

**PANDUAN INFORMED CONSENT DAN
PERSETUJUAN ATAU PENOLAKAN
TINDAKAN BEDAH
RUMAH SAKIT SITI KHODIJAH
PEKALONGAN**



**Yayasan Al-Irsyad Al-Islamiyyah
Rumah Sakit Siti Khodijah Pekalongan**

2016

SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR RUMAH SAKIT SITI KHODIJAH PEKALONGAN
NOMOR: 0051/RSSK/SK/I/2016

T E N T A N G

**PEMBERLAKUAN PANDUAN INFORMED CONSENT DAN
PERSETUJUAN ATAU PENOLAKAN TINDAKAN BEDAH
DI RUMAH SAKIT SITI KHODIJAH PEKALONGAN**

DIREKTUR RUMAH SAKIT SITI KHODIJAH PEKALONGAN

Menimbang : a. bahwa pelayanan bedah merupakan salah satu bagian dari pelayanan kesehatan terpadu Rumah Sakit Siti Khodijah Pekalongan yang saat ini peranannya berkembang dengan cepat;

b. bahwa agar pelayanan bedah di Rumah Sakit Siti Khodijah Pekalongan dapat terlaksana dengan baik, diperlukan panduan informed consent dan persetujuan atau penolakan tindakan bedah sebagai landasan bagi penyelenggaraan pelayanan bedah di Rumah Sakit Siti Khodijah Pekalongan;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud padahuruf a dan b, perlu menetapkan Surat Keputusan Direktur Rumah Sakit Siti Khodijah Pekalongan tentang Panduan Informed Consent Dan Persetujuan Atau Penolakan Tindakan Bedah

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;

2. Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang praktek kedokteran (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);

3. Peraturan pemerintah Nomor 129/MENKES/PER/III/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit;

4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269 / Menkes/ Per/ III/ 2008 tentang Rekam medis;

5. Keputusan Walikota Pekalongan Nomor 445/221 Tahun 2014

tentang Izin Tetap Penyelenggaraan Sarana Kesehatan Rumah Sakit Siti Khodijah Pekalongan Kota Pekalongan;

6. Keputusan Yayasan Al-Irsyad Al-Islamiyyah Pekalongan Nomor 174-B/YAI/IV/VI/2015 tentang Penetapan Peraturan Internal Rumah Sakit (*Hospital By Laws*) Rumah Sakit Siti Khodijah Pekalongan;
7. Keputusan Yayasan Al-Irsyad Al-Islamiyyah Pekalongan Nomor 123/SK/YAI/V/II/2012 tentang Pengangkatan Direktur Rumah Sakit Siti Khodijah Pekalongan;

MEMUTUSKAN

Menetapkan : : PEMBERLAKUAN PANDUAN INFORMED CONSENT DAN PERSETUJUAN ATAU PENOLAKAN TINDAKAN BEDAH DI RUMAH SAKIT SITI KHODIJAH PEKALONGAN;

KESATU : Panduan Informed Consent Dan Persetujuan Atau Penolakan Tindakan Bedah Di Rumah Sakit Siti Khodijah Pekalongan sebagaimana dimaksud tercantum dalam Lampiran Surat Keputusan ini;

KEDUA : Surat keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan apabila di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam Surat Keputusan ini maka akan dilakukan perubahan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di: PEKALONGAN
Pada Tanggal: 13 Januari 2016

DIREKTUR
RUMAH SAKIT SITI KHODIJAH PEKALONGAN

drg. Said Hassan, M.Kes

Tembusan :

1. Manajer Pelayanan
2. Komite Medik
3. Komite Keperawatan
4. Koordinator Instalasi / Urusan / Unit Kerja / Ruangan terkait
5. Arsip

Lampiran : Surat Keputusan Direktur Rumah Sakit Siti Khodijah Pekalongan tentang Panduan Informed Consent Dan Persetujuan Atau Penolakan Tindakan Bedah di Rumah Sakit Siti Khodijah Pekalongan
Nomor : 0051/RSSK/SK/I/2016
Tanggal : 13 Januari 2016

