BAB 1
PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Rumah sakit merupakan fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan secara paripurna melalui pelayanan kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif dengan menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Dalam memberikan pelayanan kepada pasien, rumah sakit perlu melakukan pencatatan dan pendokumentasian setiap pelayanan yang diberikan. Pencatatan tersebut diperlukan agar pelayanan yang telah diberikan dapat terdokumentasi dengan baik dan informasi mengenai pasien dapat digunakan kembali sesuai dengan kebutuhan pelayanan kesehatan (Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2026 tentang Rumah Sakit, 2026).

Rekam medis adalah dokumen yang berisikan data identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien. Rekam medis menjadi bagian penting dalam pelayanan kesehatan karena di dalamnya terdapat informasi mengenai kondisi pasien dan pelayanan yang telah diberikan. Selain digunakan dalam pelayanan, rekam medis juga memiliki fungsi administratif dan hukum. Oleh karena itu, rekam medis perlu dikelola secara baik, lengkap, aman, dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku (Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2026 tentang Rumah Sakit, 2026).

Informed consent adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah memperoleh penjelasan mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan. Informasi yang diberikan dalam proses *informed consent* antara lain meliputi diagnosis, tata cara tindakan, tujuan tindakan, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi, serta prognosis. *Informed consent* menjadi bagian dari rekam medis karena pemberian informasi dan persetujuan terhadap tindakan kedokteran perlu didokumentasikan sebagai bagian dari pelayanan yang diberikan kepada pasien. Dengan demikian, *informed consent* tidak hanya menunjukkan

adanya persetujuan pasien terhadap tindakan kedokteran, tetapi juga menjadi bagian dari dokumentasi pelayanan kesehatan (Susanto et al., 2018a).

Pengisian dan pendokumentasian *informed consent* perlu dilakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku agar informasi mengenai pemberian penjelasan dan persetujuan terhadap tindakan kedokteran dapat tercatat dengan baik. Persetujuan tindakan kedokteran memiliki dasar hukum melalui Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Dalam pelaksanaannya, formulir *informed consent* perlu diisi pada bagian-bagian yang telah ditetapkan dan kemudian didokumentasikan dalam rekam medis sebagai bagian dari pencatatan pelayanan kesehatan.

Kelengkapan pengisian *informed consent* menjadi hal yang penting dalam pendokumentasian pelayanan kesehatan. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 129/Menkes/SK/II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit, kelengkapan *informed consent* setelah mendapatkan informasi yang jelas memiliki standar pencapaian sebesar 100%. Oleh karena itu, setiap komponen *informed consent* yang menjadi bagian dari dokumentasi pelayanan diharapkan terisi sesuai dengan kriteria kelengkapan yang telah ditetapkan (Sabran et al., 2023).

Kelengkapan pengisian *informed consent* perlu diperhatikan karena formulir tersebut menjadi bagian dari pendokumentasian pemberian informasi dan persetujuan pasien terhadap tindakan kedokteran. Pemeriksaan terhadap setiap komponen formulir diperlukan untuk mengetahui apakah seluruh bagian yang diwajibkan telah terisi sesuai dengan kriteria kelengkapan. Penelitian Putri et al. (2022) menunjukkan bahwa pemeriksaan kelengkapan *informed consent* dilakukan dengan menilai komponen-komponen yang terdapat pada formulir. Hal ini menunjukkan bahwa kelengkapan *informed consent* tidak hanya dilihat dari keberadaan formulir, tetapi juga dari keterisian setiap bagian yang menjadi kriteria pemeriksaan. Di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta, berdasarkan hasil observasi awal selama kegiatan Praktik Kerja Lapang (PKL), formulir *informed consent* persetujuan tindakan kedokteran merupakan formulir yang menjadi objek audit mutu yang diamati oleh peneliti. Oleh karena itu, laporan ini difokuskan pada

formulir tersebut untuk mengetahui bagaimana alur pelaksanaan audit kelengkapannya serta kesesuaian antara hasil audit dengan kondisi dokumen yang sebenarnya.

