

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan pokok manusia, karena tanpa kesehatan, hidup manusia menjadi tanpa arti, sebab dalam keadaan sakit, manusia tidak mungkin dapat melakukan aktivitas dengan baik. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit Pasal 4 menyebutkan bahwa “Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh derajat kesehatan yang optimal”.<sup>1</sup>

Pencapaian ini harus didukung dengan upaya pelayanan kesehatan yang maksimal, yaitu menyeluruh, berkarakter, terencana, terpadu, berkelanjutan, terjangkau, berjenjang, profesional dan bermutu, sesuai dengan tujuan diadakannya.<sup>2</sup> Tenaga kesehatan profesional terutama dokter dan perawat bertanggung jawab dalam penerapan ilmu terbaru, penggunaan teknologi medis yang tepat, serta memberikan edukasi masyarakat untuk meningkatkan kesembuhan dan kualitas hidup secara keseluruhan.<sup>3</sup>

Hubungan dokter dan pasien merupakan hubungan unik, yang meliputi hubungan medik, hubungan hukum, hubungan non hukum, hubungan ekonomi dan sosial. Hubungan pasien dan dokter terjadi adanya perikatan (perjanjian) antara pasien dan dokter. Adanya hubungan hukum ini, akan menimbulkan hak

---

<sup>1</sup> Mohamad Rizan and others, *Manajemen Strategik Rumah Sakit* (Widina Media Utama, 2024),

<sup>2</sup> Wila Chandra Supriadi, *Hukum Kedokteran* (Mandar Maju: Badung, 2021), hlm. 36.

<sup>3</sup> Jusuf Hanafiah and Amri Amir, *Etika Kedokteran Dan Hukum Kesehatan* (Buku Kedokteran, Medan, 2020), hlm 52.

dan kewajiban dari dokter dan pasien.<sup>4</sup> Dokter dan pasien bersama-sama menentukan tindakan yang paling tepat untuk penyembuhan penyakitnya. Dokter mempunyai kewajiban dalam menjalankan tugasnya yang dikenal dengan “*Aegroti Salus Lex Suprema*” yaitu keselamatan pasien adalah hukum yang tertinggi.<sup>5</sup>

Dokter yang berhadapan dengan pasien dalam melaksanakan tugasnya harus menghormati hak pasien. Pasien mempunyai hak untuk mendapatkan informasi, hak untuk memberikan persetujuan (*informed consent*), hak atas rahasia kedokteran, dan hak atas pendapat kedua (*second opinion*). Diantara hak paling dasar pasien adalah hak menentukan nasibnya sendiri termasuk hak untuk memutuskan cara pengobatan dan hak untuk mendapatkan informasi.<sup>6</sup> Pada dasarnya, kontrak terapeutik antara dokter dan pasien berdasarkan hak tersebut.<sup>7</sup> Setiap tindakan medis harus mendapatkan persetujuan dari pasien setelah mendapatkan penjelasan yang mencakup diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan, risiko dan komplikasi, alternatif tindakan lain dan risikonya dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.<sup>8</sup>

Pengaturan mengenai persetujuan tindakan medis dalam praktek kedokteran merupakan suatu perintah hukum, sehingga berkas persetujuan

---

<sup>4</sup> Megenia Mediatrix Angela Tenda, Muhammad H Soepeno, and Ronald E Rorie, ‘Tanggung Gugat Hukum Perdata Atas Kelalaian Tenaga Medis Dalam Penerapan Informed Consent Di Rumah Sakit’, *Jurnal Fakultas Hukum UNSRAT Lex Administratum*, 12.2 (2024), pp. 1–10 <<https://lmsparalel.esaunggul.ac.id/pluginfile.php?file=>>>.

<sup>5</sup> M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir. 2019. *Op.Cit*, hlm. 58.

<sup>6</sup> B.J. Nasution. 2018. “*Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*”, Jakarta: Rineka Cipta, hlm.13

<sup>7</sup> Veronica Komalawati, “*Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Teraupetik: Persetujuan Dalam Hubungan Dokter dengan Pasien, Suatu Tinjauan Yuridis*”, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2020, hlm.177.

