

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Ibi societas, ibi ius. Istilah ini merupakan istilah yang sudah tidak asing lagi didunia hukum, yang artinya adalah dimana ada masyarakat disitu ada hukum.¹ Demikian *Adagium* dari *Cicero* menggambarkan hubungan hukum dengan masyarakat. Dalam perspektif hukum modern, hukum telah nampak sebagai suatu sistem mandiri yang memiliki komponen dan proses tersendiri. Komponen utamanya adalah masyarakat, aturan dan kelembagaan-lembaga yang menyelenggarakan proses pembentukan dan penerapan hukum. Oleh karena itu, hukum mengatur perhubungan antar masyarakat yang satu dengan yang lainnya, begitu pula perhubungan antar anggota tersebut dengan masyarakat.

Di Negara yang berlandaskan hukum, sudah selayaknya jika hukum dijadikan supremasi. Oleh karena itu, semua orang diharapkan tunduk dan patuh kepada hukum tanpa kecuali. Kondisi seperti itu sangat dimungkinkan jika tersedia perangkat hukum yang mengatur seluruh sektor dalam kehidupan. Sektor tersebut meliputi bidang Ekuin (Ekonomi, Keuangan dan Industri), bidang Polkam (Politik dan Keamanan) dan di bidang Kesejahteraan Rakyat.

¹Lili Rasjidi dan LB. Wyasa Putra, *Hukum Sebagai Suatu Sistem*, PT. Remaja Rosdakarya, Bandung. 1993. Hlm. 33.

Masing-masing sektor tersebut dapat dirinci lagi kedalam subsektor-subsektor kesehatan, sebab subsektor tersebut ikut menentukan keberhasilan sektor lain, utamanya sektor Kesejahteraan Rakyat. Oleh karena itu, perlu diciptakan perangkat hukum yang akan menentukan pola kehidupan didalam subsektor kesehatan. Perangkat hukum tersebut ialah hukum kesehatan (*health law*).² Diciptakannya perangkat hukum tersebut bertujuan untuk tercapainya pembangunan kesehatan yang baik bagi setiap anggota masyarakat.

Pembangunan kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah Indonesia adalah bertujuan untuk menyelenggarakan, membina, mengawasi dan meningkatkan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang dalam mewujudkan tingkat kesehatan yang optimal dan memberikan kesejahteraan umum bagi semua orang, sebagaimana tercantum dalam Pembukaan Undang-undang Dasar 1945 Alinea Ke-Empat yang pada intinya untuk memajukan kesejahteraan umum yang berarti meliputi tindakan medis dalam pelayanan kesehatan untuk seluruh rakyat Indonesia. Dengan adanya pembangunan kesehatan itu, pembangunan tersebut harus diselenggarakan dengan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, dan menjunjung tinggi hak dan kewajiban bagi masyarakat.

Dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan dalam rangka mempertahankan kesehatan yang optimal harus dilakukan bersama-sama oleh semua tenaga kesehatan di rumah sakit maupun pasien sebagai konsekuensi

² Wahyu Wiriadinata, *Dokter, Pasien Dan Malpraktek*, C.V. Vilawa, 2013. Hlm. 31.

dari kebijakan. Pelayanan kesehatan di rumah sakit merupakan salah satu sarana kesehatan yang diselenggarakan oleh pemerintah dengan menempatkan tenaga kesehatan salah satunya adalah Dokter yang sering berhubungan dengan pasien dalam pelayanan medis di rumah sakit. Dalam hal melakukan tindakan medis adalah suatu tindakan yang bersifat diagnostik yaitu tindakan untuk menentukan jenis penyakit dan cara untuk penyembuhannya terhadap pasien. Oleh karena itu, kebijakan dan keputusan dari seorang dokter mengenai tindakan medis terhadap pasien harus terlebih dahulu memberikan informasi. Informasi itu harus meliputi apa yang akan dilakukan, apa manfaatnya, apa risikonya, apa yang mungkin terjadi apabila tidak dilakukan tindakan medis atau operasi tersebut.

