



KEPUTUSAN DIREKTUR RSUD Dr. MUHAMMAD ZEIN PAINAN
NOMOR : 800/03.14/RSUD-SK/II/2019

TENTANG
PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN
(INFORMED CONSENT)
DI RSUD Dr. MUHAMMAD ZEIN PAINAN

DIREKTUR RSUD Dr. MUHAMMAD ZEIN PAINAN

- MENIMBANG** :
- a. bahwa dalam rangka mengatur kerahasiaan, ketertiban, keharmonisan hubungan dokter dan pasien melalui pemberian persetujuan tindakan (*Informed Consent*) harus ada pedoman sebagai acuan kerja di RSUD dr. Muhammad Zein Painan
 - b. bahwa salah satu hak pasien adalah menerima informasi sejujurnya tentang segala hal yang terkait dengan rencana tindakan yang akan dilakukan terhadap dirinya, sebelum pasien menentukan persetujuan atau penolakan atas tindakan tersebut.
 - c. bahwa untuk pelaksanaan persetujuan atau penolakan tindakan medik (*Informed Consent*) dipandang perlu dibuat kebijakan dan SPO yang ditetapkan dan diberlakukan dengan Surat Keputusan Direktur RSUD dr. Muhammad Zein Painan

- MENINGAT** :
1. Undang Undang RI Nomor : 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
 2. Undang Undang RI Nomor : 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
 3. Undang Undang RI Nomor : 29 Tahun 2004 tentang Praktik

Kedokteran.

4. Undang Undang RI Nomor : 32 Tahun 2004 tentang Hak Asasi Manusia.
5. Peraturan Pemerintah Nomor : 23 Tahun 2005 tentang Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum (BLU).
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : 290 / Menkes /Per/III/ 2008 tentang Persetujuan Tindakan Medis
7. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor : 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis
8. Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor : 1454/Menkes/SK/X/2005 tentang Pengangkatan sebagai Direktur Utama RS...
9. Persetujuan Tindakan Kedokteran yang diterbitkan oleh Konsil Kedokteran Indonesia

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN : KEPUTUSAN DIREKTUR RSUD Dr. MUHAMMAD ZEIN PAINAN TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN (*INFORMED CONSENT*) DI RSUD Dr. MUHAMMAD ZEIN PAINAN

KESATU : Memberlakukan Keputusan Direktur RSUD dr. Muhammad Zein Painan Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) di RSUD dr. Muhammad Zein painan sebagai pedoman dalam pelaksanaan permintaan persetujuan/ penolakan atas tindakan medik yang dibuat secara tertulis dalam formulir rumah sakit.

KEDUA :

- a. Persetujuan tindakan kedokteran secara tertulis wajib dilakukan terhadap tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi dan invasif.
- b. Jenis tindakan kedokteran yang mengandung resiko tinggi diuraikan dalam lampiran yang tidak terpisahkan dengan Keputusan ini.

KETIGA : Pasien dan atau keluarga pasien sebelum memberikan

persetujuan tindakan kedokteran harus terlebih dahulu mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan kepada pasien.

- KEEMPAT** :
- a. Pemberi informasi harus memberikan penjelasan tentang rencana tindakan kedokteran, langsung kepada pasien/ keluarga terdekat baik diminta maupun tidak diminta.
 - b. Pemberi informasi dan penjelasan kepada pasien adalah ;
 - 1) Dokter yang merawat pasien tersebut atau dokter yang akan melakukan tindakan kedokteran.
 - 2) Dokter dapat mendelegasikan proses pemberian informasi dan penerimaan persetujuan, namun tanggung jawab tetap berada pada dokter pemberi delegasi untuk memastikan bahwa persetujuan diperoleh secara benar dan layak.
 - 3) Dokter akan memberikan informasi dan menerima persetujuan pasien atas nama dokter lain, maka dokter tersebut harus yakin bahwa dirinya mampu menjawab secara penuh pertanyaan apapun yang diajukan pasien berkenaan dengan tindakan yang akan dilakukan terhadapnya untuk memastikan bahwa persetujuan diperoleh secara benar dan layak.

