

ANALISIS KELENGKAPAN PENGISIAN *INFORMED CONSENT* TINDAKAN *DEBRIDEMENT* PADA PASIEN *DIABETES MELLITUS* DI RSUD OTANAHA KOTA GORONTALO

Viliyanti Mailakay^{1*}, Riska Ahmad², Rismunandar Katili³

Program Studi Rekam Medis dan Informasi Kesehatan, STIKes Bakti Nusantara Gorontalo^{1,2,3}

*Corresponding Author : vilimlkay@gmail.com@gmail.com

ABSTRAK

Rekam medis merupakan salah satu komponen penting dalam mutu pelayanan rumah sakit, termasuk dokumen *informed consent* sebagai bukti persetujuan tindakan medis. Namun, di RSUD Otanaha Gorontalo masih ditemukan ketidaklengkapan pengisian, khususnya pada pasien Diabetes Mellitus yang menjalani tindakan debridement. Kondisi ini berisiko menurunkan mutu pelayanan, menimbulkan masalah hukum, serta memengaruhi akreditasi rumah sakit. Penelitian ini bertujuan menganalisis tingkat kelengkapan pengisian formulir *informed consent* tindakan debridement pada pasien Diabetes Mellitus di RSUD Otanaha. Jenis penelitian yaitu mixed method dengan sampel total seluruh formulir *informed consent* pasien DM debridement pada periode Januari hingga April tahun 2025 sebanyak 71. Data dikumpulkan melalui observasi dokumen menggunakan checklist standar serta wawancara, lalu dianalisis dalam bentuk persentase. Hasil penelitian menunjukkan bahwa komponen identifikasi memiliki kelengkapan tertinggi pada kolom nama pasien sebesar 81,69%, dan ketidaklengkapan tertinggi pada nomor rekam medis sebesar 23,94%; komponen laporan penting memiliki kelengkapan tertinggi pada kolom tindakan kedokteran sebesar 70,42%, dan ketidaklengkapan tertinggi pada kolom alternatif & risiko sebesar 73,24%; komponen autentikasi menunjukkan kelengkapan tertinggi pada tanda tangan penerima informasi sebesar 100%, dan ketidaklengkapan tertinggi pada kolom nama pemberi informasi/dokter sebesar 84,51%; komponen pencatatan yang baik memiliki kelengkapan tertinggi pada kolom tidak ada coretan/tip-ex sebesar 100%, dan ketidaklengkapan tertinggi pada kolom waktu & tanggal sebesar 23,94%. Kesimpulannya, pengisian *informed consent* tindakan debridement pasien DM di RSUD Otanaha belum memenuhi standar kelengkapan sehingga perlu pembaruan SOP, pelatihan, dan monitoring rutin.

Kata kunci : debridement, diabetes mellitus, *informed consent*, rekam medis

ABSTRACT

Medical records are a crucial component in ensuring the quality of hospital services, including *informed consent* documents as legal proof of a patient's agreement to undergo medical procedures. At RSUD Otanaha Gorontalo, issues with incomplete documentation still occur, particularly among Diabetes Mellitus patients undergoing debridement procedures. This condition can reduce service quality, pose legal risks, and affect hospital accreditation. This study aims to analyze the completeness of *informed consent* forms for debridement procedures in Diabetes Mellitus patients at RSUD Otanaha. This research used a mixed-method approach, with a total sampling of 71 *informed consent* forms from January to April 2025. Data were collected through document observation using a standardized checklist and supported by interviews, then analyzed using percentage-based descriptions. The results showed that in the identification component, the highest completeness was found in the patient name column (81.69%), while the most incomplete was the medical record number column (23.94%). For the important information component, the medical procedure column was the most complete (70.42%), while the alternative & risk column was the most incomplete (73.24%). In the proper recording component, the no correction/white-out column was fully complete (100%), and the date & time column had the lowest completeness (23.94%). In conclusion, the completion of *informed consent* forms for debridement procedures in DM patients at RSUD Otanaha has not yet met the required standards. Therefore, updating standard operating procedures (SOP), conducting staff training, and routine monitoring are necessary.

Keywords : *informed consent*, debridement, diabetes mellitus, medical records

PENDAHULUAN

Rumah sakit merupakan salah satu lembaga kesehatan yang memiliki peran penting dalam menyediakan layanan medis bagi masyarakat. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, disebutkan bahwa 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 rawat inap, rawat jalan, dan Gawat Darurat. Untuk menjalankan tugasnya, rumah sakit memiliki fungsi yaitu menyelenggarakan pelayanan pengobatan dan pemulihan kesehatan, memelihara dan meningkatkan kesehatan perorangan melalui pelayanan kesehatan paripurna tingkat sekunder dan tersier, sebagai tempat pendidikan dan pelatihan bagi tenaga medik atau paramedik dalam rangka meningkatkan kemampuan dalam memberikan pelayanan kesehatan, serta menyelenggarakan penelitian dan pengembangan ilmu dan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan mutu pelayanan kesehatan.

Dalam konteks pelayanan rumah sakit, rekam medis memiliki peranan yang sangat penting. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022, rekam medis adalah berkas yang berisi catatan dan dokumen mengenai identitas pasien, hasil pemeriksaan, pengobatan, tindakan, dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien. Fungsi rekam medis dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan berkaitan dengan isi rekam medis yang menggambarkan keseluruhan informasi yang menyangkut pasien sebagai dasar dalam penentuan tindakan selanjutnya dalam upaya pelayanan maupun tindakan medis lain, serta berperan dalam kualitas suatu pelayanan sarana kesehatan. Berkas rekam medis adalah sumber data utama dalam pelayanan kesehatan. Rekam medis digunakan sebagai acuan pasien selanjutnya, terutama pada saat pasien berobat kembali. Sumber data tersebut dapat dianalisis dan dievaluasi untuk kepentingan perencanaan dan perbaikan mutu informasi kesehatan. Analisis yang digunakan dalam rekam medis dapat dilakukan melalui analisis kuantitatif. Analisis kuantitatif merupakan *review* pada bagian tertentu dari isi formulir rekam medis dengan tujuan untuk menemukan kekurangan yang berkaitan dengan pendokumentasian atau pencatatan pada berkas rekam medis.

