



Analisis Kelengkapan Dokumentasi Informed Consent Pasien Rawat Inap Di RS Bhayangkara Setukpa

Analysis Of Informed Consent Documentation Completeness For Inpatients At Bhayangkara Setukpa Hospital

Salma Fakhirah Rusjdi^{1*}, Encep Yayat²

Universitas Bandung

Email: salmafakhirahr@gmail.com^{1*}, encepyayat@gmail.com²

Article Info

Article history :

Received : 12-01-2026

Revised : 14-01-2026

Accepted : 16-01-2026

Published : 18-01-2026

Abstract

Informed consent constitutes a crucial ethical and legal requirement in healthcare delivery, particularly in inpatient services that involve medical interventions with potential risks. Adequate documentation of informed consent reflects respect for patient autonomy and simultaneously provides legal safeguards for healthcare professionals and hospitals. This study aims to analyze the level of completeness of informed consent documentation in supporting legal protection for inpatients at Bhayangkara Setukpa Lemdiklat Polri Hospital. A descriptive qualitative design with a document review approach was applied. The study population comprised 196 inpatient informed consent forms from May to June 2024, of which 132 forms were selected through simple random sampling. Data collection was conducted through observation using a checklist based on applicable regulations, document review, and semi-structured interviews with medical record officers. The findings reveal that several essential components of informed consent documentation remain incomplete, particularly regarding the provision of medical information, explanation of alternative procedures and associated risks, authentication of information providers, and legal validation. Such inadequacies may undermine the legal validity of informed consent and increase the risk of medico-legal disputes. Therefore, strengthening compliance with standard operating procedures, improving legal awareness, and enhancing communication among healthcare providers are necessary to ensure informed consent functions effectively as a legal protection instrument and a quality assurance measure in healthcare services.

Keywords : *informed consent, legal protection, medical record*

Abstrak

Informed consent merupakan komponen penting dalam pelayanan kesehatan yang memiliki nilai etika dan hukum, khususnya pada pelayanan rawat inap yang melibatkan tindakan medis berisiko. Dokumentasi informed consent yang lengkap diperlukan untuk menjamin terpenuhinya hak pasien atas informasi serta memberikan perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan dan rumah sakit. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis tingkat kelengkapan dokumentasi informed consent pasien rawat inap di Rumah Sakit Bhayangkara Setukpa Lemdiklat Polri. Metode penelitian yang digunakan adalah deskriptif dengan pendekatan kualitatif melalui telaah dokumen. Populasi penelitian berjumlah 196 formulir informed consent periode Mei–Juni 2024, dengan sampel sebanyak 132 formulir yang dipilih menggunakan teknik simple random sampling. Pengumpulan data dilakukan melalui observasi menggunakan checklist berdasarkan ketentuan perundangan perundangan, studi dokumentasi, serta wawancara semi terstruktur dengan



petugas rekam medis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kelengkapan dokumentasi informed consent masih belum optimal, terutama pada aspek pemberian informasi medis, penjelasan alternatif tindakan dan risiko, serta autentifikasi pihak terkait. Ketidaklengkapan tersebut berpotensi menurunkan mutu pelayanan kesehatan dan melemahkan fungsi informed consent sebagai alat perlindungan hukum. Oleh karena itu, disimpulkan bahwa diperlukan peningkatan kepatuhan terhadap standar prosedur operasional, penguatan pemahaman aspek hukum, serta perbaikan sistem pengawasan agar dokumentasi informed consent dapat memenuhi ketentuan yang berlaku.

Kata Kunci : informed consent, perlindungan hukum, rekam medis

PENDAHULUAN

Rumah sakit merupakan fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara menyeluruh dan berkesinambungan (Muchsam et al., 2025). Dalam menjalankan perannya, rumah sakit dituntut tidak hanya memberikan pelayanan medis yang bermutu dan aman, tetapi juga memastikan terpenuhinya aspek administratif, etika profesi, serta ketentuan hukum yang berlaku (Zahafirah et al., 2024). Salah satu indikator penting dalam menjamin mutu pelayanan dan kepastian hukum adalah terselenggaranya sistem dokumentasi medis yang tertib dan akuntabel (Raspati et al., 2025)(Winarni et al., 2024).

