



---

**PENGARUH KELENGKAPAN *INFORMED CONSENT* PADA RUANG RAWAT INAP  
TERHADAP MUTU REKAM MEDIS DI RSAD TK. II UDAYANA**

Anak Agung Sri Wulandari<sup>1</sup>, Luh Yulia Adiningsih<sup>2</sup>, Putu  
Erma Pradnyani<sup>3</sup>, Gede Wirabuana Putra<sup>4</sup>, I Gusti Bagus Hadi  
Widhinugraha<sup>5</sup>

<sup>1,2,3,4</sup>Department of Health Information Management, Poltekkes Kartini Bali, Indonesia  
Jl. Piranha No 2 Pegok Sesetan Denpasar ,Bali, Indonesia

Corresponding author: Anak Agung Sri Wulandari  
Email: [gungsriwulandari@gmail.com](mailto:gungsriwulandari@gmail.com)

---

**ABSTRAK**

Kelengkapan pengisian pada lembar *informed consent* di berkas rekam medis sangatlah penting karena akan mempengaruhi aspek hukum rekam medis dan mutu rekam medis sehingga dalam pengisian kelengkapan data dalam lembar *informed consent* perlu dilakukan dengan pelaksanaan yang maksimal. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh kelengkapan pengisian formulir *Informed Consent* pada ruang rawat inap terhadap mutu rekam medis di RSAD Tk. II Udayana, Bali. Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian kuantitatif dengan pendekatan *cross sectional*. Teknik pengumpulan data yang digunakan adalah dengan cara pengambilan kuesioner, observasi, *Checklist* dan studi kasus. Teknik pengambilan sampel dengan Teknik *random sampling* dengan sampel sebanyak 33 *informed consent* dan 33 responden. Berdasarkan hasil penelitian bahwa pengaruh Kelengkapan *Informed Consent* pada Ruang Rawat Inap Terhadap Mutu Rekam medis di RSAD Tk. II Udayana sebesar 75%. Permasalahan yang terjadi adalah: (1) Masih ada formulir *informed consent* yang tidak lengkap, (2) Terdapat penulisan tindakan yang tidak jelas, (3) Keterlambatan pengembalian rekam medis yang belum lengkap ke bagian KLPCM. Adapun saran yang diberikan: (1) Melakukan sosialisasi prosedur tetap mengenai pengisian *informed consent*, (2) Petugas rekam medis dan tenaga kesehatan lainnya harus terus saling mengingatkan dalam pengisian kelengkapan *informed consent*, (3) dilakukan pelatihan tentang pelaksanaan pengisian formulir persetujuan tindakan.

**Kata Kunci:** Kelengkapan, *Informed Consent*, Mutu Rekam Medis

**ABSTRACT**

*The completeness of filling in the informed consent sheet in the medical record file is very important because it will affect the legal aspects of the medical record and the quality of the medical record so that filling in the complete data in the informed consent sheet needs to be done with maximum implementation. This study aims to determine the effect of completing the Informed Consent form in the inpatient room on the quality of medical records at RSAD Tk. II Udayana, Bali. The research method used is quantitative research with a cross sectional approach. The data collection technique used is by taking questionnaires, observation, checklists and case studies. The sampling technique was random sampling technique with a sample of 33 informed consents and 33 respondents. Based on the research results, the influence of completeness of informed consent in the inpatient room on the quality of medical records at RSAD Tk. II Udayana by 75%. The*

problems that occur are: (1) There are still incomplete informed consent forms, (2) There are unclear written actions, (3) Delays in returning incomplete medical records to the KLPCM department. The suggestions given are: (1) Conduct socialization on fixed procedures regarding filling out informed consent, (2) Medical records officers and other health workers must continue to remind each other about filling in complete informed consent, (3) Conduct training regarding the implementation of filling out informed consent forms.

**Keyword:** Completeness; informed consent; Quality of Medical Records

---

## PENDAHULUAN

Tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga kesehatan mempunyai akibat hukum baik bagi pasien yang menerima pelayanan kesehatan maupun petugas yang memberikan pelayanan kesehatan, maka rumah sakit sebagai lembaga yang memberikan pelayanan kesehatan dituntut untuk mendokumentasikan pelayanan yang telah diberikan kepada pasien dalam bentuk catatan yaitu rekam medis. Hal tersebut sesuai dengan Permenkes RI (2018) tentang Kewajiban Rumah Sakit dan Kewajiban Pasien pasal 2 poin h yang menerangkan bahwa salah satu kewajiban rumah sakit adalah menyelenggarakan rekam medis (Ardiyanti Setyorini, 2018).

