

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG PENELITIAN

Rumah Sakit sebagai sarana pelayanan kesehatan memberikan pelayanan promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif. Rumah sakit sebagai tempat pelayanan kesehatan modern adalah suatu organisasi yang kompleks, yaitu padat modal, padat teknologi, padat karya, padat profesi, padat sistem atau prosedur, padat mutu, padat keluhan atau masalah, padat risiko dan padat error, sehingga tidak mengejutkan bila kejadian tidak diharapkan (KTD = *adverse event*) akan sering terjadi dan akan berakibat pada terjadinya cedera atau kematian pada pasien.

Keselamatan (*Safety*) telah menjadi isu global termasuk juga di rumah sakit. Ada beberapa isu penting yang terkait dengan keselamatan (*Safety*) di rumah sakit yaitu : Keselamatan pasien (*Patient Safety*), Keselamatan pekerja atau petugas kesehatan, Keselamatan bangunan dan peralatan di rumah sakit yang bisa berdampak terhadap keselamatan pasien dan petugas serta Keselamatan lingkungan (*green productivity*) yang berdampak terhadap pencemaran lingkungan dan keselamatan "bisnis" rumah sakit yang terkait dengan kelangsungan hidup rumah sakit¹.

Rumah Sakit sebagai sarana pelayanan kesehatan memiliki kewajiban untuk menjaga keselamatan pasien dengan mengutamakan kepentingan pasien, seperti yang tertera di dalam Undang-undang No.44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit (selanjutnya disebut "UU Rumah Sakit") yaitu Pasal 29 tentang Kewajiban Rumah Sakit, diantaranya adalah memberi pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, anti diskriminasi dan

¹ Departemen Kesehatan Republik Indonesia, *Panduan Nasional Keselamatan Pasien Rumah Sakit (Patient Safety)*, Edisi 2, Jakarta, 2008, hlm.17.

efektif dengan mengutamakan kepentingan pasien sesuai dengan standar pelayanan Rumah Sakit.

Dalam UU Rumah Sakit Pasal 31, juga menjelaskan tentang Hak pasien dalam memperoleh pelayanan kesehatan, yaitu diantaranya adalah memperoleh layanan kesehatan yang bermutu sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional, memperoleh keamanan dan keselamatan dirinya selama dalam perawatan di Rumah Sakit.

Keselamatan pasien merupakan prioritas utama untuk dilaksanakan dan hal tersebut terkait dengan isu mutu dan citra perumahsakit. Keselamatan pasien adalah suatu sistem dimana rumah sakit membuat asuhan pasien lebih aman. Hal ini termasuk asesmen risiko, identifikasi dan pengelolaan hal yang berhubungan dengan risiko pasien, pelaporan dan analisis insiden, kemampuan belajar dari insiden dan tindak lanjutnya serta implementasi solusi untuk meminimalkan timbulnya risiko. Sistem ini mencegah terjadinya cedera yang disebabkan oleh kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil².

Salah satu standar Keselamatan Pasien adalah tentang pentingnya komunikasi yang merupakan kunci bagi staf untuk mencapai keselamatan pasien. Masalah komunikasi merupakan penyebab yang paling umum dalam terjadinya *medical error*. Masalah komunikasi ini dapat terjadi antara dokter dan pasien, dokter dan dokter lain, dokter dan perawat, dokter dan tenaga kesehatan lain atau sesama tenaga kesehatan yang bekerja di rumah sakit. Penyebab kegagalan komunikasi ini dapat berbeda-beda, diantaranya kegagalan komunikasi baik verbal ataupun tertulis, miskomunikasi antar staf, antar shift, informasi tidak didokumentasikan dengan baik atau hilang, masalah komunikasi dalam satu lokasi, antar berbagai lokasi, antar tim layanan dengan pekerja non klinis dan antar staf dengan pasien.

² Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KKP-RS), *Pedoman Pelaporan Insiden Keselamatan Pasien (IKP), Patient Safety Incident Report*, September 2007, hlm.3.

Masalah-masalah yang terjadi karena arus informasi atau komunikasi yang tidak adekuat merupakan masalah yang umum terjadi, misalnya ketersediaan informasi yang terbatas saat akan merumuskan keputusan penting, komunikasi yang tidak tepat waktu dan tidak dapat diandalkan saat pemberian hasil pemeriksaan yang kritis, koordinasi instruksi obat saat transfer antara unit yang tidak berjalan baik, informasi penting yang tidak disertakan saat pasien ditransfer ke unit lain atau dirujuk ke rumah sakit lain. Masalah komunikasi ini dapat menyebabkan kejadian-kejadian yang tidak diharapkan pada pasien sehingga memungkinkan terjadi ketidakpuasan pasien atau bahkan tuntutan.

Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) mengakui komunikasi yang gagal telah menjadi masalah tersendiri. Akibatnya, walaupun dokter sudah menjalankan tugas sesuai prosedur, namun pasien tetap merasa dirugikan karena hasil terapi tidak sesuai harapan karena kurangnya komunikasi (*Lack of Information*). Sampai dengan bulan Maret 2011, MKDKI telah melayani 127 pengaduan kasus pelanggaran disiplin yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi. Dari angka tersebut, sekitar 80 persen dipicu karena kurangnya komunikasi³.

Keterampilan dokter dalam menyampaikan informasi menjadi kunci dalam situasi semacam ini. Jika dokter tidak cakap dalam berkomunikasi, maka yang terjadi adalah kesalahpahaman yang berbuntut pada pengaduan oleh pasien baik ke MKDKI ataupun langsung ke meja hijau.

Terjadinya Insiden di rumah sakit yang berujung pada kejadian tidak diharapkan (*Adverse Event*) seringkali menyebabkan suatu tuntutan, baik kepada pihak rumah sakit ataupun kepada dokter. Kurangnya komunikasi yang baik antara dokter dengan pasien menjadi pemicu munculnya pengaduan malpraktik yang dilakukan oleh dokter. Walaupun pada intinya seorang tenaga kesehatan dengan sifat profesionalismenya bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan oleh pasien karena

³ www.dinkes-dki.go.id/, Dinas Kesehatan Pemerintah Provinsi DKI Jakarta, *Dugaan Malpraktik Akibat Gagalnya Komunikasi Dokter dan Pasien*, diunduh tanggal 19 Agustus 2011.

kelalaiannya, namun pasien masih dapat menuntut pihak rumah sakit karena dalam ilmu hukum dikenal dengan doktrin *Vicarius Liability* atau *Respondeat Superior* atau hubungan majikan buruh⁴.

Komunikasi efektif, yang tepat waktu, akurat, lengkap, jelas, dan yang dipahami oleh pasien, akan mengurangi kesalahan, dan menghasilkan peningkatan keselamatan pasien. Komunikasi dapat berbentuk elektronik, lisan, atau tertulis.

Komunikasi yang mudah terjadi kesalahan kebanyakan terjadi pada saat perintah diberikan secara lisan atau melalui telepon. Insiden terjadi karena komunikasi berjalan dengan tidak efektif, misalnya pada kasus dokter spesialis saraf menginstruksikan pemberian terapi melalui telepon kepada perawat ruangan, dokter menginstruksikan pemberian obat "Zonegran" tapi yang didengar oleh perawat adalah "Theragran". Zonegran adalah obat epilepsi sedangkan Theragran adalah suplemen berisi vitamin dan mineral. Dalam kejadian ini ada prosedur yang tidak berjalan, yaitu tidak ada pengulangan pemberian informasi atau dikenal dengan *Repeat back* oleh dokter spesialis saraf. Pemberi instruksi seharusnya mengulang instruksi dengan mengeja, sedangkan penerima informasi harus mengulang instruksi yang telah dicatat tersebut yang dikenal dengan *Read Back*. Dalam kasus ini karena obat tersebut tidak menimbulkan cedera kepada pasien, karena yang diberikan adalah vitamin, maka insidens tersebut dikategorikan sebagai Kejadian Tidak Cedera (KTC). Namun banyak sekali insidens kesalahan pemberian obat yang akhirnya menimbulkan cedera pada pasien atau kejadian tidak diharapkan (*Adverse Event*).

Selain itu, komunikasi yang mudah terjadi kesalahan yang lain adalah pelaporan hasil pemeriksaan penunjang, seperti melaporkan hasil laboratorium klinik cito melalui telepon ke unit pelayanan, pelaporan hasil pemeriksaan cito ini juga sering terjadi kesalahan akibat terburu-buru

⁴ Ameln Fred, *Kapita Selekta Hukum Kedokteran*, Grafikatama Jaya, 1991, hlm.75.

membacakan hasil pemeriksaan atau penangkapan petugas yang kurang baik.

Rumah sakit secara kolaboratif mengembangkan suatu kebijakan dan atau prosedur untuk perintah lisan dan telepon termasuk : mencatat atau memasukkan ke komputer perintah secara lengkap atau hasil pemeriksaan oleh penerima perintah, kemudian penerima perintah membacakan kembali (*read back*) perintah atau hasil pemeriksaan dan mengkonfirmasi bahwa apa yang sudah dituliskan dan dibaca ulang adalah akurat. Kebijakan dan atau prosedur pengidentifikasian juga menjelaskan bahwa diperbolehkan tidak melakukan pembacaan kembali (*read back*) bila tidak memungkinkan seperti di kamar operasi dan situasi gawat darurat di UGD atau ICU.

