

ANALISIS DESAIN FORMULIR INFORMED CONSENT DI KLINIK LARAS HATI SEWON BANTUL

Vonita Indra Andriani¹, Rawi Miharti²

¹Program Studi Sarjana Terapan Manajemen Informasi Kesehatan STIKes Akbidyo

²Program Studi Sarjana Terapan Manajemen Informasi Kesehatan STIKes Akbidyo

E-mail: vonitazuhri@gmail.com

Abstract

Background: *The form containing the informed consent form is called the informed consent form. Based on the initial survey conducted, the Laras Hati clinic informed consent form is separated into two forms, namely approval or refusal for medical treatment is simplified by combining it into one form.*

Objective: *Analyzing the design of the informed consent form covering the anatomical, physical, content and redesigning aspects of the Laras Hati Clinic informed consent form.*

Method: *Qualitative descriptive research, analyzing the design of the form from the anatomical, physical and content aspects of the informed consent form.*

Result: *Design analysis is based on anatomical aspects that are not in accordance with form design methods in headings and form instructions. The physical aspect of the form number and time of year printed or published is not contained in the form. Content aspects that do not match the rules on patient identity data and clinical data.*

Conclusion: *Analysis of the anatomical, physical and content aspects there are still data items that are not stated in the form. The shortcomings of these items were completed in the informed consent form on the redesign.*

Keywords: *Form design, Informed Consent Form, Laras Hati Clinic*

Abstrak

Latar belakang: Formulir yang berisi persetujuan tindakan kedokteran disebut sebagai formulir *informed consent*. Berdasarkan survey awal yang dilakukan formulir *informed consent* klinik Laras Hati terpisah dalam dua formulir, yaitu persetujuan ataupun penolakan untuk tindakan medis disederhanakan dengan menggabungkan menjadi satu formulir

Tujuan: Menganalisis desain formulir *informed consent* meliputi aspek anatomi, fisik, isi dan mendesain ulang formulir *informed consent* Klinik Laras Hati.

Metode: Penelitian diskriptif kualitatif, menganalisis desain formulir dari aspek anatomi, fisik dan isi formulir *informed consent*.

Hasil: Analisis desain berdasarkan aspek anatomi yang belum sesuai kaedah pendesainan formulir pada *heading* dan *instruction* formulir. Aspek fisik nomor formulir dan waktu tahun dicetak atau diterbitkan tidak terdapat pada formulir. Aspek isi yang belum sesuai kaedah pada data identitas pasien dan data klinis.

Kesimpulan: Analisis terhadap aspek anatomi, fisik dan isi masih ada item-item data yang tidak tertuang di dalam formulir. Kekurangan dari item-item tersebut dilengkapi dalam formulir *informed consent* pada redesign.

Kata kunci: Desain formulir, Formulir *informed consent*, Klinik Laras Hati

PENDAHULUAN

Rekam medis menurut PERMENKES Nomer 269/MENKES/PER/III/2008 adalah berkas berisi catatan dan dokumen antara lain identitas pasien, hasil pemeriksaan, pengobatan yang telah diberikan, serta tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien.

Rekam medis memiliki banyak manfaat, maka desain formulir yang efektif dan efisien dibutuhkan untuk mendukung pengumpulan data. Aspek desain formulir yang baik perlu difahami oleh perekam medis. Aspek desain formulir tersebut meliputi aspek anatomi, isi dan fisik (Huffman, 1994).

Bentuk rekam kesehatan dipengaruhi oleh isi dan struktur. Isi rekam kesehatan terkait dengan tujuan kegunaan informasi yang menyebabkan formulirnya didesain secara spesifik. Struktur rekam kesehatan terkait dengan bentuk (*setting*) sarana pelayanan kesehatan yang menggunakannya. Isi dan struktur rekam medis merupakan satu hal yang sangat penting dalam pelaksanaan rekam medis, dimana isi dan struktur seperti tercantum dalam PERMENKES No. 269/PERMENKES/PER/III/2008 tentang rekam medis, memuat tentang data administratif dan data klinis (Triyanti dan Weningsih, 2018).

Seorang dokter atau tenaga kesehatan lainnya wajib memberikan penjelasan mengenai hal-hal yang menyangkut masalah kesehatan yang dialami pasien dengan benar dan jujur. Sehingga ada baiknya untuk seorang dokter selalu melakukan komunikasi kepada pasien tentang semua keluhan pasien yang akan ditindak lanjutinya, dan untuk hal tersebut seorang dokter harus berpedoman pada Permenkes Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran yang memuat bagaimana caranya melakukan *informed consent* dengan benar. Persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien (Ratman, 2013).

Seorang dokter atau tenaga kesehatan lainnya wajib memberikan penjelasan mengenai hal-hal yang menyangkut masalah kesehatan yang dialami pasien dengan benar dan jujur. Sehingga ada baiknya untuk seorang dokter selalu melakukan komunikasi kepada pasien tentang semua keluhan pasien yang akan ditindak lanjutinya, dan untuk hal tersebut seorang dokter harus berpedoman pada Permenkes Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran yang memuat bagaimana caranya melakukan *informed consent* dengan benar. Persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien (Ratman, 2013).

