

**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM ATAS PELANGGARAN
INFORMED CONSENT DALAM TINDAKAN KEDOKTERAN DI
INDONESIA DAN JEPANG**

***LEGAL LIABILITY FOR VIOLATIONS OF INFORMED CONSENT IN
MEDICAL TREATMENT IN INDONESIA AND JAPAN***

**Narumi Hayakawa, Zamroni dan Ahmad Heru Romadhon
Universitas Maarif Hasyim Latif**

Korespondensi Penulis : narumi_hayakawa@student.umaha.ac.id

Citation Structure Recommendation :

Hayakawa, Narumi, Zamroni dan Ahmad Heru Romadhon. *Pertanggungjawaban Hukum atas Pelanggaran Informed Consent dalam Tindakan Kedokteran di Indonesia dan Jepang*. Jurnal Hukum Lex Generalis. Vol.7. No.1 (2026).

ABSTRAK

Permasalahan *informed consent* dalam tindakan kedokteran darurat menimbulkan persoalan hukum terkait perlindungan *patient autonomy* dan penerapan *emergency exception doctrine*. Penelitian menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan komparatif antara sistem hukum Indonesia dan Jepang. Hasil penelitian menunjukkan bahwa Jepang memiliki sistem yang lebih progresif melalui penguatan *shared decision-making*, *hospital risk management* dan perlindungan hak pasien, sedangkan Indonesia masih menghadapi kelemahan dalam standar komunikasi medis dan pengaturan tindakan darurat. Penelitian ini menyimpulkan bahwa reformasi hukum kesehatan Indonesia perlu diarahkan pada penguatan *hospital liability*, perlindungan hak pasien dan kepastian hukum dalam tindakan medis darurat.

Kata Kunci: Doktrin Pengecualian Darurat, Informed Consent, Otonomi Pasien, Tanggung Jawab Rumah Sakit

ABSTRACT

The issue of informed consent in emergency medical treatment creates legal problems related to the protection of patient autonomy and the application of the emergency exception doctrine. The research uses a normative juridical method with a comparative approach between the Indonesian and Japanese legal systems. The study shows that Japan has a more progressive system through the strengthening of shared decision-making, hospital risk management and patient rights protection, while Indonesia still faces weaknesses in medical communication standards and the regulation of emergency medical treatment. This study concludes that Indonesia's health law reform should focus on strengthening hospital liability, protecting patient rights and ensuring legal certainty in emergency medical treatment.

Keywords: Emergency Exception Doctrine, Hospital Liability, Informed Consent, Patient Autonomy

A. PENDAHULUAN

Informed consent merupakan salah satu prinsip fundamental dalam hukum kesehatan modern yang berfungsi sebagai instrumen perlindungan hak pasien sekaligus legitimasi hukum bagi tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga kesehatan. Dalam perkembangan hukum kesehatan kontemporer, *informed consent* tidak lagi dipahami semata sebagai formalitas administratif berupa penandatanganan dokumen persetujuan medis, melainkan sebagai manifestasi penghormatan terhadap hak asasi manusia, khususnya hak atas integritas tubuh dan hak menentukan nasib sendiri (*right to self-determination*).¹ Dalam konteks hubungan terapeutik (*therapeutic relationship*), *informed consent* menempatkan pasien sebagai subjek hukum yang memiliki hak untuk memperoleh informasi secara lengkap mengenai diagnosis, prosedur tindakan medis, risiko, manfaat, alternatif tindakan, hingga kemungkinan komplikasi sebelum memberikan persetujuan terhadap tindakan kedokteran yang akan dilakukan.² Dengan demikian, pelaksanaan *informed consent* memiliki hubungan erat dengan prinsip *patient autonomy* yang menekankan pentingnya partisipasi aktif pasien dalam proses pengambilan keputusan medis.

Namun demikian, implementasi *informed consent* dalam praktik pelayanan kesehatan rumah sakit masih menghadapi berbagai persoalan yuridis dan etik, terutama dalam tindakan medis darurat (*emergency medical treatment*). Dalam situasi kegawatdaruratan, tenaga medis sering kali dihadapkan pada kondisi yang menuntut tindakan cepat untuk menyelamatkan nyawa pasien tanpa memungkinkan dilakukannya prosedur persetujuan medis secara ideal.³ Kondisi pasien yang tidak sadar, keterbatasan waktu, tidak hadirnya keluarga pasien, maupun ancaman kematian yang bersifat segera menyebabkan dokter harus mengambil tindakan medis tanpa persetujuan eksplisit dari pasien ataupun keluarganya. Dalam doktrin hukum kesehatan, kondisi demikian dikenal sebagai

¹ Tom L. Beauchamp dan James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, New York, 2019.

² Chandra Akbar Eka Pratama dan Ngadino, *Kedudukan Informed Consent sebagai Perlindungan Hukum Hubungan Dokter dan Pasien dalam Kasus Malpraktek*, Notarius, Vol.15, No.1 (2022).

³ Indra Darian Wicaksana dan Ambar Budhisulistiyawati, *Tinjauan terhadap Dokter yang Menangani Pasien Gawat Darurat Tanpa Menggunakan Informed Consent*, Jurnal Privat Law, Vol.7, No.1 (2019).

emergency exception doctrine atau pengecualian terhadap kewajiban memperoleh *informed consent* demi kepentingan penyelamatan nyawa pasien.⁴ Akan tetapi, persoalan hukum muncul ketika tindakan medis tanpa persetujuan tersebut menimbulkan kerugian bagi pasien, sehingga memunculkan pertanyaan mengenai batas pertanggungjawaban hukum dokter dan rumah sakit dalam tindakan kedokteran darurat.

Problematika *informed consent* dalam tindakan kedokteran darurat semakin kompleks karena berkaitan dengan benturan antara prinsip *beneficence* dan *patient autonomy*. Di satu sisi, dokter memiliki kewajiban etik dan profesional untuk bertindak demi keselamatan pasien berdasarkan prinsip *salus aegroti suprema lex*, yaitu keselamatan pasien merupakan hukum tertinggi.⁵ Namun di sisi lain, hukum modern menempatkan penghormatan terhadap otonomi pasien sebagai prinsip utama yang tidak dapat diabaikan secara sepihak oleh tenaga medis. Ketegangan antara dua prinsip tersebut sering kali memunculkan sengketa medis, terutama ketika pasien atau keluarga merasa tidak pernah memberikan persetujuan atas tindakan medis yang dilakukan rumah sakit. Dalam berbagai kasus, gugatan hukum terhadap dokter maupun rumah sakit bukan semata disebabkan oleh kesalahan teknis medis (*medical negligence*), melainkan karena lemahnya komunikasi dan tidak adanya persetujuan medis yang sah.⁶ Hal ini menunjukkan bahwa *informed consent* memiliki kedudukan strategis sebagai instrumen perlindungan hukum dalam hubungan dokter dan pasien.

Di Indonesia, pengaturan terkait dengan informed consent secara normatif telah diatur di dalam ketentuan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran,

⁴ John C. Moskop, *Informed Consent in the Emergency Department*, Emergency Medicine Clinics of North America, Vol.17, No.2 (1999).; Muhammad Nur Aji Basuki dan Wardah Yuspin, *Implementation of Informed Consent by HealthCare Professionals to Ensure Patient Safety in Hospitals*, Law and Justice, Vol.8, No.2 (2023).

⁵ Muhammad Syahri Ramadhan dan Adrian Nugraha, *Tindakan Medis Dokter terhadap Pasien Tanpa Informed Consent dalam Perspektif Hukum Progresif*, Simbur Cahaya, Vol.28, No.1 (2021).; Yulia Kusuma Wardani, Muhammad Fakhri, *Praktik Penerapan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) pada Pelayanan Gawat Darurat di Rumah Sakit*, Jurnal Hukum Replik, Vol.5, No.2 (2018).; Tom L. Beauchamp dan James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*.

⁶ Santi Novia Ayu Kurniawati, *Perlindungan Hukum bagi Pasien Pada Tindakan Operasi dalam Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent)*, Jurnal Hukum dan Pembangunan Ekonomi, Vol.8, No.2 (2020).

serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran. Regulasi tersebut menegaskan bahwa setiap tindakan medis wajib didahului dengan penjelasan dan persetujuan pasien setelah memperoleh informasi yang memadai.⁷ Akan tetapi, regulasi tersebut juga memberikan pengecualian terhadap kewajiban memperoleh *informed consent* dalam keadaan darurat yang mengancam nyawa pasien. Meskipun demikian, berbagai kajian menunjukkan bahwa implementasi pengecualian tersebut dalam pelayanan gawat darurat masih menghadapi persoalan, antara lain kekhawatiran tenaga kesehatan terhadap potensi tuntutan hukum, perbedaan pemahaman mengenai syarat-syarat keadaan darurat, serta belum adanya parameter operasional yang seragam dalam penerapannya. Kondisi ini menunjukkan bahwa batas penerapan *emergency exception doctrine* dalam praktik pelayanan kesehatan di Indonesia masih memerlukan penafsiran dan pedoman implementasi yang lebih jelas.⁸ Akibatnya, tidak sedikit sengketa medis yang muncul karena perbedaan interpretasi mengenai apakah tindakan medis tertentu benar-benar memenuhi unsur kegawatdaruratan yang membenarkan tindakan tanpa *informed consent*.

Dalam konteks pertanggungjawaban hukum, pelanggaran informed consent dapat menimbulkan konsekuensi hukum multidimensional berupa tanggung jawab perdata, pidana, maupun administratif. Dari perspektif hukum perdata, tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan yang sah berpotensi menimbulkan pertanggungjawaban berdasarkan doktrin perbuatan melawan hukum, karena melanggar hak pasien untuk menentukan nasibnya sendiri (*self-determination*) dan hak atas integritas tubuh, yang merupakan bagian dari perlindungan hukum terhadap pasien dalam hubungan terapeutik antara dokter dan pasien.⁹ Dari perspektif pidana, tindakan medis tanpa *consent* dalam kondisi tertentu bahkan dapat dikualifikasikan sebagai bentuk penganiayaan apabila dilakukan tanpa dasar pembenaran hukum yang sah.

⁷ Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887; Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

⁸ Yulia Kusuma Wardani, Muhammad Fakhri, *Praktik Penerapan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) pada Pelayanan Gawat Darurat di Rumah Sakit*.

⁹ Achmad Busro, *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) dalam Pelayanan Kesehatan*, Law, Development and Justice Review, Vol.1, No.1 (2018).

