**KEWENANGAN PEMBERIAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (*INFORMED CONSENT*) TERHADAP PASIEN YANG TIDAK CAKAP SECARA HUKUM (SUATU PERBANDINGAN *COMMON LAW SYSTEM* DAN *CIVIL LAW SYSTEM*)**

Christian

Program Magister Hukum Fakultas Pascasarjana Universitas Pasundan

Dengan banyaknya tindakan medis yang dilakukan oleh pasien dan meningkatnya gugatan malpraktik terhadap tenaga kesehatan membuat Dewan Perwakilan Rakyat bersama Pemerintah membuat banyak regulasi untuk melindungi pihak dokter dan institusi kesehatan dan juga pihak pasien yang salah satunya adalah UU No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. Pada pasal 45 UUPK telah diatur mengenai persetujuan tindakan medik yang diturunkan dalam Peraturan Mentri Kesehatan No. 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Medik. Namun dalam pelaksanaannya terdapat masih terdapat masalah *informed consent* di lapangan yang belum terakomodir yaitu mengenai kebingungan tenaga kesehatan dalam menghadapi pasien yang tidak cakap secara hukum dan tidak ada yang mau memberikan persetujuan dalam *informed consent*. Berdasarkan latar belakang tersebut, maka permasalahan yang dikaji dalam penelitian ini adalah : 1. bagaimana perbedaan pemberian infomed consent dalam *common law* dan *civil law*? 2. Bagaimana pemberian *informed consent* pada pasien yang tidak cakap secara hukum dalam *common law* dan *civil law*? 3. Bagaimana kelebihan informed consent pada *common law* yang dapat diadopsi di *civil law*?Spesifikasi penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitis, dengan metode pendekatan yuridis normatif dengan pendekatan lain dengan metode perbandingan dengan menggunakan sumber utama data sekunder atau bahan pustaka. Tahap penelitian ini dilakukan melalui penelitian kepustakaan, dengan tujuan untuk memperoleh data sekunder melalui studi dokumen, yang didukung dengan melakukan wawancara. Sebagai cara untuk menarik kesimpulan dari hasil penelitian yang dilakukan digunakan analisis yuridis kualitatif yang didukung dengan data yang diperoleh melalui hasil perbandingan hukum. Hasil yang diperoleh penulis dari penelitian ini adalah terdapat sedikit perbedaan terutama mengenai informasi yang disampaikan dalam *informed consent* namun pada prinsipnya hampir sama antara *common law* dan *civil law* yaitu mengenai diagnosis dan prosedur tindakan, tujuan tindakan, alternative dan risikonya, risiko dan komplikasi tindakan, prognosis, serta perkiraan pembiayaan. Dalam kecakapan hukum, *informed consent* pada *common law* mengakomodir persetujuan tindakan medik pada anak berusia 16-18 tahun dengan menguji kompetensi Gillick, pada pasien dengan gangguan jiwa menguji kapasitas mental, dan pada pasien *unbefriended* mempunyai alternatif dengan *advance decision*, LPA, deputi, keputusan pengadilan, dan IMCA. Hal yang dapat diadopsi adalah uji kompetensi Gillick, uji kapasitas mental, serta IMCA.

Kata Kunci : *informed consent*, *tidak cakap hukum*, *common law* *system*, *civil law* *system*

**Latar Belakang Penelitian**

Banyak tindakan-tindakan penting yang ada dalam dunia kedokteran. Dan akhir-akhir ini banyak kasus yang ada di masyarakat mengenai malpraktik terhadap tindakan kedokteran. Gejala ini bermula dari dunia kedokteran Barat, dikarenakan masyarakat yang mempunyai pendidikan lebih tinggi. Di Indonesia karena kemajuan pendidikan dan teknologi membuat masyarakat lebih kritis terhadap segala tindakan yang dilakukan oleh seorang dokter dan institusi kesehatan.

Hal ini juga terjadi karena terjadi perubahan hubungan pola dokter pasien dari hubungan yang paternalistik menjadi hubungan yang sederajat sehingga pasien memiliki hak dalam memberikan pendapatnya dalam terapi yang diberikan kepadanya. Namun hal tersebut perlu dilindungi hubungan tersebut dengan regulasi yang ada.

Dewan Perwakilan Rakyat bersama Pemerintah telah membuat banyak regulasi untuk melindungi pihak dokter dan institusi kesehatan dan juga pihak pasien. Berbagai regulasi yang telah dikeluarkan oleh Pemerintah bersama Dewan Perwakilan Rakyat seperti Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang-Undang No.36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan, dll. Salah satu hal penting dalam melindungi dalam melakukan pelayanan kesehatan adalah persetujuan tindakan medis (*informed consent*).

Persetujuan merupakan bagian dari perikatan yang terdapat dalam kitab undang-undang hukum perdata (KUH Perdata). Dalam perikatan diperlukan dua pihak, dalam hal persetujuan tindakan medis yaitu hubungan dokter pasien. Hubungan dokter dengan pasien merupakan hubungan terapetik, yang dalam hukum dikatakan suatu perjanjian melakukan jasa-jasa tertentu.

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.[[1]](#footnote-1)

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.

Sudah menjadi jelas bagi pasien yang dalam pengampuan adalah seorang anak, maka keluarga terdekat mempunyai hak untuk memberikan persetujuan setelah diberikan informasi medis, dikarenakan anak-anak belum memiliki kemampuan untuk mengerti tentang informasi medis yang disampaikan dan dalam menentukan yang terbaik bagi dirinya.

Yang menjadi pertanyaan adalah seberapa jauh hak dari pada yang mengantar dalam membuat persetujuan bagi pasien tidak sadar terutama yang tidak ada keluarga atau saudaranya. Hal tersebut dapat terjadi pada pasien dengan gangguan jiwa, pasien kecelakaan yang tidak sadar dan tidak memiliki keluarga, anak jalanan yang tidak memiliki keluarga.

Pada kenyataannya di lapangan untuk di Indonesia, masih banyak kendala dalam melakukan persetujuan tindakan medis. Hal tersebut dapat dilihat dari penelitian yang dilakukan oleh Juariah tahun 2009, Di RSU Cibabat, RSKIA Astanaanyar dan RS Muhammadiyah, Standar Operasional Prosedur (SOP) untuk pelayanan dan tindakan sudah tersusun dengan baik. Tetapi di RB Barokah, belum semua standar tersedia. Sedangkan, di Puskesmas Garuda belum ada satu pun standar pelayanan yang tersusun, yang di dalamnya termasuk persetujuan tindakan medis[[2]](#footnote-2). Dan menurut penelitian Titiek Soelistiyowati tahun 2011, di RSUD Tugurejo Semarang menyebutkan bahwa pelaksanaan persetujuan tindakan medis untuk KB sudah dilaksanakan dengan baik namun terkendala dengan pemahaman pasien, padahal pemahaman pasien menjadi penting dalam persetujuan tindakan medis[[3]](#footnote-3). Dan pada penelitian Gloria G Yosephine tahun 2011 RSUP Dr. M Djamil Padang menyebutkan bahwa pelaksanaan persetujuan tindakan medis juga belum berlangsung dengan baik sesuai dengan peraturan yang berlaku[[4]](#footnote-4). Dalam hal penelaahan dokumen, peneliti sebagai instrument untuk mengobservasi juga menemukan belum seragamnya formulir standar baku persetujuan tindakan medik yang belum sesuai dengan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran dan Peraturan Mentri Kesehatan No. 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Medis, yang belum memasukan unsur-unsur yang harus ada dalam persetujuan tindakan medis secara lengkap sehingga diperlukan evaluasi dalam pembentukan perundang-undangan agar dapat lebih aplikatif dalam pelaksanaanya. Kendala di lapangan adalah untuk pasien yang tidak cakap secara hukum dan tidak ada wali/orang tua seperti orang dengan gangguan jiwa, anak jalanan, orang yang kecelakaan yang tidak sadar tetapi tidak dalam keadaan gawat darurat dan yang mengantarnya tidak bersedia menjadi wali atau penanggung yang seringkali membuat petugas kesehatan kebingungan dalam pelaksanaan persetujuan tindakan medis tersebut karena hal tersebut tidak diatur dalam peraturan perundang-undangan yang ada di Indonesia.

Untuk itu perlu digali lebih dalam mengenai persetujuan tindakan medik yang juga dilaksanakan di negara-negara *common law* (dalam hal tulisan ini adalah Inggris dan Malaysia dengan penjelasan seperti yang telah disebutkan sebelumnya) dalam mengatasi permasalahan-permasalahan di Indonesia terutama mengenai ketidakcakapan hukum pasien dalam memberikan persetujuan tindakan medis.

Berdasarkan latar belakang tersebut di atas, penulis akan menulis tesis ini dengan judul : KEWENANGAN PEMBERIAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS (*INFORMED CONSENT*) TERHADAP PASIEN YANG TIDAK CAKAP SECARA HUKUM (SUATU PERBANDINGAN *COMMON LAW SYSTEM* DAN *CIVIL LAW SYSTEM*)

**IDENTIFIKASI MASALAH**

Setelah penulis menguraikan latar belakang tersebut di atas, maka dapat dirumuskan beberapa masalah yang dikaji dalam tesis ini yaitu sebagai berikut :

* + - 1. Bagaimana perbedaan persetujuan tindakan medis (*Informed Consent*) yang ada dalam negara *common law system* dan *civil law system*?
      2. Bagaimana pemberian kewenangan persetujuan tindakan medis bagi pasien dalam keadaan tidak cakap secara hukum pada *common law system* dan *civil law system*?
      3. Bagaimana kelebihan persetujuan tindakan medis (*Informed Consent*) pada *common law system* yang dapat diadopsi pada persetujuan tindakan medis terhadap *civil law system*?

**METODE PENELITIAN**

Spesifikasi penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitis, yaitu menggambarkan berbagai peraturan perundang-undangan yang berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang terkait dengan permasalahan yang diteliti.