Dari formulir-formulir rekam medis yang ada di Klinik Laras Hati peneliti memilih formulir *informed consent* yang berisi persetujuan ataupun penolakan untuk tindakan medis yang diberikan di layanan klinik Laras Hati, untuk dianalisis dengan pertimbangan berkas ini sangat penting sebagai dasar tindakan dokter dan para medis dan bila terjadi masalah, komplain ataupun tuduhan malpraktek dapat dijadikan sebagai bukti dalam persidangan bahwa tindakan kepada pasien yang diberikan atas

persetujuan ataupun ditolak oleh pasien atau wali pasien. Berdasarkan pengambilan data awal formulir persetujuan dan penolakan tindakan yang dimiliki Klinik Laras Hati, formulir masih terpisah antara formulir persetujuan dan formulir penolakan tindakan. Dimana salah satu aturan desain formulir adalah rancangan formulir sesederhana mungkin. Dari kedua formulir di Klinik Laras Hati tersebut dapat disederhanakan dengan menggabungkan formulir persetujuan dan formulir penolakan, yang awalnya dua formulir menjadi satu formulir *informed consent*, sehingga lebih efisien dalam penyediaan formulirnya.

Hal tersebutlah yang melatarbelakangi peneliti untuk menganalisis formulir formulir persetujuan dan penolakan tindakan untuk didesain ulang menjadi satu formulir *informed consent* Klinik Laras Hati. Masalah yang diangkat adalah apakah desain formulir *informed consent* Klinik Laras Hati sesuai dengan kaedah perancangan desain formulir, yaitu aspek anatomi, aspek fisik dan aspek isi? Tujuan umum penelitian ini adalah menganalisis desain formulir *informed consent* di Klinik Laras Hati. Sedangkan tujuan khususnya adalah menganalisis desain formulir *informed consent* Klinik Laras Hati meliputi aspek anatomi, fisik, isi dan mendesain ulang formulir *informed consent* Klinik Laras Hati.

Dari analisis yang dilakukan dalam penelitian ini diharapkan hasilnya akan memberikan manfaat bagi klinik dalam hal perbaikan desain formulir khususnya *informed consent* bagi Klinik Laras Hati dan memberikan gambaran bagi peneliti, dosen dan mahasiswa terutama mata kuliah desain formulir rekam medis.

METODE

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif kualitatif, dimana metode penelitian diskriptif adalah suatu metode penelitian yang dilakukan dengan tujuan mendiskripsikan atau menggambarkan suatu keadaan secara obyektif. Penggalan informasi dilakukan peneliti tentang kebutuhan pengguna dalam desain formulir *informed consent* Klinik Laras Hati. Subyek penelitian adalah seorang dokter, karena pada saat penelitian berlangsung pada Februari-Juli 2019 Klinik Laras Hati belum memiliki staf rekam medis yang berlatar belakang pendidikan rekam medis. Obyek penelitian ini adalah formulir *informed consent* Klinik Laras Hati yang terdiri dari formulir persetujuan tindakan kedokteran dan formulir penolakan tindakan medis. Teknik analisis yang digunakan adalah analisis desain formulir *informed consent* Klinik Laras Hati meliputi aspek anatomi, fisik dan isi. Metode pengumpulan data dengan melakukan observasi dan wawancara. Observasi dilakukan pada formulir *informed consent* dengan analisis desain dari aspek anatomi, fisik dan isi. Sedangkan wawancara menggunakan instrument penelitian berupa pedoman wawancara.

HASIL

Analisis merupakan salah satu langkah terpenting dalam mengesahkan proses audit. Analisis merupakan suatu proses untuk mencari informasi yang telah dikumpulkan, termasuk mengolah data untuk menentukan kesimpulan dengan dukungan data tersebut (Triyanti dan Weningsih, 2018).

1. Hasil desain formulir *informed consent* dilihat dari aspek anatomi

a) *Heading* (Kepala Formulir)

Pada formulir *informed consent* Klinik Laras Hati terdapat dua formulir, yaitu formulir persetujuan tindakan kedokteran dan formulir penolakan tindakan medis. Pada kedua formulir tersebut, komponen *heading* (kepala formulir) untuk mengetahui kepemilikan formulir yaitu Klinik Laras Hati. Pada bagian *heading* terdapat nama institusi, alamat, dan nomor telepon yang dapat dihubungi. Peletakannya untuk persetujuan tindakan (gambar 1) berada di tengah sedangkan pada penolakan (gambar 2) berada di tepi kiri. Untuk logo Klinik Laras Hati hanya ada di persetujuan tindakan, sedangkan di penolakan tindakan medis tidak terdapat logo.

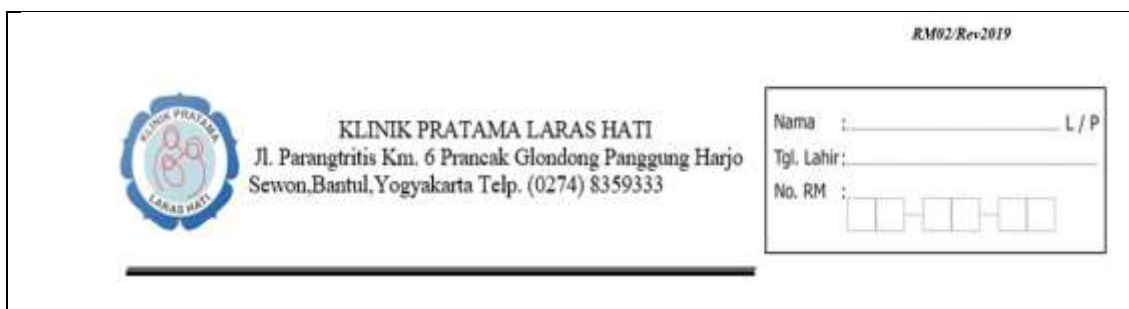


Gambar 1. Komponen *Heading* formulir *Informed Consent* Untuk Persetujuan Tindakan Kedokteran



Gambar 2. Komponen *Heading* Formulir *Informed Consent* Untuk Penolakan Tindakan Medis

Formulir persetujuan dan penolakan tindakan medis di Klinik Laras Hati tersebut pada *heading* (kepala) sudah ada kepemilikan formulir (nama, alamat, no telpon dan logo instansi), tapi belum terdapat nomor rekam medis pasien.