Selain itu, dokter juga dapat dikenai sanksi etik dan disiplin profesi oleh Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia apabila terbukti melanggar kewajiban profesional terkait *informed consent*.¹⁰ Rumah sakit sebagai institusi penyelenggara pelayanan kesehatan juga berpotensi dimintai pertanggungjawaban hukum berdasarkan doktrin *hospital liability* dan *vicarious liability*. Pertanggungjawaban tersebut tidak hanya timbul akibat kelalaian individual tenaga medis, tetapi juga dapat bersumber dari kegagalan sistemik rumah sakit, seperti lemahnya mekanisme pengawasan, dokumentasi rekam medis dan *informed consent*, serta tidak optimalnya penerapan standar operasional prosedur (SOP) pelayanan kesehatan. Dalam konteks tersebut, rumah sakit berkewajiban membangun sistem tata kelola klinis yang mampu menjamin terlaksananya *informed consent* secara benar sebagai bagian dari perlindungan hak pasien dan upaya mitigasi risiko hukum.¹¹ Dengan demikian, persoalan *informed consent* tidak hanya berkaitan dengan hubungan individual dokter dan pasien, tetapi juga menyangkut tanggung jawab institusional rumah sakit dalam menjamin perlindungan hukum pasien.

Kajian mengenai *informed consent* dan pertanggungjawaban hukum tindakan medis sebenarnya telah banyak dilakukan baik di Indonesia maupun di tingkat internasional. Akan tetapi, sebagian besar penelitian terdahulu masih berfokus pada aspek malpraktik medis secara umum atau hanya membahas *informed consent* dalam perspektif hukum nasional tanpa melakukan pendekatan komparatif lintas negara.¹² Telaah terhadap literatur menunjukkan bahwa publikasi mengenai *emergency informed consent* dalam perspektif budaya hukum Asia masih relatif terbatas dan lebih banyak membahas aspek umum *patient autonomy*, *shared decision-making*, serta hubungan antara pasien, keluarga dan dokter dalam konteks bioetika Jepang.

¹⁰ Dian Fitriana dan Aliya Sandra Dewi, *Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) sebagai Upaya Perlindungan Hukum bagi Dokter dalam Melakukan Tindakan Medis*, UNES Law Review, Vol.8, No.1 (2025).

¹¹ Endang Kusuma Astuti, *Tanggung Gugat Dokter dan Rumah Sakit kepada Pasien pada Kegagalan Pelayanan Medis di Rumah Sakit*, Masalah-Masalah Hukum, Vol.40, No.2 (2011).; Arief Budiman, dkk., *Juridical Analysis of Hospital Liability for Actions of Doctors Performing Medical Malpractice*, SOEPRA: Jurnal Hukum Kesehatan, Vol.9, No.1 (2023).; Muhammad Nur Aji Basuki dan Wardah Yuspin, *Implementation of Informed Consent by HealthCare Professionals to Ensure Patient Safety in Hospitals*.

¹² Venia, dkk., *Analisis Yuridis Informed Consent dalam Pelayanan Kesehatan*, Jurnal Cahaya Mandalika, Vol.5, No.2 (2024).

Padahal, karakter budaya Asia yang cenderung kolektivistik dan masih dipengaruhi unsur paternalisme memiliki pengaruh yang signifikan terhadap pola hubungan dokter–pasien, termasuk dalam proses pengambilan keputusan medis di rumah sakit.¹³ Selain itu, penelitian terdahulu umumnya lebih banyak menggunakan negara-negara Barat seperti Amerika Serikat atau Inggris sebagai objek perbandingan, sehingga belum banyak kajian yang menempatkan negara Asia sebagai model komparasi hukum kesehatan.

Penelitian mengenai *informed consent* dalam pelayanan kesehatan telah banyak dilakukan. Seperti, penelitian Pratama dan Ngadino (2022) mengkaji kedudukan *informed consent* sebagai perlindungan hukum dalam hubungan dokter dan pasien, sedangkan Ikhsan dan Rahmawati (2024) menelaah penerapan *informed consent* pada pelayanan gawat darurat di Indonesia. Penelitian lain oleh Wicaksana dan Budhisulistiyawati (2020) juga membahas tindakan dokter terhadap pasien gawat darurat tanpa *informed consent*. Meskipun demikian, berbagai penelitian telah mengkaji *informed consent* dari perspektif perlindungan hak pasien, hubungan terapeutik, maupun tanggung jawab tenaga medis, sebagian besar masih berfokus pada sistem hukum nasional dan belum mengkaji secara komprehensif pertanggungjawaban hukum atas pelanggaran *informed consent* dalam tindakan kedokteran darurat melalui pendekatan komparatif antara Indonesia dan Jepang. Penelitian terdahulu juga cenderung membahas aspek *patient autonomy* atau *medical negligence* secara terpisah, tanpa mengintegrasikan analisis terhadap *hospital liability* dan *emergency exception doctrine* sebagai satu kesatuan kerangka pertanggungjawaban hukum. Oleh karena itu, penelitian ini mengisi kekosongan tersebut dengan melakukan analisis komparatif mengenai pengaturan dan pertanggungjawaban hukum atas pelanggaran *informed consent* di Indonesia dan Jepang, sekaligus mengidentifikasi praktik terbaik (*best practices*) sistem hukum Jepang yang dapat dijadikan rekomendasi dalam reformasi hukum kesehatan Indonesia.

¹³ Akira Akabayashi dan Eisuke Nakazawa, *Autonomy in Japan: What Does It Look Like?*, Asian Bioethics Review, Vol.14, No.4 (2022).; Atsushi Asai, dkk., *Discussions on Present Japanese Psychocultural-Social Tendencies as Obstacles to Clinical Shared Decision-Making in Japan*, Asian Bioethics Review, Vol.14, No.2 (2022).; Anri Asagumo, *Relational Autonomy, the Right to Reject Treatment and Advance Directives in Japan*, Asian Bioethics Review, Vol.14, No.1 (2022).; Akira Akabayashi, dkk., *Family Consent, Communication and Advance Directives for Cancer Disclosure: A Japanese Case and Discussion*, Journal of Medical Ethics, Vol.25, No.4 (1999).

Berdasarkan research gap itu, penelitian ini bertujuan menganalisis secara komparatif pengaturan hukum dan pertanggungjawaban hukum atas pelanggaran *informed consent* dalam tindakan kedokteran di Indonesia dan Jepang melalui pendekatan yuridis normatif. Analisis difokuskan ke penerapan *patient autonomy*, *hospital liability*, *medical negligence* dan *emergency exception doctrine* sebagai dasar penyusunan rekomendasi reformasi hukum kesehatan di Indonesia. Adapun rumusan masalahnya, yaitu: Bagaimana pengaturan hukum *informed consent* dalam tindakan kedokteran darurat di rumah sakit berdasarkan sistem hukum kesehatan di Indonesia dan Jepang?; dan Bagaimana bentuk pertanggungjawaban hukum terhadap pelanggaran *informed consent* dalam tindakan kedokteran rumah sakit di Indonesia dan Jepang ditinjau dari prinsip *patient autonomy*, *hospital liability*, *medical negligence* dan *emergency exception doctrine*?

B. PEMBAHASAN

1. Pengaturan Hukum *Informed Consent* di Indonesia dan Jepang

Kajian mengenai *informed consent* dalam tindakan kedokteran rumah sakit pada dasarnya tidak dapat dilepaskan dari perkembangan teori hukum kesehatan modern yang menempatkan pasien sebagai subjek hukum yang memiliki hak menentukan nasib sendiri (*right to self-determination*). Dalam perspektif hukum kesehatan, *informed consent* merupakan manifestasi konkret dari prinsip *patient autonomy* yang menegaskan bahwa setiap individu memiliki hak untuk menentukan tindakan medis yang akan diterima atau ditolak setelah memperoleh informasi yang memadai dari tenaga medis.¹⁴ Prinsip ini berkembang sebagai respons terhadap praktik paternalistik dalam dunia kedokteran yang sebelumnya menempatkan dokter sebagai pihak dominan dalam pengambilan keputusan medis tanpa melibatkan pasien secara aktif. Dalam perkembangan hukum kesehatan modern, relasi tersebut bergeser menjadi hubungan kemitraan (*partnership model*) antara dokter dan pasien dalam suatu *therapeutic relationship* yang berbasis komunikasi, transparansi dan penghormatan terhadap hak pasien.¹⁵

¹⁴ Tom L. Beauchamp dan James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*.

¹⁵ Anri Asagumo, *Relational Autonomy, the Right to Reject Treatment and Advance Directives in Japan*.

Secara teoritis, *informed consent* juga berkaitan erat dengan teori hak asasi manusia (*human rights theory*), khususnya hak atas integritas tubuh dan hak atas kesehatan. Dalam perspektif ini, tindakan medis tanpa persetujuan pasien dipandang sebagai bentuk pelanggaran terhadap hak fundamental individu atas tubuhnya sendiri.¹⁶ Oleh karena itu, kewajiban memberikan informasi medis kepada pasien bukan hanya kewajiban etik profesi kedokteran, tetapi juga kewajiban hukum yang bertujuan melindungi hak-hak pasien dalam pelayanan kesehatan. Prinsip ini kemudian berkembang menjadi salah satu standar utama dalam hukum kesehatan internasional dan diadopsi dalam berbagai sistem hukum nasional, termasuk Indonesia dan Jepang.

Selain teori *patient autonomy*, penelitian ini juga menggunakan teori pertanggungjawaban hukum (*theory of legal liability*) untuk menganalisis konsekuensi yuridis dari pelanggaran *informed consent*. Dalam konteks hukum kesehatan, tanggung jawab hukum tenaga medis dapat timbul apabila terdapat unsur kesalahan atau kelalaian (*medical negligence*) dalam pelaksanaan tindakan medis yang mengakibatkan kerugian bagi pasien. Pelanggaran terhadap kewajiban memperoleh *informed consent* tidak hanya berimplikasi pada aspek etik profesi, tapi juga menimbulkan pertanggungjawaban hukum, baik perdata, pidana, dan administratif, bergantung pada bentuk pelanggaran dan akibat hukum yang ditimbulkannya.¹⁷ Pelanggaran *informed consent* tidak hanya dipandang sebagai pelanggaran administratif terhadap kewajiban profesional tenaga medis, tetapi juga dapat menimbulkan pertanggungjawaban perdata apabila tindakan medis dilakukan tanpa persetujuan yang sah sehingga melanggar hak pasien untuk menentukan tindakan terhadap dirinya sendiri. Dalam praktik pelayanan rumah sakit modern, tanggung jawab itu tidak selalu berhenti pada dokter sebagai pelaku langsung, melainkan juga dapat dibebankan kepada institusi rumah sakit berdasarkan doktrin *hospital liability* dan *vicarious liability*,

¹⁶ International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR), 1966.

