

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 11 TAHUN 2017
TENTANG
KESELAMATAN PASIEN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa dalam rangka meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan, dibutuhkan tindakan yang komprehensif dan responsif terhadap kejadian tidak diinginkan di fasilitas pelayanan kesehatan agar kejadian serupa tidak terulang kembali;
- b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1691/MENKES/Per/VIII/2011 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan pelayanan di fasilitas pelayanan kesehatan, sehingga perlu disempurnakan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 43 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Keselamatan Pasien.

Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3441);
2. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1438/MENKES/PER/X/2010 tentang Standar Pelayanan Kedokteran (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 464);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2012 tentang Akreditasi Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 413);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 46 Tahun 2015 tentang Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1049);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian

Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508).

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KESELAMATAN PASIEN

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Keselamatan Pasien adalah suatu sistem yang membuat asuhan pasien lebih aman, meliputi asesmen risiko, identifikasi dan pengelolaan risiko pasien, pelaporan dan analisis insiden, kemampuan belajar dari insiden dan tindak lanjutnya, serta implementasi solusi untuk meminimalkan timbulnya risiko dan mencegah terjadinya cedera yang disebabkan oleh kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil.
2. Insiden Keselamatan Pasien yang selanjutnya disebut *Insiden*, adalah setiap kejadian yang tidak disengaja dan kondisi yang mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan cedera yang dapat dicegah pada pasien.
3. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
4. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
5. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal yang membidangi pelayanan kesehatan.
6. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan Keselamatan Pasien bertujuan untuk meningkatkan mutu pelayanan fasilitas pelayanan kesehatan melalui penerapan manajemen risiko dalam seluruh aspek pelayanan yang disediakan oleh fasilitas pelayanan kesehatan.

BAB II KOMITE NASIONAL KESELAMATAN PASIEN

Pasal 3

- (1) Dalam rangka meningkatkan mutu dan keselamatan pasien di fasilitas pelayanan kesehatan, Menteri membentuk Komite Nasional Keselamatan Pasien untuk meningkatkan keselamatan pasien di fasilitas

pelayanan kesehatan.

- (2) Komite Nasional Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan organisasi fungsional dibawah koordinasi Direktorat Jenderal, serta bertanggung jawab kepada Menteri.
- (3) Keanggotaan Komite Nasional Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Keputusan Menteri atas usulan Direktur Jenderal.
- (4) Keanggotaan Komite Nasional Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (3) yang terdiri dari unsur Kementerian Kesehatan, kementerian/lembaga terkait, asosiasi fasilitas pelayanan kesehatan, dan organisasi profesi terkait.

Pasal 4

- (1) Komite Nasional Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 memiliki tugas memberikan masukan dan pertimbangan kepada Menteri dalam rangka penyusunan kebijakan nasional dan peraturan Keselamatan Pasien.
- (2) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Komite Nasional Keselamatan Pasien menyelenggarakan fungsi:
 - a. penyusunan standar dan pedoman Keselamatan Pasien;
 - b. penyusunan dan pelaksanaan program Keselamatan Pasien;
 - c. pengembangan dan pengelolaan sistem pelaporan Insiden, analisis, dan penyusunan rekomendasi Keselamatan Pasien;
 - d. kerja sama dengan berbagai institusi terkait baik dalam maupun luar negeri; dan
 - e. monitoring dan evaluasi pelaksanaan program Keselamatan Pasien.

BAB III

PENYELENGGARAAN KESELAMATAN PASIEN

Bagian Kesatu

Standar, Tujuh Langkah Menuju, dan Sasaran Keselamatan Pasien

Pasal 5

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus menyelenggarakan Keselamatan Pasien.
- (2) Penyelenggaraan Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui pembentukan sistem pelayanan yang menerapkan:
 - a. standar Keselamatan Pasien;
 - b. sasaran Keselamatan Pasien; dan
 - c. tujuh langkah menuju Keselamatan Pasien.
- (3) Sistem pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menjamin pelaksanaan:
 - a. asuhan pasien lebih aman, melalui upaya yang meliputi asesmen risiko, identifikasi dan pengelolaan risiko pasien;