Penyelenggaraan rekam medis merupakan salah satu sub sistem yang mampu menggambarkan mutu pelayanan kesehatan yang diselenggarakan suatu rumah sakit. Mutu penyelenggaraan rekam medis dapat dinilai dan dikoreksi salah satunya dengan cara melihat tanggung jawab dokter dan perawat dalam pengisian dokumen rekam medis pasien. Rekam medis dikatakan bermutu apabila pendokumentasian isi rekam medis tersebut akurat, lengkap, valid dan tepat waktu, serta mencerminkan cakupan layanan yang diberikan. Salah satu lembar dalam dokumen rekam medis yang menjadi indikator mutu dalam standar pelayanan minimal rumah sakit yaitu kelengkapan pengisian formulir *informed consent* setelah mendapatkan informasi yang jelas (Giyatno & Rizkika, 2020).

*Informed consent* atau *IC* yaitu persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan kepada pasien atau keluarga pasien setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran dan kedokteran gigi yang akan dilakukan

terhadap pasien (Kemenkes RI, 2008). Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat penjelasan dan persetujuan dari pihak pasien, terutama tindakan yang berisiko tinggi. Menurut Permenkes RI (2008) penjelasan tersebut harus dicatat dan didokumentasikan secara menyeluruh baik dengan rekam medis, formulir persetujuan, atau alternatif lain oleh dokter yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan tanggal, waktu, nama dan tanda tangan pemberi dan penerima penjelasan. (Ardiyanti Setyorini, 2018).

Isi *Informed consent* terdiri dari komponen-komponen yang meliputi identifikasi pasien, isi informasi (diagnosa pasien, tujuan tindakan medis, resiko komplikasi dan alternatif tindakan medis lainnya), dan ada tandatangan dokter, pasien, saksi I dan saksi II yang harus diisi (autentifikasi pasien). Formulir ini sebagai bukti dari sebuah persetujuan tindakan kedokteran. Formulir *informed consent* menghasilkan sebuah informasi untuk mengetahui tindakan yang akan diberikan selanjutnya kepada pasien tersebut. (Ningsih et al., 2021).

Kelengkapan formulir *informed consent* dapat digunakan dalam berbagai keperluan. Keperluan tersebut diantaranya adalah sebagai alat untuk menganalisis dan mengevaluasi kualitas pelayanan yang diberikan oleh rumah sakit, serta sebagai bukti dalam kasus hukum, penelitian, dan bahan pendidikan. *Informed consent* ini tidak hanya akan memberikan perlindungan hukum kepada pasien, namun juga melindungi tenaga Kesehatan atau dokter dari gugatan atau tuntutan yang tidak proporsional dari pihak pasien. Kelengkapan pengisian pada lembar *informed consent* di berkas rekam

medis sangatlah penting karena akan mempengaruhi aspek hukum rekam medis dan mutu rekam medis sehingga dalam pengisian kelengkapan data dalam lembar *informed consent* perlu dilakukan dengan pelaksanaan yang maksimal. Hal tersebut sangat berpengaruh pada mutu rekam medis yang menggambarkan proses keseluruhan pelayanan secara benar, lengkap, terpercaya, valid, tepat waktu dapat digunakan untuk kajian analisis dan pengambil Keputusan (Ardiyanti Setyorini, 2018).

Rumah Sakit Angkatan Darat Tk. II Udayana Denpasar di dalam memberikan pelayanan kesehatan yang bermutu dan berguna serta menghasilkan informasi yang tepat dan akurat tentunya harus didukung oleh pengisian yang lengkap di setiap lembar persetujuan tindakan medis (*informed consent*) nya. Namun berdasarkan hasil observasi formulir *Informed Consent* pada RSAD Tk. II Udayana masih terdapat formulir yang tidak dilengkapi hal tersebut dikarenakan tidak adanya SPO untuk pengisian *Informed Consent* dan juga tidak terdapat laporan khusus bulanan terkait ketidaklengkapan *Informed Consent* yang akan dilaporkan. Kendala yang dialami oleh dokter atau perawat terkait waktu dan pengisi kelengkapan ini dapat menjadi beban tersendiri jika pasien banyak sehingga pengisian tertunda dan terjadi penumpukan. Dampak dari ketidaklengkapan pengisian *informed consent* adalah pada kualitas dan mutu rekam medis, serta jaminan kepastian hukum pasien, tenaga kesehatan maupun rumah sakit. Manfaat kelengkapan pengisian *informed consent* ialah mengetahui informasi mengenai jenis pengobatan yang dilakukan, manfaat tindakan serta risiko yang mungkin terjadi serta dapat memberikan perlindungan bagi tenaga kesehatan dalam aspek hukum apabila terjadinya suatu hal yang tidak terduga yang dianggap merugikan pihak lain. Hal tersebut tentunya berdampak juga terhadap penilaian mutu pelayanan di rumah sakit. Berdasarkan hasil observasi di RSAD Tk. II Udayana terdapat presentase ketidaklengkapan *informed consent* yaitu pada bulan Juni-Agustus sebesar 71%. Pengisian *Informed consent* yang dimaksud harus dilakukan oleh dokter atau perawat yang terkait dan dibuat serta dibubuhi

