



**Analisis Faktor Yang Mempengaruhi Ketidaklengkapan Persetujuan Tindakan  
Kedokteran (*Informed Consent*) Menggunakan Metode 5M  
di RSUD Kabupaten Klungkung Tahun 2025**

Ni Putu Novy Diantari<sup>1</sup> Gede Wirabuana Putra<sup>2</sup> Putu Chrisdayanti Suada Putri<sup>3</sup>

<sup>1,2,3</sup>Department of Health Information Management, Poltekkes Kartini Bali, Indonesia  
Jl. Tukad Barito Timur No.57 Denpasar Selatan,Bali, Indonesia

Corresponding author: Ni Putu Novy Diantari  
Email: putudiandraa@gmail.com

**ABSTRAK**

*Informed consent* (persetujuan tindakan kedokteran) merupakan dokumen penting yang berfungsi sebagai perlindungan hukum bagi pasien maupun tenaga kesehatan. Namun, dalam praktiknya, pengisian *informed consent* seringkali tidak dilakukan secara lengkap. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis faktor-faktor yang memengaruhi ketidaklengkapan pengisian *informed consent* di RSUD Kabupaten Klungkung dengan menggunakan pendekatan 5M, yaitu: *Man*, *Money*, *Method*, *Market*, dan *Machine*. Penelitian ini merupakan studi kualitatif dengan pendekatan *fenomenologi*. Data diperoleh melalui wawancara mendalam terhadap 9 orang dokter yang aktif melakukan pelayanan medis dan pengisian *informed consent*. Data dianalisis dengan metode *coding tematik* berdasarkan lima kategori utama sesuai pendekatan 5M. Hasil penelitian menunjukkan bahwa faktor *Man* (beban kerja tinggi, keterbatasan waktu, dan tantangan komunikasi dengan pasien) dan *Machine* (hambatan teknis sistem rekam medis elektronik, keterbatasan perangkat) merupakan faktor yang paling dominan menyebabkan ketidaklengkapan pengisian *informed consent*. Faktor *Method* berhubungan dengan ketidakkonsistenan penerapan SOP, sedangkan *Market* berkaitan dengan latar belakang sosial budaya dan tingkat pendidikan pasien yang memengaruhi pemahaman terhadap *informed consent*. Sementara itu, faktor *Money* meliputi kurangnya insentif terhadap kegiatan edukasi pasien dan keterbatasan sarana. Kesimpulan dari penelitian ini adalah bahwa ketidaklengkapan pengisian *informed consent* disebabkan oleh faktor internal tenaga medis dan eksternal seperti sistem dan pasien. Diperlukan perbaikan dari sisi kebijakan manajerial, pelatihan komunikasi, serta penguatan sistem teknologi untuk meningkatkan mutu dokumentasi *informed consent*.

**Kata Kunci** : *informed consent*, ketidaklengkapan, 5M, Rekam Medis Elektronik

**ABSTRACT**

*Informed consent* (approval for medical procedures) is an important document that serves as legal protection for both patients and healthcare professionals. However, in practice, *informed consent* is often incomplete. This study aims to analyze the factors that influence incomplete *informed consent* at Klungkung District Hospital using the 5M approach, namely: *Man*, *Money*, *Method*, *Market*, and *Machine*. This research is a qualitative study with a phenomenological approach. Data were obtained through in-depth interviews with 9 doctors who actively provide medical services and fill out *informed consent*. Data were analyzed using thematic coding method based on five main categories according to the 5M approach. The results showed that *Man* factors (high workload, time constraints, and communication challenges with patients) and *Machine* (technical obstacles in the electronic medical record system, limited devices) were the most dominant factors causing incomplete IC filling. The *Method* factor is related to the inconsistency of SOP implementation, while *Market* is related to the socio-cultural background and education level of patients that influence understanding of IC. Meanwhile, *Money* factors include the lack of incentives for patient education activities and limited

