

BAB 2

KAJIAN PUSTAKA

2.1 Rumah Sakit

Menurut *World Health Organization* (WHO) rumah sakit adalah komponen penting dari organisasi sosial dan kesehatan yang melayani kebutuhan masyarakat umum untuk perawatan kesehatan yang komprehensif, penyembuhan, dan pencegahan serta layanan rawat jalan yang ditawarkan kepada keluarga di rumah. Sedangkan menurut PERMENKES No. 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit menyebutkan rumah sakit adalah lembaga kesehatan yang menyediakan perawatan kesehatan individu penuh yang memberikan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat (PERMENKES RI, 2020).

Rumah sakit adalah jenis organisasi layanan kesehatan yang menawarkan layanan sosial yang terkait dengan kedokteran klinis. Metode yang digunakan untuk menawarkan perawatan kesehatan adalah diagnosis, pengobatan, perawatan, dan pendidikan kesehatan (Wahyudi, 2018). Menurut Winbaktianur dan Rizqi (2016) rumah sakit merupakan salah satu jenis fasilitas layanan publik yang menyediakan layanan medis dengan tujuan untuk mempertahankan dan meningkatkan kesehatan seseorang sehingga dapat hidup dengan baik. Meningkatkan standar layanan medis yang diberikan oleh fasilitas medis membutuhkan pekerjaan yang didukung oleh sarana dan prasarana yang baik, seperti memelihara catatan medis yang akurat dan komprehensif.

2.2 Rawat Inap

Menurut Kristina (2015) Sebuah unit rawat inap didefinisikan sebagai fungsi utama rumah sakit yang menawarkan layanan kepada pasien dengan berbagai penyakit dalam ruangan dengan kelas perawatan yang berbeda dalam jangka waktu tertentu. Unit rawat inap menghasilkan informasi dan menggunakan formulir rekam medis paling banyak. Catatan penggunaan formulir sangat penting untuk mempertahankan efisiensi karena setiap jenis layanan memiliki jenis dan konten yang berbeda tergantung pada persyaratan informasi medis dan keperawatan.

2.3 Rekam Medis

Berdasarkan PERMENKES RI No. 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis menyebutkan rekam medis adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang diberikan kepada pasien (PERMENKES RI, 2022). Rekam medis dapat didefinisikan secara luas, menurut Budi (2011) catatan medis termasuk catatan yang dapat digunakan sebagai sistem informasi selain menjadi berkas yang digunakan untuk menyimpan data pasien. Sistem informasi ini dapat melayani sejumlah fungsi, seperti memberikan bukti legal untuk pelayanan yang diberikan, membantu dalam pengambilan keputusan tentang pengobatan pasien, dan menunjukkan seberapa baik sumber daya manusia bekerja di fasilitas kesehatan.

2.3.1 Tujuan dan Kegunaan Rekam Medis

Berdasarkan PERMENKES RI No. 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis menyebutkan tujuan rekam medis sebagai berikut:

1. Meningkatkan standar perawatan medis.

2. Menetapkan kejelasan hukum untuk penyimpanan dan administrasi rekam medis.
3. Menjamin keamanan, privasi, akurasi, dan aksesibilitas rekam medis.
4. Menerapkan pemeliharaan dan administrasi rekam medis terintegrasi, komputerisasi.

Menurut Gibony (1991) menyatakan kegunaan rekam medis menggunakan singkatan ALFRED yaitu:

1. *Administration* (Administrasi)

Rekam medis dapat digunakan untuk mengelola berbagai sumber daya dengan menggunakan data dan informasi yang dihasilkan.

2. *Legal* (Hukum)

Catatan medis memiliki potensi untuk melindungi pasien, profesional kesehatan (dokter, perawat, dan pekerja kesehatan lainnya), serta lembaga yang mengelola dan mengoperasikan layanan kesehatan.