Kelengkapan pengisian berkas rekam medis berfungsi sebagai rekaman data administratif pelayanan kesehatan, perincian biaya pelayanan kesehatan yang harus dibayar, serta menunjang *quality assurance*. Rekam medis dikatakan lengkap apabila memuat empat komponen utama yaitu identifikasi, pelaporan penting, autentifikasi serta pendokumentasian yang benar. Rekam medis yang tidak lengkap akan mengakibatkan keakuratan isi rekam medis dan aspek kelegalan menjadi tidak sah. Berkas rekam medis terdiri dari berbagai jenis formulir. Salah satu diantaranya yaitu formulir *Informed consent*. Mutu pelayanan kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan dapat digambarkan salah satunya berdasarkan mutu penyelenggaraan rekam medis. Mutu penyelenggaraan rekam medis dapat dinilai dan dapat dikoreksi salah satunya dengan cara melihat tanggung jawab pengisian dokumen rekam medis pasien yang diberikan kepada dokter dan perawat. Salah satu mutu penyelenggaraan rekam medis yaitu, kelengkapan pengisian formulir *Informed consent* setelah mendapatkan informasi yang jelas menjadi salah satu jenis pelayanan rekam medis sebagai indikator dalam standar pelayanan minimal rumah sakit.

Informed consent merupakan bagian penting dari proses pelayanan kesehatan yang etis dan legal. Berdasarkan Permenkes Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, disebutkan bahwa Persetujuan Tindakan Kedokteran atau *Informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan medis yang akan dilakukan. Penjelasan ini meliputi diagnosis, indikasi, tindakan Pelayanan Kesehatan

yang dilakukan dan tujuannya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko apabila tindakan tidak dilakukan dan prognosis setelah memperoleh tindakan. Kelengkapan pengisian data pada *Informed consent* sangat penting karena dapat mempengaruhi aspek hukum rekam medis dan mutu rekam medis, sehingga perlu dilakukan pelaksanaan yang maksimal untuk kelengkapan pengisian *Informed consent*.

Transisi ke sistem rekam medis elektronik yang dicanangkan oleh pemerintah melalui Permenkes No. 24 Tahun 2022 belum sepenuhnya mencakup digitalisasi dokumen *Informed consent*. Alasan pelaksanaan *Informed consent* masih dilakukan secara konvensional, yaitu menggunakan formulir kertas. Formulir *Informed consent* dalam bentuk kertas dengan tanda tangan basah masih dianggap sebagai dokumen hukum yang paling sah dan dapat dijadikan alat bukti fisik. Sebagaimana diatur dalam Permenkes 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran pada pasal 9 (ayat 2) penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicatat dan di dokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh dokter atau dokter gigi yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan tanggal, waktu, nama dan tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan.

Salah satu permasalahan utama dalam pelaksanaan *Informed consent* adalah ketidaklengkapan pengisian formulir oleh tenaga kesehatan. Ketidaklengkapan ini bisa berupa tidak diisinya informasi penting seperti nama tindakan, tanda tangan dokter, tanggal pelaksanaan, atau tanda tangan pasien/keluarga. Faktor-faktor penyebab ketidaklengkapan tersebut beragam, yaitu *motivational factor* karena belum adanya pemberian *reward* dan *punishment*, *opportunity factor* karena kurangnya sosialisasi Standar Operasional Prosedur dan kurangnya jumlah Sumber Daya Manusia, dan *ability factor* disebabkan oleh kurangnya pengetahuan, kurangnya pelatihan, dan masa kerja. Pihak-pihak yang terlibat langsung dalam proses *Informed consent* mencakup dokter penanggung jawab pelayanan (DPJP), pasien atau keluarganya, serta perawat atau petugas administrasi medis yang membantu dalam proses dokumentasi. *Informed consent* ini dilakukan dokter langsung kepada pasien atau keluarganya, yang berupa penjelasan lengkap mengenai tindakan, resiko, dan hal-hal lain yang berhubungan dengan tindakan yang akan dilakukan. Untuk kemudian disepakati oleh pasien atau keluarganya yang dikukuhkan dengan menandatangani lembar *Informed consent* secara tertulis. Dalam hal ini pasien ataupun keluarga pasien berhak memutuskan untuk menerima ataupun menolak tindakan yang akan dilakukan.

Berdasarkan Undang-undang No 17 tahun 2023 tentang kesehatan, setiap tindakan pelayanan kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan harus mendapat persetujuan setelah pasien mendapat penjelasan yang memadai. Persetujuan dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan, namun untuk tindakan yang *invasif* dan / atau mengandung risiko tinggi harus dibuatkan persetujuan tertulis. Salah satunya adalah tindakan *Debridement* adalah proses pengangkatan jaringan mati atau rusak dari luka agar proses penyembuhan bisa lebih efektif. Pada pasien diabetes, *Debridement* sering dilakukan untuk mengatasi luka *diabetic* (ulkus kaki) yang dapat menyebabkan infeksi dan komplikasi yang serius.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Rahmi Fitriyani & Dian Budi Santoso.,S.KM., M.P.H., 2017), dalam hasil penelitiannya menunjukkan bahwa kelengkapan pengisian lembar *informed consent* pasien hemodialisis di RSI Yogyakarta PDHI masih belum lengkap. Pengisian *informed consent* tindakan hemodialisis di lakukan sebelum pasien mendapatkan tindakan oleh dokter. Hasil analisa kuantitatif untuk kelengkapan tertinggi pada review pengisian identifikasi (100%), review pelaporan penting ketidaklengkapan pada item menerima informasi/pemberi persetujuan (43,94%) dan ketidakterisian pada item dokter pelaksana tindakan (1,52), review autentifikasi ketidaklengkapan pada item tanda tangan saksi 1 (7,58%) dan ketidakterisian pada item tanda tangan saksi 2 (80,3%), dan review pendokumentasian yang tidak benar pada item pembetulan kesalahan (100%). Faktor