Untuk mengetahui keterpenuhan kelengkapan tersebut, diperlukan kegiatan audit terhadap dokumen rekam medis, termasuk pemeriksaan formulir *informed consent*. Audit kelengkapan tidak hanya melihat ada atau tidaknya formulir, tetapi juga memeriksa setiap bagian yang harus diisi dan menentukan apakah bagian tersebut sudah lengkap atau belum. Oleh karena itu, pelaksanaan audit perlu memiliki pedoman, kriteria, dan instrumen yang dapat digunakan sebagai acuan dalam pemeriksaan (Susanto et al., 2018a).

Meskipun demikian, pelaksanaan audit kelengkapan *informed consent* di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta masih belum sepenuhnya berjalan sesuai dengan kondisi yang diharapkan. Berdasarkan observasi awal yang dilakukan selama kegiatan Praktik Kerja Lapang (PKL), masih ditemukan beberapa kondisi dalam pelaksanaan audit kelengkapan *informed consent*. Belum tersedia Standar Operasional Prosedur (SPO) yang secara khusus mengatur tahapan dan kriteria pemeriksaan kelengkapan *informed consent*. Selain itu, *checklist* yang digunakan masih sederhana dalam kategori lengkap dan tidak lengkap tanpa menjelaskan secara rinci bagian yang diperiksa maupun bagian yang belum lengkap. Pada saat pelaksanaan audit, peneliti juga menemukan bahwa penentuan suatu bagian sebagai lengkap atau tidak lengkap belum memiliki kriteria yang dijelaskan secara rinci dalam pedoman khusus *informed consent*. Kondisi tersebut menjadi perhatian karena penentuan lengkap atau tidak lengkap akan memengaruhi hasil audit yang dicatat. Pada saat melakukan pengamatan, peneliti juga menemukan dokumen *informed consent* yang sebelumnya telah dicatat sebagai dokumen lengkap. Setelah diperiksa kembali, ternyata masih terdapat bagian yang belum memenuhi kriteria kelengkapan meskipun pada hasil audit sebelumnya dokumen tersebut dinyatakan lengkap. Berbagai kondisi tersebut menunjukkan bahwa pelaksanaan audit kelengkapan *informed consent* masih memiliki beberapa permasalahan yang perlu dikaji lebih lanjut, terutama terkait pedoman, *checklist*, dan proses penentuan kelengkapan dokumen.

Temuan tersebut menunjukkan bahwa permasalahan tidak hanya berkaitan dengan hasil akhir kelengkapan dokumen, tetapi juga dengan bagaimana audit kelengkapan *informed consent* dilaksanakan. Permasalahan yang ditemukan meliputi kondisi yang mendukung pelaksanaan audit, proses pemeriksaan, serta hasil yang diperoleh dari pelaksanaan audit. Oleh karena itu, diperlukan pendekatan yang dapat melihat pelaksanaan audit secara menyeluruh mulai dari kondisi pendukung, proses pelaksanaan, sampai dengan hasil yang diperoleh.

Untuk menganalisis alur pelaksanaan audit kelengkapan *informed consent*, penelitian ini menggunakan pendekatan Donabedian, yaitu model *Structure–Process–Outcome* (SPO). Model Donabedian melihat kualitas pelayanan kesehatan melalui tiga komponen, yaitu *structure* yang berkaitan dengan sumber daya dan kondisi yang mendukung pelaksanaan pelayanan, *process* yang berkaitan dengan pelaksanaan kegiatan, dan *outcome* yang berkaitan dengan hasil yang diperoleh (Tarumingkeng, 2025).