3. *Financial* (Keuangan)

Informasi yang terdapat di catatan medis dapat digunakan untuk memprediksi pendapatan dan biaya perawatan kesehatan seseorang.

4. *Research* (Penelitian)

Untuk kepentingan penelitian, dapat dilihat dari catatan penyakit yang ada pada BRM.

5. *Education* (Pendidikan)

Catatan pada BRM dapat membantu berkembangnya ilmu pengetahuan.

6. *Documentation* (Dokumentasi)

Dokumentasi BRM dapat menyimpan riwayat medis seseorang, sehingga dapat digunakan untuk kepentingan pengobatan kedepannya.

2.3.2 Kelengkapan Isi Rekam Medis

Berdasarkan PERMENKES RI No. 24 tahun 2022 pada pasal 16 menjelaskan bahwa pencatatan dan pendokumentasian harus lengkap, jelas, dan mencantumkan waktu, nama, dan tanda tangan tenaga kesehatan. Hal tersebut dilakukan oleh tenaga kesehatan setelah pasien menerima pelayanan kesehatan, kemudian pencatatan dan pendokumentasian juga dilakukan secara berurutan sesuai dengan waktu pelayanan kesehatan yang telah diberikan kepada pasien. Apabila terjadi kesalahan pada saat pengisian informasi klinis, tenaga kesehatan juga dapat melakukan perbaikan (PERMENKES RI, 2022).

2.4 Formulir *Informed Consent*

2.4.1 Pengertian Formulir *Informed Consent*

Formulir *informed consent* adalah persetujuan yang diberikan setelah menerima informasi yang cukup untuk memungkinkan pasien/wali membuat keputusan yang tepat. Perjanjian ini dapat diungkapkan secara tertulis atau lisan (Undang-Undang Kesehatan RI No. 17, 2023). Seringkali keputusan yang diambil untuk mendapatkan perawatan kesehatan juga tidak tepat, sehingga dapat menyebabkan kesalahan tindakan atau perawatan, karena penjelasan informasi dari dokter atau petugas kesehatan sering membingungkan dan kurang dipahami pasien/wali (Simanjuntak dan Wismona, 2018).

Pasien berhak untuk menolak tindakan medis apapun, informasi persetujuan juga memberi mereka kebebasan untuk bertindak dan mengambil keputusan medis secara mandiri. Mekanisme *informed consent* harus diterapkan untuk mencegah malpraktik karena pasien tidak tahu banyak tentang dunia medis. Rumah sakit atau klinik juga bertanggung jawab jika tidak terpenuhi persyaratan persetujuan tertulis, dan dokter yang merawat pasien dapat dikenakan sanksi administratif (Pebrina *et al.*, 2022).

2.4.2 Tujuan Formulir *Informed Consent*

1. Memberi pasien perlindungan hukum terhadap tindakan dokter yang tidak diperlukan secara medis maupun praktis.
2. Memberi dokter perlindungan hukum terhadap kegagalan yang merugikan karena semua tindakan medis membawa beberapa risiko (Marmi, 2014).

2.4.3 SPM Kelengkapan Formulir *Informed Consent* di Rumah Sakit

PERMENKES RI menetapkan Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit untuk menjamin bahwa rumah sakit akan memberikan perawatan yang berkualitas. Menurut PERMENKES RI No. 129 tahun 2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit menyebutkan bahwa salah satu SPM rekam medis di rumah sakit tentang kewajiban kelengkapan pengisian *informed consent* setelah mendapatkan informasi yang jelas dan persetujuan pasien/wali yaitu 2x24 jam dengan kelengkapan sebesar 100% (PERMENKES RI, 2008).

2.4.4 SOP Pengisian Formulir *Informed Consent* di Rumah Sakit

Menurut hasil penelitian terdahulu yang dilakukan oleh Nina Rahmadiliyani dan Ni Wayan Kurnia Widya Wati pada tahun 2021, dasar dari SOP dan kebijakan

harus menjadi strategi untuk mengisi formulir *informed consent* sepenuhnya. Pengisian dokumen catatan medis, khususnya formulir *informed consent* kepada pihak yang bertanggung jawab, diperlukan untuk mendapatkan persetujuan yang sah dengan menandatangani formulir tersebut.