- b. pelaporan dan analisis insiden, kemampuan belajar dari insiden, dan tindak lanjutnya; dan
 - c. implementasi solusi untuk meminimalkan timbulnya risiko dan mencegah terjadinya cedera yang disebabkan oleh kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil.
- (4) Standar Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi standar:
- a. hak pasien;
 - b. pendidikan bagi pasien dan keluarga;
 - c. Keselamatan Pasien dalam kesinambungan pelayanan;
 - d. penggunaan metode peningkatan kinerja untuk melakukan evaluasi dan peningkatan Keselamatan Pasien;
 - e. peran kepemimpinan dalam meningkatkan Keselamatan Pasien;
 - f. pendidikan bagi staf tentang Keselamatan Pasien; dan
 - g. komunikasi merupakan kunci bagi staf untuk mencapai Keselamatan Pasien.
- (5) Sasaran Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b meliputi tercapainya hal-hal:
- a. mengidentifikasi pasien dengan benar;
 - b. meningkatkan komunikasi yang efektif;
 - c. meningkatkan keamanan obat-obatan yang harus diwaspadai;
 - d. memastikan lokasi pembedahan yang benar, prosedur yang benar, pembedahan pada pasien yang benar;
 - e. mengurangi risiko infeksi akibat perawatan kesehatan; dan
 - f. mengurangi risiko cedera pasien akibat terjatuh.
- (6) Tujuh langkah menuju Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c terdiri atas:
- a. membangun kesadaran akan nilai Keselamatan Pasien;
 - b. memimpin dan mendukung staf;
 - c. mengintegrasikan aktivitas pengelolaan risiko;
 - d. mengembangkan sistem pelaporan;
 - e. melibatkan dan berkomunikasi dengan pasien;
 - f. belajar dan berbagi pengalaman tentang Keselamatan Pasien; dan
 - g. mencegah cedera melalui implementasi sistem Keselamatan Pasien.

Pasal 6

- (1) Standar hak pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4) huruf a merupakan hak pasien dan keluarganya untuk mendapatkan informasi tentang diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, prognosis terhadap tindakan yang dilakukan, dan perkiraan biaya pengobatan.
- (2) Kriteria standar hak pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. harus ada dokter penanggung jawab pelayanan;

- b. rencana pelayanan dibuat oleh dokter penanggung jawab pelayanan; dan
- c. penjelasan secara jelas dan benar kepada pasien dan keluarganya dilakukan oleh dokter penanggung jawab pelayanan.

Pasal 7

- (1) Standar pendidikan kepada pasien dan keluarga sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4) huruf b berupa kegiatan mendidik pasien dan keluarganya tentang kewajiban dan tanggung jawab pasien dalam asuhan pasien.
- (2) Kriteria Standar pendidikan kepada pasien dan keluarga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. memberikan informasi yang benar, jelas, lengkap, dan jujur;
 - b. mengetahui kewajiban dan tanggung jawab pasien dan keluarga;
 - c. mengajukan pertanyaan untuk hal yang tidak dimengerti;
 - d. memahami konsekuensi pelayanan;
 - e. mematuhi nasihat dokter dan menghormati tata tertib fasilitas pelayanan kesehatan;
 - f. memperlihatkan sikap saling menghormati dan tenggang rasa; dan
 - g. memenuhi kewajiban finansial yang disepakati.

Pasal 8

- (1) Standar Keselamatan Pasien dalam kesinambungan pelayanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4) huruf c merupakan upaya fasilitas pelayanan kesehatan di bidang Keselamatan Pasien dalam kesinambungan pelayanan dan menjamin koordinasi antar tenaga dan antar unit pelayanan.
- (2) Kriteria standar Keselamatan Pasien dalam kesinambungan pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. pelayanan secara menyeluruh dan terkoordinasi mulai dari saat pasien masuk, pemeriksaan, diagnosis, perencanaan pelayanan, tindakan pengobatan, pemindahan pasien, rujukan, dan saat pasien keluar dari fasilitas pelayanan kesehatan;
 - b. koordinasi pelayanan yang disesuaikan dengan kebutuhan pasien dan ketersediaan sumber daya fasilitas pelayanan kesehatan;
 - c. koordinasi pelayanan dalam meningkatkan komunikasi untuk memfasilitasi dukungan keluarga, asuhan keperawatan, pelayanan sosial, konsultasi, rujukan, dan tindak lanjut lainnya; dan
 - d. komunikasi dan penyampaian informasi antar profesi kesehatan sehingga tercapai proses koordinasi yang efektif.

