BAB 1. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Rumah Sakit adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan secara paripurna melalui pelayanan kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif dan atau paliatif dengan menyediakan pelayanan kesehatan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat (UU RI, 2023). Dalam menjalankan pelayanan kesehatan Rumah Sakit wajib memberikan pelayanan yang bermutu dan mengutamakan keselamatan pasien sesuai standar pelayanan Rumah Sakit. Salah satu upaya rumah sakit dalam meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan adalah dengan menjaga keamanan, keutuhan, kerahasiaan, dan ketersediaan data pasien melalui penyelenggaraan Rekam Medis.

Rekam Medis adalah dokumen yang berisikan data identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien (Kemenkes RI, 2022). Pencatatan dan pendokumentasian rekam medis harus lengkap, jelas, dan dilakukan setelah pasien menerima pelayanan kesehatan dengan mencantumkan nama, waktu, dan tanda tangan tenaga kesehatan pemberi pelayanan kesehatan. Rekam medis tidak hanya berfungsi sebagai dokumentasi administratif, tetapi juga menjadi dasar pengambilan keputusan klinis, alat komunikasi antar tenaga kesehatan, serta bukti hukum yang sah atas seluruh pelayanan yang telah diberikan kepada pasien. Tenaga medis dan tenaga kesehatan wajib mendapatkan persetujuan dari pasien dan keluarganya atas tindakan yang akan diberikan kepada pasien melalui formulir *informed consent*.

Informed consent atau persetujuan tindakan kedokteran merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien (Kemenkes RI, 2008). Berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, persetujuan tertulis harus diperoleh sebelum tindakan yang invasif atau mengandung risiko tinggi. Tujuan utama pelaksanaan *informed consent* adalah untuk

melindungi pasien terhadap segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien dan sebagai bentuk perlindungan kepada dokter terhadap akibat tindakan medis yang tak terduga dan bersifat negatif (Dedi, 2024)**.** Oleh karena itu pengisian *informed consent* sangat penting sebagai alat *medikolegal* untuk melindungi hak pasien sekaligus memberikan perlindungan hukum kepada tenaga medis untuk menghindari potensi hukum atau malpraktek di kemudian hari. Jenis informasi yang diberikan dalam pelaksanaan *informed consent* kepada pasien meliputi diagnosis, indikasi, tindakan pelayanan kesehatan, tujuan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, alternatif tindakan lain serta prognosis setelah memperoleh tindakan dan perkiraan biaya (Ratna & Eva, 2021).

Berdasarkan Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit No. 129/Menkes/SK/II. 2008 menyatakan bahwa kelengkapan *informed consent* setelah mendapatkan informasi yaitu 100%. Namun dalam implementasinya beberapa Rumah Sakit belum mencapai standar kelengkapan *informed consent* tersebut. Ketidaklengkapan dalam pengisian *informed consent* tidak hanya berdampak pada mutu pelayanan Rumah Sakit, tetapi juga berkaitan dengan aspek hukum apabila dikemudian hari terjadi perselisihan antara pasien dan tenaga kesehatan terkait tindakan yang telah dilakukan.

Salah satu rumah sakit yang telah menyelenggarakan rekam medis dan *informed consent* sebagai bagian dari upaya menjaga mutu dan keselamatan pasien adalah RSD Mangusada Badung. RSD Mangusada adalah rumah sakit umum daerah milik Pemkab Badung dan merupakan rumah sakit tipe B yang sudah menerapkan *Electronic Medical Record* (EMR) sejak akhir tahun 2023. Penyelenggaraan rekam medis di RSD Mangusada Badung sudah seluruhnya menggunakan sistem elektronik melalui sistem Transmedic, termasuk dalam pengisian *informed consent.*

Berdasarkan hasil studi pendahuluan yang telah dilakukan saat melakukan Praktek Kerja Lapang (PKL) ditemukan permasalahan terkait pengisian *informed consent* yang belum terisi secara lengkap, baik pada bagian penjelasan risiko dan komplikasi, maupun tanda tangan pihak yang terlibat. Ketidaklengkapan tersebut dapat dilihat dari

tabel hasil evaluasi presentase kelengkapan *informed consent* RSD Mangusada periode Mei – Agustus 2026 yaitu sebagai berikut:

Tabel 1. 1 Presentase Kelengkapan *Informed Consent* di RSD Mangusada Badung

No.	Bulan	Jumlah Populasi	Lengkap		Presentase Tidak Lengkap	
			Jumlah	Presentase (%)	Jumlah	Presentase (%)
1.	Mei	298	113	38%	185	62%
2.	Juni	275	101	37%	174	63%
3.	Juli	375	180	48%	195	52%
4.	Agustus	316	120	38%	196	62%

Sumber: Data Sekunder 2026

Berdasarkan studi pendahuluan kuantitatif terhadap laporan audit rekam medis periode Mei hingga Agustus 2026, rata-rata angka ketidaklengkapan berkas *informed consent* masih berkisar di angka 52% hingga 63%. Hasil observasi lebih lanjut ketidaklengkapan tersebut terdiri dari beberapa item yang tidak terisi pada formulir *informed consent*. Berikut rincian item ketidaklengkapan formulir *informed consent* berdasarkan hasil *review* bulan Agustus 2026 yang dilakukan di ruang Baris RSD Mangusada Badung:

Tabel 1. 2 Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* di Ruang Baris Periode Agustus 2026

No.	Item Review *Informed Consent*	Lengkap		Tidak Lengkap	
		N	%	N	%
1.	Informasi Tindakan	116	60,1%	77	39,9%
2.	Simbol Centang (Paham)	94	48,7%	99	51.3%
3.	TTD Penerima Informasi	189	97,9%	4	2,1%
4.	TTD Pemberi Informasi	132	68,4%	61	31.6%
5.	TTD Saksi RS	153	79,3%	40	20,7%
6.	TTD Membuat Pernyataan	181	93,8%	12	6,2%

No.	Item Review *Informed Consent*	Lengkap		Tidak Lengkap	
		N	%	N	%
7.	TTD Saksi Pihak Pasien	115	59,6%	78	40,4%

Berdasarkan hasil observasi terhadap 193 formulir *informed consent* pada bulan Agustus 2026, menunjukkan bahwa tingkat ketidaklengkapan tertinggi yaitu terdapat pada simbol centang (paham) sebanyak 99 formulir (51,%), diikuti TTD saksi pihak pasien sebanyak 78 formulir (40,4%) serta informasi tindakan sebanyak 77 formulir (39,9%). Selain itu ketidaklengkapan juga ditemukan pada item TTD pemberi informasi sebanyak (31,6%), TTD saksi RS (20,7%), TTD pembuat pernyataan 6,2%, dan TTD Penerima informasi sebanyak 2,1%. Kondisi tersebut menunjukkan bahwa kelengkapan pengisian *informed consent* belum memenuhi standar pelayanan minimal rumah sakit yaitu sebesar 100%. Fenomena ketidaklengkapan ini mencerminkan adanya kesenjangan yang besar antara regulasi nasional dengan implementasi nyata di lapangan, yang jika dibiarkan dapat mengancam mutu pelayanan serta kredibilitas hukum rumah sakit.

Berdasarkan permasalahan tersebut diperlukan sebuah alat manajemen untuk menganalisis akar masalah secara mendasar dan menyeluruh bukan hanya dari satu aspek saja. Oleh karena itu penelitian ini menggunakan metode 5M (*Man, Machine, Material, Meththod,* dan *Money,*). Keunggulan menggunakan metode 5M ini adalah kemampuannya untuk mengidentifikasi kelemahan tata kelola rumah sakit secara komprehensif berdasarkan lima pilar sumber daya utama. Dalam konteks Rekam Medis Elektronik, ketidaklengkapan *informed consent* tidak hanya disebabkan oleh faktor tunggal, tetapi merupakan masalah akumulasi dari berbagai aspek meliputi sumber daya manusia, teknologi, hingga faktor pasien itu sendiri (Putu et al., 2025). Melalui metode ini, seluruh aspek tersebut dapat dianalisis secara sistematis mulai dari aspek kompetensi dan kepatuhan dokter spesialis (*Man*), keandalan dan integrasi teknologi RME (*Machine*), bahan yang digunakan oleh petugas rekam medis dalam menjalankan

pekerjaannya (*Material*), kejelasan SOP (*Methods*), dan alokasi anggaran penunjang (*Money*).

Dengan menggunakan pendekatan 5M, penelitian ini diharapkan dapat memetakan penyebab ketidaklengkapan pengisian *informed consent,* sehingga hasil analisis dapat memberikan rekomendasi yang objektif, tajam, dan aplikatif, serta menjadi bahan evaluasi strategis bagi pihak manajemen RSD Mangusada Badung sebagai upaya meningkatkan mutu rekam medis, mengoptimalkan implementasi RME, dan memperkuat perlindungan hukum dalam pelayanan kesehatan. Berdasarkan uraian tersebut, peneliti tertarik untuk mengambil judul penelitian terkait "Analisis Faktor Penyebab Ketidaklengkapan *Informed Consent* Menggunakan Metode 5M Di RSD Mangusada Badung".

1.2 Tujuan dan Manfaat

1.2.1 Tujuan Umum Magang

Menganalisis penyebab ketidaklengkapan *informed consent* pada rekam medis elektronik di RSD Mangusada Badung menggunakan metode 5M

1.2.2 Tujuan Khusus Magang

a. Menganalisis faktor *Man* terkait ketidaklengkapan pengisian *informed consent* di RSD Mangusada Badung
b. Menganalisis faktor *Machine* terkait ketidaklengkapan pengisian *informed consent* di RSD Mangusada Badung
c. Menganalisis faktor *Material* terkait ketidaklengkapan pengisian *informed consent* di RSD Mangusada Badung
d. Menganalisis faktor *Method* terkait ketidaklengkapan pengisian *informed consent* di RSD Mangusada Badung
e. Menganalisis faktor *Money* terkait ketidaklengkapan pengisian *informed consent* di RSD Mangusada Badung