ketidaklengkapan disebabkan oleh sumber daya manusia dan metode yang digunakan. Berdasarkan hasil observasi awal yang dilakukan di Rumah Sakit Umum Daerah Otanaha menunjukkan bahwa pelayanan tindakan bedah tergolong cukup tinggi, salah satu tindakan yang paling sering dilakukan yaitu *Debridement* pada pasien *Diabetes Mellitus*. Tindakan *Debridement*, yaitu prosedur pengangkatan jaringan mati dari luka yang umumnya terjadi pada penderita ulkus diabetikum. Pada triwulan pertama tahun 2025, tercatat 95 pasien telah menjalani tindakan *Debridement* sebagai bagian dari penanganan luka diabetik. Tingginya frekuensi tindakan ini menunjukkan pentingnya pelaksanaan prosedur medis yang sesuai standar, termasuk pemenuhan aspek administratif dan hukum seperti pengisian *Informed consent*.

Namun demikian, hingga saat ini Rumah Sakit Umum Daerah Otanaha belum memiliki Standar Operasional Prosedur (SOP) khusus yang mengatur secara rinci tentang *Informed consent*. Rumah sakit hanya memiliki Standar Operasional Prosedur (SOP) yang mengatur pengisian dokumen rekam medis secara umum. Ketiadaan Standar Operasional Prosedur (SOP) ini menimbulkan ketidakseragaman dalam praktik pengisian *Informed consent* oleh tenaga medis, serta menyulitkan petugas rekam medis dalam melakukan evaluasi terhadap kelengkapan dokumen tersebut. Hal ini dapat menurunkan mutu rekam medis, yang pada akhirnya akan memengaruhi akreditasi rumah sakit dan kepatuhan terhadap regulasi. Oleh karena itu, perlu dilakukan analisis terhadap kelengkapan pengisian *Informed consent* pada pasien yang menjalani tindakan *Debridement*, agar rumah sakit memiliki dasar dalam menyusun Standar Operasional Prosedur (SOP) yang sesuai dan meningkatkan mutu dokumentasi rekam medis secara keseluruhan. Padahal, *Informed consent* merupakan dokumen penting yang tidak hanya menjamin hak pasien untuk memperoleh informasi, tetapi juga menjadi bagian integral dari berkas rekam medis yang bermutu.

Kelengkapan dan akurasi pengisian *Informed consent* berperan penting dalam menjamin mutu rekam medis secara keseluruhan. Rekam medis yang tidak lengkap atau tidak sesuai standar dapat berdampak pada citra rumah sakit, akreditasi, hingga aspek legal di kemudian hari. Oleh karena itu, perlu dilakukan kajian dan analisis terhadap kelengkapan pengisian *Informed consent*, sebagai langkah awal perbaikan mutu dokumentasi dan pelayanan medis di rumah sakit. Masalah ketidaklengkapan pengisian *Informed consent* masih menjadi tantangan di berbagai rumah sakit, analisis terhadap kelengkapan dokumen ini penting untuk mengetahui sejauh mana standar pengisian telah diterapkan dan elemen-elemen apa saja yang sering terlewatkan. Dengan melakukan analisis ini, rumah sakit dapat mengetahui titik lemah dalam proses pengisian dan melakukan evaluasi untuk meningkatkan mutu rekam medis. Berdasarkan uraian diatas, penelitian ini bertujuan untuk melakukan analisis kuantitatif kelengkapan pengisian formulir *Informed consent* Tindakan *Debridement* Pada Pasien *Diabetes Mellitus* di Rumah Sakit Otanaha pada komponen identifikasi, pelaporan penting, autentikasi, dan pendokumentasian yang benar, serta dilakukan upaya perbaikan dalam pengisian *Informed consent* RSUD Otanaha.

METODE

Penelitian ini menggunakan metode *mixed method* (Sugiyono, 2011:404), yaitu gabungan metode kuantitatif dan kualitatif untuk memperoleh data yang lebih komprehensif, valid, reliabel, dan objektif. Lokasi penelitian dilakukan di RSUD Otanaha Kota Gorontalo, rumah sakit tipe C milik pemerintah, yang beralamat di Jalan Rambutan, Kelurahan Buladu. Penelitian berlangsung pada Juli 2025 hingga selesai. Data yang digunakan adalah data sekunder berupa dokumen formulir *informed consent* tindakan *debridement* pasien *Diabetes Mellitus*, yang diperoleh dari unit rekam medis dengan izin rumah sakit serta tetap menjaga kerahasiaan pasien. Populasi penelitian adalah seluruh formulir *informed consent* tindakan *debridement*

pasien Diabetes Mellitus periode Januari–April 2025 sebanyak 90 berkas. Pengambilan sampel menggunakan total sampling, sehingga seluruh populasi dijadikan sampel, namun hanya 71 berkas yang memenuhi kriteria inklusi (berkas berada di ruang filling, kunjungan Januari–April 2025, dan pasien Diabetes Mellitus yang menjalani debridement), sedangkan eksklusi mencakup berkas yang tidak berada di filling, hilang, atau berstatus pending.