Dilihat dari aspek *structure*, pelaksanaan audit kelengkapan *informed consent* belum didukung oleh beberapa komponen yang secara khusus mengatur pemeriksaan *informed consent*. Belum tersedia SPO yang secara khusus mengatur pelaksanaan audit kelengkapan *informed consent*. Pelaksanaan audit masih mengacu pada pedoman audit rekam medis secara umum dan arahan petugas yang bertanggung jawab. *Checklist* audit telah tersedia dan digunakan, tetapi belum memuat seluruh komponen *informed consent* secara rinci satu per satu. Selain itu, kriteria kelengkapan belum dituangkan secara rinci dalam SPO khusus *informed consent* dan belum terdapat pelatihan khusus yang secara khusus membahas audit kelengkapan *informed consent*.

Dilihat dari aspek *process*, pelaksanaan audit dilakukan melalui pemeriksaan formulir *informed consent* pada berkas rekam medis yang telah dikembalikan dari unit pelayanan, pencatatan hasil pemeriksaan pada *checklist*, dan rekapitulasi hasil audit. Dalam proses penentuan lengkap atau tidak lengkap, pemeriksaan masih lebih banyak melihat kondisi isian formulir secara umum dan belum sepenuhnya memiliki kriteria atau rincian yang jelas dan seragam. Hasil pemeriksaan juga masih dicatat dalam bentuk lengkap dan tidak lengkap sehingga bagian yang belum

lengkap belum dapat terlihat secara jelas dalam pencatatan maupun rekapitulasi hasil audit.

Dilihat dari aspek *outcome*, hasil pelaksanaan audit menunjukkan bahwa masih ditemukan dokumen *informed consent* yang sebelumnya dinyatakan lengkap tetapi pada pemeriksaan kembali masih terdapat bagian yang belum memenuhi kriteria kelengkapan. Kondisi tersebut menunjukkan adanya ketidaksesuaian antara hasil audit sebelumnya dengan hasil pemeriksaan kembali. Selain itu, ketika instalasi melakukan konfirmasi mengenai bagian yang tidak lengkap, petugas masih perlu mencari atau membuka kembali berkas untuk mengetahui bagian yang tidak lengkap. Hal tersebut menunjukkan bahwa hasil audit belum dapat memberikan informasi secara langsung mengenai bagian *informed consent* yang masih perlu dilengkapi.

Berdasarkan latar belakang tersebut, peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dalam laporan ini dengan judul "Analisis Alur Pelaksanaan Audit Kelengkapan Formulir *Informed Consent* Persetujuan Tindakan Kedokteran di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta."

1.2 Tujuan Penelitian

1.2.1 Tujuan Umum

Melakukan analisis alur pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* (persetujuan tindakan kedokteran) di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta menggunakan pendekatan Donabedian *Structure–Process–Outcome* (SPO).

1.2.2 Tujuan Khusus

a) Menganalisis pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* (persetujuan tindakan kedokteran) di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta ditinjau dari aspek *structure*..
b) Menganalisis pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* (persetujuan tindakan kedokteran) di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta ditinjau dari aspek *process*.
c) Menganalisis pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* (persetujuan tindakan kedokteran) di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta ditinjau dari aspek *outcome*.

d) Menganalisis Hubungan Permasalahan Struktur – Proses – Outcoma alur pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* (persetujuan tindakan kedokteran) di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta.

1.3 Manfaat

1.3.1 Bagi Rumah Sakit

Sebagai bahan kajian, analisis, dan masukan bagi Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta dalam pelaksanaan audit kelengkapan dokumen *informed consent*, sehingga dapat mendukung pelaksanaan audit yang lebih terarah, konsisten, dan sesuai dengan kriteria kelengkapan yang ditetapkan.

1.3.2 Bagi Akademik

Sebagai bahan referensi bagi mahasiswa dan masukan bagi institusi dalam meningkatkan wawasan serta ilmu pengetahuan mahasiswa, khususnya mengenai pelaksanaan audit kelengkapan dokumen rekam medis dan pengelolaan *informed consent*.

