

## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### A. Landasan Teori

##### 1. *Informed Consent*

###### a. Definisi

Secara harfiah *Informed Consent* terdiri dari dua kata yaitu “*informed*” yang berarti informasi atau keterangan dan “*consent*” yang berarti persetujuan atau memberi izin. Jadi pengertian *Informed Consent* adalah suatu persetujuan yang diberikan setelah mendapat informasi. Dengan demikian *Informed Consent* dapat di definisikan sebagai pernyataan pasien atau yang sah mewakilinya yang isinya berupa persetujuan atas rencana tindakan kedokteran yang diajukan oleh dokter setelah menerima informasi yang cukup untuk dapat membuat persetujuan atau penolakan. Persetujuan tindakan yang akan dilakukan oleh dokter harus dilakukan tanpa adanya unsur pemaksaan. (Purnama, 2016: p. 1)

*Informed Consent* menurut Permenkes 585 (2016: p. 1), “Persetujuan Tindakan Medik adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut”.

b. Tujuan

Sementara itu menurut Permenkes 290 (2008: p. 3), tujuan dari *Informed Consent* adalah :

- 1) Melindungi pasien terhadap segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien;
- 2) Memberikan perlindungan hukum kepada dokter terhadap akibat yang tidak terduga dan bersifat negatif, misalnya terhadap risk of treatment yang tak mungkin dihindarkan walaupun dokter sudah mengusahakan semaksimal mungkin dan bertindak dengan sangat hati-hati dan teliti.

c. Persetujuan

Persetujuan menurut Permenkes 585 (2016; p,6) tentang contoh surat persetujuan yaitu mencangkup data:

- 1) Bila tertulis data tersebut berisi nama wali pasien,
- 2) Umur wali pasien,
- 3) Jenis kelamin wali pasien,
- 4) KTP/SIM/Paspor yang dimiliki wali,
- 5) Alamat wali pasien,
- 6) Status wali pasien terhadap pasien,
- 7) Nama pasien,
- 8) Alamat pasien,
- 9) Ruangan pasien,
- 10) Nomor rekam medis pasien,

11) Tanggal dan tempat,

12) Tanda tangan dokter dan pasien, beserta nama jelas.

d. Dasar Hukum

1) Menurut (UU RI No 36, 2009) Pasal 8 tentang Kesehatan bahwa “Setiap orang berhak menerima informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan”.

2) Menurut (UU RI No 44, 2009) Pasal 32 huruf (j) dan (k) disebutkan bahwa Perlindungan Hak Pasien yaitu : “(j) mendapatkan informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan;”. “(k) memberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap penyakit yang dideritanya;”.

3) Menurut UU RI No 29 (2004: p. 15) Pasal 45, yaitu:

a) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan.

b) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapatkan penjelasan secara lengkap.

c) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup :

- (1) Diagnosis dan tata cara tindakan medis;
  - (2) Tujuan tindakan medis yang dilakukan;
  - (3) Alternatif tindakan lain dan resikonya;
  - (4) Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi;
  - (5) Dan Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
- d) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan.
- e) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung resiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditanda tangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
- f) Ketentuan mengenai tata cara persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3) ayat 4), ayat (5) diatur dengan Peraturan Menteri.
- 4) Telah disebutkan di KKI (2006: p. 1) disebutkan bahwa *Informed Consent* adalah “persetujuan pasien atau yang sah mewakilinya atas rencana tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang diajukan oleh dokter atau dokter gigi, setelah menerima informasi yang cukup untuk dapat membuat persetujuan.”.

e. Masa Berlaku

Sesuai yang dijelaskan pada KKI (2006: p. 16), “tidak ada satu ketentuan pun yang mengatur tentang lama keberlakuan suatu persetujuan tindakan

kedokteran. Teori menyatakan bahwa suatu persetujuan akan tetap sah sampai dicabut kembali oleh pemberi persetujuan atau pasien”.

