

# PERBANDINGAN HUKUM *INFORMED CONSENT* INDONESIA DAN AMERIKA SERIKAT

Oleh :

Ida Sugiarti, Mahasiswa Pascasarjana Hukum UNISBA Telp. 081221400957, Email: [hasnashofiyatun@yahoo.com](mailto:hasnashofiyatun@yahoo.com)

## ***Abstract***

*Perhaps the most important development in patients' rights has been that in Indonesia and the United States regarding the doctrine of informed consent. Embracing the Continental European legal system, the doctrine of informed consent in Indonesia is articulated in Law No. 36 of 2009 on Health, Government Regulation No.32 of 1996 on Health Worker, Law No.29 of 2004 on Medical Practice, and Law No. 8 of 1999 on Consumer Protection. It is also specifically regulated by Health Ministerial Decree No. 29 of 2008 regarding Medical Action Approval. This doctrine requires physicians to share certain information with patients before asking for their consent to treatment. The Court in the United States of America used the term of informed consent to describe the physicians obligations to provide information. The legal consequences if informed consent is not given, it is considered as an act of abuse (intentionally) to the patient. According to Rule of law in the United States that physicians have to open all the information about all the necessary facts, so that patients can determine appropriate treatment options. Tort Law in Anglo-Saxon legal system, similar to "act against the law" in the Continental European legal system. This article examines a comparative study of informed consent in the Indonesian Health Laws and regulations and those of the United States.*

**Keywords:** *Informed consent; Comparative Law; therapeutic relationship; the Continental European and Anglo Saxon.*

## **PENDAHULUAN**

Perbandingan hukum secara deskriptif berhubungan dengan deskripsi dari bermacam-macam fakta hukum yang ditemukan di berbagai negara. Perbandingan ini tidak tersangkut paut dengan hasil dari perbandingan. Fungsi utama dari perbandingan hukum secara deskriptif ini adalah untuk menemukan perbedaan antara dua atau lebih sistem hukum terhadap permasalahan hukum secara tersendiri. Bagi Gutteridge, hal ini tidaklah cukup untuk dinyatakan

sebagai suatu penelitian hukum. Gutteridge dalam buku *Comparative Law*, Edisi ke-2, halaman 9 menyatakan:<sup>1</sup>

*“Perbandingan hukum secara deskriptif berbeda dengan perbandingan hukum yang dapat digunakan sebab perbandingan ini lebih mengkhususkan untuk menganalisa variasi antara hukum dari dua negara atau lebih, di mana hal ini tidak secara langsung menghasilkan solusi dari permasalahan yang ada, baik itu secara abstrak maupun dalam tataran praktik alamiah. Perbandingan tersebut tidak mempunyai tujuan lain selain memberikan informasi dan bukanlah kewajiban dari orang yang melakukan penelitian tersebut untuk memastikan apa yang kemudian harus dilakukan terhadap hasil penelitiannya tersebut.”*

Hukum Amerika Serikat pada awalnya diambil sebagian besar dari *common law* dari sistem hukum Inggris, yang berlaku pada saat Perang Kemerdekaan. Namun, hukum tertinggi di negara ini adalah Konstitusi Amerika Serikat dan, menurut Klausula Supremasi Konstitusi, hukum-hukum yang diberlakukan oleh Kongres dan perjanjian-perjanjian yang mengikat Amerika Serikat. Semua ini merupakan dasar bagi undang-undang federal di bawah konstitusi federal di Amerika Serikat, yang membentuk batas-batas yurisdiksi undang-undang federal dan undang-undang di ke-50 negara bagian AS dan wilayah-wilayahnya.<sup>2</sup> Meskipun Amerika Serikat dan kebanyakan negara-negara Persemakmuran mewarisi tradisional *common law*, dari sistem hukum Inggris, hukum Amerika cenderung unik dalam banyak hal. Ini disebabkan karena sistem hukum Amerika terputus dari sistem hukum Britania karena revolusi kemerdekaan negara ini, dan setelah itu ia berkembang secara mandiri dari sistem hukum Persemakmuran Britania. Oleh karena itu, bila kita mencoba menelusuri perkembangan prinsip-prinsip *common law* yang tradisional dibuat oleh para hakim, artinya, sejumlah kecil hukum yang belum dibatalkan oleh hukum-hukum yang lebih baru, maka peradilan-peradilan Amerika akan melihat kepada kasus-kasus di Britania hanya sampai ke awal abad ke-19.

Amerika Serikat adalah Negara Plural yang menggagas lahirnya Hak Asasi Manusia. Deklarasi Universal Hak Asasi manusia (*Universal Declaration of Human Rights*), dalam dua puluh satu pasal pertama Deklarasi tersebut menampilkan hak-hak yang sama dengan yang terdapat di dalam Pernyataan Hak Asasi Manusia (*Bill of Rights*) yang termaktub di dalam Konstitusi

---

<sup>1</sup> Anom, seperti ikutif dalam <http://lawstudyforum.wordpress.com/2007/10/05/perbandingan-hukum>, diakses tanggal 12 April 2010.

<sup>2</sup> [http://id.wikipedia.org/wiki/Hukum\\_Amerika\\_Serikat](http://id.wikipedia.org/wiki/Hukum_Amerika_Serikat), diakses tanggal 12 April 2010.

Amerika Serikat.<sup>3</sup> Dalam sistem Hukum Kesehatan, hak asasi berhubungan dengan hak-hak pasien. Perkembangan yang paling penting di Amerika Serikat dalam hak-hak pasien adalah mengenai doktrin *informed consent*.<sup>4</sup> Awalnya doktrin *informed consent* pada tahun 1947 dalam Nuremberg Code diterapkan pada percobaan manusia, dewasa ini berlaku juga untuk perawatan medis. Doktrin ini mengharuskan tenaga kesehatan untuk berbagi informasi tertentu dengan pasien sebelum meminta persetujuan mereka untuk pengobatan.<sup>5</sup> *Patients` Bill of Right (American Hospital Association, 1972)*, pada intinya menyatakan bahwa “pasien mempunyai hak menerima dan menolak pengobatan, dan hak untuk menerima informasi dari dokternya sebelum memberikan persetujuan atas tindakan medik”.<sup>6</sup> Hal ini berkaitan dengan hak menentukan nasib sendiri (*the right to self determination*) sebagai dasar hak asasi manusia, dan hak atas informasi yang dimiliki pasien tentang penyakitnya dan tindakan medik apa yang hendak dilakukan terhadap dirinya.<sup>7</sup>

Indonesia adalah Negara dengan penduduk Muslim terbanyak di dunia. Hukum Islam yang “seharusnya” menjadi acuan penduduk Muslim yang berada dalam suatu Negara seperti Indonesia memiliki sudut pandang yang berbeda dengan hukum Amerika Serikat yang mengusung Hak Asasi Manusia. Meskipun Indonesia tidak menganut hukum Islam, tetapi tentu nilai-nilai Islam (sebaiknya) menjiwai setiap aturan yang dibuat. Dalam sistem hukum Islam menunaikan kewajiban lebih diutamakan daripada hak.<sup>8</sup> Hak pasien yang pertama disebutkan dalam beberapa literatur tentang hukum positif di Indonesia, adalah hak atas informasi. Dalam UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 56 dengan jelas dikatakan bahwa setiap orang berhak menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi. Jadi hak persetujuan atas dasar informasi (*informed consent*) merupakan implementasi dari kedua hak pasien tersebut.