Teknik pengumpulan data meliputi dokumentasi menggunakan checklist berdasarkan struktur formulir informed consent (komponen identifikasi, laporan penting, autentifikasi, dan pencatatan yang baik) dengan skoring 1 untuk lengkap dan 0 untuk tidak lengkap, serta wawancara untuk menggali faktor ketidaklengkapan pengisian. Analisis data dilakukan secara univariat menggunakan statistik deskriptif untuk menghitung jumlah dan persentase kelengkapan setiap komponen, yang disajikan dalam tabel distribusi frekuensi atau grafik. Data kemudian diolah melalui editing (pengecekan ulang), tabulasi (penyusunan tabel), penyajian data dalam bentuk tabel, serta perhitungan persentase kelengkapan dan ketidaklengkapan dokumen rekam medis pasien Diabetes Mellitus yang menjalani tindakan debridement.

HASIL

Tabel 1. Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Tindakan Debridement pada Pasien Diabetes Mellitus Berdasarkan Komponen Identifikasi

No	Komponen Analisis	Lengkap (L)		Tidak Lengkap (TL)		Total
		L (n)	L (%)	TL (n)	TL (%)	
1.	Nama Pasien	58	81.69%	13	18.31%	71
2.	Nomor Rekam Medis	54	76.06%	17	23.94%	71
3.	Jenis Kelamin	56	78.87%	15	21.13%	71
4.	Tanggal Lahir	56	78.87%	15	21.13%	71
Rata-rata			78.87%		21.13%	

Berdasarkan hasil analisis terhadap 71 dokumen rekam medis di RSUD Otanaha, diperoleh data mengenai tingkat kelengkapan empat komponen karakteristik penting, yaitu nama pasien, nomor rekam medis, jenis kelamin dan tanggal lahir. Dari keempat komponen tersebut, nama pasien memiliki tingkat kelengkapan tertinggi, yaitu sebesar 81,69%, sementara sisanya 18,31% tidak lengkap. Selanjutnya nomor rekam medis menunjukkan tingkat kelengkapan sebesar 76,06%, dengan persentase ketidaklengkapan tertinggi antara seluruh komponen karakteristik yaitu 23,94%. Untuk komponen jenis kelamin dan tanggal lahir, keduanya memiliki tingkat kelengkapan yang sama, yaitu sebesar 78,87% dan tingkat ketidaklengkapan sebesar 21,13%. Secara keseluruhan, rata-rata kelengkapan seluruh komponen yang dianalisis adalah 78.87%, sedangkan rata-rata ketidaklengkapan sebesar 21,13%. Hal ini menunjukkan bahwa masih terdapat berkas *informed consent* yang belum diisi secara lengkap, khususnya pada komponen karakteristik nomor rekam medis yang memiliki tingkat kelengkapan terendah yaitu 76.06%.

Berdasarkan hasil analisis terhadap 71 dokumen rekam medis di RSUD Otanaha, terlihat bahwa tingkat kelengkapan tertinggi adalah Tindakan Kedokteran sebesar 70,42%, diikuti oleh Diagnosis (WD&DD) sebesar 67,61%, dan Dasar Diagnosis sebesar 59,15%. Namun demikian, masih terdapat beberapa komponen yang tingkat kelengkapannya cukup rendah. Komponen Alternative & Risiko merupakan yang terendah dengan hanya 26,76% kelengkapan, disusul oleh Prognosis 56,34% dan Tata Cara 59,15%. Secara keseluruhan, rata-rata kelengkapan pengisian dari seluruh komponen laporan penting adalah 59.01%, sedangkan rata-rata ketidaklengkapan sebesar 40.99%. Hal ini menunjukkan bahwa masih terdapat berkas *informed consent* yang belum diisi secara lengkap, khususnya pada komponen karakteristik Alternative & Risiko yang memiliki tingkat kelengkapan terendah yaitu 26.76 %.

Tabel 2. Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Tindakan Debridement pada Pasien Diabetes Mellitus Berdasarkan Komponen Laporan Penting

No	Komponen Analisis	Lengkap (L)		Tidak Lengkap (TL)		Total
		L (n)	L (%)	TL (n)	TL (%)	
1.	Diagnosis (WD&DD)	48	67.61%	23	32.39%	71
2.	Dasar Diagnosis	42	59.15%	29	40.85%	71
3.	Tindakan Kedokteran	50	70.42%	21	29.58%	71
4.	Indikasi Tindakan	45	63.38%	26	36.62%	71
5.	Tata Cara	42	59.15%	29	40.85%	71
6.	Tujuan	45	63.38%	26	36.62%	71
7.	Risiko	43	60.56%	28	39.44%	71
8.	Komplikasi	45	63.38%	26	36.62%	71
9.	Prognosis	40	56.34%	31	43.66%	71
10.	Alternative & Risiko	19	26.76%	52	73.24%	71
Rata-rata			59,01%		40.99%	

Tabel 3. Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Tindakan Debridement pada Pasien Diabetes Mellitus Berdasarkan Komponen Autentifikasi

No	Komponen Analisis	Lengkap (L)		Tidak Lengkap (TL)		Total
		L (n)	L (%)	TL (n)	TL (%)	
1.	Nama Pemberi Informasi/Dokter	11	15.49%	60	84.51%	71
2.	Tanda Tangan Pemberi Informasi/Dokter	43	60.56%	28	39.44%	71
3.	Nama yang Menyatakan/Penerima Informasi	70	98.59%	1	1.41%	71
4.	Tanda Tangan yang Menyatakan/Penerima Informasi	71	100.00%	0	0.00%	71
5.	Nama Saksi	68	95.77%	3	4.23%	71
6.	Tanda Tangan Saksi	67	94.37%	4	5.63%	71
Rata-rata			77.46%		22.54%	

Berdasarkan hasil analisis terhadap 71 dokumen rekam medis di RSUD Otanaha, terlihat komponen dengan tingkat kelengkapan tertinggi adalah tanda tangan yang menyatakan/penerima informasi dengan persentase 100%, diikuti oleh nama yang menyatakan/penerima informasi sebesar 98,59% dan nama saksi sebesar 95,77%. Namun demikian, masih ditemukan ketidaklengkapan pada komponen nama pemberi informasi/dokter dengan persentase kelengkapan hanya 15,49% dan tanda tangan pemberi informasi/dokter sebesar 60,56%. Secara keseluruhan, rata-rata kelengkapan pengisian dari seluruh komponen autentifikasi adalah 77,46%, sedangkan rata-rata ketidaklengkapan sebesar 22,54%. Hal ini menunjukkan bahwa masih terdapat berkas *informed consent* yang belum diisi secara lengkap, khususnya pada komponen karakteristik Nama Pemberi Informasi/Dokter yang memiliki tingkat kelengkapan terendah yaitu 15.49%.