- KELIMA** :
- a. Penerima informasi, memberikan persetujuan/ penolakan atas rencana tindakan yang akan dilakukan apabila sudah mendapat penjelasan terlebih dahulu dari dokter dan telah mengerti atas informasi tersebut.
 - b. Penerima informasi adalah ;
 - 1) Pasien yang kompeten adalah pasien dewasa atau bukan anak menurut peraturan perundang-undangan atau telah/pernah menikah; tidak terganggu kesadaran fisiknya, mampu berkomunikasi secara wajar, tidak mengalami kemunduran perkembangan mental dan tidak mengalami

penyakit mental sehingga mampu membuat keputusan secara bebas.

- 2) Keluarga terdekat pasien adalah suami atau isteri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung dan saudara-saudara kandung atau pengampunya.
- 3) Penerima informasi diberi kesempatan untuk bertanya kepada pemberi informasi apabila penjelasan dokter belum di mengerti.

KEENAM : Informasi yang harus diberikan kepada pasien dan atau keluarga sekurang kurangnya mencakup :

- a. Diagnosa dan tata cara tindakan kedokteran.
- b. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan
 - Prognosa tentang hidup-matinya.
 - Prognosa tentang fungsinya.
 - Prognosa tentang kesembuhan.
- c. Keuntungan tindakan kedokteran yang dilakukan.
- d. Tingkat keberhasilan tindakan kedokteran
- e. Masalah yang mungkin terjadi selama masa pemulihan.
- f. Akibat yang terjadi apabila tindakan kedokteran tidak dilakukan.
- g. Alternatif tindakan lain dan risikonya
- h. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi
 - Risiko dan komplikasi yang sudah menjadi pengetahuan umum
 - Risiko dan komplikasi yang sangat jarang terjadi atau yang dampaknya sangat ringan
 - Risiko dan komplikasi yang tidak dapat dibayangkan.
- i. Perkiraan pembiayaan

- KETUJUH** : Pihak yang dapat memberikan persetujuan tindakan kedokteran adalah individu yang kompeten yaitu ;
- a. Pasien sendiri yaitu apabila pasien telah berumur 21 tahun atau telah menikah.
 - b. Bagi pasien yang berumur di bawah 21 tahun, persetujuan atau penolakan tindakan medik diberikan oleh mereka menurut urutan haknya yaitu :
 1. Ayah/ Ibu kandung
 2. Saudara kandung.
 - c. Bagi pasien yang di bawah 21 tahun, dan tidak mempunyai orang tua atau orangtuanya berhalangan hadir, maka persetujuan atau penolakan tindakan medis dapat diberikan oleh mereka menurut urutan haknya yaitu :
 1. Ayah / Ibu kandung
 2. Saudara kandung
 3. Induk Semang/Wali
 - d. Bagi pasien dewasa dengan gangguan mental, maka persetujuan atau tindakan medik dapat diberikan oleh mereka menurut urutan haknya yaitu :
 1. Ayah / Ibu kandung
 2. Wali yang sah
 3. Saudara kandung
 - e. Bagi pasien dewasa yang berada di bawah pengampunan (*curatele*) maka persetujuan atau penolakan tindakan medik dapat diberikan oleh mereka menurut urutan haknya yaitu :
 1. Wali
 2. Kurator
 - f. Bagi pasien dewasa yang telah menikah/ orang tua, maka persetujuan atau penolakan tindakan medik dapat diberikan menurut urutan haknya yaitu :
 1. Suami/ istri yang ditunjuk oleh pasien pada saat

pendaftaran

2. Ayah/ Ibu kandung yang ditunjuk pasien pada saat pendaftaran

3. Anak kandung

4. Saudara kandung

KETUJUH : Bagi pasien tidak sadar/ pingsan serta tidak didampingi oleh keluarga terdekat dan secara medik berada dalam keadaan gawat atau darurat yang memerlukan tindakan medik segera untuk kepentingannya, tidak diperlukan persetujuan dari siapapun.

KEDELAPAN : a. Pembatalan persetujuan tindakan kedokteran dapat dilakukan oleh pasien dan atau keluarga terdekatnya setelah menerima penjelasan tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan
b. Penolakan tindakan kedokteran harus dilakukan secara tertulis.