Rekam medis adalah dokumen resmi yang berisi catatan mengenai identitas pasien, riwayat penyakit, hasil pemeriksaan, diagnosis, tindakan medis, pengobatan, serta pelayanan lain yang diberikan kepada pasien (Winarni et al., 2024). Rekam medis memiliki fungsi strategis sebagai alat komunikasi antar tenaga kesehatan, sumber data untuk evaluasi mutu pelayanan, dasar pembiayaan, bahan penelitian dan pendidikan, serta sebagai alat bukti tertulis apabila terjadi sengketa hukum. Oleh karena itu, pengelolaan rekam medis harus dilakukan secara lengkap, akurat, dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (Solihin et al., 2026)(Jayadi et al., 2026).

Dalam konteks hukum kesehatan, rekam medis memegang peranan penting sebagai alat pembuktian. Rekam medis yang disusun secara lengkap dan benar dapat memberikan perlindungan hukum bagi pasien, tenaga kesehatan, dan rumah sakit. Sebaliknya, rekam medis yang tidak lengkap atau tidak sesuai standar berpotensi menimbulkan permasalahan hukum dan merugikan berbagai pihak(R.N, Sindrawati, et al., 2024).

Salah satu komponen utama dalam rekam medis adalah informed consent. Informed consent merupakan persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya terhadap tindakan medis yang akan dilakukan setelah memperoleh penjelasan yang memadai dan mudah dipahami. Penjelasan tersebut meliputi diagnosis, tujuan dan prosedur tindakan, manfaat, risiko dan komplikasi, alternatif tindakan, serta prognosis. Informed consent mencerminkan penghormatan terhadap hak pasien untuk menentukan keputusan medis secara sadar(R.N, Setiatin, et al., 2024).

Secara normatif, informed consent diatur dalam Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.



Regulasi tersebut menegaskan bahwa setiap tindakan medis yang berisiko harus diadahului dengan persetujuan pasien yang diberikan berdasarkan informasi yang lengkap (Raharja et al., 2024).

Meskipun demikian, dalam praktik pelayanan kesehatan masih sering dijumpai pengisian informed consent yang belum memenuhi standar kelengkapan. Kekurangan dapat terjadi pada aspek identitas, substansi informasi medis, maupun autentifikasi. Kondisi ini berpotensi menyebabkan informed consent tidak memiliki kekuatan hukum yang optimal apabila terjadi sengketa medis (Ramalinda et al., 2024).

Berdasarkan hasil pengamatan awal di Rumah Sakit Bhayangkara Setukpa Lemdiklat Polri, masih ditemukan formulir informed consent pasien rawat inap yang pengisianya belum lengkap. Hal ini menunjukkan adanya kesenjangan antara ketentuan normatif dengan implementasi di lapangan. Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan untuk menganalisis secara mendalam kelengkapan dokumentasi informed consent dan implikasinya terhadap perlindungan hukum dalam pelayanan rawat inap (Sindrawati et al., 2024).

Tujuan penelitian ini adalah untuk menggambarkan tingkat kelengkapan dokumentasi informed consent pasien rawat inap, mengidentifikasi komponen yang paling sering tidak terisi, menganalisis faktor penyebab ketidaklengkapan, serta menelaah implikasi hukumnya bagi pasien, tenaga kesehatan, dan rumah sakit.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan desain deskriptif dengan pendekatan kualitatif. Pendekatan deskriptif bertujuan untuk menggambarkan kondisi faktual kelengkapan dokumentasi informed consent, sedangkan pendekatan kualitatif digunakan untuk memahami secara mendalam faktor-faktor yang memengaruhi ketidaklengkapan pengisian dokumen tersebut (Rismayadi et al., n.d.).

Penelitian dilaksanakan di Unit Rekam Medis Rumah Sakit Bhayangkara Setukpa Lemdiklat Polri Sukabumi pada bulan Mei 2024. Populasi penelitian meliputi seluruh formulir informed consent pasien rawat inap periode Mei hingga Juni 2024 yang berjumlah 196 berkas. Sampel penelitian ditentukan menggunakan rumus Slovin dengan tingkat kesalahan 5%, sehingga diperoleh 132 formulir informed consent. Teknik pengambilan sampel yang digunakan adalah simple random sampling (Hafizh et al., 2025).