Dalam dunia kesehatan saat ini informasi merupakan bagian dari Hak Asasi Manusia (HAM) karena pada dasarnya pasien mempunyai hak dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan serta informasi tentang segala sesuatu yang berkaitan dengan dirinya. Dengan adanya hak mendapatkan informasi itulah pasien mempunyai hak penuh untuk menolak atau memberikan persetujuan dan keputusan tentang suatu tindakan medis yang dilakukan terhadap dirinya. Maka dari itu, informasi ini selain berkaitan dengan masalah hukum, informasi ini juga berkaitan dengan masalah etika, moral, serta norma-norma yang berlaku dalam masyarakat.

Persetujuan tindakan medis adalah istilah dalam bahasa Indonesia untuk "*Informed Consent*". Dalam istilah *Informed Consent* secara implisit telah tercakup tentang informasi dan persetujuan mengenai tindakan medis yang

dilakukan oleh dokter terhadap pasien. Dapat dikatakan bahwa *Informed Consent* itu adalah “persetujuan berdasarkan informasi”.³ Menurut Permenkes No 290 Tahun 2008 Persetujuan tindakan dokter (*Informed Consent*) 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.

Setiap tindakan medis, sekecil apapun tindakan medis tersebut selalu mengandung resiko. Kebanyakan resiko memang dapat diprediksi sebelumnya, tetapi kadang-kadang terjadi resiko yang tidak dapat diprediksi sebelumnya karena setiap situasi dan kondisi yang berbeda akan menghasilkan hasil yang berbeda pula. Dengan demikian, para dokter diharapkan untuk secara lengkap, jelas dalam bahasa yang sederhana yang dapat dimengerti oleh pasien dalam memberikan informasi kepada pasien tentang bentuk tindakan medis yang akan dilakukan maupun tindakan medis yang sudah dilakukan.

Sehubungan dengan *Informed Consent* dan tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter terhadap pasien dapat dikatakan bahwa *Informed Consent* merupakan komponen utama dalam tindakan medis di rumah sakit. Dengan demikian, persetujuan tindakan medis diperlukan secara tertulis dalam hal tindakan medis yang mempunyai resiko tinggi. Apabila tindakan medis tersebut tidak mempunyai resiko yang tinggi maka cukup dengan persetujuan

³Wila Chandrawila Supriadi, *Persetujuan Tindakan Medik, Pro Justitia*, Bandung, 1992, hlm. 3.

lisan nyata oleh dokter.⁴ Oleh karena itu, sehubungan dengan kesalahan prosedur mengenai *Informed Consent* terhadap pasien itu diatur dalam Pasal 8 Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, yaitu yang menyebutkan bahwa “Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan”.

Sehubungan dengan aturan diatas, maka ada kesenjangan dengan kenyataan dalam lapangan khususnya dalam dunia pelayanan medis atau tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga kesehatan. Maka dari itu, semua tindakan medis harus benar-benar dilakukan dengan memenuhi semua unsur-unsur dan harus dilakukan sesuai peraturan yang sudah ditetapkan.

Tenaga kesehatan yang melakukan kelalaian dapat disebut dengan melakukan Malpraktik. Malpraktik itu sendiri dapat berupa malpraktik di bidang medik yaitu malpraktik berupa perbuatan yang tidak senonoh (*misconduct*) yang dilakukan oleh tenaga kesehatan ketika ia menjalankan profesinya di bidang medik. Sedangkan Malpraktik medik yaitu malpraktik yang berupa adanya kegagalan (*failure*) dalam memberikan pelayanan medis terhadap pasien.⁵

Dengan adanya masalah tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga kesehatan dalam pelayanan medis ini juga merupakan tanggungjawab bagi

⁴*Ibid*, hlm. 10.

⁵Setya Wahyudi, *Jurnal Tanggungjawab rumah sakit terhadap kelalaian tenaga kesehatan*, Unpar, Bandung, 2003, hlm. 2.

pihak rumah sakit sebagaimana dikehendaki dalam Undang-undang No 44 Tahun 2009 tentang rumah sakit. Ketentuan ini merupakan tanggungjawab rumah sakit atas kerugian pasien akibat kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan di rumah sakit yang dapat menimbulkan implikasi lebih lanjut bagi pihak rumah sakit, tenaga kesehatan maupun bagi pasien (masyarakat).