KESEMBILAN : Kendali mutu pelaksanaan pemberian informasi yang telah disetujui secara tertulis oleh pasien dan atau keluarga adalah dengan cara :

a. Formulir persetujuan disatukan dalam berkas rekam medik pasien.

b. Pengembalian Rekam Medik ke Unit Rekam Medik yang selanjutnya akan dilakukan penilaian kelengkapan pengisian Rekam Medik termasuk Formulir Persetujuan maupun penolakan tindakan kedokteran.

c. Rekap hasil penilaian ditujukan kepada Kabid Pelayanan Medik & Keperawatan.

KESEPULUH : Menginstruksikan kepada semua tenaga medis, tenaga keperawatan untuk mentaati dan melaksanakan kebijakan persetujuan tindakan kedokteran sesuai ketentuan yang berlaku dengan penuh tanggung jawab.

KESEBELAS : Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran sesuai dengan Standar Prosedur Operasional (SPO).

- KEDUABELAS : Kebijakan dan Standar Prosedur Operasional (SPO) Persetujuan Tindakan Kedokteran dilakukan peninjauan setiap tahun dan dilakukan revisi dan atau disempurnakan setiap 3 tahun atau sesuai perkembangan manajemen.
- KETIGA BELAS : Panduan Pelaksanaan tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (Inform Consent) di Rumah Sakit Umum Daerah dr.Muhammad Zein Painan sebagaimana dimaksud, tertuang dalam Panduan tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (Inform Consent) di Rumah Sakit Umum Daerah dr.Muhammad Zein Painan terlampir;
- KEEMPAT BELAS : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan ketentuan apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dapat dilakukan penyesuaian atau perubahan terhadap keputusan ini.

Ditetapkan di : Painan

Pada Tanggal : 02 Januari 2019



KATA PENGANTAR

Assalamualaikum, WW

Pertama-tama marilah kita panjatkan puji syukur kita terhadap Tuhan Yang Maha Esa atas keberhasilan penyusunan Panduan Inform Consent di RSUD dr. Muhammad Zein painan.

Buku Panduan ini dimaksudkan sebagai acuan dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan sesuai dengan SPO dan standar keselamatan pasien yang ditetapkan Kementerian Kesehatan.

Demikianlah panduan ini disusun untuk dijadikan acuan dan disosialisasikan agar tercapai kesamaan pengertian, keseragaman dalam pelaksanaan, pencatatan, pelaporan serta pengawasan dalam penerapan hak pasien dan keluarga di RSUD dr Muhammad Zein Painan.

Terimakasih

Tim Penyusun

KATA SAMBUTAN

DIREKTUR RSUD DR MUHAMMAD ZEIN PAINAN

Segala puji dan syukur kita haturkan kehadapan Tuhan Yang Maha Esa atas ijin Nyalah maka Panduan Pelaksanaan Inform Concent Di Rumah Sakit Umum Daerah dr. Muhammad Zein Painan dapat terselesaikan. Panduan ini sangat penting dalam menyelenggarakan pelayanan di RSUD dr. Muhammad Zein Painan.

Pemenuhandokumen sebagai regulasi merupakan hal pokok dalam akreditasi rumah sakit, karena merupakan acuan dalam pelaksanaan pelayanan rumah sakit.

KepadaTimPenyusun Saya mengucapkan terima kasih atas sumbangsuhnya, semoga panduan ini dapat memberikan manfaat bagi RSUD dr. Muhammad Zein Painan, surveyor, pembimbing dan pihak-pihak lain yang terkait dalam akreditasi rumah sakit. Panduan ini perlu dilakukan evaluasi secara berkala yang disesuaikan dengan perkembangan program akreditasi rumah sakit.

Demikianlah semoga tercapai tujuan yang hendak kita raih, dan Saya ucapkan terima kasih.