*Informed consent* merupakan suatu perjanjian, kesepakatan antara pihak tenaga kesehatan dengan pasien. Secara etimologis perjanjian (yang dalam

---

<sup>3</sup> Anom, seperti dikutip dalam <http://jakarta.usembassy.gov/ptp/hakasasi1.html>, diakses tanggal 12 April 2010.

<sup>4</sup> Anom, seperti dikutip dalam <http://www.britannica.com/EBchecked/topic/1407801/informed-consent> diakses tanggal 11 April 2010.

<sup>5</sup> Ibid.

<sup>6</sup> M. Jusuf Hanafiah & Amri Amir, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan, Edisi 4*, EGC, Jakarta, 2009, Hlm 73.

<sup>7</sup> Ibid.

<sup>8</sup> M. Daud Ali, *Hukum Islam Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Islam di Indonesia*. Rajagrafindo Persada, Jakarta, 2006, Hlm 135. Mendahulukan kewajiban dari hak merupakan salahsatu asas hukum Islam.

bahasa arab diistilahkan *muahadah ittifa`*, *akkad*) atau kontrak dapat diartikan sebagai suatu perbuatan dimana seseorang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap seseorang lain atau lebih.<sup>9</sup>

Masing-masing pihak harus menghormati pihak lain yang membuat perjanjian, yang menjadi dasar hukum adalah Q.S Al Maidah ayat 1 ;

*Hai orang-orang yang beriman, penuhilah aqad-aqad itu[\*]. dihalalkan bagimu binatang ternak, kecuali yang akan dibacakan kepadamu. (yang demikian itu) dengan tidak menghalalkan berburu ketika kamu sedang mengerjakan haji. Sesungguhnya Allah menetapkan hukum-hukum menurut yang dikehendaki-Nya.*

*Aqad* (perjanjian) mencakup: janji prasetia hamba kepada Allah dan perjanjian yang dibuat oleh manusia dalam pergaulan sesamanya. Secara umum yang menjadi syarat syahnya perjanjian dalam Islam adalah;

1. Tidak menyalahi hukum syari`ah yang disepakati asalnya
2. Harus sama ridho, dan ada pilihan
3. Harus jelas dan gamblang<sup>10</sup>

Doktrin *Informed consent* juga berkaitan dengan kewajiban “menunaikan amanat”. Tenaga kesehatan harus menunaikan amanat untuk mendapatkan *consent* dari pasien, sebab pelanggaran amanat akan merugikan pasien. Hal tersebut disebutkan dalam *Al Qur`an surat Al Anfal* , ayat 27 :

*“Hai orang-orang yang beriman, janganlah kamu mengkhianati Allah dan Rasul (Muhammad) dan (juga) janganlah kamu mengkhianati amanat-amanat yang dipercayakan kepadamu, sedang kamu Mengetahui”*.

Dari uraian tersebut di atas, dapat diidentifikasi bahwa yang menjadi permasalahan adalah :

1. Bagaimana aspek hukum *informed consent* di Indonesia ?
2. Bagaimana aspek hukum *informed consent* di Amerika Serikat?

---

<sup>9</sup> Chairuman Pasaribu dan Suhrawardi K. Lubis. *Hukum Perjanjian Dalam Islam, Ctk Kedua*, Sinar Grafika, Jakarta, 1996, Hlm 1.

<sup>10</sup> *Idem*, Hlm 2.

## PEMBAHASAN

### A. Pengertian Doktrin *Informed Consent*

*Informed* artinya telah diberitahukan, telah disampaikan, atau telah diinformasikan. *Consent* artinya persetujuan yang telah diberikan kepada seseorang untuk berbuat sesuatu. Pada hakekatnya *Informed Consent* adalah suatu “proses komunikasi”, bukan suatu formulir. Bentuk formulir hanya merupakan suatu dokumentasi yang membuktikan terjadi interaksi antara pasien dan dokternya. Hukum membebaskan pada praktisi kesehatan, kewajiban untuk mengungkapkan dan menginformasikan tiga aspek mendasar pengobatan/ perawatan :<sup>11</sup>

P : *Procedure* (Prosedur), menjelaskan diagnosis dan prosedur serta tindakan yang direncanakan.

A : *Alternatives* (Alternatif tindakan)

R : *Risk* (Risiko bila dilakukan dan tidak dilakukan).

*Informed Consent* atau diterjemahkan sebagai 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. Tindakan kedokteran adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitasi yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasiennya.

Dalam Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan, setiap tenaga kesehatan diwajibkan menghormati hak pasien, diantaranya adalah hak atas informasi dan persetujuan.

Terdapat 3 (tiga) kriteria untuk persetujuan yang valid :<sup>12</sup>

- a. *Informed*
- b. *Competent*
- c. *Voluntary (not coerced)*

---

<sup>11</sup> S.Y. Tan MD.JD, *Medical Malpractice, Understanding The law, ManagingThe Risk*, World Scientific Publishing. Co. Pte. Ltd, Singapore, 2006, Hlm 89.

<sup>12</sup> Tony Hope, Julian Savulsen, Judith Hendrick, *Medical Ethics & Law The Core Curriculum*, Elsevier Science Limited, Toronto, 2003, 61.

## B. Sekilas Sejarah *Hukum Informed Consent*

*Informed Consent* lahir karena ada hubungan terapeutik antara tenaga kesehatan dengan pasiennya. Masing-masing pihak mempunyai hak dan kewajiban yang harus dihormati. Hak untuk menerima yang dimiliki seseorang akan bersinggungan dengan kewajiban pihak lain untuk memberi, demikian pula sebaliknya. Interaksi antara hak dan kewajiban inilah yang melahirkan hubungan hukum yang akan dan harus diatur oleh hukum agar fungsi hukum yaitu tercapainya keteraturan (kepastian) dan ketertiban dalam kehidupan manusia di dalam masyarakat dapat terwujud.<sup>13</sup> Hak adalah wewenang, kekuasaan supaya berbuat sesuatu atau menuntut sesuatu, sebaliknya kewajiban adalah tunduk pada, menghormati hak tersebut atau berbuat sesuatu yang diwajibkan oleh hak tersebut.<sup>14</sup> Hak pasien sebagai pengguna jasa pelayanan kesehatan akan berhubungan dengan kewajiban tenaga kesehatan dan rumah sakit untuk menunaikan hak-haknya. Dalam konteks ini, adalah Hak Asasi Manusia (HAM) untuk memutuskan sendiri apa yang akan dilakukan terhadap dirinya sendiri, sehingga memunculkan doktrin *informed consent*.

Sejarah hukum tentang *informed consent* berjalan seiring dengan sejarah hukum tentang riset di bidang kedokteran.<sup>15</sup> Di Perancis walaupun *Nuremberg code*<sup>16</sup> acapkali dikatakan sebagai asal mulanya *informed consent*, namun yurisprudensi Perancis memastikan kebutuhan untuk memperoleh *informed consent* baru pada tahun 1920. Opini ini dipastikan oleh Mahkamah Agung Perancis pada 28 Januari 1942, bahwa semua dokter mempunyai kewajiban fundamental terhadap negara untuk memperoleh persetujuan dari pasien terlebih dahulu.<sup>17</sup>

Pada awal mulanya, dikenal hak atas Persetujuan/*Consent*, baru kemudian dikenal hak atas informasi yang kemudian menjadi "*Informed Consent*". Penambahan istilah "*consent*" menjadi "*Informed Consent*" di dalam prakteknya harus melalui beberapa fase. Maka dikatakan bahwa *Informed Consent* itu adalah suatu "*Communication Process*". Appelbaum, *et al* menekankan "....*consent as a process, not an event*". Meisel & Lorel Roth

---

<sup>13</sup> Mochtar K & Arief S, *Pengantar Ilmu Hukum*, Alumni, Bandung, 2000, Hlm 49.