Di dalam praktik ada persoalan hukum mengenai tindakan medis oleh dokter dalam pelayanan medis yaitu terjadinya kesalahan prosedur *Informed Consent* oleh Dokter Widya Arsa,Sp.OT dan Dokter Ghuna terhadap pasiennya yang bernama Dwi Meilesmana. Permasalahan ini berawal dari pasien pada saat melakukan olah raga Volley Ball dan ketika melompat lutut kiri pasien terkilir. Kemudian Pasien ditangani oleh Dr.Widya Arsa,Sp.OT. yang berdinasi Rumah Sakit Santosa Bandung. Dokter ini merujuk Pasien untuk di MRI ke Rumah Sakit Santosa Bandung Dimana ternyata hasil dari MRI di Rumah Sakit Santosa Bandung adalah “*Suspect Intrasubstance Tear Meniscus Lateral, ACL tear disertai MCL tear,Hemarthrose*“.

Kemudian dokter widya merencanakan operasi terhadap kaki pasien itu dengan alasan apabila tidak dilakukan operasi akan mengakibatkan kelumpuhan dan tidak akan sembuh. Setelah itu dilakukanlah operasi Rekontruksi ACL terhadap pasien di rumah sakit sentosa Bandung dan Dokter Widya Arsa,Sp.OT memberikan janji bahwa setelah operasi ini akan sembuh selama 3 bulan atau 4 bulan.

Kemudian setelah dilakukan operasi tersebut oleh Dr. Widya dan Dr. Ghuna, pasien setiap hari mengalami kesakitan yang luar biasa pada kakinya dan terasa putus pendarahannya. Keesokan harinya pasien melakukan Rontgen dan alangkah terkejutnya pasien melihat kakinya bahwa dikaki pasien telah dipasang 2 *pen screw* yang sangat besar dan akan terpasang seumur hidup atau selamanya. Padahal baik sebelum maupun ketika akan dilakukan operasi Rekonstruksi ACL tersebut, tidak ada pemberitahuan terlebih dahulu kepada pasien mengenai pemasangan 2 *pen screw* tersebut. Padahal apabila sebelum maupun ketika akan dilakukan operasi tersebut diberitahukan terlebih dahulu maka pasien akan menolak atas tindakan medis itu. Maka dalam hal ini termasuk kesalahan dalam *informed Consent* dalam pelayanan medis di Rumah sakit Sentosan Bandung.

Berdasarkan uraian tersebut penulis tertarik untuk mengkajinya dalam bentuk skripsi yang berjudul **“KESALAHAN PROSEDUR *INFORMED CONSENT* OLEH DOKTER TERHADAP PASIEN DIHUBUNGKAN DENGAN UNDANG-UNDANG NO 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN”**.

B. Identifikasi Masalah

1. Bagaimana tanggungjawab Dokter yang melakukan kesalahan prosedur *Informed Consent* yang memberikan kerugian terhadap pasien dihubungkan dengan Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan?

2. Bagaimana tanggungjawab pihak rumah sakit jika terjadi kesalahan *Informed Consent* yang dilakukan oleh Dokter terhadap pasien?
3. Bagaimana penyelesaian dari kesalahan prosedur *Informed Consent* yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui, mengkaji, dan menganalisis tentang tanggungjawab Dokter yang melakukan kesalahan prosedur *Informed Consent* yang memberikan kerugian terhadap pasien dihubungkan dengan Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Untuk mengetahui, mengkaji, dan menganalisis tentang tanggungjawab pihak rumah sakit jika terjadi kesalahan *Informed Consent* yang dilakukan oleh Dokter terhadap pasien.
3. Untuk mengetahui, mengkaji, dan menganalisis tentang penyelesaian dari kesalahan prosedur *Informed Consent* yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien.

D. Kegunaan Penelitian

Berdasarkan pokok-pokok permasalahan diatas, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis Kesalahan Prosedur *Informed Consent* Oleh Dokter Terhadap Pasien Dihubungkan Dengan Undang-undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Penelitian ini mempunyai tujuan sebagai berikut :

1. Kegunaan Teoritis

- a. Dengan adanya penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran dalam pengembangan ilmu hukum khususnya dalam pembaruan hukum bagi Dewan Perwakilan Rakyat. Selain itu penelitian ini juga diharapkan dapat memberikan masukan bagi penyempurnaan pranata hukum khususnya dibidang Pembaruan Hukum Perdata.
- b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memperkaya referensi dan literatur kepustakaan dibidang Ilmu Hukum Perdata.
- c. Hasil penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai acuan, pedoman, atau landasan teori hukum terhadap penelitian sejenis untuk tahap berikutnya.

