#### BAB I

#### **PENDAHULUAN**

## A. Latar Belakang

Fasilitas Pelayanan Kesehatan merupakan tempat atau saran yang digunakan untuk memberikan berbagai jenis layanan kesehatan, termasuk upaya promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif yang diselenggarakan oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat. Rumah Sakit termasuk kedalam kategori fasilitas pelayanan kesehatan(Peraturan Pemerintah Republik Indonesia, 2016). Rumah sakit merupakan Lembaga yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan termasuk pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat(Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 2022). Dalam Pelayanan Medis Rumah Sakit, terdapat formulir persetujuan tindakan medis (informed consent) yang memegang peranan penting karena berfungsi sebagai catatan tertulis sebagai bentuk pertanggungjawaban atas tindakan medis yang sebelumnya diberikan kepada pasien. Setiap interaksi terapeutik, antara tenaga medis dan tenaga pasien serta tenaga kesehatan menunjukkan aspek hukum perdata dalam pelayanan kesehatan. Sebagai transaksi terapeutik, hubungan dokter dan pasien sama-sama memiliki hak serta tanggung jawab dalam hubungan pelayanan medis. dokter bertanggung jawab untuk memberikan layanan medis terbaik kepada pasien. Layanan medis ini mencakup prosedur berikut untuk menerapkan diagnosis yang tepat dan menerapkan langkah-langkah medis sesuai dengan metode pengobatan, standar layanan perawatan kesehatan, untuk mengindari ketidakpuasan pasien, dokter harus membrikan informasi lengkap tentang pasien (informed consent) dan risiko apapun yang mungkin timbul selama prosedur perawatan (Gunawan Tamher, 2022).

*Informed consent* sendiri dikenal sebagai "persetujuan tindakan medis", merupakan bentuk persetujuan tertulis yang berasal dari pasien atau pihak keluarga kepada dokter untuk melakukan pemeriksaan fisik dan pemeriksaan penunjang, menetapkan diagnosis, serta melakukan tindakan

medis tertentu sesuai kebutuhan pasien. Setelah proses komunikasi dua arah yang berimbang, pasien atau keluarganya memberikan tujuan tersebut. Selama proses komunikasi, dokter menyampaikan kepada pasien pengetahuan medis terkait diagnosis, prosedur yang direncakankan, tujuan dilakukannya tindakan, pilihan lain beserta risikonya, dan potensi komplikasi yang dapat muncul. Dalam proses ini, pasien dapat bertanya aspek-aspek yang belum dipahami secara menyeluruh tentang riwayat penanganan dokter terhadap kondisi serupa sebelumnya. (Mukhlis, 2022).

Pengisian rekam medis secara lengkap berperan sebagai catatan aspek administratif layanan kesehatan, detail biaya yang perlu ditanggung pasien, serta sebagai bagian dari upaya penjaminan mutu (*quality assurance*). Suatu rekam medis dinyatakn utuh jika memuat empat elemen pokok yakni, data identitas, pencatatan informasi penting, keabsahan data, serta pencatatan yang akurat. Kurangnya kelengkapan pada rekam medis bisa memengaruhi keakuratan informasi serta mengurangi kekuatan legal dokumen tersebut (Wicaksono et al.,2022).

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Ramadani et al., (2017), ditemukan bahwa sebagian dokter belum mengisi formulir *informed consent* secara bertanggung jawab. Sebagian besar perawat hanya mengisinya dan kemudian menandatanganinya, tetapi ini tidak mendapat perhatian dokter karena kesibukan mereka dan tingkat kesadaran yang rendah tentang melengkapi formulir *informed consent*. Berdasarkann penelitian oleh Anshari et al., (2021). Diketahui bahwa tingkat kelengkapan tertinggi ditemukan pada review identitas yaitu 100% sedangkan kelengkapan terendah terdapat pada review catatan yang penting yaitu 46,8%. Penelitian ini menunjukkan bahwa pada Triwulan IV tahun 2020, pengisian formulir *informed consent* pasien bedah rawat inap di Rumah Sakit Sari Mulia Banjarmasin belum sesuai dengan ketentuan Standar Pelayanan Minimal (SPM) dalam aspek rekam medis.

