

## **BAB I PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Setiap rumah sakit wajib untuk selalu memperhatikan mutu pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien sesuai standar pelayanan rumah sakit. Pelayanan kesehatan yang bermutu adalah pelayanan yang memiliki karakter aman, tepat waktu, efisien, efektif, berorientasi pada pasien, adil, dan terintegrasi. Hal tersebut sejalan dengan definisi rumah sakit pada Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, yakni rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.

Berdasarkan Kepmenkes RI Nomor HK.01.07/Menkes/1128/2022 Tentang Standar Akreditasi Rumah Sakit, pemenuhan mutu pelayanan di rumah sakit dilakukan dengan dua cara, yaitu peningkatan mutu secara internal dan peningkatan mutu secara eksternal. Peningkatan mutu internal (*internal continuous quality improvement*) yaitu rumah sakit melakukan upaya peningkatan mutu secara berkala, antara lain penetapan, pengukuran, pelaporan dan evaluasi indikator mutu serta pelaporan insiden keselamatan pasien. Peningkatan mutu eksternal (*external continuous quality improvement*) merupakan bagian dari upaya peningkatan mutu pelayanan di rumah sakit secara keseluruhan. Beberapa kegiatan yang termasuk peningkatan mutu eksternal adalah perizinan, sertifikasi, dan akreditasi. Rumah sakit melakukan peningkatan mutu internal dan eksternal secara berkesinambungan (*continuous quality improvement*).

Peningkatan mutu bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pasien serta meningkatkan kepercayaan pasien dan publik terhadap rumah sakit. Untuk mewujudkannya, maka rumah sakit perlu memenuhi indikator Standar Pelayanan Minimal (SPM) yang telah diatur pada Kepmenkes RI Nomor 129/Menkes/SK/11/2008 serta melakukan akreditasi, dimana rumah sakit

wajib melaksanakan akreditasi secara berkala minimal tiga tahun sekali (Pasal 40 UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit).

Pemenuhan mutu dilakukan secara menyeluruh kepada aspek-aspek pelayanan di rumah sakit, salah satunya adalah pelayanan rekam medis. Pelayanan rekam medis diantaranya meliputi pelayanan pendaftaran pasien rawat jalan, rawat inap, dan gawat darurat. Kemudian, pelayanan rekam medis juga meliputi *assembling*, *coding*, serta *filling* rekam medis. Kepmenkes RI Nomor 129 Tahun 2008 tentang Standar Pelayanan Minimal (SPM) Rumah Sakit menyebutkan, standar untuk waktu penyediaan dokumen rekam medis rawat jalan  $\leq 10$  menit, waktu penyediaan dokumen rekam medis rawat inap  $\leq 15$  menit, kelengkapan pengisian rekam medis 24 jam setelah selesai pelayanan adalah 100%, dan kelengkapan *informed consent* 100% setelah mendapat informasi yang jelas.

Rekam medis merupakan berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan penunjang, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang diberikan kepada pasien (Permenkes RI Nomor 269/Menkes/Per/III/2008). Isi rekam medis setiap pasien berbeda, disesuaikan dengan kasus dari pasien tersebut. Pada kasus pasien bedah dan/atau pasien yang memerlukan tindakan, rekam medis pasien wajib melampirkan formulir *informed consent* yang berisi persetujuan pemberian tindakan kepada pasien. *informed consent* merupakan suatu lembar persetujuan tertulis pasien atas upaya medis yang akan dilakukan kepada pasien setelah mendapatkan informasi yang jelas mengenai tindakan yang akan dilakukan disertai dengan informasi segala resiko yang dapat terjadi selama tindakan berlangsung.

Upaya peningkatan mutu rumah sakit secara eksternal adalah dengan melakukan akreditasi. Akreditasi merupakan pengakuan terhadap mutu pelayanan rumah sakit setelah ditetapkan bahwa rumah sakit telah memenuhi standar akreditasi yang disetujui oleh pemerintah. Pelaksanaan akreditasi rumah sakit bertujuan untuk mendapatkan gambaran sejauh mana

rumah sakit telah memenuhi standar yang telah ditetapkan, mengevaluasi secara objektif kinerja organisasi, serta untuk membudayakan pelayanan kesehatan yang berkualitas dan berorientasi pada pasien.

Pada standar akreditasi rumah sakit, terdapat standar penilaian yang secara khusus membahas bagian rekam medis, yaitu kelompok Manajemen Rekam Medis dan Informasi Kesehatan (MRMIK), namun terdapat juga penilaian mengenai rekam medis lainnya yaitu mengenai pemberian *informed consent* yang terdapat pada Standar Kelompok Pelayanan Berfokus pada Pasien yang kemudian dijelaskan lebih rinci pada Standar Hak Pasien dan Keterlibatan Keluarga (HPK) tepatnya pada Elemen Penilaian HPK 4.1 dan HPK 4.2.

