

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Di era globalisasi saat ini rumah sakit menghadapi tantangan yang sangat berat. Dengan adanya perkembangan teknologi kedokteran berbasis informasi dan meningkatnya kompetisi di bidang pelayanan kesehatan, maka dari itu komputer memiliki peranan penting dalam pemecahan suatu masalah dalam segala bidang, terutama selama masa pandemi COVID-19 ini. Pandemi ini menjadi pemicu aktivitas penelitian khususnya penelitian klinis di rumah sakit yang menjadi ujung tombak inovasi dalam mengendalikan aspek kesehatan.

Rumah sakit yang merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan memegang peranan yang sangat strategis dalam upaya memperbaiki derajat kesehatan masyarakat. Rumah Sakit YARSI telah bekerja sama dengan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan atau Badan Litbangkes dalam penelitian multinasional yaitu *Multicentre Solidarity Trial* dengan tujuan menemukan obat antivirus spesifik untuk SARS CoV-2. Penelitian tersebut menggunakan standar internasional sehingga menuntut kesahihan data yang baik sesuai dengan standar *Good Clinical Practice (GCP)*. Di mana GCP adalah standar kualitas etika dan ilmiah internasional untuk desain, perilaku, kinerja, pemantauan, audit, pencatatan, analisis, dan pelaporan uji klinis (Vijayanathan & Nawawi, 2008).

Sebagaimana terdapat anjuran meneliti dalam perspektif Islam yang ditegaskan dalam Al-Quran Surat Ali Imran ayat 190-191 yang berbunyi

إِنَّ فِي خَلْقِ السَّمَوَاتِ وَالْأَرْضِ وَاخْتِلَافِ اللَّيْلِ وَالنَّهَارِ لَآيَاتٍ لِّأُولِي الْأَلْبَابِ ﴿١٩٠﴾ الَّذِينَ يَذْكُرُونَ اللَّهَ قِيَامًا
وَقُعُودًا وَعَلَىٰ جُنُوبِهِمْ وَيَتَفَكَّرُونَ فِي خَلْقِ السَّمَوَاتِ وَالْأَرْضِ رَبَّنَا مَا خَلَقْتَ هَذَا بَاطِلًا سُبْحَانَكَ فَقِنَا
عَذَابَ النَّارِ ﴿١٩١﴾ (آل عمران/3: 190-191)

Artinya: “190. Sesungguhnya dalam penciptaan langit dan bumi serta pergantian malam dan siang terdapat tanda-tanda (kebesaran Allah) bagi orang yang berakal. 191. (yaitu)

orang-orang yang mengingat Allah sambil berdiri, duduk, atau dalam keadaan berbaring, dan memikirkan tentang penciptaan langit dan bumi (seraya berkata), “Ya Tuhan kami, tidaklah Engkau menciptakan semua ini sia-sia. Mahasuci Engkau. Lindungilah kami dari azab neraka.” (Q.S. Ali 'Imran/3:190-191)

Kemenag RI memberikan tafsir ringkas yang dalam ayat tersebut di atas, menjelaskan bahwa langit dan bumi adalah milik Allah SWT dan pada seluruh ciptaan-Nya terdapat tanda-tanda kebesaran Allah SWT bagi orang yang berakal. Orang-orang yang berakal yaitu orang-orang yang senantiasa memikirkan ciptaan Allah SWT, merenungkan keindahan ciptaan-Nya, kemudian dapat mengambil manfaat dari ayat-ayat karunia yang terbentang di jagat raya ini, seraya berzikir kepada Allah SWT dengan hati, lisan, dan anggota tubuh. Mereka memikirkan tentang penciptaan langit dan bumi sebagai bukti kekuasaan Allah SWT yang Maha agung seraya berkata “Ya Tuhan kami! Kami bersaksi bahwa tidaklah Engkau menciptakan semua ini sia-sia melainkan mempunyai hikmah dan tujuan di balik ciptaan itu semua”. Dengan itu, dalam memikirkan adanya suatu fenomena, kita harus berpikir bahwa pasti ada hikmah di balik itu semua. Maka dari itu, anjuran dalam meneliti kejadian tersebut didukung oleh adanya ayat di atas.