Penelitian yang dilakukan oleh Fajriani et al., (2022). Hasil penelitian tingkat kelengkapan terendah terdapat pada laporan yang penting sebesar 64%, kelengkapan tertinggi pada bagian persetujuan tindakan

kedokteran pada komponen identitas yang menyatakan 95%. RSU Adhyaksa belum menetapkan Standar Prosedur Operasional (SPO) mengenai pengisian lembar *Informed Consent* berdasarkan hasil penelitian pengisian lembar *Informed Consent* masih belum dilakukan secara menyeluruh. Penelitian oleh Dwi Arimbi et al. (2021). Menemunkan bahwa dokumen *Informed Consent* Rumkital Dr. Ramelan Surabaya belum sesuai dengan ketentuan standar pelayanan minimal Rumah Sakit, didapatkan bahwa pelaporan terendah terdapat pada pendokumentasian yang benar sebesar 0%. Dan pengisian tertinggi terdapat pada pelaporan yang penting sebesar 80%. Berdasarkan penelitian tersebut bahwa pengisian *informed consent* belum terisi dengan lengkap.

Penelitian yang dilakukan oleh Setiawan & Prihandito, (2022), kelengkapan ketepatan pengisian pada *informed consent* belum mencapai standar pelayanan minimal. Meskipun SOP telah tersedia, penerapan kebijakan di lapangan masih diperlukan untuk memastikan kelengkapan pengisian *informed consent*. Analisis kelengkapan dilakukan oleh tenaga kerja yang tidak memiliki latar Pendidikan DIII Rekam Medis. salah satu faktor utama penyebab ketidaklengkapan adalah kurangnya kesadaran dari petugas yang memiliki tanggung jawab dalam mengisi dokumen. Sebagai Langkah perbaikan, petugas rekam medis mengembalikan rekam medis tersebut ke ruang perawatan untuk dilengkapi.

Berdasarkan hasil studi pendahuluan yang dilaksanakan pada tanggal 6 Januari 2025 serta keterangan dari salah satu tenaga rekam medis di RSUD Pandega Pangandaran masih belum terisi secara lengkap.. Diketahui bahwa pada ruang kakap Triwulan I kelengkapan pengisian informed consent terendah sebesar 8% pada aspek catatan yang benar dan belum mencapai standar pelayanan minimal rekam medis rumah sakit bahwa pengisian rekam medis harus 100%. Oleh karena itu, pengisian informed consent di RSUD Pandega Pangandaran harus ditingkatkan karena hal tersebut penting untuk aspek hukum.

Dari latar belakang diatas, maka penulis tertarik mengambil judul mengenai "Tinjauan Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* di RSUD Pandega Tahun 2024".

#### B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, penelitian ini merumuskan permasalahan terkait "Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* di RSUD Pandega Pangandaran Periode 2024"

## C. Tujuan Penelitian

## 1. Tujuan Umum

Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kelengkapan pengisian *informed consent* dengan mengacu pada empat variabel utama , yaitu pada variabel Identifikasi, Catatan yang Penting, Autentifikasi, dan Catatan yang benar di RSUD Pandega Pangandaran Periode 2024.

## 2. Tujuan Khusus

Penelitian ini dilaksanakan guna mengidentifikasi kelengkapan pengisian *informed consent* berdasarkan variabel yang akan dianalisis:

- a. Untuk mengetahui kelengkapan aspek identifikasi pengisian *informed consent* di RSUD Pandega Pangandaran Periode 2024.
- b. Untuk mengetahui kelengkapan aspek catatan penting pengisian *informed consent* di RSUD Pandega Pangandaran Periode 2024.
- c. Untuk mengetahui kelengkapan aspek autentifikasi pengisian *informed consent* di RSUD Pandega Pangandaran Periode 2024.
- d. Untuk mengetahui kelengkapan aspek catatan yang benar pengisian informed consent di RSUD Pandega Pangandaran Periode 2024.

#### D. Manfaat Penelitian

### 1. Manfaat Praktisi

a. Bagi Rumah Sakit

Penelitian ini ditujukan agar mampu menghasilkan dasar pertimbangan dalam meningkatkan kesadaran akan pentingnya pentingnya kelengkapan pengisian *informed consent* dalam pelayanan medis.

# b. Bagi Petugas Rumah Sakit

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi berupaa saran dan motivasi dalam meningkatkan ketelitian dalam proses pengisian *informed consent*.

## 2. Manfaat Teoritis

# a. Bagi Peneliti

Hasil penelitian ini memberikan kontribusi dalam memperluas wawasan dan pengalaman terkait kelengkapan pengisian *informed consent* di RSUD Pandega Pangandaran.