tanda tangan yang memberikan pelayanan segera setelah pasien menerima pelayanan.

## METODE PENELITIAN

Jenis penelitian ini menggunakan kuantitatif dengan pendekatan *cross sectional* yaitu mengamati hubungan antara faktor resiko dengan efek yang ditimbulkan dengan cara melakukan pendekatan, observasi, atau mengumpulkan data sekaligus pada satu waktu (*Point Time Approach*). Populasi yang digunakan dalam penelitian ini adalah 33 *Informed Consent* pada pasien rawat inap di RSAD Tk. II Udayana Denpasar pada bulan Oktober - Desember tahun 2023. Responden dalam penelitian kuantitatif ini berjumlah 33 orang yang terdiri dari dokter dan perawat yang bertanggungjawab atas pengisian *informed consent* pasien ruang rawat inap RSAD Tk. II Udayana.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Karakteristik Subyek Penelitian

Tabel 1. Karakteristik Sampel

Karakteristik (n=33)	f	%
<b>Usia</b>		
<27 tahun	15	45,5
≥27 tahun	18	54,5
<b>Jenis Kelamin</b>		
Laki-laki	6	18,2
Perempuan	27	81,8
<b>Profesi</b>		
Dokter	9	27,3
Perawat	24	72,7
<b>Masa Kerja</b>		
<3 tahun	15	45,5
≥3 tahun	18	54,5

Hasil menunjukkan dari 33 responden, didapatkan usia responden 54,5 % berusia ≥ 27 Tahun, selanjutnya dilihat dari aspek profesi yang mengisi survey sebagian besar adalah perawat, dilihat dari aspek lama kerja 54,5% ≥ 3 Tahun dan dilihat dari aspek jenis kelamin responden sebagian besar adalah Perempuan.

**Hasil pengamatan terhadap obyek penelitian**

**1. Gambaran Kelengkapan *Informed Consent***

**Tabel 2. Kelengkapan *Informed Consent***

Kelengkapan IC (n=33)	f	%
Terisi Lengkap	16	48,5
Terisi Sebagian	17	51,5

Hasil menunjukkan dari 33 formulir *Informed Consent* terdapat 48,5% formulir yang terisi lengkap dalam pengisian datanya dan terdapat 51,5% formulir yang hanya terisi sebagian kelengkapan datanya.

**Tabel 3. Per Item Kelengkapan *Informed Consent***

Item Kelengkapan IC	Terisi Lengkap		Terisi Sebagian	
	f	%	f	%
Dokter	32	97	1	3
Pemberi	32	97	1	3
Penerima	19	57,6	14	42,4
Isi Informasi	33	100	0	0
Tanda	32	97	1	3
TTD Pemberi	33	100	0	0
TTD Penerima	33	100	0	0
Data Sosial	32	97	1	3
Tindakan	33	100	0	0
Tanggal	32	97	1	3
Yang menyatakan	33	100	0	0
Saksi 1	29	87,9	4	12,1
Saksi 2	31	93,9	2	6,1

Hasil menunjukkan dari 33 formulir *Informed Consent* medis, terdapat 97% terisi lengkap dan 3% terisi sebagian pada nama dokter, 97% terisi lengkap dan 3% terisi Sebagian pada nama pemberi informasi, 57,6% terisi lengkap dan 42,4% terisi Sebagian pada nama penerima informasi, 100% terisi lengkap pada isi informasi, 97% terisi lengkap dan 3% terisi Sebagian pada kolom

tanda, 100% terisi lengkap pada bagian TTD pemberi informasi, 100% terisi lengkap pada TTD penerima informasi, 97% terisi lengkap dan 3% terisi Sebagian pada bagian data sosial, 100% terisi lengkap bagian Tindakan, 97% terisi lengkap dan 3% terisi Sebagian pada tanggal, 100% terisi lengkap pada bagian yang menyatakan, 87,9% terisi lengkap dan 12,1% terisi sebagian pada saksi 1, 93,9% terisi lengkap dan 6,1% terisi sebagian pada saksi 2.