PANDUAN INFORMED CONSENT DAN PERSETUJUAN ATAU PENOLAKAN TINDAKAN BEDAH DIRUMAH SAKIT SITI KHODIJAH PEKALONGAN

BABI PENDAHULUAN

A. INFORMED CONSENT

1. Latar Belakang

Tindakan bedah adalah tindakan yang kompleks dan terintegrasi dengan tindakan lain, oleh karenanya akan memberikan respon pasien baik yang negatif maupun positif. Informasi bedah merupakan sarana untuk memberikan informasi se jelas-jelasnya tentang tindakan atau prosedur bedah kepada pasien, sehingga pasien dan keluarganya akan puas dengan informasi tersebut baik pra bedah, intra bedah dan pasca bedah.

2. Definsi

Informasi bedah adalah penyampaian informasi terkait dengan tindakan bedah yang akan dilakukan kepada pasien. Informasi tersebut disampaikan kepada pasien/ keluarganya dengan bahasa awam dan mudah dimengerti penerima informasi untuk menghindari ketidaktahuan atau kesalahpahaman sehingga pasien dan keluarganya merasa nyaman

Edukasi bedah adalah transformasi pengetahuan tentang tahapan pelayanan bedah melalui proses diskusi, pengambilan keputusan dan implementasi.

Informed consent adalah tindakan pemberian informasi terkait dengan tindakan bedah yang akan dilakukan kepada pasien. Informasi ini disampaikan kepada pasien/ keluarga/ wali pasien, mencakup kondisi pasien, tindakan bedah yang akan dilakukan dan dilanjutkan pengisian pernyataan persetujuan/ penolakan tindakan bedah pada saat kunjungan pra bedah.

Dokter bedah atau petugas yang berkompeten dan telah mendapatkan wewenang dari dokter bedah memberikan informasi/ edukasi/ diskusi kepada pasien dan keluarganya atau orang yang berwenang membuat keputusan bagi pasien, menerima informasi yang adekuat untuk menghindari ketidaktahuan atau

kesalahpahaman sehingga pasien dan keluarganya merasa nyaman dan puas terhadap tindakan bedah yang akan dilakukan kemudian dan berpartisipasi dalam membuat keputusan pemberian asuhan dan memberikan persetujuan (informed consent).

Edukasi yang di berikan dokter bedah kepada pasien menyangkut:

1. Diagnosa medis
2. Dasar diagnosa
3. Tindakan kedokteran (prosedur)
4. Indikasi tindakan
5. Tata cara
6. Tujuan
7. Manfaat, Risiko, dan Komplikasi yang mungkin terjadi
8. Prognosis setelah tindakan medis bedah
9. Alternative tindakan bedah dan non bedah berhubungan dengan prosedur bedah yang direncanakan untuk potensial mengobati pasien
10. Sebagai tambahan, bila darah atau produk darah mungkin dibutuhkan, informasi tentang resiko dan alternative didiskusikan.

Penerima informasi diberi kesempatan untuk bertanya/ diskusi mengenai tindakan bedah yang akan dilakukan, pada pasien yang tidak sadar, belum dewasa atau tidak kooperatif, pemberian informasi dan edukasi tindakan bedah diberikan kepada keluarga/ wali pasien yang bertanggung jawab secara legal atas pasien

Pemberian informasi dan edukasi tindakan diberikan secara singkat/ tidak diberikan karena untuk tindakan segera yang bersifat penyelamatan jiwa (life saving)

Prosedur Pemberian informasi dan edukasi tindakan bedah diakhiri dengan ditandatangani formulir informed consent tindakan bedah antara pemberi informasi dan penerima informasi, kemudian dilanjutkan pengisian pernyataan persetujuan/ penolakan tindakan bedah

3. Tujuan

Memberikan perlindungan kepada pasien serta memberi perlindungan hukum kepada dokter/perawat terhadap suatu kegagalan dan bersifat negatif.

