



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : 585/MEN.KES/PER/IX/1989

TENTANG
PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** : a. bahwa dalam menjalankan profesi kedokteran perlu ditetapkan landasan hukum untuk menjadi pedoman bagi para dokter, baik yang bekerja di rumah sakit, puskesmas, klinik maupun pada praktek perorangan atau bersama;
- b. bahwa pengaturan tentang persetujuan tindakan medik/informed consent merupakan suatu hal yang berkaitan erat dengan tindakan medik yang dilakukan oleh dokter dan oleh karenanya perlu diatur dalam suatu Peraturan Menteri Kesehatan.
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);
2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1963 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 79, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2576).

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan** : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

- a. Persetujuan tindakan medik/informed consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-- 2 -

- b. Tindakan medik adalah suatu tindakan yang dilakukan terhadap pasien berupa diagnostik atau terapeutik;
- c. Tindakan invasif adalah tindakan medik yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh;
- d. Dokter adalah dokter umum/dokter spesialis dan dokter gigi/dokter gigi spesialis yang bekerja di rumah sakit, puskesmas, klinik atau praktek perorangan/bersama.

BAB II

PERSETUJUAN

Pasal 2

- (1) Semua tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan dapat diberikan secara tertulis maupun lisan.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medik yang bersangkutan serta risiko yang dapat ditimbulkannya.
- (4) Cara penyampaian dan isi informasi harus disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien.

Pasal 3

- (1) Setiap tindakan medik yang mengandung risiko tinggi harus dengan persetujuan tertulis yang ditanda tangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
- (2) Tindakan medik yang tidak termasuk sebagaimana dimaksud dalam pasal ini tidak diperlukan persetujuan tertulis, cukup persetujuan lisan.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (2) dapat diberikan secara nyata-nyata atau secara diam-diam.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

BAB III
I N F O R M A S I

Pasal 4

- (1) Informasi tentang tindakan medik harus diberikan kepada pasien, baik diminta maupun tidak diminta.
- (2) Dokter harus memberikan informasi selengkap-lengkapny, kecuali bila dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan informasi,
- (3) Dalam hal-hal sebagaimana dimaksud ayat (2) dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi oleh seorang perawat/paramedik lainnya sebagai saksi.

Pasal 5

- (1) Informasi yang diberikan mencakup keuntungan dan kerugian dari tindakan medik yang akan dilakukan, baik diagnostik maupun terapeutik.
- (2) Informasi diberikan secara lisan.
- (3) Informasi harus diberikan secara jujur dan benar kecuali bila dokter menilai bahwa hal itu dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien.
- (4) Dalam hal-hal sebagaimana dimaksud ayat (3) dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat pasien.

Pasal 6

- (1) Dalam hal tindakan bedah (operasi) atau tindakan invasif lainnya, informasi harus diberikan oleh dokter yang akan melakukan operasi itu sendiri.
- (2) Dalam keadaan tertentu dimana tidak ada dokter sebagaimana dimaksud ayat (1) informasi harus diberikan oleh dokter lain dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggung jawab.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

- (3) Dalam hal tindakan yang bukan bedah (operasi) dan tindakan yang tidak invasif lainnya, informasi dapat diberikan oleh dokter lain atau perawat, dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggung jawab.

Pasal 7

- (1) Informasi juga harus diberikan jika ada kemungkinan perluasan operasi.
- (2) Perluasan operasi yang tidak dapat diduga sebelumnya, dapat dilakukan untuk menyelamatkan jiwa pasien.
- (3) Setelah perluasan operasi sebagaimana dimaksud ayat (2) dilakukan, dokter harus memberikan informasi kepada pasien atau keluarganya.

BAB IV

YANG BERHAK MEMBERIKAN PERSETUJUAN

Pasal 8

- (1) Persetujuan diberikan oleh pasien dewasa yang berada dalam keadaan sadar dan sehat mental.
- (2) Pasien dewasa sebagaimana dimaksud ayat (1) adalah yang telah berumur 21 (dua puluh satu) tahun atau telah menikah.