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah perbandingan hukum (*comparative study*). Menurut Sunaryati Hartono dalam Kapita Selekta Hukum Perbandingan, perbandingan hukum merupakan suatu metode dan bukan suatu cabang ilmu hukum seperti anggapan orang, metode perbandingan yang tidak terbatas pada satu sistem saja tetapi dapat juga pada sistem hukum yang menyangkut lebih dari satu bidang hukum, misalnya hukum antar golongan, hukum perdata internasional, dll[[5]](#footnote-5).

Penelitian ini dilakukan dengan tahapan Penelitian kepustakaan (*library research*) dengan studi dokumen, dan penelitian lapangan (*field research*), dilakukan untuk mendapatkan data primer sebagai data pendukung dan pelengkap atas data sekunder dengan melakukan wawancara (*indepth* *interview*) dengan narasumber sebagai responden

Studi dokumen dimaksudkan untuk mengumpulkan data sekunder yang diperoleh dari data tertulis dengan menggunakan “*content analysis*” adalah teknik yang digunakan untuk membuat kesimpulan secara sistematik dan objektif dengan mengidentifikasi karakter khusus dari pesan yang terkandung di dalamnya.[[6]](#footnote-6)

Wawancara berencana (*standardized interview*), yaitu suatu wawancara yang disertai dengan suatu daftar pertanyaan yang disusun sebelumnya.[[7]](#footnote-7) Hal-hal yang masih dianggap belum lengkap atau sempurna, dilengkapi dengan wawancara ulang, dengan maksud utnuk mempertegas dari semua data dan informasi yang telah diperoleh.

Sebagai cara untuk menarik kesimpulan dari hasil penelitian yang telah dilakukan digunakan analisis secara yuridis kualitatif. Disusun dalam bentuk uraian kalimat-kalimat.[[8]](#footnote-8)

Yuridis artinya penelitian ini bertitik tolak pada peraturan perundang-udangan yang ada sebagai bentuk hukum positif. Kualitatif, artinya tanpa menggunakan angka, rumus, statistik, dan matematik.[[9]](#footnote-9)

Analisis dilakukan pula terhadap pendapat para ahli (*doctrine*) yang bertujuan untuk mendapatkan jawaban atas permasalahan yang diteliti.

Penelitian dilakukan di perpustakaan dan di Puskesmas Puter Dinas Kesehatan Kota Bandung sebagai studi lapangan.

**HASIL & PEMBAHASAN**

Perbandingan Pemberian *Informed Consent* pada *common law* dan *civil law system*

1. Substansi Hukum

Dalam UU No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran tidak disebutkan secara khusus mengenai definsi *informed consent.* Menurut Pasal 1 PMK No. 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran : 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.

Berdasarkan hal tersebut persetujuan tindakan kedokteran dalam *civil law* (Indonesia) terdapat unsur sebuah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat atau wali setelah menerima informasi yang cukup atau lengkap.

Pada kasus Canterbury melawan Spence dinyatakan bahwa *true consent to what happens to one's self is the informed exercise of a choice, and that entails the opportunity to evaluate knowledgeably the options available and the risks attendant upon each* (persetujuan yang benar tentang apa yang terjadi pada seseorang adalah informasi dari pilihan dan kesempatan untuk mengevaluasi pilihan tersebut dengan pilihan pengetahuan yang tersedia dan risiko yang akan dihadapinya)**[[10]](#footnote-10)** Hal tersebut mengelaborasi definisi *informed consent* sebagai hak untuk diinformasikan mengenai risiko yang mungkin terjadi dan alternatifnya.

Sedangkan menurut *Malaysian Medical Council* , *informed consent* adalah

*In general terms, CONSENT is the voluntary acquiescence by a person to the proposal of another; the act or result of reaching an accord; a concurrence of minds; actual willingness that an act or an infringement of an interest shall occur* (Secara umum, persetujuan adalah persetujuan sukarela oleh seseorang lain yang diajukan; keputusan atau hasil kesepakatan; sebuah persetujuan khendak; kemauan yang sebenarnya bahwa tindakan atau pelanggaran dari suatu kepentingan akan terjadi).

Apabila dibandingkan maka dalam definsi *informed consent* baik *common law* dan *civil law*, keduanya menekankan mengenai pentingnya informasi yang disampaikan dan juga adanya kesepakatan akan tindakan tersebut. Namun dalam *civil law* menekankan pentingnya unsur kecakapan dalam hukum dalam definisi *informed consent*.

Informasi yang diberikan dalam *informed consent* mengacu pada Pasal 45 ayat (3) UU No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran yaitu mengenai diagnosis dan tata cara tindakan medis; tujuan tindakan medis yang dilakukan; alternatif tindakan lain dan risikonya; risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.[[11]](#footnote-11) Sedangkan menurut PMK No. 290 Tahun 2008 mengenai Persetujuan Tindakan Medik informasi yang harus diberikan mengenai Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran; Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan; Alternatif tindakan lain, dan risikonya; Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.[[12]](#footnote-12)

Berdasarkan hal tersebut perbedaan informasi yang harus diberikan pada UU No. 29 Tahun 2004 dan PMK NO. 290 Tahun 2008 pada perkiraan pembiayaan.

Menurut Claudia Carr, setiap pasien mungkin ingin informasi lebih lanjut atau kurang atau keterlibatan dalam pengambilan keputusan tergantung pada keadaan mereka atau keinginan, beberapa informasi yang harus diberikan kepada pasien meliputi[[13]](#footnote-13):

a) diagnosis dan prognosis

b) setiap ketidakpastian tentang diagnosis atau prognosis, termasuk pilihan untuk penyelidikan lebih lanjut

c) pilihan untuk mengobati atau mengelola kondisi, termasuk pilihan untuk tidak melanjutkan pengobatan

d) tujuan penyelidikan yang diusulkan atau pengobatan dan apa yang akan melibatkan

e) potensi keuntungan, risiko dan beban, dan kemungkinan keberhasilan, untuk setiap opsi; ini harus mencakup informasi, jika tersedia, apakah manfaat atau risiko terkena yang dokter pilih untuk memberikan perawatan.

Dalam paparan tersebut, isi dari informasi yang diberikan pada *common law* tidak jauh berbeda dengan Manual Persetujuan Tindakan Medik KKI 2005 yang lebih lengkap dalam isi pemberian informasi

Menurut UU No. 29 Tahun 2004 Pasal 45 Ayat (1) bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan.[[14]](#footnote-14)

Dengan Penjelasan Pasal 45 UU No. 29 Tahun 2004 “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. 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.”[[15]](#footnote-15)

Menurut Pasal 45 Ayat (5) UU No. 29 Tahun 2004 bahwa “Setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.”

Menurut Pasal 2 Ayat (1) PMK No. 290 Tahun 2008 menyebutkan bahwa semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Dan pada Pasal 3 PMK Ayat No. 290 Tahun 2008 Ayat (1) dan (3) bahwa “Setiap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuat dalam bentuk pernyataan yang tertuang dalam formulir khusus yang dibuat untuk itu.”

Berdasarkan hal tersebut di atas, persetujuan pada *civil law system* harus diberikan pada setiap tindakan kedokteran dan apabila kedokteran tersebut berisiko tinggi harus dibuat secara tertulis oleh yang berhak memberikanp persetujuan, yang ditandatangani dalam formulir khusus, Yang berhak memberikan persetujuan adalah yang cakap / kompeten secara sukarela serta didokumentasikan dalam rekam medis.

Prinsip pemberian *informed consent* menurut Kementrian Etika Inggris adalah[[16]](#footnote-16)

a.Diberikan secara sukarela (tanpa penipuan atau paksaan)

b.Diberikan oleh individu yang mempunyai kapasitas

c.Diberikan oleh individu yang telah diinformasikan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan.

Menurut keputusan Benyamin Cardozo dalam menangani perkara antara Schloendorff vs Society of the New York Hospital pada tahun 1914. Dalam memutuskan perkara tersebut Benyamin Cardozo berpendapat bahwa : *Every human 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 and assault for which he is. liable in damaged.* (Putusan Benyamin Cardozo ini mengandung makna bahwa setiap orang (insan) yang sudah dewasa dan mampu berpikir secara sehat berhak untuk menentukan nasib sendiri terhadap apa yang seharusnya dilakukan terhadap dirinya). Berarti bahwa suatu intervensi terhadap tubuh seseorang yang dilakukan sang pengobat harus mendapat persetujuan (ijin) dari orang yang bersangkutan[[17]](#footnote-17)

Jadi dalam *common law, informed consent* diperlukan untuk setiap tindakan kedokteran, tidak disebutkan untuk yang berisiko tinggi atau tidak untuk menghindari *battery*. Hal yang penting juga dalam *common law* adalah menekankan kepada informasi yang diberikan bukan kepada teknis pemberian informasi.

1. Kultur Hukum

Di Asia pada umumnya dan Indonesia pada khususnya ada beberapa aspek yang perlu diperhitungkan, salah satunya ialah masyarakat yang kolektif dan kekerabatan. Dalam hal *informed consent,* otonomi ini bukanlah otonomi personal tetapi otonomi kolektif yang diberikan oleh beberapa orang ataupun seorang mewakili banyak orang misalnya kepala suku atau kepala kampung. Sudah menjadi praktik di banyak tempat bahwa yang memberikan *informed consent* bukan hanya pasien tetapi juga keluarga, bahkan seringkali keluarga besarnya. Di masyarakat tertentu, yang memberikan *informed consent* adalah kepala suku yang bertindak mewakili seluruh warga suku itu. Dalam konteks dimana cara hidup orang bukanlah personalistik tetapi kekerabatan maka seharusnya bisa dimengerti dan bisa diterima secara legal bahwa *informed consent* ini diberikan oleh kelompok tertentu atau satu orang atas nama kelompok.[[18]](#footnote-18) Untuk itu budaya hukum dalam pemberian *informed consent* adalah dalam kekerabatan utamanya setiap persetujuan tindakan selalu meminta pertimbangan keluarga dan tidak memutuskan atas pribadinya sendiri.