Pengumpulan data dilakukan melalui observasi terhadap formulir informed consent menggunakan lembar checklist yang disusun berdasarkan ketentuan peraturan perundangan, studi dokumentasi terhadap kebijakan dan standar operasional prosedur rumah sakit, serta wawancara semi terstruktur dengan petugas rekam medis. Analisis data dilakukan melalui tahapan reduksi data, penyajian data secara deskriptif, dan penarikan kesimpulan dengan mengaitkan temuan penelitian pada aspek hukum pelayanan kesehatan (Jayadi et al., 2024).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil penelitian menunjukkan bahwa tingkat kelengkapan dokumentasi informed consent pasien rawat inap di Rumah Sakit Bhayangkara Setukpa Lemdiklat Polri masih belum optimal.



Dari 132 formulir yang dianalisis, ditemukan berbagai kekurangan pada beberapa komponen utama yang seharusnya dipenuhi sesuai ketentuan (Putra et al., 2025).

Komponen pemberian informasi medis merupakan bagian yang paling sering tidak diisi secara lengkap. Beberapa formulir tidak mencantumkan penjelasan mengenai diagnosis, tujuan tindakan, prosedur medis, serta risiko yang mungkin terjadi. Hal ini menunjukkan bahwa proses penyampaian informasi kepada pasien belum sepenuhnya terdokumentasi, meskipun informasi tersebut kemungkinan telah disampaikan secara lisan.

Selain itu, ketidaklengkapan juga banyak ditemukan pada bagian penjelasan alternatif tindakan dan risiko. Padahal, informasi mengenai alternatif tindakan merupakan hak pasien untuk mempertimbangkan pilihan medis yang tersedia. Dari sudut pandang hukum, ketidaklengkapan pada bagian ini dapat menyebabkan persetujuan tindakan medis dianggap tidak memenuhi prinsip informed consent.

Aspek autentifikasi juga menunjukkan tingkat kelengkapan yang rendah, seperti tidak adanya tanda tangan dokter pemberi informasi, pasien atau keluarga pasien, maupun saksi. Autentifikasi merupakan unsur penting untuk membuktikan bahwa persetujuan diberikan secara sadar dan sukarela. Tanpa autentifikasi yang lengkap, informed consent menjadi lemah sebagai alat bukti hukum.

Tabel 1. Tingkat Kelengkapan Dokumentasi Informed Consent Pasien Rawat Inap

No	Komponen Informed Consent	Lengkap (%)	Tidak Lengkap (%)
1	Identitas Pasien	92	8
2	Pemberian Informasi Medis	68	32
3	Alternatif Tindakan dan Risiko	61	39
4	Autentifikasi Dokter	73	27
5	Tanda Tangan Pasien/Keluarga dan Saksi	70	30

Ditinjau dari aspek hukum, informed consent merupakan bagian dari perjanjian terapeutik antara pasien dan tenaga kesehatan. Apabila informed consent tidak didukung oleh dokumentasi yang lengkap, maka persetujuan tersebut dapat dipandang cacat secara hukum. Hal ini dapat berdampak pada lemahnya perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan dan rumah sakit.

Hasil wawancara menunjukkan bahwa ketidaklengkapan informed consent dipengaruhi oleh faktor beban kerja yang tinggi, keterbatasan waktu, kurangnya pemahaman aspek hukum dokumentasi medis, serta lemahnya pengawasan. Selain itu, masih terdapat anggapan bahwa informed consent hanya bersifat administratif, bukan sebagai dokumen hukum yang penting.

Upaya peningkatan kelengkapan informed consent telah dilakukan melalui analisis rekam medis secara berkala dan pengembalian berkas yang belum lengkap. Namun, upaya tersebut perlu diperkuat melalui pelatihan berkelanjutan, sosialisasi regulasi, penegakan disiplin, serta pemanfaatan sistem rekam medis elektronik untuk meminimalkan kelalaian dalam pengisian dokumen.



