# BAB 1. PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Rumah Sakit adalah istitusi pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan peayanan Kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan,dab gawat darurat. Penyelenggaraan pelayanan kesehatan di rumah sakit tidak lepas dari peran serta rekam medis (Dwi Arimbi et al., 2021).

Rekam Medis adalah dokumen yang berisikan data identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien (Kementrian Kesehatan RI , 2012) Ketika seorang pasien dirawat di rumah sakit, manajemen rekam medis dimulai. Seorang dokter, dokter gigi, atau profesional kesehatan lainnya yang memberikan perawatan medis langsung kepada pasien kemudian mencatat informasi medis pasien (Armaijn et al., 2024). Pengisian informasi klinis di dalamnya berupa kegiatan pencatatan dan pendokumentasian hasil pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan kesehatan lain yang telah dan akan diberikan kepada pasien, yang harus dilakukan secara lengkap, jelas, dan dilakukan setelah pasien menerima pelayanan kesehatan dengan mencantumkan nama, waktu, dan tanda tangan tenaga kesehatan pemberi pelayanan kesehatan (Kementrian Kesehatan RI, 2022)

Rekam medis tidak hanya berfungsi sebagai alat komunikasi antar tenaga kesehatan, tetapi juga memiliki nilai administratif, hukum, keuangan, penelitian, pendidikan, serta dokumentasi yang menjadi dasar penilaian mutu pelayanan rumah sakit. Salah satu unsur penting dalam berkas rekam medis, khususnya pada pasien yang menjalani tindakan pembedahan, adalah formulir informed consent atau persetujuan tindakan kedokteran.

Informed consent dapat digunakan sebagai bahan pembuktian dalam perkara hukum, bahan penelitian dan pendidikan serta dapat digunakan sebagai alat untuk analisis dan evaluasi terhadap mutu pelayanan yang diberikan oleh rumah sakit. Informed consent ini akan memberikan perlindungan hukum tidak hanya kepada pasien, namun juga melindungi tenaga Kesehatan / dokter dari tuntutan tidak proporsional dari pihak pasien (Hanafiah dan Amri, 2012) dalam (Armaijn

et al., 2024). Formulir informed consent yang tidak diisi secara lengkap akan menurunkan mutu rekam medis, sehingga berdampak pada terganggunya jaminan kepastian hukum bagi pasien, tenaga rekam medis, tenaga medis, maupun pihak rumah sakit terhadap pasien tersebut. Informed consent merupakan bukti tertulis bahwa pasien atau keluarganya telah mendapatkan informasi yang memadai mengenai tindakan medis yang akan dijalani, mencakup tujuan, prosedur, risiko, kemungkinan komplikasi, prognosis, hingga alternatif tindakan yang tersedia, sebelum akhirnya menyetujui tindakan tersebut. Dari sudut pandang hukum perdata, dokumen ini juga dapat dipandang sebagai bentuk kesepakatan antara pasien dan tenaga kesehatan, mengacu pada ketentuan hukum perjanjian yang berlaku. Oleh karena itu, kelengkapan pengisian informed consent memiliki peran penting dalam memberikan perlindungan hukum, baik bagi pasien maupun bagi dokter dan rumah sakit selaku penyedia layanan.

RS Kemenkes Surabaya merupakan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Vertikal milik Kementerian Kesehatan yang diresmikan pada 6 September 2024, dengan fokus pelayanan spesialistik dan subspesialistik di bidang kanker, jantung, otak/stroke, dan urenofrologi. Sebagai rumah sakit pendidikan dan penelitian sekaligus pusat rujukan nasional, RS Kemenkes Surabaya juga menyelenggarakan berbagai tindakan bedah yang memerlukan tingkat akurasi dan keselamatan pasien yang tinggi. Setiap tindakan medis, terutama tindakan bedah, wajib didahului oleh proses pemberian persetujuan tindakan medis atau informed consent sebagai bentuk perlindungan hukum bagi pasien, dokter, dan rumah sakit. Persetujuan tindakan medis (informed consent) di RS Kemenkes Surabaya masih menggunakan sistem manual berupa formulir kertas yang harus ditandatangani secara langsung oleh pasien dan tenaga kesehatan terkait.