<sup>14</sup> E.Utrecht/M.Saleh D, *Pengantar Dalam Hukum Indonesia*, Sinar Harapan, Jakarta, 1989, hlm 249

<sup>15</sup> Munir Fuady, *Sumpah Hipokrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter)*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2005, Hlm 58.

<sup>16</sup> Tahun 1947: dokter nazi melakukan percobaan di nuremberg, jerman, untuk riset *atrocitie* pada tawanan perang. Hasil ini di nuremberg kode, pertama secara internasional mengakui kode etika riset ( prototipe untuk nanti kode etika). <http://www.research.umn.edu/consent/mod1soc/mod1sec4.html> diakses 9 des 2009 jam 1.43 PM.

<sup>17</sup> J. Guwandi, *Informed consent Consent*. FKUI. 2004, Hlm 2.

memberi definisi doktrin *Informed Consent* sebagai “*the legal model of the medical decision making process*”.<sup>18</sup>

Doktrin *Informed Consent* timbul berdasarkan karena 2 (dua) hal pokok, yaitu :

- a. *Equity*, dalam arti kepatutan, dan
- b. *Battery*, dalam arti penyentuhan/pencederaan tubuh seseorang tanpa izinnya.

Keputusan-keputusan pengadilan yang menyangkut masalah *Equity* sudah dimulai sejak abad ke-12 dan ke-13. Di dalam sejarahnya, hal ini berkaitan dengan masalah hubungan yang didasarkan atas suatu kepercayaan penuh pasien yang awam tentang kesehatan dengan dokternya yang dianggap profesi yang menguasai ilmunya dengan baik karena sudah ditempuh melalui jalur pendidikan. Maka, menjadi kewajiban dokter untuk memberi penjelasan kepada pasiennya, sehingga pasien bisa memutuskan atau mempertimbangkan suatu tindakan yang akan dilakukan terhadap dirinya. Sedangkan istilah “*battery*”, sering digunakan dengan istilah “*assault*”, sehingga menyatu menjadi “*assault and battery*”, (*assault* artinya serangan). “*Assault and battery*” termasuk tindakan yang bersifat kriminal, merupakan istilah kuno, namun masih dipergunakan dalam sistem *Anglo Saxon* sebagai arti pencederaan. Kasus “*assault and battery*” yang pertama sudah ditemukan pada tahun 1348.

Kasus “*Slater vs Baker Stapleton*”, tahun 1767 menurut Appelbaum, et al merupakan kasus yang pertama di Inggris dimana diputuskan bahwa dokter harus memperoleh ijin pasien terlebih dahulu sebelum melakukan tindakannya. Duduk persoalannya sebagai berikut :

Dua orang dokter dipersalahkan karena tanpa izin pasiennya telah memisahkan lagi *callous* (pertumbuhan tulang baru) dari suatu fraktur yang sudah mulai sembuh sebagian dan menyatu. Tindakan tersebut selain dilakukan tanpa izin pasien juga dianggap bertentangan dengan standar profesi medik, karena dokter bedah lain tidak akan berbuat demikian.

Menurut Prof. Azrul Azwar :<sup>19</sup>

*“kehendak untuk menghormati hak asasi manusia dalam bidang kedokteran diterjemahkan sebagai hak-hak pasien (patient right) akhirnya*

---

<sup>18</sup> *Idem*, Hlm 3.

<sup>19</sup> <http://aswinsh.wordpress.com/2009/01/06/informed-consent-suatu-tinjauan-hukum/> diakses tgl 9 desember 2009 jam 01.21 PM.

*ditetapkan sebagai salah satu kewajiban etik yang harus dipatuhi oleh setiap warga profesi kedokteran”.*

Kode etik kedokteran disahkan pada Sidang Umum Organisasi Kedokteran Dunia, tahun 1949. Butir 6, kode etik ini menyatakan bahwa : “*a physician shall respect the rights of the patient*”. Hak-hak pasien dimaksud tertera dalam pasal 3 antara lain “ .....*to accept or refuse treatment after receiving adequate information*”.

Perkembangan hukum tentang *Informed Consent* ini telah terjadi di banyak negara dalam abad kedua puluh dan bersambung ke abad dua puluh satu.

### **C. Aspek Hukum *Informed Consent* Di Indonesia**

Indonesia menganut sistem Eropa Continental sebagai bagian dari warisan kolonial Belanda yang berazaskan kodifikasi dalam arti semua hukum dihimpun di dalam buku peraturan perundang-undangan.<sup>20</sup> Terdapat juga keputusan hakim terdahulu yang sering dikutip sebagai perbandingan (*constante jurisprudentie*), walaupun sifatnya tidak mengikat seperti di Negara dengan sistem *Anglo Saxon*. Dalam pelaksanaannya, hukum kesehatan mengadopsi kedua sistem hukum baik berasal dari Eropa Continental maupun dari sistem *Anglo Saxon*, dengan penggunaan yang lebih universal yang disesuaikan dengan segi sosial budaya, agama dan falsafah bangsa.

Di Indonesia kasus Muhidin di Sukabumi merupakan tonggak perkembangan doktrin *Informed Consent* yang diikuti dengan dikeluarkannya Fatwa IDI No. 319/P/BA./1988 dan diadopsi dalam Permenkes No. 585/Men.Kes/Per/IX/1989 tentang Persetujuan Tindakan Medik. Kasus tersebut berawal dari dokter GM. Husaini yang tidak menjelaskan bahwa resiko operasi matanya adalah “mata pasien akan tampak bolong.” Pasien Muhidin menggugat dokter yang bersangkutan telah melakukan perbuatan melawan hukum yaitu mengambil biji mata Muhidin.

Di Indonesia belum terdapat yurisprudensi yang dapat dijadikan pegangan sehingga belum bisa berkembang. Doktrin *informed consent* menyangkut masalah HAM (Hak Asasi Manusia) sehingga pengaturannya sebaiknya harus melalui perundang-undangan yang lebih tinggi seperti Undang-Undang atau Peraturan Pemerintah.

---

<sup>20</sup> J. Guwandi, *Hospital Law (Emerging doctrines & Jurisprudence)*, FKUI, Jakarta, Hlm 115.

Dalam hukum positif Indonesia, *informed consent* sangat jelas diamanahkan dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan, Undang-Undang Praktek Kedokteran No. 29 Tahun 2004 dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 tahun 1999.

UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 56 dengan jelas menyebutkan hak utama pasien, yaitu, bahwa setiap orang berhak menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi. Jadi hak persetujuan atas dasar informasi (*informed consent*) merupakan implementasi dari kedua hak pasien tersebut. Undang-Undang No. 36 tentang Kesehatan Pasal 56 tentang Perlindungan Pasien :

- (1) Setiap orang berhak menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap.
- (2) Hak menerima atau menolak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku pada:
  - a. penderita penyakit yang penyakitnya dapat secara cepat menular ke dalam masyarakat yang lebih luas;
  - b. keadaan seseorang yang tidak sadarkan diri; atau
  - c. gangguan mental berat.
- (3) Ketentuan mengenai hak menerima atau menolak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Persetujuan tentang tindakan dalam Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, terdapat dalam beberapa pasal yaitu Pasal 44 tentang uji coba teknologi atau produk teknologi terhadap manusia, Pasal 65 tentang persetujuan transplantasi organ dan/atau jaringan tubuh, Pasal 75 tentang Aborsi, Pasal 119 tentang bedah mayat klinis, Pasal 120 tentang bedah mayat anatomis.