B. PERSETUJUAN ATAU PENOLAKAN TINDAKAN BEDAH

Suatu pengambilan keputusan oleh pasien/ keluarga/wali pasien dalam pelaksanaan tindakan pelayanan bedah serta mengisi formulir pernyataan persetujuan atau penolakan tindakan bedah

Wewenang dalam pendokumentasian rekam medis pernyataan persetujuan/ penolakan tindakan bedah ini adalah pasien/ keluarga/ wali pasien pemberi persetujuan, dan dalam kelengkapan formulir dibantu oleh dokter bedah/ perawat ruangan. Ditandatangani oleh pemberi persetujuan/ penolakan dan 2 orang saksi, dari keluarga pasien dan perawat rumah sakit

BAB II

RUANG LINGKUP

1. Panduan ini diterapkan kepada semua pasien di rumah Sakit Siti Khodijah di rawat inap, rawat jalan, ICU, IGD, dan pasien yang akan menjalani suatu prosedur pembedahan maupun invasive
2. Pelaksana panduan ini adalah semua dokter bedah yang akan melakukan prosedur pembedahan

BAB III

TATA LAKSANA

A. INFORMED CONSENT

1. Informed consent dilakukan sebelum dilakukan tindakan bedah
2. Rekam medis dokumen pemberian informasi dan informed consent harus sudah tersedia sebelum dokter bedah melakukan edukasi tindakan bedah
3. Yang berwenang mengisi rekam medis ini dokter bedah

Langkah-langkah:

a. Pengisian Rekam Medis Dokumen Pemberian Informasi

- 1) Petugas memberi label/ menulis identitas pasien
- 2) Petugas memverifikasi dan menulis nama dokter pelaksana tindakan, pemberi informasi, penerima informasi/ pemberi persetujuan
- 3) Dokter anastesi memberikan informasi dan edukasi/ diskusi tentang tindakan anastesi, meliputi:
 - a) Diagnosa medis
 - b) Dasar diagnosa
 - c) Tindakan kedokteran (prosedur)
 - d) Indikasi tindakan
 - e) Tata cara
 - f) Tujuan
 - g) Manfaat, Risiko, dan Komplikasi yang mungkin terjadi

- h) Prognosis setelah tindakan medis bedah
 - i) Alternative tindakan bedah dan non bedah berhubungan dengan prosedur bedah yang direncanakan untuk potensial mengobati pasien
 - j) Sebagai tambahan, bila darah atau produk darah mungkin dibutuhkan, informasi tentang resiko dan alternative didiskusikan.
- 4) Beri tanda (√) pada kolom yang tanda (√) bila pasien telah diberikan informasi dan edukasi dan memahaminya.
 - 5) Setelah dokter menerangkan hal-hal di atas secara benar dan jelas, dan memberi kesempatan bertanya/ berdiskusi, dokter bedah menandatangani kolom di sebelah kananya.
 - 6) Penerima informasi telah memahaminya, maka menandatangani kolom di sebelah kananya.
- b. Pengisian Rekam Medis Informed Consent
- 1) Petugas memberi label/ menulis identitas pasien
 - 2) Dokter bedah membacakan informasi dan edukasi/ diskusi tentang tindakan bedah telah diberikan tersebut diatas
 - 3) Setelah dokter bedah menerangkan hal-hal di atas secara benar dan jelas, dan memberi kesempatan bertanya/ berdiskusi, dan penerima informasi telah memahaminya, maka dokter bedah dan penerima informasi menandatangani rekam medis informed consent
 - 4) Bila pasien tidak kompeten atau tidak mau menerima informasi maka beri tanda (√) sesuai keterangan di bawah formulir informed consent, meliputi:
 - a) Masih anak-anak / dibawah umur
 - b) Gangguan panca indra (seperti tunanetra/ tunarungu/ tunaganda/ tunadaksa)
 - c) Tidak dapat membaca/menulis
 - d) Membutuhkan bantuan penterjemah
 - e) Tidak memiliki kerabat/keluarga/teman
 - f) Dan lainnya.
4. Setelah mendapatkan informasi dan edukasi dari dokter bedah, penerima informasi menandatangani formulir pernyataan persetujuan/ penolakan tindakan anestesi