<sup>8</sup> M.B. Ujianto dan Ujianto, “*Tanggung Jawab Hukum Dokter Terhadap Gugatan Pasien Dalam Pelayanan Kesehatan Di Rumah Sakit*”, *Juristic*, 1(1), 2020, hlm.52-67.

tindakan medis (*Informed consent*) yang ditanda-tangani pasien menjadi sebuah alat bukti hukum yang sah yang dapat diajukan oleh dokter atau pihak rumah sakit ketika menghadapi gugatan hukum dari pasien atau keluarganya.<sup>9</sup> Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 293 ayat (1) menyebutkan bahwa “Setiap Tindakan pelayanan kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga Kesehatan harus mendapat persetujuan” dan ayat (2) yang berbunyi “Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah pasien mendapat penjelasan yang memadai”.

Pelaksanaan *Informed consent* merupakan kewajiban yang harus dipatuhi oleh dokter dalam setiap tindakan medis kepada pasien. *Informed consent* juga sebagai bentuk persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medis yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.<sup>10</sup> *Informed consent* dalam hubungan hukum perjanjian terapeutik tanpa melalui proses atau tata cara yang benar menurut hukum, dipandang sebagai perjanjian yang tidak sah dan batal atau dianggap bahwa perjanjian tersebut tidak pernah lahir. Sebagai konsekuensi hukumnya adalah segala kerugian, cacat atau kematian yang dialami pasien menjadi tanggung jawab hukum dokter (pihak rumah sakit).<sup>11</sup>

Berkaitan dengan hak pasien inilah terutama hak memberikan persetujuan terkadang dokter lalai memberikan penjelasan secara lengkap dan mudah dimengerti ataupun penjelasan tentang Perluasan Tindakan Medis

---

<sup>9</sup> Gunawan Tamher, Ronald Saija, M.A.H. Labetubun, “*Penggunaan Persetujuan Medis Sebagai Alat Bukti*”, TATOHI Jurnal Ilmu Hukum, 1(11), 2022, hlm. 1110.

<sup>10</sup> Cecep Triwibowo. *Etika & Hukum Kesehatan*. Yogyakarta: Nuha Medika, 2018, hlm. 70-71.

<sup>11</sup> Hanafiah Yusuf dan Amri Amir, “*Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*”. Penerbit Buku Kedokteran ECG, Jakarta, 2019. hlm 74

sehingga tindakan yang diberikan berisiko merugikan pasien serta dianggap sebagai kelalaian (*malpraktik*).<sup>12</sup> Tindakan yang dianggap sebuah kelalaian adalah kesalahan yang dilakukan tenaga kesehatan dalam melaksanakan profesinya yang tidak sesuai standar profesi dan standar prosedur operasional, akibat kelalaian tersebut pasien menderita luka berat, cacat bahkan meninggal dunia. Maraknya indikasi *malpraktik* (kelalaian tindakan) di Indonesia membuat psikologi masyarakat mulai berkurang/tidak percaya lagi pada pelayanan kesehatan.<sup>13</sup>

*Malpraktik* sering terjadi karena kelalaian atau disengaja, yang dapat mengakibatkan kerugian atau kematian pada orang lain. Kasus malpraktik di Indonesia diantaranya adalah kasus gugatan atas kelalaian *informed consent* dari pasien yang menjalani operasi tumor jinak (kista) rahim di salah satu rumah sakit Jakarta. Operasi berjalan lancar, akan tetapi pasca operasi pasien mengalami komplikasi serius, termasuk infeksi yang menyebabkan kerusakan organ, sehingga memerlukan rawat inap lebih lama dan prosedur medis tambahan. Pasien merasa tidak pernah diberitahu tentang kemungkinan komplikasi sebelum operasi. Pasien mengira prosedurnya bersifat sederhana dan tidak akan berdampak serius. Dokter hanya menjelaskan secara singkat tentang tindakan yang akan diambil tanpa memberikan penjelasan rinci tentang risiko yang mungkin terjadi, komplikasi, atau alternatif tindakan medis.<sup>14</sup>

---

<sup>12</sup> M. Mukhlis, "Memahami Prosedur Pemberian Informed Consent dalam Praktek Kedokteran", 2022. <https://bpsdm.sulselprov.go.id>, Diakses 31 Agustus 2024.

