

PERATURAN DIREKTUR

RUMAH SAKIT INTAN HUSADA

NOMOR : 3537/A000/XI/2021

TENTANG

PANDUAN PELAKSANAAN PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN (*INFORMED CONSENT*)

RS INTAN HUSADA

Jl. Mayor Suherman No. 72 Tarogong Kidul – Garut 44151

**LEMBAR VALIDASI
PANDUAN PELAKSANAAN PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN
(INFORMED CONSENT)
NOMOR: 3537/A000/XI/2021**

		Nama Lengkap	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Penyusun	:	Mentari Rahmadita, S.Kep	Staf Pelayanan Medik		10-11-2021
	:	dr. Yanto Widianoro, Sp.KK	Subkomite Etik dan Disiplin		10-11-2021
Verifikator	:	dr. Hadiyana Suryadi, Sp.B	Ketua Komite Medik		10-11-2021
	:	dr. Iva Tania	Manajer Pelayanan Medik		10-11-2021
	:	Depi Rismayanti, S.Kep	Manajer Keperawatan		10-11-2021
Validator	:	drg. Muhammad Hasan, MARS	Direktur RS Intan Husada		10-11-2021

**LEMBAR PENGESAHAN
PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT INTAN HUSADA**

NOMOR : 3537/A000/XI/2021

TENTANG

**PANDUAN PELAKSANAAN PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN
(INFORMED CONSENT)**

DIREKTUR RUMAH SAKIT INTAN HUSADA,

Menimbang :

- a. Bahwa untuk penyelenggaraan pelayanan promosi kesehatan yang efisien dan efektif di seluruh jajaran struktural dan fungsional Rumah Sakit Intan Husada, maka dipandang perlu dibuat Panduan Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*)
- b. Bahwa untuk penyelenggaraan pelayanan berfokus pasien yang terintegrasi dan terdokumentasi dalam aspek medicolegal terutama dalam tindakan kedokteran
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b maka Direktur perlu menetapkan Panduan Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*)

Mengingat :

1. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran;
2. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
3. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1438/MENKES/PER/IX/2010 tentang Standar Pelayanan Kedokteran;
5. Surat Keputusan PT. Rumah Sakit Intan Husada Nomor 34/PT-RSIH/XI/2021-S2 Tentang Pengangkatan drg. Muhammad Hasan, MARS Sebagai Direktur RS Intan Husada Periode 2021-2024;
6. Peraturan Direktur Nomor 3523/A000/XI/2021 tentang Kebijakan Standar Pelayanan Berfokus Pasien
7. Peraturan Direktur Rumah Sakit Intan Husada Nomor 3531/A000/XI/2021 tentang Peraturan Internal Staf Medik (*Medical Staff By Laws*);

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : **PERATURAN DIREKTUR TENTANG PANDUAN PELAKSANAAN PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN (*INFORMED CONSENT*)**
- Kesatu : Pengesahan Peraturan Direktur Nomor 3537/A000/XI/2021 Tentang Panduan Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*)
- Kedua : Memberlakukan Peraturan Direktur Nomor 3537/A000/XI/2021 Tentang Panduan Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) Di Rumah Sakit Intan Husada.
- Ketiga : Panduan Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) digunakan sebagai acuan penyelenggaraan Promosi Kesehatan Rumah Sakit yang efisien dan efektif di seluruh jajaran struktural dan fungsional di Rumah Sakit Intan Husada.
- Keempat : Panduan Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) sebagaimana tercantum dalam lampiran ini menjadi satu kesatuan dari Peraturan Direktur yang tidak dipisahkan.
- Kelima : Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam ketetapan ini akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Garut
Pada Tanggal : 10 November 2021

Direktur,

drg. Muhammad Hasan, MARS
NIP. 21110183633

DAFTAR ISI

LEMBAR VALIDASI	
LEMBAR PENGESAHAN	
DAFTAR ISI	i
BAB I	1
DEFINISI	1
BAB II	2
RUANG LINGKUP	2
BAB III	3
TATA LAKSANA	3
BAB IV	8
DOKUMENTASI	8

