

ANALISIS PENGARUH KELENGKAPAN PENGISIAN INFORMED CONSENT PADA PASIEN RAWAT INAP TERHADAP ASPEK HUKUM REKAM MEDIS DI RSUD PROVINSI NUSA TENGGARA BARAT

Maya Rizky Rahmayani¹, Bambang Hadi Kartiko², Made Nyandra³
^{1,2,3} Program Studi Perexam dan Informasi Kesehatan Fakultas Ilmu Kesehatan, Sains dan
Teknologi, Universitas Dhyana Pura
Email: maya.r86@yahoo.com

ABSTRACT

Informed consent is an agreement given by the patient or their family after obtaining a complete explanation of the medical action that would be taken. Based on the preliminary observations regarding to the inpatients informed consent incompleteness, there were 32 (12.5%) authentication results, 82 (32.3%) important reports and 95 (37.1%) documentation. The purpose of this study is to determine the effect of the authentication, important reports and correct documentation of the medical record's legal aspects in Nusa Tenggara Barat General Hospital. The research design applied quantitative analytic descriptive with cross sectional research. The population in this study taken from 256 informed consent forms as well as the sample of this study. The results of this study indicate there were some influence of inpatient informed consent filling completeness such as authentication with $p = 0,000$, important reports with $p = 0,000$ and correct documentation $p = 0,000$ on the medical records legal aspects. The conclusion of this study, there was an influence between the inpatient informed consent filling completeness towards the medical record's legal aspects in Nusa Tenggara Barat General Hospital.

Keywords: *informed consent, authentication, important reports and correct documentation, medical record's legal aspects*

ABSTRAK

Informed consent merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan. Berdasarkan observasi pendahuluan mengenai ketidaklengkapan *informed consent* pada pasien rawat inap, didapatkan hasil pada autentikasi berjumlah 32 (12,5%), laporan penting berjumlah 82 (32,3%), dan pendokumentasian berjumlah 95 (37,1%). Tujuan dalam penelitian ini yaitu mengetahui pengaruh autentifikasi, laporan penting, dan pendokumentasian yang benar terhadap aspek hukum rekam medis di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat. Rancangan penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitik kuantitatif dengan jenis penelitian *cross sectional*. Populasi dalam penelitian ini berjumlah 256 formulir *informed consent* dan sampel dalam penelitian ini adalah keseluruhan populasi. Hasil penelitian ini menunjukkan adanya pengaruh kelengkapan pengisian *informed consent* pasien rawat inap yaitu autentifikasi dengan nilai $p = 0,000$, laporan penting dengan nilai $p = 0,000$ dan pendokumentasian yang benar $p = 0,000$ terhadap aspek hukum rekam medis di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat. Kesimpulan penelitian ini adalah ada pengaruh antara kelengkapan pengisian *informed consent* pasien rawat inap terhadap aspek hukum rekam medis di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat.

Kata kunci : *Informed consent, autentifikasi, laporan penting, dan pendokumentasian yang benar, aspek hukum rekam medis.*

1. Pendahuluan

Rumah Sakit merupakan suatu sarana upaya kesehatan dari pemerintah maupun swasta yang menyelenggarakan kegiatan pelayanan kesehatan serta dapat dimanfaatkan untuk pendidikan tenaga kesehatan dan penelitian (Permenkes RI no 5/Menkes/pos15/2005). Rumah sakit dituntut untuk memberikan pelayanan yang bermutu sesuai dengan standar yang telah ditetapkan dan dapat menjangkau seluruh lapisan masyarakat. Upaya peningkatan mutu pelayanan kesehatan sangat tergantung dari tersedianya data dan informasi yang akurat, terpercaya, dan penyajian yang tepat waktu (Gafur, 2003).

Rumah sakit yang merupakan kegiatan pelayanan kesehatan, salah satu pelaksanaannya dalam memberikan pelayanan kepada pasien adalah dengan adanya penyelenggaraan rekam medis. Rekam medis adalah dokumen yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien (Peraturan Menteri Kesehatan No 269 tahun 2008). Rekam medis juga berguna sebagai sumber data yang digunakan untuk penilaian mutu pelayanan kesehatan di rumah sakit. Selain sebagai sumber data dalam penilaian mutu pelayanan kesehatan, rekam medis juga berperan sebagai sistem pencatatan yang informatif. Sistem pencatatan yang informatif harus memenuhi kriteria meliputi kelengkapan isi, keakuratan, ketepatan waktu, dan pemenuhan aspek hukum. Salah satu formulir rekam medis yang berkaitan dengan aspek hukum adalah *informed consent* (Permenkes RI No 290/Menkes/Per/III/2008).

Persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*) merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut (Permenkes RI No 290/Menkes/Per/III/2008). Berdasarkan pada keputusan menteri kesehatan nomor 129 tahun 2008 mengenai standar pelayanan minimal rumah sakit, fomulir *informed consent* harus dilengkapi 100 % setelah pasien mendapatkan informasi yang jelas.

Informed consent merupakan persetujuan yang dilakukan, dapat menjadi bukti yang sah bagi rumah sakit, pasien/orang tua/wali pasien, dan dokter sebagai upaya pencegahan dari tuntutan hukum. Jika lembar *informed consent* tidak diisi dengan lengkap, maka dapat mengakibatkan informasi yang ada di dalam *informed consent* menjadi tidak tepat, tidak akurat dan tidak sah atau tidak legal bila dikaitkan dengan kemungkinan adanya perselisihan antara pasien dengan dokter atau rumah sakit dikemudian hari. *Informed consent* yang merupakan bukti tertulis, pada praktek pengisiannya di rumah sakit ditemukan formulir yang masih tidak lengkap, dikarenakan rumah sakit maupun dokter yang sedang praktek di rumah sakit, tidak bisa sepenuhnya menjalankan *informed consent* secara adekuat (Yunanto, 2011).

Informed consent harus diisi lengkap karena di dalamnya terdapat kesepakatan atas tindakan yang dilakukan pada pasien sehingga erat kaitannya dengan proses hukum.

Hukum yang terkait dengan *informed consent* terdapat di dalam Permenkes 290 tahun 2008 yang terdapat dalam pasal 2 ayat (1) menjelaskan tentang semua tindakan kedokteran akan dilakukan terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan, pasal 5 ayat (4) menjelaskan tentang setiap pencatatan ke dalam rekam medis harus dibubuhi nama, waktu, dan tanda tangan dokter atau dokter gigi atau tenaga kesehatan secara langsung, dan pasal 9 ayat (2) menjelaskan tentang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicatat dan didokumentasikan dalam rekam medis oleh dokter atau dokter gigi yang memberikan penjelasan dan penerima penjelasan.

Berdasarkan hasil observasi awal yang dilakukan peneliti di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat mengenai kelengkapan *informed consent* pada pasien rawat inap, mendapatkan data kelengkapan sebagai berikut : jumlah *informed consent* pada bulan Oktober adalah 256 lembar *informed consent*. *Informed consent* yang tidak lengkap dari tiap komponen yaitu autentifikasi berjumlah 32 dengan presentase 12,5%, laporan penting berjumlah 83 dengan presentase 32,3%, dan pendokumentasian yang benar berjumlah 95 dengan presentase 37,1%.

Berdasarkan latar belakang permasalahan diatas maka penulis tertarik untuk mengambil judul "Analisis Pengaruh Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Pada Pasien Rawat Inap Terhadap Aspek Hukum Rekam Medis di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat".

2. Metode

Rancangan penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitik kuantitatif dengan jenis penelitian adalah *cross sectional* (potong lintang) 1-31 Oktober 2017, yaitu jenis penelitian untuk mencari hubungan antara variable bebas dan variable terikat dengan cara mengumpulkan data sekaligus dalam satu waktu (Notoadmojo, 2005). Populasi dan sampel dalam penelitian ini adalah formulir *informed consent* pada pasien rawat inap di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat berjumlah 256 formulir. Penelitian ini menggunakan analisis univariat untuk menjelaskan atau mendeskripsikan karakteristik setiap variabel penelitian (Notoadmojo, 2005) dan analisis bivariat adalah analisis yang dilakukan terhadap dua variabel yang diduga berhubungan atau berkorelasi (Notoatmojo, 2010). Uji statistik yang digunakan untuk mendapatkan hubungan antara kedua variabel adalah uji *chi-square* dengan menggunakan SPSS versi 18.00 *for windows*. Derajat kepercayaannya adalah 95% ($\alpha=0,005$) yaitu nilai $p < \alpha$ maka ada hubungan (Trihendradi, 2011).