Dalam sasaran keselamatan pasien pada komunikasi efektif, ditekankan kepada dokter untuk memberikan perintah atau instruksi secara jelas dan tercatat. Dalam komunikasi secara lisan, pemberi instruksi diwajibkan untuk mengulang kembali perintah (*repeat back*) dan penerima instruksi diwajibkan untuk mencatat dan membacakan kembali perintah (*read back*). Setiap informasi medik atau persetujuan tindakan medik harus dijelaskan kepada pasien atau keluarga pasien secara jelas dan rinci serta didokumentasikan kedalam berkas rekam medis.

Setiap komunikasi yang terjalin wajib dicatat dalam berkas rekam medis pasien, baik komunikasi antar petugas kesehatan (dokter dengan dokter, dokter dengan perawat, dokter dengan tenaga medis lainnya, perawat dengan perawat, perawat dengan tenaga medis lain) ataupun komunikasi antar petugas kesehatan dengan pasien atau keluarga pasien (dokter dengan pasien atau keluarga pasien, perawat dengan pasien atau keluarga pasien). Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269 tahun 2008 tentang Rekam Medis (selanjutnya disebut "Permenkes Rekam Medis") pasal 5 ayat (1) setiap dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran wajib membuat rekam medis, ayat (2) rekam medis harus dibuat segera setelah pasien menerima pelayanan.

Bentuk komunikasi yang lain adalah pemberian informasi atau komunikasi kepada pasien atau keluarga pasien, dapat mencakup keadaan kesehatan pasien, rencana pelayanan medik, persetujuan tindakan medik (*Informed Consent*) dan edukasi terkait penyakitnya. Sedangkan komunikasi internal antar tenaga medis dapat mencakup instruksi dokter terkait terapi dan rencana pelayanan medik dan penunjang medik, transfer antar ruangan.

Informed Consent adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. *Informed Consent* berarti suatu izin (*consent*) atau pernyataan setuju dari pasien yang diberikan secara bebas dan rasional⁵. Tujuan dari *informed consent* adalah agar pasien mendapat informasi yang cukup untuk dapat mengambil keputusan atas terapi yang akan dilaksanakan. *Informed consent* juga berarti mengambil keputusan bersama. Hak pasien untuk menentukan nasibnya dapat terpenuhi dengan sempurna apabila pasien telah menerima semua informasi yang diperlukan sehingga pasien dapat mengambil keputusan yang tepat.

Komunikasi yang telah dirasakan baik oleh dokter belum tentu memberi kepuasan kepada pasien dan keluarga pasien. Banyak faktor yang menyebabkan kegagalan komunikasi dokter dan pasien diantaranya dokter menjelaskan keadaan medis pasien kepada banyak orang atau keluarga pasien, dalam hal ini informasi yang diterima dapat berbeda-beda sesuai dengan tingkat penangkapan informasi karena dokter menjelaskan dengan bahasa kedokteran sehingga sering menimbulkan kesalahpahaman.

⁵ J. Suwandi, *Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent)*, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 1990, hlm. 1.

Bila setiap rumah sakit menjalankan program keselamatan pasien dengan baik, maka kejadian-kejadian yang tidak diharapkan dapat dicegah sehingga tidak akan terjadi kasus tuntutan atau malpraktik.

Dalam UU Rumah Sakit Bagian kelima pasal 43, diatur tentang kewajiban rumah sakit dalam melaksanakan Keselamatan Pasien, yaitu : Rumah Sakit wajib menerapkan standar keselamatan pasien yang dilaksanakan melalui pelaporan insiden, menganalisa, dan menetapkan pemecahan masalah dalam rangka menurunkan angka kejadian yang tidak diharapkan. Tujuan analisa kejadian dengan metode ini adalah menilai kejadian secara retrospektif agar staf belajar dan berbagi pengalaman tentang kejadian yang telah terjadi⁶.

Metode *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)* atau Analisis Modus Kegagalan dan Dampaknya (AMKD) adalah metode perbaikan kinerja dengan mengidentifikasi dan mencegah potensi kegagalan sebelum terjadi.⁷ Metode ini adalah suatu proses proaktif, dimana kesalahan dapat dicegah dan diprediksi. Dengan mengantisipasi kesalahan akan meminimalkan dampak buruk.