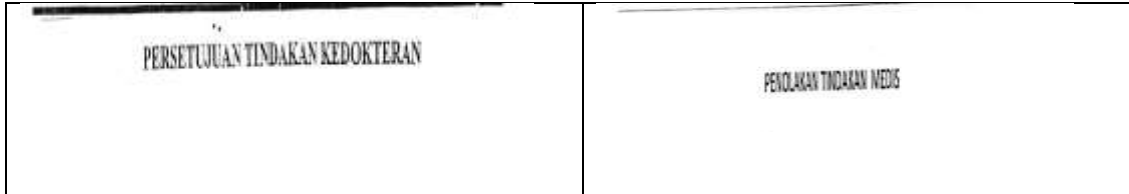
Gambar 3. Komponen *Heading* Redesain Formulir *Informed Consent*

Sehingga untuk rekomendasi desain ulang pada *heading* dibuat kepemilikan formulir formulir (nama, alamat, no telpon dan logo instansi) dan nomor rekam medis pasien di bagian atas pojok kanan formulir, berisi nomor rekam medis yaitu RM02 disertai tanda garis miring dan Rev2019 yang merupakan revisi dan terbit formulir tersebut di tahun 2019. Untuk desain ulang formulir *informed consent* untuk persetujuan dan penolakan tindakan medis akan dijadikan satu

formulir agar lebih efisien. Logo di sebelah kiri atas, nama Klinik Laras Hati, alamat dan no telepon di atas tengah dan nomor rekam medis di atas kanan seperti di bawah ini.

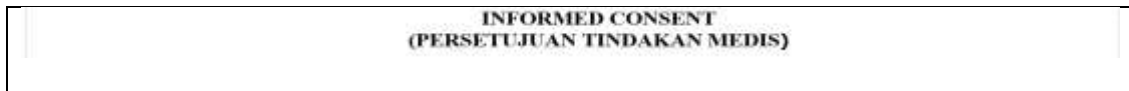
b) *Introduction* (Pendahuluan)

Pada formulir persetujuan tindakan kedokteran dan formulir penolakan tindakan medis, komponen *introduction* (pendahuluan) terdapat judul formulir sebagai nama formulir.



Gambar 4. Komponen *Introduction* formulir *Informed Consent* Untuk Persetujuan Tindakan Kedokteran

Gambar 5. Komponen *Introduction* Formulir *Informed Consent* Untuk Penolakan Tindakan Medis



Gambar 6. Komponen *Introduction* Redesain Formulir *Informed Consent*

Untuk desain ulang formulir *informed consent* untuk persetujuan dan penolakan tindakan medis akan dijadikan satu formulir, sehingga pada *introduction* diberi judul formulir *informed consent* sebagai nama formulir seperti di bawah ini.

c) *Instruction* (Perintah/Petunjuk/Instruksi)

Pada formulir persetujuan tindakan kedokteran dan formulir penolakan tindakan medis, tidak terdapat *instruction* (petunjuk/instruksi) pada kedua formulir, baik pada formulir persetujuan tindakan kedokteran dan formulir penolakan tindakan medis.



Gambar 7. Komponen *Instruction* Redesain Formulir *Informed Consent*

Untuk desain ulang formulir *informed consent* untuk persetujuan dan penolakan tindakan medis akan dijadikan satu formulir, terdapat instruksi untuk berisi cara pengisian formulir. Dilengkapi dengan instruksi pengisian identitas diberi tanda bintang satu (*) untuk instruksi pengisian memilih jawaban dengan mencoret pernyataan yang tidak sesuai, contohnya jenis kelamin L/P*, Hubungan keluarga dengan pasien: suami/istri/orang tua/anak/yang lain sebutkan*, dengan ini menyatakan PERSETUJUAN/PENOLAKAN* seperti diatas.

d) *Body* (Isi)

Pada formulir persetujuan tindakan kedokteran dan formulir penolakan tindakan medis, komponen *body* (isi) berisi data identitas pasien, data klinis dan persetujuan atau penolakan tindakan medis oleh pasien.

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya
 Nama :
 Umur : tahun
 Jenis Kelamin : L/P
 Alamat :
 Dengan ini (saya/pasien) bersedia untuk dilakukannya tindakan :
 Terhadap saya/istri/ suami/ anak saya yang bernama
 Nama :
 Umur : tahun,
 jenis kelamin : laki-laki/perempuan,
 alamat :
 Saya menyetujui perlunya dan manfaat tindakan tersebut sebagaimana telah di jelaskan seperti di atas kepada saya, termasuk risiko dan komplikasi yang mungkin timbul. Saya juga menyadari bahwa cegah-cegah dan keefektifan tindakan dan pasti, maka keefektifan tindakan kedokteran bukanlah kepastian, melainkan sangat bergantung kepada ilmu Tuhan Yang Maha Esa.