Dalam pengobatan Barat, hubungan paternalistik dokter –pasien sudah semakin menghilang, karena itu berarti bahwa lebih banyak orang akan mengajukan lebih banyak pertanyaan kepada dokter dan perawat.[[19]](#footnote-19) Pada masyarakat Barat seperti Amerika Serikat, penentuan nasib sendiri dan otonomi diadakan penting. Itu karena masyarakat Barat menekankan orde pertama otonomi, yang mempromosikan penentuan nasib sendiri.[[20]](#footnote-20) Konsep *informed consent* yang berasal dari Barat menekankan otonomi pasien secara individual berbeda dengan struktur masyarakat Indonesia yang lebih bersifat komunal.[[21]](#footnote-21)

Berdasarkan hal tersebut, pemberian *informed consent* pada *common law* dan *civil law* sangat berbeda dalam kebudayaan sehingga hal tersebut yang menyulitkan tenaga kesehatan apabila konsep *informed consent* dengan budaya barat diterapkan di Indonesia yang masih menganut budaya paternalistik dan bersifat komunal.

Pemberian *Informed Consent* pada pasien yang tidak cakap secara hukum di *common law system* dan *civil law system*

1. Substansi Hukum

Orang-orang yang menurut Undang-undang tidak cakap untuk melakukan perbuatan hukum adalah**[[22]](#footnote-22)** :

1) Orang-orang yang belum dewasa, yaitu anak yang belum mencapai umur 18 tahun atau belum pernah melangsungkan perkawinan (Pasal 1330 KUH Perdata jo Pasal 47 UU No. 1 Tahun 1974).

2) Orang-orang yang ditaruh di bawah pengampuan, yaitu orang-orang dewasa tapi dalam keadaan dungu, gila, mata gelap, dan pemboros (pasal 1330 KUH Perdata jo pasal 433 BW);

3) Orang-orang yang dilarang undang-undang untuk melakukan perbuatan-perbuatan hukum tertentu, misalnya orang dinyatakan pailit (pasal 1330 KUH Perdata jo Undang-undang Kepailitan).

Dalam UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran tidak disebutkan secara jelas mengenai orang yang berhak memberi persetujuan, hanya pada bagian Penjelasan Pasal 45 disebutkan keadaan-keadaan dimana pasien tidak dapat memberikan persetujuan dan membutuhkan wali / keluarga, / orang lain yaitu barada di bawah pengampuan, keadaan tidak sadar, dan anak. Secara lebih jelas disebutkan dalam Pasal 12 ayat (1) dan Pasal 13 PMK No. 290 Tahun 2008 yaitu :

Pasal 12

Persetujuan diberikan oleh pasien yang kompeten, atau oleh wali, atau keluarga terdekat atau pengampunya.

Pasal 13

(1) Pasien dianggap kompeten berdasarkan usianya apabila:

a. Pasien dewasa, yaitu telah berusia 21 (duapuluh satu) tahun atau telah/pernah menikah.

b. Pasien telah berusia 18 tahun, tidak termasuk anak berdasarkan peraturan perundang-undangan.

(2) Berdasarkan kesadarannya :

a. Pasien dianggap kompeten apabila pasien tersebut tidak terganggu kesadaran fisiknya, sehingga mampu berkomunikasi secara wajar dan mampu membuat keputusan secara bebas.

b. Pasien dapat kehilangan kompetensinya untuk sementara waktu apabila ia mengalami syok, nyeri yang sangat atau kelemahan lain akibat keadaan sakitnya.

(3) Berdasarkan kesehatan mentalnya:

a. Pasien dianggap kompeten apabila pasien tersebut tidak mengalami kemunduran perkembangan (retardasi mental) dan tidak mengalami penyakit mental yang membuatnya tidak mampu membuat keputusan secara bebas.

b. Pasien dengan gangguan jiwa (mental) dapat dianggap kompeten, apabila dia masih mampu memahami informasi, mempercayainya, mempertahankannya, untuk kemudian menggunakannya dalam membuat keputusan yang bebas.

(4) Kompetensi pasien harus dinilai oleh dokter pada saat diperlukan persetujuannya dan apabila meragukan maka harus ditentukan oleh tim dokter yang kompeten.

Berdasarkan peraturan mentri kesehatan tersebut, orang yang berhak memberikan persetujuan hanya pasien yang kompeten / cakap berdasarkan usia, kesadaran, dan kesehatan mental. Persetujuan juga dapat diberikan oleh wali/keluarga terdekat atau pengampunya.

Sebagai ukuran, bahwa seorang adalah sudah dewasa, Hukum Adat tidak mengenal suatu umur tertentu, melainkan pada umumnya memakai pengertian "dapat hidup sendiri" atau "akil-balig", dan bi­asanya orang-orang yang dianggap "akil balig" ini, berumur 16 atau 18 tahun atau sudah kawin dan berdiam sendiri, tidak bersama-sama dengan orang tuanya.[[23]](#footnote-23)

Mengenai orang-orang yang belum dewasa, kriterianya ditentukan oleh Pasal 330 KUH Perdata, yaitu "belum dewasa adalah mereka yang belum mencapai umur genap dua puluh satu tahun dan sebelumnya belum kawin". Bila perkawinan mereka putus (cerai) sebelum umur mereka genap dua puluh satu tahun maka mereka tidak kembali lagi dalam status belum dewasa. Dengan dikeluarkannya Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1974 Tentang Perkawinan maka di Indonesia menjadi jelas ukuran seorang dewasa seperti yang disebutkan dalam Pasal 50 ayat (1) Undang-Undang No. 1 Tahun 1974 Tentang Perkawinan, yaitu: "Anak yang belum mencapai umur 18 (delapan belas) tahun atau belum pernah melangsungkan perkawinan, yang tidak berada di bawah kekuasaan orang tua, berada di bawah kekuasaan wali"[[24]](#footnote-24)

Pernyataan dari pasal tersebut dapat disimpulkan bahwa anak yang belum dewasa itu adalah anak yang berusia belum mencapai 18 tahun atau belum pernah melangsungkan perkawinan[[25]](#footnote-25).

Menurut Pasal 13 PMK No. 290 Tahun 2008 adalah telah berusia 21 (dua puluh satu) tahun atau telah/pernah menikah serta pasien telah berusia 18 tahun, tidak termasuk anak berdasarkan peraturan perundang-undangan. Sedangkan menurut Manual Persetujuan Tindakan KKI 2008 adalah usia 18 tahun atau lebih atau pernah menikah dengan pengecualian dalam kasus risiko tinggi maka anak usia 16-18 tahun dapat memberikan *informed consent* dengan memenuhi syarat menjadi kompeten. Dasar hukum bagi pedoman tersebut adalah :

Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata maka seseorang yang berumur 21 tahun atau lebih atau telah menikah dianggap sebagai orang dewasa dan oleh karenanya dapat memberikan persetujuan. Berdasarkan UU No 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak maka setiap orang yang berusia 18 tahun atau lebih dianggap sebagai orang yang sudah bukan anak-anak. Dengan demikian mereka dapat diperlakukan sebagaimana orang dewasa yang kompeten, dan oleh karenanya dapat memberikan persetujuan. Mereka yang telah berusia 16 tahun tetapi belum 18 tahun memang masih tergolong anak menurut hukum, namun dengan menghargai hak individu untuk berpendapat sebagaimana juga diatur dalam UU No 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak, maka mereka dapat diperlakukan seperti orang dewasa dan dapat memberikan persetujuan tindakan kedokteran tertentu, khususnya yang tidak berisiko tinggi. Untuk itu mereka harus dapat menunjukkan kompetensinya dalam menerima informasi dan membuat keputusan dengan bebas. Selain itu, persetujuan atau penolakan mereka dapat dibatalkan oleh orang tua atau wali atau penetapan pengadilan.

Konsep mengenai anak 16-18 tahun tersebut sebenarnya telah mengadopsi sistem pemberian *informed consent* pada anak di *common law*, namun sayangnya pedoman tersebut tidak memiliki kekuatan hukum positif.

Perihal orang-orang yang kurang sehat pikirannya Pasal 1330 ayat (2) KUH Perdata bagi orang-orang yang tunduk padanya meng­adakan suatu perbatasan dalam hal kesanggupan melakukan perbuatan hukum, yaitu hanya orang yang "*undercuratele gesteld*" (diadakan dibawah suatu pengawasan tertentu) dianggap tidak dapat melakukan perbuatan hukum yang sah sedang menurut Pasal 38 ayat (2) "*Regelement Krankzinnigenwezen*" seorang Eropa yang dimaksudkan dalam rumah sakit untuk orang gila tentang kesanggupan membuat perjanjian di­samakan dengan seorang yang berada di bawah "*curatele*", maka, kalau seorang gila yang tidak berada dibawah suatu pengawasan, "*curatele*" dan juga tidak dimasukkan dalam rumah sakit untuk orang gila, mela­kukan perbuatan hukum, perbuatan ini tidak dapat dianggap tidak sah, kalau hanya didasarkan pada Pasal 1330 KUH Perdata tentang ketidak sanggupan (*onbekwaamheid*) untuk membentuk suatu persetujuan. Mungkin salah­nya perbuatan seorang gila itu dapat dibantah dengan beralasan atas keadaan tidak sempurna dari perizinan (*toestemming*) yang juga dipergunakan untuk sahnya suatu persetujuan (Pasal 1320 ayat (1) KUH Perdata )[[26]](#footnote-26). Dalam keadaan yang disebutkan di atas, pembentuk undang-undang memandang bahwa yang bersangkutan tidak mampu menjalani tanggung jawabnya dan oleh karena itu tidak cakap bertindak untuk mengadakan perjanjian[[27]](#footnote-27).

