BAB I

Persetujuan Umum Pelayanan Kesehatan

(*General Consent*)

1. **Pendahuluan**

Undang-Undang Dasar 1945 mengamanatkan bahwa kesehatan adalah merupakan hak asasi manusia. Pada pasal 28 dijelaskan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan

Dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien di butuhkan persetujuan tindakan atau

*informed consent .Informed consent* adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut. Persetujuan dapat diberikan secara tertulis maupun lisan, tetapi setiap tindakan medik yang mengandung resiko tinggi harus dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang hendak memberikan persetujuan

1. **Dasar Hukum**
2. UU no 44 pasal 32 tahun 2009 tentang Rumah Sakit
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI No 69 th 2014 tentang Kewajiban Rumah Sakit Dan Kewajiban Pasien
4. **Tujuan**
5. Sebagai acuan dalam pelaksanaan persetujuan umum terhadap pelayan kesehatan yang akan diberikan pada pasien.
6. Meningkatkan partisipasi pasien dan keluarga dalam rencana tatalaksana.
7. Agara pasien dan keluarganya mendapatkan informasi yang tepat dan akurat.
8. Memperoleh izin dari pasien dan keluarga dalam proses perawatan dan pengobatan.
9. **Pengertian :**

Persetujuan Umum Pelayanan Kesehatan ( *General Consent for Treatment*) adalah

persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai pelayanan kesehatan yang akan dilakukan terhadap pasien terkait dengan proses pemeriksaan , perawatan dan pengobatan.

1. **Tata Laksana**
2. Persetujuan umum diberikan pertama kali oleh bagian admisi kepada pasien/keluarga pasien yang akan rawat inap dan setiap pasien rawat jalan baru atau pertama berkunjung.
3. Persetujuan umum dijelaskan pada saat pasien akan menjalani rawat inap
4. Setelah pasien/keluarga/penanggungjawab memahami penjelasan tersebut wajib menandatangani form persetujuan umum,
5. Apabila pasien mengalami hambatan dalam Bahasa Indonesia, maka disediakan form persetujuan umum dalam Bahasa Inggris.
6. Persetujuan umum yang sudah ditandatangani oleh pasien/keluarga/penanggungjawab dan petugas, dijadikan satu dengan persetujuan rawat inap pasien dan disertakan pada status rawat inap.
7. **Persetujuan dan Penjelasan Persetujuan Umum**

Dalam menetapkan dan Persetujuan umum harus memperhatikan ketentuan-ketentuan sebagai berikut :

1. Setiap pasien rawat jalan baru atau pertama berkunjung dan pasien yang akan dirawat memperoleh Informasi dan penjelasan merupakan hak pasien dan sebaliknya memberikan informasi dan penjelasan adalah kewajiban rumah sakit
2. Penjelasan harus diberikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti atau cara lain yang bertujuan untuk mempermudah pemahaman.
3. Penjelasan tersebut dicatat dan didokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh petugas pendaftaran yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan :

* tanggal
* waktu
* nama
* tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan.

Hal-hal yang disampaikan pada penjelasan adalah :

1. Hak Dan Kewajiban Sebagai Pasien

**Hak Pasien :**

1. Memperoleh informasi mengenai tatatertib dan peraturan yang berlaku di RSI Sultan Agung
2. Memperoleh informasi hak dan kewajiban
3. Memperoleh layanan yang manusiawi,adil,jujur dan tanpa diskriminasi
4. Memperoleh pelayanan kesehatan yang bermutu sesuai dengan standar prosedur operasi
5. Memperoleh layanan yang efektif dan efesien terhindar dari keragian fisik dan materi
6. Mengajukan pengaduan atas kualitas pelayanan yang diberikan
7. Memilih dokter dan kelas perawatan sesuai dengan keinginannya dan peraturanyang berlaku di rumah sakit
8. Meminta konsultasi tentang penyakit yang diderita kepada dokter lain yang mempunyai Surat Ijin Praktek (SIP) baik didalam maupun diluar rumah sakit
9. Mendapatkan privasi dan kerahasiaan yang diderita termasuk data medisnya
10. Memdapatkan informasi yang meliputi diagnosa dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, resiko dan komplikasi yang mungkin
11. terjadi, dan pronosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan
12. Memberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap penyakit yang dideritanya.
13. Didampingi keluarga dalam keadaan kritis.
14. Menjalankan ibadah sesuai agama atau kepercayaan yang dianutnya selama hal itu tidak mengganggu pasien lain.
15. Memperoleh keamanan dan keselamatan dirinya selama dalam perawatan di rumah sakit
16. Mengajukan usul, saran, perbaikan atas perlakuan rumah sakit
17. Menolak pelayanan bim,bingan rohani yang tidak sesuai dengan agama dan kepercayaan yang dianut.
18. Mengugat dan/atau menuntut rumah sakit apabila rumah sakit diduga memberikan pelayanan yang tidak sesuai dengan standart baik secara perdata ataupun pidana
19. Mengeluhkan pelayanan rumah sakit yang tidak sesuai dengan standar pelayanan melalui media cetak dan elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undang.

**Kewajiban Pasien**

1. Mematuhi peraturan yang berlaku di rumah sakit
2. Mengunakan fasilitas rumah sakit secara bertanggung jawab
3. Menghormati hak-hak pasien lain, pengunjung dan hak tenaga kesehatan serta petugas lainnya yang bekerja dirumah sakit
4. Memberikan informasi yang jujur, lengkap dan akurat sesuai kemampuan dan pengetahuannya tentang masalah kesehatannya.
5. Memberikan informasi mengenai kemampuan finansial dan jaminan kesehatanyang dimilikinya.
6. Mematuhi rencana terapi yang direkomendasikan oleh tenaga kesehatan di rumah sakit dan disetujui oleh pasien yang bersangkutan setelah mendapatkan penjelasan sesuai ketentuan perundang-undangan.
7. Menerima segala konsekuensi atas keputusan pribadinya untuk menolak rencana terapi yang direkomendasikan oleh tenaga kesehatan dan/atau tidak mematuhi petunjuk yang diberikan oleh tenaga kesehatan dalam rangka penyembuhan penyakit atau masalah kesehatannya, dan
8. Memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterima.
9. Persetujuan Pelayanan Kesehatan

Yang berisikan persetujuan pasien atau keluarganya untuk mendapatkan pelayanan kesehatan di Rumah Sakit Islam Sultan Agung meliputi pemberian asuhan keperawatan , prosedur diagnostik, radiologi dan atau terapi dan tatalaksana sesuai pertimbangan dokter yang diperlukan atau disarankan.Pelayanan kesehatan ini mencakup seluruh pemeriksaan dan prosedur diagnostik rutin, termasuk x-ray,

pemberian dan/atau farmasi dan obat-obatn, pemasangan alat kesehatan (kecuali yang membutuhkan persetujuan khusus/tertulis), dan pengambilan darah untuk pemeriksaan laboraturium atau pemeriksaan patologi, yang dibutuhkan untuk pengobatan dan tindakan yang aman.