<sup>13</sup> A. Anwar, "Tanggung Gugat Resiko Dalam Aspek Hukum Kesehatan," SASI, 23(2), 2018, hlm.149-160.

<sup>14</sup> N. Dharmawan, "Contoh Kasus Malpraktek. Pentingnya Perlindungan Profesi Dokter", 2024, <https://www.mpm-insurance.com/>

Pasien mengajukan gugatan perdata terhadap dokter dan rumah sakit dengan alasan kelalaian penerapan *informed consent*. Pasien dalam gugatannya menuduh dokter tidak memberikan informasi yang lengkap dan jelas tentang risiko yang mungkin terjadi selama atau setelah operasi, yang mengakibatkan pasien tidak sepenuhnya memahami bahaya tindakan medis tersebut. Pengadilan memutuskan dokter bersalah atas kelalaian dalam memberikan *informed consent* karena tidak memenuhi kewajiban hukum untuk menjelaskan risiko operasi kepada pasien. Pengadilan menetapkan bahwa tindakan dokter melanggar hak pasien untuk mendapatkan informasi yang cukup sebelum memberikan persetujuan. Dokter dan rumah sakit diwajibkan untuk membayar ganti rugi, baik untuk biaya pengobatan tambahan akibat komplikasi yang terjadi, biaya perawatan lebih lanjut, serta kerugian imateriil berupa rasa sakit dan penderitaan pasien selama masa pemulihan.<sup>15</sup>

Kasus malpraktik lain adalah laporan kepada 2 dokter dan bidan di RSIA Andhika atas dugaan kelalaian berat yang mengakibatkan kematian bayi. Pihak rumah sakit menolak memberikan konfirmasi terkait hal tersebut. Orangtua menduga ada ketidakwajaran dalam proses persalinannya sehingga sehingga membuat gugatan atas kelalaian dokter atas kematian bayinya karena mengatakan bahwa ada. Dua dokter kandungan TG dan HR serta satu bidan MN dapat dijerat Pasal 84 ayat (2) yakni terkait tenaga kesehatan yang melakukan kelalaian berat (*culpa lata*) dipidana dengan pidana penjara paling lama lima tahun dari aspek pidana serta tuntutan ganti rugi karena telah

---

<sup>15</sup> N. Dharmawan, *Op.Cit.*

melakukan perbuatan melawan hukum pada Pasal 1365 KUHPerdara dengan ganti rugi yang selanjutnya diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan terkait ganti rugi dari aspek perdata.<sup>16</sup>

Posisi dokter dan pasien adalah sederajat, sehingga dengan posisi yang demikian ini maka hukum menempatkan keduanya memiliki tanggung gugat hukum, berdasar transaksi terapeutik.<sup>17</sup> Tanggung gugat merujuk pada hak pasien untuk menuntut dokter secara hukum ketika dokter gagal menjalankan kewajibannya, baik karena kelalaian dalam memberikan perawatan, kurangnya informasi yang diberikan, atau kesalahan medis. Gugatan ini bertujuan untuk melindungi hak-hak pasien dan menegakkan standar profesional dalam pelayanan kesehatan.<sup>18</sup> Gugatan untuk meminta pertanggungjawaban dokter bersumber pada dua dasar hukum, yaitu berdasarkan wanprestasi (*contractual liability*) sebagaimana diatur dalam Pasal 1239 KUHPerdara dan berdasarkan perbuatan melanggar hukum (*onrechmatigedaad*) sesuai dengan ketentuan Pasal 1365 KUHPerdara.