Masalah *informed consent* dalam Undang-Undang Praktek Kedokteran No. 29 Tahun 2004, terdapat dalam Pasal 45 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran<sup>21</sup> atau Kedokteran Gigi ayat (1) sampai (6) :

- (1) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan secara lengkap.
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup :
  - a. diagnosis dan tata cara tindakan medis;
  - b. tujuan tindakan medis yang dilakukan;
  - c. alternatif tindakan lain dan risikonya;
  - d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
  - e. prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
- (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan.
- (5) Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.
- (6) Ketentuan mengenai tata cara persetujuan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), ayat (4), dan ayat (5) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pada prinsipnya yang berhak memberikan persetujuan atau penolakan tindakan medis adalah pasien yang bersangkutan. Namun, apabila pasien yang bersangkutan berada di bawah pengampuan (*under curatele*) persetujuan atau penolakan tindakan medis dapat diberikan oleh keluarga terdekat antara lain suami/istri, ayah/ibu kandung, anak-anak kandung atau saudara-saudara kandung. Dalam keadaan gawat darurat, untuk menyelamatkan jiwa pasien tidak diperlukan persetujuan. Namun, setelah pasien sadar atau dalam kondisi yang sudah memungkinkan, segera diberikan penjelasan dan dibuat persetujuan.

---

<sup>21</sup> Munir Fuady menjelaskan bahwa istilah “persetujuan kedokteran”, ini kurang tepat, karena istilah ini hanya mencerminkan arti dari kata “*consent*” (persetujuan), tetapi belum mencerminkan kata “*informed*”(pemberian informasi). Munir Fuady, Op.Cit. Hlm 83-84.

Dalam hal pasien adalah anak-anak atau orang yang tidak sadar, maka penjelasan diberikan kepada keluarganya atau yang mengantar. Apabila tidak ada yang mengantar dan tidak ada keluarganya sedangkan tindakan medis harus dilakukan maka penjelasan diberikan kepada anak yang bersangkutan atau pada kesempatan pertama pasien sudah sadar.

Penjelasan hendaknya diberikan dalam bahasa yang mudah dimengerti karena penjelasan merupakan landasan untuk memberikan persetujuan. Aspek lain yang juga sebaiknya diberikan penjelasan yaitu yang berkaitan dengan pembiayaan. Persetujuan lisan dalam ayat (4) adalah persetujuan yang diberikan dalam bentuk ucapan setuju atau bentuk gerakan menganggukkan kepala yang diartikan sebagai ucapan setuju. Yang dimaksud dengan “tindakan medis berisiko tinggi” dalam ayat (5) adalah seperti tindakan bedah atau tindakan invasif lainnya.

Peraturan Pemerintah tentang No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan, memberikan penjelasan tentang hak-hak pasien yang terdapat dalam Pasal 22, dimana terdapat hak untuk informasi dan persetujuan (*informed consent*) :

- (1) Bagi tenaga kesehatan jenis tertentu dalam melaksanakan tugas profesinya berkewajiban untuk :
  - a. menghormati hak pasien;
  - b. menjaga kerahasiaan identitas dan data kesehatan pribadi pasien;
  - c. memberikan informasi yang berkaitan dengan kondisi dan tindakan yang akan dilakukan;
  - d meminta persetujuan terhadap tindakan yang akan dilakukan;
  - e. membuat dan memelihara rekam medis.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur lebih lanjut oleh Menteri.

Hak pasien sebagai konsumen jasa untuk mendapatkan informasi juga dilindungi Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999.

Peraturan yang lebih spesifik tentang *Informed Consent* diatur dengan Peraturan Menteri kesehatan No. 585 Tahun 1990 tentang Persetujuan Tindakan Medik.<sup>22</sup> Peraturan tersebut adalah doktrin impor dari Amerika yang

---

<sup>22</sup> Idem, Hlm 85. Munir Fuady menjelaskan bahwa istilah “persetujuan tindakan medik” tidak mencerminkan esensi dari istilah *informed consent*.

berdasarkan alam pikiran individualisme yang kurang cocok jika diterapkan begitu saja di Indonesia.<sup>23</sup> *Informed Consent* dalam Peraturan ini, cenderung mengedepankan hak asasi individu, yang tidak cocok dengan budaya bangsa Indonesia, yang tidak dapat terlepas dari ikatan dengan keluarganya, termasuk dalam membuat keputusan tentang tindakan perawatan kesehatan.

Oleh karena itu kemudian lahir Peraturan baru sebelum lahirnya Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Setiap tindakan kedokteran harus mendapatkan persetujuan setelah mendapatkan penjelasan baik lisan maupun tertulis. Penjelasan sekurang-kurangnya mencakup ;

- a. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran
- b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan
- c. Alternatif tindakan lain dan resikonya
- d. Resiko dan komplikasi yang mungkin terjadi
- e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan
- f. Perkiraan biaya.

Peraturan ini juga menyiratkan peran persetujuan keluarga, dengan mendahulukan peran pasien yang bersangkutan. Tetapi masih terdapat bunyi pasal yang membingungkan, seperti dalam Pasal 7 ayat (2), tentang Penjelasan yang dapat diberikan pada keluarga atau “yang mengantar”. Definisi “yang mengantar”, menjadi membingungkan bila bukan orang yang kompeten dan tidak memiliki hubungan dengan pasien.

Hubungan tenaga kesehatan dengan pasien termasuk dalam wilayah hukum perdata yaitu perjanjian untuk melakukan jasa (Pasal 1601 KUH Perdata) yang didasarkan atas hubungan saling percaya. Aspek perdata *informed consent* bila dikaitkan dengan hukum perikatan terdapat dalam buku ke III, pasal 1230 KUH Perdata yang menyatakan bahwa syarat syahnya perjanjian diperlukan empat syarat :

1. Kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya
2. Kecakapan untuk membuat perikatan
3. Suatu hal tertentu
4. Suatu sebab yang halal.

---

<sup>23</sup> J.Guwandi, *Pengantar Ilmu Hukum Medik & Bio-etika*, FKUI, Jakarta, 2009, Hlm 69.