2. Kegunaan Praktis

- a. Untuk menambah wawasan dan pengetahuan khususnya dalam hukum perdata tentang *Informed Consent* antara dokter dengan pasien dalam melakukan tindakan medis.
- b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi positif terhadap ilmu hukum perdata dalam tindakan medis.
- c. Dapat menjadi referensi bagi masyarakat umum dan akademisi dalam hal pemahaman mengenai tindakan medis yang dilakukan oleh dokter terhadap pasien.

E. Kerangka Pemikiran

Di dalam suatu negara yang berlandaskan hukum maka sesuai dengan sifat dan hakikatnya, hukum sangat besar peranannya dalam mengatur setiap

hubungan hukum yang timbul, baik antara individu dengan individu, antara individu dengan masyarakat di dalam berbagai bidang kehidupan termasuk kesehatan.⁶ Dengan demikian, peranan hukum dalam melindungi hak dan kewajiban bagi masyarakat tentunya dalam pelayanan kesehatan merupakan kewajiban pemerintah untuk memenuhi kebutuhan masyarakat dan memberikan perlindungan terhadap rakyatnya.

Dalam mewujudkan terciptanya pelayanan kesehatan yang optimal maka pemerintah memberikan perlindungan dalam dasar konstitusional Indonesia yaitu dalam Pasal 28 H ayat 1 Undang-undang 1945 yang menyebutkan bahwa “Setiap orang berhak untuk hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Oleh karena itu, dengan adanya ketentuan ini maka pemerintah sudah bertanggungjawab dalam melindungi hak dan kewajiban rakyatnya untuk memenuhi kebutuhan masyarakat di bidang kesehatan.

Dalam melakukan penyelenggaraan pembangunan kesehatan terhadap masyarakat harus dilakukan dengan cara berkesinambungan dalam meningkatkan status kesehatan masyarakat yang sesuai dengan sistem kesehatan nasional. Adapun pengertian kesehatan itu menurut Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional adalah sebagai berikut “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental,

⁶Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hlm. 65.

spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”.

Dengan ketentuan ini, sistem kesehatan diselenggarakan oleh semua komponen bangsa indonesia secara terpadu dan saling mendukung guna menjamin tercapainya derajatnya kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Oleh karena itu, sistem kesehatan ini dilakukan dengan diselenggarakan melalui pengelolaan administrasi kesehatan, informasi kesehatan, sumber daya kesehatan, upaya kesehatan, pembiayaan kesehatan, peran serta dan pemberdayaan masyarakat, ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan, serta pengaturan hukum kesehatan secara terpadu dan saling mendukung.

Pada hakikatnya, persetujuan atas dasar informasi atau dikenal dengan istilah *Informed Consent* merupakan alat untuk memungkinkan penentuan nasib sendiri berfungsi di dalam praktek dokter. Penentuan nasib sendiri adalah nilai, sasaran dalam *Informed Consent* dan intisari permasalahan *Informed Consent* adalah alat. Kemudian dengan adanya persetujuan atas informasi dalam melakukan tindakan medik sudah diatur dalam Permenkes No 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan tindakan kedokteran yaitu dalam Pasal 2 menyebutkan bahwa “semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan”.

Aspek hukum perdata dalam pelayanan kesehatan antara tenaga kesehatan dan pasien dapat dilihat dalam suatu transaksi terapeutik yang dibuat oleh kedua belah pihak. Oleh karena itu, transaksi terapeutik merupakan bagian

pokok dari upaya kesehatan, yaitu berupa pemberian pelayanan medik yang didasarkan atas keahlian, keterampilan, serta ketelitian.⁷ Kemudian dasar hukum transaksi terapeutik ini diatur tentang perikatan dalam Buku III KUHPerdara yang di dasarkan sistem terbuka. Sistem terbuka ini tersirat dalam ketentuan Pasal 1319 Kitab Undang-undang Hukum Perdata, yang menyatakan bahwa :

“Semua perjanjian, baik yang mempunyai suatu nama khusus, maupun yang tidak terkenal dengan suatu nama tertentu, tunduk pada peraturan umum, yang termuat dalam Bab ini dan Bab yang lalu”.