Pasal 9

- (1) Standar penggunaan metode peningkatan kinerja untuk melakukan evaluasi dan program peningkatan Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4) huruf d merupakan kegiatan mendesain proses baru atau memperbaiki proses yang telah ada, memonitor dan mengevaluasi kinerja melalui pengumpulan data, menganalisis insiden, dan melakukan perubahan untuk meningkatkan kinerja serta Keselamatan Pasien.
- (2) Kriteria standar penggunaan metode peningkatan kinerja untuk melakukan evaluasi dan program

peningkatan Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

- a. setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus melakukan proses perancangan (desain) yang baik;
 - b. setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus melakukan pengumpulan data kinerja yang antara lain terkait dengan pelaporan insiden, akreditasi, manajemen risiko, utilisasi, mutu pelayanan, dan keuangan;
 - c. setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus melakukan evaluasi semua insiden dan secara proaktif melakukan evaluasi 1 (satu) proses kasus risiko tinggi setiap tahun; dan
 - d. setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus menggunakan semua data dan informasi hasil evaluasi dan analisis untuk menentukan perubahan sistem (redesain) atau membuat sistem baru yang diperlukan, agar kinerja dan Keselamatan Pasien terjamin.
- (3) Proses perancangan (desain) yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan dengan mengacu pada visi, misi, dan tujuan fasilitas pelayanan kesehatan, kebutuhan pasien, petugas pelayanan kesehatan, kaidah klinis terkini, praktik bisnis yang sehat, dan faktor-faktor lain yang berpotensi risiko bagi pasien sesuai dengan tujuh langkah menuju Keselamatan Pasien.

Pasal 10

- (1) Standar peran kepemimpinan dalam meningkatkan Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4) huruf e merupakan kegiatan pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dalam:
- a. mendorong dan menjamin implementasi Keselamatan Pasien secara terintegrasi dalam organisasi melalui penerapan tujuh langkah menuju Keselamatan Pasien;
 - b. menjamin berlangsungnya kegiatan identifikasi risiko Keselamatan Pasien dan menekan atau mengurangi insiden secara proaktif;
 - c. menumbuhkan komunikasi dan koordinasi antar unit dan individu berkaitan dengan pengambilan keputusan tentang Keselamatan Pasien;
 - d. mengalokasikan sumber daya yang adekuat untuk mengukur, mengkaji, dan meningkatkan kinerja fasilitas pelayanan kesehatan serta meningkatkan Keselamatan Pasien; dan
 - e. mengukur dan mengkaji efektifitas kontribusi setiap unsur dalam meningkatkan kinerja fasilitas pelayanan kesehatan dan Keselamatan Pasien.
- (2) Kriteria standar peran kepemimpinan dalam meningkatkan Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. terdapat tim antar disiplin untuk mengelola Keselamatan Pasien;
 - b. tersedia kegiatan atau program proaktif untuk identifikasi risiko keselamatan dan program meminimalkan Insiden;
 - c. tersedia mekanisme kerja untuk menjamin bahwa semua komponen dari fasilitas pelayanan kesehatan terintegrasi dan berpartisipasi dalam Keselamatan Pasien;
 - d. tersedia prosedur “cepat-tanggap” terhadap Insiden, termasuk asuhan kepada pasien yang terkena musibah, membatasi risiko, dan penyampaian informasi yang benar dan jelas untuk keperluan analisis;
 - e. tersedia mekanisme pelaporan internal dan eksternal berkaitan dengan Insiden termasuk penyediaan informasi yang benar dan jelas tentang analisis akar masalah Kejadian Nyaris Cedera (KNC), KTD, dan kejadian sentinel pada saat Keselamatan Pasien mulai dilaksanakan;
 - f. tersedia mekanisme untuk menangani berbagai jenis Insiden, atau kegiatan proaktif untuk

memperkecil risiko, termasuk mekanisme untuk mendukung staf dalam kaitan dengan kejadian sentinel;

- g. terdapat kolaborasi dan komunikasi terbuka secara sukarela antar unit dan antar pengelola pelayanan di dalam fasilitas pelayanan kesehatan dengan pendekatan antar disiplin;
- h. tersedia sumber daya dan sistem informasi yang dibutuhkan dalam kegiatan perbaikan kinerja fasilitas pelayanan kesehatan dan perbaikan Keselamatan Pasien, termasuk evaluasi berkala terhadap kecukupan sumber daya tersebut; dan
- i. tersedia sasaran terukur, dan pengumpulan informasi menggunakan kriteria objektif untuk mengevaluasi efektivitas perbaikan kinerja fasilitas pelayanan kesehatan dan Keselamatan Pasien, termasuk rencana tindak lanjut dan implementasinya.