Painan, 02 Januari 2019
DIREKTUR
H. SUTARMAN



DAFTAR ISI

Kata Pengantar.....	ii
Sambutan Direktur RSUD dr. Muhammad Zein Painan.....	iii
Surat Keputusan Direktur tentang Pemberlakuan Buku Panduan Inform Consent	iv
Daftar Isi	v
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan.....	2
1.3. Dasar Hukum.....	2
BAB II DEFINISI DAN RUANG LINGKUP	
2.1 Definisi	3
2.2 Ruang lingkup.....	5
BAB III TATA LAKSANA.....	6
3.1. Daftar tindakan kedokteran di RSUD dr. Muhammad Zein Painan yang memerlukan persetujuan tindakan kedokteran tertulis.....	6
3.2. Pemberian informasi.....	10
3.3. Pihak yang berhak memberikan persetujuan.....	14
3.4. Ketentuan pada situasi khusus	15
3.5. Penolakan tindakan kedokteran.....	15
3.3. Pembatalan persetujuan yang telah ditetapkan	16
BAB V DOKUMENTASI.....	18
4.1. Dokumen persetujuan/penolakan tindakan kedokteran	18

4.2. Format pemberian informasi tindakan kedokteran menggunakan formulir 19

DAFTAR PUSTAKA

DAFTAR PUSTAKA

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

Undang –Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran

Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis

Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan tindakan kedokteran

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 36/Menkes/Per/2012 Tentang Rahasia Kedokteran

Guwandi, J . 2014. Hukum Medis (Medical Law), Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta.

Konsil Kedokteran Indonesia , Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran.

BAB I PENDAHULUAN

1.1. LATAR BELAKANG

Bahwa masalah kesehatan seseorang (pasien) adalah tanggung jawab seorang (pasien) itu sendiri. Dengan demikian, sepanjang keadaan kesehatan tersebut tidak sampai mengganggu orang lain, maka keputusan untuk mengobati atau tidaknya masalah kesehatan yang dimaksud, sepenuhnya terpulang dan menjadi tanggung jawab yang bersangkutan.

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 sifat 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.

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.

Informed Consent terdiri dari kata *informed* 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.

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.

1.2. TUJUAN

Panduan ini bertujuan agar dijadikan acuan bagi seluruh dokter dan tenaga kesehatan Rumah Sakit Umum Daerah Muhammad Zein Painan dalam melaksanakan ketentuan tentang Pemberian Informasi Kedokteran dan Persetujuan/ Penolakan tindakan kedokteran.

1.3. DASAR HUKUM

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

- a. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran;
- b. Undang –Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;
- c. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit
- d. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan
- e. Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran;
- f. Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis;
- g. Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan tindakan kedokteran;
- h. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 36/Menkes/Per/2012 Tentang Rahasia Kedokteran;
- i. Keputusan Direktorat Jendral Pelayanan Medik nomor : HK.00.06.3.5.1866 tahun 1999 tentang Pedoman Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis.

BAB II

DEFINISI DAN RUANG LINGKUP

2.1. DEFINISI

- a. **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.
- b. **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.
- c. **Tindakan invasif**, adalah tindakan yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien.
- d. **Tindakan Kedokteran yang mengandung resiko tinggi** adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu, dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan.
- e. **Pasien**, adalah penerima jasa pelayanan kesehatan di Rumah Sakit baik dalam keadaan sehat maupun sakit.
- f. **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
- g. **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 satu istri persetujuan /penolakan dapat dilakukan oleh salah satu dari mereka.

- h. **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.
- i. **Induk semang**, adalah orang yang berkewajiban untuk mengawasi serta ikut bertanggung jawab terhadap pribadi orang lain, seperti pemimpin asrama dari anak perantauan atau kepala rumah tangga dari seorang pembantu rumah tangga yang belum dewasa.
- j. **Gangguan Mental**, adalah sekelompok gejala psikologis atau perilaku yang secara klinis menimbulkan penderitaan dan gangguan dalam fungsi kehidupan seseorang, mencakup Gangguan Mental Berat, Retardasi Mental Sedang, Retardasi Mental Berat, Dementia Senilis.
- k. **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.

2.2. RUANG LINGKUP

Panduan ini mengatur beberapa hal. Hal-hal yang diatur dalam Panduan ini adalah Pemberian Informasi, Pihak yang Berhak memberikan Persetujuan/ Penolakan, Persetujuan Tindakan Kedokteran dan Penolakan Tindakan Kedokteran .