Transaksi terapeutik juga diatur dalam Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, yang berlaku untuk secara sah dalam perjanjian transaksi secara umum harus memenuhi 4 (empat) syarat yaitu sebagai berikut :

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

Dengan perkembangan ilmu kedokteran tidak terlepas dari perkembangan teknologinya, maka sifat hubungan pelayanan medik yang diberikan secara profesional juga turut dipengaruhi. Padahal, sifat hubungan pelayanan medik itu merupakan faktor utama yang menentukan hasil

⁷Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hlm. 139.

komunikasi antara dokter dengan pasien.⁸ Dengan demikian, pelayanan medik ini sudah dijamin oleh pemerintah sebagaimana dalam Pasal 5 ayat 2 Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa “setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau”.

Di dalam pelayanan kesehatan agar pemberian pertolongan dapat berfungsi, maka pemberi pertolongan perlu memberikan informasi atau keterangan kepada pasien tentang keadaan dan situasi kesehatannya. Hubungan antara informasi dan persetujuan dinyatakan dalam istilah *Informed Consent*. Namun menurut Leenen (1985 : 29) menyatakan bahwa informasi dan persetujuan tidak selalu bersamaan. Hal ini disebutkan dalam tiga kategori, yaitu sebagai berikut :

1. Persetujuan tanpa informasi dalam pemberian pertolongan darurat;
2. Pada umumnya kewajiban memberikan informasi lebih luas dari pada hanya demi persetujuan;
3. Kewajiban memberikan informasi bagi dokter lebih kecil dari pada yang dibutuhkan untuk mendapatkan persetujuan.

Kemudian jika informasi telah diperoleh persetujuan untuk dilakukannya suatu tindakan medik tertentu, maka pemberi pertolongan masih

⁸ Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hlm. 121.

harus tetap memberikan informasi kepada pasien tentang cara hidup selanjutnya, tindakan selanjutnya, serta pentingnya semua tindakan tersebut.⁹

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Dokter menyebutkan arti dari persetujuan tindakan kedokteran itu sendiri 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. Maka dari itu, dengan ketentuan ini semua tindakan medik harus bisa menjunjung tinggi terhadap hak pasien dalam mendapatkan informasi mengenai tindakan medik terhadap dirinya.

Asas-asas dalam pembangunan kesehatan untuk menunjang pelayanan medik dapat terlaksanakan dengan baik dan optimal maka di atur dalam Pasal 2 Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang kesehatan yang menyebutkan bahwa:

“Pembangunan kesehatan diselenggarakan dengan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif dan norma-norma agama”.

Informed Consent merupakan bagian dari transaksi terapeutik maka dalam hal ini adanya hubungan hukum antara dokter dan pasien. Dengan

⁹*Ibid.* Hlm. 105

demikian berlaku beberapa asas hukum yang mendasari atau terkandung dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku, sebagai berikut:¹⁰

1. Asas legalitas
2. Asas keseimbangan
3. Asas tepat waktu
4. Asas itikad baik
5. Asas kejujuran
6. Asas kehati-hatian
7. Asas keterbukaan

Pada hakikatnya pengertian *Informed Consent* tidak boleh dihubungkan dengan atau dijabarkan dari upaya serta pemikiran untuk menghindarkan atau membebaskan diri dari tanggungjawab risiko dan atau semata-mata untuk dapat dilakukannya suatu tindakan secara sah. Melainkan perlu di cari landasan Filosofis yang terlepas dari upaya dan pemikiran untuk mencapai tujuan tersebut. Ada tiga teori tentang *Informed Consent* berikut pandangan yang mendasarinya dikemukakan oleh Veatch (Smid, 1982 : 175-192) yaitu sebagai berikut :¹¹

1. Teori manfaat untuk pasien (*het nut voor de patient als theorie over informed consent*)

¹⁰Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hlm. 125.

¹¹*Ibid.* hlm.111.

