

TINJAUAN HUKUM TERHADAP PELAKSANAAN PROSEDUR PENGISIAN INFORMED CONSENT PADA DONOR DARAH DI PMI TAHUN 2024

LEGAL REVIEW OF THE IMPLEMENTATION OF INFORMED CONSENT PROCEDURES FOR BLOOD DONORS AT PMI IN 2024

¹Indah Susilowati*, ²Hasna Reyhan Sabiya, ³Krisnita Dwi Jayanti, ⁴Agustinus Nugroho Pudji Lestarjo, ⁵Reni Trianing Tyas, ⁶Nurhadi

^{1,2,3,4,5,6} Program Studi D3 Rekam Medis dan Informasi Kesehatan

Fakultas Teknologi dan Manajemen Kesehatan

Institut Ilmu Kesehatan Bhakti Wiyata Kediri

Info Artikel

Sejarah Artikel :
Submitted: 7-10-2025

Accepted: 14-10-2025

Publish Online:
29-12-2025

Kata Kunci:

Legalitas,
*Informed
consent*, Donor
Darah, PMI.

Keywords:

Legality,
*Informed
consent*, Blood
Donation, PMI.

Abstrak

Latar belakang: Setiap tindakan donor darah di PMI wajib melengkapi pengisian *informed consent*, yang merupakan dokumentasi untuk praktik transfusi darah. Data medis pendonor darah di PMI kurang diperhatikan, akibatnya terjadi kesalahan tindakan, tertukarnya darah sehingga mempengaruhi mutu pelayanan di PMI. **Tujuan:** Mengetahui aspek legalitas isian formulir *informed consent*. **Metode:** kualitatif dan kuantitatif. Populasi 5.964 formulir pada Agustus-Okttober Tahun 2024, sampel 98 formulir secara *Accidental sampling* dan 7 petugas dengan *Exhaustive Sampling*. Pengumpulan data menggunakan observasi isian *informed consent*, peraturan dan wawancara petugas. **Hasil:** Tersedia Kebijakan Pelayanan Unit Tranfusi Darah, Identifikasi Donor, Darah, dan Produk Darah, dan Standar Operasional Prosedur Tentang Pengelolaan Donor, dan Identifikasi Penerimaan Donor. Rerata pengisian lengkap yaitu 52% yang tertinggi pada pendokumentasian yang benar, rerata tidak lengkap 48% yang tertinggi pada autentikasi. Ketidaklengkapan karena terbatasnya waktu, pendonor berusia lanjut sulit mengisi, kurangnya petugas saat ramai. **Simpulan:** Pengisian formulir *Informed Consent* yang tidak lengkap dan benar 100%, karena adanya keterbatasan waktu, pendonor lanjut usia, dan petugas terbatas saat pelayanan meningkat. Kondisi ini menunjukkan adanya kesenjangan antara kebijakan dan pelaksanaan di lapangan yang berpotensi mempengaruhi aspek legalitas dan mutu pelayanan. **Saran:** Diperlukan pembaharuan dan sosialisasi aturan yang telah dibuat, pelatihan petugas serta monitoring dan evaluasi berkala pengisian formulir *informed consent*.

Abstract

Background: Completion of informed consent forms is mandatory for every blood donation procedure at PMI as part of legal and clinical documentation. However, donor medical data often receives insufficient attention, potentially leading to procedural errors and mismatches that affect service quality. **This study** analyzes the legal aspects and completeness of informed consent forms at PMI. **Methods:** A mixed-method approach was used. The population consisted of 5,964 forms from August–October 2024, with a sample of 98 forms obtained through accidental sampling and 7 officers selected through exhaustive sampling. Data collection involved observation of forms, review of regulations, and interviews. **Results:** PMI has established policies and SOPs on donor identification, blood services, and informed consent procedures. The average completeness rate was 52%, dominated by correct administrative documentation, while incompleteness reached 48%, particularly in authentication elements such as signatures and officer identification. Contributing factors included limited donor break time, difficulties among elderly donors, and staff shortages during peak service hours. **Conclusion:** The completeness of informed consent forms hasn't reached 100%, indicating a gap between regulatory standards and field implementation, which may affect legal accountability and service quality. **Suggestion:** Updating and disseminating existing regulations, strengthening staff training, and conducting regular monitoring evaluation are recommended..

PENDAHULUAN

Salah satu fasilitas pelayanan kesehatan yang berperan penting dalam memberikan pertolongan pertama adalah Palang Merah Indonesia. Sebagai institusi kemanusiaan, Palang Merah Indonesia tidak hanya menyediakan layanan medis darurat, tetapi juga wajib menyelenggarakan rekam medis sebagai bentuk pencatatan dan bukti tertulis atas setiap pelayanan kesehatan yang diberikan (Purwanto *et al.*, 2022). Dalam proses penyelenggaraan rekam medis, salah satu aspek penting adalah pengisian formulir *informed consent*, yakni persetujuan tindakan medis yang diberikan oleh pasien atau keluarganya setelah memperoleh penjelasan yang lengkap, jelas, dan rinci mengenai prosedur atau tindakan medis yang akan dilakukan (Bachri *et al.*, 2022).