3. Hasil dan Pembahasan

Analisis Univariat

Frekuensi Distribusi Kelengkapan Autentikasi Dengan Aspek Hukum Rekam Medis

Tabel 3.1

Frekuensi Distribusi Kelengkapan Autentifikasi dengan Aspek Hukum Rekam Medis di RSUD Provinsi NTB Pada bulan Oktober 2017

No	Autentifikasi	Total
		Jumlah %
1	Lengkap	224 87,5
2	Tidak Lengkap	32 12,5
Jumlah Total		256 100

Frekuensi Distribusi Kelengkapan Laporan Penting Dengan Aspek Hukum Rekam Medis

Tabel 3.2

Frekuensi Distribusi Kelengkapan Laporan Penting dengan Aspek Hukum Rekam Medis di RSUD Provinsi NTB Pada bulan Oktober 2017

No	Laporan Penting	Total
		Jumlah %
1	Lengkap	173 67,58
2	Tidak Lengkap	83 32,42
Jumlah Total		256 100

Frekuensi Distribusi Kelengkapan Pendokumentasian Yang Benar Dengan Aspek Hukum Rekam Medis

Tabel 3.3

Frekuensi Distribusi Kelengkapan Pendokumentasian yang benar di RSUD Provinsi NTB Pada bulan Oktober 2017

No	Pendokumentasian	Total
		Jumlah %
1	Lengkap	161 62,89
2	Tidak Lengkap	95 37,11
Jumlah Total		256 100

Analisis Bivariat

Pengaruh Kelengkapan Autentifikasi Pasien Rawat Inap Terhadap Aspek Hukum Rekam Medis

Tabel 3.4
Pengaruh Kelengkapan Autentifikasi Pasien Rawat Inap Terhadap Aspek Hukum Rekam Medis di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat

Autentifikasi	Aspek Hukum Rekam Medis				Total Jumlah	P value
	Sesuai		Tidak sesuai			
	Jumlah	%	Jumlah	%		
Lengkap	124	55,36	100	44,64	224	0,000
Tidak lengkap	0	0	32	100	32	
Jumlah Total					256	

Berdasarkan tabel 3.4 menunjukkan bahwa dari formulir *informed consent* terdapat 224, yang lengkap dinyatakan sesuai berjumlah 124 (55,36%), yang artinya 124 terisi lengkap semua variabel bebas pada pengisian *informed consent* yaitu autentifikasi, laporan penting, dan pendokumentasian yang benar, sedangkan yang lengkap dinyatakan tidak sesuai berjumlah 100 (44,64%) yang artinya 100 *informed consent* tersebut tidak semua variabel terisi dengan lengkap pada pengisian *informed consent*, dan dari 32 *informed consent* yang tidak lengkap dinyatakan sesuai berjumlah 0 (0%) sedangkan yang tidak lengkap dinyatakan tidak sesuai berjumlah 32 (100%) yang artinya 32 *informed consent* tersebut tidak diisi lengkap semua variabel bebas pada pengisian *informed consent*.

Dari hasil analisis uji *chi square* dinyatakan bahwa ada pengaruh signifikan antara autentifikasi pada pengisian *informed consent* terhadap aspek hukum rekam medis di RSUD Provinsi NTB dengan nilai $p = 0,000$.

Pengaruh Kelengkapan Laporan Penting Pasien Rawat Inap Terhadap Aspek Hukum Rekam Medis

Tabel 3.5
Pengaruh Kelengkapan Laporan Penting Pasien Rawat Inap Terhadap Aspek Hukum Rekam Medis di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat

Laporan Penting	Aspek Hukum Rekam Medis				Total Jumlah	P value
	Sesuai		Tidak sesuai			
	Jumlah	%	Jumlah	%		
Lengkap	124	71,68	49	28,32	173	0,000
Tidak lengkap	0	0	83	100	83	
Jumlah Total					256	

Berdasarkan tabel 3.5 menunjukkan bahwa dari formulir *informed consent* terdapat 173, yang lengkap dinyatakan sesuai berjumlah 124 (71,68%), yang artinya 124 terisi lengkap semua variabel bebas pada pengisian *informed consent* yaitu autentifikasi, laporan penting, dan pendokumentasian yang benar, sedangkan yang lengkap dinyatakan tidak sesuai berjumlah 49 (28,32%) yang artinya 49 *informed consent* tersebut tidak semua variabel terisi dengan lengkap pada pengisian *informed consent*, dan dari 83 *informed consent* yang tidak lengkap dinyatakan sesuai berjumlah 0 (0%) sedangkan yang tidak lengkap dinyatakan tidak sesuai berjumlah 83 (100%) yang artinya 83 *informed consent* tersebut tidak diisi lengkap semua variabel bebas pada pengisian *informed consent*.