**2. Gambaran Mutu Rekam Medis**

**Tabel 4. Mutu Rekam Medis**

Mutu Rumah Sakit (n=)	f	%
Baik	18	54,5
Kurang	15	45,5

Berdasarkan hasil Gambaran mutu rekam medis menunjukkan bahwa dari 33 responden yang mengisi kuesioner terdapat 54,5 % respon baik dan terdapat 45,5% hasil kurang.

**Tabel 5. Per Item Mutu Rekam Medis**

Mutu Rumah Sakit	Sangat Setuju		Setuju		Kurang Setuju		Tidak Setuju		Sangat Tidak Setuju	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Mutu rekam medis yang baik adalah kelengkapan isinya yang akurat	18	54,5	15	45,5	0	0	0	0	0	0
Mutu rekam medis sangat penting dalam mengemban mutu pelayanan medis yang diberikan oleh rumah sakit	15	45,5	18	54,5	0	0	0	0	0	0
Mutu rekam medis yang baik adalah tepat waktu	17	51,5	16	48,5	0	0	0	0	0	0
Mutu rekam medis harus dapat digunakan bagi referensi pelayanan kesehatan	15	45,5	18	54,5	0	0	0	0	0	0
Mutu rekam medis harus menunjang informasi untuk aktifitas penjamin mutu	12	36,4	21	63,6	0	0	0	0	0	0

Mutu rekam medis harus memenuhi persyaratan aspek hukum	16	48,5	17	51,5	0	0	0	0	0	0
Kelengkapan format rekam medis berpengaruh terhadap mutu rekam medis	15	45,5	18	54,5	0	0	0	0	0	0
Mutu rekam medis mengandung data yang valid	17	51,5	16	48,5	0	0	0	0	0	0

Berdasarkan hasil 33 responden kuesioner terkait mutu rekam medis didapatkan hasil 54,5% responden sangat setuju dan 45,5% responden setuju dengan pernyataan Mutu rekam medis yang baik adalah kelengkapan isinya yang akurat, 45,5% sangat setuju dan 54,5% setuju dengan pernyataan Mutu rekam medis sangat penting dalam mengemban mutu pelayanan medis yang diberikan oleh rumah sakit, 51,5% sangat setuju dan 48,5% setuju dengan pernyataan Mutu rekam medis yang baik adalah tepat waktu, 45,5% sangat setuju dan 54,5% setuju dengan pernyataan Mutu rekam medis harus dapat digunakan bagi referensi pelayanan kesehatan, 36,4% sangat setuju dan 63,6% setuju dengan pernyataan Mutu rekam medis harus menunjang informasi untuk aktifitas penjamin mutu, 48,5% sangat setuju dan 51,5% setuju dengan pernyataan Mutu rekam medis harus memenuhi persyaratan aspek hukum, 45,5% sangat setuju dan 54,5% setuju dengan pernyataan Kelengkapan format rekam medis berpengaruh terhadap mutu rekam medis, 51,5% sangat setuju dan 48,5% setuju dengan pernyataan Mutu rekam medis mengandung data yang valid.

### 3. Pengaruh Kelengkapan Terhadap Mutu Rumah Sakit

Tabel 6. Mutu Rekam Medis

Kelengkapan IC	Mutu Baik	Mutu Kurang	P-Value	OR
	f(%)	f(%)		
Terisi Lengkap	12 (75%)	4 (25%)	0,027	5,5
Terisi Sebagian	6 (35,3%)	11 (64,7%)		

Dari 33 responden 75% *informed consent* yang terisi lengkap dimaknai memiliki mutu yang baik oleh responden. Hasil statistic menunjukkan bahwa ada pengaruh kelengkapan *informed consent* terhadap Mutu Rumah sakit. Kelengkapan *informed consent* yang terisi lengkap meningkatkan mutu Rumah sakit menjadi lebih baik 5,5 kali dibandingkan dengan *informed consent* yang hanya terisi sebagian.