Kelengkapan dokumen rekam medis, khususnya formulir *informed consent*, menjadi salah satu indikator penting kualitas pelayanan dan penerapan standar operasional prosedur di fasilitas kesehatan. Beberapa penelitian sebelumnya menemukan adanya variasi tingkat kelengkapan dalam pengisian formulir *informed consent*. Penelitian yang dilakukan oleh di RS Bhakti Mulia menunjukkan bahwa dari 90 sampel rekam medis bulan April 2023, rerata kelengkapan pengisian mencapai 85,75%. Sementara itu, hasil penelitian Arimbi *et al.* (2021) di Rumah Sakit Pertamina Bintang Amin tahun 2018 memperlihatkan bahwa kelengkapan pengisian *informed consent* tindakan bedah bervariasi, dengan hasil identifikasi sebesar 40%, laporan penting 20%, autentikasi 60%, dan review pencatatan 100%.

Berdasarkan survei awal yang dilakukan peneliti pada bulan Oktober 2024 terhadap 25 formulir *informed consent* yang diambil secara acak oleh petugas, diperoleh hasil bahwa rerata pengisian lengkap sebesar 50%, dengan aspek tertinggi pada pendokumentasian yang benar, sedangkan 50% lainnya tidak lengkap, terutama pada bagian autentikasi. Temuan ini mengindikasikan bahwa masih terdapat permasalahan dalam pelaksanaan standar operasional prosedur dan konsistensi pengisian formulir *informed consent*, sehingga perlu dilakukan peninjauan lebih lanjut untuk memperbaiki kualitas pendokumentasian di fasilitas pelayanan kesehatan.

Penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang berkualitas memerlukan adanya peraturan dan kebijakan yang jelas sebagai landasan dalam pelaksanaan setiap kegiatan. Kebijakan berfungsi sebagai pedoman yang memuat prinsip-prinsip untuk mengarahkan tindakan dalam mencapai tujuan pelayanan kesehatan yang optimal. Salah satu bentuk kebijakan penting dalam fasilitas pelayanan kesehatan adalah penyusunan Standar Operasional Prosedur yang berperan sebagai acuan bagi tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugas, wewenang, serta tanggung jawabnya agar sesuai dengan standar yang telah ditetapkan (Bachri *et al.*, 2022).

Beberapa faktor diketahui dapat menjadi penyebab ketidaklengkapan dalam pengisian formulir *informed consent*, antara lain karena kurangnya pemahaman dokter mengenai pentingnya *informed consent* sebagai dasar hukum dan etika dalam pelayanan medis (Meyyulinar, 2019), serta rendahnya pengetahuan pasien tentang arti penting pengisian identitas diri yang berfungsi sebagai bukti keabsahan dalam suatu perkara hukum (Djusmalinar, 2020). Selain itu, ketelitian petugas rekam medis juga berperan penting, karena ada dampak dari kurang cermatnya petugas dalam memeriksa kelengkapan dokumen dapat menyebabkan data yang tercatat tidak lengkap (Erawantini *et al.*, 2022). Ketelitian dan keterisian formulir dalam rekam medis menunjukkan kualitas rekam medis. Selanjutnya, tingkat pendidikan tenaga kesehatan turut berpengaruh terhadap kinerja dan kepatuhan dalam melaksanakan prosedur pelayanan sesuai standar yang berlaku (Pratiwi *et al.*, 2022). Hal ini merupakan bagian dari kompetensi yang menunjukkan sejauh mana pelaksanaan standar pelayanan dan perlindungan pasien telah diterapkan di fasilitas kesehatan seperti Palang Merah Indonesia (PMI).

Ketidaklengkapan pengisian *informed consent* tidak hanya berdampak pada aspek administratif, tetapi juga memiliki konsekuensi terhadap kualitas informasi yang diterima pasien mengenai tindakan dan prosedur medis yang dilakukan. Kondisi ini dapat menimbulkan **risiko** tuntutan hukum apabila terjadi kesalahan atau dugaan malpraktik dalam proses pelayanan, termasuk dalam kegiatan donor darah (Oktavia *et al.*, 2020). Oleh karena itu, peningkatan pemahaman, ketelitian, dan tanggung jawab semua pihak yang terlibat dalam pengisian *informed consent* menjadi hal yang sangat penting untuk menjamin mutu pelayanan serta perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan.

METODE PENELITIAN

Desain penelitian ini menggunakan metode campuran (*mix method*) yang menggabungkan pendekatan kuantitatif dan kualitatif untuk memperoleh hasil yang komprehensif. Pendekatan kuantitatif digunakan untuk mengukur tingkat kelengkapan pengisian formulir *informed consent* donor darah, sedangkan pendekatan kualitatif digunakan untuk menggali faktor-faktor yang memengaruhi proses pengisian dan pemeriksaan formulir tersebut.

Penelitian dilaksanakan di Palang Merah Indonesia pada periode November 2024 hingga Februari 2025. Populasi dalam penelitian ini terdiri atas 5.964 formulir *informed consent* donor darah yang diterbitkan selama bulan Agustus hingga Oktober 2024. Dari populasi tersebut, diperoleh 98 formulir sebagai sampel penelitian menggunakan teknik *accidental sampling*, sedangkan responden yang terlibat dalam wawancara terdiri atas 7 petugas yang bertanggung jawab dalam pengisian dan pemeriksaan formulir dengan teknik *exhaustive sampling*.

