

DEPARTEMEN KESEHATAN R.I.  
DIREKTORAT JENDRAL PELAYANAN MEDIK

Jl. H.R. RASUNA SAID BLOK X5  
(HUNTING)  
KAV.NO. 4-9. P.O.BOX : 3097, 1196  
JAKARTA

TELEPON : 5201590  
FAKSIMIL : 5261814, 5203872

=====

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDRAL PELAYANAN MEDIK  
NOMOR : HK.00.06.6.5.1866  
TENTANG  
PEDOMAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK  
(INFORMED CONSENT)  
DIREKTUR JENDRAL PELAYANAN MEDIK

Menimbang :

- a. bahwa untuk kemudahan dalam melaksanakan ketentuan tentang persetujuan tindakanmedik, dipandang perlu menjabarkan lebih lanjut ketentuan teknis berupa pedoman sebagai pelaksanaan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor : 585/Menkes/ Per/ IX/ 1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik.
- b. bahwa sehubungan dengan butir a) maka perlu ditetapkan Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent) dengan Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik.

Mengingat :

1. Undang-undang Nomor, 32 Tahun 1992 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 1990 tentang Tenaga Kesehatan;
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1598/Menkes/SK/Fer/11/1998 tentang Rumah Sakit;
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 7498/Menkes/Per/IX/1989 tentang Rekam Medis/Medical Record;
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medis;
6. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 436/Menkes/SK/VI/1993 tentang Berlakunya Standar Pelayanan Rumah Sakit dan Standar Pelayanan Medis di Rumah Sakit.

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

- Pertama : Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik tentang Pedoman Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent).

- Kedua : Pedoman Persetujuan Tindakan Medik sebagaimana dimaksud dalam diktum Pertama tercantum dalam lampiran keputusan ini, sebagai bagian yang tidak terpisahkan.
- Ketiga : Keputusan ini berlaku sejak ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan perbaikan seperlunya apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan.

DITULIPKAN DI : JAKARTA  
PADA TANGGAL : 21 APRIL 1999

-----  
DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN MEDIK

T T D

Dr.Sri Astuti S.Suparmanto, MSc.PH  
nip. 140061067

---

DEPARTEMEN KESEHATAN R.I.  
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN MEDIK.

JL. H.R. RASUNA SAID BLOK X5  
KAV.NO. 4-9. P.O. BOX. : 3097, 1196  
JAKARTA

TELEPON : 5201590 (HUNTING)  
FAKSIMIL : 5261814, 5203872

=====

SURAT KEPUTUSAN  
DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN MEDIK  
NOMOR : 1114.00/05/5.11000  
TANGGAL : 21 APRIL 1999

TENTANG  
PEDOMAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK  
(INFORMED CONSENT)

I. PENDAHULUAN.

1. UMUM

- a. Bahwa masalah Kesehatan seseorang (pasien) adalah tanggung jawab seseorang (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 terpulung 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 seseorang (pasien) yang bersangkutan. Karena sesungguhnya dalam pelayanan kedokteran, tidak seorangpun yang dapat memastikan hasil akhir dari diselenggarakannya pelayanan kedokteran tersebut

(uncertainty result), dan karena itu tidak etis sifatnya jika penerimaannya dipaksakan.

Jika seseorang karena satu dan lain hal, tidak dapat dan atau tidak bersedia menerima tindakan kedokteran yang ditawarkan, maka sepanjang penolakan tersebut tidak sampai membahayakan orang lain, harus dihormati.

- c. Bahwa hasil dari tindakan kedokteran akan lebih berdaya guna dan berhasil guna apabila terjalin kerja sama yang baik antara dokter dengan pasien, karena dokter dan pasien akan dapat saling mengisi dan melengkapi. Dalam rangka menjalin kerja sama yang baik ini perlu diadakan ketentuan yang mengatur menolak, hak pribadinya dilanggar setelah dia mendapat informasi sehubungan dengan pelayanan kedokteran yang akan diberikan kepadanya.
- d. Informed Consent terdiri dari kata informed yang berarti telah mendapat 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 dengan bebas, rasional, tanpa paksaan (voluntary) tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadapnya sesudah mendapatkan informasi cukup tentang tindakan kedokteran yang dimaksud.
- e. Bahwa, untuk mengatur keserasian, keharmonisan dan ketertiban hubungan dokter dan pasien melalui pemberian Informed Consent harus ada pedoman sebagai acuan bagi pemilik dan pengelola rumah sakit.