¹⁷ Muhammad Nur Aji Basuki, Wardah Yuspian dan Siti Soekiswati, *Legal Responsibility of Medical Personnel in Carrying Out Medical Procedures*, Legal Brief, Vol.13, No.1 (2024).; I Gede Agus Kurniawan dan Ade Chandra, *The Civil Law Aspects of Informed Consent to Medical Procedures*, SASI, Vol.30, No.3 (2024).; Endang Kusuma Astuti, *Tanggung Gugat Dokter dan Rumah Sakit kepada Pasien pada Kegagalan Pelayanan Medis di Rumah Sakit*.

khususnya apabila pelanggaran terjadi akibat kegagalan sistem pengawasan, dokumentasi, atau penerapan standar operasional prosedur pelayanan kesehatan.¹⁸ Rumah sakit dipandang memiliki kewajiban untuk memastikan seluruh prosedur pelayanan kesehatan, termasuk pemberian *informed consent*, dilakukan sesuai standar hukum dan standar profesi medis.

Di samping itu, penelitian ini juga menggunakan teori *emergency exception doctrine* sebagai dasar konseptual untuk memahami pengecualian *informed consent* dalam tindakan kedokteran darurat. Doktrin ini memberikan pembenaran hukum bagi tenaga medis untuk melakukan tindakan tanpa persetujuan pasien apabila terdapat kondisi yang mengancam nyawa dan membutuhkan tindakan segera.¹⁹ Dalam perspektif etik kedokteran, doktrin tersebut didasarkan pada prinsip *beneficence* dan *non-maleficence*, yaitu kewajiban dokter untuk bertindak demi keselamatan pasien dan mencegah bahaya yang lebih besar. Namun demikian, penerapan *emergency exception doctrine* tetap harus dibatasi secara proporsional agar tidak menjadi legitimasi tindakan sewenang-wenang yang mengabaikan *patient autonomy*. Oleh karena itu, kajian mengenai *emergency informed consent in Asian legal culture* menjadi penting untuk memahami bagaimana sistem hukum Indonesia dan Jepang mengatur keseimbangan antara perlindungan hak pasien dan kewajiban penyelamatan nyawa dalam tindakan medis darurat.

a. Pengaturan Hukum *Informed Consent* di Indonesia dan Jepang

Pengaturan hukum *informed consent* di Indonesia pada prinsipnya bertujuan memberikan perlindungan hukum terhadap hak pasien sekaligus menjadi dasar legitimasi bagi tenaga medis dalam melakukan tindakan kedokteran. Secara normatif, pengaturan terkait dengan *informed consent* di Indonesia diatur dalam beberapa regulasi utama,

¹⁸ Muhammad Nur Aji Basuki dan Wardah Yuspin, *Implementation of Informed Consent by HealthCare Professionals to Ensure Patient Safety in Hospitals.*; Sakiko Masaki, dkk., *Contemporary Issues Concerning Informed Consent in Japan Based on a Review of Court Decisions and Characteristics of Japanese Culture*, BMC Medical Ethics, Vol.15, No.1 (2014).; Endang Kusuma Astuti, *Tanggung Gugat Dokter dan Rumah Sakit kepada Pasien pada Kegagalan Pelayanan Medis di Rumah Sakit.*

¹⁹ Muhammad Nur Aji Basuki dan Wardah Yuspin, *Implementation of Informed Consent by HealthCare Professionals to Ensure Patient Safety in Hospitals.*

yaitu Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.²⁰ Regulasi tersebut menegaskan bahwa setiap tindakan medis wajib didahului dengan pemberian informasi yang lengkap kepada pasien dan persetujuan dari pasien atau keluarganya sebelum tindakan medis dilakukan.

Dalam sistem hukum kesehatan Indonesia, *informed consent* dipandang sebagai bagian dari hubungan terapeutik (*therapeutic relationship*) antara dokter dan pasien. Hubungan tersebut melahirkan hak dan kewajiban timbal balik, di mana dokter berkewajiban memberikan informasi medis secara jelas, sedangkan pasien berhak menentukan persetujuan atau penolakan atas tindakan medis yang akan dilakukan.²¹ Informasi yang wajib diberikan mencakup diagnosis, tujuan tindakan medis, prosedur tindakan, risiko yang mungkin timbul, komplikasi, prognosis, serta alternatif tindakan lain yang tersedia. Persetujuan tersebut dapat diberikan secara tertulis maupun lisan tergantung jenis tindakan medis yang dilakukan.

Meskipun demikian, hukum Indonesia juga mengakui adanya pengecualian terhadap kewajiban *informed consent* dalam kondisi darurat medis. Pasal 45 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran serta Pasal 4 ayat (2) Permenkes Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 memberikan dasar hukum bagi dokter untuk melakukan tindakan medis tanpa persetujuan terlebih dahulu apabila pasien berada dalam keadaan darurat yang mengancam nyawa.²²

²⁰ Indonesia, *Undang-Undang tentang Kesehatan*, UU No.17 Tahun 2023, LN Tahun 2023 No.105, TLN No.6887.; Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

²¹ Chandra Akbar Eka Pratama dan Ngadino, *Kedudukan Informed Consent sebagai Perlindungan Hukum Hubungan Dokter dan Pasien dalam Kasus Malpraktek*.

²² ²² Indonesia, *Undang-Undang tentang Praktik Kedokteran*, UU No.29 Tahun 2004, LN Tahun 2004 No.116, TLN No.4431.; Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Ketentuan tersebut merupakan bentuk adopsi *emergency exception doctrine* dalam sistem hukum kesehatan Indonesia. Namun demikian, regulasi Indonesia belum memberikan definisi yang tegas mengenai parameter keadaan darurat dan batas tindakan yang dapat dilakukan tanpa *informed consent*. Akibatnya, penerapan norma tersebut dalam praktik rumah sakit sering kali menimbulkan multitafsir dan sengketa hukum antara pasien, dokter dan rumah sakit.

Permasalahan lain dalam pengaturan *informed consent* di Indonesia adalah masih kuatnya budaya paternalistik dalam praktik pelayanan kesehatan. Dalam banyak kasus, pasien masih diposisikan secara pasif dan menyerahkan seluruh keputusan medis kepada dokter atau keluarga.²³ Hal ini menunjukkan bahwa prinsip *patient autonomy* belum sepenuhnya terimplementasi secara optimal dalam budaya hukum kesehatan Indonesia. Selain itu, sistem dokumentasi *informed consent* di rumah sakit juga sering kali lebih menekankan aspek administratif daripada substansi komunikasi medis antara dokter dan pasien. Akibatnya, *informed consent* sering hanya dipahami sebagai formalitas penandatanganan dokumen tanpa memastikan bahwa pasien benar-benar memahami tindakan medis yang akan dilakukan.

Berbeda dengan Indonesia, perkembangan pengaturan *informed consent* di Jepang mengalami transformasi yang signifikan dari model pelayanan kesehatan yang bercorak *medical paternalism* menuju pendekatan yang lebih menghormati *patient autonomy*. Sebelum dekade 1990-an, praktik kedokteran di Jepang umumnya menempatkan dokter sebagai pihak yang dominan dalam pengambilan keputusan medis, sementara penyampaian informasi medis sering dilakukan melalui anggota keluarga pasien. Seiring berkembangnya bioetika modern, putusan pengadilan dan penerapan *informed consent*, sistem pelayanan kesehatan Jepang berangsur mengadopsi pendekatan yang lebih berorientasi pada penghormatan terhadap preferensi dan hak pasien

²³ Santi Novia Ayu Kurniawati, *Perlindungan Hukum bagi Pasien Pada Tindakan Operasi dalam Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent)*.

dalam proses pengambilan keputusan medis.²⁴ Namun, perkembangan putusan pengadilan (*judicial precedents*) dan meningkatnya kesadaran hak pasien menyebabkan pengaturan *informed consent* di Jepang berkembang menjadi kewajiban hukum yang memiliki konsekuensi pertanggungjawaban perdata maupun administratif.

Secara normatif, Jepang tidak memiliki satu undang-undang khusus yang secara komprehensif mengatur *informed consent* sebagaimana pengaturan eksplisit dalam peraturan perundang-undangan sektor kesehatan di Indonesia. Sebaliknya, kewajiban *informed consent* berkembang melalui kombinasi ketentuan dalam *Medical Practitioners Act*, *Medical Care Act (Medical Service Act)*, pedoman administratif Kementerian Kesehatan, kode etik profesi kedokteran, serta berbagai putusan pengadilan yang membentuk standar *duty to explain* dalam hubungan dokter dan pasien.²⁵ Dalam sistem hukum Jepang, pengadilan memiliki peran besar dalam membentuk standar kewajiban dokter untuk memberikan informasi kepada pasien. Salah satu putusan yang paling berpengaruh adalah putusan Mahkamah Agung Jepang tanggal 29 Februari 2000 (Case No. 1998(O)1081), yang menegaskan bahwa dokter memiliki kewajiban hukum untuk memberikan informasi yang relevan, diantaranya seperti risiko medis yang material kepada pasien sebelum melakukan tindakan medis tertentu.²⁶ Putusan tersebut memperkuat prinsip *patient autonomy* dan menjadi dasar perkembangan *informed consent* modern di Jepang.

²⁴ Akira Akabayashi dan Brian Taylor Slingsby, *Informed Consent Revisited: Japan and the U.S.*, The American Journal of Bioethics, Vol.6, No.1 (2006).; Akira Akabayashi, dkk., *Family Consent, Communication and Advance Directives for Cancer Disclosure: A Japanese Case and Discussion.*; Atsushi Asai, dkk., *Discussions on Present Japanese Psychocultural-Social Tendencies as Obstacles to Clinical Shared Decision-Making in Japan.*

²⁵ Akira Akabayashi dan Brian Taylor Slingsby, *Informed Consent Revisited: Japan and the U.S.*; Akira Akabayashi dan Michael D. Fetters, *Paying for Informed Consent*, Journal of Medical Ethics, Vol.26, No.3 (2000).; Katsumi Fujitani dan Toshihiko Hasegawa, *The Meaning of Consent of the Patient on Informed-Consent: On the Analysis of Recent Japanese Judicial Precedents*, The Journal of Japan Society for Health Care Management, Vol.15, No.2 (2014).

