

# INFORMED CONSENT

Rudi Haryono, M.Kep

# INFORMED CONSENT

INFORMED = Mendapat informasi  
CONSENT = Persetujuan

“**Pernyataan setuju** atau izin dari seseorang (pasien/keluarga) yang diberikan dengan **bebas, rasional tanpa paksaan** tentang tindakan yang dilakukan terhadapnya sesudah mendapat **informasi cukup** tentang **tindakan medis yang akan dilakukan**”

## TINDAKAN MEDIS

- Tindakan yang dilakukan terhadap pasien untuk tujuan preventif, diagnostic, therapeutic, rehabilitatif
- Tindakan risiko tinggi → dengan probabilitas tertentu dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan
- Tindakan Invasif, adalah tindakan yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh → tidak selalu berisiko tinggi

# PEMBERI PERSETUJUAN

- Pasien sendiri (usia 18 th atau lebih atau telah menikah)
- Pasien dewasa dengan gangguan mental diwakilkan pada orangtua/saudara kandung/wali yang sah
- Pasien anak-anak diwakilkan orangtua kandung/wali
- Pasien gawat darurat diwakilkan keluarganya, jika untuk kepentingan keselamatan pasien bisa tanpa persetujuan pasien/klg.

- WALI → ORANG YANG SECARA HUKUM DIANGGAP SAH MEWAKILI KEPENTINGAN ORANG LAIN YANG TIDAK KOMPETEN (PASIEN TIDAK KOMPETEN)
- KELUARGA DEKAT → SUAMI/ISTRI, ORTU SAH, ANAK KANDUNG DAN SAUDARA KANDUNG
- PENGAMPU: ORANG/BADAN YANG DITETAPKAN PENGADILAN SEBAGAI PIHAK YANG MEWAKILI KEPENTINGAN SESEORANG TERTENTU YANG DINYATAKAN BERADA DIBAWAH PENGAMPUAN

**Wakil Pasien**

- **COMPETENCE:**

CAKAP UNTUK MENERIMA INFORMASI,  
MEMAHAMI, MENGANALISISNYA DAN  
MENGGUNAKANNYA DALAM MEMBUAT  
PERSETUJUAN ATAU PENOLAKAN TINDAKAN  
MEDIS

**Syarat Penerima Informasi  
Informed Consent**

- KUHP → umur 21 tahun/lbh/telah menikah → dewasa
- UU NO 23 2002 → 16 tahun atau lebih dapat diperlakukan sbg orang dewasa

- PASIEN/WAKIL DIBERI PENJELASAN
- PASIEN/YANG MEWAKILI SAH (KOMPETEN) UNTUK MEMBERI KEPUTUSAN/PERSETUJUAN
- PERSETUJUAN DIBERIKAN SECARA SUKA RELA

**PROSES**

- DOKTER → OR DELEGATED BY RESPONSIBILITY (Umumnya Dokter dan atau Perawat)

**PEMBERI INFORMASI**

- PASAL 45 UU PRAKTEK KEDOKTERAN 29/2004
  - DIAGNOSIS DAN TATA CARA TINDAKAN
  - TUJUAN TINDAKAN MEDIS YANG DILAKUKAN
  - ALTERNATIF TINDAKAN LAIN DAN RISK
  - RISK DAN KOMPLIKASI YANG MUNGKIN TERJADI
  - PROGNOISIS TERHADAP TINDAKAN YANG DILAKUKAN

**ISI INFORMASI**

- UNTUK SETIAP PILIHAN TINDAKAN (Keuntungan, risiko, prosentase Keberhasilan)
- Nyatakan **bila** upaya rencana terapi adalah upaya yang masih eksperimental
- Bagaimana dan kapan kondisi pasien dan efek samping akan dimonitor dan dinilai kembali
- Nama dokter yang bertanggung jawab/tim

**ISI INFORMASI**

- Bila melibatkan dokter yang sedang ikut pelatihan atau pendidikan dijelaskan peranannya dalam rangkaian tindakan
- Pasien yang membatalkan secara sepihak bertanggungjawab penuh terhadap risk yang terjadi
- Mengingatkan pasien untuk memperoleh pendapat kedua dari dokter lain
- Rincian biaya

**ISI INFORMASI**

- DISAMAPAIKAN SESUAI VALUE, CULTURE, BACKGROUND PATIENT
- DAPAT MENGGUNAKAN ALAT PERAGA
- ANGGOTA TIM DILIBATKAN
- MENJAWAB SCR BENAR & JELAS
- MEMBERI CUKUP WAKTU UNTUK PAHAM INFORMASI

## **CARA MEMBERIKAN INFORMASI**

# PERSETUJUAN PASIEN

- Persetujuan yang bersifat tersirat atau tidak dinyatakan (*Implied Consent*)
- Persetujuan yang dinyatakan (*express consent*)
  - lisan (*oral consent*)
  - tertulis (*written consent*)
    - \* Tindakan yg bersifat kompleks atau berefek samping yang bermakna
    - \* Tindakan merupakan bagian suatu penelitian
    - \* Tindakan berdampak thd kehidupan pribadi dan sosial pasien

# PENELITIAN

1. Subjek penelitian adalah manusia maka harus memberikan informasi yang lengkap tentang penelitian yang akan dilakukan, subyek bersifat sukarela
2. Informasi dapat lisan dan tulisan yang meliputi :
  - ^ Tujuan penelitian
  - ^ Manfaat penelitian
  - ^ Prosedur penelitian serta tindakan medis
  - ^ Keuntungan penelitian (bagi pasien dan masyarakat)
  - ^ Resiko yang mungkin terjadi
  - ^ Hasil yang diharapkan untuk masyarakat umum dan bidang kesehatan
  - ^ Persetujuan tidak mengikat dan subyek dapat mengundurkan diri sewaktu-waktu
  - ^ Penelitian telah mendapatkan *Ethical Clearence*