Menurut Pasal 13 PMK No. 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Medik baik kesadaran fisik yaitu cara berkomunikasi, keadaan nyeri, syok, dan lemah juga kesadaran mental yaitu retardasi mental dan karena gangguan kesehatan mentalnya tidak mampu memahami informasi, mempercayainya, mempertahankannya, untuk kemudian menggunakannya dalam membuat keputusan yang bebas yang ditentukan oleh dokternya dan apabila ragu dappat meminta bantuan tim dokter. Sedangkan menurut Manual Persetujuan Tindakan Medik KKI 2008 menyebutkan “Seseorang pasien dengan gangguan jiwa yang berusia 18 tahun atau lebih tidak boleh dianggap tidak kompeten sampai nanti terbukti tidak kompeten dengan pemeriksaan. Sebaliknya, seseorang yang normalnya kompeten, dapat menjadi tidak kompeten sementara sebagai akibat dari nyeri hebat, syok, pengaruh obat tertentu atau keadaan kesehatan fisiknya”.[[28]](#footnote-28)

Hal tersebut merupakan penegasan dari peraturan mentri kesehatan bahwa orang dengan gangguan jiwa masih dapat memberikan persetujuan tindakan medis dengan memenuhi syarat tertentu.

Mindy Chen-Wishart menggolongkan tiga kategori orang yang tidak berwenang melakukan perbuatan hukum, terutama untuk membuat kontrak, yang meliputi *infancy*; *mental incapacity; and those so affected by drink or drugs as not to know what they are doing. Infancy* merupakan anak di bawah umur. *Mental incapacity* merupakan orang-orang yang sakit jiwa. *Drink or drugs* merupakan orang-orang yang meminum minum minuman keras atau narkoba. Akibat hukum dari perbuatan hukum yang dilakukan oleh orang-orang yang tidak wenang melakukan perbuatan hukum, maka perbuatan hukum yang dilakukannya adalah batal (*void*).[[29]](#footnote-29)

Namun untuk *informed consent* berpegang pada *Mental Capacity Act* sebagian besar menempatkan hukum pada *The Mental Capacity Act Practice 2005* yang menjelaskan bahwa ada lima prinsip hukum utama[[30]](#footnote-30):

1. Seseorang harus diasumsikan memiliki kapasitas kecuali ditetapkan bahwa mereka tidak memiliki kapasitas.

2. Seseorang tidak harus diperlakukan sebagai tidak dapat membuat keputusan kecuali semua langkah praktis untuk membantu dia untuk melakukannya telah diambil tanpa keberhasilan.

3. Seseorang tidak harus diperlakukan sebagai tidak dapat membuat keputusan hanya karena dia membuat keputusan yang bijaksana.

4. Sebuah tindakan yang dilakukan, atau keputusan yang dibuat, berdasarkan Undang-Undang ini untuk atau atas nama orang yang tidak memiliki kapasitas harus dilakukan, atau dibuat, dalam kepentingan terbaiknya.

5. Sebelum tindakan dilakukan, atau keputusan dibuat, hal harus harus apakah tujuan yang dibutuhkan dapat secara efektif dicapai dengan cara yang kurang membatasi hak seseorang dan kebebasan bertindak.

Pada Pasal 3 Ayat (1) MCA 2005, menyatakan bahwa seseorang tidak dapat membuat keputusan jika mereka tidak dapat memahami informasi yang relevan dengan keputusan yang akan dibuat,tidak dapat menyimpan informasi, tidak dapat menggunakan atau menimbang informasi sebagai bagian dari proses pengambilan keputusan, atau tidak dapat mengkomunikasikan keputusan mereka (baik dengan berbicara, menggunakan bahasa isyarat atau cara lain). Terdapat dua pertanyaan yang perlu dijawab dokter untuk menentukan seseorang cakap dalam *common law*, yaitu apakah pasien memiliki penurunan atau gangguan dalam fungsi pikiran atau otak, dan yang kedua adalah apakah gangguan tersebut membuat pasien tidak mampu membuat keputusan untuk dirinya sendiri dalam kaitannya dengan masalah yang dialami pasien tersebut. Jika jawaban untuk kedua pertanyaan tersebut adalah 'Ya', maka pasien akan dianggap tidak memiliki kapasitas yang diperlukan untuk membuat keputusan. Yang penting, pada Pasal 2 Ayat (3) MCA 2005 menyatakan bahwa setiap keputusan tentang kapasitas individu untuk membuat keputusan tidak boleh didasarkan pada usia mereka - misalnya seorang individu tidak boleh dianggap kapasitas kurangnya hanya karena mereka orang tua; penampilan mereka - misalnya seorang individu tidak boleh dianggap tidak memiliki kapasitas hanya karena mereka muncul berantakan dan acak-acakan atau karena mereka menunjukkan karakteristik fisik kondisi seperti sindrom Down; asumsi tentang kondisi mereka - misalnya seorang individu tidak boleh dianggap kapasitas kurangnya hanya karena mereka menderita dari kondisi kesehatan jangka panjang seperti ketidakmampuan belajar, atau karena mereka mabuk; atau setiap aspek perilaku mereka - misalnya seorang individu tidak boleh dianggap kapasitas kurangnya hanya karena mereka berteriak dan menggerakkan tangan liar atau karena mereka mungkin tampak ditarik.[[31]](#footnote-31)

Pada prinsipnya untuk perjanjian subjek hukum yang cakap adalah berusia dewasa tidak dalam ketidakmampuan mental atau dalam pengaruh obat seperti di *civil law* (Indonesia) namun pada *common law* menyangkut mengenai *informed consent,* persyaratan teknis mengenai usia dapat diabaikan asalkan orang tersebut dapat memenuhi persyaratan dalam menerima informasi hingga memutuskan.

Dalam penilaian yang panjang dan kompleks *House of Lords* diperbolehkan banding, dan menolak untuk membuat pernyataan yang diminta oleh Ny.Gillick. Pada intinya, putusan pengadilan yang diajukan Ny.Gillick menyatakan bahwa anak di bawah 16 tahun dapat (tanpa persetujuan atau pengetahuan orang tua nya) menyetujui saran medis dan pengobatan, asalkan mereka memiliki tingkat yang cukup kematangan dan kecerdasan untuk memahami implikasi dari usulan pengobatan. Namun keputusan pengadilan yang diajukan Ny. Gillick itu tidak berhasil diuji dalam kasus R (Axon) melawan Sekretaris Negara untuk Kesehatan [2006] EWHC 37. Di sini, orang tua menantang hak anak di bawah pedoman Departemen Kesehatan untuk melakukan aborsi di bawah usia 16 tahun. Silber J dikonfirmasi pendekatan di kasus Gillick dan hak pada pasien bawah umur yang telah cukup tingkat kematangannya dalam memahami adalah untuk otonomi dan kerahasiaan. Setelah anak mencapai tahap ini, anak tidak hanya berhak untuk kerahasiaan, tetapi orang tua tidak bisa mengandalkan menggunakan pelanggaran Pasal 8 MCA 2005 dan menentang kekerasan pada kehidupan pribadi dan keluarga.[[32]](#footnote-32) Untuk itu dalam *common law* seorang anak dapat dimintai persetujuannya apabila mempunyai kematangan dan pemahaman yang cukup untuk memberikan keputusan. Dan yang melakukan penilaiannya adalah dokter itu sendiri. Jika dokter ragu, dapat meminta pertimbangan kepada pengadilan.

Menurut MCA 2005 bagian *Code of Practice* dengan kondisi tertentu mengenai gangguan fungsi otak yaitu[[33]](#footnote-33) :

* 1. Kondisi yang berkaitan dengan gangguan jiwa
  2. Demensia
  3. Gangguan kemampuan belajar yang signifikan
  4. Efek cedera otak jangka panjang
  5. Kondisi medis dan fisik yang menyebabkan kebingungan atau gangguan kesadaran
  6. Delirium
  7. Memar otak yang diikuti cedera otak
  8. Gejala penggunan alkohol dan narkotika

Namun penyakit tersebut dapat berbeda dalam kecakapan hukumnya, sebagai contoh orang dengan halusinasi dapat membuat keputusan ketika dalam pengobatan dibandingkan yang tidak.[[34]](#footnote-34) *Common Law System* merupakan dasar dari MCA 2005 untuk penerapan kecakapannya. Seperti pada kasus Re C (1994) All ER 819 dimana seorang skizofrenia paranoid dapat mengambil keputusan mengenai luka di kakinya yang menyebabkan gangrene. Hakim Thorpe menyatakan bahwa pasien dapat mengerti, menyimpan informasi, dan membuat pilihan yang jelas. Hal tersebut sesuai dengan pasal 3 ayat 1 MCA 2005 yaitu komunikasi. Menurut Hakim Thorpe ada 3 hal yang menyatakan seseorang cakap secara hukum yaitu dapat menyimpan informasi, mempercayainya, dan dapat membuat pilihan.[[35]](#footnote-35) Jadi tidak serta merta dalam *common law* seorang dengan gangguan jiwa langsung disebut tidak cakap secara hukum untuk membuat keputusan untuk *informed consent* tindakannya namun dapat dilakukan tes yang menguji pemahaman mereka dan mengerti, menyimpan informasi dan membuat pilihan yang jelas.

