penerapan akreditasi rumah sakit

##### **1.4.3 Bagi Rumah Sakit Umum (RSU) Kaliwates**

Sebagai bahan masukan untuk pihak manajemen unit rekam medis dalam meningkatkan mutu berkas rekam medis khususnya formulir *informed consent* sebagai salah satu indikator penilaian akreditasi yang akan dihadapi oleh rumah sakit.