Pasal 9

- (1) Bagi pasien dewasa yang berada di bawah pengampuan (curatele) persetujuan diberikan oleh wali/curator.
- (2) Bagi pasien dewasa yang menderita gangguan mental, persetujuan diberikan oleh orang tua/wali/curator.

Pasal 10

Bagi pasien di bawah umur 21 (dua puluh satu) tahun dan tidak mempunyai orang tua/wali dan atau orang tua/wali berhalangan, persetujuan diberikan oleh keluarga terdekat atau induk semang (guardian).



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

Pasal 11

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

BAB V

TANGGUNG JAWAB

Pasal 12

- (1) Dokter bertanggung jawab atas pelaksanaan ketentuan tentang persetujuan tindakan medik.
- (2) Pemberian persetujuan tindakan medik yang dilaksanakan di rumah sakit/klinik, maka rumah sakit/klinik yang bersangkutan ikut bertanggung jawab.

BAB VI

SANKSI

Pasal 13

Terhadap dokter yang melakukan tindakan medik tanpa adanya persetujuan dari pasien atau keluarganya dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan surat izin prakteknya.

BAB VII

KETENTUAN LAIN

Pasal 14

Dalam hal tindakan medik yang harus dilaksanakan sesuai dengan program pemerintah dimana tindakan medik tersebut untuk kepentingan masyarakat banyak, maka persetujuan tindakan medik tidak diperlukan.

BAB VIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Hal-hal yang bersifat teknis yang belum diatur dalam Peraturan Menteri ini, ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pelayanan Medik.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

Pasal 16

Peraturan Menteri ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal : 4 September 1989



MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Dr. Adhyatma
Dr. ADHYATMA, MPH.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN R.I.
NOMOR : 585/MEN.KES/PER/IX/1989
TENTANG
PERSETUJUAN TINDAK MEDIK

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam menjalankan profesi kedokteran perlu ditetapkan landasan hukum untuk menjadi pedoman bagi para dokter, baik yang bekerja di rumah sakit, puskesmas, klinik maupun pada praktek perorangan atau bersama.
- b. bahwa pengaturan tentang persetujuan tindakan medik/ informed consent merupakan suatu hal yang berkaitan erat dengan tindakan medik yang dilakukan oleh dokter dan oleh karenanya perlu diatur dalam suatu Peraturan Menteri Kesehatan.

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);
2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1963 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 79, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2576).

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :- PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

- a. Persetujuan tindakan medik/informed consent adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut ;
- b. Tindakan medik adalah suatu tindakan yang dilakukan terhadap pasien berupa diagnostik atau terapeutik ;
- c. Tindakan invasif adalah tindakan medik yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh ;
- d. Dokter adalah dokter umum/dokter spesialis dan dokter gigi /dokter gigi spesialis yang bekerja di rumah sakit, puskesmas, klinik atau praktek perorangan/bersama.

BAB II
PERSETUJUAN

Pasal 2

- (1) Semua tindakan medik yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan dapat diberikan secara tertulis maupun lisan.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat informasi yang adekuat tentang perlunya tindakan medik yang bersangkutan serta risiko yang dapat ditimbulkannya.
- (4) Cara penyampaian dan isi informasi harus disesuaikan dengan tingkat pendidikan serta kondisi dan situasi pasien.

Pasal 3

- (1) Setiap tindakan medik yang mengandung risiko tinggi harus dengan persetujuan tertulis yang ditanda tangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
- (2) Tindakan medik yang tidak termasuk sebagai mana dimaksud dalam pasal ini tidak diperlukan persetujuan tertulis, cukup persetujuan lisan.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (2) dapat diberikan secara nyata-nyata atau secara diam-diam.