1. Akses Informasi Kesehatan

Berisikan pemberian kuasa dari pasien tentang informasi kesehatannya kepada pemberi pelayanan kesehatan lain yang turut merawat pasien selama di rumah sakit.

1. Rahasia Medis

Pemberian kuasa dari pasien kepada rumah sakit untuk menjamin kerahasiaan informasi medis baik untuk kepertingan perawatan dan pengobatan, pendidikan maupun penelitian kecuali pasien mengungkapkan sendiri atau orang lain yang diberi kuasa oleh pasien.

1. Privasi

Pemberian kuasa dari pasien ke Rumah Sakit Islam Sultan Agung untuk menjaga privasi dan kerahasiaan penyakit pasien selama dalam perawatan.

1. Barang Pribadi

Berisikan pemberitahuan kepada pasien dan keluarganya untuk tidak membawa barang-barang berharga yang tidak diperlukan seperti perhiasan, barang elektronik dan lain-lain ke rumah sakit dan jika ada barang yang hilang, rusak atau pencurian rumah sakit tidak bertanggung jawab.

1. Pengajuan Keluhan

Memberikan informasi tentang tatacara mengajukan dan mengatasi keluhan terkait pelayanan medik yang diberikan kepada pasien.

1. Kewajiban Pembayaran

Berisikan tentang kewajiban pembayaran biaya pelayanan berdasarkan acuan biaya dan ketentuan yang berlaku di Rumah Sakit Islam Sultan Agung.

1. Melepaskan Rahasia Kedokteran

Berisikan pemberian kuasa dari pasien ke Rumah Sakit Islam Sultan Agung tentang pelepasan rahasia kedokteran kepada perusahaan asuransi kesehatan baik swasta maupun program pemerintah dan bila pemberi kuasa mencabut persetujuan untuk melepaskan rahasia kedokteran kepada perusahaan asuransi yang tentukan, maka pasien secara pribadi bertanggung jawab untuk membayar semua pelayanan dan tindakan medis dari RSI Sultan Agung.

1. Biaya Oleh Asuransi

Pemberian wewenang dari pasien ke Rumah Sakit Islam sultan Agung untuk memberikan tagian biaya dari semua pelayanan dan tindakan medis yang diberikan kepada asuransi swasta atau program pemerintah, dan bila asuransi hanya membayar sebagian maka sebagian pembayaran menjadi tanggung jawab pasien.

1. Pelayanan Syari’ah

Yang berisikan pesetujuan pasien atau keluarga dalam penerapan pelayanan kesehatan berdasarkan prinsip syari’ah yang terdiri dari asesment spiritual, pemakaian hijab untuk muslimah, mengingatkan waktu sholat dan pemakaian kerudung ibu menyusui (penutup dada ibu menyusui : BUSUI)

1. Pendidikan dan penelitian

Saya setuju untuk mengizinkan medis, keperawatan, dan tenaga kesehatan lainnya dalam pendidikan/pelatihan, kecuali diminta sebaliknya, untuk hadir selama perawatan pasien, atau berpartisipasi dalam perawatan pasien sebagai bagian dari pendidikan mereka.

1. **Pihak yang Berhak Memberikan Persetujuan**

Yang berhak untuk memberikan persetujuan setelah mendapatkan informasi adalah.

a. Pasien sendiri, yaitu apabila telah berumur 21 tahun atau telah menikah.

b. Bagi Pasien dibawah umur 21 tahun, persetujuan diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut :

1) Ayah/ Ibu Kandung

2) Saudara – saudara kandung

c. Bagi pasien dibawah umur 21 tahun dan tidak mempunyai orang tua atau orang tuanya berhalangan hadir, persetujuan atau Penolakan diberikan oleh mereka menurut hak sebagai berikut :

1) Ayah/Ibu Adopsi

2) Saudara – saudara Kandung

3) Induk Semang

d. Bagi pasien dewasa dengan gangguan mental, persetujuan atau penolakan diberikan oleh mereka menurut hak sebagai berikut:

1) Ayah/Ibu kandung

2) Wali yang sah

3) Saudara – Saudara Kandung

e. Bagi pasien dewasa yang berada dibawah pengampunan (curatelle) Persetujuan atau penolakan diberikan menurut hal tersebut.

1) Wali

2) Curator

f. Bagi Pasien dewasa yang telah menikah/ orang tua, persetujuan atau penolakan diberikan oleh mereka menurut urutan hal tersebut.

1) Suami/ Istri

2) Ayah/ Ibu Kandung

3) Anak- anak Kandung

4) Saudara – saudara Kandung

1. **Dokumen**

Persetujuan umum ( *general consent* ) didokumentasikan dalam rekam medic no 31.

**BAB II**

**Persetujuan Tindakan Kedokteran**

**( *Informed Consent* )**

# **1. Latar Belakang**

* + 1. Bahwa masalah kesehatan seseorang (pasien) adalah tanggung jawab seorang (pasien) itu sendiri. Dengan demikian, sepanjang keadaan kesehatan tersebut tidak sampai menggangu orang lain, maka keputusan untuk mengobati atau tidaknya masalah kesehatan yang dimaksud, sepenuhnya terpulang dan menjadi tanggung jawab yang bersangkutan.
    2. Bahwa tindakan kedokteran yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi untuk meningkatkan atau memulihkan kesehatan seseorang (pasien) hanya merupakan suatu upaya yang tidak wajib diterima oleh seorang (pasien) yang bersangkutan. Karena sesungguhnya dalam pelayanan kedokteran, tidak seorangpun yang dapat memastikan keadaan hasil akhir dari diselenggarakannya pelayanan kedokteran tersebut *(uncertainty result)*, dan karena itu tidak etis jika sifatnya jika penerimaannya dipaksakan. Jika seseorang karena satu dan lain hal, tidak dapat atau tidak bersedia menerima tindakan kedokteran yang ditawarkan, maka sepanjang penolakan tersebut tidak membahayakan orang lain, harus dihormati.
    3. Bahwa hasil dari tindakan kedokteran akan lebih berdaya guna dan berhasil guna apabila terjalin kerjasama yang baik antara dokter dan pasien sehingga dapat saling mengisi dan melengkapi. Dalam rangka menjalin kerjasama yang baik ini perlu diadakan ketentuan yang mengatur tentang perjanjian antara dokter atau dokter gigi dengan pasien. Pasien menyetujui *(consent)* atau menolak, adalah merupakan hak pribadinya yang tidak boleh dilanggar, setelah mendapat informasi dari dokter atau dokter gigi terhadap hal-hal yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi sehubungan dengan pelayanan kedokteran yang diberikan kepadanya.
    4. *Informed Consent* terdiri dari kata i*nformed* yang berarti telah mendapatkan informasi dan *consent* berarti persetujuan (ijin). Yang dimaksud dengan *Informed Consent* dalam profesi kedokteran adalah pernyataan setuju *(consent)* atau ijin dari seseorang (pasien) yang diberikan secara bebas, rasional, tanpa paksaan *(voluntary)* terhadap tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadapnya sesudah mendapatkan informasi yang cukup tentang kedokteran yang dimaksud.
    5. Bahwa, untuk mengatur keserasian, keharmonisan, dan ketertiban hubungan dokter atau dokter gigi dengan pasien melalui *informed consent* harus ada Panduan sebagai acuan bagi seluruh personil rumah sakit.