1.3.3 Bagi Peneliti

Sebagai sarana untuk meningkatkan pengetahuan dan pengalaman mahasiswa dalam melakukan analisis pelaksanaan audit kelengkapan dokumen rekam medis, khususnya dokumen *informed consent*, serta menerapkan konsep Donabedian *Structure–Process–Outcome* (SPO) dalam menganalisis pelaksanaan audit kelengkapan dokumen *informed consent*.

1.4 Tempat dan Waktu

1.4.1 Tempat

Magang Praktik Kerja Lapang (PKL) 2026 dilaksanakan di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta yang beralamat di Jl. Jend. Sudirman No. 70, Kotabaru, Kec. Gondokusuman, Kota Yogyakarta, Daerah Istimewa Yogyakarta 55224. Penelitian dilaksanakan di Instalasi Rekam Medis, khususnya pada kegiatan audit kelengkapan dokumen Rekam medis lembar *informed consent*.

1.4.2 Waktu

Magang Praktik Kerja Lapang (PKL) oleh mahasiswa D-IV Manajemen Informasi Kesehatan Politeknik Negeri Jember dilaksanakan secara langsung selama kurang lebih 3 bulan, yaitu mulai tanggal 3 Agustus 2026 sampai dengan 24 Oktober 2026. Jadwal pelaksanaan Praktik Kerja Lapang (PKL) dilakukan selama 6 hari kerja, yaitu hari Senin sampai dengan Sabtu, mulai pukul 07.00–14.00 WIB.

1.5 Metode Penelitian

1.5.1 Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam analisis alur pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* (persetujuan tindakan kedokteran) di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta adalah penelitian kualitatif dengan pendekatan Donabedian *Structure, Process,* dan *Outcome* (SPO). Penelitian kualitatif bertujuan untuk memahami suatu fenomena secara mendalam berdasarkan kondisi nyata yang terjadi di lapangan melalui pengumpulan data secara langsung. Pendekatan Donabedian digunakan untuk menganalisis alur pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* berdasarkan aspek *structure, process,* dan *outcome*. Aspek *structure* digunakan untuk melihat sumber daya dan pendukung pelaksanaan audit, aspek *process* digunakan untuk melihat alur dan pelaksanaan pemeriksaan kelengkapan *informed consent*, sedangkan aspek *outcome* digunakan untuk melihat hasil yang diperoleh dari pelaksanaan audit.

1.5.2 Sumber Data

Sumber data dalam penelitian ini terdiri dari data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh secara langsung melalui hasil wawancara dan observasi terhadap pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta.

Data sekunder diperoleh dari dokumen yang berkaitan dengan pelaksanaan audit, seperti SPO atau pedoman audit, SPO yang berkaitan dengan *informed consent*, kebijakan atau ketentuan mengenai kelengkapan *informed consent*, *checklist* atau instrumen audit, serta hasil rekapitulasi audit yang digunakan

sebagai data pendukung untuk mengetahui kondisi pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent*.

1.5.3 Subjek dan Objek

Subjek dalam penelitian ini terdiri atas informan yang terlibat dalam pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta. Informan dalam penelitian ini terdiri dari Kepala Instalasi Rekam Medis, Koordinator Pelaksana, dan Petugas Audit. Pemilihan informan dilakukan berdasarkan keterlibatan dan pengetahuan informan mengenai pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent*, sehingga dapat memberikan informasi mengenai sumber daya, proses pelaksanaan, dan hasil audit.

Objek dalam penelitian ini adalah alur pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta yang ditinjau berdasarkan pendekatan Donabedian, yaitu *structure, process,* dan *outcome*. Aspek *structure* meliputi sumber daya manusia, sarana, prasarana, kebijakan, dan pedoman kerja. Aspek *process* meliputi persiapan audit, pemeriksaan kelengkapan dokumen, pencatatan hasil audit, dan rekapitulasi hasil audit. Aspek *outcome* meliputi hasil pemeriksaan kelengkapan dokumen, ketidaksesuaian antara hasil audit sebelumnya dengan pemeriksaan kembali, serta kondisi ketika petugas perlu mencari atau membuka kembali berkas untuk mengetahui bagian yang belum lengkap.