1.2.3 Manfaat Magang

a. Bagi RSD Mangusada Badung

Diharapkan dapat digunakan sebagai bahan masukan bagi rumah sakit dalam mengidentifikasi faktor ketidaklengkapan pengisian *informed consent* pada rekam medis rawat inap, sehingga dapat dijadikan upaya perbaikan untuk meningkatkan mutu pelayanan kesehatan.

b. Bagi Politeknik Negeri Jember

Dapat dijadikan bahan referensi pembelajaran program studi Manajemen Informasi Kesehatan, khususnya terkait analisis kelengkapan pengisian *informed consent* pada RME rawat inap

c. Bagi Peneliti

Diharapkan dapat mengimplementasikan wawasan dan pengetahuan yang didapat di perkuliahan ke dalam praktik di lapangan, sekaligus dapat mengembangkan kemampuan analisis dan pemecahan masalah di bidang rekam medis

1.3 Lokasi dan Waktu

1.3.1 Lokasi Penelitian

Praktek Kerja Lapang (PKL) dilaksanakan di RSD Mangusada Badung yang beralamatkan di Jl. Raya Kapal, Mangupura, Mengwi, Kabupaten Badung, Bali 80351.

1.3.2 Waktu Penelitian

Kegiatan Praktek Kerja Lapang (PKL) di RSD Mangusada Badung dilaksanakan selama 3 bulan, dimulai pada tanggal 3 Agustus 2026 sampai dengan 23 Oktober 2026. Kegiatan harian PKL dimulai dari hari Senin-Kamis pukul 07.30-15.30 WITA dan Jumat mulai pukul 07.30-13.00 WITA.

1.4 Metode Pelaksanaan

Metode yang digunakan dalam penelitian Analisis Faktor Penyebab Ketidaklengkapan Pengisian *Informed Consent* pada Rekam Medis di RSD Mangusada Badung adalah deskriptif kualitatif untuk mengidentifikasi faktor penyebab

ketidaklengkapan formulir *informed consent* dan menyusun upaya perbaikan masalah dengan menggunakan metode 5M (*Man*, *Machine, Matherial, Method, Money*).

1.4.1 Sumber Data

a. Data Primer

Data primer mengacu pada data yang telah dikumpulkan secara langsung (Hardani et al., 2020). Pada penelitian ini, data primer didapatkan dari hasil wawancara langsung dengan DPJP (Dokter Penanggung Jawab Pasien), Perawat, dan petugas rekam medis. Wawancara dilakukan untuk mendapatkan informasi mengenai faktor-faktor penyebab ketidaklengkapan *informed consent* menggunakan metode 5M (*Man, Machine, Material, Method,* dan Money)

b. Data Sekunder

Data sekunder adalah yang tersedia sebelumnya yang dikumpulkan dari sumber tidak langsung (Hardani et al., 2020). Pada penelitian ini, data sekunder diperoleh dari dokumen rekam medis pasien rawat inap dan hasil *review* kelengkapan *informed consent* untuk melihat kelengkapan pengisian informasi tindakan, simbol centang (paham), tanda tangan dokter, tanda tangan pasien/saksi, dan nama penerima informasi.

1.4.2 Teknik Pengumpulan Data

a. Wawancara

Wawancara dalam penelitian ini dilakukan kepada DPJP, perawat, dan petugas rekam medis untuk mengetahui faktor penyebab ketidaklengkapan *informed consent.* Panduan wawancara berisi pertanyaan terkait faktor ketidaklengkapan *informed consent* berdasarkan metode 5M (*Man, Machine, Material, Method,* dan *Money*)

b. Observasi

Observasi dilakukan secara langsung oleh peneliti dengan cara melihat dan mencatat formulir *informed consent* pada rekam medis elektronik rawat inap di RSD Mangusada Badung. Observasi ini bertujuan untuk mengetahui

sejauh mana tingkat kelengkapan pengisian formulir *informed consent* berdasarkan elemen-elemen yang diwajibkan dalam standar pengisian rekam medis.

c. Dokumentasi

Peneliti melakukan dokumentasi untuk memperoleh data mengenai ketidaklengkapan pengisian *informed consent* meliputi prosedur kerja (SOP/ Juknis), data ketidaklengkapan pengisian informed consent, serta sarana dan prasarana terkait proses kelengkapan pengisian informed consent.

1.4.3 Subjek Penelitian

Subjek penelitian dalam penelitian ini terdiri dari 3 (tiga) orang yang berhubungan langsung dengan kegiatan kelengkapan pengisian *informed consent* di RSD Mangasada Badung:

Tabel 1. 3 Subjek Penelitian

Profesi/Jabatan	Keterangan
DPJP (Dokter Penanggung Jawab Pasien)/Dokter Spesialis	Salah satu dokter yang bertanggung jawab dalam pengisian *Informed consent*
Perawat	Perawat bertugas membantu dokter dalam pengisian *informed consent*
Petugas Rekam Medis	Petugas yang bertanggungjawab dalam melakukan review kelengkapan *informed consent*