

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam pemberian tindakan medis yang memiliki pengaruh terhadap pasien ataupun tenaga medis mengharuskan adanya *Informed Consent* (persetujuan tindakan) baik berupa tulisan ataupun lisan. Menurut Permenkes RI No 290/MENKES/PER/2008 Pasal 1 ayat 1 *Informed Consent* merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. *Informed Consent* digunakan untuk beberapa keperluan seperti bahan penelitian, pendidikan, alat untuk analisis dan evaluasi mutu pelayanan yang diberikan rumah sakit, dan sebagai bukti dalam perkara hukum.

Tujuan *Informed Consent* menurut Permenkes RI No. 290/MENKES/PER/2008 bagi pasien yakni memberikan perlindungan kepada pasien terhadap tindakan dokter yang sebenarnya tidak diperlukan dan secara medik tidak ada dasar pembenarannya yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasiennya. Bagi tenaga kesehatan terutama dokter *Informed Consent* memberikan perlindungan hukum terhadap suatu kegagalan dan bersifat negatif, karena prosedur medik modern tidak tanpa resiko dan pada setiap tindakan medik ada yang melekat suatu resiko.

Ikatan Dokter Indonesia (IDI) tahun 2005 menyebutkan *informed consent* juga berfungsi sebagai proses komunikasi efektif antara dokter dengan pasien dan bertemunya pemikiran tentang apa yang akan dilakukan dan tidak akan dilakukan terhadap pasien. *Informed Consent* juga penting untuk menunjang akreditasi di Rumah Sakit yang sudah ditetapkan dalam peraturan, dimana akreditasi adalah suatu pengakuan dari pemerintah yang diberikan kepada Rumah Sakit yang memenuhi standar yang ditetapkan (Dirjen YanMed Depkes R.I.NO.HK.00.06.3.5.00788 Tentang Komisi Gabungan Akreditasi Rumah Sakit). *Informed Consent* (persetujuan

tindakan) harus berdasarkan informasi dari dokter berkaitan dengan penyakit atau tindakan yang akan diberikan. Dalam tindakan medis *Informed Consent* harus diisi sebelum pasien mendapatkan tindakan seperti tindakan bedah (operasi), tindakan invasif, dan tindakan lain yang memiliki resiko tinggi.

Petugas Rekam Medis dan Informasi Kesehatan memiliki peran untuk mengecek kelengkapan lembar *Informed Consent*. Pada saat pengecekan lembar *Informed Consent* jika petugas rekam medis menemukan ketidaklengkapan maka petugas rekam medis menghubungi dokter yang mengisi lembar *Informed Consent* untuk dilengkapi selama 1x24 jam.

Hasil penelitian yang dilakukan oleh Muhammad Rashif Anshari, Putri Maisyarah, Risnawati tahun 2020 mengenai Tinjauan Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Pada Pasien Bedah Rawat Inap diketahui bahwa kelengkapan pengisian lembar *informed consent* pasien bedah rawat inap Triwulan-IV Tahun 2020 berdasarkan review identitas sudah terisi lengkap dengan nilai persentase 100%, berdasarkan review catatan yang penting belum terisi lengkap dengan nilai persentase 46,8%, berdasarkan autentifikasi belum terisi lengkap dengan nilai persentase 90,7%, berdasarkan catatan yang baik belum terisi lengkap dengan nilai persentase 68% dan berdasarkan SOP pengisian *informed consent* sudah ada dan juga sudah disosialisasikan kepada tenaga medis yang berkaitan seperti dokter dan perawat. Berdasarkan hasil penelitian kelengkapan *informed consent* pasien bedah rawat inap rendahnya kelengkapan pengisian formulir *informed consent* terutama dalam komponen autentifikasi tidak terlalu berpengaruh terhadap mutu pelayanan, akan tetapi kelengkapan pengisian formulir *informed consent* sangat penting dan sangat digunakan sebagai alat bukti hukum yang sah.