2. Teori manfaat bagi pergaulan hidup (*het nut voor de samenleving als theorie over informed consent*)
3. Teori menentukan nasib sendiri (*de zelfbeschikkings theorie over informed consent*)

F. Metode Penelitian

Salah satu cara untuk mendapatkan pengetahuan yang benar adalah dengan penelitian. Penelitian harus dilakukan dengan prosedur yang benar dan sistematis, sehingga penelitian yang diterima dan benar. Untuk itu, penelitian harus berdasarkan pada metodologi yang telah disepakati sehingga hasil yang diperolehnya juga akan diterima sebagai pengetahuan. Peneliti tidak mungkin mampu menemukan, merumuskan, menganalisis, maupun memecahkan masalah tertentu untuk mengungkap kebenaran tanpa penggunaan metodologi yang tepat.

Metode menurut Peter R. Senn adalah merupakan suatu prosedur atau cara mengetahui sesuatu yang memiliki langkah-langkah yang sistematis.¹² Adapun dalam penelitian ini peneliti akan menggunakan metode penelitian yuridis normatif yaitu penelitian yuridis normatif merupakan

¹²Peter R. Senn dalam Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2003, hlm 46.

penelitian kepustakaan atau penelitian data sekunder.¹³ Langkah-langkah yang akan ditempuh peneliti adalah sebagai berikut:

1. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian bersifat Deskriptif Analitis yang dimaksud dengan Deskriptif Analisis menurut Komarudin adalah menggambarkan masalah yang kemudian menganalisis permasalahan yang ada melalui data-data yang telah dikumpulkan kemudian diolah serta disusun dengan berlandaskan kepada teori-teori dan konsep-konsep yang digunakan.¹⁴

Berdasarkan judul dan identifikasi masalah, penelitian yang dilakukan termasuk dalam kategori penelitian dalam skripsi ini adalah termasuk deskriptif analitis, yaitu menggambarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang menyangkut permasalahan yang diangkat dalam skripsi ini.

Spesifikasi Penelitian ini digunakan karena dalam penulisan skripsi ini penulis melakukan gambaran mengenai masalah yang timbul serta diolah dan disusun berdasarkan teori-teori dan konsep-konsep yang terkait permasalahan tersebut.

¹³Ronny Hanitijo Sumitro, *Metode Penelitian Hukum, Ghaila Indonesia*, Jakarta, 1982, hlm.24

¹⁴Peter R . *loc.cit.*

2. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode pendekatan yuridis normatif, yakni penelitian difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif, sebagai konsekuensi pemilihan topik permasalahan hukum positif.¹⁵

Metode pendekatan merupakan prosedur penelitian logika keilmuan hukum, maksudnya suatu prosedur pemecahan masalah yang merupakan data yang diperoleh dari pengamatan kepustakaan, data sekunder yang disusun, dijelaskan dan dianalisis dengan memberikan kesimpulan.¹⁶

Data yang digunakan adalah sebagai berikut:¹⁷

- a. Bahan hukum Primer merupakan bahan yang bersumber dari peraturan perundang-undangan yang ada kaitannya dengan penulisan hukum. Dalam penelitian normatif, data primer merupakan data penunjang bagi data sekunder.
- b. Bahan hukum Sekunder (data utama) merupakan bahan-bahan yang diperoleh melalui bahan kepustakaan.

¹⁵Jhony Ibrahim, *Theori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Banyu Media, Malang, 2006, hlm. 295.

¹⁶*Ibid.* hlm. 296.

¹⁷Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurumetri*, Ghaila Indonesia, Jakarta, 1990, hlm. 2.

- c. Bahan hukum tersier merupakan bahan-bahan yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

3. Tahap Penelitian

Sebelum melakukan penelitian, maka terlebih dahulu untuk penetapan tujuan penelitian itu harus jelas, kemudian dilakukan perumusan masalah dari berbagai teori dan konsep yang ada, untuk mendapatkan data primer dan data sekunder sebagaimana dimaksud diatas, dalam penelitian ini dikumpulkan melalui penelitian kepustakaan (Library Research).

Dalam bidang hukum dipandang dari sudut kekuatan meningkatnya Menurut Ronny Hanitijo Soemitro, yang dimaksud dengan penelitian kepustakaan adalah penelitian terhadap data sekunder dapat dibedakan menjadi 3 (tiga), yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Penelitian ini dimaksudkan untuk mendapatkan data-data sekunder yaitu: ¹⁸

- a. Bahan-bahan hukum primer, yaitu bahan hukum yang meningkat, terdiri dari beberapa peraturan perundang-undangan, diantaranya yaitu :
 - 1) Undang-Undang Dasar tahun 1945.
 - 2) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
 - 3) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
 - 4) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Dokter.
 - 5) Undang-Undang Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

¹⁸*ibid*, hlm.10.