Tujuan dari adanya *informed consent* adalah memberikan perlindungan kepada pasien terhadap tindakan dokter yang tidak diperlukan dan/atau yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien, serta memberikan perlindungan hukum kepada dokter terhadap suatu kegagalan yang bersifat negatif. Ketidaklengkapan pengisian *informed consent* mengakibatkan dampak jangka panjang diantaranya mengurangi nilai indikator mutu rekam medis, melemahnya kekuatan hukum *informed consent*, serta kemungkinan terjadinya kasus hukum apabila terjadi gugatan atas kesalahan tindakan kedokteran dari pihak keluarga pasien, dimana hal tersebut sesuai dengan salah satu fungsi dari rekam medis yaitu sebagai sumber hukum yang mengikat.

Beberapa peneliti terdahulu melakukan penelitian mengenai gambaran kelengkapan pengisian *informed consent* terhadap pemenuhan SNARS-1 elemen penilaian HPK 5.2, diantaranya adalah penelitian yang dilakukan oleh Hakim, Luqmanul dan Hada, E. (2021) yang menunjukkan hasil kelengkapan pengisian formulir *informed consent* sebesar 81,84% dan berdasarkan instrumen penilaian SNARS-1 HPK 5.2, Rumah Sakit Bhayangkara TK.II Sartika Asih Bandung sudah memenuhi penilaian Akreditasi Standar HPK 5.2 pada elemen penilaian 1,2,3 dan 4 dengan mendapat skor 10 (terpenuhi lengkap). Kesimpulan dari penelitian tersebut

adalah Rumah Sakit Bhayangkara TK.II Sartika Asih Bandung sudah memenuhi penilaian Akreditasi Standar HPK 5.2 namun masih perlu perbaikan lebih lanjut untuk kelengkapan pengisian formulir *informed consent* tindakan karena belum memenuhi Standar Pelayanan Minimal (SPM) yaitu 100%. Hasil penelitian Mufidah, Amalia dan Syntia, K (2021) menunjukkan kelengkapan pengisian lembar pemberian informasi sebesar 40 berkas (47%). Lembar persetujuan tindakan kedokteran sebesar 40 berkas (47%). Surat persetujuan tindakan sebesar 28 berkas (32%). Berdasarkan hasil penelitian tersebut maka kelengkapan pengisian *informed consent* di Rumah Sakit TK.II dr. AK Gani Palembang masih belum mencapai Standar Pelayanan Minimal yaitu kelengkapan pengisian *informed consent* 100% setelah mendapatkan informasi yang jelas. Ketidaklengkapan tersebut dapat berpengaruh pada jaminan kepastian hukum bagi pasien dan keakreditasi rumah sakit.

Berdasarkan hasil studi pendahuluan di RS Ciremai yang dilakukan dengan analisis 10 sampel formulir *informed consent* tindakan, penulis masih menemukan adanya ketidaklengkapan pengisian *informed consent* tindakan, diantaranya pada komponen isi informasi dan tanda tangan saksi. Hal ini menunjukkan bahwa proses pelaksanaan *informed consent* tindakan di RS Ciremai masih belum optimal. Belum optimalnya pengisian diduga karena faktor banyaknya pasien sehingga hanya beberapa indikator *informed consent* tindakan yang diisi.

Proses pelaksanaan *informed consent* sangat penting bagi pasien maupun dokter dalam pelayanan kesehatan serta kelengkapan lembar *informed consent* yang berpengaruh dalam proses akreditasi. Dikarenakan hal tersebut, maka peneliti tertarik untuk mengambil penelitian yang berjudul “Gambaran Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Tindakan Kasus Bedah Dalam Rangka Pemenuhan STARKES Di Rumah Sakit Ciremai Tahun 2023”.

## **B. Rumusan Masalah**

Bagaimana gambaran kelengkapan pengisian formulir *informed consent* tindakan kasus bedah dalam rangka pemenuhan STARKES elemen penilaian HPK 4.1 dan 4.2 di Rumah Sakit Ciremai tahun 2023?

## **C. Tujuan Penulisan**

### **1. Tujuan Umum**

Untuk mengetahui gambaran kelengkapan pengisian formulir *informed consent* tindakan kasus bedah dalam rangka pemenuhan STARKES elemen penilaian HPK 4.1 dan 4.2 di Rumah Sakit Ciremai tahun 2023.