BAB I

DEFINISI

1. Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.
2. Tindakan Kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh staf medis terhadap pasien.
3. Staf Medis adalah Dokter, Dokter Gigi, Dokter Spesialis, Dokter Gigi Spesialis, Dokter Subspesialis dan Dokter Gigi Subspesialis yang memiliki kompetensi dan kewenangan untuk melakukan Tindakan kedokteran di Rumah Sakit Intan Husada
4. Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada staf medis.
5. Tindakan invasif adalah tindakan yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien.
6. Tindakan Kedokteran yang mengandung risiko tinggi adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu, dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan.
7. Pasien adalah penerima jasa pelayanan kesehatan di Rumah Sakit baik dalam keadaan sehat maupun sakit.
8. Keluarga terdekat adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudara kandung.
9. Gawat darurat adalah keadaan klinis yang membutuhkan tindakan medis segera untuk penyelamatan nyawa dan pencegahan dari risiko kecacatan.
10. Pasien Kompeten adalah pasien yang mampu untuk membuat keputusan sendiri yang didasari pengetahuan, keterampilan dan sikap yang sudah didapat sebelumnya atau didapat dari staf medis.
11. Pasien Tidak Kompeten adalah pasien tidak yang mampu untuk membuat keputusan sendiri karena tidak mampu menerima penjelasan dari staf medis.
12. Wali adalah orang yang menurut hukum menggantikan orang lain yang belum dewasa untuk mewakilinya dalam melakukan perbuatan hukum, atau orang yang menurut hukum menggantikan kedudukan orang tua.
13. Induk semang adalah orang yang berkewajiban untuk mengawasi serta ikut bertanggung jawab terhadap pribadi orang lain, seperti pemimpin asrama dari anak perantaraan atau kepala rumah tangga dari seorang pembantu rumah tangga yang belum dewasa.

BAB II

RUANG LINGKUP

Ruang lingkup dalam panduan Persetujuan Tindakan Kedokteran ini meliputi:

1. Persetujuan Tindakan Kedokteran Secara Lisan
2. Persetujuan Tindakan Kedokteran Secara Tertulis
3. Persetujuan Tindakan Kedokteran dalam Kondisi Gawat Darurat
4. Penolakan Tindakan Kedokteran
5. Pembatalan Persetujuan Tindakan Kedokteran
6. Pihak Yang Berhak Memberikan Persetujuan/Penolakan Tindakan Kedokteran
7. Persetujuan Tindakan Kedokteran dalam Kondisi Khusus

BAB III TATA LAKSANA

Semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat Persetujuan. Persetujuan diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap. Penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga terdekat, baik diminta maupun tidak diminta. Pemberian persetujuan tindakan kedokteran tidak menghapuskan tanggung gugat hukum dalam hal terbukti adanya kelalaian dalam melakukan tindakan kedokteran yang mengakibatkan kerugian pada pasien.

A. Tatalaksana Persetujuan Tindakan Kedokteran Secara Lisan

1. Persetujuan Tindakan Kedokteran Secara Lisan hanya dilakukan untuk tindakan kedokteran yang non invasif atau tidak berisiko tinggi. Persetujuan lisan dapat diberikan dalam bentuk ucapan setuju atau bentuk gerakan menganggukkan kepala yang dapat diartikan sebagai ucapan setuju.
2. Persetujuan Tindakan Kedokteran Secara Lisan yang dianggap meragukan, maka staf medis harus meminta persetujuan tertulis. Persetujuan tertulis tersebut didokumentasikan dalam Formulir Persetujuan Tindakan Medik.
3. Persetujuan Tindakan Kedokteran Secara Lisan diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap dari Staf Medis. Staf Medis harus memberikan penjelasan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti.
4. Apabila staf medis menilai bahwa penjelasan yang akan diberikan dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan penjelasan, maka staf medis dapat memberikan penjelasan tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi oleh seorang tenaga kesehatan lain sebagai saksi.

B. Tatalaksana Persetujuan Tindakan Kedokteran Secara Tertulis

1. Persetujuan Tindakan Kedokteran Secara Tertulis harus dilakukan untuk tindakan kedokteran yang bersifat invasif atau berisiko tinggi.
2. Persetujuan Tindakan Kedokteran Secara Tertulis diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap dari Staf Medis. Staf Medis harus memberikan penjelasan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti.
5. Staf Medis memberikan penjelasan tentang tindakan kedokteran 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;
 - e) Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan;
 - f) Perkiraan pembiayaan.
6. Penjelasan tentang diagnosis dan keadaan kesehatan pasien dapat meliputi:
 - a) Temuan klinis dari hasil pemeriksaan medis hingga saat tersebut;
 - b) Diagnosis penyakit, atau dalam hal belum dapat ditegakkan, maka sekurang-kurangnya diagnosis kerja dan diagnosis banding;
 - c) Indikasi atau keadaan klinis pasien yang membutuhkan dilakukannya tindakan kedokteran;

