



PEMERINTAH KABUPATEN BLORA  
RSUD dr. R. SOEPRAPTO CEPU

Jl.Ronggolawe 50 Telp.(0296) 421026 Fax:424373

E-mail:rs.soeprapto.cephu@gmail.com

CEPU – 58311



PERATURAN DIREKTUR  
RSUD dr. R. SOEPRAPTO CEPU KABUPATEN BLORA  
NOMOR 54 TAHUN 2022

TENTANG  
PANDUAN PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN  
(INFORMED CONSENT)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
DIREKTUR RSUD dr. R. SOEPRAPTO CEPU,

- Menimbang : a. Bahwa dalam rangka upaya peningkatan pelayanan kesehatan di Rumah Sakit, perlu ditunjang oleh sistem Rekam Medis yang baik;
- b. Bahwa untuk itu perlu adanya Prosedur Tetap Penggunaan Informed Consent di Rumah Sakit;
- c. Bahwa untuk melaksanakan maksud tersebut diatas, perlu menetapkan Peraturan Direktur RSUD dr. R. Soeprapto Cepu tentang Panduan Persetujuan Tidakan Kedokteran di RSUD dr. R. Soeprapto Cepu Kabupaten Blora.
- Mengingat : 1. Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
3. Undang – Undang Nomor 29 Tahun 2009 tentang Praktik Kedokteran;
4. Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Noor 5063);
5. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah sakit (Lembaran Negara Republik

- Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 129/Menkes/SK/II/2008 tentang Standar pelayanan Minimal Rumah Sakit;
  7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis;
  8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
  9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2018 tentang Kewajiban Rumah Sakit dan Kewajiban Pasien;
  10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran;
  11. Dirjen Yanmed Nomor HK 00-06-6-5-1866 tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent);
  12. Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran KKI tahun 2006;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN DIREKTUR RSUD dr. R. SOEPRAPTO  
CEPU TENTANG PANDUAN PERSETUJUAN TINDAKAN  
KEDOKTERAN (INFORMED CONSENT)

Pasal 1

Dalam Peraturan Direktur ini yang dimaksud dengan 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.

Pasal 2

Maksud dan tujuan ditetapkannya Peraturan Direktur ini adalah sebagai satu dari banyak upaya untuk membuat pasien terlibat dalam pengambilan keputusan dalam proses asuhan/tindakan dengan jalan memberikan persetujuan (*Consent*).

Pasal 3

Setiap pasien sebelum operasi, anestesi (termasuk sedasi), pemakaian darah dan produk darah, atau tindakan lain serta prosedur lain dan pengobatan dengan resiko tinggi harus ada persetujuan khusus (*Informed consent*).

Pasal 4

Segala biaya yang timbul sebagai akibat ditetapkannya Keputusan ini dibebankan pada Anggaran BLUD RSUD dr. R. Soeprapto Cepu.

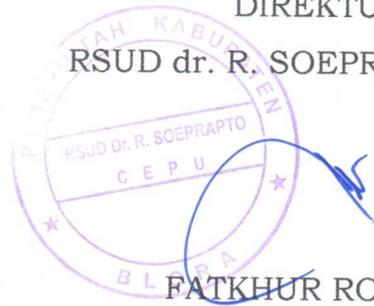
Pasal 5

Peraturan Direktur ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Ditetapkan di Cepu

Pada Tanggal, 12 September 2022

DIREKTUR  
RSUD dr. R. SOEPRAPTO CEPU



FATKHUR ROKHIM

Lampiran : Keputusan Direktur RSUD dr. R.  
Soeprapto Cepu Kabupaten Blora  
Nomor : 54 TAHUN 2022  
Tanggal : 12 September 2022

---

**PANDUAN PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN (*INFORMED CONSENT*)  
DI RSUD dr. R. SOEPRAPTO CEPU**

---

**BAB I  
DEFINISI**

1. Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.
2. Tindakan Kedokteran 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 :
  - 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.
8. 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.
  9. 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.
  10. 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.
  11. 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.