Namun demikian, bila muncul informasi baru, misalnya tentang adanya efek samping atau *alternative* tindakan yang baru, maka pasien harus diberitahu dan persetujuannya dikonfirmasi lagi. Apabila terdapat jeda waktu antara saat pemberian persetujuan hingga dilakukannya tindakan, maka alangkah lebih baiknya apabila ditanyakan kembali apakah persetujuan tersebut masih berlaku. Hal-hal tersebut pasti juga akan membantu pasien terutama bagi mereka yang sejak awal memang masih ragu-ragu atau masih memiliki pertanyaan.

## 2. Desain Formulir

### a. Definisi

Sesuai yang dikatakan Triyanti & Retna Weningsih (2018: p. 89) formulir adalah dokumen dokumen yang bertujuan untuk mencatat dan merekam terjadinya peristiwa / transaksi suatu kegiatan atau pelayanan. Peristiwa, transaksi, pelayanan itu terjadi dalam organisasi pelayanan kesehatan di rekam maupun didokumentasikan di atas kertas yang bias disebut sebagai formulir rekam medis.

Maka dari itu formulir rekam medis yaitu media yang bertujuan untuk mencatat peristiwa yang terjadi dalam organisasi ke dalam catatan.

### b. Dasar Hukum

Dasar hukum yang telah di sebutkan Budi (2013: pp. 2–3) dalam merancang desain formulir rekam medis yaitu:

- 1) Keputusan Menteri PAN Nomor 135 tahun 2002 tentang Jabatan Fungsional Perkam medis dan angka kreditnya.
- 2) Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 377 tahun 2007 tentang Standar Profesi Perkam Medis dan informasi Kesehatan Bahan Ajar Desain Formulir Rekam Medis.
- 3) Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 269 tahun 2008 tentang Rekam Medis.
- 4) Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan.
- 5) Undang-Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
- 6) Undang-Undang RI Nomor 11 tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik.
- 7) Undang-Undang RI Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

c. Prinsip Desain Formulir

Menurut Indawati (2018: p. 5), untuk pembuatan formulir perlu memperhatikan prinsip desain formulir antara lain :

- 1) Formulir harus mudah diisi atau dilengkapi.
- 2) Tercantum instruksi pengisian dan penggunaan formulir tersebut.
- 3) Pada formulir harus terdapat heading yang mencakup judul dan tujuan secara jelas.
- 4) Nama dan alamat sarana pelayanan kesehatan atau rumah sakit harus tercantum pada setiap halaman formulir.

- 5) Nama, nomor rekam medis dan informasi lain tentang pasien seharusnya tercantum pada setiap halaman formulir atau disebut *bar coding*.
- 6) *Bar coding* juga mencakup indeks formulir.
- 7) Nomor dan tanggal revisi formulir dicantumkan agar dapat dipastikan penggunaan formulir terkini.
- 8) Mengurangi penggunaan formulir yang tidak terpakai lagi atau disebut *outdated*.
- 9) *Layout* formulir secara fisik harus logis.
- 10) Data pribadi dan alamat serta informasi lain yang terkait satu dengan yang lainnya dikelompokkan menjadi satu kesatuan.
- 11) Seleksi jenis huruf yang terstandar. Beberapa pakar menyarankan semua dengan huruf capital.
- 12) Margin disediakan yang cukup untuk kepentingan hole punches
- 13) Garis digunakan untuk memudahkan entry data dan memisahkan area pada formulir.
- 14) Shading digunakan untuk memisahkan dan penekanan area-area formulir.
- 15) *Check boxes* digunakan untuk menyediakan ruang pengumpulan data.

Prinsip khusus desain formulir menurut Indawati (2018: pp. 5–6) antara

lain:

1) Aspek Fisik anantara lain:

a) Bahan

Bahan yang perlu diperhatikan yaitu berat kertas dan kualitas kertas.

b) Bentuk

Bentuk yang harus diperhatikan yaitu berbentuk *vertical* atau *horizontal* dan persegi panjang dan harus sesuai fungsinya.

c) Ukuran

Ukuran yang dibutuhkan isi formulir sesuai standart yang ada di RS / Puskesmas / Klinik, dengan kertas yang beredar seperti ukuran kertas HVS, A4, atau Folio.

d) Warna

Warna standart kertasnya warna putih dengan tinta hitam agar dapat memudahkan dalam membaca butir data.

e) Berat

Berat kertas disesuaikan dengan fungsi kertas tersebut, bila formulir tersebut untuk penyimpanan dengan waktu lama maka menggunakan ketebalan 80 gram.

f) Kemasan

Kemasan hanya digunakan bila formulir dikirim ke instalansi lain.