Implikasi Hukum Ketidaklengkapan Informed Consent

Ketidaklengkapan dokumentasi informed consent memiliki implikasi hukum yang signifikan baik bagi pasien maupun bagi tenaga kesehatan dan rumah sakit. Bagi pasien, ketidaklengkapan informasi yang terdokumentasi dapat mengurangi hak pasien untuk memperoleh informasi yang utuh sebelum mengambil keputusan medis. Hal ini berpotensi melanggar prinsip otonomi pasien dan hak atas informasi sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan.

Bagi tenaga kesehatan, informed consent yang tidak lengkap dapat menimbulkan risiko hukum apabila terjadi komplikasi atau hasil tindakan medis yang tidak diharapkan. Dalam proses penyelesaian sengketa medis, baik melalui mekanisme etik, disiplin, maupun peradilan, informed consent menjadi salah satu alat bukti utama untuk menilai apakah tenaga kesehatan telah melaksanakan kewajiban profesionalnya sesuai standar. Ketidaklengkapan dokumen dapat diinterpretasikan sebagai kelalaian administratif yang berdampak pada penilaian tanggung jawab hukum.

Bagi rumah sakit, informed consent yang tidak terdokumentasi secara lengkap dapat memengaruhi reputasi institusi dan meningkatkan potensi tuntutan hukum. Rumah sakit sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan memiliki tanggung jawab untuk memastikan seluruh prosedur administratif dan medis berjalan sesuai standar. Oleh karena itu, penguatan sistem pengendalian internal dan pengawasan terhadap dokumentasi informed consent menjadi kebutuhan yang mendesak.

Penguatan Bahasa Akademik dan Standar Jurnal

Secara keseluruhan, hasil penelitian ini menegaskan pentingnya dokumentasi informed consent yang lengkap dan sistematis sebagai bagian integral dari tata kelola pelayanan kesehatan yang baik. Penguatan aspek administratif harus diiringi dengan peningkatan pemahaman tenaga kesehatan mengenai nilai etika dan konsekuensi hukum dari informed consent. Dengan demikian, informed consent tidak dipandang semata-mata sebagai formalitas administratif, melainkan sebagai instrumen perlindungan hukum dan peningkatan mutu pelayanan kesehatan yang berkelanjutan.

KESIMPULAN

Berdasarkan tujuan penelitian, hasil analisis menunjukkan bahwa dokumentasi informed consent pasien rawat inap di Rumah Sakit Bhayangkara Setukpa Lemdiklat Polri belum sepenuhnya memenuhi standar hukum dan administratif yang berlaku. Temuan ini bermakna bahwa fungsi informed consent sebagai instrumen perlindungan hukum dan penjamin mutu pelayanan kesehatan belum berjalan secara optimal. Ketidaklengkapan yang terjadi terutama mencerminkan belum meratanya pemahaman dan kepatuhan tenaga kesehatan terhadap kewajiban hukum dalam pemberian informasi medis dan pendokumentasiannya. Dengan demikian, tujuan penelitian untuk menilai kelengkapan dokumentasi informed consent dapat dinyatakan tercapai dan membuktikan bahwa masih diperlukan upaya perbaikan yang terstruktur. Penelitian ini



menyarankan adanya penelitian lanjutan yang menelaah hubungan antara tingkat kepatuhan pengisian informed consent dengan faktor beban kerja, kompetensi tenaga kesehatan, serta efektivitas penerapan sistem rekam medis elektronik dalam meningkatkan kelengkapan dokumentasi.