Kasus kelalaian (*malpraktik*) yang terjadi di rumah sakit menyebabkan rumah sakit dan tenaga medisnya sering dipermasalahkan karena sebagai institusi yang bertanggung jawab. Hanya saja dugaan kelalaian pelayanan kesehatan, yang menjadi sengketa medik ketika telah dilaporkan pada yang

---

<sup>16</sup> R.M. Firmansyah. *Kepastian Hukum bagi Korban Malpraktik di Rumah Sakit Indonesia serta Beberapa Contoh Kasus dan Penyelesaiannya*, 2021, <https://www.kompasiana.com>

<sup>17</sup> B.N. Santoso. “Tanggung Gugat Dokter Atas Kelalaiannya Dalam Menyampaikan *Informed Conset* Dan Hasil Operasi Yang Tidak Sesuai Dengan Keinginan Pasien”. *Jurnal Sapientia et Virtus*, 3(2), 2018, hlm.180.

<sup>18</sup> Sri Siswati, “*Etika dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*”. Rajawali Pers, Jakarta, 2020, hlm. 105.

berwajib, belum memiliki formula yang tepat dalam penyelesaiannya.<sup>19</sup> Perikatan rumah sakit atau dokter dan pasien diartikan sebagai perikatan usaha (*inspanning verbintenis*) atau perikatan hasil (*resulta atsverbintenis*) artinya dokter berusaha sebaik mungkin dalam memberi jasa pengobatan, tetapi dokter tidak menjamin selalu berhasil dalam memberikan jasa pengobatan.<sup>20</sup> Aspek hukum perdata dalam pelayanan kesehatan antara tenaga kesehatan dan pasien dapat dilihat dalam transaksi *terapeutik* yang dibuat oleh kedua belah pihak.<sup>21</sup>

Agar seorang dokter tidak dipersalahkan karena telah melaksanakan tindakan melanggar hukum seperti *malpraktik*, maka adanya *informed consent* merupakan syarat mutlak yang sangat diperlukan. *Informed consent* sebagai bentuk kesepakatan (perjanjian) atas transaksi terapeutik antara pasien dan dokter.<sup>22</sup> Suatu kesepakatan dari para pihak yang terlibat dalam perjanjian tidak terjadi secara spontan, melainkan melalui proses penjelasan dan pemberian informasi mengenai hal-hal apa yang dikehendaki oleh masing-masing pihak yang sekiranya dapat diterima oleh pihak lainnya. Kesepakatan bersama inilah yang kemudian menjadi dasar perikatan diantara para pihak yang kemudian berlaku sebagai undang-undang diantara mereka.<sup>23</sup> Kasus kelalaian atas tindakan medis harus mengacu pada bentuk perjanjian yang telah disepakati,

---

<sup>19</sup> Sumiyati, “*Persetujuan Tindakan Medik di Rumah Sakit*”, Fakultas Hukum Hasanudin, Makasar, 2018, hlm.14.

<sup>20</sup> R. Soeraryo Darsono, “*Etika Hukum Kesehatan Kedokteran (Sudut Pandang Praktikus)*”, Semarang, 2020, hlm.69.

<sup>21</sup> Muchtar Anshary Hamid Labetubun, “*Aspek Hukum Perdata Dalam Kesehatan,*” in *Etika Profesi & Aspek Hukum Bidang Kesehatan*”, Widina Bhakti Persada Bandung, Bandung, 2020, hlm.180–211.

<sup>22</sup> Vivi Alviana, Indra Afrita, Yeni Triana, Tanggung Jawab Hukum Atas Kelalaian Tenaga Medis Terhadap Pasien. *Innovative: Journal Of Social Science Research*, Volume 4 Nomor 5, 2024 hlm. 5536-5543.

<sup>23</sup> *Kitab Undang-Undang Hukum Perdata*. Pasal 1320.

sehingga dalam hal ini *informed consent* menjadi alat untuk tanggung gugat di depan hukum.