2) Aspek Anatomi antara lain:

a) *Heading* (kepala)

*Heading* yaitu memuat judul, sub judul, ID RS / Puskesmas / Klinik, ID formulir, nomer edisi, dan nomer halaman.

b) *Introduction* (pendahuluan)

*Introduction* yaitu untuk menjelaskan pernyataan dari penggunaan formulir dan biasanya sudah ditunjukkan pada judul formulirnya.

c) *Instruction* (perintah)

*Instruction* yaitu untuk mengetahui berapa salinan yang dibutuhkan dan hindari peletakannya di ruang *entry* data agar formulir tidak terkesan berantakan. Serta intruksi harus dibuat sesingkat mungkin.

d) *Body* (badan)

*Body* terhadap pengelompokkan untuk mengisi data pasien oleh petugas rekam medis, bila pada data medis pasien diisi oleh dokter / perawat. Serta untuk urutan data dari data pasien sampai data medis tidak boleh terbalik. Perataan kanan, kiri, atas, dan bawah harus sesuai standart. Margin, spasi, garis, huruf dan cara pengisian sesuai dengan standart yang ditentukan.

e) *Close* (penutup)

*Close* yang memuat tempat, tanggal, waktu, tanda tangan, dan catatan tambahan dicantumkan dengan benar dan lengkap.

3) Aspek Isi antara lain:

a) Kelengkapan butir data

Kelengkapan butir data merupakan data penting yang perlu di masukkan kedalam desain formulir.

b) Terminologi

Terminologi merupakan ada tidaknya istilah bahasa medis yang tidak diketahui oleh masyarakat awan dan perlu diberi keterangan Bahasa Indonesia.

c) Singkatan

Singkatan pada isi formulir bahasanya harus berstandart agar mudah di pahami oleh pihak yang menggunakan.

d) Simbol

Simbol biasanya digunakan untuk catatan khusus, serta bahasanya harus berstandart.

d. Penyelenggaraan

Menurut Permenkes 269 (2008; p. 4) Pasal 5 tentang taat cara penyelenggaraan rekam medis yaitu:

- 1) Setiap dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran wajib membuat rekam medis
- 2) Rekam medis harus dibuat segera dan dilengkapi setelah pasien menerima pelayanan
- 3) Pembuatan rekam medis dilaksanakan melalui pencatatan dan pendokumentasian hasil pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien

- 4) Setiap pencatatan ke dalam rekam medis harus dibubuhi nama, waktu, dan tanda tangan dokter, dokter gigi atau tenaga kesehatan tertentu yang memberikan pelayanan kesehatan secara langsung
- 5) Dalam hal terjadi kesalahan dalam melakukan pencatatan pada rekam medis dapat dilakukan pembetulan
- 6) Pembetulan sebagaimana hanya dapat dilakukan dengan cara pencoretan tanpa menghilangkan catatan yang dibetulkan dan dibubuhi paraf dokter, dokter gigi atau tenaga kesehatan tertentu yang bersangkutan.

### 3. Puskesmas

#### a. Definisi

Puskesmas yang telah dijelaskan Kemenkes 128 (2004: p. 5), adalah “unit pelaksana teknis dinas kesehatan kabupaten/kota yang bertanggung jawab menyelenggarakan pembangunan kesehatan di suatu wilayah kerja”.