BAB III
TATA LAKSANA

3.1. DAFTAR TINDAKAN KEDOKTERAN DI RSUD Dr.M.ZEIN PAINAN YANG MEMERLUKAN PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN TERTULIS

3.1.1. DAFTAR TINDAKAN THT YANG MEMERLUKAN INFORMED CONSENT

A. TINDAKAN MEDIS BEDAH

1. PUNGSI SINUS MAXILARIS
2. EKTIRPASI KELOID AURICULA
3. LOBULOPLASTY (REPAIR LOBULUUS AURICULA)
4. EXTIRPASI TUMOR JINAK TELINGA / HIDUNG
5. EKSISI FISTEL PRE AURICULA
6. MIRINGOPLASTY
7. FESS (FUNGSIONAL ENDOSCOPY SINUS SURGERY)
8. CAD WELL LUC (CWL)
9. SEPTUM RESEKSI / SEPTOPLASTI
10. TONSILO ADENOIDECTOMY
11. TONSILECTOMI
12. EKTIRPASI TUMOR CAVUM NASI / SINUS MAKSILARIS
13. ADENOIDECTOMY
14. EXPLORASI / EXTIRPASI JARINGAN GRANULASI CANALIS AUDITORIUS EXTERNUS
15. IRIGASI SINUS MAXILARIS
16. KONKOTOMY / TURBINEKTOMY
17. POLIPEKTOMY / EKTERPASI POLIP
18. RINOTOMY LATERALIS
19. SEPTORINOPLASTY

B. TINDAKAN MEDIS BERESIKO

1. IRIGASI SINUS MAXILARIS
2. TONSILEKTOMY LOCAL ANASTESI

C. TINDAKAN MEDIS KHUSUS

1. FESS (FUNGSIONAL ENDOSCOPY SINUS SURGERY)

3.1.2 DAFTAR TINDAKAN KULIT YANG MEMERLUKAN INFORMED CONSENT

A. TINDAKAN BEDAH

1. ELECTROSURGERY/ BEDAH LISTRIK
2. EKSISI NEVUS
3. EKSISIONAL BIOPSI
4. INSISI ABSES
5. BEDAH BEKU
6. EKSTRAKSI KUKU

3.1.3 DAFTAR TINDAKAN MATA YANG MEMERLUKAN INFORMED CONSENT

A. TINDAKAN MEDIS BEDAH

1. ROBEKAN KONJUNGTIVA
2. EKTIRPASI KISTA, TUMOR, GRANULOMA
3. INSISI HORDEOLUM, KALAZION
4. PARASINTESA
5. IRIDECTOMY
6. IRIGASI ASPIRASI
7. REPOSISI IRIS
8. ROBEKAN PALPEBRA
9. SIMBLEPAREKTOMY
10. TARSORAPI
11. JAHITAN KORNEA / RUPTUR
12. JAHITAN SCLERA / RUPTUR
13. EKTIRPASI PINGUEKULA
14. EKTIRPASI PTERIGIUM / PTERIGOPLASTI
15. EKSTIRPASI XANTELASMA
16. TRABEKULEKTOMY
17. VITREKTOMI ANTERIOR
18. INJEKSI INTRA VITREAL
19. PNEUMATIC RETINAPEKSI
20. PNEUMATIC DIPLACEMENT
21. ECCE, ECCE + IOL
22. SICS + IOL

23. PHACO + IOL
24. SLIMCE + IOL
25. REIMPLANT
26. RUPTUR KORNEOSKLERA
27. EKSTRAKSI CORPUS ALIENUM INTRAOKULER
28. STRABISMUS
29. EKSTRAKSI IOL
30. KERATOPLASTY
31. REPOSISI IOL
32. KANTOTOMY / KANTOPLASTY
33. BIOPSI TUMOR INTRA OKULER
34. EVISERASI
35. PARASENTESA PADA GLAUKOMA
36. SYNECHIOLYSIS
37. PUPILLOPLASTY
38. EKSTIRPASI TUMOR GANAS
39. BUCKEL SKLERA
40. VPP (VITREKTOMI PARS PLANA)
41. EVAKUASI SILIKON
42. ENDOLASER (EL)
43. SFG
44. PPC
45. PEMASANGAN KATUB IMPLANT GLAUKOMA
46. REKANALISASI DUKTUS LAKRIMALIS
47. PUNCTOPLASTY
48. KOREKSI ENTEROPION
49. FLAP KONJUNGTIVA
50. EKSTIRPASI TUMOR ORBITA
51. REPAIR PTOSIS
52. SCRAPPING KORNEA
53. AMNIO GRAF