*Informed Consent* sebagai sebuah hubungan hukum perjanjian terapeutik, maka kedudukan dokter dan pasien adalah setara yakni masing-masing bertindak sebagai subyek hukum yang memiliki hak dan kewajiban. Kewajiban dokter merupakan hak yang harus diterima oleh pasien dan sebaliknya kewajiban pasien merupakan hak yang harus diterima oleh dokter atau pihak rumah sakit. Suatu hubungan disebut sebagai hubungan hukum apabila hubungan tersebut diatur oleh hukum dan akibat yang ditimbulkan juga diatur oleh hukum. Munculnya kasus kelalaian (hubungan dokter pasien) harus dipandang dari aspek hukum yang mengatur dalam hubungan tersebut.

Berdasarkan fenomena sebagaimana diuraikan di latar belakang tersebut, peneliti sangat tertarik untuk melakukan penelitian yang berjudul “Tanggung Gugat atas Kelalaian Dokter dalam *Informed Consent*”.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang yang diutarakan sebelumnya, maka perumusan masalah penelitian ini adalah:

1. Bagaimana pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) dalam pelayanan kesehatan?
2. Bagaimana tanggung gugat dokter terhadap kelalaian dalam persetujuan tindakan medis (*informed consent*)?

### C. Keaslian Penelitian

Keaslian penelitian ini menjelaskan penelitian sebelumnya yang menjadi dasar dalam penelitian ini, yaitu:

Tabel 1  
Keaslian Penelitian

| No | Nama,  | Judul  | Bentuk Penelitian   | Rumusan Masalah  | Kebaruan  |
|----|--|--|---|--|---|
| 1. | Gunawan Tamher, Ronald Saija, M.A.H. Labetubun (2022). | Penggunaan Persetujuan Medis Sebagai Alat Bukti.   | Penelitian yuridis normative.<br>Tatohi Jurnal Ilmu Hukum Vol 1, No 11 (2022): 1103-1119    | Bagaimana penggunaan <i>Informed Consent</i> sebagai alat bukti dalam sengketa perdata serta faktor-faktor yang mempengaruhinya? | Menitikberatkan pada pelaksanaan <i>informed consent</i> dan faktor yang mempengaruhi pelaksanaan persetujuan tindakan medis. |
| 2. | B.N. Santoso (2018).                                   | Tanggung Gugat Dokter Atas Kelalaiannya Dalam Menyampaikan <i>Informed Conset</i> Dan Hasil Operasi Yang Tidak Sesuai Dengan Keinginan Pasien. | Penelitian yuridis normatif.<br>Jurnal Sapientia et Virtus   Volume 3 Nomor 2 2018.         | Bagaimana tanggung jawab dokter atas kelalaian atau kesalahan dalam <i>informed consent</i> ?                                    | Menitikberatkan pada tanggung jawab dokter atas kelalaian atau kesalahan dalam <i>informed consent</i> .                      |
| 3. | M.A. Tenda, M.H. Soepeno dan Ronald E. Rorie (2024).   | Tanggung Gugat Hukum Perdata Atas Kelalaian Tenaga Medis Dalam Penerapan <i>Informed Consent</i> di  | Penelitian normative yuridis.<br>Jurnal Fakultas Hukum UNSRAT Lex Administratum Vol. 12 No. | 1. Bagaimana Rumah Sakit harus bertanggung gugat terhadap kelalaian tenaga medis dalam penerapan persetujuan tindakan medis?     | Menitikberatkan pada pelaksanaan tanggung gugat rumah sakit dan tenaga medis.   |