# **2. Dasar Hukum**

Sebagai dasar ditetapkannya Panduan Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran ini adalah peraturan perundang-undangan dalam bidang kesehatan yang menyangkut persetujuan tindakan kedokteran, yaitu :

* 1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran;
  2. Undang –Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;
  3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit
  4. Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran;
  5. Peraturan Pemerintah nomor 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan
  6. Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis;
  7. Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan tindakan kedokteran;
  8. Keputusan Direktorat Jendral Pelayanan Medik nomor : HK.00.06.3.5.1866 tahun 1999 tentang Panduan Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis.

# **3. Tujuan**

Panduan ini bertujuan agar dijadikan acuan bagi seluruh dokter, dokter gigi dan seluruh tenaga kesehatan Rumah Sakit Islam Sultan Agung dalam melaksanakan ketentuan tentang persetujuan tindakan kedokteran.

# **4. Pengertian**

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** atau **Kedokteran Gigi** yang selanjutnya disebut **Tindakan Kedokteran**, adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.
3. **Tindakan invasif**, adalah tindakan yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien.
4. **Tindakan Kedokteran yang mengandung resiko tinggi** adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu, dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan.
5. **Pasien,** adalah penerima jasa pelayanan kesehatan di Rumah Sakit baik dalam keadaan sehat maupun sakit.
6. **Dokter dan Dokter Gigi** adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi dan dokter gigi spesialis lulusan pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh Pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan
7. **Keluarga terdekat**  adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudara kandung atau pengampunya.

**Ayah :**

* Ayah Kandung
* Termasuk “Ayah” adalah ayah angkat yang ditetapkan berdasarkan penetapan pengadilan atau berdasarkan hukum adat.

**Ibu :**

* Ibu Kandung
* Termasuk “Ibu” adalah Ibu angkat yang ditetapkan berdasarkan penetapan pengadilan atau berdasarkan hukum adat

**Suami :**

* Seorang laki-laki yang dalam ikatan perkawinan dengan seorang perempuan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**Istri :**

* Seorang perempuan yang dalam ikatan perkawinan dengan seorang laki-laki berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
* Apabila yang bersangkutan mempunyai lebih dari 1 (satu) istri persetujuan / penolakan dapat dilakukan oleh salah satu dari mereka.

1. **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.
2. **Induk semang**, adalah orang yang berkewajiban untuk mangawasi serta ikut bertangung jawab terhadap pribadi orang lain, seperti pemimpin asrama dari anak perantauan atau kepala rumah tangga dari seorang pembantu rumah tangga yang belum dewasa.
3. **Gangguan Mental**, adalah sekelompok gejala psikologis atau perilaku yang secara klinis menimbulkan penderitaan dan gangguan dalam fungsi kehidupan
4. seseorang, mencakup Gangguan Mental Berat, Retardasi Mental Sedang, Retardasi Mental Berat, Dementia Senilis.
5. **Pasien Gawat Darurat**, adalah pasien yang tiba-tiba berada dalam keadaan gawat atau akan menjadi gawat dan terancam nyawanya atau anggota badannya (akan menjadi cacat) bila tidak mendapat pertolongan secepatnya.

# **5. Persetujuan dan Penjelasan Tindakan Kedokteran**

Dalam menetapkan dan Persetujuan Tindakan Kedokteran harus memperhatikan ketentuan-ketentuan sebagai berikut :

* + - 1. Memperoleh Informasi dan penjelasan merupakan hak pasien dan sebaliknya memberikan informasi dan penjelasan adalah kewajiban dokter atau dokter gigi.

2. Pelaksanaan Persetujuan Tindakan kedokteran dianggap benar jika memenuhi persyaratan dibawah ini :

a. Persetujuan atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan untuk tindakan kedokteran yang dinyatakan secara spesifik (The Consent must be for what will be actually performied)

b. Persetujuan atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan tanpa paksaan (Voluntary)

c. Persetujuan atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan oleh seseorang (pasien) yang sehat mental dan yang memang berhak memberikannya dari segi hukum

d. Persetujuan dan Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan setelah diberikan cukup (adekuat) informasi dan penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran dilakukan.

3. Informasi dan penjelasan dianggap cukup (adekuat) jika sekurang-kurangnya mencakup :

1. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran *(contemplated medical procedure)*;
2. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan;
3. Alternatif tindakan lain, dan risikonya *(alternative medical procedures and risk)*;
4. Risiko (*risk inherent in such medical procedures*) dan komplikasi yang mungkin terjadi;
5. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan *(prognosis with and without medical procedures*;
6. Risiko atau akibat pasti jika tindakan kedokteran yang direncanakan tidak dilakukan;
7. Informasi dan penjelasan tentang tujuan dan prospek keberhasilan tindakan kedokteran yang dilakukan *(purpose of medical procedure)*
8. Informasi akibat ikutan yang biasanya terjadi sesudah tindakan kedokteran.

4. Kewajiban memberikan informasi dan penjelasan.

Dokter atau dokter gigi yang akan melakukan tindakan medik mempunyai tanggung jawab utama memberikan informasi dan penjelasan yang diperlukan. Apabila berhalangan, informasi dan penjelasan yang harus diberikan dapat diwakilkan kepada dokter atau dokter gigi lain dengan sepengetahuan dokter atau dokter gigi yang bersangkutan. Bila terjadi kesalahan dalam memberikan informasi tanggung jawab berada ditangan dokter atau dokter gigi yang memberikan delegasi

Penjelasan harus diberikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti atau cara lain yang bertujuan untuk mempermudah pemahaman. Penjelasan tersebut dicatat dan didokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh dokter atau dokter gigi yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan :

* tanggal
* waktu
* nama
* tanda tangan

pemberi penjelasan dan penerima penjelasan.

Dalam hal dokter atau dokter gigi menilai bahwa penjelasan yang akan diberikan dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan penjelasan, maka dokter atau dokter gigi dapat memberikan penjelasan kepada keluarga terdekat dengan didampingi oleh seorang tenaga kesehatan lain sebagai saksi.

Hal-hal yang disampaikan pada penjelasan adalah :

1. Penjelasan tentang diagnosis dan keadaan kesehatan pasien dapat meliputi :
   1. Temuan klinis dari hasil pemeriksaan medis hingga saat tersebut;
   2. Diagnosis penyakit, atau dalam hal belum dapat ditegakkan, maka sekurang-kurangnya diagnosis kerja dan diagnosis banding;
   3. Indikasi atau keadaan klinis pasien yang membutuhkan dilakukannya tindakan kedokteran;
   4. Prognosis apabila dilakukan tindakan dan apabila tidak dilakukan tindakan.
2. Penjelasan tentang tindakan kedokteran yang dilakukan meliputi :
   1. Tujuan tindakan kedokteran yang dapat berupa tujuan preventif, diagnostik, terapeutik, ataupun rehabilitatif;
   2. Tata cara pelaksanaan tindakan apa yang akan dialami pasien selama dan sesudah tindakan, serta efek samping atau ketidaknyamanan yang mungkin terjadi;
   3. Alternatif tindakan lain berikut kelebihan dan kekurangannya dibandingkan dengan tindakan yang direncanakan;
   4. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi pada masing-masing alternatif tindakan;
   5. Perluasan tindakan yang mungkin dilakukan untuk mengatasi keadaan darurat akibat risiko dan komplikasi tersebut atau keadaan tak terduga lainnya.