Hasil penelitian yang dilakukan oleh Novianti Wahyuni, Ida Sugiarti tahun 2017 mengenai Implementasi Pengisian Formulir *Informed Consent* Kasus Bedah Umum Sebagai Salah Satu Bukti Transaksi Teraupetik diketahui bahwa berdasarkan review identitas pasien belum terisi lengkap

dengan nilai persentase 79,03%, berdasarkan review catatan penting belum terisi lengkap dengan nilai persentase 65,91% dan berdasarkan review autentikasi belum terisi lengkap dengan nilai persentase 64,11%. Berdasarkan hasil penelitian diatas persentase angka-angka tersebut masih jauh dari standar pelayanan minimal dimana standar pelayanan minimal pengisian *informed consent* menurut Peraturan Menteri Kesehatan nomor 129 Tahun 2008 tentang Standar Pelayanan Minimal adalah 100% yang menjadikan formulir tersebut lemah sebagai alat bukti.

Hasil penelitian yang dilakukan oleh Haryani Octaria, Wen Via Trisna tahun 2016 mengenai Pelaksanaan Pemberian Informasi dan Kelengkapan *Informed Consent* diketahui bahwa berdasarkan review identitas belum terisi lengkap dengan nilai persentase 71,21% dan berdasarkan review autentikasi belum terisi lengkap dengan nilai persentase 73,54%. Berdasarkan hasil penelitian diatas kelengkapan formulir *informed consent* menurut rentang nilai kualitas pengisian data oleh Arikunto (1992) termasuk kedalam kategori tidak baik.

Hasil penelitian yang dilakukan oleh Wahid Sanjaya, Irda Sari tahun 2021 mengenai Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Pada Tindakan Caesarian diketahui bahwa berdasarkan review identitas pasien sudah terisi lengkap dengan nilai persentase 100%, berdasarkan review informasi pasien belum terisi lengkap dengan nilai persentase 64,8%, berdasarkan review autentikasi pasien belum terisi lengkap dengan nilai persentase 72,25% dan berdasarkan hasil rekapitulasi komponen analisa lembar rekam medis pada lembar *informed consent* nilai persentase ketiga komponen tersebut adalah 79%. Berdasarkan hasil penelitian diatas kelengkapan pengisian formulir *informed consent* masih belum lengkap dikarenakan penyelenggaraan sistem pelayanan pada unit rekam medis yang belum optimal.

Ketidaklengkapan *informed consent* dapat berdampak terhadap penurunan kualitas rekam medis dan berdampak pada penilaian akreditasi,

sehingga akan berdampak pada jaminan kepastian hukum bagi pasien, tenaga rekam medis dan rumah sakit (Leni Herfiyanti, 2015).

Peneliti tertarik melakukan penelitian dengan topik kelengkapan pengisian *informed consent* dikarenakan saat melakukan praktik klinik di Rumah Sakit seringkali menemukan lembar *informed consent* yang tidak terisi tanda tangan ataupun identitas pasien maupun petugas medis yang memberi tindakan sebagai bentuk perlindungan hukum kepada pasien ataupun tenaga medis.

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah “bagaimanakah gambaran kelengkapan pengisian lembar *informed consent* pada unit rawat inap bedah di Rumah Sakit Sumber Kasih ?”

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui gambaran kelengkapan pengisian lembar *informed consent* di unit rawat inap bedah di Rumah Sakit Sumber Kasih.

2. Tujuan Khusus

Untuk mengetahui kelengkapan lembar *informed consent* berdasarkan variabel yang akan dianalisis:

- a. Untuk mengetahui gambaran distribusi frekuensi kelengkapan aspek identifikasi pengisian lembar *informed consent* di unit rawat inap bedah.
- b. Untuk mengetahui gambaran distribusi frekuensi kelengkapan aspek autentifikasi pengisian lembar *informed consent* di unit rawat inap bedah.
- c. Untuk mengetahui gambaran distribusi frekuensi kelengkapan aspek catatan penting pengisian lembar *informed consent* di unit rawat inap bedah.