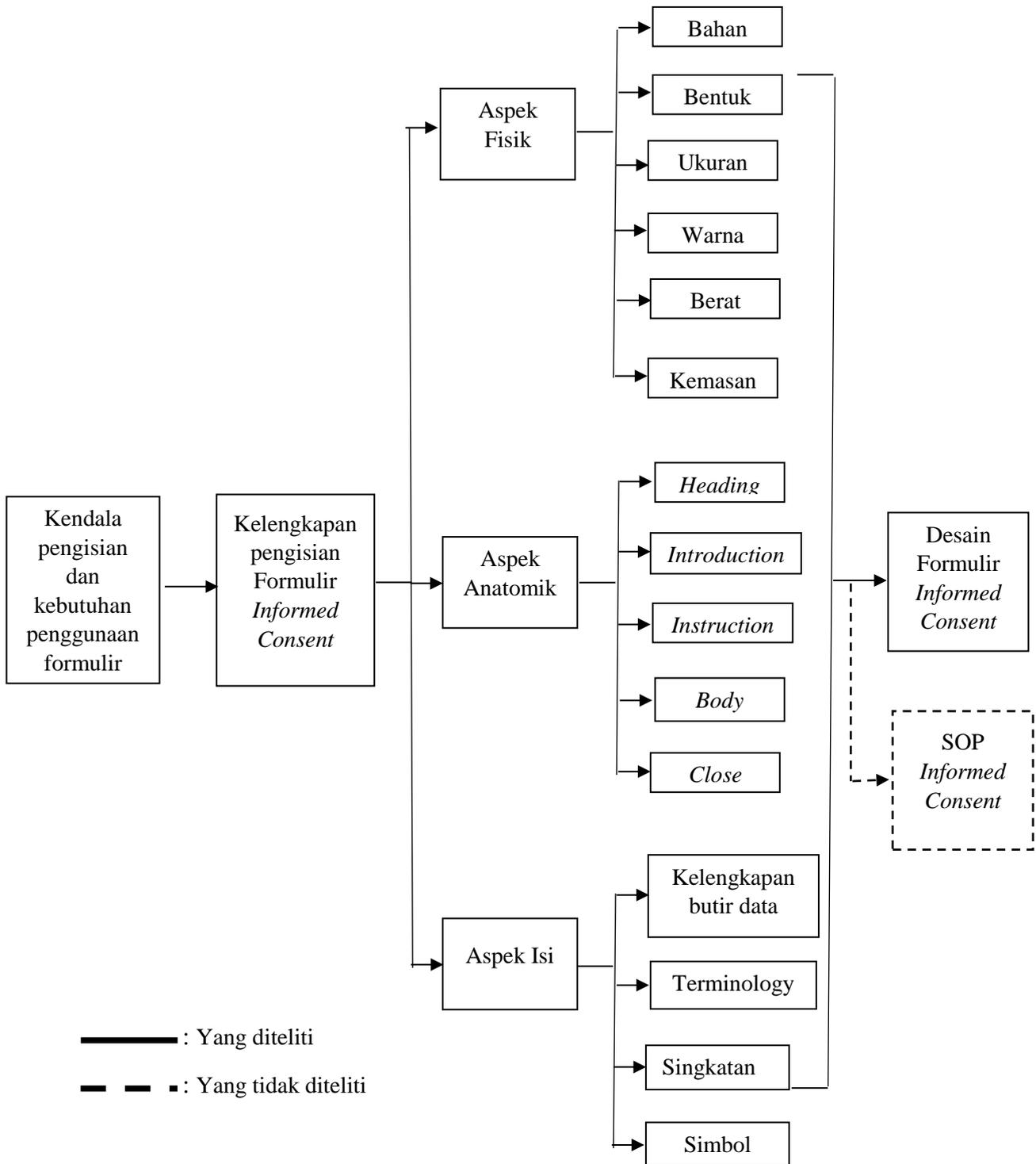
Sedangkan Puskesmas menurut Permenkes 75 (2014: p. 3), adalah “fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan upaya kesehatan masyarakat dan upaya kesehatan perseorangan tingkat pertama, dengan lebih mengutamakan upaya promotif dan preventif, untuk mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya di wilayah kerjanya”.

b. Tujuan

Adanya dua fungsi Puskesmas menurut Permenkes 75 (2014: p. 3) menegaskan sebagai berikut:

- 1) Penyelenggaraan UKM tingkat pertama, yakni kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan serta mencegah dan menanggulangi timbulnya masalah kesehatan dengan sasaran keluarga, kelompok, dan masyarakat.
- 2) Penyelenggaraan UKP tingkat pertama, yakni kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pelayanan kesehatan yang ditujukan untuk peningkatan, pencegahan, penyembuhan penyakit, pengurangan penderitaan akibat penyakit dan memulihkan kesehatan perseorangan..

## B. Kerangka Konsep



Gambar 2. 1 Kerangka Konsep