Pasal 11

- (1) Standar pendidikan kepada staf tentang Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4) huruf f merupakan kegiatan pendidikan dan pelatihan berkelanjutan untuk meningkatkan dan memelihara kompetensi staf serta mendukung pendekatan interdisipliner dalam pelayanan pasien.
- (2) Kriteria Standar pendidikan kepada staf tentang Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki:
 - a. setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus memiliki program pendidikan, pelatihan dan orientasi bagi staf baru yang memuat topik Keselamatan Pasien sesuai dengan tugasnya masing-masing;
 - b. setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus mengintegrasikan topik Keselamatan Pasien dalam setiap kegiatan pelatihan/magang dan memberi pedoman yang jelas tentang pelaporan Insiden; dan
 - c. setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus menyelenggarakan pelatihan tentang kerjasama tim (teamwork) guna mendukung pendekatan interdisipliner dan kolaboratif dalam rangka melayani pasien.

Pasal 12

- (1) Standar komunikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4) huruf g merupakan kegiatan fasilitas pelayanan kesehatan dalam merencanakan dan mendesain proses manajemen informasi Keselamatan Pasien untuk memenuhi kebutuhan informasi internal dan eksternal yang tepat waktu dan akurat.
- (2) Kriteria standar komunikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki:
 - a. tersedianya anggaran untuk merencanakan dan mendesain proses manajemen untuk memperoleh data dan informasi tentang hal-hal terkait dengan Keselamatan Pasien; dan
 - b. tersedianya mekanisme identifikasi masalah dan kendala komunikasi untuk merevisi manajemen informasi yang ada.

Pasal 13

Ketentuan lebih lanjut mengenai Standar Keselamatan Pasien, Tujuh Langkah Menuju Keselamatan Pasien, dan Sasaran Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 sampai dengan Pasal 12 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Bagian Kedua

Insiden

Paragraf 1

Umum

Pasal 14

- (1) Insiden di fasilitas pelayanan kesehatan meliputi:
 - a. Kondisi Potensial Cedera (KPC);
 - b. Kejadian Nyaris Cedera (KNC);
 - c. Kejadian Tidak Cedera (KTC); dan
 - d. Kejadian Tidak Diharapkan (KTD).
- (2) Kondisi Potensial Cedera (KPC) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan kondisi yang sangat berpotensi untuk menimbulkan cedera, tetapi belum terjadi insiden.
- (3) Kejadian Nyaris Cedera (KNC) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan terjadinya insiden yang belum sampai terpapar ke pasien.
- (4) Kejadian Tidak Cedera (KTC) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan insiden yang sudah terpapar ke pasien, tetapi tidak timbul cedera.
- (5) Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d merupakan Insiden yang mengakibatkan cedera pada pasien.

Paragraf 2

Penanganan Insiden

Pasal 15

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus melakukan penanganan Insiden sebagaimana dimaksud dalam Pasal
- (2) Selain penanganan Insiden sebagaimana dimaksud pada ayat (1), fasilitas pelayanan kesehatan harus melakukan penanganan kejadian sentinel.
- (3) Kejadian sentinel sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan suatu Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) yang mengakibatkan kematian, cedera permanen, atau cedera berat yang temporer dan membutuhkan intervensi untuk mempertahankan kehidupan, baik fisik maupun psikis, yang tidak terkait dengan perjalanan penyakit atau keadaan pasien.
- (4) Kejadian sentinel sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat disebabkan oleh hal lain selain Insiden.

Pasal 16

- (1) Penanganan Insiden sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) ditujukan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan dan Keselamatan Pasien.
- (2) Penanganan Insiden di fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan

melalui pembentukan tim Keselamatan Pasien yang ditetapkan oleh pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan sebagai pelaksana kegiatan penanganan Insiden.