- d) Prognosis apabila dilakukan tindakan dan apabila tidak dilakukan tindakan.
7. Penjelasan tentang tindakan kedokteran yang rencana akan dilakukan meliputi:
 - a) Tujuan tindakan kedokteran yang dapat berupa tujuan preventif, diagnostik, terapeutik, ataupun rehabilitatif.
 - b) Tata cara pelaksanaan tindakan apa yang akan dialami pasien selama dan sesudah tindakan, serta efek samping atau ketidaknyamanan yang mungkin terjadi.
 - c) Alternatif tindakan lain berikut kelebihan dan kekurangannya dibandingkan dengan tindakan yang direncanakan.
 - d) Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi pada masing-masing alternatif tindakan.
 - e) Perluasan tindakan yang mungkin dilakukan untuk mengatasi keadaan darurat akibat risiko dan komplikasi tersebut atau keadaan tak terduga lainnya.
8. Penjelasan tentang risiko dan komplikasi tindakan kedokteran adalah semua risiko dan komplikasi yang dapat terjadi mengikuti tindakan kedokteran yang dilakukan, kecuali:
 - a) Risiko dan komplikasi yang sudah menjadi pengetahuan umum
 - b) Risiko dan komplikasi yang sangat jarang terjadi atau yang dampaknya sangat ringan
 - c) Risiko dan komplikasi yang tidak dapat dibayangkan sebelumnya (*unforeseeable*).
9. Penjelasan tentang prognosis meliputi:
 - a. Prognosis tentang hidup-matinya (*ad vitam*);
 - b. Prognosis tentang fungsinya (*ad functionam*);
 - c. Prognosis tentang kesembuhan (*ad sanationam*).
10. Penjelasan yang sudah dilakukan oleh staf medis wajib didokumentasikan dalam Formulir Informasi Tindakan Medik.
11. Setelah memberikan penjelasan kepada pasien dan atau keluarga terdekat pasien, Staf Medis, pasien dan atau keluarga terdekat pasien harus mengisi Formulir Persetujuan Tindakan Medik, apabila pasien dan atau keluarga terdekat pasien setuju untuk dilakukan Tindakan kedokteran yang dimaksud, atau mengisi Formulir Penolakan Tindakan Medik apabila pasien dan atau keluarga terdekat pasien tidak setuju untuk dilakukan Tindakan kedokteran yang dimaksud.
12. Apabila dalam pelaksanaan Tindakan Kedokteran terjadi Perluasan tindakan kedokteran yang tidak terdapat indikasi sebelumnya, maka Tindakan tersebut dapat dilakukan hanya dalam kondisi untuk menyelamatkan jiwa pasien. Setelah perluasan tindakan kedokteran dilakukan, staf medis wajib memberikan penjelasan kepada pasien atau keluarga terdekat.

C. Tatalaksana Persetujuan Tindakan Kedokteran dalam Kondisi Gawat Darurat

1. Dalam kondisi gawat darurat tidak diperlukan persetujuan tindakan kedokteran.
2. Keputusan untuk melakukan tindakan kedokteran diputuskan oleh staf medis dan dilakukan dokumentasi dalam Formulir Catatan Perkembangan Pasien Terintegrasi.
3. Staf Medis memberikan penjelasan sesegera mungkin kepada pasien setelah pasien sadar atau kepada keluarga terdekat.

D. Tatalaksana Penolakan Tindakan Kedokteran

1. Penolakan tindakan kedokteran dapat dilakukan oleh pasien dan/atau keluarga terdekatnya setelah menerima penjelasan tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan.
2. Penolakan tindakan kedokteran harus dilakukan dokumentasi secara tertulis dalam Formulir Penolakan Tindakan Medik.
3. Akibat penolakan tindakan kedokteran menjadi tanggung jawab pasien.
4. Penolakan tindakan kedokteran tidak memutuskan hubungan dokter-pasien.

E. Tatalaksana Pembatalan Persetujuan Tindakan Kedokteran

1. Persetujuan tindakan kedokteran dapat dibatalkan atau ditarik kembali oleh yang memberi persetujuan sebelum dimulainya tindakan.
2. Pembatalan persetujuan tindakan kedokteran harus dilakukan secara tertulis oleh yang memberi persetujuan dalam Formulir Penolakan Tindakan Medik.
3. Pembatalan persetujuan tindakan kedokteran tidak menghapuskan Formulir Persetujuan Tindakan Medik yang sudah diisi sebelumnya.
4. Segala akibat yang timbul dari pembatalan persetujuan tindakan kedokteran menjadi tanggung jawab yang membatalkan persetujuan.
5. Pembatalan tindakan kedokteran tidak memutuskan hubungan dokter-pasien.