Perluasan tindakan kedokteran yang tidak terdapat indikasi sebelumnya, hanya dapat dilakukan untuk menyelamatkan pasien. Setelah perluasan tindakan kedokteran dilakukan, dokter atau dokter gigi harus memberikan penjelasan kepada pasien atau keluarga terdekat.

1. Penjelasan tentang risiko dan komplikasi tindakan kedokteran adalah semua risiko dan komplikasi yang dapat terjadi mengikuti tindakan kedokteran yang dilakukan, kecuali :
   1. Risiko dan komplikasi yang sudah menjadi pengetahuan umum;
   2. Risiko dan komplikasi yang sangat jarang terjadi atau dampaknya sangat ringan;
   3. Risiko dan komplikasi yang tidak dapat dibayangkan sebelumnya (unforeseeable).
2. Penjelasan tentang prognosis meliputi :
   1. Prognosis tentang hidup-matinya (*ad vitam*);
   2. Prognosis tentang fungsinya (*ad functionam*);
   3. Prognosis tentang kesembuhan (*ad senationam*).

Penjelasan diberikan oleh dokter atau dokter gigi yang merawat pasien atau salah satu dokter atau dokter gigi dari tim dokter yang merawatnya.

Dalam hal dokter atau dokter gigi yang merawatnya berhalangan untuk memberikan penjelasan secara langsung, maka pemberian penjelasan harus didelegasikan kepada dokter atau dokter gigi lain yang kompeten.

Tenaga kesehatan tertentu dapat membantu memberikan penjelasan sesuai dengan kewenangannya. Tenaga kesehatan tersebut adalah tenaga kesehatan yang ikut memberikan pelayanan kesehatan secara langsung kepada pasien.

Demi kepentingan pasien, persetujuan tindakan kedokteran tidak diperlukan bagi pasien gawat darurat dalam keadaan tidak sadar dan tidak didampingi oleh keluarga pasien yang berhak memberikan persetujuan atau penolakan tindakan kedokteran.

# **6. Pihak yang Berhak Memberikan Persetujuan**

Yang berhak untuk memberikan persetujuan setelah mendapatkan informasi adalah.

a. Pasien sendiri, yaitu apabila telah berumur 21 tahun atau telah menikah.

b. Bagi Pasien dibawah umur 21 tahun, persetujuan (informed consent) atau Penolakan Tindakan Medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut :

1) Ayah/ Ibu Kandung

2) Saudara – saudara kandung

c. Bagi pasien dibawah umur 21 tahun dan tidak mempunyai orang tua atau orang tuanya berhalangan hadir, persetujuan (Informed Consent) atau Penolakan Tindakan medis diberikan oleh mereka menurut hak sebagai berikut :

1) Ayah/Ibu Adopsi

2) Saudara – saudara Kandung

3) Induk Semang

d. Bagi pasien dewasa dengan gangguan mental, persetujuan (Informed Consent) atau penolakan penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka menurut hak sebagai berikut:

1) Ayah/Ibu kandung

2) Wali yang sah

3) Saudara – Saudara Kandung

e. Bagi pasien dewasa yang berada dibawah pengampunan (curatelle) Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan menurut hal tersebut.

1) Wali

2) Curator

f. Bagi Pasien dewasa yang telah menikah/ orang tua, persetujuan atau penolakan tindakan medik diberikan pleh mereka menurut urutan hal tersebut.

1) Suami/ Istri

2) Ayah/ Ibu Kandung

3) Anak- anak Kandung

4) Saudara – saudara Kandung

Cara pasien menyatakan persetujuan dapat dilakukan secara terucap (oral consent), tersurat (written consent), atau tersirat (implied consent).

Setiap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Persetujuan

tertulis dibuat dalam bentuk pernyataan yang tertuang dalam formulir Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Sebelum ditandatangani atau dibubuhkan cap ibu jari tangan kiri, formulir tersebut sudah diisi lengkap oleh dokter atau dokter gigi yang akan melakukan tindakan kedokteran atau oleh tenaga medis lain yang diberi delegasi, untuk kemudian yang bersangkutan dipersilahkan membacanya, atau jika dipandang perlu dibacakan dihadapannya.

Persetujuan secara lisan diperlukan pada tindakan kedokteran yang tidak mengandung risiko tinggi. Dalam hal persetujuan lisan yang diberikan dianggap meragukan, maka dapat dimintakan persetujuan tertulis.

# **7. Ketentuan pada Situasi Khusus**

1. Tindakan penghentian/penundaan bantuan hidup (withdrawing/withholding life support) pada seorang pasien harus mendapat persetujuan keluarga terdekat pasien.
2. Persetujuan penghentian/penundaan bantuan hidup oleh keluarga terdekat pasien diberikan setelah keluarga mendapat penjelasan dari tim dokter atau dokter gigi yang bersangkutan. Persetujuan harus diberikan secara tertulis.

# **8. 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. Jika pasien belum dewasa atau tidak sehat akalnya maka yang berhak memberikan atau menolak memberikan persetujuan tindakan kedokteran adalah orang tua, keluarga, wali atau kuratornya.
3. Bila pasien yang sudah menikah maka suami atau isteri tidak diikut sertakan menandatangani persetujuan tindakan kedokteran, kecuali untuk tindakan keluarga berencana yang sifatnya *irreversible*; yaitu tubektomi atau vasektomi.
4. Jika orang yang berhak memberikan persetujuan menolak menerima informasi dan kemudian menyerahkan sepenuhnya kepada kebijakan dokter atau dokter gigi maka orang tersebut dianggap telah menyetujui kebijakan medis apapun yang akan dilakukan dokter atau dokter gigi.
5. Apabila yang bersangkutan, sesudah menerima informasi, menolak untuk memberikan persetujuannya maka penolakan tindakan kedokteran tersebut harus dilakukan secara tertulis. Akibat penolakan tindakan kedokteran tersebut menjadi tanggung jawab pasien.
6. Penolakan tindakan kedokteran tidak memutuskan hubungan dokter pasien.
7. Persetujuan yang sudah diberikan dapat ditarik kembali (dicabut) setiap saat, kecuali tindakan kedokteran yang direncanakan sudah sampai pada tahapan pelaksanaan yang tidak mungkin lagi dibatalkan.
8. Dalam hal persetujuan tindakan kedokteran diberikan keluarga maka yang berhak menarik kembali (mencabut) adalah anggota keluarga tersebut atau anggota keluarga lainnya yang kedudukan hukumnya lebih berhak sebagai wali.
9. Penarikan kembali (pencabutan) persetujuan tindakan kedokteran harus diberikan secara tertulis dengan menandatangani format yang disediakan.