1.5.4 Instrumen Penelitian

a. Pedoman Wawancara

Pedoman wawancara berisi daftar pertanyaan yang digunakan untuk memperoleh informasi secara mendalam mengenai pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* berdasarkan aspek *structure, process,* dan *outcome* di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta. Pertanyaan wawancara meliputi pelaksana audit, pemahaman dan pengalaman petugas, pelatihan atau sosialisasi, ketersediaan sarana dan pedoman, alur pemeriksaan, penentuan kelengkapan, pencatatan hasil, serta hasil audit.

b. Pedoman Observasi

Pedoman observasi digunakan untuk mengamati secara langsung pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta. Observasi meliputi ketersediaan sumber daya manusia, sarana, prasarana, kebijakan dan pedoman, proses persiapan audit, pemeriksaan kelengkapan, pencatatan hasil audit, serta rekapitulasi hasil audit.

1.5.5 Teknik Pengumpulan Data

a. Wawancara

Wawancara pada penelitian ini merupakan kegiatan tanya jawab secara langsung antara peneliti dengan informan penelitian. Wawancara digunakan untuk menggali informasi secara lebih mendalam mengenai pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* berdasarkan aspek *structure, process,* dan *outcome*. Wawancara dilakukan kepada Kepala Instalasi Rekam Medis, Koordinator Pelaksana, dan Petugas Audit yang terlibat dalam pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta.

b. Observasi

Observasi pada penelitian ini dilakukan dengan mengamati secara langsung pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta. Observasi dilakukan mulai dari persiapan dokumen yang akan diaudit, persiapan instrumen pemeriksaan, pemeriksaan kelengkapan formulir, penentuan lengkap atau tidak lengkap, pencatatan hasil, hingga rekapitulasi hasil audit untuk mengetahui alur pelaksanaan audit serta kondisi yang terjadi selama kegiatan audit.

c. Wawancara

Dokumentasi pada penelitian ini digunakan sebagai data pendukung dalam proses pengumpulan data. Dokumentasi meliputi dokumen yang berkaitan dengan pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent*, seperti SPO atau pedoman audit, SPO pengisian *informed consent*, kebijakan atau ketentuan kelengkapan, *checklist* atau instrumen audit, serta hasil rekapitulasi audit yang digunakan dalam penelitian.

1.5.6 Teknik Pengolahan Data

a. Collecting

Mengumpulkan data hasil wawancara, observasi, dan dokumentasi mengenai pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta berdasarkan aspek *structure, process,* dan *outcome*.

b. Klasifikasi

Mengelompokkan data hasil wawancara, observasi, dan dokumentasi sesuai dengan masing-masing aspek Donabedian, yaitu *structure, process,* dan *outcome*.

c. Editing

Melakukan pemeriksaan kembali terhadap data yang telah diperoleh untuk memastikan data lengkap, jelas, dan sesuai dengan fokus penelitian.

d. Penyajian Data

Menyajikan hasil pengolahan data dalam bentuk narasi deskriptif yang menggambarkan pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* berdasarkan aspek *structure, process,* dan *outcome* di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta.

1.5.7 Analisis Data

Analisis data dalam penelitian ini menggunakan metode deskriptif kualitatif, yaitu dengan mendeskripsikan hasil wawancara, observasi, dan dokumentasi mengenai pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* berdasarkan aspek *structure, process,* dan *outcome*. Selanjutnya, hasil analisis digunakan untuk mengetahui kondisi sumber daya dan pendukung pelaksanaan audit, alur pelaksanaan pemeriksaan kelengkapan, serta hasil yang diperoleh dari pelaksanaan audit. Analisis juga digunakan untuk mengidentifikasi ketidaksesuaian dalam penilaian kelengkapan dan kondisi yang mendukung atau menghambat pelaksanaan audit kelengkapan formulir *informed consent* di Rumah Sakit Bethesda Yogyakarta.