B. PERSETUJUAN ATAU PENOLAKAN TINDAKAN BEDAH

1. Yang berwenang dalam pendokumentasian rekam medis ini adalah pasien/ keluarga/ wali pasien pemberi persetujuan, dan untuk melengkapi formulir dibantu oleh dokter bedah/ perawat ruangan.
2. Pemberi persetujuan/ penolakan dipersilahkan membaca formulir tersebut atau mendengarkan penjelasan langsung dari petugas pelayanan
3. Pemberi persetujuan/ penolakan dipersilahkan untuk mengisi formulir yang tersedia dengan di bantu petugas kesehatan
4. Isi dari formulir, meliputi:
 - a. Identitas pemberi persetujuan
 - b. Dokter pelaksana tindakan
 - c. Identitas pasien
5. Jika penerima informasi setuju dilakukan tindakan bedah, maka coret pernyataan penolakan
6. Jika penerima informasi menolak dilakukan tindakan bedah, maka coret pernyataan persetujuan
7. Pernyataan persetujuan/ penolakan tindakan bedah ditandatangani oleh pemberi persetujuan/ penolakan dan 2 orang saksi, dari keluarga pasien dan perawat rumah sakit serta ditulis tanggal dan jam pembuatan pernyataan persetujuan/penolakan tindakan bedah
8. Catat tanggal dan jam pembuatan pernyataan
9. Bukti layanan informed consent dan pernyataan persetujuan / penolakan didokumentasikan pada rekam medis informed consent dan pernyataan persetujuan / penolakan

BAB IV

DOKUMENTASI

Rumah Sakit Siti Khodijah memberikan gambaran bahwa penulisan sebagai dokumentasi Informed consent, persetujuan dan penolakan tindakan bedah yang dilakukan petugas dibukukan dalam rekam medis pasien.

1. Formulir Informed Consent dan Pernyataan Persetujuan/ Penolakan Tindakan Bedah
2. Dokumen Pemberian Informasi
3. SPO Informed Consent
4. SPO Persetujuan atau Penolakan Tindakan Bedah

DIREKTUR
RUMAH SAKIT SITI KHODIJAHPEKALONGAN

drg. Said Hassan, M.Kes



مستشفى السيدة خديجة قكا لوغن

Yayasan Al-Irsyad Al-Islamiyyah

RUMAH SAKIT "SITI KHODIJAH"

JL. BANDUNG 39 - 47 TELP. (0285) 422845 - 423590 - 424919 FAX. (0285) 425138

PEKALONGAN

e-mail : khodijahpkl@gmail.com

RM

INFORMED CONSENT BEDAH

Dengan ini menyatakan bahwa saya;

Nama : _____

Alamat Praktik : RS SITI KHODIJAH

Telah memberikan informasi/ menerangkan mengenai tindakan medis bedah/ invasive yang akan dilakukan pada pasien secara benar dan jelas dengan bahasa yang dimengerti dan memberikan kesempatan untuk bertanya dan/atau berdiskusi kepada penerimainformasimeliputi

1. Kondisiklinis
2. Diagnosamedis
3. Dasar diagnosa
4. Tindakanmedis/ Prosedur
5. Indikositindakan
6. Tata cara
7. Tujuan
8. Manfaat, Risiko, dan Komplikasi yang mungkingterjadi
9. Prognosis setelahtindakanmedis
10. Alternatiflain tindakanbedah maupun non bedahsertarisikonya
11. Kebutuhan produk darah
12. Akibatsertarisikonyabilapasienmenolaktindakanmedistersebut

Untuk dilakukannya tindakan medisberupa;