# **9. Dokumen Persetujuan Tindakan Kedokteran**

1. Semua hal – hal yang sifatnya luar biasa dalam proses mendapatkan persetujuan tindakan kedokteran harus dicatat dalam rekam medis.
2. Seluruh dokumen mengenai persetujuan tindakan kedokteran harus disimpan bersama-sama rekam medis.
3. Format persetujuan tindakan kedokteran atau penolakan tindakan kedokteran, menggunakan formulir dengan ketentuan sebagai berikut :
4. Diketahui dan ditandatangani oleh dua orang saksi. Tenaga keperawatan bertindak sebagai salah satu saksi;
5. Formulir asli harus disimpan dalam berkas rekam medis pasien;
6. Formulir harus sudah mulai diisi dan ditandatangani 24 jam sebelum tindakan kedokteran;
7. Dokter atau dokter gigi yang memberikan penjelaan harus ikut membubuhkan tanda tangan sebagai bukti bahwa telah memberikan informasi dan penjelasan secukupnya;
8. Sebagai tanda tangan, pasien atau keluarganya yang buta huruf harus membubuhkan cap jempol jari kanan.
9. **DAFTAR TINDAKAN – TINDAKAN YANG PERLU INFORMED CONSENT**

Sesuai Undang – Undang no 44 tahun 2009 tentang rumah sakit, terdapat beberapa tindakan kedokteran dan kedokteran gigi yang **wajib** diberikan*informed consent.* Tindakan tersebut yaitu:

1. Semua Tindakan Pembedahan dan Tindakan Invasive
2. Semua Tindakan Anestesi & Sedasi ( Sedasi Sedang dan Sedasi Dalam )
3. Semua Tindakan Pemberian Produk Darah & Komponen Darah
4. Semua Tindakan/PENGOBATAN Yang Berisiko Tinggi.

# **Daftar Tindakan kedokteran / Medis yang memerlukan Informed Consent**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Adenectomy | 1. Lubectomy tyroid |
| 1. Aff fiksasi laminektomi | 1. Maksilectomy parsialis/totalis dan repair |
| 1. Aff Shunting | 1. Mandibulectomy / hemimnadibulectomy |
| 1. Aff tampon | 1. Manual plasenta |
| 1. Alveolectomy/frenectomy/ginggivectomy | 1. Manual plasentae |
| 1. Ambil plat /kisner | 1. Mastectomy simple |
| 1. Amnion graf mata | 1. Mastoidectomy |
| 1. AMP | 1. Meatotomy |
| 1. Amputasi | 1. Miles prosedur |
| 1. Anestesi | 1. Splenektomy |
| 1. Apendiktomy | 1. MOW/Tubectomy |
| 1. AV / VP Shunt | 1. MRM |
| 1. AV Vistula | 1. Myomectomy |
| 1. Belaq tampon | 1. NAW |
| 1. Bilas lambung | 1. Necrotomy |
| 1. Biopsi | 1. Neprectomy |
| 1. Bladder neck rekonstruksi. | 1. Neprolitotomy |
| 1. Blefaro ptosis | 1. Neurolisis syaraf |
| 1. Blefaroplasty mata | 1. Odontectomy |
| 1. Businasi | 1. Operasi tumor ganas ovarium |
| 1. Capsulotomy posterior mata | 1. Orchidopleksi |
| 1. Cauterisasi | 1. Orchydectomy ligasi tinggi |
| 1. Cauterisasi | 1. ORIF |
| 1. Cholesistectomy | 1. Orkhidectomy |
| 1. Chordectomy | 1. Osteotomy |
| 1. Chordectomy | 1. Ovarectomy |
| 1. Circumsisi | 1. Palomo. |
| 1. CLE mata | 1. Palotplasty |
| 1. Colostomy | 1. Paraidectomy |
| 1. Colporapy | 1. Parasintesis |
| 1. Congenital fornixplasty mata | 1. Pariedectomy |
| 1. Conj. Flap | 1. Pasang / buka gibs |
| 1. Cranioplasty | 1. Pasang / lepas IUD |
| 1. Craniotomy trepanasi/bedah mikro | 1. Pasang / lepas inplant |
| 1. Cross insisi | 1. Pasang / lepas wire |
| 1. Curettage | 1. Pasang /Aff DC Stent |
| 1. CWL | 1. Pasang tampon THT |
| 1. Cyclocryo mata | 1. Pasang/ lepas pessarium |
| 1. Cyclodialisa | 1. Pemasangan Dower Cateter (DC) 2. Pemasangan nasogastrictube (NGT) |
| 1. Cytoscopy RPG atau Ellik | 1. Pemasangan infuse |
| 1. Cytostomy | 1. Pemasangan orthodonti |
| 1. Dacryo Stenosis (Spoeling) | 1. Penambalan gigi |
| 1. DCR | 1. Pencabutan / ektraksi gigi |
| 1. Debridement | 1. Penectomy partial / totalis |
| 1. Debridement | 1. Perineal dialysis. |
| 1. Debulking | 1. Phaco mata |
| 1. Decompresi laminectomy | 1. Polipektomy |
| 1. Dekortikasi | 1. Polipektomy rectum |
| 1. Deseksi kelenjar inguinal | 1. Potong stump |
| 1. Diverticulectomy Buli | 1. Probing Ductus nasolaris |
| 1. Double lumen | 1. Prolap anus. |
| 1. Drainage | 1. Prostatectomy (TVP). |
| 1. Duhamell / Pull Through | 1. PSARP / PSRAP + laparotomy perineal |
| 1. ECCE mata | 1. Pungsi pleura/ ascites / cairan otak/hematom |
| 1. EKIK mata | 1. Pyelolitotomy / extended pyelolitotomy. |
| 1. Ekplorasi ductus coledokus | 1. Pyeloplasty |
| 1. Eksisi + FS | 1. Radikal neck disektion |
| 1. Eksisi kelenjar submandibula | 1. Reconstruksi meningokele |
| 1. Eksisi Mame aberrant | 1. Recontruksi |
| 1. Eksplorasi | 1. Rectoscopy |
| 1. Eksplorasi abses mandibula | 1. Rectoscopy |
| 1. Eksplorasi artery dan vena | 1. Reimplantasi ereter. |
| 1. Eksplorasi CBD pasang T Tube | 1. Rekanalisasi rupture |
| 1. Eksplorasi tumor ginjal / eksplorasi ginjal | 1. Rekonstruksi defek dg flap jauh. |
| 1. Eksplorasi ureter. | 1. Rekonstruksi defek yang simple |
| 1. Eksterpasi clavus | 1. Rekonstruksi nasal. |
| 1. Eksterpasi tumor scalp | 1. Rekonstruksi palpebra |
| 1. Ekterpasi adenomiosis | 1. Rekonstruksi penis |
| 1. Ekterpasi ateroma/lipoma/ganglion/FAM | 1. Rekonstruksi ulkus dg flap |
| 1. Ekterpasi miom geburt | 1. Rekonstruksi vagina |
| 1. Ektraksi kuku | 1. Rekontruksi jari polidaktili |
| 1. Embilektomy | 1. Release jari kompartement. |
| 1. Embriotomy | 1. Repair fistel |
| 1. Entropion mata | 1. Repair fistel penis |
| 1. Enucleasi | 1. Repair kulit kepala |
| 1. ESWL | 1. Repair perenium post persalinan |
| 1. Etmoidectomy | 1. Repair tendo |
| 1. Evakuasi corpus alienum / granula | 1. Repair tendo dan nervus |
| 1. Eviserasi bulbi | 1. Reposisi Iris / IOL |
| 1. FESS | 1. Reposisi joint dislokasi |
| 1. Fiksasi ekterna | 1. Reposisi OS Nasal |
| 1. Fistelectomy | 1. Reposisi terbuka |
| 1. Fistelektomi perianal. | 1. Reseksi anastomosis end to end |
| 1. Fistelektomy | 1. Reseksi colon |
| 1. Ganti sendi lutut | 1. Reseksi hepar |
| 1. Glosectomy totalis | 1. Reseksi usus / colon |
| 1. Goniotomi | 1. Revair fistel vesiko vagina |
| 1. Graff arteri / vena | 1. Revsir fistula recto vagina |
| 1. Haemoroidectomy. | 1. Rynotomi lateralis |
| 1. Hecting / Secunder Hecting | 1. Sachse. |
| 1. Hemiglosectomy | 1. Sectio alta. |
| 1. Herniorapy | 1. Sectio Cesaria |
| 1. Herniotomy | 1. Septum rekonstruksi. |
| 1. Hidrocelectomy | 1. Skin traksi |
| 1. Hidrokel ligasi tinggi | 1. Skingraf dan flap |
| 1. Horseshoe kidney koreksi | 1. SOAVE |
| 1. Hysterectomy | 1. Sondage |
| 1. Hysterectomy totalis/radikalis/supravaginalis | 1. Spermatokelectomy. |
| 1. Insisi / multiple insisi | 1. Spooling |
| 1. Insisi abses/ tumor/fibroma/ epulsi | 1. Symblepharon |
| 1. Insisi bartoliny | 1. TE / ATE (Tonsilectomy / adenotonsilectomy) |
| 1. Insisi Muara uretra | 1. Thorakosintesis |
| 1. Insisi septum | 1. Thorakotomy internal fiksasi |
| 1. Iridectomy | 1. Timpanoplasty |
| 1. Irigasi telinga / mata | 1. Tindik bayi |
| 1. Kanaloplasty | 1. Trabeculectomy |
| 1. Kistectomy | 1. Trakeostomy / trakeotomy |
| 1. Koledoko jejunostomy | 1. Transvesical repair. |
| 1. Konka reduksi | 1. TUNA |
| 1. Konkotomy | 1. TUR (tran uretro resection) |
| 1. Koreksi CTEV | 1. TUR Bleder Neck |
| 1. Koreksi kontraktur jari | 1. TURP(tran uretro resection prostat) |
| 1. Labioplasty unilateral / bilateral | 1. Tutup kolostomy |
| 1. Laminectomy complek | 1. Tyroidectomy subtotalis |
| 1. Laminectomy fiksasi | 1. Tyroidedtomy |
| 1. Laminectomy sederhana | 1. Uretrolitotomy |
| 1. Laparoscopy | 1. Uretroplasty. |
| 1. Laparotomy | 1. URS (uretro resection stone) |
| 1. Laparotomy gastrektomy | 1. Vacum drainase. |
| 1. Laringoscopy indirect | 1. Vasectomy |
| 1. LASIK | 1. Venaseksi |
| 1. Lavement | 1. Viterctomy |
| 1. Litiasis | 1. Wide eksisi |
| 1. Litotripsi | 1. WSD |
| 1. Lobektomy | 1. Xantelasma mata |