Jika dihubungkan dengan *informed consent*, maka :

- Ad. 1. Kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya, merupakan syarat pertama. *Consent/* persetujuan dari pasien merupakan syarat untuk dilaksanakan perjanjian pelayanan kesehatan sehingga syah menurut hukum dan memberikan kewenangan kepada tenaga kesehatan untuk melakukan tindakan medik. Para pihak dalam hal ini pasien dan tenaga kesehatan harus sepakat. Rumah Sakit secara hukum perdata bertanggung jawab terhadap segala kegiatan yang berada di bawah tanggungjawabnya, dalam hal ini termasuk dalam pelaksanaan *informed consent*.
- Ad. 2. Kecakapan para pihak dalam hal ini tenaga kesehatan maupun pasien, harus sudah dewasa dan akil baligh sehingga dapat melakukan perbuatan hukum. Orang yang belum dewasa atau mengalami gangguan pikiran, maka diwakili oleh wali atau orang tuanya. Pasien yang sudah dewasa bisa memberikan *consentnya* dan pada ana-anak diwakili oleh orang tuanya. Tetapi untuk negara-negara Asia termasuk Indonesia seringkali peran keluarga sangat dominan.
- Ad. 3. Suatu hal tertentu yang diperjanjikan itu harus sudah jelas, bukan suatu hal yang umum. Dalam hal ini sudah jelas, yaitu tentang usaha untuk kesembuhan pasien dan imbalan bagi tenaga kesehatan.
- Ad. 4. Adanya suatu sebab yang halal dalam hubungan tenaga kesehatan dan pasien, artinya tidak boleh melanggar hukum, kesusilaan maupun ketertiban umum. Tenaga kesehatan melaksanakan tugasnya untuk memberikan pelayanan jasa atas dasar kemanusiaan.

Pembatalan perjanjian hanya dapat dilakukan oleh persetujuan kedua belah pihak seperti yang tercantum dalam KUH Perdata Pasal 1338, tetapi untuk *Informed Consent* dalam Hukum Kedokteran terdapat kekecualian, karena *Informed Consent* menyangkut HAM dan menyangkut nyawa manusia.

Hubungan tenaga kesehatan dan pasien juga diatur oleh hukum pidana. Apabila melakukan tindakan medik tanpa persetujuan atau *consent* pasien maka dianggap melanggar pasal 351 KUH Pidana mengenai penganiayaan. Meskipun secara yuridis formil belum ada justifikasi, tetapi ilmu pengetahuan telah menerima tindakan pembedahan dokter melalui konstruksi "*materieel niet wedeerechtelijk*", secara materiil tidak bertentangan dengan hukum atau atas

konstruksi yuridis "ketidakadanya kesalahan", AVAS, (*Afwezigheid van alle schuld*) sama sekali tidak adanya kesalahan.<sup>24</sup>

Ketiadaan *Informed Consent* dapat juga dikategorikan "Perbuatan melawan hukum" (*Onrechtmatige daad*), yang diatur dalam KUH Perdata Pasal 1365 : "Setiap perbuatan bertentangan dengan hukum yang mengakibatkan kerugian kepada orang lain, mewajibkan si pelaku untuk mengganti kerugian."

Dalam hal, pembuktian hukum, dikenal doktrin "benda berbicara dalam kasus malpraktek dokter" (*Res Ipsa Loquitur*). Doktrin ini dapat diberlakukan di Indonesia dalam hukum acara pidana lewat alat bukti persangkaan yang disimpulkan oleh hakim sesuai aturan yang berlaku (yang menjadi acuan Pasal 1915 KUH Perdata). Sementara dalam hukum acara perdata, berlaku apabila hakim menganggapnya bahwa beban pembuktian memang pantas dibebankan kepada pihak yang telah merugikan pihak lain (pembuktian terbalik) (yang menjadi acuan Pasal 1922 KUH Perdata).

#### **D. Aspek Hukum *Informed Consent* Di Amerika Serikat**

Amerika Serikat menganut sistem hukum *Anglo Saxon* memakai peradilan *jury* yang terbentuk dari kebiasaan (*common law*) yang berkembang dan menjadi luas pemakaiannya melalui keputusan-keputusan hakim (Yurisprudensi).<sup>25</sup> Secara umum banyak prinsip-prinsip hukum yang diterapkan oleh pengadilan di Amerika berasal dari *common law* yang berkembang ke negara-negara lain. Hukum Inggris yang berbentuk *common law*, zaman colonial dahulu, diterapkan di Amerika. Hukum Inggris yang dipakai di Amerika Serikat sejak zaman Revolusi juga termasuk bagian dari sistem Hukum Amerika Serikat, kecuali di Louisiana, dan merupakan dasar bagi kebijakan dan tradisi sistem hukum Amerika, walaupun jurisprudensi pada sistem hukum Amerika Serikat tidak berganti.<sup>26</sup> Setelah revolusi, ada negara bagian yang mengambil oper seluruhnya, namun ada juga negara yang menambah dan mengurangi sesuai situasi dan kondisi setempat.

Konstitusi Amerika Serikat adalah yang membentuk sistem pemerintahan federal. Konstitusi memberikan kekuasaan-kekuasaan tertentu kepada pemerintah federal (nasional). Semua kekuasaan lain yang tidak didelegasikan kepada pemerintah federal akan tetap dijalankan oleh negara-

---

<sup>24</sup> Guwandi, *Op. Cit.*, hlm 10.

<sup>25</sup> J. Guwandi, *Hospital Law (Emerging doctrines & Jurisprudence)*, Op. Cit, Hlm 9-11.

<sup>26</sup> [http://wapedia.mobi/id/Hukum\\_Ingggris](http://wapedia.mobi/id/Hukum_Ingggris), diakses tanggal 12 April 2010.

negara bagian. Setiap negara-negara bagian memiliki konstitusinya sendiri, struktur pemerintahan sendiri, kitab undang-undang sendiri, dan sistem pengadilan sendiri. Konstitusi Amerika Serikat juga membentuk cabang yudisial dari pemerintah federal dan merinci kekuasaan dari pengadilan federal. Jadi di Amerika, kini tidak ada suatu sistem *common law* yang bersifat nasional, sehingga *common law* mengenai hal tertentu bisa berbeda-beda. Terdapat pula *statutory law* yang juga mengadakan prinsip-prinsip yang tadinya dibuat oleh pengadilan berdasarkan *common law*.<sup>27</sup> Tetapi dalam masalah perdata pada umumnya masih berdasarkan *common law*.

Masalah hukum *Informed Consent* di Amerika tidak terlepas dari perkembangan hukum di Negara lain.

Kasus *Mary E. Schoendorff vs The Society of the New York Hospital*, muncul tanggal 14 April 1914, yang diputuskan di dalam *Court of Appeals of New York*. Duduk perkaranya adalah sebagai berikut :

Pada bulan Januari 1908, Mary E. Schoendorff datang ke New York Hospital karena merasakan ada gangguan pada lambungnya. Rumah sakit yang didatanginya ini merupakan Rumah Sakit non profit dan yang bersifat amal (*charity institution*). Ia dirawat dan diperiksa oleh dokter Bartlett yang mendeteksi sebuah benjolan yang ternyata adalah sebuah “fibroid tumor”. Ia dikonsulkan kepada dokter Srimson yang menganjurkan operasi. Untuk memastikan adanya “*fibroid tumor*” tersebut harus dilakukan pemeriksaan dengan *ether*. Mary menyetujui untuk dilakukan pemeriksaan dengan *ether*, tetapi meyakini kepada dokter Bartlett bahwa ia tidak mau dioperasi. Pada malam harinya, ia diambil dari bangsal interne dan dibawa ke bangsal bedah, dimana perawat menyiapkan untuk operasi. Esok harinya dilakukan pembiusan dengan *ether* sewaktu pasien dalam keadaan tidak sadar, sebuah tumor telah diangkat. Mary mengatakan bahwa ini dilakukan tanpa persetujuannya, tetapi dibantah oleh para dokter dan perawat lainnya. Sesudah operasi dan menurut kesaksian para saksi, timbul gangren pada lengan kirinya, sehingga beberapa jarinya harus diamputasi. Penderitaannya hebat, maka ia menuntut rumah sakitnya. Mary dikalahkan, dengan dasar, menurut prinsip-prinsip hukum, sebuah Rumah Sakit yang bersifat amal (*Charitable institutions*) tidak dapat dimintakan pertanggungjawaban terhadap kelalaian para dokter dan perawatnya. Teori lain yang dipakai adalah teori yang mengatakan bahwa seorang pasien yang meminta pertolongan kepada suatu institusi amal dianggap

---

<sup>27</sup> J. Guwandi, *Op. Cit*, Hlm 11.

telah melepaskan haknya untuk menuntut apabila ada kelalaian dalam tindakan yang dilakukan.