Tabel 4. Kelengkapan Pengisian *Informed Consent* Tindakan Debridement pada Pasien Diabetes Mellitus Berdasarkan Komponen Pencatatan yang Baik

No	Komponen Analisis	Lengkap (L)		Tidak Lengkap (TL)		Total
		L (n)	L (%)	TL (n)	TL (%)	
1.	Waktu dan Tanggal	54	76.06%	17	23.94%	71
2.	Tidak Ada Coretan	71	100.00%	0	0.00%	71
3.	Tidak Ada Tip x	71	100.00%	0	0.00%	71
4.	Tulisan Dapat Terbaca	59	83.10%	12	16.90%	71
Rata-rata			89.79%		10.21%	

Berdasarkan hasil analisis terhadap 71 dokumen rekam medis di RSUD Otonaha, terlihat komponen dengan tingkat kelengkapan tertinggi adalah tidak ada coretan dan tidak ada tip-x yaitu 100%, sedangkan komponen tulisan dapat terbaca memiliki kelengkapan 83,10%, dan untuk komponen waktu dan tanggal hanya 76,06%. Secara keseluruhan rata-rata kelengkapan komponen pencatatan yang baik sebesar 89,79%, sedangkan rata-rata ketidaklengkapan sebesar 10,21%. Hal ini menunjukkan bahwa masih terdapat berkas *informed consent* yang belum diisi secara lengkap, khususnya pada komponen karakteristik Waktu dan Tanggal yang memiliki tingkat kelengkapan terendah yaitu 76.06%.

PEMBAHASAN

Menurut Permenkes 290 Tahun 2008 *Informed consent* adalah persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien atau keluarga setelah mendapatkan penjelasan lengkap dari dokter mengenai tindakan yang akan dilakukan terhadap pasien. Persetujuan dapat diberikan secara tertulis ataupun lisan, namun untuk tindakan yang invasif dan/atau mengandung risiko tinggi harus dibuatkan persetujuan tertulis. Jika dokter dan pasien telah sepakat mengenai tindakan yang akan dilakukan, *informed consent* bermanfaat untuk memperlancar tindakan medis karena pasien sudah memahami dan menyetujuinya, mengurangi risiko efek samping dan komplikasi, serta mempercepat pemulihan karena pasien lebih kooperatif. Selain itu, persetujuan ini meningkatkan mutu pelayanan rumah sakit melalui komunikasi yang jelas antara dokter dan pasien, serta memberikan perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan dari tuntutan di kemudian hari.

Selain itu *informed consent* juga memiliki aspek hukum penting. Dari segi hukum pidana, pasien wajib memberikan persetujuan sebelum dokter melakukan tindakan medis, misalnya operasi. Apabila tindakan dilakukan tanpa persetujuan, maka dapat dikenakan sanksi pidana karena dikategorikan sebagai penganiayaan sebagaimana diatur dalam pasal 351 KUHP. Dari sisi hukum perdata, *informed consent* merupakan bentuk kesepakatan antara pasien dan tenaga kesehatan sebagaimana diatur dalam pasal 1320 BW. Sedangkan secara administrative, rumah sakit wajib menyediakan formulir persetujuan sebagai bagian dari kelengkapan rekam medis. Dengan demikian, *informed consent* tidak hanya melindungi pasien dan dokter, tetapi juga menjadi kewajiban hukum yang harus dipenuhi dalam pelayanan medis.

Selain persetujuan tindakan medis, tidak selamanya pasien atau keluarganya setuju dengan tindakan yang akan dilakukan dokter. Dalam kondisi tertentu, pasien atau keluarga dapat menolak tindakan medis melalui surat pernyataan penolakan yang dikenal dengan istilah *informed refusal*. Penolakan ini merupakan hak pasien setelah mendapatkan penjelasan lengkap dari dokter mengenai tindakan yang direncanakan. Hal tersebut diatur dalam Pasal 16 Permenkes No 290/Menkes/Per/III/2008 yang menegaskan bahwa penolakan dapat dilakukan oleh pasien atau keluarga terdekat secara tertulis, dan segala konsekuensi dari penolakan tersebut menjadi tanggung jawab pasien. Meskipun demikian, penolakan tindakan medis tidak memutuskan hubungan antara dokter dan pasien, karena dokter tetap berkewajiban memberikan pelayanan sesuai kebutuhan kesehatan pasien.

Kelengkapan pengisian formulir *informed consent* sebaiknya diisi dengan lengkap terutama pada identitas pasien, pentingnya kelengkapan identifikasi pasien karena untuk menentukan milik siapa lembaran tersebut, minimal setiap lembar berkas rekam medis mempunyai nama dan nomor rekam medis. Berdasarkan nama pasien sebesar 81.69%, nomor rekam medis sebesar 76.06%, jenis kelamin 78.87% dan tanggal lahir sebesar 78.87% dengan rata-rata kelengkapan yaitu sebesar 78.87%, sedangkan ketidaklengkapan sebesar 21.13%. Hasil ini menunjukkan bahwa meskipun sebagian besar data identitas terisi, masih ada sekitar 21.13% dokumen yang tidak lengkap. Hal ini masih belum sesuai dengan standar angka kelengkapan yang ditetapkan Kepmenkes 129 Tahun 2008 tentang standar pelayanan minimal

rumah sakit, kelengkapan pengisian *informed consent* harus 100% dan wajib diisi selambat-lambatnya 24 jam setelah pelayanan diberikan. Temuan ini sejalan dengan penelitian Feni Fajriani, dkk (2022) di RSUD Adhyaksa menunjukkan bahwa ketidaklengkapan yang paling banyak pada komponen identifikasi yaitu jenis kelamin sebesar 55%.