# **Daftar Tindakan Anestesi & Sedasi ( Sedasi Sedang dan Sedasi Dalam )**

Tindakan Anestesi &Sedasi ( Sedang dan Dalam), tindakan yang memerlukan *informed consent*tersebut antara lain:

1. Semua tindakan anestesi dan sedasi di dalam kamar operasi
2. Semua tindakan anestesi dan sedasi di ICU

Tindakan Anestesi di I C U

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Pemasangan intubasi ventilator |
| 2 | Pemasangan vena central |
| 3 | Pemasangan CRRT |
| 4 | Pemasangan Swan Ganz (Kateter Arteri Pulmonal) |
| 5 | Pemasangan Intra Arterial Catheher (Kateter Intra Arterial) |
| 6 | Pemasangan Percutaneous Dilatational Tracheostomy |
| 7 | Pemasangan Drain Intra Thorakal/Punksi Thorax |
| 8 | Pemasangan IABP |
| 9 | Pemasangan Drain Intra Abdominal |
| 10 | Pemasangan Gemo |
| 11 | Cardioversi |
| 12 | Bronchoskopi-FOB |
| 13 | TEE |

# **Daftar Tindakan Pemberian Produk Darah & Komponen Darah**

Tindakan Pemberian Produk Darah dan Komponen Darah,tindakan yang memerlukan *informed consent* tersebut antara lain:

Transfusi darah:

1. Plasma sel
2. PRC
3. Whole Blood Cell
4. Trombosite
5. Albumin

# **Daftar Tindakan / PENGOBATAN Yang Berisiko Tinggi**

**Anak**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | 1. Chest tube | | 1. Tindakan kemotherapi | | 1. Pemasangan Ventilator | | 1. Intubasi Endotrakea | | 1. Pemasangan Laryngeal mask | | 1. Krikotirotomi | | 1. Infus intraosseus | | 1. Kanulasi vena perifer | | |  | | --- | | 1. Vena sectie | | 1. Pengambilan darah intra vena dan   intra arteri | | 1. Pungsi lumbal | | 1. Pungsiv Pleura | | 1. Pemasangan kateter urine | | 1. Pemasangan keteter rectal | | 1. Pemasangan orogastrik tube | | 1. Pemasangan nasogastrik tube | |

**T H T**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | 1. Pemeriksaan Audiometri | | 1. Pemeriksaan Timpanometri | | 1. Pemeriksaan Audiometri Tutur | |  | | |  | | --- | | 1. Pemeriksaan Sisi&Tore Decay | | 1. Pemeriksaan Pendengaran Pada Anak | | 1. Pemeriksaan Brainstem Evoked   Response Audiometry | |

**Patologi Anatomi & Patologi Klinik**

1. FNAB (Fine Needle Aspiration Biopsy)
2. Phlebotomy

**Gigi & Mulut**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | 1. Scaling | | 1. Curettage/root planning (jika diperlukan anestesi) | | 1. Gingivektomi | | 1. Frenektomi | | 1. Flap operasi (bone graft/membrance/GTR/interseptif) | | 1. Implant | | 1. Vital pulpektomi dan Partial Nekrose | | 1. Cauter | | 1. Retraksi Gingiva pada prep.crown | |

**Andrologi**

1. Suntik Intra Cavernosal Penis

Kardiologi & Vaskuler

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | 1. Dobutamin Stress Ekhokardiografi | | 1. Transophegal Ekhokardiografi | | 1. Treadmill Tes | | 1. Exercise Stress Ekhokardiografi | |