²⁶ Supreme Court of Japan, Case No. 1998 (O) No. 1081, Judgment of February 29, 2000.; Tomoko Hamasaki dan Akihito Hagihara, *Physicians' Explanatory Behaviours and Legal Liability in Decided Medical Malpractice Litigation Cases in Japan*, BMC Medical Ethics, Vol.12, No.1 (2011).

Selain itu, Jepang juga mengembangkan sistem *hospital risk management* yang komprehensif dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan rumah sakit. Melalui penerapan sistem keselamatan pasien dan *Medical Accident Investigation System*, rumah sakit diwajibkan menyelenggarakan mekanisme dokumentasi medis yang akurat, investigasi internal terhadap insiden keselamatan pasien, sistem pelaporan dan audit mutu, serta evaluasi berkelanjutan terhadap penyebab kejadian medis. Sistem tersebut dikembangkan untuk memperkuat pembelajaran organisasi (*organizational learning*), meningkatkan mutu pelayanan, serta meminimalkan terjadinya *medical negligence* melalui pendekatan pencegahan berbasis sistem (*system-based patient safety approach*).²⁷ Dalam konteks tindakan medis darurat, Jepang mengakui penerapan *emergency exception doctrine* yang memperbolehkan tindakan tanpa informed consent demi menyelamatkan nyawa pasien. Akan tetapi, berbeda dengan Indonesia, penerapan pengecualian tersebut di Jepang lebih terukur karena didukung standar profesi medis yang rinci dan pengawasan institusional rumah sakit yang lebih kuat.

Karakteristik penting dalam sistem hukum kesehatan Jepang adalah berkembangnya model pengambilan keputusan medis yang berupaya menyeimbangkan nilai-nilai kolektivistik masyarakat Jepang dengan penghormatan terhadap patient autonomy. Meskipun keluarga masih memainkan peran penting dalam komunikasi dan proses pengambilan keputusan medis, praktik bioetika kontemporer di Jepang menempatkan preferensi dan kehendak pasien sebagai dasar utama dalam proses *shared decision-making*, sedangkan keterlibatan keluarga dipandang sebagai bentuk dukungan terhadap pelaksanaan otonomi pasien, bukan sebagai pengganti kehendaknya sendiri.²⁸

²⁷ Takashi Watari, *Malpractice Claims of Internal Medicine Involving Diagnostic and System Errors in Japan*, Internal Medicine, Vol.60, No.18 (2021).

²⁸ Akira Akabayashi dan Eisuke Nakazawa, *Autonomy in Japan: What Does It Look Like?;* Atsushi Asai, dkk., *Discussions on Present Japanese Psychocultural-Social Tendencies as Obstacles to Clinical Shared Decision-Making in Japan*.

Hal ini menunjukkan bahwa Jepang berhasil mengembangkan model *shared decision-making* yang mengintegrasikan nilai budaya Asia dengan prinsip hukum kesehatan modern. Dengan demikian, sistem Jepang dapat menjadi model komparatif yang relevan bagi Indonesia dalam memperkuat pengaturan *informed consent*, khususnya dalam tindakan medis darurat dan pertanggungjawaban hukum rumah sakit.

2. Pertanggungjawaban Hukum atas Pelanggaran *Informed Consent* dalam Tindakan Kedokteran Rumah Sakit di Indonesia dan Jepang

Pelaksanaan *informed consent* dalam tindakan kedokteran rumah sakit memiliki konsekuensi hukum yang sangat penting karena berkaitan langsung dengan perlindungan hak pasien, legitimasi tindakan medis, serta tanggung jawab profesional tenaga kesehatan. Dalam perspektif hukum kesehatan modern, pelanggaran terhadap *informed consent* tidak hanya dipandang sebagai pelanggaran etik profesi, tetapi juga dapat menimbulkan pertanggungjawaban hukum secara multidimensional yang meliputi tanggung jawab perdata, pidana, administratif, serta tanggung jawab institusional rumah sakit (*hospital liability*).²⁹ Dalam konteks tindakan medis darurat (*emergency medical treatment*), persoalan pertanggungjawaban hukum menjadi lebih kompleks karena adanya pengecualian terhadap kewajiban memperoleh persetujuan pasien melalui penerapan *emergency exception doctrine*. Oleh karena itu, analisis mengenai pertanggungjawaban hukum perlu dilakukan secara komprehensif dengan memperhatikan keseimbangan antara prinsip *patient autonomy*, kewajiban penyelamatan nyawa pasien dan perlindungan hukum bagi tenaga medis maupun rumah sakit.

a. Pertanggungjawaban Perdata

Dalam sistem hukum Indonesia, pelanggaran *informed consent* dapat menimbulkan tanggung jawab perdata apabila tindakan medis dilakukan tanpa persetujuan yang sah dan menyebabkan kerugian bagi pasien. Secara konseptual, hubungan antara dokter dan pasien merupakan hubungan hukum dalam bentuk *therapeutic relationship* yang melahirkan

²⁹ Tom L. Beauchamp dan James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*.

hak dan kewajiban timbal balik.³⁰ Dokter berkewajiban memberikan informasi medis secara memadai sebelum tindakan dilakukan, sedangkan pasien memiliki hak menentukan persetujuan atas tindakan medis tersebut. Apabila kewajiban tersebut tidak dipenuhi, maka pasien dapat mengajukan gugatan berdasarkan *wanprestasi* maupun *perbuatan melawan hukum* sebagaimana diatur dalam Pasal 1239 dan Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

Dalam praktik peradilan Indonesia, gugatan terkait pelanggaran *informed consent* umumnya lebih banyak dikualifikasikan sebagai *perbuatan melawan hukum* karena dianggap melanggar hak pasien atas integritas tubuh dan hak memperoleh informasi medis.³¹ Unsur-unsur *perbuatan melawan hukum* meliputi adanya tindakan melawan hukum, kesalahan, kerugian dan hubungan kausal antara tindakan dan kerugian yang dialami pasien. Dalam konteks pelayanan kesehatan, tindakan medis tanpa persetujuan yang sah dipandang sebagai pelanggaran terhadap hak *patient autonomy*, meskipun tindakan tersebut dilakukan dengan tujuan penyelamatan pasien.³² Oleh karena itu, dokter wajib membuktikan bahwa tindakan medis tanpa consent dilakukan dalam kondisi darurat yang memenuhi syarat penerapan *emergency exception doctrine*.

Berbeda dengan Indonesia, sistem hukum Jepang mengembangkan tanggung jawab perdata medis melalui konsep *medical negligence* yang berkembang kuat melalui putusan pengadilan (*judicial precedents*). Pengadilan Jepang secara konsisten menempatkan kewajiban informed consent sebagai bagian dari kewajiban profesional dokter dalam memberikan pelayanan Kesehatan.³³ Dalam kasus Mahkamah Agung Jepang tahun 1995 (*Supreme Court Decision of February 27, 1995*),

³⁰ Chandra Akbar Eka Pratama dan Ngadino, *Kedudukan Informed Consent sebagai Perlindungan Hukum Hubungan Dokter dan Pasien dalam Kasus Malpraktek*.

³¹ Achmad Busro, *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) dalam Pelayanan Kesehatan, Law*.

³² Santi Novia Ayu Kurniawati, *Perlindungan Hukum bagi Pasien Pada Tindakan Operasi dalam Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent)*.

³³ Anri Asagumo, *Relational Autonomy, the Right to Reject Treatment and Advance Directives in Japan*.

pengadilan menegaskan bahwa dokter memiliki kewajiban hukum untuk menjelaskan risiko medis yang material kepada pasien sebelum tindakan medis dilakukan. Kegagalan memberikan penjelasan yang memadai dipandang sebagai bentuk kelalaian profesional yang dapat menimbulkan tanggung jawab ganti rugi.

Sistem Jepang juga memberikan perhatian besar terhadap aspek dokumentasi dan komunikasi medis sebagai bagian dari perlindungan hukum pasien. Dalam banyak perkara medis, pengadilan Jepang menilai bahwa kegagalan rumah sakit mendokumentasikan proses *informed consent* dapat menjadi bukti adanya pelanggaran kewajiban profesional dokter.³⁴ Karena itu, rumah sakit di Jepang diwajibkan memiliki sistem *hospital risk management* yang ketat untuk memastikan prosedur *informed consent* dilakukan sesuai standar medis dan hukum yang berlaku.

b. Pertanggungjawaban Pidana

Selain pertanggungjawaban perdata, pelanggaran *informed consent* juga dapat menimbulkan pertanggungjawaban pidana apabila tindakan medis dilakukan tanpa dasar pembenaran hukum dan menyebabkan luka berat atau kematian pasien. Dalam hukum pidana Indonesia, tindakan medis tanpa persetujuan pasien secara teoritis dapat dikualifikasikan sebagai penganiayaan sebagaimana diatur dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana apabila dilakukan tanpa hak dan bertentangan dengan kehendak pasien.³⁵ Namun demikian, dalam praktiknya, penegakan hukum pidana terhadap tenaga medis sangat mempertimbangkan standar profesi kedokteran dan unsur itikad baik dalam tindakan medis.

Penerapan *emergency exception doctrine* menjadi faktor penting dalam menentukan ada tidaknya pertanggungjawaban pidana dokter. Dalam kondisi darurat yang mengancam nyawa pasien, tindakan medis tanpa persetujuan dapat dibenarkan sepanjang dilakukan untuk kepentingan penyelamatan pasien dan sesuai standar profesi medis.³⁶

³⁴ Akihito Hagihara, dkk., *Standard of Care and Liability in Medical Malpractice Litigation in Japan*, Health Policy, Vol.65, No.2 (2003).

³⁵ Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

³⁶ Muhammad Nur Aji Basuki dan Wardah Yuspin, *Implementation of Informed Consent by HealthCare Professionals to Ensure Patient Safety in Hospitals*.

Doktrin ini berkaitan erat dengan konsep *necessity defense* dalam hukum pidana, yaitu tindakan yang secara formal melanggar hukum tetapi dilakukan untuk mencegah bahaya yang lebih besar. Dengan demikian, dokter yang melakukan tindakan medis darurat tanpa *consent* tidak dapat dipidana apabila tindakan tersebut dilakukan secara proporsional, profesional dan bertujuan menyelamatkan nyawa pasien.

Meskipun demikian, perlindungan hukum tersebut tidak bersifat absolut. Dokter tetap dapat dimintai pertanggungjawaban pidana apabila tindakan medis dilakukan secara ceroboh, di luar standar profesi, atau tanpa dasar keadaan darurat yang sah.³⁷ Dalam beberapa kasus di Indonesia, sengketa medis yang semula bersifat perdata berkembang menjadi perkara pidana karena adanya dugaan kelalaian berat (*gross negligence*) yang menyebabkan kematian pasien. Hal ini menunjukkan bahwa batas antara *medical negligence* dan tindak pidana medis sering kali sulit dibedakan dalam praktik penegakan hukum kesehatan.