Mary mengajukan banding kepada *Court of Appeals*. Hakim Benjamin Cardozo J yang memeriksa memenangkannya dengan mengatakan bahwa :

*“Di dalam kasus ini, kesalahan yang digugat bukan hanya kelalaian saja. Ini adalah pelanggaran terhadap hak seseorang. Setiap manusia dewasa dan berakal sehat, berhak untuk menentukan apa yang hendak dilakukan terhadap tubuhnya sendiri; dan seorang dokter ahli bedah yang melakukan suatu operasi tanpa persetujuan pasiennya dapat dipersalahkan telah melakukan suatu pelanggaran untuk mana ia harus bertanggung jawab atas segala kerugian” (In the case at hand, the wrong complained of is merely negligence. It is trespass. Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body, and a surgeon who performs an operation without his patient`s consent commits an assault, for which he is liable in damages).*

Kasus-kasus lain, mulai banyak bermunculan, sesudah kasus Mary E. Schoendorff. Di antaranya yang terkenal adalah kasus Allan vs New Mount Sinai Hospital (1980). Oleh hakim yang memeriksa diputuskan bahwa :

*“Tanpa persetujuan, baik tertulis maupun lisan, tidak boleh dilakukan pembedahan. Ini bukan hanya formalitas belaka, ini adalah hak asasi dari seseorang untuk dapat mengontrol terhadap tubuhnya sendiri, walaupun dalam hal yang menyangkut bidang medik. Adapun pasien, bukan dokternya, yang memberi keputusan apakah suatu pembedahan akan dilakukan dan oleh siapa pembedahan itu akan dilakukan. Kecuali dalam keadaan emergensi, namun keadaannya harus sedemikian rupa sehingga mengancam nyawanya dan tindakan itu bukan untuk memudahkan”. (Without consent, either written or oral, no surgery may be performed. This is not mere formality, it is an important individual right to have control over one`s own body, even where medical treatment is involved. It is the patient, not the doctor, who decides whether surgery will be performed, where it will be done, when it be done and by whom it will be done. Medical emergencies are exceptions to this principle, but the situation must be life-threatening and the opportunity most than just “convenient).*

Istilah doktrin *informed consent* di Amerika baru dipergunakan dalam kasus *Salgo v Leland* (1957).<sup>28</sup> Salgo yang menderita trauma tulang belakang menuntut dokter Leland Stanford Jr karena melakukan prosedur aortografi translumbal tanpa memberikan informasi yang cukup kepadanya. Pengadilan menggunakan istilah *informed consent* untuk menjabarkan kewajiban dokter memberikan informasi. Pengadilan menyatakan bahwa dokter Leland telah melanggar kewajibannya terhadap pasien karena tidak memberikan informasi yang diperlukan oleh pasien agar pasien dapat membuat persetujuan secara cerdas terhadap terapi yang diajukan. Dengan kata lain, seorang pasien membutuhkan informasi yang memadai mengenai risiko, manfaat, keterbatasan dan alternatif untuk menentukan pilihan yang benar pada perawatan kesehatan.<sup>29</sup>

Selama periode tahun 1932 – 1972, terdapat peristiwa yang dikenal dengan “Percobaan Syphilis, yang dilakukan oleh Bagian Pelayanan Kesehatan Masyarakat Pemerintah USA di Tuskegee, Alabama, USA.”<sup>30</sup> Dalam percobaan ini, sebanyak 400 orang laki-laki kulit hitam yang miskin, tanpa mereka sadari karena tidak diberikan informasi, dijadikan obyek eksperimen untuk mengetahui efek jangka panjang penyakit syphilis. Meskipun percobaan ini menghasilkan pengetahuan bahwa penicillin cukup ampuh untuk pengobatan penyakit syphilis, tetapi ratusan orang meninggal dunia karena sengaja tidak diobati. Sungguh tindakan yang sangat tidak berperikemanusiaan. Ketika peristiwa ini tersebar meluas, Presiden USA saat itu, Bill Clinton, menerbitkan permintaan maaf resmi. Peristiwa ini mendorong *The Protection of Human Subject of Biomedical Research* mempublikasikan naskah yang disebut *The Belmont Report*, yang berisi arahan pelaksanaan riset yang melibatkan subjek manusia. Terdapat tiga prinsip<sup>31</sup> :

1. Penghormatan terhadap manusia, dengan mengakui martabat dan hak menentukan nasib sendiri (dari pasien)
2. Empati (*Beneficence*)/ murah hati, wajib melindungi manusia dengan memaksimalkan manfaat dan mengurangi resiko
3. Keadilan (*Justice*), dalam pendistribusian manfaat dan beban riset.

---

<sup>28</sup> Catherine Tay Swee Kian, *Medical Negligence Get The Law On Your Side*, Time Books International, Singapore, 2001, Hlm 82.

<sup>29</sup> *Ibid.*

<sup>30</sup> Munir Fuady, Op.Cit, Hlm 60-61

<sup>31</sup> Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik (Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien)*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung 2002, Hlm 118-119.

Terdapat banyak kasus di Amerika yang tidak disertai dengan informasi yang jelas serta persetujuan orang yang menjadi subyek penelitian dan sangat merugikan orang tersebut, bahkan cenderung sangat sadis dan tidak berperikemanusiaan, di antaranya :

- a. Tahun 1940, percobaan rahasia untuk mengetahui efek radiasi terhadap tubuh manusia dengan subyek penelitian orang miskin dan anak-anak terbelakang mental.
- b. Penelitian tentang Vaksin untuk penyakit Disentri pada anak-anak yatim piatu, pada zaman pemerintahan Franklin Roosevelt.
- c. Tahun 1945 – 1966, Percobaan Thalidomide untuk mencegah keguguran kandungan, pada 200.000 ibu hamil yang menyebabkan banyak anak terlahir cacat berat.
- d. Percobaan Penicillin untuk penyakit malaria, dengan sengaja menyebabkan sakit pada pasien gangguan jiwa untuk mengetahui dosis obat.
- e. Virus hepatitis pada anak-anak terbelakang mental
- f. Tahun 1944 – 1966, *National Institute of Health* mendanai ± 2000 proyek eksperimen, dan tidak satupun yang menggunakan *informed consent*.

Kasus lain di Negara bagian Utah (USA), yaitu kasus *Lounsbury v Capel* (1992). Dalam kasus ini pihak pasien menggugat dokter ahli bedah dengan alasan tidak ada *informed consent* darinya. Dalam kasus tersebut istri dari pasien memberikan persetujuan, yang menurut hukum di Utah (USA) cukup dan merupakan alasan yang kuat (*absolut defense*) agar dokter tersebut tidak dipersalahkan. Akan tetapi istrinya menandatangani formulir *informed consent* di bawah tekanan dan intimidasi. Lagipula, istrinya menganggap suaminya (pasien) yang sudah dibius sudah pernah memberikan persetujuan. Operasinya gagal dan pasien mengalami depresi mental dan gangguan psikologis.