Gambar 8. Komponen *Body* Formulir *Informed Consent* Untuk Persetujuan Tindakan Kedokteran

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya
 Nama :
 Umur : tahun
 Jenis Kelamin : L/P
 Alamat :
 Dengan ini (saya/pasien) bersedia untuk dilakukannya tindakan :
 Terhadap saya/istri/ suami/ anak saya yang bernama
 Nama :
 Umur : tahun,
 jenis kelamin : laki-laki/perempuan,
 alamat :
 Saya menolak perlunya dan manfaat tindakan tersebut sebagaimana telah dijelaskan seperti di atas kepada saya, termasuk risiko dan komplikasi yang mungkin timbul. Saya juga menyadari bahwa cegah-cegah dan keefektifan tindakan dan pasti, maka keefektifan tindakan kedokteran bukanlah kepastian, melainkan sangat bergantung kepada ilmu Tuhan Yang Maha Esa.

Gambar 9. Komponen *Body* Formulir *Informed Consent* Untuk Penolakan Tindakan Medis

Rekomendasi formulir memasukkan diagnosis, tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternative tindakan lain dan risiko, resiko dan komplikasi, prognosis seperti pada gambar 10.

PEMBERIAN INFORMASI		
No.	Jenis Informasi	Paraf pasien/wali
1.	Dokter telah menyampaikan diagnosis pasien	
2.	Dokter telah menyampaikan dasar penegakan diagnosis pasien	
3.	Dokter telah menyampaikan tindakan yang akan di lakukan oleh dokter	
4.	Dokter telah menyampaikan indikasi tindakan kedokteran	
5.	Dokter telah menyampaikan tujuan dilakukan tindakan kedokteran	
6.	Dokter telah menyampaikan resiko dan komplikasi yang akan timbul apabila dilakukan dan tidak dilakukan tindakan kedokteran	
7.	Prognosis	
8.	Dokter telah menyampaikan perkiraan biaya yang akan dikeluarkan kepada pasien untuk tindakan kedokteran	
	Lain-lain	
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerangkan hal-hal di atas secara benar dan jelas dan memberikan kesempatan untuk bertanya dan/atau berdiskusi.		Tanda tangan dokter (.....)
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerima informasi sebagaimana di atas yang saya beri tanda/paraf di kolom kanannya, dan telah memahaminya.		Tanda tangan pasien/wali (.....)
PERNYATAAN		
Yang bertanda tangan dibawah ini saya, Nama : L/P ^o , Umur : tahun Alamat : Hubungan kekeluargaan dengan pasien : suami/istri/orang tua/anak/ yang lain sebutkan *) Dengan ini menyatakan PERSETUJUAN/ PENOLAKAN * untuk dilakukan tindakan terhadap saya/ saya*) bernama L/P ^o , umur tahun Alamat : Saya memahami perlunya dan manfaat tindakan tersebut sebagaimana telah dijelaskan seperti di atas kepada saya termasuk risiko dan komplikasi yang mungkin timbul jika tindakan tersebut dilakukan dan jika tidak dilakukan. Saya telah mendapat kesempatan untuk bertanya dan telah mendapat jawaban yang memuaskan. Saya sadar sepenuhnya bahwa kesehatan dan kesembuhan ditangan Tuhan Yang Maha Esa. Dokter dan tenaga medis akan berusaha semaksimal mungkin untuk membantu kesembuhan pasien.		

Gambar 10. Komponen *Body* Redesain Formulir *Informed Consent*

Pada rekomendasi desain ulang formulir *informed consent* untuk persetujuan dan penolakan tindakan medis akan dijadikan satu formulir (gambar 10), pada komponen *body* berisi

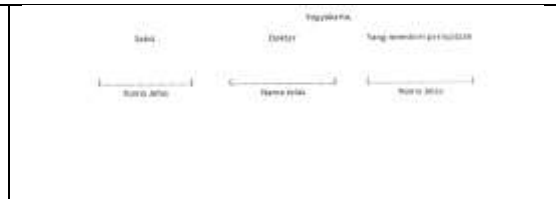
data identitas pasien, data klinis dan pilihan persetujuan atau penolakan tindakan medis oleh pasien. Di bagian *body* di rekomendasikan formulir *informed consent* ini terdapat kekhususan autentikasi berupa tanda tangan dokter yang telah memberikan keterangan kepada pasien, dan tanda tangan pasien/wali yang telah menerima informasi dari dokter.

e) *Close* (Penutup)

Pada komponen *close* (penutup) formulir *informed consent* terdapat tanggal pemeriksaan dan autentikasi pemberi pelayanan.



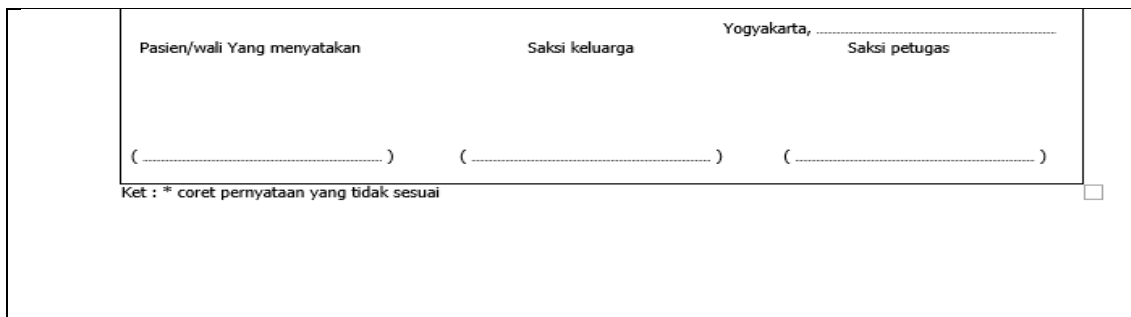
Gambar 11. Komponen *Close* formulir *Informed Consent* Untuk Persetujuan Tindakan Kedokteran