Dalam upaya peningkatan mutu pelayanan, Rumah Sakit wajib melaksanakan akreditasi secara berkala minimal 3 (tiga) tahun sekali sesuai dengan UU Rumah Sakit pasal 40. Pada standar akreditasi baru, keselamatan pasien adalah menjadi isu utamanya. Sebagai sumber referensi standar akreditasi nasional adalah diambil dari *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals 4 rd Edition 2011*, dimana standar akreditasi harus memenuhi kriteria – kriteria internasional dan bersifat dinamis, pelayanan berfokus pada pasien dan keselamatan pasien serta pelayanan yang berkesinambungan. Sistem akreditasi KARS yang baru (versi 2012) direncanakan akan mulai dilaksanakan pada Juni 2012. Bagi rumah sakit yang belum terakreditasi sama sekali, masih diberi

⁶ Daud Arjaty, 2011 : *Hand Out Workshop Patient Safety oleh KKPRS dan PERSI*, RS Awal Bros Bekasi, 30 Juni – 02 Juli 2011.

⁷ www.inapatsafety-persi.or.id, *Analisis Modus Kegagalan dan Dampaknya (AMKD)*, diunduh tanggal 19 Desember 2011.

kesempatan untuk akreditasi dengan standar akreditasi versi 2007 untuk 5 pelayanan, sampai dengan bulan juni 2012⁸.

Dalam tesis ini akan dibahas mengenai peran komunikasi antara tenaga kesehatan di rumah sakit, lebih spesifiknya yaitu mengenai komunikasi yang sering terjadi kesalahan yaitu antara dokter dan perawat. Peran komunikasi ini akan dihubungkan dengan salah satu sasaran keselamatan pasien atau *patient safety* yaitu sasaran peningkatan komunikasi yang efektif dimana Rumah Sakit mengembangkan pendekatan untuk meningkatkan efektivitas komunikasi antar para pemberi pelayanan, yang antara lain mengatur tentang ketentuan pemberian perintah, baik secara lisan atau melalui telepon. Selain itu akan dibahas mengenai rekam medis sebagai salah satu media komunikasi yang penting dalam pemberian pelayanan kesehatan di rumah sakit.

B. PERUMUSAN MASALAH

Berdasarkan uraian mengenai latar belakang tersebut di atas, maka dalam penelitian tesis ini dirumuskan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimanakah peran komunikasi yang efektif sebagai salah satu sasaran program Keselamatan Pasien / *Patient Safety* berdasarkan Undang-undang No. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit?
2. Bagaimana aspek hukum rekam medis sebagai media komunikasi untuk menghindari Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) di Rumah Sakit?

C. TUJUAN PENELITIAN

Dari perumusan masalah tersebut di atas, dapat dirumuskan beberapa tujuan dari penelitian ini adalah :

⁸ www.kars.or.id, Sistem Akreditasi KARS baru (Versi 2012), 06 Februari 2012.

1. Untuk mengetahui peran komunikasi yang efektif dalam pelayanan kepada pasien sebagai salah satu sasaran program Keselamatan Pasien / *Patient Safety* di Rumah Sakit.
2. Untuk mengetahui peran rekam medis serta aspek hukum rekam medis sebagai salah satu media komunikasi di Rumah Sakit.

D. MANFAAT PENELITIAN

Hasil penelitian dan pembahasan pada penulisan ini diharapkan memiliki manfaat sebagai berikut :

a. Manfaat teoritis.

Hasil penelitian dan pembahasan ini diharapkan dapat menjadi pengembangan yang bermanfaat bagi penelitian selanjutnya. Lain daripada itu, penelitian ini juga diharapkan dapat memberikan sumbangan pada khasanah ilmu hukum kesehatan pada umumnya, serta hukum Rumah Sakit pada khususnya.

b. Manfaat praktis.

1. Bagi Rumah Sakit, agar mengetahui hak dan kewajiban yang mereka miliki dalam pelaksanaan program Keselamatan Pasien terutama sasaran komunikasi yang efektif.
2. Bagi pemerintah, agar mengetahui kewajiban mereka sebagai pengawas pelaksanaan program Keselamatan Pasien.
3. Bagi penulis, guna memenuhi syarat untuk memperoleh gelar sarjana Strata 2 Magister Hukum *Konsentrasi* Hukum Kesehatan.