Disarankan agar petugas kesehatan menerima surat pernyataan komitmen. Petugas kesehatan yang bertanggung jawab untuk mengisi formulir *informed consent* membuat dan menandatangani pernyataan komitmen tersebut. Surat komitmen memastikan bahwa petugas kesehatan dapat memiliki akses ke formulir persetujuan *informed consent* jika diperlukan (Rahmadiliyani dan Wati, 2021).

Menurut penelitian terdahulu yang dilakukan Rahmawati (2023) di Rumah Sakit Muhammadiyah Lamongan, penulis menyimpulkan bahwa sosialisasi dan monitoring SOP secara berkala tentang pengisian formulir *informed consent* sangat membantu dalam kelengkapan pengisian lembar *informed consent*. Hal tersebut dikuatkan dengan hasil penelitian, dimana dalam pengisian formulir tindakan operasi yaitu dengan rata-rata kesesuaian 100% dengan SOP yang telah ditetapkan.

2.5 Analisa Kuantitatif Kekengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent*

Lembar identitas pasien dapat membantu dalam mengidentifikasi pasien secara spesifik, jadi sangat penting bahwa lembar *informed consent* terisi lengkap (Swari *et al.*, 2019). Empat komponen analisa kuantitatif yaitu sebagai berikut:

1. *Review* Identifikasi Pasien

Komponen *review* identifikasi pasien dalam formulir *informed consent* yaitu identitas (nomor rekam medis, nama, tanggal lahir, jenis kelamin, alamat, serta tanggal persetujuan). Menurut Daryanti (2018) setiap lembar catatan medis

harus memiliki nama dan nomor pasien di atasnya, untuk menyimpan formulir di dalam folder dan menggabungkan ke dalamnya lebih mudah. Rekam medis harus dilengkapi dengan identitas untuk mengidentifikasi pemiliknya. Lembar identitas pasien dapat membantu mengidentifikasi pasien dengan tepat (Swari *et al.*, 2019)

2. *Review* Pelaporan Penting

Komponen *review* pelaporan penting dalam formulir *informed consent* yaitu dokter pelaksana tindakan, pemberi informasi, penerima informasi, diagnosis, tindakan kedokteran, indikasi tindakan, tata cara tindakan, tujuan, risiko, komplikasi, prognosis, alternatif dan risiko, serta lain-lain. Prosedur persetujuan formulir *informed consent* minimal harus melengkapi item nama tindakan, nama dokter yang melakukan tindakan, seseorang yang memberikan informasi atau izin, tanggal dan waktu pelaksanaan, dan isi informasi mengenai tindakan yang diberikan (Daryanti, 2018).

3. *Review* Autentikasi

Komponen *review* autentikasi dalam formulir *informed consent* yaitu tanda tangan dan nama terang dokter, tanda tangan dan nama terang pasien/wali, tanda tangan dan nama terang pemberi persetujuan, tanda tangan dan nama terang saksi 1 (perawat/bidan), tanda tangan dan nama terang saksi 2 (pasien/wali). Menurut Daryanti (2018) tanggung jawab yang jelas dan sah ditandai dengan nama dan tanda tangan. Siapa yang bertanggung jawab atas perawatan pasien ditetapkan melalui pengisian autentikasi. Pihak pasien berhak

untuk mengajukan tuntutan jika terjadi sesuatu kepada pasien saat prosedur medis dilakukan tanpa persetujuan pasien atau keluarganya.

