



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI

UNIVERSITAS SEBELAS MARET

FAKULTAS KEDOKTERAN

Jl. Ir. Sutami 36 A Surakarta Tel/Fax (0271) 664178

BUKU MANUAL KETERAMPILAN KLINIK

TOPIK

PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN

(INFORMED CONSENT)

KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI

UNIVERSITAS SEBELAS MARET

FAKULTAS KEDOKTERAN

2018

TIM PENYUSUN

1. Dr. Eti Poncorini Pamungkasari, dr., MPd
2. Rohmaningtyas HS, dr., Sp.KJ
3. Dr. Veronika Ika B, dr., MPd
4. Debree Septiawan, dr., Sp.KJ
5. Amandha Boy Timor R, dr., M.Med.Ed

Abstrak

Komunikasi dokter dan pasien adalah keterampilan yang sangat penting harus dimiliki oleh dokter dalam kaidah etik, medikolegal, terapeutik maupun menjaga hubungan baik dengan pasien dan keluarga. Sehingga kurikulum pendidikan kedokteran di FK UNS mengajarkan mahasiswa untuk terampil dalam berkomunikasi. Pada semester tiga, mahasiswa dilatih teknik komunikasi pada konteks persetujuan tindakan kedokteran. *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. Sehingga diharapkan setelah melalui keterampilan ini, mahasiswa dapat melakukan *informed consent* sebagai komunikasi dokter dan pasien terkait tindakan medis dan terapeutik yang dilakukan, yang secara etik dan medikolegal.

KATA PENGANTAR

Penulis mengucapkan puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa, karena dengan bimbingan-Nya pada akhirnya penulis dapat menyelesaikan penyusunan Buku Keterampilan Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) sebagai Pedoman Keterampilan Klinis bagi mahasiswa Prodi Kedokteran, Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret Surakarta Semester 3. Buku Pedoman Keterampilan Klinis ini disusun sebagai salah satu penunjang pelaksanaan *Problem Based Learning* di FK UNS.

Perubahan paradigma pendidikan kedokteran serta berkembangnya teknologi kedokteran dan meningkatnya kebutuhan masyarakat menyebabkan perlunya dilakukan perubahan dalam kurikulum pendidikan dokter khususnya kedokteran dasar di Indonesia. Seorang dokter umum dituntut untuk tidak hanya menguasai teori kedokteran, tetapi juga dituntut terampil dalam mempraktekkan teori yang diterimanya termasuk dalam melakukan komunikasi dokter dan pasien yang benar secara aspek etik dan medikolegal.

Keterampilan Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) ini dipelajari di semester 3 Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret Surakarta. Penulis berharap mahasiswa kedokteran yang mendapatkan kegiatan keterampilan klinik dengan topik persetujuan tindakan kedokteran (*Informed Consent*) lebih mudah dalam mempelajari dan memahami teknik komunikasi dokter dan pasien dengan baik.

Penulis mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu penyusunan buku ini. Penulis menyadari bahwa buku ini masih banyak kekurangannya, sehingga penulis sangat mengharapkan saran dan kritik yang membangun untuk perbaikan dalam penyusunan buku ini.


Terima kasih dan selamat belajar.

Surakarta, Mei 2018

Tim penyusun

DAFTAR ISI

Tim Penyusun	2
Abstraks.....	3
Kata Pengantar	4
Daftar Isi	5
Rencana Pembelajaran Semester	6
Pendahuluan.....	8
Dasar Teori	12
Skenario Latihan	18
Instrumen Penilaian	19
Daftar Pustaka	20

 RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS) PROGRAM STUDI KEDOKTERAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS SEBELAS MARET					
Identitas Mata Kuliah		Identitas dan Validasi		Nama	Tanda Tangan
Kode Mata Kuliah	: SL 301	Dosen Pengembang RPS	: Amandha Boy Timor Randita, dr., M.MedEd		
Nama Mata Kuliah	: Health Education and Inform Consent				
Bobot Mata Kuliah (sks)	: 0.5 SKS	Koord. Kelompok Mata Kuliah	: Dr. Eti Poncorini, dr., MPd / Rohmaningtyas, dr., Sp.KJ		
Semester	: III (tiga)				
Mata Kuliah Prasyarat	:	Kepala Program Studi	: Sinu Andhi Yusup, dr., M.Kes		
Capaian Pembelajaran Lulusan (CPL)					
Kode CPL		Unsur CPL			
CP 3	:	Melakukan manajemen pasien mulai dari anamnesis, pemeriksaan fisik, pemeriksaan penunjang, penegakan diagnosis dan penatalaksanaan secara komprehensif			
CP 7	:	Mampu melakukan komunikasi efektif di bidang kedokteran dan kesehatan			
CP Mata kuliah (CPMK)	:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menjelaskan teknik konseling secara benar 2. Memberikan edukasi kepada pasien dan keluarganya dengan benar 3. Mahasiswa mampu menjelaskan definisi <i>informed consent</i> 4. Mahasiswa mampu menjelaskan fungsi dan manfaat dari <i>informed consent</i> 5. Mahasiswa mampu menjelaskan isi dari informed consent 6. Mahasiswa mampu memberikan <i>informed consent</i> kepada pasien dan keluarganya dengan benar. 			
Bahan Kajian Keilmuan	:	Ilmu Kesehatan Masyarakat, Etik dan medikolegal			
Deskripsi Mata Kuliah	:	Keterampilan health education and inform consent adalah keterampilan komunikasi yang meliputi edukasi pasien dan konseling kesehatan maupun penyakit, disertai dengan melatih mahasiswa untuk melakukan <i>informed consent</i> atau persetujuan dan informasi medis. Diharapkan setelah keterampilan ini mahasiswa dapat melakukan teknik konseling dan edukasi kesehatan dengan baik dan melakukan <i>informed consent</i> pada pasien.			
Daftar Referensi	:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arifin HM, 2003. <i>Teori-Teori Konseling Agama dan Umum</i>. Jakarta. PT Golden Terayon Press. 2. Fitriani, S, 2011. <i>Promosi Kesehatan</i>. Yogyakarta: Graha Ilmu 3. Hartono, B, 2010. <i>Promosi Kesehatan di Puskesmas dan Rumah Sakit</i>. Jakarta: Rineka Cipta 4. Gerald, C, 2005. <i>Teori dan Praktek Konseling dan Psikoterapi</i>, edisi terjemahan. Bandung : PT Refika Aditama 5. Mappiare AT, 1992. <i>Pengantar Konseling dan Psikoterapi</i>. Jakarta: CV Rajawali 6. Maramis,W.F., 2009. <i>Catatan Ilmu Kedokteran Jiwa</i>. Surabaya: Airlangga Universitas Press. 7. Notoatmodjo S, 1997, <i>Ilmu Kesehatan Masyarakat Prinsip-Prinsip Dasar</i>, Jakarta: Rineka Cipta. 8. Setiawati. 2008. <i>Proses pembelajaran dalam pendidikan kesehatan</i>, Jakarta: TIM. 			

	<p>9. Sugiharto, 2005. <i>Pendekatan dalam Konseling</i> (Makalah). Jakarta : PPPG</p> <p>10. Suliha., 2002. Pendidikan Kesehatan dalam Keperawatan. Jakarta : Salemba Medika.</p> <p>11. WHO, 1992. <i>Pendidikan Kesehatan</i>. Penerbit bersama ITB dan Universitas Udayana. Bandung</p> <p>12. Willis SS, 2004. <i>Konseling Individual; Teori dan Praktek</i>. Bandung : Alfabeta</p>
--	--

Tahap	Kemampuan akhir	Materi Pokok	Referensi	Metode Pembelajaran	Pengalaman Belajar	Waktu	Penilaian*	
							Indikator / kode CPL	Teknik penilaian / bobot
1	2	3	4	5			6	7
I	Menjelaskan dan melakukan teknik konseling dan edukasi kepada pasien dan keluarga secara benar	mengenali masalah pasien, menyampaikan alternatif pemecahan masalah kesehatan, memberikan informasi pada pasien tentang perilaku hidup sehat, mendorong pasien untuk mengubah perilaku hidup yang kurang sehat menjadi perilaku sehat	terlampir	Kuliah Pengantar Skills Lab Terbimbing Skills Lab Mandiri	Simulasi dan demonstrasi	50 menit 100 menit 100 menit	CP 3 CP 7	OSCE
II	Menjelaskan dan melakukan <i>informed consent</i> pada pasien	definisi <i>informed consent</i> , fungsi dan manfaat, isi, penjelasan tentang <i>informed consent</i> .	terlampir	Kuliah Pengantar Skills Lab Terbimbing Skills Lab Mandiri	Simulasi dan demonstrasi	50 menit 100 menit 100 menit	CP 3 CP 7	OSCE