Kondisi pengisian *informed consent* di RSUD Otanaha Kota Gorontalo belum sesuai dengan Permenkes No 290/Menkes/Per/III/2008 tentang persetujuan tindakan kedokteran pasal 7 ayat (3) disebutkan bahwa penjelasan tentang tindakan kedokteran sebagaimana dimaksud ayat (1) sekurang-kurangnya mencakup : a)Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran; b)Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan; c)Alternatif tindakan lain dan risikonya; d)Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan e)Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan; f)Perkiraan biaya. Berdasarkan hasil analisis yang sudah dilakukan menunjukkan bahwa kelengkapan formulir *informed consent* berdasarkan komponen laporan penting yang terdiri dari Diagnosis (WD%DD) 67.61%, Dasar Diagnosis 59.15%, Tindakan Kedokteran 70.42%, Indikasi Tindakan 63.38%, Tata Cara 59.15%, Tujuan 63.38%, Risiko 60.56%, Komplikasi 63.38%, Prognosis 56.34% dan alternative dan risiko 26.76%, dengan rata-rata kelengkapan sebesar 59.01% dan ketidaklengkapan sebesar 40.99%.

Kondisi ketidaklengkapan di RSUD Otanaha Kota Gorontalo paling besar pada karakteristik alternative dan risiko yaitu 73.24%. Temuan ini sejalan dengan penelitian Aditya Dwi Arimbi, dkk (2021) di Rumkital Dr. Ramelan Surabaya menunjukkan bahwa komponen laporan penting masih banyak yang belum lengkap, ketidaklengkapan tertinggi pada karakteristik alternative dan risiko sebesar 45%. Apabila komponen laporan penting ini tidak terisi dengan lengkap maka akan menyulitkan dalam mengetahui kondisi kesehatan pasien. Keadaan ini dapat merugikan pasien, dokter maupun petugas terkait, karena tidak jelas apakah pasien sudah mendapatkan tindakan medis tertentu atau apa diagnosis yang dialami. Autentifikasi merupakan bagian penting yang berhubungan dengan aspek legalitas informasi dalam rekam medis. Apabila autentifikasi ini tidak terisi dengan lengkap, maka data yang terdapat dalam rekam medis, khususnya pada formulir *informed consent*, kehilangan kekuatan pertanggungjawaban secara hukum sehingga tidak dapat dijadikan dasar atau bukti dalam proses perkara hukum.

Berdasarkan hasil analisis yang sudah dilakukan menunjukkan bahwa kelengkapan formulir *informed consent* berdasarkan komponen autentifikasi yang terdiri dari Nama Pemberi Informasi/Dokter 15.49%, Tanda Tangan Pemberi Informasi/Dokter 60.56%, Nama yang Menyatakan/Penerima Informasi 98.59%, Tanda Tangan yang Menyatakan/Penerima Informasi 100%, Nama Saksi 95.77% dan Tanda Tangan Saksi 94.37%, dengan rata-rata kelengkapan sebesar 77.46% dan ketidaklengkapan sebesar 22.54%. Kondisi pengisian *informed consent* di RSUD Otanaha Kota Gorontalo belum sesuai karena angka ketidaklengkapan paling besar yaitu pada Nama Pemberi Informasi/Dokter sebesar 84.51% sedangkan dalam Permenkes 290 tahun 2008 menyebutkan bahwa penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicatat dan di dokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh dokter/dokter gigi yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan tanggal, waktu, nama dan tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan. Temuan ini sejalan dengan penelitian Pingki Dwi Kusumawati, dkk (2024) di Rumah Sakit Panti Waluyo Surakarta yang menunjukkan angka ketidaklengkapan tertinggi pada komponen autentifikasi sebesar 41%.

Apabila pengisian formulir *informed consent* tidak mencantumkan waktu dan tanggal secara lengkap maka rekam medis menjadi kurang akurat dan tidak memiliki kronologi yang jelas, hal ini dapat menimbulkan kesulitan dalam menelusuri urutan tindakan medis yang telah dilakukan. Keterbacaan pada formulir *informed consent* juga sangat penting karena hal tersebut akan memudahkan petugas rekam medis dalam melaksanakan proses pelaporan. Berdasarkan hasil analisis yang sudah dilakukan menunjukkan bahwa kelengkapan formulir *informed consent* berdasarkan komponen pencatatan yang baik yang terdiri dari waktu dan tanggal

76.06%, tidak ada coretan 100%, tidak ada tip x 100% dan tulisan dapat terbaca 83.10%, dengan rata-rata kelengkapan sebesar 89.79% dan ketidaklengkapan sebesar 10.21%. Kondisi pengisian *informed consent* di RSUD Otanaha Kota Gorontalo masih perlu diperhatikan karena masih didapati bahwa masih ada pencatatan yang tidak jelas. Juga dalam Permenkes 290 tahun 2008 mengatakan pengisian *informed consent* haru mencantumkan waktu dan tanggal. Temuan ini sejalan dengan penelitian Aditya Dwi Arimbi, dkk (2021) di Rumkital Dr. Ramelan Surabaya menunjukkan bahwa ketidaklengkapan pencatatan yang jelas sebesar 50%.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa masih terdapat formulir *informed consent* yang belum terisi secara lengkap. Ketidaklengkapan ini umumnya ditemukan pada beberapa komponen seperti autentifikasi dan laporan penting. Namun, berdasarkan keterangan salah satu tenaga kesehatan di unit rawat inap, pengisian *informed consent* selama ini dianggap sudah lengkap dan hingga saat ini belum pernah ada keluhan terkait ketidaklengkapan pengisian tersebut. Selain itu, berdasarkan hasil observasi, di unit rekam medis RSUD Otanaha Kota Gorontalo belum tersedia tenaga khusus yang menangani kegiatan assembling dan analisis berkas. Kondisi ini berdampak pada belum optimalnya kegiatan pemeriksaan kelengkapan dokumen rekam medis sebelum disimpan. Apabila kegiatan assembling dan analisis dapat dilaksanakan secara rutin, maka berkas yang belum lengkap dapat segera diketahui dan diperbaiki oleh petugas terkait, sehingga rekam medis yang tersimpan benar-benar memenuhi standar kelengkapan.