BAB III
I N F O R M A S I

Pasal 4

- (1) Informasi tentang tindakan medik harus diberikan kepada pasien, baik diminta maupun tidak diminta.
- (2) Dokter harus memberikan Informasi selengkap-lengkapnyanya, kecuali bila dokter menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien menolak diberikan informasi.
- (3) Dalam hal-hal sebagaimana dimaksud ayat (2) dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat dengan didampingi oleh seorang perawat/paramedik lainnya sebagai saksi.

Pasal 5

- (1) Informasi yang diberikan mencakup keuntungan dan kerugian dari tindakan medik yang akan dilakukan, baik diagnostik maupun terapeutik.
- (2) Informasi diberikan secara lisan.
- (3) Informasi harus diberikan secara jujur dan benar kecuali bila dokter menilai bahwa hal itu dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien.

- (4) Dalam hal-hal sebagaimana dimaksud ayat (3) dokter dengan persetujuan pasien dapat memberikan informasi tersebut kepada keluarga terdekat pasien.

Pasal 6

- (1) Dalam hal tindakan bedah (operasi) atau tindakan invasif lainnya, informasi harus diberikan oleh dokter yang akan melakukan operasi itu sendiri.
- (2) Dalam keadaan tertentu dimana tidak ada dokter sebagaimana dimaksud ayat (1) informasi harus diberikan oleh dokter lain dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggung jawab.
- (3) Dalam hal tindakan yang bukan bedah (operasi) dan tindakan yang tidak invasif lainnya, informasi dapat diberikan oleh dokter lain atau perawat, dengan pengetahuan atau petunjuk dokter yang bertanggung jawab.

Pasal 7

- (1) Informasi juga harus diberikan jika ada kemungkinan perluasan operasi.
- (2) Perluasan operasi yang tidak diduga sebelumnya, dapat dilakukan untuk menyelamatkan jiwa pasien.
- (3) Setelah perluasan operasi sebagaimana dimaksud ayat (2) dilakukan, dokter harus memberikan informasi kepada pasien atau keluarganya.

BAB IV YANG BERHAK MEMBERIKAN PERSETUJUAN

Pasal 8

- (1) Persetujuan diberikan oleh pasien dewasa yang berada dalam keadaan sadar dan sehat mental.

- (2) Pasien dewasa sebagaimana dimaksud ayat (1) adalah yang telah berumur 21 (duapuluh satu) tahun atau telah menikah.

Pasal 9

- (1) Bagi pasien dewasa yang berada di bawah pengampuan (curatele) persetujuan diberikan oleh wali/curator.
- (2) Bagi pasien dewasa yang menderita gangguan mental, persetujuan diberikan oleh orang tua/wali/curator.

Pasal 10

Bagi pasien di bawah umur 21 (dua puluh satu) tahun dan tidak mempunyai orang tua/wali dan atau orang tua/wali berhalangan, persetujuan diberikan oleh keluarga terdekat atau induk semang (guardian).

Pasal 11

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

BAB V
TANGGUNG JAWAB

Pasal 12

- (1) Dokter bertanggung jawab atas pelaksanaan ketentuan tentang persetujuan tindakan medik.
- (2) Pemberian persetujuan tindakan medik yang dilaksanakan di rumah sakit/klinik, maka rumah sakit/klinik yang bersangkutan ikut bertanggung jawab.

BAB VI
SANKSI

Pasal 13

Terhadap dokter yang melakukan tindakan medik tanpa adanya persetujuan dari pasien atau keluarganya dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan surat izin prakteknya.

BAB VII
KETENTUAN LAIN

Pasal 14

Dalam hal tindakan medik yang harus dilaksanakan sesuai dengan program pemerintah dimana tindakan medik tersebut untuk kepentingan masyarakat banyak, maka persetujuan tindakan medik tidak diperlukan.

BAB VIII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Hal-hal yang bersifat teknis yang belum diatur dalam Peraturan Menteri ini, ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pelayanan Medik.

Pasal 16

Peraturan Menteri ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : J a k a r t a
Pada tanggal : 4 September 1989
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

ttd

Dr. ADHYATMA, MPH.