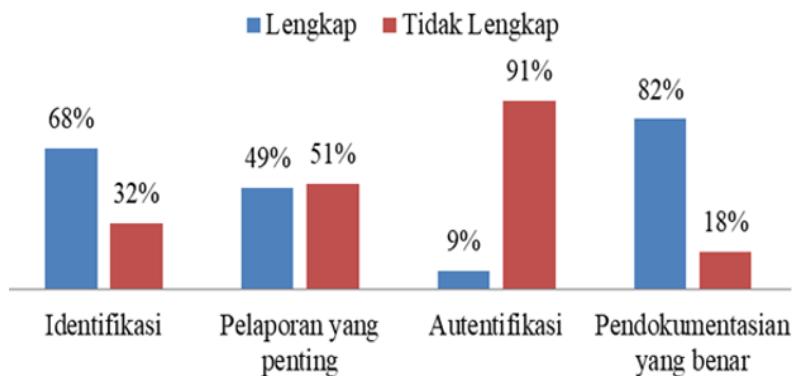
Pengumpulan data dilakukan melalui observasi langsung terhadap kelengkapan formulir *informed consent* dan wawancara mendalam dengan petugas terkait untuk memperoleh gambaran menyeluruh mengenai ketersediaan regulasi, pelaksanaan dan kendala yang dihadapi. Data hasil observasi kemudian dianalisis menggunakan lembar checklist, diolah secara deskriptif, dan disajikan dalam bentuk diagram guna mempermudah interpretasi dan penarikan kesimpulan penelitian ini.

HASIL PENELITIAN

Diketahui bahwa Palang Merah Indonesia telah memiliki kebijakan sebagai pedoman resmi yang mengatur tentang pelaksanaan pengisian formulir *informed consent* donor darah. Pelaksanaan tersebut dinilai telah selaras dengan kebijakan yang berlaku, sesuai dengan Standar Operasional Prosedur tentang Identifikasi Penerimaan Donor. Kebijakan ini mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Pelayanan Transfusi Darah, yang menjadi dasar hukum dalam penyelenggaraan seluruh kegiatan pelayanan donor darah. Selain itu, kebijakan internal PMI juga didukung oleh Surat Keputusan tentang Kebijakan Pelayanan Unit Transfusi Darah PMI, yang mencakup aspek identifikasi donor, darah, serta produk darah. Dokumen pendukung tersebut meliputi SOP Pengelolaan Donor di UTD PMI dan SOP Pengisian Formulir *Informed Consent* Donor Darah, yang berfungsi untuk memastikan bahwa semua informasi penting terkait identitas, riwayat kesehatan, kondisi fisik, serta faktor risiko calon donor tercatat dengan lengkap serta sebagai pedoman bagi petugas dalam menjalankan proses administrasi dan dokumentasi secara benar serta sesuai standar mutu pelayanan. Lebih lanjut, hasil wawancara juga menunjukkan bahwa PMI memiliki SOP khusus mengenai Identifikasi Penerimaan Donor, yang telah disahkan oleh Kepala Unit Transfusi Darah PMI. SOP ini disusun dengan tujuan untuk menjadi petunjuk teknis bagi petugas dalam melakukan proses identifikasi penerimaan donor darah secara tepat, sistematis, dan sesuai dengan prinsip keselamatan donor maupun penerima. Dengan adanya kebijakan dan SOP yang

terstruktur tersebut, dapat disimpulkan bahwa PMI telah memiliki kerangka regulasi yang jelas dan komprehensif dalam penyelenggaraan pengisian formulir *informed consent*. Hal ini menunjukkan komitmen PMI dalam menjamin mutu pelayanan, kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, serta perlindungan hukum bagi donor dan tenaga kesehatan yang terlibat dalam proses transfusi darah

Pelaksanaan pengisian formulir *informed consent* donor darah di Palang Merah Indonesia (PMI) dilaksanakan berdasarkan standar operasional prosedur (SOP) yang telah ditetapkan oleh Unit Transfusi Darah (UTD). Berdasarkan hasil wawancara, diketahui bahwa setiap calon donor darah terlebih dahulu menjalani tahapan identifikasi dan pemeriksaan awal, yang meliputi pengisian data pribadi, riwayat kesehatan, serta pemberian penjelasan mengenai proses donor darah oleh petugas kesehatan. Setelah calon donor memahami seluruh informasi yang disampaikan, petugas meminta persetujuan tertulis melalui pengisian formulir *informed consent*. Secara umum, petugas telah melaksanakan prosedur pengisian formulir sesuai dengan kebijakan dan standar operasional prosedur yang berlaku. Namun, hasil observasi menunjukkan bahwa masih terdapat beberapa kendala dalam pelaksanaan di lapangan. Beberapa formulir ditemukan belum terisi secara lengkap. Berdasarkan hasil observasi terhadap 98 formulir *informed consent* donor darah di PMI selama periode Agustus–Oktober 2024 dengan menggunakan lembar *checklist* dan analisis kuantitatif rekam medis, diperoleh gambaran tingkat kelengkapan pengisian formulir pada beberapa komponen. Pada komponen **identifikasi**, ketidaklengkapan pengisian 32%, kekurangan terutama terjadi pada pengisian nomor kartu donor darah, karena petugas cenderung mengandalkan pengecekan melalui sistem komputer “SIMDONDAR”. Selanjutnya, pada komponen **pelaporan yang penting**, ketidaklengkapan 51% terlihat pada pemeriksaan fisik seperti nama petugas, suhu, dan keadaan umum, yang disebabkan oleh kondisi kerja petugas yang terburu-buru sehingga melewatkannya pengisian bagian tersebut. Untuk ketidaklengkapan tertinggi terdapat pada komponen **autentifikasi**, mencapai 91%, terutama karena tanda tangan dan nama terang petugas AFTAP serta dokter/perawat/TBD tidak terisi secara lengkap. Khususnya pada persentase kelengkapan tertinggi terdapat pada aspek **pendokumentasian yang benar** sebesar 82%, yang menunjukkan bahwa sebagian besar petugas telah melakukan identifikasi dengan baik, terbaca jelas, dan sesuai dengan identitas pada KTP. Selain itu, pada komponen pendokumentasian yang benar, masih terdapat kesalahan dalam pembetulan data yang tidak dilakukan sesuai prosedur karena petugas belum memahami tata cara koreksi dokumen yang tepat. Hal ini disebabkan oleh kurangnya ketelitian petugas dalam melakukan verifikasi akhir dan terbatasnya waktu pelayanan saat jumlah calon donor meningkat. Lebih jelas gambaran kelengkapan pengisian Formulir *Informed consent* Donor Darah disajikan sebagai berikut:



Gambar : Kelengkapan Pengisian Formulir *Informed consent* Donor Darah
 Sumber : Data PMI

Secara keseluruhan, hasil ini menunjukkan bahwa meskipun beberapa aspek sudah berjalan baik, masih terdapat keterbatasan dalam ketelitian, pemahaman prosedur, dan kepatuhan terhadap standar pengisian formulir, sehingga diperlukan peningkatan pengetahuan, ketertiban, dan evaluasi rutin untuk memperbaiki mutu pendokumentasian *informed consent* donor darah.

Selain itu, dari hasil wawancara dengan petugas diketahui bahwa sebagian calon donor belum sepenuhnya memahami tujuan dan makna dari *informed consent*. Banyak di antara mereka yang menganggap pengisian formulir tersebut hanya sebagai formalitas administrasi, bukan sebagai bentuk persetujuan secara sadar terhadap tindakan medis. Kondisi ini menjadi tantangan tersendiri bagi petugas PMI dalam memastikan bahwa proses persetujuan benar-benar dilakukan secara transparan, terbuka, sukarela, dan sesuai prinsip etika pelayanan kesehatan. Meskipun demikian, petugas PMI menunjukkan komitmen yang tinggi untuk memperbaiki pelaksanaan pengisian formulir dengan lebih baik. Beberapa upaya telah dilakukan, seperti memberikan sosialisasi rutin kepada petugas baru, melakukan pengecekan ulang dokumen sebelum disimpan, serta memperkuat koordinasi antarbagian agar setiap formulir yang diterima telah terisi dengan benar dan lengkap. Upaya ini menunjukkan adanya kesadaran individu untuk meningkatkan mutu pendokumentasian serta meminimalkan potensi kesalahan administrasi yang dapat berdampak pada aspek hukum dan keselamatan donor.

Berdasarkan hasil kuesioner yang diberikan kepada petugas, ditemukan beberapa faktor yang berkontribusi terhadap ketidaklengkapan pengisian formulir *informed consent* donor darah. Pertama, sebagian besar petugas masih memiliki pemahaman dan pengetahuan yang terbatas mengenai pentingnya pengisian formulir *informed consent*, ditunjukkan oleh hanya tujuh petugas yang menyatakan memahami dan mengetahui urgensinya. Selain itu, aspek ketelitian petugas juga menjadi faktor penting, di mana tujuh petugas mengakui bahwa ketelitian mereka saat melakukan pengisian masih perlu ditingkatkan. Kedua, Dari sisi kompetensi, tingkat pendidikan petugas menunjukkan variasi, dengan enam petugas memiliki latar belakang pendidikan yang sesuai dengan bidang pelayanan darah berdasarkan sertifikat pelatihan teknis dan manajemen pelayanan darah. Namun, terdapat satu petugas dengan pendidikan terakhir D1 Desain Grafis, yang tidak sepenuhnya relevan dengan kebutuhan kompetensi teknis pelayanan donor darah. Perbedaan latar belakang pendidikan ini berpotensi memengaruhi kualitas pendokumentasian, khususnya pada pengisian formulir yang memerlukan pemahaman prosedural yang baik.

Hasil wawancara juga memperkuat temuan tersebut dengan mengidentifikasi faktor eksternal yang turut memengaruhi ketidaklengkapan pengisian formulir. Beberapa pendonor menghadapi keterbatasan waktu untuk mengisi formulir karena dibatasi oleh jam istirahat kerja, sehingga pengisian dilakukan secara tergesa-gesa. Selain itu, pendonor lanjut usia memiliki hambatan dalam pengisian formulir, terutama akibat gangguan penglihatan yang membuat mereka kesulitan membaca dan menuliskan informasi dengan jelas. Di sisi lain, keterbatasan jumlah sumber daya manusia pada saat registrasi, terutama ketika jumlah pendonor meningkat, menyebabkan petugas tidak memiliki cukup waktu untuk melakukan verifikasi atau *cross-check* ulang kelengkapan formulir *informed consent*. Secara keseluruhan, faktor ketidaklengkapan pengisian formulir *informed consent* donor darah dipengaruhi oleh kombinasi aspek internal petugas meliputi pemahaman, ketelitian, dan kompetensi Pendidikan serta faktor eksternal yang berkaitan dengan kondisi pendonor dan beban kerja petugas. Temuan ini menegaskan perlunya peningkatan kapasitas petugas melalui pelatihan berkelanjutan, penyesuaian beban kerja, serta strategi pendampingan pendonor untuk memastikan mutu pendokumentasian dapat terjaga.