|    |  |  |   |   |   |
|----|--|--|---|---|---|
|    |  | Rumah Sakit.   | 2 Apr 2024  | 2. Bagaimana tanggung gugat tenaga medis terhadap kelalaian dalam penerapan persetujuan tindakan medis?   |   |
| 4. | Marsono Budi Ujianto dan Ujianto (2020).             | Tanggung Jawab Hukum Dokter Terhadap Gugatan Pasien Dalam Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit.                                | Penelitian yuridis normatif.  | <p>Bagaimanakah tanggung jawab hukum dokter terhadap gugatan pasien dalam pelayanan kesehatan di rumah sakit?,</p> <p>Bagaimanakah akibat hukum pelanggaran tanggung jawab hukum dokter terhadap gugatan pasien dalam pelayanan kesehatan di rumah sakit?</p> | Menitikberatkan tanggung jawab dokter terhadap gugatan dan akibat hukum atas pelanggaran dokter.                    |
| 5. | Martini Esti Hajar dan A. A. Ngurah Wirasila (2020). | Pertanggungjawaban Pidana Dokter Terhadap Kelalaian Dalam Memberikan Pelayanan Medis Serta Urgensi <i>Informed Consent</i> . | <p>Penelitian hukum normatif.</p> <p><i>Jurnal Kertha Desa, Vol.10 No. 9, 2020.</i></p> | <p>1. Bagaimana pertanggungjawaban pidana dokter terhadap kelalaian dalam memberikan pelayanan medis?</p> <p>2. Bagaimana urgensi <i>informed consent</i> yang dilakukan oleh seorang dokter sebelum melakukan suatu tindakan medis?</p>                      | Penelitian ini berfokus pada tanggung jawab pidana dokter atas kelalaian dan urgensi dari <i>informed consent</i> . |

#### **D. Tujuan Penelitian**

Tujuan penelitian ini adalah untuk:

1. Mengetahui pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) dalam pelayanan kesehatan.
2. Mengetahui bentuk tanggung gugat dokter terhadap kelalaian dalam persetujuan tindakan medis (*informed consent*).

#### **E. Manfaat Penelitian**

Kegunaan yang diharapkan dari penelitian yang akan dilakukan adalah menambah wawasan dan memberi manfaat bagi semua pihak, antara lain sebagai berikut:

##### **1. Manfaat Teoretis**

Hasil penelitian tersebut memperkuat teori bahwa norma hukum harus ditaati karena akan bermanfaat apabila benar-benar dilaksanakan dan diterapkan, khususnya mengenai Tanggung Gugat atas Kelalaian Dokter dalam Penerapan *Informed Consent*. Selain itu, hasil penelitian ini dapat dijadikan bahan referensi dan kajian lebih lanjut dalam dunia ilmu hukum.

##### **2. Manfaat Praktis**

###### **a. Organisasi Profesi**

Penelitian yang dilakukan diharapkan dapat membantu dalam menyelesaikan permasalahan terkait Tanggung Gugat atas Kelalaian Dokter dalam Penerapan *Informed Consent*.

## b. Rumah Sakit

Penelitian yang dilakukan diharapkan dapat memberikan masukan kepada rumah sakit mengenai prosedur *Informed Consent* atas tindakan medis.

## F. Metode Penelitian

### 1. Pendekatan Penelitian

Penelitian ini mengkaji pada norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan Tanggung Gugat Kelalaian Dokter dalam *Informed Consent*. Pendekatan dalam penelitian hukum adalah pendekatan *non-doktrinal* atau *yuridis empiris* yaitu jenis penelitian hukum yang menekankan pada pengumpulan data empiris dari lapangan (praktik) dan mengkaji fakta-fakta yang ada di masyarakat terkait penerapan hukum. Penelitian ini tidak hanya berfokus pada teori atau doktrin hukum yang ada, tetapi juga melihat bagaimana hukum dijalankan dan diterapkan dalam kehidupan sehari-hari.<sup>24</sup> Penelitian empiris bertujuan untuk mengumpulkan data dari lapangan, seperti wawancara, observasi, dan survei, untuk menggali informasi tentang bagaimana hukum bekerja dalam praktek.<sup>25</sup>

Penelitian nondoktrinal mengungkap aturan *informed consent* dipahami dan diterapkan oleh tenaga kesehatan dan bagaimana hak-hak pasien dijamin dalam praktik. Penelitian ini tidak hanya menganalisis

---

<sup>24</sup> Peter Mahmud Marzuki, "*Penelitian Hukum*", Kencana Media Group, Jakarta, 2021, hal.86.

<sup>25</sup> Muhaimin. *Metode Penelitian Hukum*. Mataram University Press, Mataram, 2020, hlm.37.

hukum secara normatif, tetapi juga memperhatikan bagaimana hukum diterapkan dan dipahami dalam praktik kedokteran serta penyelesaian sengketa medis.<sup>26</sup>

Pendekatan penelitian nondoktrinal, yaitu penelitian mengkaji aturan-aturan hukum yang berlaku dalam praktik di lapangan.