Dalam sistem hukum Jepang, pendekatan terhadap pertanggungjawaban pidana medis cenderung lebih hati-hati dibanding Indonesia. Jepang lebih mengutamakan mekanisme perdata dan administratif dalam penyelesaian sengketa medis daripada kriminalisasi tenaga medis.³⁸ Akan tetapi, dokter tetap dapat dipidana apabila terbukti melakukan kelalaian serius yang mengakibatkan kematian atau cedera berat pasien. Yurisprudensi pengadilan di Jepang secara konsisten menegaskan bahwa dokter memiliki kewajiban hukum (*physician's duty to explain*) untuk memberikan informasi yang memadai mengenai diagnosis, tujuan tindakan medis, alternatif terapi, serta risiko yang mungkin timbul sebelum memperoleh persetujuan pasien.

³⁷ Muhammad Syahri Ramadhan dan Adrian Nugraha, *Tindakan Medis Dokter terhadap Pasien Tanpa Informed Consent dalam Perspektif Hukum Progresif*; Yulia Kusuma Wardani, Muhammad Fakhri, *Praktik Penerapan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) pada Pelayanan Gawat Darurat di Rumah Sakit*.

³⁸ Sakiko Masaki, dkk., *Contemporary Issues Concerning Informed Consent in Japan Based on a Review of Court Decisions and Characteristics of Japanese Culture*.

Kewajiban tersebut berkembang melalui berbagai putusan pengadilan dan menjadi salah satu dasar pertanggungjawaban hukum dalam perkara malapraktik medis di Jepang.³⁹ Selanjutnya, dinyatakan dalam putusan Mahkamah Agung tanggal 29 Februari 2000 (1998 (O) No.1081) mengenai penolakan transfusi darah oleh pasien Jehovah's Witnesses, Mahkamah menegaskan bahwa hak pasien untuk menentukan menerima atau menolak tindakan medis merupakan bagian dari *personal rights* yang wajib dihormati oleh rumah sakit dan tenaga medis.⁴⁰

Pendekatan Jepang menunjukkan bahwa unsur *medical negligence* harus dibuktikan secara ketat melalui standar profesi medis dan analisis ahli sebelum pertanggungjawaban pidana dijatuhkan. Selain itu, sistem Jepang juga menempatkan rumah sakit sebagai institusi yang bertanggung jawab menyediakan pengawasan internal dan mekanisme pencegahan kesalahan medis. Dengan demikian, pendekatan Jepang lebih menitikberatkan pada reformasi sistem pelayanan kesehatan dan pencegahan sengketa medis dibanding pendekatan represif melalui hukum pidana.

c. Pertanggungjawaban Administratif

Pelanggaran *informed consent* juga dapat menimbulkan tanggung jawab administratif terhadap dokter maupun rumah sakit sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan. Dalam sistem hukum Indonesia, pertanggungjawaban administratif diatur melalui Undang-Undang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Rumah Sakit, serta kode etik dan disiplin profesi kedokteran.⁴¹ Dokter yang melanggar kewajiban *informed consent* dapat dikenai sanksi administratif oleh Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) berupa teguran tertulis, rekomendasi pencabutan izin praktik, hingga kewajiban mengikuti pendidikan ulang profesi.

³⁹ Tomoko Hamasaki dan Akihito Hagihara, *Physicians' Explanatory Behaviours and Legal Liability in Decided Medical Malpractice Litigation Cases in Japan*.

⁴⁰ Supreme Court of Japan, Case No. 1998 (O) No. 1081, Judgment of February 29, 2000.

⁴¹ Indonesia, *Undang-Undang tentang Praktik Kedokteran*, UU No.29 Tahun 2004, LN Tahun 2004 No.116, TLN No.4431.

Dalam konteks rumah sakit, pelanggaran informed consent dapat dipandang sebagai bentuk kegagalan institusional dalam memenuhi standar pelayanan kesehatan dan perlindungan hak pasien. Rumah sakit wajib memastikan bahwa setiap tindakan medis dilakukan sesuai prosedur hukum dan standar profesi medis.⁴² Oleh karena itu, rumah sakit harus memiliki standar operasional prosedur (*standard operating procedure*), sistem dokumentasi medis dan mekanisme pengawasan internal terkait pelaksanaan *informed consent*. Kegagalan memenuhi kewajiban tersebut dapat menyebabkan rumah sakit dikenai sanksi administratif oleh pemerintah, termasuk teguran, pembatasan operasional, hingga pencabutan izin rumah sakit.

Berbeda dengan Indonesia, Jepang memiliki sistem pengawasan administratif yang lebih terintegrasi dalam pelayanan kesehatan rumah sakit. Pemerintah Jepang mewajibkan rumah sakit menerapkan sistem *hospital risk management* dan audit internal untuk mencegah terjadinya sengketa medis terkait *informed consent*.⁴³ Rumah sakit di Jepang juga diwajibkan menyediakan komite etik medis (*medical ethics committee*) yang bertugas mengawasi kepatuhan tenaga medis terhadap prinsip *patient autonomy* dan standar *informed consent*.

Selain penyelesaian melalui litigasi, Jepang juga mengembangkan mekanisme penyelesaian sengketa medis melalui mediasi dan *Alternative Dispute Resolution* (ADR) yang difasilitasi oleh berbagai lembaga penyelesaian sengketa dan organisasi profesi. Mekanisme tersebut diarahkan untuk memberikan penyelesaian yang lebih cepat, menjaga hubungan terapeutik antara pasien dan tenaga kesehatan, serta mengurangi ketergantungan terhadap proses litigasi di pengadilan.⁴⁴ Pendekatan ini dianggap lebih efektif dalam menyelesaikan sengketa

⁴² Indonesia, *Undang-Undang tentang Rumah Sakit*, UU No.44 Tahun 2009, LN Tahun 2009 No.153, TLN No.5072.

⁴³ Masayuki Ohira, dkk., *Medical Accident Investigation System of Japan in Malpractice Litigation: A Non-Punitive Reporting System?*, JMA Journal, Vol.9, No.1 (2026).

⁴⁴ Robert B. Leflar, *The Regulation of Medical Malpractice in Japan, Clinical Orthopaedics and Related Research*, Vol.467, No.2 (2009).; Tomoko Hamasaki dan Akihito Hagihara, *Physicians' Explanatory Behaviours and Legal Liability in Decided Medical Malpractice Litigation Cases in Japan*.

medis karena menekankan pemulihan hubungan antara pasien dan rumah sakit dibanding penghukuman semata. Sistem tersebut juga membantu memperkuat budaya transparansi dan akuntabilitas dalam pelayanan kesehatan rumah sakit.

d. *Hospital Liability* dan Tanggung Jawab Institusional Rumah Sakit

Dalam perkembangan hukum kesehatan modern, pertanggungjawaban atas pelanggaran *informed consent* tidak lagi dipandang sebagai tanggung jawab individual dokter semata, melainkan juga sebagai tanggung jawab institusional rumah sakit. Perkembangan tersebut didasarkan pada penerapan *doktrin hospital liability*, *corporate negligence* dan *vicarious liability*, yang menempatkan rumah sakit sebagai subjek hukum yang berkewajiban menjamin mutu pelayanan kesehatan, melakukan pengawasan terhadap tenaga medis, menyediakan sistem manajemen risiko yang efektif, serta memastikan kepatuhan terhadap prosedur *informed consent*. Dengan demikian, rumah sakit dapat dimintai pertanggungjawaban apabila kegagalan pemberian *informed consent* merupakan akibat dari kelemahan sistem organisasi maupun kelalaian tenaga medis yang berada dalam lingkup tanggung jawabnya.⁴⁵ Doktrin ini berkembang karena rumah sakit dipandang memiliki peran sentral dalam mengatur sistem pelayanan medis, termasuk memastikan kepatuhan tenaga medis terhadap prosedur *informed consent*.

Di Indonesia, dasar hukum *hospital liability* diatur dalam Pasal 46 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit yang menyatakan bahwa rumah sakit bertanggung jawab secara hukum atas kerugian yang ditimbulkan akibat kelalaian tenaga kesehatan di rumah sakit.⁴⁶

⁴⁵ Robert B. Leflar, *The Regulation of Medical Malpractice in Japan, Clinical Orthopaedics and Related Research*.; Leonard Berlin, *Malpractice Issues in Radiology: Liability of Chairpersons When Adminstrating Radiology Departments*, *American Journal of Roentgenology*, Vol.175, No.4 (2000).; Tomoko Hamasaki dan Akihito Hagihara, *Physicians' Explanatory Behaviours and Legal Liability in Decided Medical Malpractice Litigation Cases in Japan*.

⁴⁶ Indonesia, *Undang-Undang tentang Rumah Sakit*, UU No.44 Tahun 2009, LN Tahun 2009 No.153, TLN No.5072.

Ketentuan ini menunjukkan bahwa tanggung jawab rumah sakit bersifat institusional dan tidak dapat dilepaskan dari tindakan dokter atau tenaga kesehatan yang bekerja di bawah pengawasannya. Dalam konteks *informed consent*, rumah sakit dapat dimintai pertanggungjawaban apabila terbukti tidak menyediakan sistem dokumentasi yang memadai, tidak memiliki SOP *informed consent* yang jelas, atau gagal melakukan pengawasan terhadap tenaga medis.

Dalam praktik di Indonesia, penerapan *hospital liability* masih menghadapi berbagai hambatan, terutama karena budaya hukum kesehatan masih lebih menitikberatkan tanggung jawab individual dokter dibanding tanggung jawab institusional rumah sakit.⁴⁷ Akibatnya, sengketa medis sering kali hanya berfokus pada kesalahan dokter tanpa menilai kegagalan sistem pelayanan kesehatan secara keseluruhan.

Sebaliknya, Jepang telah mengembangkan konsep *hospital liability* melalui pendekatan *institutional accountability*, yang menempatkan rumah sakit sebagai institusi yang bertanggung jawab atas mutu pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien. Dalam kerangka tersebut, rumah sakit diwajibkan menerapkan sistem manajemen risiko medis (*hospital risk management*), mekanisme pelaporan dan investigasi insiden, audit keselamatan pasien, serta standar dokumentasi medis yang akurat sebagai bagian dari tata kelola pelayanan kesehatan. Penerapan sistem tersebut bertujuan memperkuat kepatuhan terhadap prosedur *informed consent*, meningkatkan kualitas pelayanan dan meminimalkan terjadinya kesalahan medis (*medical negligence*).⁴⁸ Pengadilan Jepang juga cenderung menilai tanggung jawab rumah sakit secara menyeluruh, termasuk kegagalan sistem komunikasi, pelatihan tenaga medis dan pengawasan internal rumah sakit.