PEMBAHASAN

Pelaksanaan pengisian formulir *informed consent* untuk donor darah di PMI menunjukkan telah memiliki kerangka regulasi yang resmi dan terstruktur. Adanya kebijakan internal dan pedoman teknis yang diturunkan ke dalam SOP mengenai Identifikasi Penerimaan Donor secara langsung mengacu pada regulasi nasional yang lebih luas yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah yang menetapkan bahwa standar pelayanan transfusi darah mencakup sistem manajemen mutu, pelayanan pada Unit Transfusi Darah (UTD), bank darah rumah sakit, dan layanan transfusi kepada pasien. Meskipun regulasi tersebut tidak secara langsung menguraikan formulir *informed consent* donor darah, lampiran dalam regulasinya menyebutkan bahwa setiap calon donor harus melalui seleksi donor, pemeriksaan pra-donor, dan persetujuan tertulis sebagai bagian dari dokumentasi pelayanan darah (WHO, 2023).

Standar Operasional Prosedur (SOP) untuk mengisi formulir persetujuan donor darah sudah ada fungsinya sebagai panduan untuk mengisi formulir tersebut di PMI, termasuk identifikasi penerimaan donor, dan informasi tentang pelaksanaan pengisian itu juga sudah sesuai. Ketepatan identifikasi ini menjadi kunci dalam mencegah risiko penularan penyakit melalui transfusi darah serta menjaga keselamatan baik donor maupun pasien penerima darah. Dengan demikian, SOP ini berperan langsung dalam menjamin keselamatan transfusi (*transfusion safety*). Hal yang penting lainnya untuk membuat SOP mengenai pengisian dokumen rekam medis agar pekerjaan petugas bisa lebih cepat dan jelas, serta bisa menjadi acuan hukum jika terjadi kesalahan, sehingga mereka bisa memahami masalah dengan lebih baik dan tahu cara menjalankan pekerjaan sehari-hari (Darianti et al., 2021). Dokumen pendukung seperti SOP Identifikasi Penerimaan Donor, Pengelolaan Donor dan SOP Pengisian *Formulir Informed Consent* Donor Darah memberikan struktur tata kerja yang memastikan pelaksanaan administrasi dilakukan secara konsisten dan dapat dipertanggungjawabkan. Pedoman dari WHO (2023) menekankan pentingnya proses *pre-donation counseling*, pemberian informasi komprehensif, serta persetujuan donor yang terdokumentasi dengan baik sebagai bagian dari upaya pencegahan risiko transfusi dan perlindungan donor.

Dokumentasi *informed consent* juga menjadi salah satu indikator penting dalam akreditasi UTD dan fasilitas pelayanan transfusi darah (Kemenkes RI, 2022). Dokumen tersebut berperan penting dalam memastikan konsistensi prosedur, keselamatan donor dan penerima, serta pemenuhan aspek legal dan etika dalam pelayanan transfusi darah. Kelengkapan pengisian formulir *informed consent* donor darah bervariasi pada setiap komponen yang dinilai. Pada analisis kuantitatif komponen identifikasi ketidaklengkapan pengisian 32%, menunjukkan kekurangan pada pengisian nomor kartu donor darah. Meskipun identifikasi dasar (seperti identitas yang terbaca) sudah cukup baik namun ada ketergantungan petugas pada pencarian data melalui sistem elektronik “SIMONDAR” daripada pengisian manual. Situasi ini konsisten dengan laporan Ristianti et al. (2023), bahwa transisi ke sistem digital sering memunculkan kelalaian pengisian manual bila tidak terdapat mekanisme verifikasi berlapis. Hal ini menunjukkan bahwa walaupun teknologi tersedia, penerapan administratif masih belum konsisten. Temuan ini sejalan dengan penelitian sebelumnya yang menyatakan bahwa komponen identifikasi umumnya paling mudah dipenuhi karena bersifat administratif dan sudah terstandarisasi (Mahardika et al., 2022).

Selanjutnya pada komponen pelaporan yang penting, ketidaklengkapan 51% terutama terjadi pada tidak terdokumentasikannya pemeriksaan fisik seperti suhu tubuh, keadaan umum, serta penulisan identitas petugas pemeriksa. Apabila tidak ada data yang memadai, maka dampaknya dapat membuat kualitas data pendonor menjadi menurun, hal ini menimbulkan kesalahan saat melakukan tindakan yang menyebabkan pecahnya pembuluh darah, serta adanya tuntutan hukum bila terjadi malpraktik selama proses donor darah. Karena formulir *informed consent* dapat