DAFTAR PUSTAKA

- Hafizh, V., Putra, C., Al-husaini, M., Wahyu, A. P., & Raharja, A. R. (2025). *Design of an Intelligent Monitoring System Based on Internet of Things (IoT) with Random Forest Regression Algorithm for Height Detection in Cherry Tomato Plants* Perancangan Sistem Monitoring Cerdas Berbasis Internet of Things (IoT) dengan Algoritma R. 5(January), 10–25.
- Jayadi, J., Hafizh, V., Putra, C., Raharja, A. R., & Al-husaini, M. (2026). *Deteksi Dini Kesehatan Mental Mahasiswa dengan Machine Learning : Perbandingan Algoritma Decision Tree dan Random Forest Pendahuluan Tinjauan Pustaka.* 16(1), 134–141.
- Jayadi, J., Raharja, A. R., Pramudianto, A., & Muchsam, Y. (2024). *Application of Naïve Bayes Classifier Algorithm for Classification of Scholarship Recipients at SMA PGRI 2 Bandung.* 13(2), 33–41.
- Muchsam, Y., Oktora, A., Maulana, M. A., & Yuda, M. sandi. (2025). *Kepuasan Pasien Terhadap Pendaftaran Online Rawat Jalan: Strategi Peningkatan Mutu Pelayanan di Rumah Sakit X-sains.ac.id.* 02(01).
- Putra, V. H. C., Raharja, A. R., Al-Husaini, M., Panjaitan, F., Kanugrahan, G., & Juliana, G. (2025). *Perancangan dan simulasi pemantauan kualitas air irigasi sawah berbasis internet of things menggunakan algoritma xgboost.* 16(3), 442–449.
- R.N, M. T., Setiatin, S., Ramalinda, D., & Raharja, A. R. (2024). *ANALISIS DIMENSI MUTU TERHADAP TINGKAT KEPUASAN PELAYANAN KESEHATAN PADA ERA PANDEMI COVID-19 (Di Puskesmas Cikembar Tahun 2020).* 19.
- R.N, M. T., Sindrawati, S., & Raharja, A. R. (2024). *Review Of Incomplete Filling Of Informed Consent Forms In Surgical Poly In January 2022.* January.
- Raharja, A. R., Putra, V. H. C., Kanugrahan, G., & Tho, C. (2024). Indonesian Sign Language (SIBI) Detection: A Landmark-Based Approach with Scikit-Learn Utilizing Random Forest Classifier. *2024 Ninth International Conference on Informatics and Computing (ICIC),* 1–8. <https://doi.org/10.1109/ICIC64337.2024.10956917>
- Ramalinda, D., Raharja, A. R., Setiatin, S., Hidayati, M., Pramudianto, A., & Jayadi. (2024). *PENGANTAR TEKNOLOGI INFORMASI PADA REKAM MEDIS.* In *Mafy Media Literasi.*
- Raspati, G., Muchsam, Y., Yuda2, M. S., Maulana, M. A., & Yuningsih, Y. Y. (2025). *Efek GHRM dan Personal Moral Norm terhadap Employee Green Behavior di Sektor Perbankan.* 18(2).
- Rismayadi, A. A., Raharja, A. R., Hariyanti, I., & Forest, R. (n.d.). *152 Ali A.Rismayadi, Rudhi W. Febrianto., Agung R. Raharja, Ifani Hariyanti Perbandingan Kinerja Metode Machine Learning SVM, Random Forest, dan KNN dalam Prediksi Harga Saham Apple.* 152–160.
- Sindrawati, Syaripudin, D., & Raharja, A. R. (2024). *SisInfo PENERAPAN ALGORITMA K-*



MEANS CLUSTERING PADA DATA NILAI SISWA SisInfo. 6(2), 47–55.

Solihin, S., Raharja, A. R., Putra, V. H. C., & Al-Husaini, M. (2026). *PERBANDINGAN DECISION TREE DAN LOGISTIC REGRESSION UNTUK DETEKSI PENYAKIT DAUN MULTISPESIES MENGGUNAKAN Pendahuluan Metodologi Penelitian ini menggunakan rancangan eksperimen untuk membandingkan kinerja dua algoritma pembelajaran mesin , yaitu Decision Tr. 17(1), 142–151.*

Winarni, R., Reza, Y. A., Maulana, M. A., & Muchsam, Y. (2024). *Jurnal Pijar Studi Manajemen dan Bisnis PENGARUH ULASAN DAN RATING TERHADAP PERINGKAT PENJUAL DI. 3(1), 223–233.*

Zahafirah, N. S., Muchsam, Y., Bandung, U., Indonesia, U. S., & Bekasi, K. (2024). *Analisis Penggunaan Sistem Informasi Manajemen Rumah Sakit (SIMRS) pada Unit Kerja Rekam Medis dengan Metode HOT-Fit di RSUD X. 1(1).*