# b. Bagi Akademik

Hasil penelitian dapat menjadi referensi tambahan bagi mahasiswa serta menjadi dasar untuk mengembangkan studi selanjutnya yang berkaitan dengan pentingnya pengisian *informed consent*.

#### E. Keaslian Penelitian

Tabel 1. 1Keaslian Penelitian

No	Peneliti	Judul	Persamaan	Perbedaan	
1	Ni Komang	Kelengkapan	1. Teknik	1. Jenis Penelitian:	
	Wijiani	Informed	Pengumpulan	Jenis penelitian	
	Yanti, Mega	Consent	data: Teknik	observasional	
	Sara Yulianti	Poliklinik	pengumpulan	deskriptif	
	(2024)	Bedah Umum	data yang	sedangkan	
		Rumah Sakit	digunakan	peneliti	
		Umum	sama sama	menggunakan	
		Daerah	dengan	jenis penelitian	
		Provinsi Nusa	menggunakan	kuantitatif dan	
			Teknik	desain deskriptif	

		Tenggara		pengumpulan		
		Barat		data		
				wawancara		
				dan observasi		
No	Peneliti	Judul		Persamaan		Perbedaan
2	Bekti	Kelengkapan	1.	Teknik	1	. Peneliti ini
	Suharto,	Informed		Pengumpulan		membahas
	Labib	Consent Pada		:Teknik		mengenai
	Muttaqin,	Pasien		pengumpulan		informed
	Niken	Operasi		data dalam		consent pada
	Ambarwati	Hernia		kedua		pasien
	(2020)	Ditinjau Dari		penelitian		operasi
		Aspek Hukum		dilakukan		hernia
		di RSUD		melalui		sedangkan
		Wonogiri		metode		peneliti akan
				wawancara		melakukan
				dan observasi		tinjauan
						kelengkapan
						pada seluruh
						persetujuan
						(informed
						consent)
						yang ada di
						RSUD
						Pandega
						Pangandaran
						periode 2024
3	Nurmayantih	Analisis	1.	Jenis	1.	Penelitian ini
	, Nada Aula	Kuantitatif		penelitian		membahas
	Rumana,	Informed		yang		mengenai
	Daniel	Consent Pada		dilakukan		tindakan

	Happy Putra,	Tindakan		mempunyai		Section
	Puteri	Sectio		persamaan		Caesarea
	Fannya	Caesarea di		yaitu		Sedangkan
	(2022)	Rumah Sakit		menggunakan		peneliti menger
		Patria IKKT		analisis		keseluruh
		Jakarta Barat		kuantitatif		tindakan
						Pada periode
						2024
4	Ali Sabela	Tinjauan	1.	Teknik	1.	Membahas
	Hasibuan	Kelengkapan		pengumpulan		mengenai
	,Zulham	Pengisian		data: Teknik		persetujuan
	Andi	Formulir		pengumpulan		tindakan
	Ritonga,	Persetujuan		data memiliki		kedokteran
	Marta	Tindakan		persamaan		pasien bedal
	Simanjutak,	Kedokteran		yaitu		sedangkan
	Edward	Pasien Bedah		menggunakan		peneliti
	Ramos	Rawat Inap Di		observasi		membahas
	Nababan	Rumah Sakit		untuk melihat		mengenai
	(2022)	Tere		langsung		seluruh tindaka
		Margareth		bagaimana		pada periode
		Tahun 2022		kelengkapan		2024
				pengisian		
				formulir		
				persetujuan.		
5	Jonathan	Analisis	1. N	Aemilki tujuan	1.	Subjek
	Wicaksono,	Kelengkapan	У	ang sama yaitu		penelitian i
	Sustin	Pengisian	u	ntuk meninjau		menggunakan
	Farlinda,	Formulir	k	elengkapan		berkas reka
	Thomas	Informed	p	engisian		medis yaitu 13
	M.Purba	Consent Pada	ii	nformed		formulir
	(2022)	Pasien Rawat	С	onsent		informed
		Inap Di Rs				consent,

Pusat	2.	Jenis penelitian	sedangkan
Pertamina		memiliki	peneliti
		persamaan yaitu	menggunakan
		penelitian	periode tahun
		kuantitatif	2024 sebanyak
		dengan metode	90 formulir
		pendekatan	informed
		deskriptif.	consent.