## **BAB II**

### **RUANG LINGKUP**

Semua Tindakan Kedokteran yaitu sebelum operasi, anestesi (termasuk sedasi), pemakaian darah dan produk darah, atau tindakan lain serta prosedur lain dan pengobatan dengan resiko tinggi harus ada persetujuan khusus (*Informed consent*) dari pasien dan atau keluarga yang sebelumnya telah diberikan informasi secara lengkap oleh DPJP, dan disaksikan oleh perawat unit terkait.

### **BAB III**

#### **TATA LAKSANA**

#### **A. 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 whatwill 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 meliputi :
  - a) Diagnosis (diagnosis kerja dan diagnosis banding) dan dasar diagnosis
  - b) Kondisi pasien
  - c) Tindakan yang diusulkan
  - d) Tata cara dan tujuan tindakan
  - e) Manfaat dan resiko tindakan
  - f) Nama orang yang mengerjakan tindakan
  - g) Kemungkinan alernatif dari tindakan
  - h) Prognosis dari tindakan
  - i) Kemungkinan hasil yang tidak terduga
  - j) Kemungkinan hasil bila tidak dilakukan
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 :

- a) Tanggal
- b) Waktu
- c) Nama
- d) Tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan.

Dalam hal dokter atau dokter gigi menilai bahwa penjelasan yang akan diberikandapatmerugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikanpenjelasan, maka dokter atau dokter gigi dapat memberikan penjelasan kepadakeluarga terdekat dengan didampingi oleh seorang tenaga kesehatan lain sebagai saksi.Hal-hal yang disampaikan pada penjelasan adalah :

- a) 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 dilakukannyatindakan kedokteran;
  - 4) Prognosis apabila dilakukan tindakan dan apabila tidak dilakukantindakan.
- b) 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.
- c) 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).
- d) Penjelasan tentang prognosis meliputi :
- 1) Prognosis tentang hidup-matinya (ad vitam);
  - 2) Prognosis tentang fungsinya (ad functionam);
  - 3) Prognosis tentang kesembuhan (ad sationam).

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.

#### B. 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 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 pengampunan (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 ditanda tangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Persetujuan tertulis dibuat dalam bentuk pernyataan yang tertuang dalam formulir Persetujuan Tindakan Kedokteran. Sebelum ditanda tangani 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.

### C. Ketentuan pada Situasi Khusus

1. Tindakan penghentian/penundaan bantuan hidup (withdrawing/withholding lifesupport ) 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.
3. Pada keadaan emergency atau penyelamatan jiwa maka tidak dibutuhkan inform consent. Dalam kontek praktek dilapangan informed consent tetap merupakan hal yang penting namun tidak boleh menjadi penghalang bagi tindakan penyelamatan jiwa, misalnya : pasien masuk dengan kecelakaan dan harus segera dilakukan tindakan medis sedangkan keluarga pasien tidak berada didekat pasien.

#### D. 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.
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.

E. 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 :
  - 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 atau dokter gigi 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.

## **BAB IV**

### **DOKUMENTASI**

1. Semua hal yang sifatnya luar biasa dalam proses mendapatkan persetujuan tindakan kedokteran harus di catat dalam dokumen rekam medis.
2. Seluruh dokumen mengenai persetujuan tindakan kedokteran harus di simpan di dokumen rekam medis.
3. Format persetujuan tindakan kedokteran atau penolakan tindakan kedokteran, menggunakan formulir dengan ketentuan sebagai berikut ;
  - a. Di ketahui dan di tandatangani oleh dua orang saksi. Tenaga keperawatan bertindak sebagai salah satu saksi.
  - b. Formulir asli harus di simpan dalam berkas rekam medis pasien
  - c. Formulir harus sudah mulai di isi dan di tandatangani 24 jam sebelum tindakan kedokteran.
  - d. Dokter atau dokter gigi 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.

Di tetapkan di Cepu

Tanggal, 12 September 2022

DIREKTUR  
RSUD dr. R. SOEPRAPTO CEPU



FATKHUR ROKHIM