## 2. DASAR,

Sebagai dasar dikeluarkannya edaran ini adalah ketentuan dalam bidang kesehatan terutama yang menyangkut Informed Consent yaitu :

- a. Undang-undang Nomor 32 tahun 1992 tentang Kesehatan;
- b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan;
- c. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor. 159b/Menkes/SK/PER/11/1988 Tentang Rumah Sakit;
- d. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 7498/Menkes/Per/IX/1989 Tentang Rekan Medis/Medical Record;
- e. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 585/Menkes/Per/IX/1989 Tentang Persetujuan Tindakan Medis;
- f. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 466/Menkes/SK/VII/1996 Tentang Berlakunya Standar Pelayanan Rumah Sakit dan Standar Pelayanan Medis di Rumah Sakit.

### 3. TUJUAN

Pedoman ini bertujuan agar dijadikan acuan bagi seluruh rumah sakit di Indonesia dalam melaksanakan ketentuan tentang Informed Consent.

### 4. PENGERTIAN.

- a. Persetujuan Tindakan Medik (Informed Consent), adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar informasi dan penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.
- b. Tindakan Medik, adalah tindakan yang bersifat diagnostik terapeutik yang dilakukan terhadap pasien.
- c. Tindakan Invasif, adalah tindakan medik langsung yang dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh.
- d. Pasien, adalah penerima jasa pelayanan kesehatan di rumah sakit, baik dalam keadaan sehat maupun sakit.
- e. Dokter, adalah dokter umum/dokter spesialis dan dokter gigi/dokter gigi spesialis yang bekerja di rumah sakit.
- f. Orang tua adalah ayah dan ibu.
- g. Ayah : - Ayah kandung
  - Termasuk "Ayah" adalah ayah angkat yang ditetapkan berdasarkan penetapan pengadilan atau berdasarkan Hukum Adat
- h. Ibu: - Ibu kandung
  - Termasuk "Ibu" adalah ibu angkat yang ditetapkan berdasarkan Hukum adat.
- i. Suami: Seorang laki-laki yang dalam ikatan perkawinan dengan seorang perempuan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- j. Isteri: - Seorang perempuan yang dalam ikatan perkawinan dengan seorang laki-laki berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
  - Apabila yang bersangkutan mempunyai lebih dari 1 (satu) isteri, persetujuan/penolakan dapat dilakukan oleh salah satu dari mereka.
- k. 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.
- l. Induk Semang, adalah orang yang berkewajiban untuk mengawasi serta ikut bertanggung jawab terhadap pribadi orang lain, seperti pimpinan asrama dari anak perantauan, atau kepala rumah tangga dari seorang pembantu rumah tangga yang belum dewasa.

- m. Gangguan Mental, adalah sekelompok gejala psikologi 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.
- n. 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 (dikutip dari buku Pedoman Pelayanan Gawat Darurat, cetakan kedua, Departemen Kesehatan 1999 Nomor 362, 28 Ind P, halaman 2).

#### PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK (INFORMED CONSENT)

Setiap rumah sakit dalam menetapkan dan melaksanakan kebijakan dan prosedur tentang informed consent harus memperhatikan ketentuan-ketentuan dibawah ini :

1. Pengaturan Persetujuan atau Penolakan Tindakan Medis harus dalam bentuk kebijakan dan prosedur (Standard operating procedure) dan ditetapkan tertulis oleh pimpinan rumah sakit ;
2. Memperoleh Informasi dan penjelasan merupakan hak pasien dan sebaliknya memberikan informasi dan penjelasan adalah kewajiban dokter.
3. Pelaksanaan Informed Consent dianggap benar jika memenuhi ketentuan dibawah ini :
  - a. Persetujuan atau Penolakan Tindakan Medis diberikan untuk tindakan medis yang dinyatakan secara spesifik (The Consent must be for what will be actually performed);
  - b. Persetujuan atau Penolakan Tindakan Medis diberikan tanpa paksaan (voluntary) ;
  - c. Persetujuan atau Penolakan tindakan Medis diberikan oleh seseorang (pasien) yang sehat mental dan yang memang berhak memberikannya dari segi hukum ;
  - d. Persetujuan atau Penolakan Tindakan Medis diberikan setelah diberikan cukup (adekuat) informasi dan penjelasan yang diperlukan.
4. Isi informasi dan penjelasan yang harus diberikan.