⁴⁷ Dian Fitriana dan Aliya Sandra Dewi, *Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) sebagai Upaya Perlindungan Hukum bagi Dokter dalam Melakukan Tindakan Medis*.

⁴⁸ Masayuki Ohira, dkk., *Medical Accident Investigation System of Japan in Malpractice Litigation: A Non-Punitive Reporting System?.*; Atsuko Kiuchi, dkk., *Japan's Medical Accident Investigation System and Its Future Challenges*, The Journal of Japan Society for Clinical Anesthesia, Vol.42, No.7 (2022).

Pendekatan Jepang menunjukkan bahwa perlindungan terhadap *patient autonomy* tidak hanya bergantung pada perilaku individual dokter, tetapi juga pada kualitas tata kelola rumah sakit sebagai institusi pelayanan kesehatan. Oleh karena itu, penguatan *hospital liability* menjadi penting dalam reformasi hukum kesehatan Indonesia, khususnya untuk meningkatkan perlindungan hukum pasien dalam tindakan medis darurat dan memperkuat akuntabilitas rumah sakit dalam pelaksanaan informed consent.

3. Analisis Komparatif Pertanggungjawaban Hukum *Informed Consent* dalam Tindakan Kedokteran Rumah Sakit di Indonesia dan Jepang

Analisis komparatif mengenai pertanggungjawaban hukum atas pelanggaran *informed consent* dalam tindakan kedokteran rumah sakit di Indonesia dan Jepang menunjukkan bahwa kedua negara memiliki kesamaan fundamental dalam menempatkan *informed consent* sebagai bagian penting dari perlindungan hak pasien dan legitimasi tindakan medis. Akan tetapi, perkembangan sistem hukum, budaya medis, mekanisme pertanggungjawaban, serta implementasi prinsip *patient autonomy* di kedua negara menunjukkan karakteristik yang berbeda. Perbedaan tersebut terutama terlihat dalam penerapan *emergency exception doctrine*, sistem pengawasan rumah sakit, serta mekanisme penyelesaian sengketa medis. Oleh karena itu, analisis komparatif ini menjadi penting untuk memahami sejauh mana sistem Jepang dapat menjadi model reformasi hukum kesehatan Indonesia dalam konteks *emergency informed consent in Asian legal culture*.

a. Persamaan Sistem Hukum Indonesia dan Jepang dalam Pengaturan *Informed Consent*

Secara konseptual, Indonesia dan Jepang sama-sama mengakui bahwa *informed consent* merupakan bagian dari hubungan terapeutik (*therapeutic relationship*) antara dokter dan pasien yang didasarkan pada prinsip penghormatan terhadap martabat manusia dan hak pasien atas informasi medis.⁴⁹

⁴⁹ Tom L. Beauchamp and James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*.

Kedua negara juga menempatkan *patient autonomy* sebagai prinsip fundamental dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan modern. Prinsip tersebut mengakui bahwa setiap pasien memiliki hak untuk memperoleh informasi yang memadai dan menentukan secara bebas apakah akan memberikan persetujuan atau penolakan terhadap tindakan medis yang ditawarkan. Dalam konteks ini, tindakan medis yang dilakukan tanpa persetujuan yang sah (*valid informed consent*) pada prinsipnya dipandang sebagai pelanggaran terhadap hak pasien atas integritas tubuh (*bodily integrity*) dan hak untuk menentukan nasib sendiri (*right to self-determination*), kecuali dalam keadaan darurat yang diakui oleh hukum.⁵⁰

Baik Indonesia maupun Jepang juga mengakui adanya pengecualian terhadap kewajiban informed consent dalam kondisi kedaruratan medis melalui penerapan *emergency exception doctrine*. Dalam kedua sistem hukum tersebut, dokter diperbolehkan melakukan tindakan medis tanpa persetujuan pasien apabila terdapat ancaman serius terhadap nyawa atau keselamatan pasien yang membutuhkan tindakan segera.⁵¹ Doktrin ini menunjukkan bahwa kedua negara sama-sama menempatkan prinsip penyelamatan nyawa (*beneficence principle*) sebagai prioritas dalam keadaan darurat medis.

Selain itu, kedua negara juga mengakui adanya pertanggungjawaban hukum multidimensional atas pelanggaran *informed consent*, baik berupa tanggung jawab perdata, pidana, administratif, maupun tanggung jawab institusional rumah sakit (*hospital liability*). Dalam praktik pelayanan kesehatan rumah sakit, dokter dan rumah sakit sama-sama dapat dimintai pertanggungjawaban apabila tindakan medis dilakukan tanpa persetujuan sah dan menyebabkan kerugian bagi pasien.⁵²

⁵⁰ Tom L. Beauchamp and James F. Childress; Akira Akabayashi dan Eisuke Nakazawa, *Autonomy in Japan: What Does It Look Like?*.

⁵¹ Muhammad Nur Aji Basuki dan Wardah Yuspin, *Implementation of Informed Consent by HealthCare Professionals to Ensure Patient Safety in Hospitals.*; John C. Moskop, *Informed Consent in the Emergency Department*.

⁵² Sakiko Masaki, dkk., *Contemporary Issues Concerning Informed Consent in Japan Based on a Review of Court Decisions and Characteristics of Japanese Culture*.

Dengan demikian, baik Indonesia maupun Jepang memandang *informed consent* bukan hanya sebagai kewajiban etik profesi kedokteran, tetapi juga sebagai kewajiban hukum yang memiliki konsekuensi yuridis.

Kesamaan lain antara Indonesia dan Jepang terlihat pada masih adanya pengaruh nilai-nilai paternalistik dalam praktik pelayanan kesehatan, meskipun dengan tingkat perkembangan yang berbeda. Secara historis, hubungan dokter dan pasien di kedua negara berkembang dalam pola *doctor-centered relationship*, yaitu suatu model pelayanan kesehatan yang menempatkan dokter sebagai pihak yang memiliki otoritas dominan dalam pengambilan keputusan medis berdasarkan asumsi bahwa dokter memiliki pengetahuan dan kompetensi yang lebih tinggi mengenai kondisi pasien. Meskipun demikian, perkembangan bioetika modern dan perlindungan hak pasien secara bertahap telah mendorong pergeseran menuju *patient-centered care* dan *shared decision-making*, sehingga penghormatan terhadap *patient autonomy* semakin memperoleh pengakuan dalam praktik pelayanan kesehatan di kedua negara.⁵³ Meskipun prinsip *patient autonomy* telah berkembang dalam hukum kesehatan modern, praktik paternalistik masih dapat ditemukan baik di Indonesia maupun Jepang, khususnya dalam tindakan medis darurat dan pengambilan keputusan medis berbasis keluarga.

b. Perbedaan Pengaturan dan Implementasi *Informed Consent*

Meskipun memiliki kesamaan konseptual, Indonesia dan Jepang menunjukkan perbedaan signifikan dalam pengaturan dan implementasi *informed consent*. Perbedaan pertama terletak pada sumber pembentukan norma hukum *informed consent*. Indonesia mengatur *informed consent* secara eksplisit melalui peraturan perundang-undangan, seperti Undang-Undang Praktik Kedokteran dan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.⁵⁴ Maka, pengaturan *informed consent* di Indonesia lebih bersifat *statutory based* atau berbasis legislasi tertulis.

⁵³ A.Akabayashi dkk, *Autonomy in Japan: What Does It Look Like?*; C.Charles dkk, *Shared Decision-Making in the Medical Encounter: What Does It Mean?*, Social Science & Medicine, Vol.44, No.5 (1997).; T.L. Beauchamp dkk., *Principles of Biomedical Ethics*.

⁵⁴ Indonesia, *Undang-Undang tentang Rumah Sakit*, UU No.44 Tahun 2009, LN Tahun 2009 No.153, TLN No.5072.; Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Sebaliknya, Jepang mengembangkan pengaturan *informed consent* lebih banyak melalui putusan pengadilan (*judicial precedents*) dan perkembangan praktik hukum kesehatan modern.⁵⁵ Sistem hukum Jepang memberikan peran besar kepada pengadilan dalam menentukan standar kewajiban dokter untuk memberikan informasi medis kepada pasien. Akibatnya, standar *informed consent* di Jepang berkembang lebih dinamis dan adaptif terhadap perkembangan teknologi medis dan perlindungan hak pasien dibanding Indonesia yang masih bergantung pada regulasi administratif.

Perbedaan kedua terlihat pada implementasi prinsip *patient autonomy*. Dalam sistem Jepang, perkembangan hukum kesehatan telah mendorong transformasi dari budaya paternalistik menuju model *shared decision-making* yang menempatkan pasien sebagai pihak aktif dalam proses pengambilan keputusan medis.⁵⁶ Pengadilan Jepang secara konsisten menegaskan bahwa pasien memiliki hak untuk mengetahui seluruh risiko medis yang material sebelum memberikan persetujuan terhadap tindakan medis tertentu. Bahkan dalam beberapa kasus, kegagalan dokter memberikan informasi medis yang lengkap dipandang sebagai bentuk *medical negligence* yang dapat menimbulkan tanggung jawab hukum.

Sebaliknya, implementasi *patient autonomy* di Indonesia masih menghadapi berbagai hambatan struktural dan kultural. Dalam praktik pelayanan kesehatan rumah sakit, *informed consent* sering kali dipahami secara administratif sebagai penandatanganan formulir semata tanpa memastikan bahwa pasien benar-benar memahami tindakan medis yang akan dilakukan⁵⁷. Selain itu, hubungan dokter dan pasien di Indonesia masih dipengaruhi budaya paternalistik yang menempatkan dokter sebagai pihak dominan dalam pengambilan keputusan medis. Akibatnya,

⁵⁵ Akihito Hagihara, dkk., *Standard of Care and Liability in Medical Malpractice Litigation in Japan*.

⁵⁶ Yoshiyuki Takimoto dan Tadanori Nabeshima, *Ethical Healthcare Attitudes of Japanese Citizens and Physicians: Patient-Centered or Family-Centered?*, *AJOB Empirical Bioethics*, Vol.14, No.3 (2023).

⁵⁷ Santi Novia Ayu Kurniawati, *Perlindungan Hukum bagi Pasien Pada Tindakan Operasi dalam Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent)*.

komunikasi medis sering berjalan satu arah dan partisipasi pasien dalam proses pengambilan keputusan masih relatif terbatas.