- 6) Undang-Undang Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia (HAM).
 - 7) Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 Tentang Kesehatan Nasional.
 - 8) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
- b. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer. Berupa buku-buku yang ada kaitannya dengan penulisan usulan penelitian hukum ini.¹⁹
- c. Bahan tersier, yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap hukum primer dan sekunder.²⁰
4. Teknik Pengumpulan Data

Dalam penelitian ini pengumpulan data dilakukan dengan cara :

a. Studi Kepustakaan

Teknik pengumpulan data diperoleh dengan melakukan penelaahan data yang dapat diperoleh dalam peraturan perundang-undangan, buku teks, jurnal, hasil penelitian, ensiklopedia, bibliografi, indeks kumulatif dan lain sebagainya. Teknik ini dapat dilakukan melalui inventarisasi berbagai produk aturan yang selanjutnya

¹⁹Soerjono Sekanto, *Penelitian Hukum Normatif "Suatu Tinjauan Singkat"*, Rajawali Pers, Jakarta, 1985, hlm.14.

²⁰Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodelogi Penelitian Hukum dan Jurumetri*, Ghaila Indonesia, Jakarta, 1990, hlm. 3..

dilakukan pencatatan secara rinci, juga pengklasifikasian terhadap berbagai produk peraturan perundang-undangan yang memiliki relevansi dengan kajian eksploitasi sumber daya alam yang dilakukan oleh perusahaan asing. Semua kegiatan dilakukan dengan sistematis dan terarah, sehingga diperoleh gambaran apakah satu aturan bertentangan dengan aturan yang lainnya atau tidak.

b. Studi Lapangan

Terhadap data lapangan (primer) dikumpulkan dengan teknik wawancara tidak terarah (*non-directive interview*) yaitu dengan mengadakan komunikasi langsung kepada informan, dengan menggunakan pedoman wawancara (*interview guide*) guna mencari jawaban atas kesalahan prosedur *Informed Consent* oleh dokter terhadap pasien yang dihubungkan dengan Undang-undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

5. Alat Pengumpulan Data

- a. Alat pengumpulan data dalam studi dokumen berupa inventarisasi bahan-bahan hukum, alat tulis, dan laptop.
- b. Pedoman wawancara yaitu berupa :
 - 1) Daftar Pertanyaan
 - 2) Alat tulis
 - 3) Alat perekam suara
 - 4) Flashdisk
 - 5) Kamera

6. Analisis data

Analisis dapat dirumuskan sebagai suatu proses penguraian secara sistematis dan konsisten terhadap gejala-gejala tertentu. Dari pengertian yang demikian, nampak analisis memiliki kaitan erat dengan pendekatan masalah.²¹

Setelah data primer dan sekunder terkumpul, kemudian diadakan analisis secara yuridis kualitatif yaitu analisis data dengan penguraian deskriptif analisis dan preskriptif (bagaimana seharusnya). Penganalisisan bertitik tolak dari analisis yuridis sistematis, tanpa menggunakan rumus sistematik atau data statistik.

Data hasil penelitian kepustakaan disebut data sekunder dan data hasil penelitian lapangan disebut data primer dianalisis dengan tanpa menggunakan data statistik.

7. Lokasi Penelitian

a. Kepustakaan

- 1) Perpustakaan Universitas Pasundan, Fakultas Hukum Universitas Pasundan Bandung, Jl.Lengkong Dalam No. 17 Bandung.
- 2) Perpustakaan Universitas Katolik Parahyangan, Jl. Ciloa No.3A, Hegarmanah, Kec. Cidadap, Kota Bandung.

²¹Soerjono Soekanto.*Kesadaran Hukum dan Kepatuhan Hukum*, CV Rajawali, Jakarta, 1982, hlm.3.

b. Instansi

Pengadilan Negeri Bandung, Jl. L.L. R.E Martadinata No. 74-80,
Cihapit, Kec. Bandung Wetan, Kota Bandung, Jawa Barat 40114.