1. Struktur Hukum

Menurut Penjelasan Pasal 45 UU No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, keputusan dapat diambil oleh keluarga (orang tua,suami/istri, anak-anak kandung, saudara kandung), pengantar, sesaat setelah pasien sadar, atau pada anak yang bersangkutan. Menurut Pasal 12 PMK No. 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran dapat dilakukan oleh wali, keluarga terdekat atau pengampunya. Dan menurut Manual Persetujuan Tindakan Medik KKI 2008 memberikan penjelasan mengenai hal tersebut demikian :

Definisi mengenai wali adalah orang yang secara hukum dianggap sah mewakili kepentingan orang lain yang tidak kompeten (dalam hal ini pasien yang tidak kompeten); Keluarga terdekat adalah suami atau isteri, orang tua yang sah atau anak kandung, dan saudara kandung; Pengampu adalah orang atau badan yang ditetapkan pengadilan sebagai pihak yang mewakili kepentingan seseorang tertentu (dalam hal ini pasien) yang dinyatakan berada di bawah pengampuan (*curatele*).[[36]](#footnote-36) Keluarga terdekat atau pengampu umumnya dianggap dapat memberikan persetujuan tindakan kedokteran bagi orang dewasa lain yang tidak kompeten. Sedangkan hubungan kekeluargaan yang lain seperti paman, bibi, kakek, mertua, ipar, menantu, keponakan dan lain-lain tidak dianggap sebagai keluarga terdekat, meskipun mereka pada keadaan tertentu dapat diikutsertakan ke dalam proses pemberian informasi dan pembuatan keputusan. Dalam hal terdapat ketidaksepakatan di dalam keluarga, maka dianjurkan agar dokter mempersilahkan mereka untuk bermufakat dan hanya menerima persetujuan atau penolakan yang sudah disepakati bersama. Dokter tidak dibebani kewajiban untuk membuktikan hubungan kekeluargaan pembuat persetujuan dengan pasien, demikian pula penentuan mana yang lebih sah mewakili pasien dalam hal terdapat lebih dari satu isteri atau anak. Dokter berhak memperoleh pernyataan yang benar dari pasien atau keluarganya. Pada pasien yang tidak mau menerima informasi perlu dimintakan siapa yang dia tunjuk sebagai wakil dalam menerima informasi dan membuat keputusan apabila ia menghendakinya demikian, misalnya wali atau keluarga terdekatnya. Demikian pula pada pasien yang tidak mau menandatangani formulir persetujuan, padahal ia menghendaki tindakan tersebut dilakukan.[[37]](#footnote-37) Anak-anak dianggap tak mampu memberikan keputusan karena sejumlah alasan, seperti ketidakdewasaan mereka, kesulitan untuk memahami tindakan kedokteran, atau dampak dari kondisi mereka. Pada umumnya, seseorang dengan tanggung jawab orang tua (orang tua atau wali) atau pengadilan dapat memberikan keputusan bagi mereka. Jika keputusan penting harus dibuat yang menyangkut tindakan kedokteran yang dapat mempunyai akibat yang permanen, sedangkan terdapat dua orang dengan tanggung jawab orang tua (misalnya ayah dan ibu), maka keduanya harus dimintai pendapatnya. Anak harus selalu dilibatkan dalam proses pengambilan keputusan, misalnya keputusan tentang siapa yang akan tinggal bersamanya pada saat suatu tindakan kedokteran tertentu dilaksanakan. Proses dalam mendapatkan persetujuan dari orang tua pasien adalah sama seperti ketika mereka memberikan keputusan untuk mereka sendiri, dengan kata lain, keputusan harus diberikan secara bebas oleh orang yang kompeten yang telah diberikan informasi. Kekuasaan untuk memberi persetujuan tersebut harus digunakan untuk kepentingan terbaik bagi si anak. Demi kepentingan terbaik pasien anak, pengadilan dapat membatalkan penolakan tindakan kedokteran oleh seseorang dalam tanggung jawab orang tua. Sekali lagi, kesejahteraan anak adalah lebih dari kesehatan fisik semata. Pembatalan keputusan orang tua harus dibatasi hanya pada keadaan-keadaan dimana si anak berrisiko menghadapi kematian atau kerusakan fisik atau mental yang ireversibel.[[38]](#footnote-38)

Menurut MCA 2005 terdapat beberapa alternatif apabila pasien tidak cakap secara hukum dalam pengambilan keputusan yaitu

1. *Advance decision*

Merupakan mekanisme di mana pasien yang kompeten dapat menolak terapi spesifik, jika mereka kehilangan kapasitas membuat keputusan. *Advance decision* diatur dalam Pasal 24-26 MCA 2005. Beberapa ketentuan mengenai *Advance decision* adalah dapat dibuat hanya oleh orang yang kompeten (lebih dari 18 tahun) (Pasal 24 ayat 1 MCA 2005), Menolak terapi yang spesifik (Pasal 24 ayat 1a MCA 2005), Dapat tidak tertulis kecuali untuk memberikan bantuan perpanjangan hidup. (Pasal 24 ayat 6 MCA 2005), Dapat dilepas kembali haknya kapanpun oleh pasien yang kompeten. (Pasal 24 ayat 3 MCA 2005)., Berlaku saat pasien menjadi tidak kompeten (Pasal 24 ayat 1b MCA 2005), Harus valid dan dapat diterapkan dalam terapi. (Pasal 25 ayat 1 MCA 2005).[[39]](#footnote-39) *Advance decision* hanya mengizinkan keputusan yang bersifat negatif yaitu untuk menolak tindakan. *Advance decision* termasuk terapi saat ini dan terapi kelanjutannya, atau menerima terapi untuk periode tertentu saja. Dan jika menolak tindakan yang bersifat menyelamatkan nyawa, harus secara tertulis dan disaksikan pihak ketiga. *Advance decision* tidak dapat menolak untuk perawatan dasar seperti penghangat, selimut, tindakan pembersihan, penawaran makanan dan air melalui mulut.[[40]](#footnote-40)

1. *Lasting Power Attorney* (LPA)

Merupakan prosedur pemberian kuasa yang berkepanjangan oleh pasien yang cakap hukum kepada seseorang ketika orang tersebut tidak cakap hukum. Yang memberi kuasa harus berusia lebih dari 18 tahun dan mempunyai kecakapan dalam hukum. Sangat mungkin terdapat lebih dari 1 orang yang dberi kuasa unuk membuat keputusan pada pasien. Namun terdapat larangan LPA membuat keputusan yang bertentangan dengan kepentingan terbaik pasien walaupun yang diberi kuasa percaya bahwa pasien akan memutuskan keputusan tersebut. [[41]](#footnote-41) Seorang LPA juga tidak dapat membuat keputusan menolak atau menyetujui alat bantu kehidupan kecuali secara jelas dinyatakan dalam surat kuasa.[[42]](#footnote-42)

1. Deputi

Dalam pasal 16 MCA 2005, jika pasien mengkhendaki yang mengambil keputusan adalah seorang deputi maka pengadilan akan menunjuk seorang deputi berdasarkan kepentingan terbaik pasien, dengan prinsip pengadilan menunjuk seorang deputi untuk mengambil keputusan dan kekuasaan seorang deputi terbatas pada lingkungan tertentu dan durasi waktu praktik yang masuk akal dalam keadaan tertentu.deputi biasa ditunjuk untuk kasus khusus. Pengadilan dapat menunjuk lebih dari 1 deputi, deputi apat ditunjuk dari keluarga pasien. Deputi dibatasi tidak dapat menolak untuk menghentikan bantuan hidup dan berpusat pada kepentingan terbaik bagi pasien.[[43]](#footnote-43)

1. Keputusan pengadilan

Pengadilan dapat memutuskan berdasarkan kepnetingan yang terbaik bagi pasien. Memutuskan berdasarkan kepentingan terbaik bagi pasien bukan berarti memutuskan apabila kita menjadi pasien tersebut namun harus memperhatikan faktor-faktor yang masuk akal dan berhbungan dengan keadaan pasien. (Sesuai pasal 4 MCA 2005).[[44]](#footnote-44) Kepentingan terbaik bagi pasien juga memperhatikan harapan dan perasaan pasien sebelumnya, dan segala sesuatu yang relevan yang pernah ditulis oleh pasien saat masih mempunyai kecakapan. Pengadilan memiliki cara untuk mengetahui informasi yang relevan untuk kepentingan terbaik pasien yaitu dengan cara memperlakukan pasien sebagai individu, dan jika kasus pasien menolak harus mempertimbangkan emosi pasien saat itu karena dimungkinkan pasien saat itu menjadi tidak cakap secara hukum, dan yang ketiga mengingatkan kepada pemberi layanan kesehatan bahwa memberikan dengan paksa terapi melanggar hak asasi menusia. Pemberi layanan harus mengikuti khendak pasien kecuali terdapat kerugian bagi pasien tersebut.[[45]](#footnote-45) Juga dipertimbangkan mengenai latar belakang pasien tersebut, seperti harapan dan perasaan pasien sebelumnya, kepercayaan dan nilai yang dipegang pasien sebelumnya, dan faktor lainnya., Dengan hal itu sebenarnya pasien tidak memerlukan seorang pembuat keputusan untuk diriya setelah ada latar belakang tersebut untuk menentukan kepentingan yang terbaik bag pasien, namun untuk membuat jelas sebaiknya latar belakang tersebut dibuat catatan khusus dalam mempertimbangkan kepentingan yang terbaik bagi pasien. Namun hal tersbeut juga tidak mudah apabila terjadi pertentangan

Berdasarkan *The Deprivation Liberty Code of Practice* menambahkan bahwa menghilangkan hak seseorang untuk menyetujui rangkaian kesepakatan merupakan masalah yang serius dan keputusannya tidak dapat dilakukan. Penghilangan hak hanya boleh apabila penghilangan hak tersebut guna kepentingan terbaik pasien untuk mencegah kerugian, jika respon proporsional diberikan atas kemungkinan dan keparahan dari kerugian, dan jika tidak ada alternatif lain. Sangat jelas dalam pengekangan atas kebeebasan harus disetujui oleh pengadilan dibawah DOLS (*Depriviation of Liberty Safeguards*). Pengadilan dapat menolak dan menyetujui pengekangan dengan bukti yang kuat bahwa pasien tidak dapat dibebaskan begitu saja.[[46]](#footnote-46)

1. IMCA (*Independent Mental Capacity Advocate*)

Pada MCA 2005 Pasal 35 tercantum mengenai IMCA, IMCA dibentuk oleh lembaga otoritas kesehatan. IMCA berperan apabila tidak ada lagi yang dpaat dikonsultasikan mengenai kepentingan terbaik pasien selain tenaga medis. IMCA juga mendukung pasien yang tidak cakap secara hukum termasuk harapan dan perasaannya. IMCA dapat menanyakan mengenai pertimbangan medis dan hal lainnya. Jika terapi yang diberikan merupakan terapi yang serius maka IMHA menunjuk orang lain untuk mewakili, kecuali dalam keadaan gawat darurat.[[47]](#footnote-47) Apabila terdapat orang yang “*unbefriended*” yaitu orang yang tidak memiliki orang lain untuk berkonsultasi mengenai kepentingan terbaik bagi dirinya maka otoritas kesehatan menunjuk IMCA (*Independent Mental Capacity Advocat* ) yang memiliki hak untuk bertanya mengenai pendapat medis lebih jauh, meminta informasi, dan menguji keputusan medis apakah hal tersebut merupakan yang terbaik bagi pasien.[[48]](#footnote-48)

Berdasarkan perbandingan tersebut, dalam *common law system*, pengambilan keputusan pada saat pasien tidak cakap hukum terdapat banyak alternatif dibandingkan dengan *civil law system* terutama yang tercantum dalam hukum positif di Indonesia baik Permenkes maupun UU.