*facilities. The conclusion of this study is that incomplete informed consent is caused by internal factors within medical personnel and external factors such as systems and patients. Improvements in managerial policies, communication training, and strengthening of technology systems are needed to improve the quality of informed consent documentation.*

**Keywords:** *informed consent, incomplete, 5M, Electronic Medical Record*

---

## PENDAHULUAN

Transformasi digital di sektor kesehatan mendorong perubahan sistem pencatatan manual menjadi Rekam Medis Elektronik (RME). Berdasarkan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan No. 24 Tahun 2022, transformasi ini menuntut Profesional Pemberi Asuhan (PPA) khususnya dokter untuk mengoperasikan dan mengisi berkas klinis secara akurat dan tepat. Salah satu dokumen *vital* dalam rekam medis adalah persetujuan tindakan kedokteran (*informed consent*). *Informed consent* bukan sekadar formalitas administrasi, melainkan instrumen *mediko-legal* krusial yang berfungsi melindungi hak pasien sekaligus memberikan kepastian hukum bagi tenaga medis guna menghindari potensi tuntutan hukum atau malpraktik di kemudian hari.

Pada praktiknya, pemenuhan standar mutu pengisian dokumen ini masih menghadapi hambatan signifikan. Berdasarkan Standar Pelayanan Minimal (SPM) Rumah Sakit yang diatur dalam Permenkes No. 129/Menkes/SK/II/2008, target angka kelengkapan pengisian *informed consent* setelah pasien mendapatkan informasi yang jelas adalah sebesar 100%. Kondisi ideal tersebut belum tercapai di RSUD Kabupaten Klungkung, sebuah rumah sakit tipe B yang menjadi pusat rujukan Bali Timur. Berdasarkan studi pendahuluan kuantitatif terhadap laporan audit rekam medis periode Agustus hingga Oktober 2024, rata-rata angka ketidaklengkapan berkas *informed consent* masih berkisar di angka 53% hingga 55%. Fenomena tingginya angka ketidaklengkapan ini mencerminkan adanya *gap* yang besar

antara regulasi nasional dengan implementasi riil di lapangan, yang jika dibiarkan dapat mengancam mutu pelayanan serta kredibilitas hukum rumah sakit.

Untuk mengatasi masalah tersebut, diperlukan sebuah alat analisis manajemen yang mampu mengurai akar masalah secara sistemik dan menyeluruh, bukan hanya dari satu sudut pandang saja. Oleh karena itu, penelitian ini memilih menggunakan metode manajemen 5M (*Man, Money, Machines, Methods, Market*). Keunggulan utama dari metode 5M terletak pada kemampuannya untuk mengidentifikasi kelemahan tata kelola mutu rumah sakit secara holistik dari lima pilar sumber daya utama. Dalam konteks transisi ke RME, ketidaklengkapan dokumen jarang sekali disebabkan oleh faktor tunggal; ia merupakan akumulasi dari masalah kesiapan sumber daya manusia, kendala teknologi, hingga faktor pasien itu sendiri. Melalui metode 5M, seluruh dimensi tersebut dapat dibedah secara struktural, mulai dari aspek kompetensi dan kepatuhan dokter spesialis (*Man*), alokasi anggaran penunjang (*Money*), keandalan dan integrasi teknologi RME (*Machines*), kejelasan prosedur operasi standar (*Methods*), hingga tingkat pemahaman atau literasi pasien (*Market*).

Dengan menggunakan pendekatan 5M, penelitian ini mampu memetakan mengapa ketidaklengkapan itu terjadi di setiap lini manajemen. Hasil analisis komprehensif ini diharapkan dapat memberikan rekomendasi yang objektif, tajam, dan aplikatif, serta menjadi bahan evaluasi strategis bagi pihak manajemen RSUD Kabupaten Klungkung dalam upaya meningkatkan mutu rekam medis,

mengoptimalkan implementasi RME, dan memperkuat proteksi hukum dalam pelayanan kesehatan.

## METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan desain kualitatif dengan pendekatan *fenomenologi*. Teknik pengambilan sampel yang digunakan adalah teknik Sampling Jenuh yaitu pada teknik penentuan sampel bila semua jumlah populasi digunakan sebagai sampel. Informan dalam penelitian adalah 9 orang, terdiri dari dokter yang bertugas di berbagai unit pelayanan seperti IGD, poli spesialis, ruang rawat inap, dan ruang operasi. Teknik pengumpulan data dilakukan melalui wawancara mendalam. Analisis data dilakukan dengan metode *coding tematik* yang disesuaikan dengan lima kategori dalam pendekatan 5M.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### 1. *Man* (Sumber daya Manusia)

Beban kerja tinggi dan keterbatasan waktu menyebabkan pengisian *informed consent* sering tertunda. Selain itu, tantangan komunikasi dengan pasien, terutama yang berasal dari latar belakang pendidikan rendah, membuat proses edukasi dan persetujuan menjadi tidak optimal. Hasil ini juga didukung oleh penelitian Nugroho (2020) yang menemukan bahwa 68% tenaga medis di RS pemerintah tidak sempat mengisi *informed consent* secara lengkap karena beban kerja tinggi dan keterbatasan waktu. Sutrisna (2019) juga menunjukkan bahwa edukasi pasien seringkali dilakukan secara lisan tanpa pencatatan karena kondisi klinis yang padat.

Dari sisi pasien, rendahnya pemahaman juga dipengaruhi oleh latar belakang pendidikan dan budaya, terutama di daerah-daerah dengan karakter pasien yang cenderung *pasif*. Seperti disebutkan oleh informan 2 bahwa pasien hanya mengangguk tetapi belum memahami yang disampaikan oleh dokter.

Hal ini sejalan dengan teori *Health Literacy* dari Nutbeam (2000), yang menyatakan bahwa pemahaman pasien sangat ditentukan oleh kemampuan

membaca, memahami, dan menggunakan informasi kesehatan, yang berakar dari faktor pendidikan, budaya, dan sosio ekonomi.

### 2. *Money* (Anggaran)

Salah satu faktor yang turut memengaruhi ketidaklengkapan pengisian *informed consent* adalah aspek *money*, dalam hal ini mencakup insentif, kompensasi, dan penghargaan terhadap beban kerja tenaga medis. Meskipun mayoritas informan dalam penelitian ini menyatakan bahwa tidak dibutuhkan anggaran tambahan untuk pengisian *informed consent*, terdapat pendapat yang mengemuka bahwa edukasi kepada pasien sebagai bagian dari proses *informed consent* seharusnya mendapat pengakuan sebagai jasa pelayanan.

Meskipun sebagian dokter tidak mempersoalkan insentif, terdapat pendapat bahwa kegiatan edukasi pasien perlu diakui sebagai jasa pelayanan yang bernilai. Kurangnya sarana seperti komputer di ruang tindakan juga menjadi masalah.

### 3. *Method* (Metode)

SOP sudah tersedia, namun tidak semua petugas memahami secara teknis langkah-langkah pengisian *informed consent*, terutama pada sistem digital. Diperlukan pelatihan dan penyederhanaan prosedur. Secara umum, metode atau prosedur pengisian *informed consent* sudah tersedia, namun belum sepenuhnya dijalankan secara disiplin. Beberapa informan menyebut bahwa poin penting seperti “pasien memahami” atau “setuju/tidak setuju” kadang tidak diklik atau tidak diisi karena terburu-buru atau ketidaktahuan teknis. Informan juga menyampaikan mungkin diperlukan pelatihan atau panduan yang dapat membantu dalam pengisian *informed consent*.

Menurut teori Standard Operating Procedur (SOP), prosedur bukan hanya harus tersedia, tetapi juga harus dipahami dan dijalankan oleh semua pelaksana. Ketidakkonsistenan dalam penerapan SOP menunjukkan lemahnya sosialisasi dan pengawasan terhadap penerapan prosedur. Sosialisasi menjadi salah satu peran penting dalam peningkatan petugas dalam menjalankan standar yang telah dibuat.