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa adanya berkas *informed consent* yang belum terisi lengkap dipengaruhi oleh keterbatasan system yang ada. Oleh karena itu, diperlukan upaya bersama melalui peningkatan sosialisasi standar pengisian *informed consent* kepada tenaga kesehatan, serta penguatan fungsi manajemen rekam medis melalui penempatan petugas khusus assembling dan analisis. Langkah ini diharapkan mampu mendukung peningkatan mutu rekam medis sekaligus menjaga aspek legal dan etika pelayanan di RSUD Otanaha.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan dalam penelitian ini dapat disimpulkan bahwa kelengkapan pengisian formulir *informed consent* tindakan *Debridement* pada pasien *Diabetes Mellitus* di RSUD Otanaha Kota Gorontalo diperoleh hasilnya sebagian besar tidak lengkap yang dapat dilihat dari 4 komponen yang ada pada formulir *informed consent* dengan sampel 71 diketahui masing-masing kelengkapan pengisian formulir *informed consent* sebagai berikut : Hasil analisis komponen identifikasi dengan kelengkapan tertinggi pada kolom nama pasien sebesar 81.69%, dan ketidaklengkapan tertinggi pada kolom nomor rekam medis sebesar 23.94%. Hasil analisis komponen laporan penting dengan kelengkapan tertinggi pada kolom tindakan kedokteran sebesar 70.42%, dan ketidaklengkapan tertinggi pada kolom alternative & Risiko sebesar 73.24%. Hasil analisis komponen autentifikasi dengan kelengkapan tertinggi pada tanda tangan yang menyatakan/penerima informasi sebesar 100%, dan ketidaklengkapan tertinggi pada kolom nama pemberi informasi/dokter sebesar 84.51%. Hasil analisis komponen pencatatan yang baik dengan kelengkapan tertinggi pada kolom tidak ada coretan dan tidak ada tip x sebesar 100%, dan ketidaklengkapan tertinggi pada kolom waktu dan tanggal sebesar 23.94%.

UCAPAN TERIMA KASIH

Peneliti mengucapkan terimakasih kepada STIKes Bakti Nusantara Gorontalo atas fasilitas dan kesempatan yang diberikan. Peneliti juga menghargai bimbingan dan masukan dari para pembimbing dan *reviewer* yang sangat membantu dalam meningkatkan kualitas artikel ini.

Semoga hasil penelitian ini dapat memberikan kontribusi positif bagi pengembangan ilmu pengetahuan dan kesehatan.

DAFTAR PUSTAKA

- Amran, Rika, dkk. (2021). Peran Penting Kelengkapan Rekam Medik di Rumah Sakit. *Baiturrahmah Medical Journal*, 1(2), 69-76.
- Anggraeni, A & Herlina, I, (2022), Jurnal Bidang Ilmu Kesehatan, Analisis Kelengkapan Pengisian Dokumen Rekam Medis Rawat Inap di UPT RSUD Cicalong Wetan, (online), <http://ejournal.urindo.ac.id/index.php/kesehatan>, diakses 4 mei 2025
- Arimbi, A. D., Muflihatin, I., & Muna, N. (2021). Analisis Kuantitatif Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed consent* Rumkital Dr. Ramelan Surabaya. *J-REMI: Jurnal Rekam Medik Dan Informasi Kesehatan*, 2(2), 221-230.
- Chaliza Adnan; Rika Saraswati; Ch. Retnaningsih, (2022), Jurnal Hukum Kesehatan, Penerapan Aspek Persetujuan dalam Tindakan Medis (*Informed consent*) Sebagai Wujud dari Asas Konsensualisme, (online) <http://journal.unika.ac.id/index.php/shk>, diakses 12 mei 2025
- Fajriani, F., Dewi, D. R., & Rumana, N. A. (2022). Tinjauan Kelengkapan Pengisian Lembar *Informed consent* Pasien Rawat Inap di RSU Adhyaksa. *SEHATMAS: Jurnal Ilmiah Kesehatan Masyarakat*, 1(2), 200-208.
- Fasha Sabila Fitriani & Annisa Ulfah, (2024). : Jurnal Kesehatan Masyarakat. Analisis Digitalisasi Formulir *Informed Consent* Pasien ICU Dalam Menunjang Rekam Medis Elektronik Di RSU Hermina Arcamanik
- Febrinasari, R. P., Sholikhah Agusti, T., Pakha Nasirochim, D., & Putra Erdana, S. (2020). Buku Saku Diabetes Melitus. Surakarta:UNS Press
- Firki Al Wafi & Syaikhul Wahab, (2024). Jurnal Kesehatan Masyarakat. Tinjauan Transisi Rekam Medis Manual Menuju Elektronik Guna Menunjang Efektivitas Rekam Medis di Rumah Sakit Edelweiss Bandung
- Fita Rusdian Ikawati & Sindi Adita Ilmawati. (2025). Jurnal Kesehatan Masyarakat. Tinjauan Implementasi Rekam Medis Elektronik Rawat Jalan di Puskesmas Jabung Kabupaten Malang
- Handayuni, L. (2020). Rekam Medis Dalam Manajemen Informasi Kesehatan. Edited by Alfioni. Sumatera Barat: CV Insan Cendekia Mandiri.
- Irmawati Mathar & Isna Bayin Igayanti, 2021. Manajemen Informasi Kesehatan (Pengelolaan Dokumen Rekam Medis) Edisi Revisi. Deepublish Publisher; Yogyakarta
- Jonathan Wicaksono. (2022). Jurnal Rekam Medik dan Manajemen Informasi Kesehatan. Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed consent* Pada Pasien Rawat Inap Di Rs Pusat Pertamina
- Kemenkes RI. (2022). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 Tentang Rekam Medis.
- Kemenkes RI. Undang-Undang Republik Indonesia No 17 Tahun 2023. Tentang Kesehatan.
- Konsil Kedokteran Indonesia. 2006. Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran
- Kusumawati, P. D., Widiyanto, W. W., Kom, M., & Sukmaningsih, W. R. (2024). Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed consent* Pasien Rawat Inap Kasus Bedah di Rumah Sakit Panti Waluyo Surakarta Tahun 2022. *Journal Health Information Management Indonesian (JHIMI)*, 3(1), 47-53.
- Michael A. Del Core, MD, Junho Ahn, BS, Robert B. Lewis III, MD, Katherine M. Raspovic, DPM, Trapper A. J. Lalli, MD, and Dane K. Wukich, MD, (2023). *Foot & Ankle Orthopaedics, Republication of "The Evaluation and Treatment of Diabetic Foot Ulcers*