Kelebihan pemberian *informed consent* pada *Common Law System* yang dapat diadopsi di Indonesia (*Civil Law System*)

Terdapat perbedaan dalam pemberian *informed consent* baik di *common law* maupun *civil law* walaupun keduanya memiliki prinsip yang sama dalam menjunjung nilai otonomi dari pasien dan mengutamkan informasi yang ada dalam *informed consent* sebelum dilakukan tindakan. Hal tersebut adalah mengenai pasien anak yang dikategorikan di Indonesia sebagai tidak cakap secara hukum dalam pemberian *informed consent*, perlu dilakukan pengkategorian usia anak itu sendiri khusus dalam *informed consent*. Antar undang-undang sendiri tidak seragam dalam mengkategorikan usia seorang anak yang cakap dalam melakukan perbuatan hukum. Untuk itu di *common law* terdapat sebuah sebuah kekhususan mengenai usia anak (*children*) yaiu usia dibawah 16 tahun, dan usia 17-18 tahun disebut usia pemuda (*young people*) menurut MCA 2005. Dalam *common law* juga berbeda dengan undang-undang pada umumnya tentang anak yang mengkategorikan usia 18 tahun menurut *Children Act* 1989.[[49]](#footnote-49) Pada usia pemuda dapat dilakukan penilaian mengenai kompetensi Gillick pada anak itu sendiri yaitu mengerti prosedur dan implikasi dari efek termasuk potensi efek yang akan terjadi, mengerti risiko apabila menolak tindakan termasuk konsekuensi alami dari penyakit apabila tidak dilakukan terapi, mampu menyimpan informasi cukup lama untuk dapat memutuskan, Mempunyai cukup intelegensia dan kedewasaan untk mempertimbangkan informasi hingga kepada keputusan.[[50]](#footnote-50) Dan yang menilai semuanya itu adalah dokter itu sendiri sehingga dapat menjawab persoalan mengenai anak jalanan pada usia pemuda apabila sudah memenuhi kompetensi Gillick maka dapat mengambil keputusan sendiri untuk dirinya. Apabila dokter tidak yakin maka dapat mengambil alternatif lain seperti IMCA. Hal demikian sebenarnya sudah diakomodir dalam Manual Persetujuan Tindakan Medik KKI 2008 namun belum masuk dalam hukum positif di Indonesia sehingga membuat tenaga kesehatan ragu dalam menerapkan hal tersebut.

Pasien dengan gangguan kejiwaan di Indonesia termasuk tidak cakap secara hukum sehingga tidak dapat melakukan perbuatan hukum, namun dalam *common law* terutama dalam *informed consent* membuat Menurut *Mental Capacity Act* (MCA 2005) pada pasal 1 ayat 2 MCA 2005 bahwa setiap orang dinyatakan cakap sampai terbukti tidak cakap, pasal 2 ayat 1 MCA 2005 bahwa setiap orang yang tidak cakap jika pada saat pengambilan keputusan tidak dapat mengambil keputusan karena gangguan fungsi dari otak, pasal 2 ayat 2 MCA 2005 gangguan pada otak dapat bersifat permanen atau sementara, Pasal 3 ayat 1 MCA 2005 bahwa seseorang dinyatakan tidak cakap jika tidak mampu membuat keputusan untuk dirinya, menahan informasi, menggunakan informasi sebagai bagian dalam membuat putusan, dan mengkomunikasikan keputusan tersebut. Pada pasal 2 ayat 1 dan pasal 3 ayat 1 MCA 2005 maka dilakukan tes kecakapan yang menilai proses membuat keputusan daripada keputusan yang telah dibuat.[[51]](#footnote-51) Jadi pada *common law* seseorang seharusnya tidak menganggap seseorang tidak cakap secara hukum karena perilaku, atau disabilitas (Pasal 2 ayat 3 MCA 2005) tetapi orang yang membuat keputusan yang bukan-bukan (pada penilaian objektif) mungkin diperlukan penilaian kecakapan hukumnya.[[52]](#footnote-52) Pada pasal 1 ayat (4) MCA 2005 menekankan pentingnya keputusan yang bijak dan rasional.[[53]](#footnote-53) Kecakapan tersebut dapat dinilai dengan melakukan pengajuan pertanyaan tertentu. Seorang yang cakap dapat memutuskan beberapa isu. Jadi tidak mudah dalam *common law* menyebut sesorang sebagai orang tersebut tidak kompeten.[[54]](#footnote-54) Tes yang dilakukan dapat berupa *diagnostic test* dan fungsional test.[[55]](#footnote-55) Karena itu dalam *common law* seorang yang menderita skizofrenia paranoid dapat mengambil keputusan mengenai penanganan luka di kakinya sendiri karena pasien tersebut dapat menyimpan informasi, mempercayainya, dan dapat membuat pilihan.[[56]](#footnote-56) Berdasarkan hal tersebut dapat menjawab persoalan dokter di layanan kesehatan mengenai orang gila yang tidak ada yang mau bertanggungjawab terhadap tindakan yang harus dilakukan terhadapnya dengan menilai kompetensi pasien tersebut sebelum menganggap pasien tersebut tidak cakap karena gangguan jiwanya. Apabila pasien tersebut dinilai cakap dalam mengambil keputusan dengan memenuhi kriteria di atas maka tidak perlu tenaga kesehatan meminta wali atau pengantar untuk bertanggung jawab. Hal tersebut di atas juga telah ada dalam Manual Persetujuan Tindakan Medik KKI 2008 namun belum terdapat dalam hukum posiitif di Indonesia.

Pada kasus pasien yang tidak cakap secara hukum dan dinilai tidak kompeten dalam mengambil keputusannya sendiri serta tidak ada wali, hukum Indonesia bergantung kepada yang mengantar namun pada kenyataannya tidak semua yang mengantar juga mau bertanggung jawab, untuk itu hal yang dapat diadopsi dari *common law* untuk kasus tersebut adalah adanya IMCA. Kasus tidak adanya orang yang bertanggungjawab pada *common law* disebut *unbefriended* dengan solusi IMCA yang ditunjuk oleh dinas kesehatan setempat yang sudah terlatih dan berwenang untuk mempelajari pertimbangan medis, harapan dan perasaan pasien, meminta *second opinion*, dan menguji keputusan medis tersebut untuk kepentingan yang terbaik bagi pasien. Hal tersebut belum ada baik di hukum positif di Indonesia maupun di Manual Persetujuan Tindakan Medis KKI 2008 sehingga dapat menjawab persoalan mengenai pasien yang tidak cakap secara hukum setelah penilaian dan tidak ada wali/pengantar yang mau bertanggung jawab.

**KESIMPULAN & SARAN**

**Kesimpulan**

1. Dalam analisis perbandingan mengenai *informed consent* dalam *common law* dan *civil law* terdapat beberapa perbedaan dan persamaan yang dapat disimpulkan dalam Tabel 1.1.

* + 1. Mengenai perbedaan pemberian informed consent pada pasien yang tidak cakap dalam hukum, dari sudut pandang substansi hukum pada *civil law* (Indonesia) dan common law dapat dilihat dalam Tabel 1.2.
    2. Hal-hal yang dapat diadopsi dari *common law* pada *civil law* di Indonesia menurut penulis adalah mengenai kompetensi Gillick pada anak yang sebenarnya telah tercantum dalam Manual Persetujuan Tindakan Medik KKI 2008 namun tidak tercantum dalam hukum positif di Indonesia baik peraturan mentri maupun undang-undang. Hal lain yang dapat diadopsi adalah mengenai gangguan jiwa -yang tidak secara serta merta dianggap tidak cakap secara hukum namun dilakukan tes untuk menguji kemampuan membuat keputusan untuk dirinya, menahan informasi, menggunakan informasi sebagai bagian dalam membuat putusan, dan mengkomunikasikan keputusan tersebut. Mengenai ujian mengenai hal tersebut juga sudah tercantum dalam Manual Persetujuan Tindakan Medik KKI 2008 namun belum tercantum dalam hukum positif di Indonesia. Apabila setelah dilakukan uji kompetensi Gillick atau pada orang gangguan jiwa dilakukan uji kapasitas untuk membuat keputusan tidak cakap, dan tidak ada keluarga,/wali/pengantar yang bersedia memberikan persetujuan maka hal yang dapat diadopsi dari *common law* adalah disediakannya IMCA oleh Dinas Kesehatan setempat untuk melakukan analisis terhadap persetujuan tindakan medik yang diberikan oleh tenaga kesehatan