Informasi dan penjelasan dianggap cukup (adekuat) jika paling sedikit enam hal pokok dibawah ini disampaikan dalam memberikan informasi dan penjelasan, yaitu :

- a. Informasi dan penjelasan tentang tujuan dan prospek keberhasilan tindakan medis yang akan dilakukan (purpose of medical procedure).
- b. Informasi dan penjelasan tentang tata cara tindakan medis yang akan dilakukan (contemplated medical procedures).
- c. Informasi dan penjelasan tentang resiko (risk inherent in such medical procedures) dan komplikasi yang mungkin terjadi.

- d. Informasi dan penjelasan tentang alternatif tindakan medis lain yang tersedia dan serta risikonya masing-masing (alternative medical procedure and risk).
  - e. Informasi dan penjelasan tentang prognosis penyakit apabila tindakan medis tersebut dilakukan (prognosis with and without medical procedure).
  - f. Diagnosis
5. 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.
6. Cara menyampaikan informasi.  
Informasi dan penjelasan disampaikan secara lisan. Informasi secara tulisan dilakukan hanya sebagai pelengkap penjelasan yang telah disampaikan secara lisan.
7. Pihak yang menyatakan persetujuan.
- a. Pasien sendiri, yaitu apabila pasien 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 urutan 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 tindakan medis diberikan oleh mereka menurut urutan 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 urutan hak 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/Isteri
  - (2). Ayah/Ibu kandung
  - (3). Anak-anak kandung
  - (4) Saudara-saudara kandung
8. Cara menyatakan persetujuan.
- Cara pasien menyatakan persetujuan dapat secara tertulis (expressed) maupun lisan. Persetujuan secara tertulis mutlak diperlakukan pada tindakan medis yang mengandung risiko tinggi, sedangkan persetujuan secara lisan diperlukan pada tindakan medis yang tidak mengandung risiko tinggi.
9. Semua jenis tindakan medis yang mengandung risiko tinggi harus disertai informed consent. Jenis tindakan medis yang memerlukan informed consent disusun oleh Komite Medik dan kemudian ditetapkan oleh pimpinan rumah sakit. Bagi rumah sakit yang belum mempunyai Komite Medik atau keberadaan Komite medis belum lengkap, maka dapat mengacu pada jenis tindakan medis yang sudah ditetapkan oleh rumah sakit lain yang fungsi dan kelasnya sama.
10. Perluasan tindakan medis selain tindakan medis yang telah disetujui tidak dibenarkan dilakukan dengan alasan apapun juga, kecuali apabila perluasan tindakan medis tersebut terpaksa dilakukan untuk menyelamatkan jiwa pasien.
11. Pelaksanaan informed consent untuk tindakan medis tertentu, misalnya tubektomi atau vasektomi yang berkaitan dengan program keluarga berencana, harus merujuk pada ketentuan lain melalui konsultasi dengan perhimpunan profesi yang terkait.
12. Demi kepentingan pasien, informed consent tidak diperlukan bagi pasien gawat darurat dalam keadaan tidak sadar dan tidak didampingi oleh keluarga pasien yang berhak memberikan persetujuan atau penolakan tindakan medis.
13. Format Isian Persetujuan Tindakan Medik (informed consent) atau Penolakan Tindakan Medik, digunakan seperti (contoh formulir terlampir, dengan ketentuan sebagai berikut :
- a. Diketahui dan ditanda tangani oleh dua orang saksi. Perawat bertindak sebagai salah satu saksi;
  - b. Meterai tidak diperlukan ;
  - c. Formulir asli harus disimpan dalam berkas rekam medis pasien ;
  - d. Formulir harus sudah diisi dan ditanda tangani 24 jam sebelum tindakan medis dilakukan ;
  - e. Dokter harus ikut membubuhkan tanda tangan sebagai bukti bahwa telah diberikan informasi dan penjelasan secukupnya ;

- f. Sebagai ganti tanda tangan, pasien atau keluarganya yang buta huruf harus membubuhkan cap jempol ibu jari tangan kanan.

### III. PENUTUP.

1. Dengan ditetapkannya keputusan ini, maka setiap rumah sakit agar melaksanakan ketentuan tentang informed consent sebaik-baiknya.
2. Apabila dijumpai kesulitan dalam melaksanakan keputusan ini agar menghubungi Direktorat Jenderal Pelayanan Medik.

Dikeluarkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 21 APRIL 1999

DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN MEDIK

T T D

Dr. Sri Astuti S. Suparmanto, MSc.PH

Nip. 140 061 067