Dari hasil observasi lapangan yang dilakukan peneliti, ditemukan bahwa sejumlah formulir informed consent pada berkas rekam medis pasien rawat inap kasus bedah belum diisi secara lengkap. Kondisi ini mengindikasikan bahwa praktik pengisian informed consent di rumah sakit masih belum sepenuhnya memenuhi ketentuan Standar Pelayanan Minimal (SPM) Rumah Sakit, yang mensyaratkan kelengkapan pengisian informed consent sebesar 100%. Untuk itu, peneliti menerapkan pendekatan analisis kuantitatif guna mengkaji kelengkapan formulir informed consent pada pasien rawat inap kasus bedah di RS Kemenkes Surabaya selama bulan Agustus 2026.

Permasalahan tersebut pertama kali ditemukan peneliti pada saat melakukan kegiatan assembling berkas rekam medis rawat inap, yang biasanya diminta oleh kakak petugas di Instalasi Rekam Medis. Pada saat memeriksa dan menyusun berkas, peneliti mendapati formulir informed consent kasus bedah yang belum terisi secara lengkap, sehingga formulir tersebut harus dikembalikan kepada dokter atau tenaga kesehatan terkait untuk dilengkapi terlebih dahulu sebelum berkas dapat diselesaikan. Temuan inilah yang mendorong peneliti untuk mengkaji kelengkapan pengisian formulir informed consent secara lebih sistematis.

Berdasarkan hasil observasi awal yang dilakukan di RSUP Kemenkes Surabaya, masih ditemukan formulir *informed consent* pada berkas rekam medis pasien rawat inap kasus bedah yang belum diisi secara lengkap. Kondisi tersebut menunjukkan perlunya dilakukan analisis terhadap kelengkapan pengisian formulir *informed consent* untuk mengetahui tingkat kelengkapan pada setiap komponen yang dinilai.

Data kasus bedah pasien rawat inap periode Agustus 2026 yang diperoleh dalam penelitian berjumlah 277 kasus**.** Data tersebut digunakan sebagai populasi penelitian. Selanjutnya, jumlah sampel ditentukan menggunakan rumus Slovin dengan tingkat kesalahan sebesar 10%. Berdasarkan hasil

perhitungan, diperoleh jumlah sampel sebanyak 74 kasus**.** Pemilihan sampel dilakukan menggunakan *simple random sampling* dari keseluruhan populasi kasus bedah periode Agustus 2026.

Analisis kuantitatif dilakukan dengan menilai kelengkapan pengisian formulir *informed consent* pada setiap berkas rekam medis yang terpilih sebagai sampel. Hasil penilaian kemudian dihitung dalam bentuk jumlah dan persentase untuk mengetahui kelengkapan pada masing-masing komponen yang dianalisis. Analisis kuantitatif terdiri dari 4 (empat) komponen yaitu review identifikasi, review laporan yang penting, review autentikasi dan review pendokumentasian yang benar. (Sabela Hasibuan et al., 2023)

Berdasarkan uraian dan fenomena yang telah dipaparkan di atas, serta mengingat pentingnya kelengkapan pengisian informed consent sebagai salah satu indikator mutu rekam medis dan pelindung hukum bagi pasien, tenaga kesehatan, maupun rumah sakit, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul "Analisis Kuantitatif Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed Consent* Kasus Bedah Pasien Rawat Inap Periode Agustus 2026 sebagai Indikator Mutu Rekam Medis di RSUP Kemenkes Surabaya".