**Saran**

1. Melalui penelitian ini diketahui beberapa alternatif dalam menyelesaikan masalah pada pasien yang tidak cakap secara hukum melalui perbandingan hukum antara *common law* dan *civil law* yang sering kali membuat tenaga kesehatan bingung. Melalui penerapan kompetensi Gillick pada anak, pengujian kapasitas pada pasien dengan gangguan jiwa seperti yang telah tercantum pada Manual Persetujuan Tindakan Medik KKI 2008 dapat dimasukkan kepada Rancangan Undang-Undang Praktik Kedokteran yang direvisi dan dijabarkan kedalam peraturan mentri kesehatan yang di kemudian hari yang memperkuat pedoman yang dikeluarkan oleh KKI agar mempunyai kekuatan hukum. Selain iu saran mengenai IMCA (*Independent Mental Capacity Act*) juga merupakan solusi bagi yang tidak lolos uji kompetensi Gillick pada anak atau uji kapasitas pada orang dengan gangguan jiwa dan tidak ada wali/keluarga/pengantar yang bertanggung jawab yang memberikan kepastian hukum kepada tenaga kesehatan untuk melakukan tindakan medik yang diperlukan oleh pasien berdasarkan kepentingan yang terbaik bagi pasien.
2. Melalui penelitian ini juga, diharapkan permasalahan mengenai perjanjian baku yang dibuat oleh institusi kesehatan dapat dibuatkan standar perjanjian agar tidak melanggar kaidah-kaidah yang ditetapkan oleh UU yang berkaitan seperti UU Perlindungan Konsumen mengenai perjanjian baku. Manual Persetujuan Tindakan Medik KKI 2008 sebenarnya telah memberikan contoh mengenai *Informed Consent* yang menjadi contoh bagi institusi kesehatan dalam pembuatannya namun pedoman tersebut tidak terdapat dalam hukum positif di Indonesia sehingga sulit bagi institusi kesehatan untuk mengadopsi contoh perjanjian baku tersebut.
3. Penelitian selanjutnya yang dapat dikembangkan berkaitan dengan penelitian ini adalah mengenai *informed consent* yang dibuat berdasarkan budaya hukum Indonesia karena konsep mengenai *informed consent* berasal dari budaya barat. Selain itu dapat dikembangkan penelitian mengenai peran IMCA yang dihubungkan dengan konsep *hospital by law* di rumah sakit dalam UU Rumah Sakit.

**Tabel 1.1 Perbedaan Persetujuan Tindakan Medis pada *Common Law* dan *Civil Law***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Perbedaaan | *Civil Law* (Indonesia) | *Common Law* (Inggris) |
| Substansi Hukum | | |
| Definisi | Menurut Pasal 1 PMK No. 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran :  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 | *true consent to what happens to one's self is the informed exercise of a choice, and that entails the opportunity to evaluate knowledgeably the options available and the risks attendant upon each* (persetujuan yang benar tentang apa yang terjadi pada seseorang adalah informasi dari pilihan dan kesempatan untuk mengevaluasi pilihan tersebut dengan pilihan pengetahuan yang tersedia dan risiko yang akan dihadapinya) |
| Informasi | Pasal 45 ayat (3) UU No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran yaitu mengenai diagnosis dan tata cara tindakan medis; tujuan tindakan medis yang dilakukan; alternatif tindakan lain dan risikonya; risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan | diagnosis dan prognosis, setiap ketidakpastian tentang diagnosis atau prognosis, termasuk pilihan untuk penyelidikan lebih lanjut, pilihan untuk mengobati atau mengelola kondisi, termasuk pilihan untuk tidak melanjutkan pengobatan, tujuan penyelidikan yang diusulkan atau pengobatan dan apa yang akan melibatkan, potensi keuntungan, risiko dan beban, dan kemungkinan keberhasilan, untuk setiap opsi; ini harus mencakup informasi, jika tersedia, apakah manfaat atau risiko terkena yang dokter pilih untuk memberikan perawatan. (Claudia Carr) |
| Persetujuan | Menurut UU No. 29 Tahun 2004 Pasal 45 Ayat (1) bahwa setiap tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien harus mendapat persetujuan  Penjelasan Pasal 45 : 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 hal pasien adalah anak-anak atau orang yang tidak sadar, maka penjelasan diberikan kepada keluarganya atau yang mengantar. | Prinsip pemberian informed consent menurut Kementrian Etika Inggris adalah  a. Diberikan secara sukarela (tanpa penipuan atau paksaan)  b. Diberikan oleh individu yang mempunyai kapasitas  c. Diberikan oleh individu yang telah diinformasikan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan.  Dalam memutuskan perkara tersebut Benyamin Cardozo berpendapat bahwa : *Every human 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 and assault for which he is. liable in damaged.* (Putusan Benyamin Cardozo ini mengandung makna bahwa setiap orang (insan) yang sudah dewasa dan mampu berpikir secara sehat berhak untuk menentukan nasib sendiri terhadap apa yang seharusnya dilakukan terhadap dirinya) |
| Kultur Hukum | | |
| Budaya | otonomi di sini bukanlah otonomi personal tetapi otonomi kolektif yang diberikan oleh beberapa orang ataupun seorang mewakili banyak orang misalnya kepala suku atau kepala kampung.  Sudah menjadi praktik di banyak tempat bahwa yang memberikan *informed consent* bukan hanya pasien tetapi juga keluarga, bahkan seringkali keluarga besarnya. | Dalam pengobatan Barat, hubungan paternalistik dokter –pasien sudah semakin menghilang. Pada masyarakat Barat seperti Amerika Serikat, penentuan nasib sendiri dan otonomi diadakan penting. Itu karena masyarakat Barat menekankan orde pertama otonomi, yang mempromosikan penentuan nasib sendiri. Konsep informed consent yang berasal dari Barat menekankan otonomi pasien secara individual berbeda dengan struktur masyarakat Indonesia yang lebih bersifat komunal. |

**Tabel 1.2 Perbedaan Pemberian Persetujuan Tindakan Medis pada pasien yang tidak cakap secara hukum dalam *Common Law* dan *Civil Law***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Perbedaan | *Civil Law* (Indonesia) | *Common Law* (Inggris) |
| Substansi Hukum | | |
| Kecakapan | Pasal 12 PMK 290 Tahun 2008  Persetujuan diberikan oleh pasien yang kompeten, atau oleh wali, atau keluarga terdekat atau pengampunya.  Pasal 13 PMK 290 Tahun 2008   1. Pasien dianggap kompeten berdasarkan usianya 2. Berdasarkan kesadarannya : kesadaran fisiknya, sementara waktu apabila ia mengalami syok, nyeri yang sangat atau kelemahan lain akibat keadaan sakitnya.   (3) Berdasarkan kesehatan mentalnya:  retardasi mental dan penyakit mental/ gangguan jiwa (mental) | Mindy Chen-Wishart menggolongkan tiga kategori orang yang tidak berwenang melakukan perbuatan hukum, terutama untuk membuat kontrak, yang meliputi *infancy*; *mental incapacity; and those so affected by drink or drugs as not to know what they are doing.* |
| Anak | Menurut Pasal 13 PMK No. 290 Tahun 2008 adalah telah berusia 21 (dua puluh satu) tahun atau telah/pernah menikah serta pasien telah berusia 18 tahun, tidak termasuk anak berdasarkan peraturan perundang-undangan. | Anak adalah seorang dibawah umur 18 tahun. Tetapi pada pasal 8 ayat (1) *Family Law Reform Act* 1969 membuat sangkaan tentang pemberian persetujuan tindakan medis pada anak umur 16-18 tahun. Hal tersebut disangkal jika orang tersebut tidak dapat percaya, menyimpan dan menimbang informasi, dan berkomunikasi tentang pilihan mereka (sesuai MCA 2005). |
| Gangguan Jiwa | Orang-orang yang ditaruh di bawah pengampuan, yaitu orang-orang dewasa tapi dalam keadaan dungu, gila, mata gelap, dan pemboros (pasal 1330 KUH Perdata jo pasal 433 BW); | Menurut *Mental Capacity Act* (MCA 2005) pada pasal 1 ayat 2 MCA 2005 bahwa setiap orang dinyatakan cakap sampai terbukti tidak cakap, pasal 2 ayat 1 MCA 2005 bahwa setiap orang yang tidak cakap jika pada saat pengambilan keputusan tidak dapat mengambil keputusan karena gangguan fungsi dari otak, Pasal 3 ayat 1 MCA 2005 bahwa seseorang dinyatakan tidak cakap jika tidak mampu membuat keputusan untuk dirinya, menahan informasi, menggunakan informasi sebagai bagian dalam membuat putusan, dan mengkomunikasikan keputusan tersebut. Seseorang seharusnya tidak menganggap seseorang tidak cakap secara hukum karena perilaku atau disabilitas (Pasal 2 ayat 3 MCA 2005 |
| Struktur Hukum | | |
| Alternatif *Informed Consent* pada yang tidak cakap hukum | Menurut Penjelasan Pasal 45 UUPK:  (1)Keluarga terdekat antara lain: suami/isteri, ayah/ ibu kandung, anak-anak kandung, saudara- saudara kandung.  Bila keluarga tidak ada,  (2) diberikan kepada yang mengantar pasien.  (3) Pengampu *(curator).* | 1. *Advanced Decision* (pasal 24-26 MCA 2005) 2. *Lasting Power of Attorney* 3. Deputi (Pasal 16 MCA 2005) 4. Keputusan Pengadilan (Pasal 4 MCA 2005) 5. IMCA (Pasal 35 MCA 2005) |

**DAFTAR PUSTAKA**

**Buku dan literatur**

Amiruddin, Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Rajagrafindo Persada, Jakarta, 2016.

C.B. Kusmaryanto, *Bioetika*, Penerbit Buku Kompas, Jakarta, 2015.

Chrisdiono M. Achadiat, *Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 2004.

Claudia Carr, *Unlocking Medical Law and Ethics*,Routledge,New York, 2015.

Gloria Gomgom Yosephine, *Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran di RSUP Dr. M. Djamil Padang*, Fakultas Hukum Universitas Andalas, Padang, 2011.

I Ketut Oka Setiawan, *Hukum Perikatan*, Sinar Grafika, Jakarta, 2015.

Jonathan Herring, *Medical Law and Ethics 6th ed*., Oxford University Press, Oxford, 2016

Jo Samanta, Ash Samanta, *Concentrate Medical Law*, Oxford University Press, New York, 2014

Juariah, *Pemenuhan Hak Konsumen di Institusi Kesehatan*, Jurnal Kesehatan Masyarakat Nasional, Vol. 3, No.6, Tahun 2009.