E. KERANGKA PEMIKIRAN

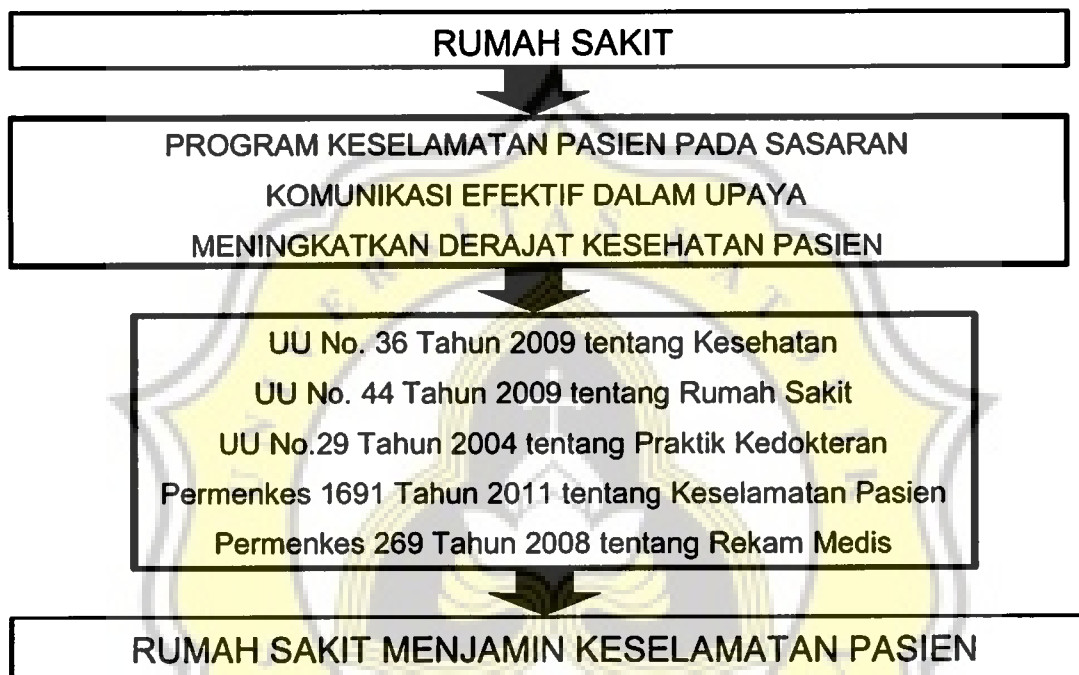
Kerangka berpikir merupakan alur untuk menggambarkan secara umum atau garis besar cara berpikir terhadap permasalahan yang diteliti dan diilustrasikan dalam bentuk bagan atau skema. Kerangka berpikir dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

Dalam upaya meningkatkan derajat kesehatan pasien di rumah sakit, selain mengutamakan kesembuhan pasien, keselamatan pasien pun harus menjadi prioritas dalam pelayanan kesehatan.

Penerapan program keselamatan pasien ditujukan untuk mencegah insidens yang berujung pada kejadian tidak diharapkan (KTD) atau bahkan kejadian *sentinel*. Insidens yang terjadi di rumah sakit disebabkan oleh multi faktor, diantaranya adalah masalah komunikasi. Komunikasi yang tidak efektif antara tenaga kesehatan dan pasien atau antara tenaga kesehatan dan tenaga kesehatan lainnya, sering menimbulkan masalah. Di dalam 6 sasaran keselamatan pasien, peningkatan komunikasi yang efektif menjadi salah satu sasarannya. Teknik berkomunikasi haruslah diatur dan dibuat kebijakannya dalam rumah sakit, misalnya teknik komunikasi perawat dalam melaporkan keadaan pasien menggunakan metode SBAR (*Situation – Background – Assessment – Recommendation*), teknik komunikasi dokter dalam memberikan instruksi lisan ataupun lewat telepon dengan metode *read back-repeat back*, dimana pemberi instruksi harus mengulang kembali perintah dan penerima instruksi harus membaca kembali perintah tersebut.

Setiap instruksi harus ditulis dalam berkas rekam medis sesuai dengan aturan dalam Undang-undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (selanjutnya disebut "UUPK") pasal 46 dan Permenkes Rekam Medis pasal 5 yaitu setiap dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran wajib membuat rekam medis yang harus segera dibuat dan dilengkapi setelah pasien menerima pelayanan. Dalam aturan perundang-undangan, kewajiban rumah sakit dalam melaksanakan keselamatan pasien telah diatur dalam UU Rumah Sakit pasal 43. Sedangkan aturan yang lebih mendalam tentang panduan keselamatan pasien terdapat dalam standar akreditasi, dimana dalam UU Rumah Sakit pasal 40 dijelaskan bahwa untuk peningkatan mutu, setiap rumah sakit wajib melakukan akreditasi minimal 3 (tiga) tahun sekali. Sebagai lanjutan dari UU RS tentang Keselamatan pasien adalah dengan dikeluarkannya