Namun, adanya kondisi pandemi terdapat beberapa batasan dan memaksa rumah sakit membagi wilayah menjadi beberapa bagian atau zona, yaitu zona merah, zona kuning, dan zona hijau. Pada masing-masing zona tersebut memiliki persyaratan tertentu dan kontrol atas akses. Hal ini menyebabkan aktivitas penelitian klinis yang merekrut subyek berupa pasien ikut menghadapi pembatasan akses.

Berbagai pembatasan yang dihadapi dapat diatasi dengan solusi komunikasi digital seperti penggunaan telepon seluler. Selain itu, adanya perkembangan serta pemanfaatan rekam medis elektronik juga ikut andil dalam memudahkan proses pengambilan data untuk kepentingan penelitian klinis, tanpa khawatir adanya kontaminasi karena dapat diakses dari terminal mana saja di lingkungan rumah sakit. Berdasarkan Undang - Undang Nomor 29 tahun 2004 disebutkan bahwa rekam medis adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumen identitas pasien, pemeriksaan, tindakan, dan pelayanan laun yang diberikan kepada pasien (Republik Indonesia, 2004). Rekam medis ini digunakan oleh petugas medis ataupun peneliti untuk menyimpan dan melihat perjalanan catatan kesehatan pasien.

Meski demikian, Sistem Informasi Manajemen Rumah Sakit (SIM-RS) yang sudah terkait dengan Sistem Rekam Medis Elektronik yang dirancang untuk pelayanan medis dan/atau aspek lainnya dalam rumah sakit itu sendiri, belum dimanfaatkan secara maksimal dan belum tentu dapat melayani kebutuhan ekstraksi data dan pengambilan data untuk penelitian klinis secara terstandar sesuai dengan GCP. Pengambilan data adalah salah satu tahap atau proses yang paling mahal selama pelaksanaan uji klinis dan peningkatan penggunaan *Electronic Health Record* (EHR) menawarkan penghematan yang signifikan untuk penelitian klinis. Untuk memfasilitasi penggunaan sekunder dari data pasien yang dikumpulkan secara rutin, penting untuk mengetahui elemen data apa yang ditangkap dalam uji klinis (Bruland, et al., 2016).

Berkaitan dengan hal yang dijabarkan di atas, luaran yang diharapkan pada penelitian ini adalah usulan pengembangan sistem rekam medis berorientasi penelitian yang dapat mengakomodasi dan mengantisipasi kebutuhan penelitian klinis, sehingga didapatkan ekosistem informasi yang sesuai dengan berbagai kebutuhan rumah sakit sebagai suatu *teaching and research hospital*. Maka dari itu, penulis mengajukan suatu usulan rancangan “Pengembangan Sistem Rekam Medis Elektronik Berorientasi Pada Penelitian Klinis (EMR4CR) Berbasis Web”, yang mana EMR4CR merupakan akronim dari *Electronic Medical Record*. Sistem ini didukung dengan menggunakan bahasa pemrograman PHP dan MySQL sebagai penyimpanan basis data.

Dalam hal bertujuan agar sistem ini dapat dijadikan salah satu bentuk perbaikan terhadap pelayanan dan juga pemanfaatan data rekam medis. Dengan adanya pelayanan yang baik, maka akan mendapatkan respons yang baik juga dari penerima layanan, hal ini sesuai dengan perintah Allah SWT dalam surat An-Nisa ayat 86 sebagai berikut

وَإِذَا حُيِّتُمْ بِتَحِيَّةٍ فَحَيُّوا بِأَحْسَنَ مِنْهَا أَوْ رُدُّوهَا ۗ إِنَّ اللَّهَ كَانَ عَلَىٰ كُلِّ شَيْءٍ حَسِيبًا ﴿٨٦﴾ (النساء: 86)