- (3) Dalam melakukan Penanganan Insiden, tim keselamatan pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan kegiatan berupa pelaporan, verifikasi, investigasi, dan analisis penyebab Insiden tanpa menyalahkan, menghukum, dan mempermalukan seseorang.

Pasal 17

- (1) Tim Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) bertanggung jawab langsung kepada pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan.
- (2) Keanggotaan Tim Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit terdiri atas unsur manajemen fasilitas pelayanan kesehatan dan unsur klinisi di fasilitas pelayanan kesehatan.
- (3) Tim Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melaksanakan tugas:
 - a. menyusun kebijakan dan pengaturan di bidang Keselamatan Pasien untuk ditetapkan oleh pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan;
 - b. mengembangkan program Keselamatan Pasien di fasilitas pelayanan kesehatan;
 - c. melakukan motivasi, edukasi, konsultasi, pemantauan dan penilaian tentang penerapan program Keselamatan Pasien di fasilitas pelayanan kesehatan;
 - d. melakukan pelatihan Keselamatan Pasien bagi fasilitas pelayanan kesehatan;
 - e. melakukan pencatatan, pelaporan Insiden, analisis insiden termasuk melakukan RCA, dan mengembangkan solusi untuk meningkatkan Keselamatan Pasien;
 - f. memberikan masukan dan pertimbangan kepada pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dalam rangka pengambilan kebijakan Keselamatan Pasien;
 - g. membuat laporan kegiatan kepada pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan; dan
 - h. mengirim laporan Insiden secara kontinu melalui e-reporting sesuai dengan pedoman pelaporan Insiden.
- (4) Tim Keselamatan Pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikembangkan menjadi Komite Keselamatan Pasien fasilitas pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan dan kemampuan fasilitas pelayanan kesehatan.
- (5) Dalam hal tim Keselamatan Pasien belum dapat dibentuk karena keterbatasan tenaga, fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki petugas yang bertanggung jawab terhadap keselamatan pasien sesuai dengan kebutuhan dan kemampuan.

Pasal 18

- (1) Setiap Insiden harus dilaporkan secara internal kepada tim Keselamatan Pasien dalam waktu paling lambat 2x24 (dua kali dua puluh empat) jam dengan menggunakan format laporan sebagaimana tercantum pada Formulir 1.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diverifikasi oleh tim Keselamatan Pasien untuk memastikan kebenaran adanya Insiden.
- (3) Setelah melakukan verifikasi laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), tim Keselamatan Pasien melakukan investigasi dalam bentuk wawancara dan pemeriksaan dokumen.
- (4) Berdasarkan hasil investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), tim Keselamatan Pasien

menentukan derajat insiden (grading) dan melakukan Root Cause Analysis (RCA) dengan metode baku untuk menemukan akar masalah.

- (5) Tim keselamatan pasien harus memberikan rekomendasi keselamatan pasien kepada pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan berdasarkan hasil Root Cause Analysis (RCA) sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Ketentuan lebih lanjut mengenai Root Cause Analysis (RCA) diatur dalam pedoman yang disusun oleh Komite Nasional Keselamatan Pasien.

Pasal 19

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan harus melakukan pelaporan Insiden, secara online atau tertulis kepada Komite Nasional Keselamatan Pasien sesuai dengan format laporan tercantum pada Formulir 2 dan Formulir 3 Peraturan Menteri ini.
- (2) Pelaporan Insiden sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan setelah dilakukan analisis, serta mendapatkan rekomendasi dan solusi dari tim Keselamatan Pasien fasilitas pelayanan kesehatan.
- (3) Pelaporan insiden sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk menurunkan insiden dan mengoreksi sistem dalam rangka meningkatkan Keselamatan Pasien dan tidak untuk menyalahkan orang (non blaming).
- (4) Pelaporan insiden sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dijamin keamanannya, bersifat rahasia, anonim (tanpa identitas), dan tidak mudah diakses oleh orang yang tidak berhak.

Pasal 20

Setelah menerima pelaporan Insiden sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Komite Nasional Keselamatan Pasien melakukan pengkajian dan memberikan umpan balik (feedback) berupa rekomendasi Keselamatan Pasien dalam rangka mencegah berulangnya kejadian yang sama di fasilitas pelayanan kesehatan lain secara nasional.

Pasal 21

Setiap dokumen pelaporan dan analisis Insiden sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dan Pasal 20 tidak diperuntukkan sebagai alat bukti hukum dalam proses peradilan.