Konsil Kedokteran Indonesia, *Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran*, Jakarta, Konsil Kedokteran Indonesia, 2006.

Lili Rasjidi, Liza Sonia Rasjidi, *Monograf : Filsafat Ilmu, Metode Penelitian, dan Karya Tulis Ilmiah Hukum*, t.p., t.k., t.th.

Lili Rasjidi, *Menggnakan Teori/Konsep Dalam Analisis Di Bidang Ilmu Hukum*, t.p.,t.k.,2007.

Murray Earle, *The Future of Informed Consent in British Common Law, European Journal of Health Law,* Volume 6, Tahun 1999

R. Soeroso, *Perbandingan Hukum Perdata,*. Sinar Grafika, Jakarta , 2014.

Salim HS, Erlies Septiana Nurbani, *Penerapan Teori Hukum Pada Tesis dan Disertasi Buku Kesatu*, RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2013.

Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Penerbit Universitas Indonesia (UI-Press), Jakarta, 2006.

Sunaryati Hartono, *Kapita Selekta Perbandingan Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1991

Titiek Soelistyowatie, *Penerapan Hukum informed Consent Terhadap Pelayanan Keluarga Berencana di RS. Tugurejo Semarang*, Jurnal Dinamika Kebidanan, Volume 1, No.1, Tahun 2011

Wirjono Prodjodikoro, *Azas-Azas Hukum Perjanjian*, Mandar Maju, Bandung, 2011

**Peraturan perundang-undangan**

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang *Praktik Kedokteran*, Dunia Cerdas, Jakarta, 2013.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang *Kesehatan*, Citra Umbara, Bandung, 2012

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/MENKES/PER/IX/2008 tentang *Persetujuan Tindakan Kedokteran*.

**Sumber lain**

*Ministry of Ethic United Kingdom, Main Principle of Consent*, < <http://ministryofethics.co.uk/?p=6> >, diakses bulan Oktober 2016

1. Undang-Undang Nomor 29 tahun 2004 tentang *Praktik Kedokteran*, Penjelasan Pasal 45 ayat (1), Dunia Cerdas, Jakarta, 2013. [↑](#footnote-ref-1)
2. Juariah, *Pemenuhan Hak Konsumen di Institusi Kesehatan*, Jurnal Kesehatan Masyarakat Nasional, Volume 3, No.6, Tahun 2009, hlm. 284. [↑](#footnote-ref-2)
3. Titiek Soelistyowatie, *Penerapan Hukum informed Consent Terhadap Pelayanan Keluarga Berencana di RS. Tugurejo Semarang,* Jurnal Dinamika Kebidanan, Volume 1, No.1, Tahun 2011. [↑](#footnote-ref-3)
4. Gloria Gomgom Yosephine, *Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Kedokteran di RSUP Dr. M. Djamil Padang*, Fakultas Hukum Universitas Andalas, Padang, 2011, hlm. 1. [↑](#footnote-ref-4)
5. Sunaryati Hartono, *Kapita Selekta Perbandingan Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1991, hlm. 26-27. [↑](#footnote-ref-5)
6. Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Penerbit Universitas Indonesia (UI-Press), Jakarta, 2006, hlm. 21-22. [↑](#footnote-ref-6)
7. Amiruddin, Zainal Asakin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Rajagrafindo Persada, Jakarta, 2016., hlm. 84. [↑](#footnote-ref-7)
8. Lili Rasjidi, Liza Sonia Rasjidi, *Monograf : Filsafat Ilmu, Metode Penelitian, dan Karya Tulis Ilmiah Hukum*, t.p., t.k., t.th, hlm. 25. [↑](#footnote-ref-8)
9. Lili Rasjidi, *Menggnakan Teori/Konsep Dalam Analisis Di Bidang Ilmu Hukum*, t.p.,t.k.,2007, hlm. 7. [↑](#footnote-ref-9)
10. Murray Earle, *The Future of Informed Consent in British Common Law*, European Journal of Health Law, Volume 6, Tahun 1999*.*, hlm. 235-236. Terjemahan bebas. [↑](#footnote-ref-10)
11. Pasal 45 Ayat (3) UU No. 29 Tahun 2004 Tentang *Praktik Kedokteran*. [↑](#footnote-ref-11)
12. Pasal 7 PMK No. 290 Tahun 2008 Tentang *Persetujuan Tindakan Medik*. [↑](#footnote-ref-12)
13. Claudia Carr, *Unlocking Medical Law and Ethics,Routledge*,New York, 2015*.*, hlm. 162. [↑](#footnote-ref-13)
14. Pasal 45 Ayat (1) Pasal 45 UU No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. [↑](#footnote-ref-14)
15. Penjelasan Pasal 45 UU No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran. [↑](#footnote-ref-15)
16. *Ministry of Ethic United Kingdom,* *Main Principle of Consent, < http://ministryofethics.co.uk/?p=6 >,* diakses bulan Oktober 2016. [↑](#footnote-ref-16)
17. Chrisdiono M. Achadiat, *Dinamika Etika dan Hukum Kedokteran*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 2004 *,* hlm. 45-46. [↑](#footnote-ref-17)
18. C.B. Kusmaryanto, *Bioetika*, Penerbit Buku Kompas, Jakarta, 2015.,hlm. 134-135. [↑](#footnote-ref-18)
19. Mario Alvarado, Nathan A. Ferron, Nour Karyem, *Cultural Differences and The Understanding of Informed Consent,* Worcester Polytechnic Institute, Worcester, 2015, hlm. 32. [↑](#footnote-ref-19)
20. Hanssen, *An intercultural nursing perspective on autonomy*, Journal Nursing Ethics, Volume. 11(1), Tahun 2004, hlm. 28-41. [↑](#footnote-ref-20)
21. Hartini M.C. Inge, *Membangun Model Informed Consent Berdasarkan Budaya Hukum Indonesia*, Universitas Diponegoro, Tesis, 2007. [↑](#footnote-ref-21)
22. R. Soeroso *Perbandingan Hukum Perdata*,. Sinar Grafika, Jakarta , 2014., *,* hlm. 45. [↑](#footnote-ref-22)
23. Wirjono Prodjodikoro, *Azas-Azas Hukum Perjanjian*, Mandar Maju, Bandung, 2011*,* hlm. 13. [↑](#footnote-ref-23)
24. I Ketut Oka Setiawan, *Hukum Perikatan*, Sinar Grafika, Jakarta, 2015, hlm 63-64 [↑](#footnote-ref-24)
25. I Ketut Oka Setiawan, *Loc. cit.* [↑](#footnote-ref-25)
26. Wirjono Prodjodikoro, *Op.cit*., hlm. 15. [↑](#footnote-ref-26)
27. I Ketut Oka Setiawan, *Op. cit,* hlm. 63-64. [↑](#footnote-ref-27)
28. Konsil Kedokteran Indonesia, *Manual Persetujuan Tindakan Kedokteran*, Jakarta, Konsil Kedokteran Indonesia, 2006., hlm. 7. [↑](#footnote-ref-28)
29. Salim HS, Erlies Septiana Nurbaini, *Penerapan Teori Hukum Pada Tesis dan Disertasi Buku Kesatu, RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2013*, hlm. 78. [↑](#footnote-ref-29)
30. Claudia Carr, *Op. Cit,*  hlm. 142. [↑](#footnote-ref-30)
31. *Ibid*, hlm. 144. [↑](#footnote-ref-31)
32. *Ibid*,hlm.177. [↑](#footnote-ref-32)
33. Jonathan Herring, *Medical Law and Ethics 6th ed.,* Oxford University Press, Oxford, 2016*.*, hlm. 162 [↑](#footnote-ref-33)
34. Jonathan Herring, *Loc. cit.* [↑](#footnote-ref-34)
35. Jo Samanta, Ash Samanta, *Concentrate Medical Law, Oxford University Press*, New York, 2014*,* hlm. 46. [↑](#footnote-ref-35)
36. Konsil Kedokteran Indonesia*, Op. cit*., hlm. 1. [↑](#footnote-ref-36)
37. *Ibid*, hlm. 10. [↑](#footnote-ref-37)
38. *Ibid*, hlm. 11. [↑](#footnote-ref-38)
39. Jo Samantha, Ash Samantha, *Op. cit.*, hlm. 54-55. [↑](#footnote-ref-39)
40. Jonathan Herring*, Op. cit*., hlm. 183. [↑](#footnote-ref-40)
41. *Ibid*, hlm. 168. [↑](#footnote-ref-41)
42. *Ibid*, 185-186. [↑](#footnote-ref-42)
43. Jonathan Herring, *Loc. cit.* [↑](#footnote-ref-43)
44. *Ibid*, hlm. 187. [↑](#footnote-ref-44)
45. *Ibid*, hlm. 191-192. [↑](#footnote-ref-45)
46. *Ibid*, hlm. 198-199. [↑](#footnote-ref-46)
47. *Ibid*, hlm. 199. [↑](#footnote-ref-47)
48. Jonathan Herring, *Op. cit.*, hlm. 56. [↑](#footnote-ref-48)
49. Department of Constitutional Affairs, *Mental Capacity Act 2005 Code of Practice*, The Stationary Office, London, 2007, hlm. 216. [↑](#footnote-ref-49)
50. Jonathan Herring, *Op. cit*., hlm. 199. [↑](#footnote-ref-50)
51. Jo Samanta, Ash Samanta, *Op. cit.,* hlm. 44-45. [↑](#footnote-ref-51)
52. Jo Samanta, Ash Samanta, *Loc. cit.* [↑](#footnote-ref-52)
53. Jonathan Herring, *Op. cit.*, hlm. 167. [↑](#footnote-ref-53)
54. *Ibid*, hlm. 161 [↑](#footnote-ref-54)
55. *Ibid*, hlm. 162 [↑](#footnote-ref-55)
56. Jo Samanta, Ash Samanta, *Ibid*, hlm. 46. [↑](#footnote-ref-56)