B. TINDAKAN MEDIS BERESIKO

1. ANASTESI LOKAL RETROBULBER / PERIBULBER
2. TINDAKAN DENGAN MEDIS UMUM
3. ECCE
4. SICS

5. PHACO
6. SLIMCE
7. REIMPLANT
8. RUPTUR KORNEA SKLERAL
9. EKSTRAKSI CORPUS ALIENUM INTRA OKULER
10. EKSTRAKSI IOL
11. EKSTIRPASI TUMOR GANAS
12. TINDAKAN DI BAGIAN POSTERIOR MATA

C. TINDAKAN MEDIS KHUSUS

1. REKANALISASI DUKTUS LAKRIMALIS
2. PUNCTOPLASTY
3. EKSTIRPASI PTERIGIUM DENGAN CLG
4. KOREKSI ENTEROPION / EKTEROPION
5. EKTIRPASI KISTA
6. FLAP KONJUNGTIVA
7. BIOPSI TUMOR KELOPAK DAN KONJUNGTIVA
8. AMNIOGRAF
9. EKTIRPASI TUMOR ORBITA MELALUI ANTERIOR
10. EKTIRPASI TUMOR JINAK PALPEBRA LUAS DAN REKONSTRUKSI
11. EKTIRPASI KORPUS ALIENUM INTRA ORBITA
12. BIOPSI TUMOR ORBITA DENGAN SEDASI / GA
13. REPAIR PTOSIS
14. REPAIR SOCKET + SEDASI / GA
15. BLEPAROPLASTY SISI ATAS DAN BAWAH
16. EVISCERASI / ENUCLEASI
17. EKTIRPASI TUMOR GANAS + EKSISI LUAS + REKONSTRUKSI + GA
18. REPAIR PTOSIS + SEDASI / GA
19. DCR + SEDASI / GA
20. ORBITOTOMY + SEDASI / GA

3.2 PEMBERIAN INFORMASI

Dalam Pemberian Informasi medic kepada pasien sebagai bagian dari Persetujuan Tindakan Kedokteran, makaharus diperhatikan ketentuan-ketentuan sebagai berikut :

1. Memperoleh Informasi dan penjelasan merupakan hak pasien dan sebaliknya memberikan informasi dan penjelasan adalah kewajiban dokter.

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 performed*). Hal ini berarti bahwa persetujuan diberikan oleh pasien jika telah diberikan informasi mengenai jenis tindakan kedokteran secara spesifik oleh tenaga kesehatan yang ditentukan oleh Institusi pelayanan Kesehatan
 - 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 :
 - a. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran (*contemplated medical procedure*);
 - b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan;
 - c. Alternatif tindakan lain, dan risikonya (*alternative medical procedures and risk*);
 - d. Risiko (*risk inherent in such medical procedures*) dan komplikasi yang mungkin terjadi;
 - e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan (*prognosis with and without medical procedures*);
 - f. Risiko atau akibat pasti jika tindakan kedokteran yang direncanakan tidak dilakukan;
 - g. Informasi dan penjelasan tentang tujuan dan prospek keberhasilan tindakan kedokteran yang dilakukan (*purpose of medical procedure*);
 - h. Informasi akibat ikutan yang biasanya terjadi sesudah tindakan kedokteran.
4. Kewajiban memberikan informasi dan penjelasan.

Dokter 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 lain dengan sepengetahuan dokter yang bersangkutan. Bila terjadi kesalahan dalam memberikan informasi tanggung jawab berada ditangan dokter 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 yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan :

- tanggal
- nama
- tandatangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan.

Dalam hal dokter menilai bahwa penjelasan yang akan diberikan dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan penjelasan, maka dokter 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 :
 - 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.
- (2) Penjelasan tentang tindakan kedokteran yang 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.

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.

(3) 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 dampaknya sangat ringan.
- c. Risiko dan komplikasi yang tidak dapat dibayangkan sebelumnya (unforeseeable).