Artinya: “Apabila kamu dihormati dengan suatu penghormatan (salam), balaslah penghormatan itu dengan yang lebih baik daripadanya atau balaslah dengan yang sepadan. Sesungguhnya Allah Maha Memperhitungkan segala sesuatu.” (An-Nisa'(4):86)

Maksud dari ayat tersebut mencerminkan adanya hubungan timbal balik antara pelayanan yang baik dengan respons yang baik pula dari penerima layanan. Apabila seseorang diberikan penghargaan berupa penghormatan dan perlakuan yang baik, maka dari itu, orang tersebut perlu membalas kebaikan itu dengan hal yang baik pula atau setidaknya membalas dengan nilai kebaikan yang seimbang dengan yang diterima. Jika seseorang atau suatu organisasi berperilaku dengan tidak menyenangkan, maka akan mengakibatkan seseorang atau sebuah organisasi tersebut merugi atau bahkan hancur.

Pada dasarnya penulis melakukan penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kemampuan Sistem Informasi Rumah sakit YARSI, terkhusus Rekam Medis Elektronik dalam melayani kebutuhan penelitian klinis berstandar GCP (*Good Clinical Practice*).

1.2 Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang dari permasalahan dalam penelitian yang dituliskan, maka dirumuskan pertanyaan penelitian sebagai berikut:

1. Bagaimana mengevaluasi dan menganalisis kemampuan Sistem Informasi Manajemen Rumah Sakit (SIM-RS) termasuk Rekam Medis Elektronik Rumah Sakit YARSI dalam melayani kebutuhan penelitian klinis berstandar *Good Clinical Practice* (GCP)?
2. Bagaimana merancang dan membangun suatu usulan Pengembangan Sistem Rekam Medis Elektronik Berorientasi Penelitian Klinis (EMR4CR) Berbasis Web yang sederhana sebagai bentuk pengembangan agar sesuai dengan kebutuhan penelitian klinis?
3. Bagaimana mengembangkan Sistem Rekam Medis Elektronik Berorientasi Penelitian Klinis (EMR4CR) Berbasis Web yang *user-friendly* terhadap pengguna atau peneliti yang menggunakan sistem tersebut?
4. Bagaimana menguji hasil pengembangan dari sistem rekam medis dengan menggunakan metode *alpha testing* dan *usability testing*?
5. Bagaimana pengembangan Sistem Rekam Medis Elektronik Berorientasi Penelitian Klinis (EMR4CR) berbasis web menurut pandangan agama Islam?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah yang didapat, maka tujuan dari penelitian ini dituliskan menjadi 2 (dua) bagian, yaitu tujuan umum dan tujuan khusus.

1.3.1 Tujuan Umum

Tujuan umum dari penelitian ini adalah untuk mengevaluasi kemampuan Sistem Informasi Manajemen Rumah Sakit YARSI termasuk juga Sistem Rekam Medis Elektronik Rumah Sakit YARSI dalam melayani kebutuhan penelitian klinis yang mengikuti standar *Good Clinical Practice* (GCP). Sehingga, penulis mempunyai usulan berupa luaran Pengembangan Sistem Rekam Medis Elektronik Berorientasi Penelitian Klinis, yang dapat mengakomodasi dan mengantisipasi kebutuhan penelitian klinis. Tidak lupa pula, dengan wawasan atau pandangan menurut ajaran Islam.