Gambar 12. Komponen *Close* Formulir *Informed Consent* Untuk Penolakan Tindakan Medis

Komponen *close* formulir yang lama pada formulir persetujuan tindakan kedokteran (gambar 11) dan formulir penolakan tindakan medis (gambar 12) terdapat persamaan tanda tangan yang menyatakan adalah pasien/wali/orang tua pasien dan saksi, dan yang membedakan terdapat tambahan tanda tangan saksi dari Klinik Laras Hati (pada formulir persetujuan) sedangkan pada formulir penolakan terdapat tanda tangan dokter.

Untuk rekomendasi formulir atau desain ulang formulir *informed consent* (gambar 13) pada persetujuan dan penolakan tindakan medis akan dijadikan satu formulir, pada komponen *close* terdapat tanggal pemeriksaan dan autentikasi pembuat pernyataan pasien/wali, saksi keluarga, saksi petugas.



Gambar 13. Komponen *Closing* Redesain Formulir *Informed Consent*

2. Hasil desain formulir *informed consent* dilihat dari aspek fisik

Aspek fisik dalam perancangan formulir sangat penting karena berkaitan dengan ukuran, jenis, berat, warna formulir, warna tinta, margin, jenis huruf, ukuran huruf, adanya area margin kiri yang

cukup untuk pembolong, formulir mudah dibaca dan mudah dipahami oleh pengguna, spasi atau ruang yang cukup untuk merekam data.

Tabel 1. Aspek fisik desain formulir *informed consent*

Aspek fisik	formulir		
	persetujuan	penolakan	redesain
Nomor formulir	-	-	RM02
Ukuran	A4 (21 x 30 cm)	A4 (21 x 30 cm)	F4 (21 x 33 cm)
Jenis	HVS	HVS	HVS
Berat	70 gram	70 gram	70 gram
Warna formulir	putih	putih	putih
Warna tinta	hitam	hitam	hitam
Jenis huruf	Time new roman	Time new roman	Time new roman
Ukuran huruf	12	12	14 dan 12
Margin			
Tepi kiri	2 cm	2 cm	2 cm
Tepi atas	2 cm	2 cm	2 cm
Tepi kanan	2 cm	2 cm	2 cm
Tepi bawah	2 cm	2 cm	2 cm
Area pelubang kiri kertas	2 cm	2 cm	2 cm
Waktu tahun dicetak	-	-	Rev2019
Bentuk tampilan	vertikal	vertikal	vertikal

Secara keseluruhan hampir semua aspek fisik formulir sudah sesuai kaidah, yang belum ada adalah nomor formulir dan tahun terbit atau cetak formulir, pada fomulir tertulis Rev2019 yang berarti sudah direvisi pada tahun 2019.

3. Hasil desain formulir *informed consent* dilihat dari isi

Dilihat dari isi formulir *informed consent* terdiri dari data identifikasi pasien, data klinis, data persetujuan atau penolakan tindakan medis. Isiannya dapat dilihat pada tabel di bawah ini.

a) Data identitas pasien

Tabel 2. Aspek isi desain formulir dari data identitas pasien

Item identitas pasien	Ketersediaan formulir					
	From persetujuan		For penolakan		Redesain formulir	
	Ada	Tidak	Ada	Tidak	Ada	Tidak
Nomer rekam medis	-	√	√	-	√	-
Nama pasien	√	-	√	-	√	-
Jenis kelamin	√	-	√	-	√	-
Tanggal lahir	√	-	√	-	√	-
Umur pasien	√	-	√	-	√	-

Secara keseluruhan untuk formulir lama yaitu formulir persetujuan tindakan kedokteran dari 5 item identitas pasien hanya nomer rekam medis yang tidak ada, untuk nama pasien, jenis kelamin, tanggal lahir dan umur pasien sudah ada. Pada formulir penolakan tindakan medis ke-5 item data identitas pasien yang sudah ada yaitu dokter pelaksana tindakan, nama pemberi

informasi, tindakan, resiko dan komplikasi. Pada rekomendasi formulir yang sudah diredesain ke-5 item juga sudah dimasukkan ke dalam formulir *informed consent*.

b) Data klinis

Tabel 3. Aspek isi desain formulir dari data klinis

Item data klinis	Ketersediaan formulir					
	From persetujuan		For penolakan		Redesain formulir	
	Ada	Tidak	Ada	Tidak	Ada	Tidak
Dokter pelaksana tindakan	√	-	√	-	√	-
Nama pemberi informasi	√	-	√	-	√	-
Diagnosis	-	√	-	√	√	-
Dasar penegakan diagnosis	-	√	-	√	√	-
Tindakan	√	-	√	-	√	-
Indikasi tindakan	-	√	-	√	√	-
Tujuan tindakan	√	-	-	√	√	-
Resiko dan komplikasi	√	-	√	-	√	-
Prognosis	-	√	-	√	√	-
Alternatif dan resikonya	-	√	-	√	√	-
Perkiraan biaya	-	√	-	√	√	-
Lain-lain	-	√	-	√	√	-