(4) Penjelasan tentang prognosis meliputi :

- a. Prognosis tentang hidup-matinya (*ad vitam*).
- b. Prognosis tentang fungsinya (*ad functionam*).
- c. Prognosis tentang kesembuhan (*ad sanationam*).

Penjelasan diberikan oleh dokter yang merawat pasien atau salah satu dokter dari tim dokter yang merawatnya. Dalam hal dokter yang merawatnya berhalangan untuk memberikan penjelasan secara langsung, maka pemberian penjelasan harus didelegasikan kepada dokter 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.

3.3. 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 pengampuan (*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 oleh 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 kanan, formulir tersebut sudah diisi lengkap oleh dokter 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.

3.4. 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 yang bersangkutan. Persetujuan harus diberikan secara tertulis.

3.5. 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 diikuti 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.

3.6. PEMBATALAN PERSETUJUAN YANG TELAH DIBERIKAN

- (1) 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. Pembatalan tersebut sebaiknya dilakukan sebelum tindakan dimulai
- (2) Selain itu, pasien harus diberitahu bahwa pasien bertanggungjawab atas akibat dari pembatalan persetujuan tindakan. Oleh karena itu, pasien harus kompeten untuk dapat membatalkan persetujuan. Menentukan kompetensi pasien pada situasi seperti ini seringkali sulit. Nyeri, syok atau pengaruh obat-obatan dapat mempengaruhi kompetensi pasien dan kemampuan dokter dalam menilai kompetensi pasien. Bila pasien dipastikan kompeten dan memutuskan untuk membatalkan persetujuannya, maka dokter harus menghormatinya dan membatalkan tindakan atau pengobatannya.
- (3) 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.
- (4) Pencabutan Persetujuan tindakan kedokteran dapat terjadi pada saat tindakan sedang berlangsung. Bila suatu tindakan menimbulkan teriakan atau tangis karena nyeri, tidak perlu diartikan bahwa persetujuannya dibatalkan. Rekonfirmasi persetujuan secara lisan yang didokumentasikan di rekam medis sudah cukup untuk melanjutkan tindakan. Tetapi apabila pasien menolak dilanjutkannya tindakan, **apabila memungkinkan**, dokter harus menghentikan tindakannya, mencari tahu masalah yang dihadapi pasien dan menjelaskan akibatnya apabila tindakan tidak dilanjutkan. Dalam hal tindakan sudah berlangsung sebagaimana di atas, maka penghentian tindakan hanya bisa dilakukan apabila tidak akan mengakibatkan hal yang membahayakan pasien.
- (5) Penarikan kembali (pencabutan) persetujuan tindakan kedokteran harus diberikan secara tertulis dengan menandatangani format yang disediakan.

BAB IV DOKUMENTASI

4.1 DOKUMEN PERSETUJUAN / PENOLAKAN TINDAKAN

KEDOKTERAN(terlampir)

- (1) Semua hal-hal yang sifatnya luar biasa dalam proses mendapatkan persetujuan/penolakan tindakan kedokteran harus dicatat dalam rekam medis.
- (2) Seluruh dokumen mengenai persetujuan/penolakan tindakan kedokteran harus disimpan bersama-sama rekam medis.
- (3) Format persetujuan tindakan kedokteran atau penolakan tindakan kedokteran, menggunakan formulir dengan ketentuan sebagai berikut :
 - a. Diketahui dan ditandatangani oleh dua orang saksi. Tenaga keperawatan bertindak sebagai salah satu saksi dan satu saksi dari keluarga
 - b. Formulir asli harus disimpan dalam berkas rekam medis pasien;
 - c. Pada tindakan terencana, Formulir dapat mulai diisi saat kunjungan poliklinik dan ditandatangani paling lambat dalam waktu 24 jam sebelum tindakan kedokteran;
 - d. Dokter yang memberikan penjelasan harus ikut membubuhkan tanda tangan sebagai bukti bahwa telah memberikan informasi dan penjelasan secukupnya.
 - e. Sebagai tanda tangan, pasien atau keluarganya yang buta huruf harus membubuhkan cap jempol jari kanan.

4.2 FORMAT PEMBERIAN INFORMASI TINDAKAN KEDOKTERAN MENGUNAKAN FORMULIR (terlampir)