digunakan sebagai bukti atas tindakan dan pelayanan yang diberikan kepada pasien (Oktavia *et al.*, 2020). Studi sebelumnya juga menunjukkan bahwa petugas kesehatan cenderung melewatkannya detail pemeriksaan jika berada dalam tekanan waktu atau beban kerja meningkat. Sejalan dengan studi penelitian oleh Wahyuningsih *et al.* (2024) yang menunjukkan bahwa beban kerja yang berat dapat berpengaruh pada lengkap serta ketidaklengkapan pengisian dari dokumentasi administrasi sehingga ada penurunan kualitas pencatatan dalam pelayanan kesehatan. Kemudian pada komponen autentikasi merupakan aspek dengan ketidaklengkapan tertinggi (91%). Tidak terisinya tanda tangan dan nama terang petugas AFTAP maupun dokter/perawat/TBD menunjukkan lemahnya kepatuhan terhadap unsur legalitas yang menjadi bagian fundamental dari *informed consent*. Komponen ini seharusnya menjadi perhatian utama, karena autentikasi merupakan unsur pertanggungjawaban hukum bagi institusi pelayanan kesehatan (Pratama & Wulandari, 2023). Rendahnya kelengkapan autentikasi menunjukkan bahwa komponen legalitas seringnya kurang diperhatikan dalam proses rutin pelayanan donor darah. Padahal autentikasi dokumen informed consent merupakan elemen penting dalam aspek perlindungan hukum dan akuntabilitas pelayanan kesehatan (Pereira *et.al.*, 2025). Terakhir pada komponen pendokumentasian yang benar memiliki persentase kelengkapan tertinggi (82%), menandakan bahwa sebagian besar petugas telah mampu mencatat identitas dasar pendonor dengan tepat dan sesuai standar operasional prosedur yang berlaku.

Meskipun pendokumentasian memiliki persentase kelengkapan tertinggi, masih ditemukan pembetulan kesalahan yang tidak dilakukan sesuai prosedur (misalnya tanpa paraf atau tanpa mencoret satu garis). Hal ini mengindikasikan kurangnya standar praktik dokumentasi dan kurangnya pemahaman mengenai aturan baku pencatatan rekam medis. Secara keseluruhan, kelengkapan pengisian formulir *informed consent* belum sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis pasal 16 yaitu pencatatan dan pendokumentasian harus lengkap, jelas, dan dilakukan setelah pasien menerima pelayanan kesehatan dengan mencantumkan nama, waktu, dan tanda tangan Tenaga Kesehatan pemberi pelayanan kesehatan. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa meskipun beberapa aspek sudah berjalan baik, masih terdapat keterbatasan dalam ketelitian, pemahaman prosedur, dan kepatuhan terhadap standar pengisian formulir, sehingga diperlukan peningkatan pengetahuan, ketertiban, dan evaluasi rutin untuk memperbaiki mutu pendokumentasian *informed consent* donor darah.

Penyebab ketidaklengkapan dalam pengisian formulir *informed consent* diketahui ada beberapa faktor antara lain dari sisi petugas di PMI kurangnya pemahaman tenaga kesehatan mengenai pentingnya *informed consent* sebagai dasar hukum dan etika dalam pelayanan medis (Meyyulinar, 2019), serta ketelitian petugas rekam medis juga berperan penting, karena kurang cermatnya petugas dalam memeriksa kelengkapan dokumen dapat menyebabkan data yang tercatat tidak lengkap (Erawantini *et al.*, 2022). Kompetensi dari tingkat pendidikan tenaga kesehatan turut berpengaruh terhadap kinerja dan kepatuhan dalam melaksanakan prosedur pelayanan sesuai standar yang berlaku (Pratiwi *et al.*, 2022). Faktor dari sisi donor juga memberi dampak seperti Pendonor usia lanjut dan keterbatasan penglihatan menunjukkan bahwa pengisian formulir oleh donor dapat terhambat oleh kondisi fisik atau kognitif. Hal ini menuntut pendekatan yang lebih inklusif, misalnya pendampingan pengisian atau penggunaan format yang lebih ramah pengguna. Desain formulir sebaiknya dibuat lebih sederhana, dengan huruf yang lebih besar, petunjuk yang lebih jelas untuk memudahkan pendonor lansia.

Lebih lanjut rendahnya pengetahuan pasien tentang arti penting pengisian identitas diri yang berfungsi sebagai bukti keabsahan dalam suatu perkara hukum (Djusmalinar, 2020). Keterbatasan

waktu istirahat kerja donor dan tingginya beban pelayanan saat registrasi padat juga menunjukkan bahwa lingkungan operasional mempengaruhi kualitas pengisian. Ketidaklengkapan pengisian *informed consent* tidak hanya berdampak pada aspek administratif, tetapi juga memiliki konsekuensi terhadap kualitas informasi yang diterima pasien mengenai tindakan dan prosedur medis yang dilakukan. Kondisi ini dapat menimbulkan risiko tuntutan hukum apabila terjadi kesalahan atau dugaan malpraktik dalam proses pelayanan, termasuk dalam kegiatan donor darah (Oktavia et al., 2020). Oleh karena itu, peningkatan pemahaman, ketelitian, dan tanggung jawab semua pihak yang terlibat dalam pengisian *informed consent* menjadi hal yang sangat penting untuk menjamin mutu pelayanan serta perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan. Diperlukan peningkatan kapasitas petugas melalui pelatihan rutin, supervisi berkala, dan evaluasi internal menjadi langkah strategis dalam memperbaiki mutu pengisian *informed consent* di PMI. Pemenuhan kelengkapan formulir *informed consent* tidak hanya menjadi tanggung jawab individu petugas, tetapi juga mencerminkan sistem tata kelola rekam medis di sebuah institusi.