4. *Market* (Pasien)

Faktor *Market*, dalam hal ini merujuk pada pasien sebagai penerima layanan kesehatan, terbukti turut memengaruhi kelengkapan pengisian *informed consent*. Variasi latar belakang sosial, budaya, tingkat pendidikan, dan kemampuan literasi kesehatan pasien menyebabkan perbedaan dalam pemahaman terhadap informasi medis yang disampaikan oleh tenaga medis sebagai penerima layanan juga menjadi salah satu faktor penting dalam keberhasilan pengisian *Informed consent*. Perbedaan tingkat pendidikan, budaya, dan bahasa mempengaruhi pemahaman pasien terhadap isi *informed consent*. Oleh karena itu, dokter harus menyesuaikan metode komunikasi dengan latar belakang pasien agar informasi dapat tersampaikan secara jelas. Hal ini membuat pengisian *informed consent* menjadi tidak praktis, apalagi ketika dokter bekerja dalam kondisi terburu-buru. Hal ini berdampak pada kelengkapan pengisian, terutama pada jam-jam sibuk. Peningkatan *user interface* dan penambahan perangkat komputer menjadi solusi potensial dari temuan ini.

5. *Machine* (Teknologi)

Salah satu temuan penting dalam penelitian ini adalah bahwa sistem RME (rekam medis elektronik) sudah cukup baik secara prinsip, namun masih terdapat kendala teknis seperti lemot, sinyal internet lemah, serta kurangnya komputer di ruang tindakan, sehingga banyak dokter yang harus pindah lokasi hanya untuk mengisi *informed consent*.

Hal ini sesuai dengan teori *Technology Acceptance Model* (TAM) dari Davis (1989), yang menyatakan bahwa penerimaan teknologi bergantung pada kemudahan penggunaan dan

perceived usefulness. Meskipun dokter menerima sistem RME, hambatan teknis membuatnya tidak digunakan secara optimal.

Hasil penelitian (Lihawa dkk., 2015) menyatakan bahwa susunan formulir rekam medis kurang sistematis dapat menyebabkan petugas kesulitan dalam pengisian *informed consent*. Penelitian oleh Astuti (2023) juga menemukan bahwa digitalisasi rekam medis yang tidak didukung dengan infrastruktur dan pelatihan yang memadai dapat menyebabkan kegagalan input, kehilangan data, atau ketidaklengkapan dokumen medis hal ini diperkuat dari penelitian Swari et al., (2019) dimana penerapan rekam medis elektronik yang optimal dapat memaksimalkan kelengkapan pengisian dokumen rekam medis.

## SIMPULAN

Berdasarkan analisis pendekatan 5M di RSUD Kabupaten Klungkung, ketidaklengkapan pengisian *informed consent* paling dominan disebabkan oleh faktor Man (SDM), di mana beban kerja dokter yang tinggi, keterbatasan waktu, serta variasi tingkat pendidikan dan sosial budaya pasien menjadi kendala utama di lapangan. Kondisi ini diperparah oleh faktor Machine (Teknologi) dan Method (Metode), berupa kendala teknis pada sistem Rekam Medis Elektronik (RME)—seperti sinyal internet yang tidak stabil dan minimnya komputer di lokasi tindakan—serta adanya inkonsistensi dokter dalam mengisi bagian-bagian penting pada sistem. Dari sisi Market (Pasien), pemahaman pasien yang belum merata dan kurangnya komunikasi adaptif dari tenaga medis turut berpengaruh, sehingga diperlukan pelatihan komunikasi serta media edukasi berbasis budaya lokal. Sementara itu, faktor Money (Anggaran) tidak menjadi penyebab langsung, namun muncul usulan agar aktivitas edukasi kepada pasien dapat diakui sebagai bagian dari jasa pelayanan karena memerlukan kompetensi, waktu, dan tenaga tersendiri.

## UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis menyampaikan terima kasih kepada manajemen RSUD Kabupaten Klungkung, seluruh informan yang telah berpartisipasi dalam penelitian ini, serta pihak-pihak yang telah memberikan dukungan dalam proses pengumpulan data hingga penyelesaian artikel ini.