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1691/MENKES/PER/VIII/2011 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit (selanjutnya disebut “Permenkes Keselamatan Pasien”). Dengan demikian kerangka pemikiran penelitian dapat dilihat seperti pada gambar dibawah ini :



F. METODE PENELITIAN

1. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah metode pendekatan yuridis normatif, dan penelitian ini didasarkan pada studi kepustakaan. Istilah *metode* berasal dari kata majemuk bahasa Yunani, *methodos*, yang terdiri dari kata *meta* (sesudah, di atas) dan *hodos* (jalan atau cara)⁹, atau dalam bahasa latin *methodus*. Dalam arti kata yang sesungguhnya, kata *metode* berarti jalan atau cara.

Sehubungan dengan upaya ilmiah, maka metode terkait pada cara kerja persisnya cara kerja untuk memahami obyek yang menjadi sasaran

⁹ Johnny Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Surabaya, Bayumedia, 2006, hlm. 25-26.

ilmu yang bersangkutan. Dengan demikian, *metode* berarti upaya untuk mencari pengetahuan atau ilmu yang memeriksa secara rasional atau meneliti dan cara melakukan kegiatan penelitian¹⁰.

Kata atau istilah pendekatan (*approach*) adalah sesuatu hal, perbuatan atau usaha untuk mendekati atau mendekatkan. Pada konteks penelitian, kata atau istilah pendekatan (*approach*) merupakan bentuk sistematis yang khusus dari seluruh pemikiran dalam telaah dan reflektif¹¹, sehingga pendekatan ini dapat ditetapkan berdasarkan pendekatan normatif.

Sedangkan arti dari yuridis normatif dalam penelitian ini dapat juga disebut sebagai hukum doktrinal yang menegaskan bahwa hukum memiliki sifat khusus atau kekhasan, yaitu sebagai norma atau kaidah yang memberikan pedoman atau sebagai patokan yang dikonsepsikan sebagai apa yang tertulis dalam peraturan perundang-undangan (*law in books*) atau hukum dikonsepsikan sebagai kaidah atau norma yang merupakan patokan berperilaku manusia yang dianggap pantas¹².

Dari uraian diatas yang dimaksud dengan metode pendekatan yuridis normatif adalah cara untuk meneliti dan membangun pengertian tertentu dalam ranah hukum normatif dengan mendasarkan diri pada studi kepustakaan atau data sekunder.

2. Spesifikasi Penelitian

Dalam penelitian ini, spesifikasi penelitian yang digunakan adalah paparan deskriptif-analitis. Yang dimaksud dengan paparan deskriptif-analitis adalah membuat deskripsi atau menggambarkan secara sistematis dan faktual secara tepat sifat-sifat suatu individu, keadaan, gejala atau kelompok tertentu atau untuk menentukan ada tidaknya

¹⁰ Sinamo, Nomensen, *Metode Penelitian Hukum* ed.1, Jakarta, PT. Bumi Intitama Sejahtera, 2009, hlm. 54.

¹¹ Kerlinger Fred N, *Asas-asas Penelitian Behavioral* (terj. Landung Simatupang), Yogyakarta, Gadjah Mada University Press, 1992, hlm. 18.

¹² Amirudin dan Asikin, Zainal, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta, PT Raja Grafindo Persada, 2008, hlm. 118.

hubungan antara suatu gejala dengan gejala lain di masyarakat, bisa berawal dari hipotesis atau tidak, dapat membentuk teori-teori baru atau memperkuat teori yang sudah ada dengan menggunakan data-data kualitatif dan kuantitatif yang kemudian di analisis untuk mencari sebab akibat suatu hal dan menguraikannya secara konsisten dan sistematis serta logis¹³.

Jadi dengan demikian, pada penelitian ini secara spesifik ingin menggambarkan permasalahan yang ada yang menjadi fokus penelitian ini berdasarkan konsep dan kerangka teori yang ada kemudian menganalisisnya secara konsisten, sistematis dan logis untuk menjawab rumusan masalah yang ada.

3. Desain Penelitian

Hipotesis berasal dari kata hypo yang berarti lemah dan tesis yang berarti pernyataan sehingga hipotesis berarti pernyataan yang masih lemah, yang mana untuk membuktikan pernyataan yang masih lemah itu diperlukan suatu pembuktian dan pengujian empiris, sementara untuk jenis penelitian hukum normatif tidak memerlukan hipotesis, karena sifatnya hanya mengumpulkan data-data yang sudah ada.¹⁴

4. Konsep dan Definisi Operasional

a. Konsep

Konsep adalah kata yang menyatakan abstraksi yang digeneralisasikan dari gejala-gejala tertentu¹⁵. Kerangka konseptual merupakan gambaran bagaimana hubungan antara konsep-konsep yang akan diteliti. Salah satu penjelasan konsep adalah dengan definisi.