## 1.2 Tujuan dan Manfaat

### 1.2.1 Tujuan Umum MAGANG/PKL

Untuk menganalisis kelengkapan pengisian informed consent sebagai indicator mutu rekam medis di RSUP Kemenkes Surabaya.

### 1.2.2 Tujuan Khusus MAGANG/ PKL

a. Menganalisis kelengkapan pengisian Menganalisis kelengkapan pengisian formulir informed consent pada komponen identifikasi di RS Kemenkes Surabaya.
b. Menganalisis kelengkapan pengisian formulir informed consent pada komponen laporan penting di RS Kemenkes Surabaya.
c. Menganalisis kelengkapan pengisian formulir informed consent pada komponen autentikasi di RS Kemenkes Surabaya.

d. Menganalisis kelengkapan pengisian formulir informed consent pada komponen pendokumentasian yang benar di RS Kemenkes Surabaya.
e. Menyusun upaya perbaikan terkait kelengkapan pengisian formulir informed consent di RS Kemenkes Surabaya

## 1.3 Lokasi dan Waktu

### 1.3.1 Lokasi MAGANG/PKL

Kegiatan Praktik Kerja Lapang (PKL) dilaksanakan di RSUP Kemenkes Surabaya yang beralamat di Jl. Indrapura No.17, Krembangan Selatan, Kec. Krembangan, Surabaya Jawa Timur 60164.

### 1.3.2 Waktu MAGANG/PKL

Kegiatan Praktik Kerja Lapang dilaksanakan selama 3 bulan pada 1 Aguatus sampai dengan 24 Oktober 2026. Jadwal Praktik Kerja Lapang pada hari Senin-Jumat pukul 07.30 sampai dengan pukul 16.00 WIB.

## 1.4 Metode Pelaksanaan

### 1.4.1 Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini menggunakan penelitian kuantitatif dengan metode pendekatan deskriptif untuk menganalisis kelengkapan pengisian formulir informed consent di RSUP Kemenkes Surabaya dan menyusun upaya perbaikan masalah dalam bentuk rekomendasi untuk RSUP Kemenkes Surabaya. Objek yang digunakan yaitu formulir informed consent kasus bedah pada pasien rawat inap bulan Agustus 2026 di RSUP Kemenkes Surabaya dengan *simple random sampling* sebanyak 74 formulir informed consent kasus bedah pada rekam medis pasien rawat inap RSUP Kemenkes Surabaya.

### 1.4.2 Sumber Data

a. Data Primer

Data primer adalah data yang didapatkan langsung oleh peneliti melalui observasi kepada petugas rekam medis serta dokumentasi.

b. Data sekunder

Data sekunder adalah data yang didapatkan secara tidak langsung dari sumber referensi seperti jurnal, penelitian terdahulu, buku, maupun peraturan yang berlaku.

### 1.4.3 Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini meliputi:

a. Observasi

Observasi dilakukan untuk memperoleh gambaran umum mengnai dokumen rekam medis dan *informed consent* pada pasien rawat inap kasus bedah di RSUP Kemenkes Surabaya.

b. Dokumentasi

Dokumentasi dilakukan dengan menelaah formulir *informed consent* yang terdapat dalam dokumen rekam medis pasien rawat inap kasus bedah yang terpilih sebagai sampel penelitian. Penelaahan dilakukan berdasarkan empat komponen analisis kuantitatif, yaitu identifikasi, laporan yang penting, autentikasi, dan pendokumentasian yang benar. Hasil pemeriksaan kemudian dicatat dan direkapitulasi untuk memperoleh jumlah dan persentase kelengkapan pengisian formulir *informed consent*.

c. Studi Kepustakaan

Studi kepustakaan dilakukan dengan mempelajari sumber-sumber yang berkaitan dengan penelitian, meliputi peraturan, buku, jurnal ilmiah, dan penelitian terdahulu yang berkaitan dengan rekam medis dan kelengkapan pengisian formulir *informed consent*.