F. Pihak Yang Berhak Memberikan Persetujuan/Penolakan Tindakan Kedokteran

1. Persetujuan/Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan oleh pasien yang kompeten, apabila pasien tidak berkompeten dapat dilakukan oleh wali, atau keluarga terdekat atau pengampunya dengan rincian sebagai berikut:
 - a) Pasien tidak kompeten yaitu pasien usia dibawah 21 tahun, Persetujuan/Penolakan Tindakan Medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut :
 - 1) Ayah/Ibu Kandung.
 - 2) Saudara-saudara kandung.
 - b) Pasien tidak kompeten yaitu pasien usia dibawah 21 tahun dan tidak mempunyai orang tua atau orang tuanya berhalangan hadir, Persetujuan/Penolakan Tindakan Medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut :
 - 1) Ayah/ Ibu adopsi.
 - 2) Saudara-saudara kandung.
 - 3) Induk semang.
 - c) Pasien dewasa dengan gangguan mental, Persetujuan/Penolakan Tindakan Medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut :
 - 1) Ayah/Ibu Kandung.
 - 2) Wali yang sah.
 - 3) Saudara-saudara kandung.
 - d) Bagi pasien dewasa yang berada di bawah pengampuan (*curatelle*), Persetujuan/Penolakan Tindakan Medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut :
 - 1) Wali.

- e) Bagi Pasien Dewasa yang telah menikah/ orang tua, persetujuan atau penolakan tindakan medik diberikan oleh mereka menurut urutan hal tersebut.
 - 1) Suami/Istri.
 - 2) Ayah/Ibu Kandung.
 - 3) Anak-anak Kandung.
 - 4) Saudara-saudara Kandung.
2. Pasien dianggap kompeten berdasarkan usianya apabila:
 - a) Pasien dewasa, yaitu telah berusia 21 (duapuluh satu) tahun atau telah/pernah menikah.
 - b) Pasien telah berusia 18 tahun, tidak termasuk anak berdasarkan peraturan perundang-undangan.
3. Pasien dianggap kompeten berdasarkan kesadarannya apabila:
 - a) Pasien tidak terganggu kesadaran fisiknya, sehingga mampu berkomunikasi secara wajar dan mampu membuat keputusan secara bebas.
 - b) Pasien dapat kehilangan kompetensinya untuk sementara waktu apabila ia mengalami syok, nyeri yang sangat atau kelemahan lain akibat keadaan sakitnya.
4. Pasien dianggap kompeten berdasarkan kesehatan mentalnya apabila:
 - a) Pasien tidak mengalami kemunduran perkembangan (retardasi mental) dan tidak mengalami penyakit mental yang membuatnya tidak mampu membuat keputusan secara bebas.
 - b) Pasien dengan gangguan jiwa (mental) dapat dianggap kompeten, apabila dia masih mampu memahami informasi, mempercayainya, mempertahankannya, untuk kemudian menggunakannya dalam membuat keputusan yang bebas.
5. Kompetensi pasien harus dinilai oleh staf medis pada saat diperlukan persetujuannya dan apabila meragukan maka harus ditentukan oleh tim/staf medis yang kompeten.

G. Tatalaksana Persetujuan/Penolakan Tindakan Kedokteran dalam Kondisi Khusus

1. Salah satu dari orang tua atau wali pasien anak dapat memberikan persetujuan atas tindakan kedokteran yang akan dilakukan pada pasien anak tersebut demi kepentingan terbaiknya.
2. Penolakan tindakan kedokteran yang diberikan oleh orang tua atau wali pasien anak yang dapat mengakibatkan penderitaan fisik atau mental yang permanen pada pasien anak tersebut dapat dibatalkan oleh pengadilan.
3. Tindakan penghentian/penundaan bantuan hidup (*withdrawing/withholding life support*) pada seorang pasien harus mendapat persetujuan keluarga terdekat pasien.
4. Persetujuan penghentian/penundaan bantuan hidup (*withdrawing/withholding life support*) oleh keluarga terdekat pasien diberikan setelah keluarga mendapat penjelasan dari tim dokter yang bersangkutan dan dilakukan dokumentasi dalam Formulir Penolakan Tindakan Medik.

5. Dalam hal Staf Medis yang berencana melakukan Tindakan Kedokteran berhalangan untuk memberikan penjelasan secara langsung, maka pemberian penjelasan harus didelegasikan kepada Staf Medis lain yang kompeten.
6. Dalam hal tindakan kedokteran harus dilaksanakan sesuai dengan program pemerintah dimana tindakan medik tersebut untuk kepentingan masyarakat banyak, maka persetujuan tindakan kedokteran tidak diperlukan.

BAB IV DOKUMENTASI

Dokumentasi yang perlu dilakukan dalam pelaksanaan persetujuan Tindakan Kedokteran antara lain:

1. Formulir Informasi Tindakan Medik.
2. Formulir Persetujuan Tindakan Medik
3. Formulir Penolakan Tindakan Medik.
4. Formulir Catatan Perkembangan Pasien Terintegrasi