Secara keseluruhan untuk formulir lama yaitu formulir persetujuan tindakan kedokteran dan formulir penolakan tindakan medis terdapat 4 item data data klinis yang sudah ada yaitu dokter pelaksana tindakan, nama pemberi informasi, tindakan, resiko dan komplikasi. Untuk formulir persetujuan juga terdapat tujuan tindakan. Sedangkan pada rekomendasi formulir yang sudah diredesain ke-12 item juga sudah dimasukkan ke dalam formulir *informed consent*.

c) Data persetujuan atau penolakan tindakan medis

Tabel 4. Aspek isi desain formulir dari persetujuan atau penolakan medis

Item data persetujuan atau penolakan medis	Ketersediaan formulir					
	From persetujuan		Form penolakan		Redesain formulir	
	Ada	Tidak	Ada	Tidak	Ada	Tidak
Nama pemberi persetujuan/penolakan	√	-	√	-	√	-
Umur pemberi persetujuan/penolakan	√	-	√	-	√	-
Jenis kelamin pemberi persetujuan/penolakan	√	-	√	-	√	-
Alamat pemberi persetujuan/penolakan	√	-	√	-	√	-
Nama pasien	√	-	√	-	√	-
Umur pasien	√	-	√	-	√	-
Jenis kelamin pasien	√	-	√	-	√	-
Alamat pasien	√	-	√	-	√	-
Tanggal waktu persetujuan	√	-	√	-	√	-
Tanda tangan dokter pemberi informasi	√	-	√	-	√	-
Tanda tangan penerima informasi	√	-	√	-	√	-
Tanda tangan pemberi persetujuan/penolakan	√	-	√	-	√	-
Nama dan tanda tangan saksi	√	-	√	-	√	-

Secara keseluruhan untuk item formulir lama yaitu formulir persetujuan tindakan kedokteran dan formulir penolakan tindakan medis terdapat 13 item data persetujuan/penolakan medis sudah ada. Pada

rekomendasi formulir yang sudah diredesain ke-13 item juga sudah dimasukkan ke dalam formulir *informed consent*.

PEMBAHASAN

Desain formulir *informed consent* Klinik Laras Hati yang terdiri dari formulir untuk persetujuan atau penolakan tindakan medis. Analisis desain formulir terhadap aspek anatomi fisik dan isi masih masih terdapat item-item data yang tidak tertuang karena di dalam formulir. Tetapi juga terdapat aspek anatomi, fisik dan isi yang sudah tertuang dalam item-item data formulir.

1) Aspek anatomi

Judul sebuah formulir bisa terdapat pada satu dari beberapa tempat. Posisi standar adalah: kiri-atas, tengah, kanan-atas, kiri-bawah. Sebuah subjudul harus digunakan kalau judul utama memerlukan penjelasan atau kualifikasi lebih lanjut. Formulir akan diisi oleh atau dikirimkan ke orang di luar organisasi, nama dan alamat fasilitas asuhan kesehatan harus dimasukkan ke dalam judul. Informasi lain mengenai formulir mencakup identifikasi formulir, tanggal, penerbitan, dan nomor halaman. Batas kanan-bawah merupakan tempat terbaik untuk identifikasi formulir dan tanggal penerbitan. Pada lokasi ini, perobekan atau tertutupnya informasi dapat dihindarkan kalau formulir di jilid pada bagian atas atau pada sisi kiri. Penyimpanan formulir juga akan di permudah apabila identifikasi formulir berada pada bagian bawah. Tanggal penerbitan harus muncul pada setiap formulir, hal ini membantu dalam menentukan apakah edisi terbaru yang sedang digunakan, dan membantu dalam pembuangan stok yang tidak terpakai lagi. Tanggal penerbitan biasanya terdapat setelah nomor formulir (Triyanti dan Weningsih, 2018).

Menurut (Sudra, 2017) bagian kepala (*heading*) meliputi judul (nama) formulir, subjudul, nama institusi (rumah sakit, puskesmas dan sebagainya), logo, nomor kode dan revisi. *Heading* ini bisa ditempatkan di bagian atas atau sisi kanan formulir. Semua formulir dalam suatu institusi hendaknya memiliki posisi dan komposisi *heading* yang sama. Posisi *heading* mempertimbangkan aspek penjilidan, penyimpanan, pelipatan dan penataan formulir. Menurut penelitian Lubis dan Sari (2017) pada formulir persetujuan tindakan medis terdapat *heading* yang terdiri atas judul yang tidak jelas, tidak terdapat tanggal penerbitan. Identitas pasien tidak dicantumkan. Menurut hasil penelitian *heading* belum memberikan penjelasan tentang isi formulir persetujuan tindakan.

Menurut (Sudra, 2017) bagian pendahuluan (*introduction*) berisi keterangan tambahan mengenai formulir. Jika memang bagian *heading* sudah cukup menggambarkan fungsi dan tujuan formulir maka tidak perlu lagi ditambahkan *introduction* ini. Menurut penelitian Lubis dan Sari (2017) pada formulir persetujuan tindakan medis di RSUD Madani Medan tidak terdapat *introduction*, dan judul tidak jelas.

Menurut (Sudra, 2017) *instruction* merupakan bagian perintah berisi penjelasan singkat tentang jumlah lembar, cara pengisian, cara pengiriman. Bagian ini biasanya diatur penempatannya

agar jelas, singkat, dan tidak mengganggu alur pembacaan dan pengisian formulir. Dalam pengisian formulir diupayakan sesedikit mungkin pengisian formulir dengan cara menulis langsung. Upayakan pengisian dengan cara memilih, memberikan tanda dan sebagainya. Cantumkan keterangan pengisian yang jelas. Menurut penelitian Lubis dan Sari (2017) pada formulir persetujuan tindakan medis di RSUD Madani Medan sudah terdapat *instruction* atau petunjuk pengisian terletak di sudut kiri bawah, hanya saja belum ada check (✓) untuk cara pengisiannya agar lebih mudah.