Dari hasil analisis uji *chi square* dinyatakan bahwa ada pengaruh signifikan antara laporan penting pada pengisian *informed consent* terhadap aspek hukum rekam medis di RSUD Provinsi NTB dengan nilai $p = 0,000$.

Pengaruh Kelengkapan Pendokumentasian Pasien Rawat Inap Terhadap Aspek Hukum Rekam Medis

Tabel 3.6
Pengaruh Kelengkapan Pendokumentasian Pasien Rawat Inap Terhadap Aspek Hukum Rekam Medis di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat

Pendokumentasian	Aspek Hukum Rekam Medis				Total	P value
	Sesuai		Tidak sesuai			
	Jumlah	%	Jumlah	%		
Lengkap	124	77,02	37	22,98	161	0,000
Tidak lengkap	0	0	95	100	95	
Jumlah Total					256	

Berdasarkan tabel 5.6 menunjukkan bahwa dari formulir *informed consent* terdapat 161, yang lengkap dinyatakan sesuai berjumlah 124 (77,02%), yang artinya 124 terisi lengkap semua variabel bebas pada pengisian *informed consent* yaitu autentifikasi, laporan penting, dan pendokumentasian yang benar, sedangkan yang lengkap dinyatakan tidak sesuai berjumlah 37 (22,98%) yang artinya 37 *informed consent* tersebut tidak semua variabel terisi dengan lengkap pada pengisian *informed consent*, dan dari 95 *informed consent* yang tidak lengkap dinyatakan sesuai berjumlah 0 (0%) sedangkan yang tidak lengkap dinyatakan tidak sesuai berjumlah 95 (100%) yang artinya 95 *informed consent* tersebut tidak diisi lengkap semua variabel bebas pada pengisian *informed consent*.

Dari hasil analisis uji *chi square* dinyatakan bahwa ada pengaruh signifikan antara pendokumentasian yang benar pada pengisian *informed consent* terhadap aspek hukum rekam medis di RSUD Provinsi NTB dengan nilai $p = 0,000$.

Pembahasan

Pengaruh Kelengkapan Autentifikasi Pasien Rawat Inap Pada Pengisian *Informed Consent* Terhadap Aspek Hukum Rekam Medis di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat

Autentifikasi pasien rawat inap pada *informed consent* yang dimaksud dalam penelitian ini adalah nama dokter, tanda tangan dokter, nama saksi, dan tanda tangan serta nama pasien yang menyetujui untuk dilakukan tindakan medis dan perawatan.

Dari hasil penelitian didapatkan bahwa dari formulir *informed consent* terdapat 224, yang lengkap dinyatakan sesuai berjumlah 124 (55,36%) yang artinya 124 terisi lengkap semua variabel bebas pada pengisian *informed consent* yaitu autentifikasi, laporan penting, dan pendokumentasian yang benar, sedangkan yang lengkap dinyatakan tidak sesuai berjumlah 100 (44,64%) yang artinya 100 *informed consent* tersebut tidak semua variabel terisi dengan lengkap pada pengisian *informed consent*.

Berdasarkan hasil penelitian didapatkan bahwa ada pengaruh yang signifikan antara kelengkapan autentifikasi pada pengisian *informed consent* terhadap aspek hukum rekam medis di RSUD Provinsi NTB. Namun ada autentifikasi yang lengkap tetapi tidak sesuai dengan aspek hukum. Hal ini dikarenakan kemungkinan disebabkan oleh variabel lain berupa laporan penting, dan pendokumentasian.

Pengaruh Kelengkapan Laporan Penting Pasien Rawat Inap Pada Pengisian *Informed Consent* Terhadap Aspek Hukum Rekam Medis di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat

Laporan penting pasien rawat inap pada *informed consent* yang dimaksud dalam penelitian ini adalah jam, tanggal, jenis dan isi informasi.