- and Diabetic Foot Infections*". (online) journals.sagepub.com/home/fao, diakses 18 mei 2025
- Muhammad Syahri Ramadhan & Yunial Laili Mutiari. (2020). Jurnal Hukum, Implementasi Asas Hukum Perjanjian Terapeutik Dan *Informed consent*
- Muhammad Syahri Ramadhan & Yunial Laili Mutiari. (2020). Jurnal Hukum, Implementasi Asas Hukum Perjanjian Terapeutik Dan *Informed consent*
- Pedoman Penyusunan SOP Administrasi Pemerintahan, 'Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2012', Tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasional Prosedur Administrasi Pemerintahan, 6.11 (2012), pp. 1–63.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 129. Tahun 2008 Tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24. Tahun 2022 Tentang Rekam Medis
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik. Indonesia Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran
- Putu Adiz Siwayana, dkk. 'Tinjauan Literatur: Faktor-Faktor Penyebab Kelengkapan Pengisian Rekam Medis Rawat Inap Rumah Sakit', Jurnal Rekam Medis Dan Informasi Kesehatan, 3.2 (2020), pp. 46–52, doi:10.31983/jrmik.v3i2.5927. 19 April 2025
- Putu Andika Subagya Putra, dkk. (2024). Jurnal Teknologi dan Informasi. Analisis Manajemen Risiko SIMRS pada Rumah Sakit Ganesha Menggunakan ISO 31000
- Rachma Ekalia Maharani, dkk. (2019). Implementasi Prinsip-Prinsip *Informed consent* Dalam Transaksi Terapeutik (Studi di RSUD HJ Anna Lasmanah Banjarnegara)
- Regina Yulianti T. S, dkk. (2024). Jurnal Medika Nusantara, Pemanfaatan Personal Health Record Dalam Mengontrol Kesehatan Individu (Literature Riview).
- Retno Kusumo, dkk. (2024). Jurnal Ilmiah Rekam Medis dan Informatika Kesehatan. Upaya Pengelolaan Penyakit *Diabetes Mellitus* Melalui Interoperabilitas *Personal Health Record*
- Riska Pradita, dkk. (2024). Jurnal Pengabdian kepada Masyarakat. Pengenalan *Personal Health Record* Berbasis Mobile Bagi Siswa SMK Kesehatan Amanah Husad.
- Ritonga, Z. A (2020). Modul Cetak Bahan Ajar Mutu Kesehatan Rekam Medis. Medan:<https://repository.uimedan.ac.id/>
- Sarwono & Handayani (2021). Metode Kuantitatif . UNISRI Press
- SH Nabil Bahasan, dr., SpFM., SH., MH, Bambang Sukoco, Buku Medikolegal Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed consent*) Aspek Hukum & Aplikasi Lapangan, 2021.Surabaya:PT Arvi Jaya Abadi
- Shofari, B. (2018). Dasar Pengelolaan Rekam Medis dan Informasi Kesehatan 1.
- Sidi, Redyanto. (2020), Jurnal Kajian Hukum, Kedudukan *Informed consent* Pada Pelayanan Pasien Di Rumah Sakit, (online) <http://jurnal.bundamedia grup.co.id/index.php/iuris>, diakses 10 mei 2025
- Sugiyono. (2019). Metode Penelitian Kuantitatif Kualitatif dan R&D. Bandung : Alfabeta
- Tasri, Y. D. (2020), Jurnal Ilmiah Pengabdian kepada Masyarakat, Sosialisasi Teknik Penghitungan Kebutuhan Rak Rekam Medis Pada Puskesmas Alai Kota Padang, (online), <https://media.neliti.com>, diakses 14 mei 2025
- Taufiq, A. R. (2019). Penerapan standar operasional prosedur (SOP) dan akuntabilitas kinerja Rumah Sakit. Profita: Komunikasi Ilmiah dan Perpajakan, 12(1), 56-66.
- Wahyudi, 2020. Analisis *Informed Consent* Terhadap Perlindungan Hukum Tenaga Kesehatan Di Rumah Sakit Umum Daerah Kota Bandung
- Widjaya, Lily, (2018). Manajemen Mutu Informasi Kesehatan III: Pendokumentasian Rekam Medis.Jakarta:Kementrian Kesehatan Republik Indonesia