**Pulmologi & Respirasi**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | 1. Bronchoscopy/FOB | | 1. Tindakan kemotherapi | | 1. Thoracoscopy | | 1. Contra Ventil/WSD | | 1. Punctie Pleura | | 1. FNAB | | 1. Scalene Biopsy | | 1. Reposisi | | 1. Pleurodesis | | 1. AFF WSD | | 1. Perawatan Luka WSD | | 1. USG Thorax Marker | |

**Radiologi**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | 1. Tindakan Radiologi Injectee contrast | | 1. Tindakan Radiologi pada pasien dengan kelainan cardiovaskuler | | 1. Tindakan Radiologi pada pasien dengan alergi berat | | 1. Tindakan Radiologi pada pasien dengan KU yang menurun | | 1. Tindakan Radiologi yang memerlukan FNAB Guiding MSCT pada pasien dengan kelainan yang berdekatan dengan organ vital | | 1. Tindakan Radiologi pada Ibu hamil yang memerlukan foto | |

**Neurologi**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | * + - 1. Cerebral Angiografi | | * + - 1. AVM&Embolisasi | | * + - 1. Aneurisma Coiling | | * + - 1. Embolisasi pre operasi | | * + - 1. Diagnosis DSA       2. Lumbal Punksi       3. Pain Intervention | | |  | | --- | | 1. Injeksi Triger point | | 1. Injeksi Triger Fringer | | 1. Injeksi CTS | | 1. Sub Optical Functional | | 1. Injeksi botox | | 1. EMG | | 1. Neuro endovaskuler: Coiling,Embolisasi,DSA | |

**Hemodialisa**

1. Setiap kali melakukan hemodialisa untuk rawat inap
2. Rawat jalan yang terjadwal rutin 6 bulan sekali.

**Rehabilitasi Medik**

1. Elektromiografi dan Kecepatan Hantar Saraf

**Jiwa**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | 1. Psycho Analisa | | 1. Psycho Therapy Dalam | | 1. Pemeriksaan Calon Pimpinan Publik | | 1. Aborsi Provocatus Medicinalis | | 1. Tindakan terapi elektroconfusi | | 1. Pemeriksaan kandungan zat narkotika | | 1. Restraint / Fiksasi : mekanik dan psikotropika | |

**Semua Injeksi dengan obat resiko tinggi**

# **10. Penutup**

Dengan ditetapkannya Panduan Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran ini maka setiap personil Rumah Sakit Islam Sultan Agung agar melaksanakan ketentuan tentang Panduan Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran ini dengan sebaik - baiknya.

BAB III

Persetujuan Penelitian Kesehatan

1. **Latar Belakang**

Penelitian dan Pengembangan kesehatan dapat dilakukan terhadap manusia atau mayat manusia, keluarga, masyarakat, hewan, tumbuh-tumbuhan, jasad renik, atau lingkungan. Pelaksanaan penelitian dan Pengembangan kesehatan sebagaimana diatas dan penerapannya dilakukan dengan memperhatikan norma yang berlaku dalam masyarakat serta upaya pelestarian lingkungan.

Pelaksanaan penelitian dan Pengembangan kesehatan dilakukan dengan memperhatikan kesehatan dan keselamatan jiwa manusia, keluarga dan masyarakat yang bersangkutan. Penyelenggaraan keselamatan pasien melalui persetujuan penelitian untuk menjamin keamanan dan keselamatan terhadap subyek penelitian yaitu manusia.

1. **Dasar hukum Informed Concent Penelitian+**

Pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan yang menggunakan manusia sebagai objek penelitian wajib menghormati hak-hak azasi manusia dan dilaksanakan sesuai dengan etik penelitian. Sebagai dasar yuridis yang mengatur etik penelitian adalah Keputusan Menteri Kesehatan Nomor :1333/MENKES/SK/X/2002 tentang PERSETUJUAN PENELITIAN KESEHATAN TERHADAP MANUSIA.

1. **Definisi**

Dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor :1333/MENKES/SK/X/2002 yang dimaksud dengan

1. Penelitian dan pengembangan kesehatan adalah kegiatan ilmiah yang dilakukan menurut metode yang sistimatik untuk menemukan informasi ilmiah dan/atau teknologi yang baru, membuktikan kebenaran atau ketidak benaran hipotesis sehingga dapat dirumuskan teori atau suatu proses gejala alam dan/atau sosial di bidang kesehatan, dan dilanjutkan dengan nenguji penerapannya untuk tujuan praktis di bidang kesehatan;
2. Peneliti adalah setiap orang yang bertugas melakukan penelitian di bidang kesehatan;
3. Persetujuan penelitian adalah persetujuan yang diberikan oleh orang yang menjadi objek penelitian atau keluarganya atas dasar informasi mengenai penelitian yang akan dilakukan (Informed Consent);
4. **Ruang Lingkup**
5. Setiap penelitian dan pengembangan kesehatan yang menggunakan manusia sebagai objek penelitian harus mendapat persetujuan.Persetujuan sebagaimana dimaksud diberikan secara tertulis dan ditandatangani oleh saksi.
6. Terhadap objek penelitian dan pengembangan kesehatan yang belum dewasa atau tidak mempunyai orang tua/wali atau orang tua/wali berhalangan, persetujuan dapat diberikan oleh keluarga terdekat atau induk semang (guardian).
7. Bagi objek penelitian dan pengembangan kesehatan yang sudah dewasa yang menderita gangguan mental, persetujuan diberikan oleh orang tua/wali atau kuratornya.
8. Penelitian terhadap manusia yang mengandung resiko tinggi dan dapat menimbulkan kecacatan atau kematian, harus memperoleh persetujuan tertulis dan ditanda tangani oleh Tim *Ethical Clereance* Rumah Sakit Islam Sultan Agung.
9. Dalam hal objek penelitian berupa jenazah, persetujuan penelitian dapat diberikan oleh ahli waris atau keluarganya.
10. Informasi tentang tindakan yang akan dilakukan dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan harus diberikan oleh peneliti baik diminta maupun tidak diminta.Informasi harus diberikan secara jujur dan selengkap-lengkapnya yang meliputi :
    1. Tujuan penelitian dan pengembangan kesehatan serta penggunaan hasilnya;
    2. Jaminan kerahasiaan tentang identitas dan data pribadi
    3. Metode yang digunakan;
    4. Resiko yang mungkin timbul;
    5. Manfaat bagi peserta penelitian;
    6. Hak untuk mengundurkan diri;
11. Peneliti yang telah memperoleh persetujuan dari objek penelitian dan Tim Ethical Clereance Rumah Sakit Islam Sultan Agung, bertanggung jawab atas pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan.
12. Direktur Rumah Sakit Islam Sultan Agung bertanggung jawab terhadap penelitian dan pengembangan kesehatan yang dilakukan oleh peneliti kepada pasien.
13. **Pedoman Penyusunan Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek Penelitian**

Calon subjek dapat berasal dari masyarakat (penelitian komunitas) atau pasien (penelitian klinis). Lembar penjelasan ini harus cukup jelas dan mudah dimengerti oleh calon subyek penelitian sehingga bila subyek penelitian adalah masyarakat yang tidak mempunyai latar belakang pendidikan kedokteran atau masyarakat yang tidak terbiasa menggunakan istilah-istilah ilmiah/ penelitian atau istilah-istilah kedokteran, maka lembar penjelasan kepada calon subyek tsb. harus dibuat dengan bahasa awam, sehingga bisa dimengerti oleh calon subyek penelitian.