Hukum di Negara bagian Utah (USA), berusaha untuk mengurangi gugatan yang tidak terlalu signifikan, dengan memberlakukan presumsi, bahwa telah diberikan *informed consent* kecuali jika pasien dapat membuktikan beberapa hal berikut ;

- a. Pasien menderita kerugian personal karena tindakan medis yang telah diberikan
- b. Tindakan medis dilakukan bersama dengan resiko yang substansial dan signifikan yang dapat menyebabkan bahaya yang serius

- c. Manusia normal dan logis pada situasi pasien tersebut, tidak akan menyetujui tindakan medis tersebut jika kepadanya sudah diinformasikan semua fakta yang relevan.
- d. Bagian dari tindakan medis yang tidak disetujui itu yang menyebabkan kerugian.

Ketiadaan *informed consent* dapat menyebabkan tindakan malpraktek dokter atau tenaga kesehatan lainnya, khususnya jika terjadi kerugian atau terdapat intervensi terhadap tubuh pasien. Mengenai konsekuensi hukum jika *informed consent* ini tidak diberikan, orang sering mengutip dan mengikuti kata-kata terkenal dari Hakim Benjamin Cardozo (USA) di atas, yang menganggap tindakan operasi tersebut sebagai tindakan penganiayaan (dengan sengaja) kepada pasien.

Dokter mempunyai kewajiban hukum untuk membuka informasi kepada pasiennya, sehingga pasien dapat melakukan pilihan pengobatan dan persetujuan yang tepat. Ketentuan hukum di Amerika Serikat<sup>32</sup> bahwa dokter harus membuka semua informasi tentang semua fakta penting (*necessary facts*), termasuk informasi tentang risiko, keuntungan, keterbatasan, dan alternative lain, sehingga dengan informasi tersebut, pihak pasien dapat menentukan pilihan pengobatan secara tepat (*intelligent choice*), sebagaimana diputuskan dalam kasus *Salgo v. Leland Stanford Junior University Board of Trustee* (Cal,1957).

Pendokumentasian *informed consent* dalam Catatan Medik (*Medical Record*) menurut sistem hukum Anglo-Amerika diharuskan.<sup>33</sup> Oleh karena itu, apabila dokter tersebut bekerja di Rumah Sakit, maka seluruh pegawai Rumah Sakit harus mengetahui prinsip hukum yang berhubungan dengan pendokumentasian persetujuan pasien dalam catatan medik. Penandatanganan persetujuan ini, bisa menjadi alat bukti di pengadilan.

*Tort Law* dalam sistem hukum *Anglo Saxon*, sama dengan "Perbuatan melawan hukum" (*Onrechtmatige daad*) dalam sistem hukum Eropa Continental yang dianut Belanda dan diadopsi oleh Indonesia. *Tort* menurut Julius Landwirth<sup>34</sup> : suatu kesalahan hukum yang dilakukan terhadap orang atau benda milik orang lain yang terlepas dari kontrak, mengakibatkan si pelaku bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan.

---

<sup>32</sup> Catherine Tay Swee Kian, Op. Cit, Hlm 82.

<sup>33</sup> Veronica Komalawati, Op. Cit, Hlm 156.

<sup>34</sup> Dikutif J. Guwandi, *Hospital Law (Emerging doctrine & Jurisprudence)*, Op. Cit, Hlm 120.

Hal lain yang juga sama adalah tentang tanggung jawab pemilik barang terhadap kerugian yang ditimbulkan sebagai akibat dari barang tersebut (bangunan) yang terdapat dalam KUH Perdata Pasal 1367 sama dengan *Occupier's Liability* di dalam sistem *Anglo Saxon*.

Di negara *Anglo Saxon*, untuk dapat diterimanya suatu penuntutan dikenal syarat pembuktian "*4 D Negligence*", yaitu ;<sup>35</sup>

- a. *Duty*, harus ada kewajiban
- b. *Dereliction of duty*, terdapat suatu penyimpangan dari kewajiban
- c. *Damage*, ada kerusakan
- d. *Direct Relationship*, ada suatu hubungan langsung.

Sedangkan di negara dengan sisten Eropa Kontinentalnya, terdapat 3 syarat :<sup>36</sup>

- a. *Culpability* (dapat dipersalahkan)
- b. *Damage* (Adanya kerugian)
- c. *Causal Relationship* (adanya suatu hubungan langsung).

Pengadilan Amerika juga menggunakan doktrin *Res Ipsa Loquitur*, seperti di negara Eropa Continental. Terdapat dalam kasus *Ybarra v. Supreme Court of Calipornia* (1994). Kasusnya sebagai berikut :

Joseph Roman datang ke Rumah Sakit untuk suatu pembedahan yang dilakukan oleh tim dokter ahli. Tim dokter meletakkan 2 (dua) buah benda keras di pundaknya setelah dibius. Setelah pembedahan, pasien mengeluh sakit yang menjalar ke bawah lengannya. Setelah keluar dari Rumah Sakit, keadaan bertambah parah sehingga pasien menggugat tim dokter tersebut. Pengadilan menggunakan doktrin *Res Ipsa Loquitur*, karena sebelum dilakukan pembedahan tangan dan pundak pasien tidak sakit.<sup>37</sup>

## **E. Perspektif Islam Tentang *Informed Consent***

Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara

---

<sup>35</sup> J. Guwandi, Idem, Hlm 123. @ J. Guwandi, *Pengantar Ilmu Hukum Medik & bio-Etik (Prinsip, Pedoman, Pembuktian, dan contoh kasus)*, Op. Cit, Hlm 11

<sup>36</sup> J. Guwandi, *Hospital Law (Emerging doctrine & Jurisprudence)*,.Ibid.

<sup>37</sup> Idem, Hlm. 74-75.

sosial dan ekonomis.<sup>38</sup> Pelaksanaan pelayanan kesehatan dalam rangka mempertahankan kesehatan yang optimal harus dilakukan bersama-sama, oleh semua tenaga kesehatan sebagai konsekuensi dari kebijakan UU No. 36 Tahun 2009.

Dalam Islam, kesehatan mendapatkan prioritas penting. Terdapat beberapa hadist yang berhubungan dengan pemeliharaan kesehatan.

*Ada dua kenikmatan yang membuat banyak orang terpedaya yakni nikmat sehat dan waktu senggang (HR. Bukhari).*

*Mohonlah kepada Allah kesehatan (keselamatan). Sesungguhnya karunia yang lebih baik sesudah keimanan adalah kesehatan (keselamatan).*

(HR. Ibnu Majah)

*Yang pertama kali ditanyakan kepada seorang hamba dari kenikmatan-kenikmatan Allah kelak pada hari kiamat ialah ucapan, "Bukankah telah Kami berikan kesehatan pada tubuhmu dan Kami berikan air minum yang sejuk?" (HR. Tirmidzi)*

Masalah Hukum Kesehatan yang paling penting adalah hak pasien sebagai pengguna jasa pelayanan kesehatan.