Dari hasil penelitian didapatkan bahwa dari formulir *informed consent* terdapat 173, yang lengkap dinyatakan sesuai berjumlah 124 (71,68%), yang artinya 124 terisi lengkap semua variabel bebas pada pengisian *informed consent* yaitu autentifikasi, laporan penting, dan pendokumentasian yang benar, sedangkan yang lengkap dinyatakan tidak sesuai berjumlah 49 (28,32%) yang artinya 49 *informed consent* tersebut tidak semua variabel terisi dengan lengkap pada pengisian *informed consent*.

Berdasarkan hasil penelitian didapatkan bahwa ada pengaruh yang signifikan antara kelengkapan laporan penting pada pengisian *informed consent* terhadap aspek hukum rekam medis di RSUD Provinsi NTB. Namun ada laporan penting yang lengkap tetapi tidak sesuai dengan aspek hukum. Hal ini dikarenakan kemungkinan disebabkan oleh variabel lain berupa autentifikasi, dan pendokumentasian.

Pengaruh Kelengkapan Pendokumentasian Pasien Rawat Inap Pada Pengisian *Informed Consent* Terhadap Aspek Hukum Rekam Medis di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat

Pendokumentasian yang benar pasien rawat inap pada *informed consent* yang dimaksud dalam penelitian ini adalah analisa kelengkapan dengan memeriksa

pencatatan yang tidak lengkap dan yang tidak dapat dibaca yang meliputi cara pencatatan semua item yang terdapat pada formulir *informed consent* (Hatta, 2011).

Dari hasil penelitian didapatkan bahwa dari formulir *informed consent* terdapat 161, yang lengkap dinyatakan sesuai berjumlah 124 (77,02%), yang artinya 124 terisi lengkap semua variabel bebas pada pengisian *informed consent* yaitu autentifikasi, laporan penting, dan pendokumentasian yang benar, sedangkan yang lengkap dinyatakan tidak sesuai berjumlah 37 (22,98%) yang artinya 37 *informed consent* tersebut tidak semua variabel terisi dengan lengkap pada pengisian *informed consent*.

Berdasarkan hasil penelitian didapatkan bahwa ada pengaruh yang signifikan antara kelengkapan pendokumentasian yang benar pada pengisian *informed consent* terhadap aspek hukum rekam medis di RSUD Provinsi NTB. Namun ada pendokumentasian yang lengkap tetapi tidak sesuai dengan aspek hukum. Hal ini dikarenakan kemungkinan disebabkan oleh variabel lain berupa autentifikasi, dan laporan penting.

4. Simpulan

Ada pengaruh autentifikasi pasien rawat inap terhadap aspek hukum rekam medis di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat dengan memiliki nilai $p= 0,000$ yang berarti dinyatakan hasilnya sangat signifikan dan hipotesis diterima. Ada pengaruh laporan penting pasien rawat inap terhadap aspek hukum rekam medis di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat dengan memiliki nilai $p= 0,000$ yang berarti dinyatakan hasilnya sangat signifikan dan hipotesis diterima. Ada pengaruh pendokumentasian pasien rawat inap terhadap aspek hukum rekam medis di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat dengan memiliki nilai $p= 0,000$ yang berarti dinyatakan hasilnya sangat signifikan dan hipotesis diterima.

Daftar Rujukan

- Gafur, K, M, A. 2003. *Pentingnya Peningkatan Profesionalisme Rekam Medis dalam Upaya Peningkatan Mutu Pelayanan Kesehatan*. Kumpulan Makalah Seminar Nasional dalam Kongres dan Rakernas I-III PORMIKI Jakarta.
- Menteri Kesehatan. 2008. *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 Tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit*. Jakarta : Menteri Kesehatan RI.
- Notoadmojo, S. 2005. *Metode Penelitian Kesehatan*. Jakarta : Rineka Cipta
- Notoadmojo, S. 2010. *Metode Penelitian Kesehatan*. Jakarta : Rineka Cipta
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang rekam medis
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran
- Trihendradi, Cornelius. 2013. *Step By Step IBM SPSS 21 : Analisis Data Statistik*. Penerbit CV. Andi Offset. Yogyakarta.