BAB IV

PENANGANAN KEJADIAN SENTINEL YANG BERDAMPAK LUAS/NASIONAL

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 22

- (1) Kejadian sentinel yang berdampak luas/nasional meliputi kejadian sentinel yang memiliki potensi berdampak luas dan/atau kejadian sentinel yang melibatkan berbagai fasilitas pelayanan kesehatan lain.
- (2) Kejadian sentinel yang berdampak luas/nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan

kepada Menteri melalui Direktur Jenderal dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

- (3) Ketentuan melaporkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikecualikan untuk kejadian sentinel yang disebabkan oleh hal lain selain Insiden sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (4).

Pasal 23

- (1) Kejadian sentinel yang berdampak luas/nasional dilaporkan sesegera mungkin paling lama 1 (satu) jam setelah diketahuinya kejadian sentinel.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara lisan melalui media telepon kemudian dilengkapi dengan laporan tertulis.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bersifat rahasia tanpa menyebutkan identitas pasien dan tenaga kesehatan pemberi pelayanan kesehatan.
- (4) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. lokasi kejadian;
 - b. kronologis kejadian;
 - c. waktu kejadian;
 - d. akibat kejadian; dan
 - e. jumlah pasien yang mengalami kematian atau cedera berat akibat kejadian sentinel.



Pasal 24

- (1) Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam menindaklanjuti laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (2) melalui kegiatan:
 - a. mencegah kejadian sentinel tidak meluas;
 - b. menyelamatkan barang bukti;
 - c. mengendalikan situasi; dan
 - d. berkoordinasi dengan Komite Nasional Keselamatan Pasien dan/atau instansi terkait.
- (2) Mencegah kejadian sentinel tidak meluas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan paling sedikit berupa kegiatan membatasi/melokalisasi dan mengurangi dampak kejadian sentinel.
- (3) Menyelamatkan barang bukti sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit berupa tindakan mengidentifikasi, memastikan keamanan dan keutuhan barang bukti, serta membuat berita acara.
- (4) Mengendalikan situasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c paling sedikit berupa mengamankan lokasi kejadian, mengendalikan informasi dan media massa, dan menenangkan pasien, keluarga pengunjung, dan tenaga kesehatan.

Pasal 25

- (1) Direktur Jenderal menindaklanjuti laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (2) dengan

melakukan investigasi.

- (2) Investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan tim investigasi yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
- (3) Tim investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas unsur Kementerian Kesehatan, Komite Nasional Keselamatan Pasien, organisasi profesi, tenaga pengawas, dan instansi lain terkait.
- (4) Tim investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam melakukan penanganan kejadian sentinel yang berdampak luas/nasional wajib berkoordinasi dengan tim keselamatan pasien dan Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota setempat.

Pasal 26

- (1) Tim investigasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 bertugas mengumpulkan informasi dan barang bukti, menganalisis penyebab, solusi pencegahan perluasan dan/atau pengulangan kejadian sentinel yang berdampak luas/nasional, dan melaporkannya kepada Direktur Jenderal.
- (2) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tim investigasi memiliki fungsi:
 - a. mendalami informasi dengan melakukan wawancara kepada semua pihak yang terlibat atau yang mengetahui kejadian;
 - b. mengamankan barang bukti;
 - c. mendata korban;
 - d. mendokumentasikan hasil investigasi dalam bentuk dokumen, gambar, atau foto;
 - e. melakukan uji laboratorium;
 - f. membuat analisis dari seluruh informasi dan temuan, menyimpulkan penyebabnya serta merekomendasikan solusi pencegahan perluasan dan/atau pengulangan kejadian; dan/atau
 - g. menyusun laporan.
- (3) Fungsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c diperoleh dari:
 - a. pengkajian Komite Nasional Keselamatan Pasien;
 - b. pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan;
 - c. tenaga kesehatan yang terlibat atau mengetahui kejadian;
 - d. pasien/keluarga sebagai penerima pelayanan kesehatan;
 - e. fasilitas pelayanan kesehatan lain atau institusi lain yang berhubungan secara langsung dengan kejadian;
 - f. Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota setempat; dan/atau
 - g. sumber lainnya yang berhubungan secara langsung dengan kejadian.