Hak pasien yang pertama disebutkan dalam beberapa literatur adalah hak atas informasi. Dalam UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pasal 56 dengan jelas dikatakan bahwa hak pasien adalah hak menerima informasi (*informed consent*) dan hak menolak tindakan medis atas dasar informasi (*informed refusal*). Jadi *informed consent* merupakan implementasi dari kedua hak pasien tersebut. Hak pasien sebagai pengguna jasa pelayanan kesehatan akan berhubungan dengan kewajiban tenaga kesehatan dan rumah sakit untuk menunaikan hak-haknya. Dalam sistem hukum Islam menunaikan kewajiban lebih diutamakan daripada hak.<sup>39</sup>

Perintah untuk memberikan informasi yang benar, terdapat dalam ayat Al Qur`an dan Al Hadist, diantaranya ;

*"Dan janganlah kamu campur adukkan yang hak dengan yang bathil dan janganlah kamu sembunyikan yang hak itu sedang kamu*

---

<sup>38</sup> Lihat UU No. 36 tahun 2009 tentang *Kesehatan*, Pasal 1

<sup>39</sup> M. Daud Ali, *Op. Cit.*, Hlm 135. Mendahulukan kewajiban dari hak merupakan salahsatu asas hukum Islam.

*mengetahui"*

(QS. Al Baqarah 2 : 42)

"*Katakanlah yang Haq (benar) meskipun itu pahit*"(Al Hadist)

Keterangan dalam hadits lain menjelaskan tentang khianat dan ciri-ciri orang munafik.

*Suatu khianat besar bila kamu berbicara kepada kawanmu dan dia mempercayai kamu sepenuhnya padahal dalam pembicaraan itu kamu berbohong kepadanya. (HR. Ahmad dan Abu Dawud).*

*Tanda-tanda orang munafik ada tiga, yaitu bila berbicara dusta, bila berjanji tidak ditepati, dan bila diamanati dia berkhianat. (HR. Muslim).*

*Hendaklah kamu selalu benar. Sesungguhnya kebenaran membawa kepada kebajikan dan kebajikan membawa ke surga. Selama seorang benar dan selalu memilih kebenaran dia tercatat di sisi Allah seorang yang benar (jujur). Hati-hatilah terhadap dusta. Sesungguhnya dusta membawa kepada kejahatan dan kejahatan membawa kepada neraka. Selama seorang dusta dan selalu memilih dusta dia tercatat di sisi Allah sebagai seorang pendusta (pembongong). (HR. Bukhari).*

Islam mengharuskan menyampaikan informasi secara jujur dan benar. tetapi tentu dengan cara-cara yang baik. Apalagi seseorang yang sedang dalam kondisi sakit, harus dijaga jangan sampai informasi yang diberikan menambah kondisi sakit menjadi semakin berat. Rasulullah SAW mengajarkan cara-cara menyampaikan informasi dengan baik, contohnya dalam kisah orang badui yang mengencingi masjid. Rasulullah dengan hikmah dan bijak tidak langsung mencerca orang yang kencing di masjid.

## **PENUTUP**

### **Simpulan**

Indonesia menganut sistem Eropa Continental sebagai bagian dari warisan kolonial Belanda yang berazaskan kodifikasi dalam arti semua hukum dihimpun di dalam buku peraturan perundang-undangan. Dalam hukum positif Indonesia, *informed consent* sangat jelas diamanahkan dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan, Undang-Undang Praktek Kedokteran No. 29 Tahun 2004 dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 tahun 1999.

Hak pasien sebagai konsumen jasa untuk mendapatkan informasi juga dilindungi Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999.

Peraturan yang lebih spesifik tentang *Informed Consent* diatur dengan Peraturan Menteri kesehatan No. 585 Tahun 1990 tentang Persetujuan Tindakan Medik, yang kemudian diperbaharui dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Amerika Serikat sistem hukum *Anglo Saxon* memakai peradilan *jury* yang terbentuk dari kebiasaan (*common law*) yang berkembang dan menjadi luas pemakaiannya melalui keputusan-keputusan hakim (Yurisprudensi). Masalah hukum *Informed Consent* di Amerika tidak terlepas dari perkembangan hukum di Negara lain. Juga terdapat banyak kasus, yang menjadi dasar perkembangan yurisprudensi.

Jika diadakan perbandingan antara kedua sistem hukum tersebut ternyata banyak kesamaan. Dalam prakteknya, hukum kesehatan lebih bersifat universal karena menyangkut Hak Asasi Manusia. Namun tentu saja dalam pelaksanaannya, sangat dipengaruhi oleh falsafah moral bangsa, bagi bangsa Indonesia, yaitu Pancasila.

## DAFTAR PUSTAKA

### A. Buku

Al Quranul Karim, dalam Al Quran Digital.

Al Hadits dalam Al Hadits Digital.

Chairuman Pasaribu dan Suhrawardi K. Lubis. *Hukum Perjanjian Dalam Islam, Ctk Kedua*, Sinar Grafika, Jakarta, 1996.

E.Utrecht/M.Saleh D, *Pengantar Dalam Hukum Indonesia*, Sinar Harapan, Jakarta, 1989.

J. Guwandi, *Informed consent Consent*. FKUI. 2004.

\_\_\_\_\_, *Hospital Law (Emerging doctrines & Jurisprudence)*, FKUI, Jakarta

\_\_\_\_\_, *Pengantar Ilmu Hukum Medik & Bio-etika*, FKUI, Jakarta, 2009.

M. Jusuf Hanafiah & Amri Amir, *Etika Kedokteran & Hukum Kesehatan, Edisi 4*, EGC, Jakarta, 2009.

- M. Daud Ali, *Hukum Islam Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Islam di Indonesia*. Rajagrafindo Persada, Jakarta , 2006.
- Mochtar K & Arief S, *Pengantar Ilmu Hukum*, Alumni, Bandung, 2000.
- Munir Fuady, *Sumpah Hipokrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter)*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2005.
- Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik (Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien)*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung 2002.
- S.Y. Tan MD.JD, *Medical Malpractice, Understanding The law, ManagingThe Risk*, World Scientific Publishing. Co. Pte. Ltd, Singapore, 2006.
- Tony Hope, Julian Savulsen, Judith Hendrick, *Medical Ethics & Law The Core Curriculum*, Elsevier Science Limited, Toronto, 2003.

### **B. Peraturan Perundang-Undangan**

- UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- UU No. 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit
- UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- PP No. 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan
- Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 290/Men.Kes/Per/III/2008 Tentang *Persetujuan Tindakan Kedokteran*.

### **C. Internet**

- [http://lawstudyforum.wordpress.com /2007/10/05/ perbandingan-hukum](http://lawstudyforum.wordpress.com/2007/10/05/perbandingan-hukum), diakses tanggal 12 April 2010.
- [http://id.wikipedia.org/wiki/Hukum\\_Amerika\\_Serikat](http://id.wikipedia.org/wiki/Hukum_Amerika_Serikat), diakses tanggal 12 April 2010.
- <http://jakarta.usembassy.gov/ptp/hakasasi1.html>, diakses tanggal 12 April 2010.
- <http://www.britannica.com/EBchecked/topic/1407801/informed-consent> diakses tanggal 11 April 2010.
- <http://www.research.umn.edu/consent/mod1soc/mod1sec4.html> diakses 9 des 2009 jam 1.43 PM.
- <http://aswinsh.wordpress.com/2009/01/06/informed-consent-suatu-tinjauan-hukum/>diakses tgl 9 desember 2009 jam 01.21 PM.
- [http://wapedia.mobi/id/Hukum\\_Ingris](http://wapedia.mobi/id/Hukum_Ingris), diakses tanggal 12 April 2010.