- d. Untuk mengetahui gambaran distribusi frekuensi kelengkapan aspek catatan yang baik pengisian lembar *informed consent* di unit rawat inap bedah.
- e. Untuk mengetahui gambaran distribusi frekuensi kelengkapan review pencatatan pengisian lembar *informed consent* di unit rawat inap bedah.

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Institusi

Hasil penelitian ini bisa menjadi bahan untuk pembelajaran mengenai kelengkapan lembar *Informed Consent*.

2. Bagi Akademik

Hasil dari penelitian ini diharapkan bisa menjadi sumber referensi bagi mahasiswa mahasiswi tentang kelengkapan pengisian lembar *Informed Consent*.

3. Bagi Peneliti

Menambah pengalaman dan wawasan pengetahuan mengenai penelitian tentang faktor ketidaklengkapan pengisian lembar *Informed Consent*.

4. Bagi Peneliti Lain

Hasil penelitian ini bisa menjadi bahan referensi untuk penelitian selanjutnya.

E. Keaslian Penelitian

Tabel 1. 1 Keaslian Penelitian

No.	Peneliti	Judul Penelitian	Metode Penelitian	Variabel Penelitian	Perbedaan
1	Novianti Wahyuni, Ida Sugiarti	Implementasi Pengisian Formulir <i>Informed Consent</i> Kasus Bedah Umum Sebagai Salah Satu Bukti Transaksi Terapeutik di RSUD Dr. Soekardjo Kota	Penelitian Kuantitatif dengan menggunakan metode sekuensial dengan teknik random sampling	Persentase kelengkapan pengisian formulir <i>informed consent</i> (identitas pasien, review catatan penting, autentikasi)	Variabel penelitian yang digunakan berbeda. Lokasi penelitian yang digunakan berbeda.

No.	Peneliti	Judul Penelitian	Metode Penelitian	Variabel Penelitian	Perbedaan
		Tasikmalaya Tahun 2017			
2	Haryani Octaria, Wen Via Trisna	Pelaksanaan Pemberian Informasi dan Kelengkapan <i>Informed Consent</i> di Rumah Sakit Umum Daerah Bangkinang (RSUD Bangkinang) 2016	Penelitian Kualitatif dan Kuantitatif. Menggunakan teknik random sampling pada dokumen rekam medis.	Pelaksanaan pemberian informasi <i>informed consent</i> , Kelengkapan pengisian identitas pasien pada formulir <i>informed consent</i>	Variabel penelitian berbeda. Lokasi penelitian berbeda
3	Wahid Sanjay, Irda Sari	Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir <i>Informed Consent</i> Pada Tindakan Caesarian Di RSUD Muhammadiyah Periode Triwulan Pertama Tahun 2021	Penelitian menggunakan metode deskriptif pendekatan kuantitatif.	Identitas pasien, informasi, autentifikasi, dan hasil rekapitulasi komponen analisa berkas rekam medis pada lembar <i>informed consent</i>	Variabel penelitian berbeda dan lokasi penelitian yang berbeda
4	Muhammad Rashif Anshari, Putri Maisyarah, Risnawati	Tinjauan Kelengkapan Pengisian <i>Informed Consent</i> Pada Pasien Rawat Inap di Rumah Sakit Sari Mulia Banjarmasin Triwulan Ke-IV Pada Tahun 2020	Penelitian kuantitatif dengan rancangan penelitian cross sectional. Pemilihan sampel menggunakan metode random sampling. Metode pengumpulan data observasi dengan lembar checklist analisis kuantitatif	Identifikasi pasien, review catatan yang penting, berdasarkan autentifikasi dan berdasarkan catatan yang baik	Lokasi penelitian berbeda