### CONTOH FORMAT PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN

PEMBERIAN INFORMASI			
Dokter Pelaksana Tindakan			
Pemberi informasi			
Penerima Informasi / pemberi persetujuan *			
	JENIS INFORMASI	ISI INFORMASI	TANDA (v)
1	Diagnosis (WD & DD)		
2	Dasar Diagnosis		
3	Tindakan Kedokteran		
4	Indikasi Tindakan		
5	Tata Cara		
6	Tujuan		
7	Risiko		
8	Komplikasi		
9	Prognosis		
10	Alternatif & Risiko		
	Lain-lain		
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerangkan hal-hal di atas secara benar dan jelas dan memberikan kesempatan untuk bertanya dan/atau berdiskusi			tandatangan
Dengan ini menyatakan bahwa saya telah menerima informasi sebagaimana di atas yang saya beri tanda/paraf di kolom kanannya, dan telah memahaminya			tandatangan
* Bila pasien tidak kompeten atau tidak mau menerima informasi, maka penerima informasi adalah wali atau keluarga terdekat			
PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN			
<p>Yang bertandatangan di bawah ini, saya, nama _____, umur _____ tahun, laki-laki/ perempuan*, alamat _____,</p> <p>dengan ini menyatakan persetujuan untuk dilakukannya tindakan _____ terhadap saya / _____ saya* bernama _____, umur _____ tahun, laki-laki / perempuan*, alamat _____.</p> <p>Saya memahami perlunya dan manfaat tindakan tersebut sebagaimana telah dijelaskan seperti di atas kepada saya, termasuk risiko dan komplikasi yang mungkin timbul. Saya juga menyadari bahwa oleh karena ilmu kedokteran bukanlah ilmu pasti, maka keberhasilan tindakan kedokteran bukanlah keniscayaan, melainkan sangat bergantung kepada izin Tuhan Yang Maha Esa.</p> <p>_____, tanggal _____ pukul _____</p> <p>Yang menyatakan * _____ Saksi:</p> <p>( _____ ) ( _____ ) ( _____ )</p>			

## PENOLAKAN TINDAKAN KEDOKTERAN

Yang bertandatangan di bawah ini, saya , nama \_\_\_\_\_ ,  
umur \_\_\_\_\_ tahun, laki-laki/ perempuan\*, alamat

\_\_\_\_\_ ,  
dengan ini menyatakan penolakan untuk dilakukannya tindakan  
\_\_\_\_\_ terhadap saya /

\_\_\_\_\_ saya\* bernama \_\_\_\_\_, umur  
\_\_\_\_\_ tahun, laki-laki / perempuan\*, alamat

\_\_\_\_\_ .  
Saya memahami perlunya dan manfaat tindakan tersebut sebagaimana telah  
dijelaskan seperti di atas kepada saya, termasuk risiko dan komplikasi yang mungkin  
timbul apabila tindakan tersebut tidak dilakukan.

Saya bertanggungjawab secara penuh atas segala akibat yang mungkin timbul  
sebagai akibat tidak dilakukannya tindakan kedokteran tersebut.

\_\_\_\_\_, tanggal \_\_\_\_\_ pukul \_\_\_\_\_

Yang menyatakan \*

Saksi:

(\_\_\_\_\_)

(\_\_\_\_\_)(\_\_\_\_\_)

## CONTOH FORMAT PERSETUJUAN MENGIKUTI PENELITIAN

Setelah memperoleh informasi baik secara lisan dan tulisan mengenai penelitian/penapisan yang akan dilakukan oleh ..... dan informasi tersebut telah saya pahami dengan baik mengenai manfaat, tindakan yang akan dilakukan, keuntungan dan kemungkinan ketidaknyamanan yang mungkin akan dijumpai, saya :

Nama : .....

Alamat : .....

Identitas : .....

Setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian/penapisan tersebut.

Tanda tangan

Saksi

(nama jelas)

# **PENGGKAJIAN PERIOPERATIF**

1. Pengkajian umum meliputi : identitas pasien dan persetujuan operasi (informed consent).
2. Riwayat kesehatan meliputi: penyakit yang pernah diderita, riwayat alergi, skala nyeri
3. Psikososial meliputi : kecemasan, citra diri, pengetahuan, persepsi dan pemahaman terhadap penyakitnya
4. Pemeriksaan fisik meliputi : tingkat kesadaran, tanda-tanda vital dan *head to toe* (terutama pada bagian sistem yang akan dioperasi)
5. Pengkajian diagnostik meliputi: pemeriksaan laboratorium dan pemeriksaan echocardiography.

## Pengkajian Pre Operasi

Pengkajian yang dilakukan oleh perawat intraoperatif lebih kompleks dan harus dilakukan secara cepat dan ringkas agar dapat segera dilakukan tindakan keperawatan yang sesuai sehingga kejadian pada pasien baik yang bersifat resiko maupun aktual dapat teratasi (Muttaqin, 2009).

Pengkajian yang dilakukan intraoperatif meliputi:

1. validasi identitas
2. proses keperawatan pemberian anestesi dan prosedur pembedahan, konfirmasi kelengkapan data penunjang laboratorium dan radiologi

## **Pengkajian Intraoperasi**

- Pengkajian respirasi
- Pengkajian sirkulasi
- Kesadaran
- suhu tubuh (TTV)
- kondisi luka dan perdarahan
- nyeri
- gastrointestinal
- genitourinar
- cairan dan elektrolit
- dan keamanan peralatan

## **Pengkajian Post Operatif**

Terima  
kasih