¹³ Hadikusuma, Hilman, *Metode Pembuatan Kertas Kerja atau Skripsi Ilmu Hukum*, Bandung, CV. Mandar Maju, 1995, hlm. 98.

¹⁴ Amirudin dan Asikin, Zainal, *op. cit*, hlm. 58-59.

¹⁵ Kerlinger Fred N, *op. cit*, hlm. 14.

b. Definisi Operasional

1. Keselamatan pasien atau *Patient Safety* : suatu sistem dimana rumah sakit membuat asuhan pasien lebih aman.
2. Komunikasi : proses penyampaian pesan oleh seseorang kepada orang lain untuk memberitahu, mengubah sikap, pendapat, atau perilaku, baik secara lisan (langsung) ataupun tidak langsung (melalui media).
3. PERSI : Persatuan Rumah Sakit Seluruh Indonesia.
4. KKP-RS : Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit, suatu komite yang ditunjuk oleh menteri untuk melaksanakan keselamatan pasien.
5. KNKP-RS : Komite Nasional Keselamatan Pasien Rumah Sakit, dahulu bernama KKP-RS, dalam Permenkes Keselamatan Pasien diubah menjadi KNKP-RS.
6. Akreditasi : suatu pengakuan yang diberikan oleh pemerintah pada rumah sakit karena telah memenuhi standar yang ditentukan.
7. Rekam medis : berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien.
8. *Informed consent* : persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.
9. Komunikasi efektif : suatu proses penyampaian informasi (pesan, ide, gagasan) dari satu pihak kepada pihak lain yang pada umumnya dilakukan secara lisan atau verbal yang dapat dimengerti oleh kedua belah pihak.
10. *Read back* : pengulangan instruksi yang telah dicatat.
11. *Repeat back* : pengulangan pemberian informasi.

12. Insidens Keselamatan Pasien (IKP) : setiap kejadian atau situasi yang dapat mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan *harm* atau cedera yang tidak seharusnya terjadi.
13. Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) atau *Adverse Event* : adalah suatu kejadian yang mengakibatkan cedera yang tidak diharapkan pada pasien karena suatu tindakan (*commission*) atau karena tidak bertindak (*omission*), ketimbang karena *underlying disease* atau kondisi pasien.
14. Kejadian Sentinel (*Sentinel Event*) : adalah suatu Kejadian tidak diharapkan (KTD) yang mengakibatkan kematian atau cedera yang serius, biasanya dipakai untuk kejadian yang sangat tidak diharapkan atau tidak dapat diterima seperti operasi pada bagian tubuh yang salah.
15. *Joint Commission International (JCI)* : lembaga akreditasi internasional yang independen, non pemerintah dan non profit.

5. Jenis Data

Data dapat diklasifikasikan berdasarkan sifat data dan sumber data. Berdasarkan sifatnya (ciri-ciri khusus), data dapat diklasifikasikan menjadi data kualitatif dan kuantitatif. Sedangkan berdasarkan sumbernya (tempat diperoleh atau diambilnya), data dapat diklasifikasikan menjadi data primer dan data sekunder. Data yang dipergunakan dalam penelitian ini, yaitu berdasarkan sumbernya adalah data sekunder dan yang berdasarkan sifatnya adalah data kualitatif.

Yang dimaksud dengan data sekunder yaitu data yang diperoleh peneliti dan penelitian kepustakaan atau dokumentasi, yang merupakan hasil penelitian dan pengolahan orang lain, yang sudah tersedia dalam bentuk buku-buku atau dokumentasi yang biasanya disediakan di perpustakaan umum atau perpustakaan milik pribadi¹⁶. Sedangkan yang dimaksud dengan data kualitatif yaitu data yang menunjukkan ciri dan sifat

¹⁶ Hadikusuma, Hilman, op. cit, hlm. 65.

serta mutu atau kualitas dari suatu hal berupa keadaan, proses, peristiwa yang dinyatakan dalam bentuk bukan angka¹⁷.

Di dalam penelitian hukum, data sekunder tersebut meliputi bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang terdapat dalam suatu aturan hukum atau teks otoritatif seperti peraturan perundang-undangan, putusan hakim, traktat, kontrak, keputusan tata usaha negara. Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari UU Rumah Sakit, UUPK, Permenkes Keselamatan Pasien dan Permenkes Rekam Medis.