Bila calon subjek penelitian hanya mampu berkomunikasi dengan bahasa daerah, maka lember penjelasan harus dibuat dwibahasa: Bahasa Indonesia (untuk dipahami anggota Komisi Etik) dan terjemahannya dalam Bahasa Daerah tertentu. Bila protokol penelitian dalam Bahasa Inggris, maka lembar penjelasan juga harus dibuat, paling tidak dua bahasa, Bahasa Inggris dan Bahasa Indonesia.

Bila karena suatu hal {usia: anak-anak (usia kurang dari 18 tahun) atau usia lanjut; kondisi: sakit berat, gangguan kesadaran, gangguan kejiwaan, pikun, dll.}, subyek penelitian tidak mempunyai kemampuan untuk memahami penjelasan tsb. maka lembar penjelasan harus ditujukan kepada wali yang sah secara hukum, misalnya orang tua, anak, istri/ suami.

Subjek dengan usia 12-18 tahun selain persetujuan dari orang tua atau wali, diperlukan juga pesetujuan tambahan dari dirinya sendiri (assent). Format persetujuan assent dapat dibuat sama dengan persetujuan yang dibuat oleh subjek dewasa.

Lembar penjelasan ini digunakan untuk menjelaskan segala hal mengenai penelitian yang akan dilakukan, sebelum calon subyek tsb. diminta kesediaannya untuk berpatisipasi. Satu salinan lembar penjelasan harus diberikan kepada calon subyek, supaya subyek dapat membacanya sendiri dan dapat menanyakan mengenai hal-hal yang belum jelas atau perlu penjelasan lebih lanjut mengenai semua hal yang berkaitan dengan penelitian.

Lembar penjelasan kepada calon subyek paling tidak harus memuat hal berikut:

1. Judul protokol atau proposal
2. Identitas ketua peneliti dan asal institusi peneliti
3. Tujuan penelitian
4. Identitas sponsor (kalau ada, kalau tidak ada disebutkan siapa yang membiayai penelitian baik pribadi atau pemerintah atau dua-duanya)
5. Perkiraan jumlah subyek yang diperlukan dalam penelitian dan perkiraan lamanya partisipasi tiap subyek.
6. Penjelasan bahwa keikutsertaan subyek bersifat sukarela, calon subyek dapat menolak untuk ikut penelitian, dapat juga berhenti dari penelitian sewaktu-waktu tanpa denda tertentu/ konsekuensi apapun. Pada penelitian tertentu perlu dijelaskan alternatif pilihan bila calon subyek menolak berpartisipasi, misalnya: tetap mendapatkan perawatan sesuai standar yang berlaku di rumah sakit X.
7. Jaminan kerahasiaan informasi: subyek harus mendapatkan penjelasan bahwa informasi yang didapat akan dijaga kerahasiaannya. Yang termasuk dalam ini misalnya adalah informasi pribadi (nama, alamat, suku, ras, agama, pandapat/ opini dll.), informasi riwayat dan kondisi penyakit, informasi genetik, dll. Sedapatmungkin disebutkan siapa saja yang akan mendapatkan akses melihat informasisubyek penelitian.
8. Jaminan kerahasiaan informasi ini pelu lebih dijaga pada subyek rentan ataumenderita penyakit/ kondisi yang berpotensi membuat malu/ mengurangi hargadiri: penderita sexually transmitted disease, HIV, gangguan reproduksi, kusta,skizofrenia, dll.
9. Prosedur penelitian (secara terperinci, termasuk bila ada tindakan invasif misalnyapenyuntikan, pengambilan darah, dan sebaginya)
10. Bila ada prosedur pengambilan darah, disebutkan darah diambil dari pembuluhdarah di mana, berapa banyak (misalnya 5 mL atau kira kira satu sendok teh, 15mL atau kira kira satu sendok makan), siapa yang melakukan pengambilan darah(untuk meyakinkan calon subyek bahwa pengambilan darah dilakukan oleh orangyang kompeten).
11. Perlakuan yang akan diberikan (dapat obat atau tindakan tertentu), dankemungkinan pemberian perlakuan yang dilakukan secara acak. Bila ada kelompokyang mendapat
12. Plasebo atau kontrol tanpa perlakuan, juga perlu disebutkan bahwakemungkian bapak/ibu/saudara akan mendapatkan obat yang tidak ada kandunganaktifnya atau kelompok yang tidak akan menerima suatu perlakuan.
13. Kewajiban yang harus dilakukan oleh calon subyek, seperti kewajiban untuk puasasebelum pengambilan darah, kewajiban untuk datang pada saat yang ditentukan,dll.
14. Risiko yang mungkin terjadi atau ketidaknyamanan yang diakibatkan olehpenelitian.
15. Siapa yang membiayai suatu pemeriksaan atau tindakan atau bahan tertentu yang diperlukan pada prosedur penelitian. Harus jelas bahwa keikutsertaan calon subyektidak membuat dia harus membayar lebih besar daripada bila dia tidak mengikutipenelitian
16. Penanganan yang disediakan bila terjadi efek samping atas tindakan tertentu(misalnya apabila terjadi perdarahan akan dilakukan tindakan …… ). Bila tindakanyang dilakukan mempunyai risiko yang cukup signifikan, jelaskan apakah risikotsb. ditanggung asuransi atau skema pembiayaan yang lain. Sedapat mungkindijelaskan efek samping apa saja yang akan ditanggung asuransi/ skemapembiayaan tsb.
17. Manfaat yang akan diperoleh calon subyek (dalam batas kewajaran, bila ada). Bilatidak ada manfaat langsung tertentu, juga harus disampaikan kepada calon subyek.
18. Sebutkan apakah subyek mendapatkan hak melihat hasil pemeriksaan/ tindakanyang dilakukan, misalnya apakah peneliti akan menjelaskan hasil tindakan yang dilakukan. Bila peneliti memeriksa kadar kolesterol, apakah informasi tsb. Akandisampaikan kepada subyek penelitian.
19. Kompensasi yang akan diberikan kepada subyek penelitian. Kompensasi ini bisameliputi uang ganti transport dan uang ganti waktu kerja yang hilang. Besar uangpengganti tidak boleh terlalu besar sehingga dapat digolongkan sebagai imingiming.Bila peneliti tidak berencana memberikan apapun, juga disebutkan.
20. Kontak person peneliti/ organisasi penanggung jawab penelitian (nama lengkapdengan gelar, alamat jelas, no hp) yang dapat dihubungi sewaktu-waktu. Bilapeneliti bukan dokter dan penelitian yang akan dilakukan melakukan tindakanmedis maka harus ada penanggung jawab medis (nama dokter dan no kontak yangjelas yang dapat dihubungi 24 jam).
21. No. kontak Komisi Etik.
22. Tambahkan catatan kaki yang berisi judul penelitian dan nomor versi proposal(terketik dalam proposal).