### **2. Tujuan Khusus**

- a. Mengetahui gambaran kelengkapan pengisian formulir *informed consent* tindakan kasus bedah pasien rawat inap di Rumah Sakit Ciremai.
- b. Mengetahui gambaran implementasi *informed consent* dalam rangka pemenuhan STARKES HPK 4.1 dan 4.2.

## **D. Manfaat Penelitian**

### **1. Manfaat Teoritis**

Hasil penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai bahan referensi untuk menambah wawasan mengenai gambaran kelengkapan pengisian formulir *informed consent* tindakan kasus bedah dalam rangka pemenuhan STARKES EP HPK 4.1 dan 4.2.

### **2. Manfaat Praktis**

#### **a. Bagi Rumah Sakit**

Hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi rumah sakit dalam hal kelengkapan formulir *informed consent* tindakan dalam rangka peningkatan mutu pelayanan rumah sakit dan mempertahankan status akreditasi rumah sakit tingkat paripurna yang telah dicapai sebelumnya, terutama pada penilaian Hak Pasien dan Keluarga.

b. Bagi Akademik

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan kepustakaan dan pengetahuan mengenai gambaran kelengkapan pengisian formulir *informed consent* tindakan kasus bedah dalam rangka pemenuhan STARKES EP HPK 4.1 dan 4.2.

c. Bagi Peneliti

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan dan pengalaman peneliti mengenai gambaran kelengkapan pengisian formulir *informed consent* tindakan kasus terhadap pemenuhan STARKES EP HPK 4.1 dan 4.2.

d. Bagi Peneliti Lainnya

Hasil penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai bahan referensi untuk penelitian selanjutnya dan perkembangan ilmu pengetahuan mengenai gambaran kelengkapan pengisian formulir *informed consent* tindakan kasus bedah dalam rangka pemenuhan STARKES EP HPK 4.1 dan 4.2.

### E. Keaslian Penelitian

Peneliti memilih 5 jurnal penelitian terdahulu sebagai bukti keaslian penelitian yang dapat dilihat pada tabel di bawah ini.

Tabel 1. 1. Keaslian Penelitian

No	Peneliti	Judul Penelitian	Metode Penelitian	Variabel Penelitian	Letak Perbedaan
1.	Amalia Mufidah dan Kiki Syntia, 2021	Analisis Kelengkapan Pengisian Lembar <i>Informed Consent</i> untuk Menunjang Standar Akreditasi di Rumah Sakit	Kuantitatif deskriptif	Kelengkapan pengisian formulir <i>informed consent</i>	Waktu, tempat, dan metode penelitian

No	Peneliti	Judul Penelitian	Metode Penelitian	Variabel Penelitian	Letak Perbedaan
		TK.II Dr. Ak. Gani Palembang			
2.	Luqmanul Hakim dan Encep Hada, 2021	Tinjauan Kelengkapan Pengisian Formulir <i>Informed Consent</i> Tindakan Bedah Guna Menunjang Standar Nasional Kreditasi Rumah Sakit (SNARS-1) HPK 5.2 di Rumah Sakit Bhayangkara TK.II Sartika Asih Bandung	Deskriptif kuantitatif	Kelengkapan pengisian formulir <i>informed consent</i> tindakan bedah dan SNARS-1 HPK 5.2	Waktu, tempat, dan metode penelitian
3.	Muammar Dzachwani, Deasy Rosmala Dewi, Puteri Fannya, dan Laela Indawati, 2022	Tinjauan Kelengkapan Pengisian Resume Medis Berdasarkan Elemen Penilaian Akreditasi SNARS 1.1 Di RSUD Kembangan	Deskriptif kuantitatif	Kelengkapan pengisian formulir resume medis	Waktu, tempat, metode, dan variabel penelitian
4.	Dwi Sulistina Iswanti, Mugi Dwi Handoyo, dan Ria	Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir <i>General Concent</i> Rawat	Deskriptif kuantitatif	Kelengkapan pengisian formulir <i>general concent</i>	Waktu, tempat, metode, dan variabel penelitian

No	Peneliti	Judul Penelitian	Metode Penelitian	Variabel Penelitian	Letak Perbedaan
	Khoirunnisa Apriyani, 2021	Jalan terhadap Standar Penilaian Akreditasi SNARS pada Elemen Penilaian HPK 5 di RSUD dr. Soedirman Kebumen			
5.	Leni Herfiyanti, 2015	Kelengkapan <i>Informed Consent</i> Tindakan Bedah Menunjang Akreditasi JCI Standar HPK 6 Pasien Orthopedi	Deskriptif kuantitatif	Kelengkapan pengisian <i>Informed consent</i> dan Akreditasi JCI Standar HPK 6	Waktu, tempat, metode, dan variabel penelitian (akreditasi)