Perbedaan berikutnya berkaitan dengan penerapan *emergency exception doctrine*. Jepang didukung standar profesi, pedoman klinis, sistem dokumentasi, serta mekanisme investigasi dan tata kelola rumah sakit yang lebih terstruktur, sehingga penerapan pengecualian tersebut relatif lebih terukur dibandingkan dengan Indonesia yang masih mengandalkan pengaturan normatif yang bersifat umum.⁵⁸ Rumah sakit di Jepang umumnya memiliki pedoman internal, sistem audit medis dan prosedur dokumentasi yang rinci mengenai tindakan medis tanpa *informed consent* dalam kondisi darurat. Selain itu, sistem *hospital risk management* di Jepang membantu memastikan bahwa tindakan medis darurat dilakukan sesuai standar profesi dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum.

Sebaliknya, regulasi Indonesia masih belum memberikan batasan yang tegas mengenai definisi “keadaan darurat” dan parameter tindakan medis tanpa *consent*.⁵⁹ Akibatnya, penerapan *emergency exception doctrine* dalam praktik rumah sakit sering menimbulkan multitafsir dan ketidakpastian hukum. Dalam beberapa kasus, tindakan medis tanpa *informed consent* yang sebenarnya dilakukan untuk menyelamatkan pasien justru berujung pada sengketa hukum karena lemahnya dokumentasi dan komunikasi medis.

Tabel berikut ini menyajikan perbedaan sistem hukum Indonesia-Jepang:

Aspek	Indonesia	Jepang	Analisis Komparatif
Dasar hukum	UU Kesehatan, UU Praktik Kedokteran, Permenkes Persetujuan Tindakan Kedokteran	<i>Medical Practitioners Act, Medical Care Act, judicial precedents</i>	Jepang lebih berkembang melalui pembentukan hukum oleh putusan pengadilan.

⁵⁸ Robert B. Leflar, *The Regulation of Medical Malpractice in Japan, Clinical Orthopaedics and Related Research.*; Masayuki Ohira, dkk., *Medical Accident Investigation System of Japan in Malpractice Litigation: A Non-Punitive Reporting System?*; Tomoko Hamasaki dan Akihito Hagihara, *Physicians' Explanatory Behaviours and Legal Liability in Decided Medical Malpractice Litigation Cases in Japan*.

⁵⁹ Yulia Kusuma Wardani, Muhammad Fakih, *Praktik Penerapan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) pada Pelayanan Gawat Darurat di Rumah Sakit*.

<i>Patient autonomy</i>	Diakui, tetapi masih dipengaruhi budaya paternalistik	Diakui secara kuat melalui putusan Mahkamah Agung	Jepang memberikan perlindungan yang lebih konsisten terhadap hak menentukan pilihan medis.
<i>Emergency exception doctrine</i>	Diakui secara normatif, tetapi parameter belum rinci	Diakui dengan standar profesi dan praktik yang lebih terukur	Jepang memberikan kepastian hukum yang lebih tinggi.
<i>Medical negligence</i>	Bertumpu pada pembuktian kesalahan dokter	Dikembangkan melalui preseden mengenai <i>duty to explain</i>	Standar pembuktian Jepang lebih matang.
<i>Hospital liability</i>	Masih dominan <i>individual liability</i>	Menekankan <i>institutional accountability</i>	Jepang lebih progresif dalam membangun tanggung jawab rumah sakit.
Dokumentasi <i>informed consent</i>	Masih administratif	Menjadi bagian dari sistem <i>risk management</i>	Jepang memandang dokumentasi sebagai instrumen pembuktian dan pencegahan sengketa.
Penyelesaian sengketa	Litigasi lebih dominan	Didukung audit internal dan mekanisme manajemen risiko	Jepang lebih menekankan pencegahan sengketa melalui tata kelola rumah sakit.

Berdasarkan perbandingan itu, terlihat perbedaan utama antara Indonesia dan Jepang tak hanya terletak pada keberadaan norma hukum, tetapi juga pada mekanisme implementasi dan pembentukan standar pertanggungjawaban hukum. Indonesia mengandalkan pengaturan melalui peraturan perundang-undangan, sedangkan Jepang membuat standar *informed consent* melalui kombinasi regulasi, preseden peradilan dan tata kelola rumah sakit. Perbedaan tersebut menunjukkan bahwa efektivitas perlindungan hak pasien tidak hanya ditentukan oleh kelengkapan norma, tetapi juga oleh konsistensi penegakan hukum, dokumentasi medis, serta sistem pengawasan institusional yang mendukung pelaksanaan *patient autonomy* dan *hospital liability*.

c. Kelebihan Sistem Jepang dalam Pengaturan *Emergency Informed Consent*

Sistem hukum kesehatan Jepang memiliki sejumlah karakteristik yang menjadikannya salah satu model penting dalam pengembangan hukum kesehatan modern di kawasan Asia. Salah satu keunggulannya adalah keberhasilan mengintegrasikan prinsip *patient autonomy* ke dalam praktik pelayanan kesehatan tanpa mengabaikan karakter budaya kolektivistik masyarakat Jepang.

Dalam praktiknya, penghormatan terhadap hak pasien untuk menentukan pilihan medis tetap dilaksanakan dengan mempertimbangkan keterlibatan keluarga, komunikasi yang harmonis antara dokter dan pasien, serta nilai-nilai sosial yang berkembang dalam masyarakat Jepang. Pendekatan tersebut menunjukkan bahwa perlindungan terhadap *patient autonomy* tidak selalu identik dengan pendekatan individualistik sebagaimana berkembang dalam sistem hukum Barat, melainkan dapat diharmonisasikan dengan nilai-nilai komunal yang menjadi karakter masyarakat Jepang.⁶⁰ Jepang berhasil mengembangkan model *shared decision-making* yang memungkinkan pasien dan keluarga terlibat aktif dalam pengambilan keputusan medis, tetapi tetap memberikan ruang profesional bagi dokter dalam kondisi darurat medis.

Kelebihan kedua terletak pada penguatan sistem *hospital risk management*. Rumah sakit di Jepang diwajibkan memiliki mekanisme pengawasan internal, audit medis dan dokumentasi elektronik yang ketat untuk memastikan seluruh tindakan medis dapat dipertanggungjawabkan secara hukum.⁶¹ Sistem tersebut sangat efektif dalam mencegah sengketa medis terkait informed consent karena seluruh proses komunikasi medis terdokumentasi dengan baik. Selain itu, rumah sakit Jepang juga memiliki komite etik medis (*medical ethics committee*) yang berfungsi mengawasi kepatuhan tenaga medis atas standar etik dan hukum kesehatan.

Kelebihan lain dari sistem Jepang adalah kuatnya peran pengadilan dalam membentuk standar perlindungan hak pasien. Putusan-putusan pengadilan Jepang secara progresif memperluas kewajiban dokter untuk memberi informasi medis yang lengkap kepada pasien, termasuk risiko-risiko yang secara statistik kecil tetapi material bagi keputusan pasien.⁶² Pendekatan ini memperkuat posisi pasien dalam hubungan terapeutik dan mendorong budaya transparansi dalam pelayanan kesehatan rumah sakit.

⁶⁰ Akira Akabayashi dan Eisuke Nakazawa, *Autonomy in Japan: What Does It Look Like?;* Akira Akabayashi dan Brian Taylor Slingsby, *Informed Consent Revisited: Japan and the U.S.*

⁶¹ Akihito Hagihara, dkk., *Standard of Care and Liability in Medical Malpractice Litigation in Japan*.

⁶² Anri Asagumo, *Relational Autonomy, the Right to Reject Treatment and Advance Directives in Japan*.

Selain itu, Jepang juga memiliki sistem penyelesaian sengketa medis yang lebih progresif melalui mediasi dan *alternative dispute resolution* (ADR).⁶³ Mekanisme ini memungkinkan penyelesaian sengketa medis dilakukan secara lebih cepat, efisien dan berorientasi pada pemulihan hubungan antara pasien dan rumah sakit dibanding proses litigasi yang bersifat adversarial. Pendekatan tersebut sangat penting dalam konteks pelayanan kesehatan karena sengketa medis pada dasarnya menyangkut hubungan kepercayaan antara pasien dan tenaga medis.

d. Kelemahan Sistem Indonesia dalam Pengaturan *Informed Consent*

Dibanding Jepang, sistem hukum kesehatan Indonesia masih menghadapi berbagai kelemahan dalam pengaturan dan implementasi *informed consent*. Kelemahan pertama adalah belum adanya standar nasional yang rinci mengenai penerapan *emergency informed consent*. Regulasi Indonesia memang mengakui pengecualian *informed consent* dalam keadaan darurat, tetapi tidak memberikan parameter yang jelas mengenai batasan tindakan darurat, standar dokumentasi, maupun mekanisme pengawasan rumah sakit.⁶⁴ Akibatnya, implementasi norma tersebut sangat bergantung pada interpretasi individual tenaga medis dan kebijakan internal rumah sakit.

Kelemahan kedua adalah masih dominannya pendekatan administratif dalam pelaksanaan *informed consent*. Dalam praktik rumah sakit di Indonesia, *informed consent* sering dipandang sekadar kewajiban formal berupa penandatanganan formulir persetujuan medis tanpa memperhatikan kualitas komunikasi antara dokter dan pasien.⁶⁵ Kondisi ini menyebabkan *informed consent* kehilangan makna substantif sebagai instrumen perlindungan *patient autonomy*.

⁶³ Tomoko Hamasaki dan Akihito Hagihara, *Physicians' Explanatory Behaviours and Legal Liability in Decided Medical Malpractice Litigation Cases in Japan*.

⁶⁴ Muhammad Nur Aji Basuki dan Wardah Yuspian, *Implementation of Informed Consent by HealthCare Professionals to Ensure Patient Safety in Hospitals*; Toto Surianto Subu, dkk., *Addressing Legal Uncertainty in Delayed Informed Consent: Protecting Health Workers in Indonesian Hospitals*, *Volksgeist: Jurnal Ilmu Hukum dan Konstitusi*, Vol.8, No.2 (2025).

⁶⁵ Chandra Akbar Eka Pratama dan Ngadino, *Kedudukan Informed Consent sebagai Perlindungan Hukum Hubungan Dokter dan Pasien dalam Kasus Malpraktek*.