## DAFTAR PUSTAKA

- A.Kusumastuti, A. M. K. (2019). Metode Penelitian Kualitatif. Lembaga Pendidikan Sukarno Pressindo.
- Agustina, E. A. (2022). Faktor Penyebab Ketidaklengkapan Pengisian Dokumen Rekam Medis Rawat Inap di Rumah Sakit: Literature Review. *Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan Indonesia*, 10(1), 104. <https://doi.org/10.33560/jmiki.v10i1.403>
- Amy Rahmadaniah Safitri. (2022). Tinjauan Kelengkapan Pengisian Rekam Medis Rawat Inap di Rumah Sakit As-Syifa Bengkulu Selatan. *Indonesian Journal of Health Information Management*
- Astuti, Nina Dwi & Fahyudi, Asharul (2023) Kepuasan Pengguna Sistem Informasi Rekam Medis Elektronik RSUD Tugurejo *Jurnal Manajemen Kesehatan Indonesia*
- Burhan Bungin. (2017). Penelitian Kualitatif Komunikasi, Ekonomi, Kebijakan Publik, dan Ilmu Sosial Lainnya (PT Kharisma Putra Utama (ed.); 2nd ed.). Kencana.
- Dhita Annisa, W. (2020). Analisis Informed Consent Terhadap Perlindungan Hukum Tenaga Kesehatan Di Rumah Sakit Umum Daerah Kota Bandung. *Res Nullius Law Journal*
- Gemala Hatta R. (2014). Pedoman Manajemen Informasi Kesehatan Di Sarana Pelayanan Kesehatan. UI Press.
- Gumilar, R. A., & Herfiyanti, L. (2021). Analisis kelengkapan rekam medis rawat inap di rumah sakit umum bina sehat bandung. *Jurnal Ilmiah Indonesia*, 1(September), 1192–1199.
- Graban, M. (2016). *Lean Hospitals: Improving Quality, Patient Safety, and Employee Engagement*
- Hardi, M., Pratama, W., Purwanto, A., & Romlah, S. N. (2020). Tinjauan Kelengkapan Pengisian Formulir Informed Consent Pada Pasien Yang Melakukan Tindakan Section Caesaria Sebagai Aspek Legal Rekam Medis Di Rumah Sakit Setia Mitra JAKARTA SELATAN Mahasiswa Jurusan DIII Rekam Medis dan Infromasi Kesehatan , STIKes Wiramedika Bali.
- Herfiyanti, L. (2015). Kelengkapan Informed Consent Tindakan Bedah Menunjang Akreditasi Jci Standar Hpk 6 Pasien Orthopedi. *Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan Indonesia*.
- Hidayatulloh, M. D., Rizkhika, S., & Qomariyah, S. N. (2022). Analisis Identifikasi Unsur 5M Penyebab Terjadinya Duplikasi Nomor Rekam Medis Di Rumah Sakit Muhammadiyah Lamongan Bulan Januari Sampai Dengan Maret 2022. *Prosiding Seminar Informasi Kesehatan Nasional (SIKESNas)*.
- Khairunnisa, C., Fardian, N., & Rizaldy, M. B. (2024). Analisis Terapan Persetujuan Tindakan Medik Pada Pasien Anak dan Dewasa di RSUD Cut Mutia. *Jurnal Ners*.
- Mahyuni, E., Machmud, R., & Semiarty, R. (2023). Analisis Kuantitatif Kelengkapan Dokumen Rekam Medis di Rumah Sakit Tk. III dr. Reksodiwiryio Padang. *Jik Jurnal Ilmu Kesehatan*.
- Swari, S. J., Alfiansyah, G., Wijayanti, R. A., & Kurniawati, R. D. (2019). Analisis Kelengkapan Pengisian Berkas Rekam Medis Pasien Rawat Inap RSUP Dr. Kariadi Semarang. *ARTERI : Jurnal*