1. _____

2. _____

Dengan ini menyatakan bahwa saya ;

Nama : _____

Umur : _____ bulan / tahun. laki-laki / perempuan*

Alamat : _____

Telah menerima informasi sebagaimana di atas serta telah di beri kesempatan untuk bertanya/ berdiskusi, dan telah memahaminya untuk dilakukan tindakan medis bedah terhadapsaya / _____saya*

Bila pasien tidak kompetenatau tidak maumenerima informasi

karena kondisi pasien yang tidak dapat menerima informasi untuk tindakan anestesi yang akan dijalannya beri tanda (✓) pada kondisi yang sesuai

[] Masih anak-anak/dibawah umur

[] Gangguan panca indra (seperti tunanetra/tunarungu/tunaganda/tunadaksa)

[] Tidak dapat membaca/menulis

[] Membutuhkan bantuan penterjemah

[] Tidak memiliki kerabat/keluarga/teman

[] _____

Pekalongan , _____, Pukul : _____ WIB

Pemberi informasi, (dokterpelaksanatindakan)	Penerima informasi, (pasien/ keluarga/ walipatient)*
(.....)	(.....)
Tanda Tangan dan Nama Terang	Tanda Tangan dan Nama Terang

* coret yang tidak perlu



مستشفى السيدة خديجة فكا لوغن

Yayasan Al-Irsyad Al-Islamiyyah

RUMAH SAKIT "SITI KHODIJAH"

JL. BANDUNG 39 - 47 TELP. (0285) 422845 - 423590 - 424919 FAX. (0285) 425138

PEKALONGAN

e-mail : khodijahpk@gmail.com

**PERNYATAAN PERSETUJUAN / PENOLAKKAN
TINDAKAN MEDIS BEDAH**

Yang bertanda tangan dibawah ini, saya;

Nama : _____

Umur : ____ tahun. laki-laki / perempuan*

Alamat : _____

Dengan ini menyatakanPERSETUJUAN/ PENOLAKAN;

Nama :dr. _____

Alamat praktik : RS Siti Khodijah Pekalongan

Untuk dilakukannya tindakan
_____tersebutdiatasterhadapsaya
/ _____saya*

(diisi bila pemberi persetujuan bukan pasien sendiri)

Nama : _____

Umur : ____ tahun. laki-laki / perempuan*

Alamat : _____

Sayamemahamiperlunyadanmanfaattindakan_____
_____tersebutsebagaimanatelahdijelaskankepadasya mengenai :

1. Kondisiklinis
2. Diagnosamedis
3. Dasar diagnosa
4. Tindakanmedis/ Prosedur
5. Indikositindakan
6. Tata cara
7. Tujuan

8. Manfaat, Risiko, dan Komplikasi yang mungkin terjadi

9. Prognosis setelah tindakan medis

10. Alternatif lain tindakan bedah maupun non bedah serta risikonya

11. Kebutuhan produk darah

12. Akibat serta risikonya bila pasien menolak tindakan medis tersebut

Saya juga menyadari bahwa oleh karena ini muktadokteran bukanlah ilmu pasti, maka keberhasilan tindakan medis bedah bukanlah keniscayaan, melainkan sangat bergantung kepada izin Tuhan Yang Maha Esa. Saya bertanggung jawab secara penuh dan tidak akan melibatkan pihak lain atas segala akibat yang mungkin akan terjadi atas keputusan saya.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan kesadaran dan tanpa paksaan.

Pekalongan , tanggal _____ jam _____ WIB

Yang Menyatakan,

(pasien/ keluarga/ walipatient)*

.....

..)

Tanda Tangan dan Nama Terang

Saksi,

(keluarga)

.....

....)

Tanda Tangan dan Nama Terang

Saksi,

(perawat)

.....

....)

Tanda Tangan dan Nama Terang

* coret yang tidak perlu

Panduan Informed Consent Dan Persetujuan Atau Penolakan Tindakan Bedah
Rumah Sakit Siti Khodijah Pekalongan

9