1.3.2 Tujuan Khusus

Adapun tujuan khusus atau tujuan yang lebih spesifik dari penelitian ini dijabarkan sebagai berikut:

1. Menganalisis hasil evaluasi dari Sistem Informasi Manajemen Rumah Sakit (SIM-RS) termasuk Rekam Medis Elektronik Rumah Sakit YARSI sesuai dengan standar *Good Clinical Practice* (GCP).
2. Merancang dan membangun Sistem Rekam Medis Elektronik Berorientasi Penelitian Klinis (EMR4CR) Berbasis Web yang sederhana, agar memudahkan pengguna dalam menggunakan sistem tersebut untuk keperluan penelitian klinis.
3. Mengembangkan Rekam Medis Elektronik Berorientasi Penelitian Klinis (EMR4CR) Berbasis Web yang *user-friendly*.
4. Menguji proses pengambilan data untuk penelitian klinis dalam sistem rekam medis menggunakan metode *alpha testing* dan *usability testing*.
5. Mengetahui dan memperluas wawasan kajian pandangan atau tinjauan agama Islam terhadap Sistem Rekam Medis Elektronik Berorientasi Penelitian Klinis (EMR4CR) Berbasis Web.

1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat yang diharapkan dari penelitian yang dilakukan ini terbagi menjadi 3 (tiga), di antaranya sebagai berikut:

1.4.1 Manfaat Bagi Rumah Sakit YARSI dan Peneliti

Adanya hubungan kerja sama yang baik antara pihak Rumah Sakit dengan pihak Universitas, sehingga dapat peneliti dapat menyesuaikan dengan sistem yang sebelumnya dan lebih memudahkan dalam berbagai aspek, terkhusus para peneliti dalam penggunaan sekunder dari data pasien seperti pengambilan data, keakuratan data, validitas data dan kesesuaian dengan standar acuan *Good Clinical Practice* (GCP). Tidak menutup kemungkinan adanya saran dan kritik yang saling diberikan dan bersifat membangun.

1.4.2 Manfaat Bagi Universitas YARSI

Tercapainya Tri Dharma Perguruan Tinggi yaitu Pengajaran, Penelitian, dan Pengabdian. Hasil dari bentuk penelitian yang dilakukan dapat menjadi referensi mahasiswa untuk melakukan suatu penelitian selanjutnya. Manfaat lainnya adalah sebagai bahan evaluasi untuk menyesuaikan materi-materi kuliah dengan sistem nyata di lapangan.

1.4.3 Manfaat Bagi Peneliti

Menambah atau mengembangkan bekal ilmu pengetahuan dan wawasan peneliti mengenai interaksi dan komponen-komponen pendukung lainnya terkait rekam medis elektronik berorientasi penelitian klinis, sehingga membuat suatu rancangan sistem rekam medis elektronik untuk dapat memberikan suatu yang bermanfaat, terutama dalam penelitian klinis. Peneliti juga dapat belajar untuk memecahkan masalah dan mencari solusi dari masalah-masalah yang ada.

1.4.4 Manfaat Bagi Pembaca atau Masyarakat

Diharapkan dapat memberikan wawasan dan kejelasan kepada masyarakat muslim maupun non muslim tentang pelayanan kesehatan, rekam medis elektronik, serta penelitian klinis. Begitu pula dengan Sistem Rekam Medis Elektronik Berorientasi Penelitian (EMR4CR)

1.5 Batasan Penelitian

Agar dapat dipahami dengan baik, maka terdapat batasan – batasan penelitian yang dilakukan sebagai berikut:

1. Sistem Rekam Medis Elektronik yang dirancang berbasis web dengan menggunakan bahasa pemrograman yang dibutuhkan seperti PHP dan MySQL sebagai pengolah basis data yang digunakan.
2. Data yang dimasukkan dalam usulan pengembangan sistem ini merupakan data tiruan atau *data dummy*.
3. Proses bisnis yang diterapkan dalam sistem di antaranya yang paling utama adalah proses pengambilan data rekam medis pasien oleh pengguna untuk kebutuhan penelitian klinis. Untuk proses lainnya seperti proses masuknya pasien hingga data perawatan pasien dirancang dengan tidak menyesuaikan bentuk yang sama persis dengan sistem yang sudah ada.
4. Pengujian dari hasil luaran penelitian ini secara garis besar hanya berlaku pada dokter dan admin.