4. *Review* Pendokumentasian yang Benar

Komponen *review* pendokumentasian yang benar dalam formulir *informed consent* yaitu pencatatan yang jelas dan pembetulan kesalahan. Jika ada kesalahan menulis dalam pencatatan, perbaikan penulisan tidak boleh menghilangkan tulisan yang salah atau membuat tidak dapat terbaca. Cara terbaik untuk memperbaiki kesalahan adalah dengan membuat sekali coretan pada tulisan yang salah kemudian ditulis pembetulannya, tanggal serta tanda tangan atau paraf dari orang yang mengoreksi (Daryanti, 2018).

2.6 Evaluasi

Mohammad Ali (2014) menyatakan bahwa evaluasi adalah proses menilai keseluruhan dari perancangan, pelaksanaan, dan hasil dari sebuah program atau kebijakan yang ada telah dilaksanakan, sedangkan menurut Sugiyono (2015) menentukan efektivitas perencanaan dan sejauh mana tujuan program tercapai adalah proses evaluasi. Untuk memastikan nilai sesuatu yang sedang dievaluasi, evaluator dapat mengukurnya, kemudian membandingkan hasilnya dengan standar umum atau melakukan perbandingan langsung dengan standar umum (Mahirah, 2017). Evaluasi dapat digunakan untuk menentukan tingkat keberhasilan yang dicapai selama kegiatan atau proses tersebut dilaksanakan, dengan adanya pengaruh yang memberikan dorongan atau sumber insentif untuk meningkatkan pencapaian lebih lanjut.

2.7 Penyebab Ketidaklengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent*

Salah satu masalah yang muncul dari formulir *informed consent* yang tidak lengkap yaitu ketidaknyamanan dokter atau petugas kesehatan lainnya dalam melakukan tugas dan tanggung jawabnya sebagai penyedia layanan kesehatan. Hal ini berlaku ketika memungkinkan timbulnya perselisihan antara pasien dan dokter atau rumah sakit. Pernyataan persetujuan dalam tindakan medis, pengobatan, dan operasi dapat dipengaruhi ketika pasien/wali menerima informasi yang membingungkan atau tidak dapat dipahami dari pemberi informasi/dokter. Hal ini memiliki dampak tidak hanya pada elemen medis tetapi juga aspek administratif, yang pada kemudian hari dapat berdampak pada standar layanan rumah sakit (PERMENKES RI, 2022).

Formulir *informed consent* yang tidak lengkap dapat mengakibatkan rekam medis berkualitas rendah, yang dapat berdampak pada prosedur akreditasi rumah sakit dan jaminan hukum pasien, penyedia layanan kesehatan, dan rumah sakit. Masalah yang muncul di beberapa rumah sakit karena ketidaklengkapan formulir *informed consent* antara lain dapat menyebabkan berbagai konsekuensi yang dapat merugikan beberapa pihak, terutama pasien, dan memungkinkan pasien untuk mengajukan tuntutan resmi terhadap rumah sakit. Selain itu, karena formulir *informed consent* merupakan salah satu indikator penting pada pelayanan kesehatan, riwayat perjalanan pasien dapat dihapus (Arimbi *et al.*, 2021).

Menurut Sriatmi dalam penelitiannya tahun 2015, dokter mungkin melihat formulir *informed consent* sebagai tambahan, tidak menjelaskan tindakan spesifik yang akan dilakukan terhadap pasien kepada pasien/wali, atau formulir memiliki

item yang banyak untuk diisi. Selain itu, beberapa dokter kurang mematuhi pedoman, yang memerlukan tanda tangan *informed consent* setidaknya 24 jam sebelum tindakan (Sriatmi, 2015).

Pada penelitian yang dilakukan Meyyulinar didapatkan ketidaklengkapan dalam pengisian *informed consent* disebabkan oleh berbagai penyebab yaitu, dokter kurang menyadari pentingnya kelengkapan pada formulir *informed consent*, jadwal sibuk dokter, ketergantungan dokter pada perawat, keterbatasan waktu, relevansi dalam pengisian formulir *informed consent*, dan SOP rumah sakit yang belum dilaksanakan secara optimal (Meyyulinar, 2019).