Diperlukan sinergi antara kebijakan, SOP, serta pembinaan tenaga kesehatan agar pelaksanaan *informed consent* dapat berjalan sesuai prinsip hukum, etika, dan keselamatan pasien. Penelitian ini dapat memberikan rekomendasi perbaikan bagi PMI dan fasilitas kesehatan sejenis dalam menyusun atau memperbarui SOP serta sistem monitoring pengisian formulir *informed consent* agar lebih efektif dan sesuai standar akreditasi serta regulasi yang berlaku. Penelitian ini sejalan dengan implementasi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menekankan pentingnya hak pasien, etika profesi, dan dokumentasi medis. Oleh karena itu, hasil penelitian memiliki nilai strategis untuk mendukung kebijakan nasional di bidang hukum kesehatan.

KESIMPULAN

Regulasi berupa Kebijakan dan SOP yang dimiliki oleh PMI menunjukkan bahwa institusi telah mempersiapkan secara legalitas proses pengisian formulir *informed consent* donor darah dengan baik dan menempatkannya sesuai dengan ketentuan regulasi nasional. Namun, untuk meningkatkan efektivitasnya, diperlukan penguatan implementasi melalui evaluasi dan verifikasi berkala, pelatihan, serta penyesuaian terhadap perkembangan regulasi maupun teknologi, agar dokumentasi menjadi benar-benar efektif dalam mendukung mutu, keamanan, dan akuntabilitas pelayanan transfusi darah.

Kelengkapan pengisian formulir *informed consent* donor darah di PMI dengan analisis secara kuantitatif masih belum optimal, tampak dari semua komponen analisis yang mencakup identifikasi, pelaporan yang penting, autentikasi dan pendokumentasian yang benar semuanya belum terisi dengan lengkap terutama pada komponen autentikasi yang mencapai tingkat ketidaklengkapan tertinggi (91%). Meskipun aspek pendokumentasian dasar relatif baik, temuan ini menegaskan bahwa integritas dokumen persetujuan tindakan medis masih perlu perbaikan yang berkesinambungan.

Penyebab ketidaklengkapan berasal dari aspek internal meliputi dari sisi petugas, terdapat kesenjangan antara pemahaman prosedural dan praktik lapangan, latar belakang pendidikan yang kurang sesuai bagi sebagian petugas, beban kerja yang tinggi, serta minimnya evaluasi rutin. Selanjutnya pada aspek eksternal dilihat dari sisi pendonor mencakup keterbatasan usia lanjut, pada kondisi penglihatan, serta waktu pengisian yang terbatas turut memengaruhi kualitas pencatatan. Situasi operasional seperti tingginya jumlah donor pada waktu tertentu juga memperlambat konsistensi pengisian formulir *informed consent*.

SARAN

Perlunya memastikan seluruh aturan terkait pengisian *informed consent* diterapkan secara konsisten melalui sosialisasi rutin, pelatihan, serta evaluasi / audit secara internal agar kualitas dokumentasi yang menjamin kualitas pelayanan tetap terjaga.

Upaya peningkatan mutu dalam pengisian formulir dapat dilakukan dengan pelatihan berkala, penyederhanaan formulir atau *checklist*, serta mempertimbangkan penerapan *informed consent* elektronik untuk mengurangi kesalahan memasukkan data manual.

Optimalisasi sumber daya manusia dengan penambahan petugas di jam ramai dan fasilitasi pendampingan pendonor lansia, serta penyediaan waktu dan ruang yang kondusif bagi pendonor saat mengisi formulir akan membantu mengurangi ketidaklengkapan data.

DAFTAR PUSTAKA

- Adham, Y., Dewi, D.R., Fannya, P., Putra, D.H., 2024. *Analisis Kelengkapan Pengisian Formulir Persetujuan Tindakan Sectio Caesarea Di RS Bhakti Mulia*, Vol. 5 No. 1 (2024): MARET 2024, Jurnal Kesehatan Tumbusai, Riau. DOI: <https://doi.org/10.31004/jkt.v5i1.24385>
- Arimbi, A.D., Muflihatn, I., Muna, N., 2021. *Analisis Kuantitatif Kelengkapan Pengisian Formulir Informed consent Rumkital Dr. Ramelan Surabaya*. Vol. 2 No.2 (2021), Hal. 221–230. DOI: <https://doi.org/10.25047/j-remi.v2i2.2009>
- Bachri, S., Nurnaeni, N., Nabila, N., 2022. Aspek Hukum Kelengkapan Formulir Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed consent*), Vol. 15 No. 2 (2022), Hal. 77–89, Desember 2022, Jurnal Berita Kesehatan, Makasar. DOI:<https://doi.org/10.58294/jbk.v15i1.96>.
- Darianti, D., Dewi, Vina Ervina Destiana, Leni Herfiyanti, 2021. Implementasi Digitalisasi Rekam Medis Dalam Menunjang Pelaksanaan Electronic Medical Record RS Cicendo. Vol. 4 No. 3 (2021): Hal.403-411. Jurnal Ilmiah Manusia Dan Kesehatan. Pare-pare. DOI : <https://doi.org/10.31850/makes.v4i3.975>
- Djusmalinar, D., 2020. Gambaran Ketidaklengkapan Pengisian Lembar *Informed consent* (CM 8) Tindakan Operasi di RSUD Dr.M.Yunus Bengkulu. Vol. 2 No. 2 (2020). Hal.1-9. Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan (Health Information Management) Bengkulu. DOI : <https://doi.org/10.51851/jmis.v2i2.31>
- Elungan, A.N.F., Tjenreng, M.B.Z., 2025. *Government Policy in Health Services: Kebijakan Pemerintah dalam Pelayanan Kesehatan*. Vol. 8 No. 1 (2025). Hal 170-177 Scientific Journal Of Reflection: Economic, Accounting, Management, & Business, Banten. DOI: <https://doi.org/10.37481/sjr.v8i1.1031>
- Erawantini, F., Agustina, E.A., Nuraini, N., Dewi, R.D.C., 2022. Faktor Penyebab Ketidaklengkapan Pengisian Dokumen Rekam Medis Rawat Inap di Rumah Sakit. Vol. 10 No.1, Maret 2022. Hal .94-104 Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan Indonesia (JMIKI), Karanganyar. ISSN: 2337-6007 (online); 2337-585X (Printed);