Menurut penelitian Lubis dan Sari (2017) *body* merupakan bagian yang disediakan untuk kerja yang sesungguhnya yaitu mengenai susunan data yang mencakup *margin, spacing, rule, type style*. Margin yang digunakan pada formulir persetujuan tindakan medis di RSUD Madani Medan yaitu 2,5 cm, atas 2 cm, kanan 2 cm, bawah 1 cm. Ukuran *margin* kiri pada formulir persetujuan tindakan medis tidak perlu ditambahkan lagi karena sudah cukup dilubangi. Spasi formulir 1 spasi dan jenis penulisan menggunakan *Times New Roman*. Hal ini sudah sesuai karena tulisan dapat dibaca dengan jelas. Penggunaan garis pada *body* sudah sesuai yaitu *dotted* (terputus-putus).

Penutup (*close*) menurut (Sudra, 2017) merupakan bagian akhir dari suatu formulir namun memiliki arti yang sama pentingnya dengan bagian-bagian sebelumnya. Pada bagian ini tercantum tanda tangan, nama terang, keterangan tempat, tanggal (dan jam bila diperlukan). Menurut penelitian Lubis dan Sari (2017) dibuat untuk pertanggungjawaban dokter terhadap pelayanan yang diberikan kepada pasien. Bagian autentifikasi yang terdapat pada formulir persetujuan tindakan medis sudah sesuai, karena tercantum nama dan tanda tangan dokter serta terdapat tanggal.

Aspek anatomi pada *heading* (kepala) formulir di Klinik Laras Hati belum sesuai kaedah karena belum ada nomor formulir dan tahun terbit atau cetak formulir, pada *instruction* (perintah/petunjuk/instruksi) tidak terdapat instruksi pengisian. Aspek anatomi yang sudah memenuhi kaedah di kedua formulir pada *introduction* (pendahuluan) terdapat judul formulir sebagai nama formulir, *body* (isi) sudah terdapat data identitas pasien, data klinis dan data persetujuan pasien, pada *close* (penutup) terdapat autentifikasi pemberi layanan berupa tanda tangan, nama terang, keterangan tempat, dan tanggal pemeriksaan.

2) Aspek fisik

Aspek fisik pada formulir mengenai bahan bentuk, ukuran dan warna menurut Sudra (2013) menyampaikan jika berupa formulir kertas, hendaknya menggunakan kertas dengan kualitas yang baik dan tahan lama. Formulir rekam medis tidak boleh menggunakan kertas buram (baik yang berwarna coklat maupun putih). Menurut penelitian Masrochah dkk (2017) yang menyampaikan bahwa di RSUD Kota Salatiga untuk formulir resume medis, menggunakan kertas buram seberat 60 gram. Resume medis berbahan tipis dan mudah rusak mengingat formulir tersebut bersifat abadi, sebaiknya diganti dengan kertas HVS 80 gram agar lebih tahan lama untuk disimpan. Namun pada

hasil diskusi menyatakan bahwa sebaiknya menggunakan kertas HVS 70 gram karena menginagta anggaran yang masih kurang.

Menurut penelitian Lubis dan Sari (2017) aspek fisik dilihat dari bahan yang digunakan pada formulir formulir persetujuan tindakan medis di RSUD Madani Medan adalah kertas HVS 70 gram sehingga formulir mudah robek. Bahan yang digunakan untuk formulir yang disimpan/diabadikan minimal memakai kertas A4 80 gram atau disesuaikan kembali dengan formulir lain yang ada di RSUD Madani Medan. Bentuk formulir yaitu persegi panjang, disesuaikan dengan teori dan formulir agar mudah dalam penyimpanannya. Ukuran yang digunakan adalah kertas HVS dengan panjang 33 cm dan lebar 21 cm. Menurut AHIMA (2002) semua formulir seharusnya dibuat dengan ukuran yang sama menggunakan kertas A4. Warna yang digunakan pada formulir adalah warna dasar putih dengan tinta warna hitam. Penggunaan warna harus kontras antara warna formulir dengan tinta pengisian agar tidak menyulitkan pengguna pada saat pengisian.

Untuk pemilihan berat kertas pada formulir *informed consent* Klinik Laras Hati yang diredesain peneliti menyarankan kertas yang digunakan HVS folio 80 gram, namun dari hasil wawancara dengan responden terkait anggaran yang terbatas disarankan menggunakan kertas HVS folio 70 gram. Desain masih menggunakan MS Word juga menjadi pilihan dari responden dengan pertimbangan hampir semua staf dan tenaga medis di Klinik Laras Hati familier dengan program tersebut, bila dikemudian hari perlu dilakukan revisi akan lebih mudah dilakukan terutama untuk keperluan akreditasi. Aspek fisik pada formulir *informed consent* belum terdapat nomor formulir dan waktu tahun dicetak atau diterbitkan sehingga perlu untuk dilengkapi pada redesain formulirnya.

3) Aspek isi

Persetujuan tindakan kedokteran telah diatur dalam Undang-Undang No 29 Tahun 2004 pasal 45 tentang praktik kedokteran bahwa setiap tindakan kedokteran atau dokter gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapatkan persetujuan. Dan penjelasannya diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No 290 Tahun 2008 pasal 7 ayat 3 yang berbunyi penjelasan tentang tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya mencakup: diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran, tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan, alternative tindakan lain dan resikonya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, prognosis terhadap tindakan yang dilakukan, perkiraan biaya.