Pasal 27

- (1) Setiap orang dilarang merusak, mengubah, atau menghilangkan barang bukti kecuali untuk penyelamatan korban.
- (2) Dalam rangka mengamankan dan menjaga keutuhan barang bukti sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tim investigasi dapat memindahkan barang bukti dengan membuat berita acara.

- (3) Mengamankan dan menjaga keutuhan barang bukti sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sampai dengan berakhirnya pelaksanaan investigasi kejadian sentinel oleh tim investigasi.

Pasal 28

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan setempat wajib melakukan pengamanan sarana prasarana dan perbekalan kesehatan serta lokasi kejadian.
- (2) Pengamanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan guna:
 - a. melindungi setiap orang dan fasilitas di lokasi kejadian; dan
 - b. mencegah terjadinya tindakan yang dapat mengubah letak, merusak, dan menghilangkan barang bukti.

Bagian Ketiga

Pelaporan Hasil Investigasi

Pasal 29

- (1) Hasil kerja tim investigasi dibuat dalam bentuk laporan hasil investigasi yang ditujukan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Laporan hasil investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. laporan awal; dan
 - b. laporan akhir.
- (3) Laporan awal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a memuat paling sedikit berupa kesimpulan awal tentang kejadian sentinel dan rekomendasi pencegahan perluasan kejadian sentinel dalam waktu paling lama 3x24 (tiga kali dua puluh empat) jam sejak kejadian sentinel dilaporkan.
- (4) Laporan akhir sebagaimana dimaksud pada (2) huruf b memuat:
 - a. informasi fakta;
 - b. analisis fakta penyebab kejadian sentinel;
 - c. kesimpulan penyebab yang paling memungkinkan terjadinya kejadian sentinel;
 - d. saran tindak lanjut untuk pencegahan pengulangan dan perbaikan; dan
 - e. lampiran hasil investigasi dan dokumen pendukung lainnya.
- (5) Laporan akhir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan ketua tim investigasi kepada Direktur Jenderal paling lama 4 (empat) bulan setelah laporan awal disampaikan.
- (6) Dalam kondisi tertentu, waktu laporan akhir investigasi Kejadian Sentinel sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat diperpanjang dengan cara melakukan permohonan perpanjangan kepada Direktur Jenderal.

Pasal 30

- (1) Kejadian sentinel yang mengandung dugaan tindak pidana harus dilaporkan tim investigasi kepada Direktur Jenderal dengan rekomendasi untuk dilakukan penyidikan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil

(PPNS).

- (2) Barang bukti kejadian sentinel yang mengandung dugaan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diserahkan tim investigasi kepada Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS).

Pasal 31

Dalam hal tim investigasi telah selesai melakukan tugasnya namun ditemukan informasi baru yang memperjelas penyebab terjadinya Kejadian Sentinel, pelaksanaan investigasi dilakukan kembali oleh tim investigasi atau tim investigasi lanjutan yang dibentuk oleh Direktur Jenderal.

Pasal 32

Ketentuan lebih lanjut mengenai penanganan kejadian sentinel yang berdampak luas/nasional diatur dalam pedoman yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB V

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 33

- (1) Menteri, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota secara berjenjang melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap kegiatan Keselamatan Pasien di fasilitas pelayanan kesehatan sesuai tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dapat mengikutsertakan asosiasi fasilitas kesehatan, Badan Pengawas Rumah Sakit, dan organisasi profesi.
- (3) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk peningkatan mutu pelayanan kesehatan dan Keselamatan Pasien.

Pasal 34

Pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan secara berkala wajib melakukan evaluasi terhadap kegiatan Keselamatan Pasien yang dilaksanakan oleh fasilitas pelayanan kesehatannya.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 35

- (1) Komite Nasional Keselamatan Pasien Rumah Sakit yang telah ada masih tetap melaksanakan tugas sepanjang Komite Nasional Keselamatan Pasien belum terbentuk.
- (2) Komite Nasional Keselamatan Pasien harus dibentuk dalam waktu paling lambat 6 (enam) bulan sejak Peraturan Menteri ini ditetapkan.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 36

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1691/MENKES/Per/VIII/2011 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 541), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 37

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan Di Jakarta,

Pada Tanggal 5 Februari 2017

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan Di Jakarta,

Pada Tanggal 20 Februari 2017

DIREKTUR JENDERAL PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI
MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 308