## 2. Jenis Data Penelitian

Dalam penelitian tanggung gugat hukum perdata atas kelalaian dokter dalam informed consent dengan pendekatan non-doktrinal, jenis data yang digunakan terdiri dari:

### a. Data Primer

Data primer adalah data yang diperoleh langsung dari sumber utama melalui:

- 1) Wawancara mendalam, yaitu wawancara kepada dengan dokter, pasien, pengacara, ahli hukum kesehatan, dan tenaga medis.
- 2) Observasi langsung yaitu melihat bagaimana prosedur informed consent diterapkan di rumah sakit atau klinik.

### b. Data Sekunder

Data sekunder yang digunakan dalam penelitian ini adalah data yang sudah jadi, sudah siap dipakai yang terdisi atas bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier.

---

<sup>26</sup> Ronny Hanitijo Soemitro, “*Metodologi Penelitian hukum dan Jurimetri*”, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2019, hal 23.

### 1) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang mengikat yang terdiri dari Peraturan Perundang-Undangan yang terkait dengan objek penelitian.<sup>27</sup> Bahan hukum primer penelitian ini adalah:

- a) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- b) Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran dan Kedokteran Gigi.
- c) Undang-Undang Negara Republik Indonesia No 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
- d) Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- e) Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.
- f) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 290/Menkes/Per/III/2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.
- g) Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

### 2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer seperti rancangan undang-undang, hasil penelitian, hasil karya ahli hukum seperti buku dan hasil karya ilmiah meliputi

---

<sup>27</sup> Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Op.cit.*, 2020, hal 127.

makalah, artikel jurnal, dan laporan penelitian.<sup>28</sup> Bahan hukum sekunder penelitian ini adalah artikel/jurnal ilmiah atau sumber kepustakaan (*library research*), yang diperoleh dari bahan hukum primer yang berupa peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan obyek penelitian

### 3) Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier adalah penjelasan mengenai bahan hukum primer atau sekunder dari kamus, ensiklopedia, majalah, surat kabar dan sebagainya.<sup>29</sup> Bahan hukum tersier penelitian ini adalah kamus hukum.

## 3. Metode Pengumpulan Data

Dalam penelitian ini, metode pengumpulan data menggunakan pendekatan yuridis empiris non-doktrinal, yang berarti menggabungkan studi hukum normatif dengan penelitian lapangan untuk memahami bagaimana hukum diterapkan dalam praktik.

### a. Pengumpulan Data Primer

Data diperoleh langsung dari sumber utama melalui:

#### 1) Wawancara Mendalam (*In-depth Interview*)

Wawancara dilakukan dengan dokter, pasien/keluarga dan perawat. Bertujuan untuk memahami bagaimana prosedur *informed consent* diterapkan di fasilitas kesehatan dan bagaimana penyelesaian sengketa akibat kelalaian dalam *informed consent*.

---

<sup>28</sup> M. Abdulkadir, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2020, hlm.130.

<sup>29</sup> Bambang Sunggono, *Op Cit*, 2020, hlm. 114.

## 2) Observasi Langsung

Mengamati praktik pemberian informed consent di rumah sakit. Memeriksa bagaimana dokter menjelaskan tindakan medis kepada pasien dan apakah prosedur tersebut sesuai dengan peraturan yang berlaku.

### b. Pengumpulan Data Sekunder

Data ini diperoleh dari dokumen hukum dan literatur yang relevan, meliputi:

#### 1) Dokumentasi Peraturan Perundang-Undangan

Bahan hukum primer yang berlaku. Dan SOP rumah sakit terkait pemberian *informed consent*.

#### 2) Kajian Literatur & Jurnal Ilmiah. Studi dari jurnal akademik, buku hukum kesehatan, serta penelitian sebelumnya tentang tanggung gugat hukum perdata dalam praktik kedokteran.