Menurut penelitian Lubis dan Sari (2017) item atau isi pada formulir persetujuan tindakan medis di RSUD Madani Medan sudah sesuai dengan PERMENKES No 290 Tahun 2008 karena isi data di formulir persetujuan tindakan medis sudah mencakup: 1) Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran, 2) Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan, 3) Alternatif tindakan lain dan resikonya, resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, 4) Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.

Aspek isi pada item identitas pasien pada formulir *informed consent*, nomer rekam medis belum sesuai kaedah karena tidak terdapat pada formulir persetujuan, dari aspek isi pada item data klinis pada kedua formulir tidak terdapat diagnosis, dasar penegakan diagnosis, indikasi tindakan, prognosis, alternatif dan resikonya, perkiraan biaya dan lain-lain. Sedangkan untuk tujuan tindakan tidak terdapat pada formulir penolakan. Aspek isi pada identitas pasien no rekam medis yang sudah memenuhi kaedah terdapat pada formulir penolakan, untuk aspek isi pada item identitas pasien yaitu nama pasien, jenis kelamin, tanggal lahir dan umur pasien sudah terdapat di kedua formulir tersebut, untuk aspek isi pada item data klinis yaitu dokter pelaksana tindakan, nama pemberi informasi, tindakan, tujuan tindakan, resiko dan komplikasi, alternatif dan resikonya.

Aspek isi pada item data persetujuan atau penolakan tindakan medis sudah sesuai kaedah karena terdapat nama, umur, jenis kelamin, dan alamat pemberi persetujuan/penolakan; nama, umur, jenis kelamin, dan alamat pasien; tanggal waktu persetujuan,; tanda tangan dokter pemberi informasi; tanda tangan penerima informasi; tanda tangan pemberi persetujuan/penolakan; nama dan tanda tangan saksi.

KESIMPULAN

Hasil penelitian desain formulir *informed consent* Klinik Laras Hati yang terdiri dari formulir untuk persetujuan atau penolakan tindakan medis masih belum sepenuhnya menerapkan kaedah pendesainan formulir. Dari analisis terhadap aspek anatomi, fisik dan isi masih ada item-item data yang tidak tertuang di dalam formulir. Tetapi juga terdapat aspek anatomi, fisik dan isi yang sudah tertuang dalam item-item data formulir. Hal tersebut dapat dilihat: 1) Dari analisis desain berdasarkan aspek anatomi yang belum sesuai kaedah pendesainan formulir pada *heading* (kepala) dan *instruction* (perintah/petunjuk/instruksi) formulir. 2) Dari analisis desain berdasarkan aspek fisik nomor formulir dan waktu tahun dicetak atau diterbitkan tidak terdapat pada formulir. 3) Dari analisis desain berdasarkan aspek isi yang belum sesuai kaedah pada data identitas pasien dan data klinis. Kekurangan dari item-item tersebut dilengkapi dalam formulir *informed consent* pada redesain yang dibuat peneliti sebagai rekomendasi ke Klinik Laras Hati.

SARAN

Hasil penelitian ini diharapkan menjadi rekomendasi bagi Klinik Laras Hati dalam mendesain ulang formulir *informed consent* bagi pasiennya sesuai dengan perkembangan pengguna dan standart serta kebijakan pemerintah terkait yang mengaturnya. Sedangkan untuk peneliti selanjutnya diharapkan mampu mengembangkan desain formulir *informed consent* sesuai kebutuhan pengguna dan perkembangan standar serta kebijakan pemerintah terkait yang mengaturnya.

DAFTAR PUSTAKA

1. AHIMA. Health Information Management. Chicago Illionis; 2002.
2. Hatta GR. Pedoman Manajemen Informasi Kesehatan di Sarana Pelayanan Kesehatan. Jakarta; UI Press: 2013.
3. Huffman, E.K. Health Iformation Management. Illinois; Physicians Record Company: 1994.
4. Lubis, F., Sari, M.I. Analisis Desain Formulir Persetujuan Tindakan Medis di Rumah Sakit Umum Madani Medan Tahun 2017. Jurnal Ilmiah Perkam dan Informasi Kesehatan Imelda 2017: 2: 334-340.
5. Masrochah, S., Subinarto, Setyowati,LU. Analisis Desain Formulir Resume Medis di RSUD Kota Salatiga. Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan Indonesia 2017: 5: 60-63(doi:10.33560/v5i1.149).
6. PERMENKES No 269/MENKES/PER/III/2008 Tentang Rekam Medis. Depkes RI.Jakarta: Kemenkes RI.
7. PERMENKES No 290/MENKES/PER/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Depkes RI. Jakarta: Kemenkes RI.
8. Ratman, Desriza. Aspek Hukum Informed Consent Dan Rekam Medis Dalam Transaksi Terapeutik. Bandung: Penerbit Keni Meia; 2013.
9. Sudra, Rano Indradi. Rekam Medis. Tangerang Selatan; Penerbit Universitas Terbuka: 2017.
10. Triyanti, E, Weningsih, I.R. Manajemen Informasi Kesehatan III Desain Formulir. Jakarta: PPSDM Kemenkes; 2018.
11. Undang-Undang No 29 Tahun 2004 pasal 45 tentang Persetujuan tindakan kedokteran.