### SIMPULAN

Berdasarkan hasil analisis data penulis mengenai pengaruh kelengkapan *Informed Consent* pada ruang rawat Inap terhadap Mutu Rekam Medis di RSAD Tk. II Udayana yang disimpulkan sebagai berikut:

Berdasarkan hasil sampel 33 formulir *Informed Consent* di Rumah Sakit Tk. II Udayana terdapat terdapat 48,5% formulir yang terisi lengkap dalam pengisian datanya yaitu pada bagian isi informasi, TTD Pemberi informasi, TTD Penerima informasi, Tindakan yang diberikan, yang menyatakan informasi dan terdapat 51,5% formulir yang hanya terisi sebagian kelengkapan datanya pada nama dokter, nama pemberi informasi, nama penerima informasi, tanda, data sosial pasien, tanggal dilakukannya tindakan, saksi 1 dan saksi 2 pengisian *informed consent*. Selanjutnya kelengkapan pengisian dan pelaksanaan *informed consent* akan berhubungan dengan penilaian indikator mutu pengisian rekam medis.

Hasil pengukuran mutu yang diperoleh ialah dari 33 responden yang mengisi kuesioner terdapat 54,5 % respon baik dan terdapat 45,5% hasil kurang.

Pengaruh kelengkapan *Informed Consent* dengan mutu rekam medis ruang rawat inap di RSAD Tk. II Udayana dari 33 responden 75% *informed consent* yang terisi lengkap dimaknai memiliki mutu yang baik oleh responden. Hasil statistik menunjukkan bahwa ada pengaruh kelengkapan *informed consent* terhadap Mutu Rumah sakit. Kelengkapan *informed consent* yang terisi lengkap meningkatkan mutu Rumah sakit menjadi lebih baik 5,5 kali dibandingkan dengan *informed consent* yang hanya terisi sebagian.

## UCAPAN TERIMA KASIH

Terimakasih kepada dosen-dosen yang telah memberikan bimbingan dan terima kasih kepada seluruh pihak yang tidak bisa disebutkan satu per satu atas dukungan, doa dan bantuan yang telah diberikan.

## DAFTAR PUSTAKA

- Ampera, A. (2018). Tanggung Jawab Rumah Sakit Terhadap Pasien Dalam Pelaksanaan Pelayanan Kesehatan. *Al-Ishlah : Jurnal Ilmiah Hukum*, 21(2), 59–74.  
<https://doi.org/10.33096/aijih.v20i2.17>
- Ardiyanti Setyorini. (2018). *Bab 1. pendahuluan 1.1*. 1–9.
- Djusmalinar, D. (2020). Gambaran Ketidaklengkapan Pengisian Lembar Informed Consent (CM 8) Tindakan Operasi di RSUD Dr.M.Yunus Bengkulu. *Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan (Health Information Management)*, 2(2), 1–9.  
<https://doi.org/10.51851/jmis.v2i2.31>
- Febriyanti, R. I. M., & Sugiarti, I. (2015). Analisis Kelengkapan Pengisian Data Formulir Anamnesis Dan Pemeriksaan Fisik Kasus Bedah. *Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan Indonesia*, 3(1), 31–37.  
<https://doi.org/10.33560/v3i1.67>
- Giyatno, & Rizkika, M. Y. (2020). Analisis Kuantitatif Kelengkapan Dokumen Rekam Medis Pasien Rawat Inap Dengan Diagnosa Fracture Femur Di Rsud Dr. R.M. Djoelham Binjai. *Jurnal Ilmiah Perekam Dan Informasi Kesehatan Imelda (JIPIKI)*, 5(1), 62–71.  
<https://doi.org/10.52943/jipiki.v5i1.349>
- Keputusan Menteri Kesehatan 560, 2003. (2003). *No Keputusan Menteri Kesehatan 560. 1116/Menke(4)*, 1–22.  
<https://www.jstor.org/stable/4097196>
- 5 References
- Ningsih, E. R., S, R., Lestiani, N., Anhar, A., & Imam, M. (2021). Tinjauan Faktor Penyebab Ketidaklengkapan Pengisian Formulir Informed Consent di RSUD Dr. H. Moch Ansari Saleh Banjarmasin. *Jurnal Formil (Forum Ilmiah) Kesmas*

*Respati*, 6(1), 91.  
<https://doi.org/10.35842/formil.v6i1.351>

Permenkes RI No 269/Menkes/Per/III/2008. (2008). (Vol. 2008, P. 7).

Puji, N., Adhani, R., Wahab, S., & Ganesha, P. P. (2022). *Pengaruh Kelengkapan Informed Consent Pada*. 1(3), 27–37.

Sugiyono, 2022. (2022). *Metode Penelitian Pendekatan Kuantitatif Kualitatif* (Issue June).

Undang-Undang RI No 29, 2004. (2004). Presiden Republik Indonesia Peraturan Presiden Republik Indonesia. *Demographic Research*, 4-7