Dalam proses pengumpulan data penelitian menggunakan bahan hukum, peneliti menggunakan studi dokumen, yaitu mengumpulkan bahan-bahan hukum kepastamaan yang berupa peraturan perundang-undangan, buku-buku hukum, jurnal, literatur, dan kamus hukum, kamus bahasa Indonesia dan buku ajar hukum.<sup>30</sup> Langkah pengumpulan bahan hukum meliputi membaca, mempelajari, mengutip, menghubungkan bahan-bahan hukum dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder

---

<sup>30</sup> Bambang Sunggono, “*Metodologi Penelitian Hukum*”, Jakarta, Raja Grafindo Persada, 2020, hal.113.

serta bahan hukum tersier sehingga menjadi satu kesatuan untuk memudahkan dalam pengertian yang disampaikan.<sup>31</sup>

#### 4. Analisis Data

Analisis data diperuntukan sebagai penjelasan dan penafsiran yang logis, sistematis dan konsisten sesuai dengan teknik yang digunakan dalam pengumpulan data dan sifat data yang diperoleh. Setelah seluruh data yang berkaitan dengan penelitian ini terkumpul, dilakukan abstraksi dan rekonstruksi data, kemudian disusun secara sistematis sehingga diperoleh gambaran menyeluruh tentang cara penyelesaian permasalahan yang dibahas dalam penelitian ini.<sup>32</sup> Analisis data penelitian ini menggunakan teknik deduktif yaitu metode berfikir dengan mengambil kesimpulan dari fakta-fakta di lapangan ditarik generalisasi data-data yang mempunyai sifat khusus.<sup>33</sup>

Bahan wawancara dan studi literatur dan dokumen hukum yang berhasil dikumpulkan untuk penelitian kemudian diolah secara sistematis dan konsisten, selanjutnya dilakukan analisis dalam rangkaian suatu pernyataan-pernyataan yang menggambarkan hasil penelitian dan didasarkan pada masalah yang diteliti. Langkah selanjutnya adalah dilakukan analisis secara teoritikal terhadap bahan-bahan hukum tersebut

---

<sup>31</sup> Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji. "*Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*", Jakarta : PT. Raja Grafindo Persada, 2020, hal.102.

<sup>32</sup> SoerjonoSoekamto, *PengantarPenelitianHukum*, PenerbitUI Press, Jakarta, 2020, hlm. 56.

<sup>33</sup> Jujun Suriasumantri, *Filsafat Hukum*, (Jakarta, Pustaka Sinar Harapan, 2019), hal.16.

guna menemukan, memahami dan menjelaskan kekuatan hukum dalam masalah yang diteliti.<sup>34</sup>

### **G. Sistematikan Penelitian**

Sistematika penulisan ini dimaksudkan untuk memberikan gambaran penelitian yang jelas dan sistematis sebagai berikut:<sup>35</sup>

BAB I berjudul Pendahuluan, yang didalamnya menjelaskan tentang latar belakang, perumusan masalah, keaslian penelitian, tujuan penelitian, manfaat penelitian, tinjauan pustaka, metode penelitian, sistematika penulisan.

BAB II berjudul Tinjauan Pustaka yang didalamnya menjelaskan tentang landasan teori dari penulisan tesis ini meliputi uraian teoritis yang berhubungan dengan masalah penelitian.

BAB III berjudul Hasil Penelitian dan Pembahasan, yang didalamnya menjelaskan tentang gambaran umum obyek penelitian, penyajian data, analisis data, dan pembahasan hasil penelitian tentang penerapan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) dan bentuk tanggung gugat tenaga medis terhadap kelalaian dalam penerapan persetujuan tindakan medis (*informed consent*).

BAB IV berjudul Kesimpulan dan Saran, yang didalamnya menjelaskan tentang kesimpulan dan saran penelitian.

---

<sup>34</sup> Ali dan Zainuddin, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Sinar Grafika, 2020, hlm.45.

<sup>35</sup> Tim Penyusun, *Pedoman Penulisan Tesis*, Kudus: UMK, 2024, hlm. 19.