Kelemahan ketiga berkaitan dengan belum optimalnya penerapan prinsip *hospital liability* dan sistem pengawasan institusional rumah sakit. Meskipun regulasi telah menempatkan rumah sakit sebagai institusi yang bertanggung jawab atas mutu pelayanan kesehatan, implementasi *hospital risk management*, *clinical audit*, serta dokumentasi rekam medis dan *informed consent* yang lengkap masih menunjukkan variasi antar rumah sakit. Kondisi tersebut dapat mengurangi efektivitas pencegahan sengketa medis dan menyulitkan proses pembuktian apabila terjadi perselisihan hukum terkait pelaksanaan *informed consent* ⁶⁶. Selain itu, budaya hukum kesehatan di Indonesia masih cenderung menitikberatkan kesalahan individual dokter dibanding menilai kegagalan sistem pelayanan rumah sakit secara keseluruhan.

Kelemahan berikutnya adalah rendahnya literasi hukum kesehatan di kalangan masyarakat maupun tenaga medis. Banyak pasien belum memahami hak-haknya terkait *informed consent*, sementara sebagian tenaga medis masih memandang komunikasi medis sebagai aspek sekunder dibanding tindakan klinis.⁶⁷ Akibatnya, sengketa medis sering muncul karena miskomunikasi dan kurangnya transparansi dalam pelayanan kesehatan rumah sakit.

C. PENUTUP

Penelitian ini menunjukkan meski Indonesia dan Jepang mengakui *informed consent* sebagai instrumen perlindungan hak pasien dan dasar legitimasi tindakan kedokteran, kedua negara memiliki perbedaan dalam sistem pertanggungjawaban hukumnya. Indonesia masih bertumpu pada pengaturan normatif melalui peraturan perundang-undangan dengan parameter *emergency informed consent* yang belum sepenuhnya memberikan kepastian hukum, sedangkan Jepang mengembangkan standar pertanggungjawaban melalui kombinasi regulasi,

⁶⁶ Ida Ayu Sadnyini, dkk., *Legal Approaches for Clinical Audits and Sanctions in Indonesian Health Service Facilities*, Jurnal Hukum Prasada, Vol.11, No.1 (2024).; Muhammad Nur Aji Basuki dan Wardah Yuspini, *Implementation of Informed Consent by HealthCare Professionals to Ensure Patient Safety in Hospitals*.

⁶⁷ Dian Fitriana dan Aliya Sandra Dewi, *Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) sebagai Upaya Perlindungan Hukum bagi Dokter dalam Melakukan Tindakan Medis*.

yurisprudensi dan tata kelola rumah sakit yang memperkuat *patient autonomy*, *hospital liability* dan *medical negligence*. Temuan ini memberikan kontribusi ilmiah berupa kerangka analisis komparatif yang mengintegrasikan aspek *patient autonomy*, *hospital liability*, *medical negligence* dan *emergency exception doctrine* dalam menilai pertanggungjawaban hukum atas pelanggaran *informed consent*. Berdasarkan temuan tersebut, reformasi hukum kesehatan di Indonesia perlu diarahkan pada penyusunan pengaturan yang lebih rinci mengenai *emergency informed consent*, penguatan tanggung jawab institusional rumah sakit, standarisasi dokumentasi dan komunikasi medis, serta pemanfaatan praktik terbaik dari sistem hukum Jepang untuk meningkatkan kepastian hukum dan perlindungan hak pasien.



DAFTAR PUSTAKA

Buku

Beauchamp, Tom L. dan James F. Childress. 2019. *Principles of Biomedical Ethics*. (New York: Oxford University Press).

Publikasi

Akabayashi, Akira, dkk.. *Family Consent, Communication and Advance Directives for Cancer Disclosure: A Japanese Case and Discussion*. Journal of Medical Ethics. Vol.25. No.4 (1999).

Akabayashi, Akira dan Michael D. Fetters. *Paying for Informed Consent*, Journal of Medical Ethics. Vol.26. No.3 (2000).

Akabayashi, Akira dan Eisuke Nakazawa. *Autonomy in Japan: What Does It Look Like?*. Asian Bioethics Review. Vol.14. No.4 (2022).

Akabayashi, Akira dan Brian Taylor Slingsby. *Informed Consent Revisited: Japan and the U.S.* The American Journal of Bioethics. Vol.6. No.1 (2006).

Asagumo, Anri. *Relational Autonomy, the Right to Reject Treatment and Advance Directives in Japan*. Asian Bioethics Review. Vol.14. No.1 (2022).

Asai, Atsushi, dkk.. *Discussions on Present Japanese Psychocultural-Social Tendencies as Obstacles to Clinical Shared Decision-Making in Japan*. Asian Bioethics Review. Vol.14. No.2 (2022).

Astuti, Endang Kusuma. *Tanggung Gugat Dokter dan Rumah Sakit kepada Pasien pada Kegagalan Pelayanan Medis di Rumah Sakit*. Masalah-Masalah Hukum. Vol.40. No.2 (2011).

Basuki, Muhammad Nur Aji, Wardah Yuspin dan Siti Soekiswati. *Legal Responsibility of Medical Personnel in Carrying Out Medical Procedures*. Legal Brief. Vol.13. No.1 (2024).

Basuki, Muhammad Nur Aji dan Wardah Yuspin. *Implementation of Informed Consent by HealthCare Professionals to Ensure Patient Safety in Hospitals*. Law and Justice. Vol.8. No.2 (2023).

Berlin, Leonard. *Malpractice Issues in Radiology: Liability of Chairpersons When Adminstrating Radiology Departments*. American Journal of Roentgenology. Vol.175. No.4 (2000).

Budiman, Arief, dkk.. *Juridical Analysis of Hospital Liability for Actions of Doctors Performing Medical Malpractice*. SOEPRA. Vol.9. No.1 (2023).

Busro, Achmad. *Aspek Hukum Persetujuan Tindakan Medis (Inform Consent) dalam Pelayanan Kesehatan*, Law. Development and Justice Review. Vol.1. No.1 (2018).

Charles, Cathy, dkk.. *Shared Decision-Making in the Medical Encounter: What Does It Mean? (Or It Takes at Least Two to Tango)*. Social Science & Medicine. Vol.44. No.5 (1997).

Dian dan Aliya Sandra Dewi. *Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent) sebagai Upaya Perlindungan Hukum bagi Dokter dalam Melakukan Tindakan Medis*. UNES Law Review. Vol.8. No.1 (2025).

Fujitani, Katsumi dan Toshihiko Hasegawa. *The Meaning of Consent of the Patient on Informed-Consent: On the Analysis of Recent Japanese Judicial Precedents*. The Journal of Japan Society for Health Care Management. Vol.15. No.2 (2014).

- Hagihara, Akihito, dkk.. *Standard of Care and Liability in Medical Malpractice Litigation in Japan*. Health Policy. Vol.65. No.2 (2003).
- Hamasaki, Tomoko dan Akihito Hagihara. *Physicians' Explanatory Behaviours and Legal Liability in Decided Medical Malpractice Litigation Cases in Japan*. BMC Medical Ethics. Vol.12. No.1 (2011).
- Kiuchi, Atsuko, dkk.. *Japan's Medical Accident Investigation System and Its Future Challenges*. The Journal of Japan Society for Clinical Anesthesia. Vol.42. No.7 (2022).
- Kurniawan, I Gede Agus dan Ade Chandra. *The Civil Law Aspects of Informed Consent to Medical Procedures*. SASI. Vol.30. No.3 (2024).
- Kurniawati, Santi Novia Ayu. *Perlindungan Hukum bagi Pasien Pada Tindakan Operasi dalam Persetujuan Tindakan Medis (Informed Consent)*. Jurnal Hukum dan Pembangunan Ekonomi. Vol.8. No.2 (2020).
- Leflar, Robert B. *The Regulation of Medical Malpractice in Japan, Clinical Orthopaedics and Related Research*. Vol.467. No.2 (2009).
- Masaki, Sakiko, dkk.. *Contemporary Issues Concerning Informed Consent in Japan Based on a Review of Court Decisions and Characteristics of Japanese Culture*. BMC Medical Ethics. Vol.15. No.1 (2014).
- Moskops, John C. *Informed Consent in the Emergency Department*. Emergency Medicine Clinics of North America. Vol.17. No.2 (1999).
- Ohira, Masayuki, dkk.. *Medical Accident Investigation System of Japan in Malpractice Litigation: A Non-Punitive Reporting System?*. JMA Journal. Vol.9. No.1 (2026).
- Pratama, Chandra Akbar Eka dan Ngadino. *Kedudukan Informed Consent sebagai Perlindungan Hukum Hubungan Dokter dan Pasien dalam Kasus Malpraktek*. Notarius. Vol.15. No.1 (2022).
- Ramadhan, Muhammad Syahri dan Adrian Nugraha. *Tindakan Medis Dokter terhadap Pasien Tanpa Informed Consent dalam Perspektif Hukum Progresif*. Simbur Cahaya. Vol.28. No.1 (2021).
- Sadnyini, Ida Ayu, dkk.. *Legal Approaches for Clinical Audits and Sanctions in Indonesian Health Service Facilities*. Prasada. Vol.11. No.1 (2024).
- Subu, Toto Surianto, dkk.. *Addressing Legal Uncertainty in Delayed Informed Consent: Protecting Health Workers in Indonesian Hospitals*. Volksgeist: Jurnal Ilmu Hukum dan Konstitusi. Vol.8. No.2 (2025).
- Takimoto, Yoshiyuki dan Tadanori Nabeshima. *Ethical Healthcare Attitudes of Japanese Citizens and Physicians: Patient-Centered or Family-Centered?*. AJOB Empirical Bioethics. Vol.14. No.3 (2023).
- Venia, dkk.. *Analisis Yuridis Informed Consent dalam Pelayanan Kesehatan*. Jurnal Cahaya Mandalika. Vol.5. No.2 (2024).
- Wardani, Yulia Kusuma, Muhammad Fakhri. *Praktik Penerapan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (Informed Consent) pada Pelayanan Gawat Darurat di Rumah Sakit*. Jurnal Hukum Replik. Vol.5. No.2 (2018).
- Watari, Takashi. *Malpractice Claims of Internal Medicine Involving Diagnostic and System Errors in Japan*. Internal Medicine. Vol.60. No.18 (2021).
- Wicaksana, Indra Darian dan Ambar Budhisulistiyawati. *Tinjauan terhadap Dokter yang Menangani Pasien Gawat Darurat Tanpa Menggunakan Informed Consent*. Jurnal Privat Law. Vol.7. No.1 (2019).

Sumber Hukum

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431.

Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR) 1966.

Supreme Court of Japan, Case No. 1998 (O) No. 1081, Judgment of February 29, 2000.