DOI : 10.33560/jmiki.v10i1.403

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2015). *Peraturan Menteri Kesehatan No. 91 Tahun 2015 tentang Pelayanan Transfusi Darah*. Jakarta: Kemenkes RI.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2022). *Permenkes No. 34 Tahun 2022 tentang Akreditasi Unit Transfusi Darah dan Fasilitas Pelayanan Transfusi Darah*.

Mahardika, R., Putri, A., & Lestari, D. (2022). *Analisis kelengkapan identifikasi pasien pada dokumen rekam medis di fasilitas pelayanan kesehatan*., Vol.10 No.2, Hal.85–94. Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan Indonesia, Karanganyar. DOI: <https://doi.org/10.33560/jmiki.v10i2>

Meyyulinar, H., 2019. Analisis Faktor- Faktor Penyebab Ketidaklengkapan *Informed consent* Pada Kasus Bedah Di Rumah Sakit AL Marinir Cilandak Vol 3, No 1 (2019). Hal.34-45 Jurnal Manajemen dan Administrasi Rumah Sakit Indonesia. Universitas Respati Indonesia, Jakarta. DOI: <https://doi.org/10.52643/marsi.v3i1.383>

Oktavia, D., Hardisman, Erkadius, 2020. *Analisis Ketidaklengkapan Pengisian Lembar Informed consent Pasien Bedah di Rumah Sakit Tk. III dr. Reksodiwiryo Padang*. Vol.8 No.1, Hal.15-25. Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan Indonesia (JMIKI), Karanganyar. DOI: <https://doi.org/10.33560/jmiki.v8i1.246>

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 Tentang Rekam Medis. Jakarta: Kemenkes RI.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 Tentang Keselamatan Pasien. Jakarta: Kemenkes RI.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Pelayanan Transfusi Darah. Jakarta: Kemenkes RI.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Lembaran Negara 2023 (105), Tambahan Lembaran Negara (6887): 198 hlm. Jakarta: Kemenkes RI.

Pereira, Viviane Chaves, Francisco Wallace Bezerra, Salviano, Denise Menezes Brunetta, Rosana Cipolotti (2025) Consent for transfusion: global practices, documentation and patient understanding – a scoping review protocol, BMJ Open . 2025 Oct 23;15(10):e105183. doi: 10.1136/bmjopen-2025-105183

Pratama, A. Y., & Wulandari, S. (2023). *Aspek legalitas dan kepatuhan pengisian informed consent di fasilitas kesehatan*., Vol. 14 No.1, Hal.25–34. Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia, Jakarta Timur. DOI: <https://doi.org/10.53337/jhki.v3i02>

Pratiwi, I.A., Ardianto, E.T., Deharja, A., Muflihatin, I., 2022. Analisis Penyebab Ketidaklengkapan Pengisian *Informed consent* Di RSUD Dr. Abdoer Rahem Situbondo. J- REMI Jurnal Rekam Medis Dan Informasi Kesehatan . Vol 3,

No.3 (June) Hal.203–213. DOI : <https://doi.org/10.25047/j-remi.v3i3.2601>

Purwanto, A., Romlah, S.N., Hardi, M., 2022. *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*.Vol .1 No .1, Maret 2022 Edu RMIK Journal,Tangerang.

Ristianti, D., Gunawan, M., & Karunia, P. (2023). *Dampak penerapan sistem informasi kesehatan terhadap kelengkapan pencatatan manual di unit pelayanan*. Jurnal Informasi Kesehatan Nusantara, Vol.11 No.3, Hal.145–154.

Wahyuningsih Apriliani Dwi, Muhamni, Sri, Wardhani Utari Christya (2024) Hubungan Beban Kerja Dengan Kelengkapan Dokumentasi Asuhan Keperawatan Ruang Rawat Inap Rumah Sakit Bakti Timah Karimun Tahun 2023. Vol. 2 No. 2 (2024): April : Protein: Jurnal Ilmu Keperawatan dan Kebidanan . DOI: <https://doi.org/10.61132/protein.v2i2.201>

World Health Organization. (2023). *Guidelines for Implementation of Laboratory Testing for Transfusion-Transmitted Infections and Donor Management*. Geneva: WHO.