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang diperoleh dari buku teks, jurnal-jurnal asing, pendapat para sarjana, kasus-kasus hukum serta simposium yang dilakukan oleh pakar hukum mengenai Keselamatan Pasien atau *Patient Safety*. Selain itu, dalam penelitian ini dipergunakan pula bahan hukum tersier. Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan bermakna terhadap bahan hukum primer dan sekunder, seperti kamus hukum, ensiklopedia, dan lain-lain. Baik bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder diinventarisasikan berdasarkan fokus permasalahan yang telah dirumuskan dalam perumusan masalah dan diklasifikasikan menurut bidang kajiannya, agar mempermudah untuk menganalisisnya.

6. Metode Pengumpulan Data

Oleh karena data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder yang bersifat kualitatif, maka metode pengumpulan data yang dipergunakan adalah studi kepustakaan. Studi kepustakaan adalah suatu kegiatan untuk mengumpulkan dan mempelajari serta memahami data yang berupa hasil pengolahan orang lain dalam bentuk teks otoritatif (peraturan perundang-undangan, putusan hakim, traktat, kontrak, keputusan tata usaha negara, dan lainnya), literatur atau buku teks, jurnal,

¹⁷ H. Hadari Nawawi & H.M. Martini Hadari, *Instrumen Penelitian Bidang Sosial*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, 1995, hlm. 48-49.

artikel, arsip atau dokumen, kamus, ensiklopedi dan lainnya yang bersifat publik atau privat.

7. Metode Analisis Data

Metode analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode kualitatif normatif. Karena penelitian ini tidak menggunakan konsep-konsep yang diukur dengan angka atau rumusan statistik, maka analisis terhadap data sekunder dilakukan dengan cara berpedoman atau berdasarkan norma atau kaidah hukum, konsep hukum ataupun doktrin hukum yang terdapat pada kerangka pemikiran atau tinjauan pustaka yang dipergunakan untuk menjawab permasalahan dalam penelitian ini. Dalam menganalisis data sekunder tersebut, penguraian data disajikan dalam bentuk kalimat yang konsisten, logis dan efektif serta sistematis sehingga memudahkan untuk interpretasi data dan konstruksi data serta pemahaman akan analisis yang dihasilkan, yaitu mencari sebab akibat dari suatu masalah dan menguraikannya secara konsisten, sistematis dan logis sesuai dengan perumusan masalah.

G. PENYAJIAN TESIS

Dalam penelitian tesis ini, akan dilakukan pembahasan dengan sistematika penulisan sebagai berikut :

BAB I : PENDAHULUAN

Bab ini akan menguraikan gambaran secara umum, yaitu meliputi latar belakang tentang masalah-masalah yang ada pada pelayanan di rumah sakit sehingga menyebabkan kejadian yang tidak diharapkan kepada pasien, yang sebenarnya dapat dicegah apabila rumah sakit menjalankan program keselamatan pasien / *patient safety* dengan benar. Dengan dijalankannya program ini, rumah sakit, dokter dan

tenaga medis lainnya dapat terhindar dari kesalahan atau malpraktik yang memungkinkan terjadinya tuntutan.

BAB II : TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini berisi Tinjauan Pustaka yang akan menguraikan tentang kerangka pemikiran tentang program keselamatan pasien / *patient safety* di rumah sakit. Meninjau secara yuridis peraturan-peraturan berdasarkan Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan aturan-aturan lain yang diharapkan dapat menjawab permasalahan yang ada.

BAB III : HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Berisi uraian mengenai hasil penelitian dan pembahasan dari tesis ini. Uraian tersebut adalah merupakan hasil analisis dari penerapan kerangka teoritis terhadap masalah-masalah yang dirumuskan dalam bab pendahuluan, yang dihasilkan melalui metode penelitian yang digunakan dalam penelitian tesis ini. Untuk itu uraian dalam bab ini berisi tentang peran komunikasi yang efektif dalam pelayanan kepada pasien untuk mencegah Kejadian Tidak Diharapkan serta membahas tentang aspek hukum rekam medis sebagai media komunikasi di rumah sakit.

BAB IV : PENUTUP

Berisi kesimpulan-kesimpulan dari penelitian yang telah dilakukan serta memberikan rekomendasi atau saran-saran terhadap apa yang dirasakan oleh penulis masih terdapat kekurangan dari hasil pembahasan penelitian ini, baik dari sisi penerapannya maupun dari sisi aturannya.