KOMUNIKASI DOKTER-PASIEN: EDUKASI DAN KONSELING

Level Kompetensi

No.	Keterampilan	Level Kompetensi
1.	Menyelenggarakan komunikasi lisan maupun tulisan	4A

Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari topik Komunikasi Dokter-Pasien: Persetujuan Tindakan Kedokteran (*Informed Consent*) ini diharapkan mahasiswa mampu :

1. Mahasiswa mampu menjelaskan definisi *informed consent*
2. Mahasiswa mampu menjelaskan fungsi dan manfaat dari *informed consent*
3. Mahasiswa mampu menjelaskan isi dari *informed consent*
4. Mahasiswa mampu memberikan *informed consent* kepada pasien dan keluarganya dengan benar.

Pendahuluan

- a. 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.
- b. Bahwa tindakan kedokteran yang dilakukan oleh dokter 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.
- c. 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 dengan pasien. Pasien menyetujui (*consent*) atau menolak, adalah merupakan hak pribadinya yang tidak boleh dilanggar, setelah mendapat

informasi dari dokter terhadap hal-hal yang akan dilakukan oleh dokter sehubungan dengan pelayanan kedokteran yang diberikan kepadanya.

- d. *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.
- e. Bahwa, untuk mengatur keserasian, keharmonisan, dan ketertiban hubungan dokter dengan pasien melalui *informed consent* harus ada pedoman sebagai acuan bagi seluruh personil rumah sakit.

Dasar Hukum *Informed Consent*

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 Pedoman Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis.

Pengertian

1. **Persetujuan Tindakan Kedokteran** adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien.
2. **Tindakan Kedokteran** adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter 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. **Keluarga terdekat** adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudara kandung atau pengampunya.

Ayah :

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

Ibu :

- a. Ibu Kandung
- b. 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 :

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

7. **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.
8. **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.
9. **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.

10. **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.

Kebijakan dalam persetujuan tindakan kedokteran

1. Semua tindakan kedokteran harus mendapat persetujuan pasien dan atau keluarga setelah mendapat penjelasan yang cukup tentang hal-hal yang berkaitan dengan tindakan tersebut.
2. Penjelasan tindakan kedokteran dilakukan oleh DPJP (dokter penanggung jawab pasien) dan diperkuat dengan materi tertulis.
3. Untuk tindakan bedah, persetujuan tindakan kedokteran meliputi tindakan bedah dan anestesi.

PERSETUJUAN 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.
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*)
 - 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
- waktu
- nama
- tanda tangan 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.

- f. Perluasan tindakan kedokteran yang tidak terdapat indikasi sebelumnya, hanya dapat dilakukan untuk menyelamatkan pasien. Setelah perluasan tindakan kedokteran dilakukan, dokter 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 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.

Pihak yang berhak memberikan persetujuan

Yang berhak untuk memberikan persetujuan setelah mendapatkan informasi adalah.

1. Pasien sendiri, yaitu apabila telah berumur 21 tahun atau telah menikah.
2. Bagi Pasien dibawah umur 21 tahun, persetujuan (*informed consent*) atau Penolakan Tindakan Medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut :
 - a. Ayah/ Ibu Kandung
 - b. Saudara – saudara kandung
3. 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:

- a. Ayah/Ibu Adopsi
 - b. Saudara – saudara Kandung
 - c. Induk Semang
4. Bagi pasien dewasa dengan gangguan mental, persetujuan (*Informed Consent*) atau penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka menurut hak sebagai berikut:
 - a. Ayah/Ibu kandung
 - b. Wali yang sah
 - c. Saudara – Saudara Kandung
 5. Bagi pasien dewasa yang berada dibawah pengampuan (*curatelle*) Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan menurut hal tersebut.
 - a. Wali
 - b. Curator
 6. Bagi Pasien dewasa yang telah menikah/ orang tua, persetujuan atau penolakan tindakan medik diberikan oleh mereka menurut urutan hal tersebut.
 - a. Suami/ Istri
 - b. Ayah/ Ibu Kandung
 - c. Anak- anak Kandung
 - d. 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 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.

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 yang bersangkutan. Persetujuan harus diberikan secara tertulis.

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 maka orang tersebut dianggap telah menyetujui kebijakan medis apapun yang akan dilakukan dokter.
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.

Dokumentasi 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 :
 - a. Diketahui dan ditandatangani oleh dua orang saksi. Tenaga keperawatan bertindak sebagai salah satu saksi;
 - b. Formulir asli harus disimpan dalam berkas rekam medis pasien;
 - c. Formulir harus sudah mulai diisi dan ditandatangani 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.

SKENARIO LATIHAN

1. Seorang laki-laki berusia 24 tahun datang ke IGD rumah sakit dengan keluhan demam disertai menggigil sejak tiga hari yang lalu. Pasien juga mengeluh keluar darah mimisan sejak 2 jam yang lalu. Dari pemeriksaan tanda vital didapatkan TD 120/90 mmHg, Nadi 110 kali/menit, frekuensi napas 20 kali/menit, dan suhu 39.8°C, pemeriksaan fisik paru dalam batas normal dan abdomen didapatkan hepatosplenomegali. Pemeriksaan laboratorium didapatkan kadar Hb 9.6 g/dl dan trombositopenia. Dokter mendiagnosis pasien dengan *Febris et causa viral infection suspect dengue fever*. Dokter merencanakan tindakan medis berupa pemasangan infus intra vena untuk resusitasi cairan pada pasien. Lakukan *informed consent* pada pasien!
2. Seorang anak perempuan berusia 4 tahun dibawa ibunya di IGD puskesmas dengan keluhan diare sejak 4 hari yang lalu, disertai mual dan muntah tiap kali makan dan minum. BAB pasien cair disertai lender, namun tidak ada warna kemerahan. Hasil pemeriksaan fisik dan penunjang, pasien didiagnosis dengan diare disentri dengan dehidrasi berat. Oleh dokter, pasien direncanakan untuk pemasangan infus dan rawat inap. Lakukan *informed consent* pada Ibu pasien!
3. Seorang laki-laki berusia 50 tahun diantar oleh anaknya yang berusia 18 tahun ke IGD rumah sakit dengan keluhan luka-luka di kaki kanan pasien setelah terjatuh dari motor pasca kecelakaan dengan truk. Dari pemeriksaan fisik didapatkan *range of motion* pedis dextra pasien dalam batas normal, tampak vulnus laceratum dengan kulit terbuka dan perdarahan aktif. Dokter merencanakan tindakan jahit luka dengan anestesi local. Lakukan *informed consent* sebelum tindakan tersebut!

CHECKLIST PENILAIAN

KETERAMPILAN PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN

No	ASPEK KETERAMPILAN YANG DINILAI	CEK
	Mengawali pertemuan	
1	Mengucapkan salam dan memperkenalkan diri	
2	Menanyakan identitas klien	
3	Memberikan situasi yang nyaman bagi klien	
4	Menunjukkan sikap empati	
5	Menjaga rahasia klien	
	Memberikan informasi dan penjelasan sebagai <i>informed consent</i>	
6	Menjelaskan diagnosis pasien	
7	Tata cara tindakan kedokteran	
8	Tujuan tindakan kedokteran	
9	Alternatif tindakan lain dan risikonya	
10	Risiko dan komplikasi yang terjadi dari tindakan yang dilakukan	
11	Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan	
12	Risiko atau akibat pasti jika tindakan kedokteran yang direncanakan tidak dilakukan	
13	Tujuan dan prospek keberhasilan tindakan	
14	Informasi akibat ikutan yang biasanya terjadi setelah tindakan	
	Penutup	
15	Meminta pasien mengisi lembar <i>informed consent</i>	
16	Tanda tangan pada lembar <i>informed consent</i>	

REFERENSI

- Kinnersley P, et al. [Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures \(Review\)](#). The Cochrane Library. 2013; Issue 7
- Bottrell MM, et al. Hospital informed consent for procedure forms: Facilitating quality patient-physician interaction. *Archives of Surgery*. January 2000; Vol. 135.
- Schenker Y, and Meisel A. Informed consent in clinical care: Practical considerations in the effort to achieve ethical goals. *Journal of the American Medical Association*. Mar. 16, 2011;305(11):1130-1.
- National Quality Forum (NQF). *Safe practices for better healthcare – 2010 update: A consensus report*. Washington, DC: NQF; 2010.