

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Metode Pendekatan

Metode pendekatan dalam dalam penelitian ini menggunakan pendekatan *normatif-empiris (terapan)*.⁴⁶ Penelitian hukum ini bermula dari ketentuan hukum positif tertulis (perundang-undangan) yang diberlakukan pada peristiwa hukum *in concreto* dalam masyarakat. Penelitian ini akan terdiri dari dua tahap kajian. Tahap pertama, kajian mengenai hukum normatif (perundang-undangan, kontrak) yang berlaku pada *informed consent*. Tahap kedua, kajian hukum empiris berupa penerapan (implementasi) ketentuan hukum positif tentang *informed consent*. Beberapa hal yang akan dikaji adalah kualitas *informed consent* dalam hal ini kelengkapan informasi yang diberikan dalam pemenuhan hak pasien atas informasi serta kelengkapan format dan pengisian formulir persetujuan tindakan kedokteran sebagai alat bukti tulisan yang sah.

B. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian ini adalah penelitian kualitatif deskriptif dengan pendekatan studi kasus tunggal yang menggambarkan

⁴⁶ Abdul Kadir Muhammad, 2004, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Penerbit PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hal 53–54. Penelitian *hukum normatif-empiris (terapan)* mengkaji pelaksanaan atau implementasi ketentuan hukum positif (perundang-undangan) dan kontrak secara faktual pada setiap peristiwa hukum tertentu yang terjadi dalam masyarakat guna mencapai tujuan yang telah ditentukan. Pengkajian tersebut bertujuan untuk memastikan apakah hasil penerapan pada peristiwa hukum *in concreto* itu sesuai atau tidak sesuai dengan ketentuan undang-undang atau ketentuan kontrak.

penerapan ketentuan hukum/perundang-undangan yang terkait dengan pemenuhan hak pasien atas informasi pada rencana tindakan pemeriksaan radiologi dengan menggunakan media kontras, kelengkapan format dan pengisian formulir *informed consent* sebagai alat bukti tulisan yang sah.

C. Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang pada bulan Januari sampai dengan Maret 2010.

D. Subyek dan Obyek Penelitian

Penentuan subyek penelitian sebagai narasumber dilakukan secara *purposive sampling*, yaitu penentuan sampel yang didasarkan pada tujuan tertentu.

1. Subyek penelitian

Subyek penelitian sebagai narasumber dalam penelitian adalah:

- a. Dua orang pasien atau keluarganya yang telah memberikan persetujuan tindakan kedokteran, dalam hal ini pemeriksaan radiologi dengan menggunakan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.
- b. Satu orang Dokter Spesialis Radiologi yang melakukan pemeriksaan radiologi dengan menggunakan media kontras di

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Metode Pendekatan

Metode pendekatan dalam dalam penelitian ini menggunakan pendekatan *normatif-empiris (terapan)*.⁴⁶ Penelitian hukum ini bermula dari ketentuan hukum positif tertulis (perundang-undangan) yang diberlakukan pada peristiwa hukum *in concreto* dalam masyarakat. Penelitian ini akan terdiri dari dua tahap kajian. Tahap pertama, kajian mengenai hukum normatif (perundang-undangan, kontrak) yang berlaku pada *informed consent*. Tahap kedua, kajian hukum empiris berupa penerapan (implementasi) ketentuan hukum positif tentang *informed consent*. Beberapa hal yang akan dikaji adalah kualitas *informed consent* dalam hal ini kelengkapan informasi yang diberikan dalam pemenuhan hak pasien atas informasi serta kelengkapan format dan pengisian formulir persetujuan tindakan kedokteran sebagai alat bukti tulisan yang sah.

B. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian ini adalah penelitian kualitatif deskriptif dengan pendekatan studi kasus tunggal yang menggambarkan

⁴⁶ Abdul Kadir Muhammad, 2004, Hukum dan Penelitian Hukum, Penerbit PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hal 53–54. Penelitian *hukum normatif-empiris (terapan)* mengkaji pelaksanaan atau implementasi ketentuan hukum positif (perundang-undangan) dan kontrak secara faktual pada setiap peristiwa hukum tertentu yang terjadi dalam masyarakat guna mencapai tujuan yang telah ditentukan. Pengkajian tersebut bertujuan untuk memastikan apakah hasil penerapan pada peristiwa hukum *in concreto* itu sesuai atau tidak sesuai dengan ketentuan undang-undang atau ketentuan kontrak.

penerapan ketentuan hukum/perundang-undangan yang terkait dengan pemenuhan hak pasien atas informasi pada rencana tindakan pemeriksaan radiologi dengan menggunakan media kontras, kelengkapan format dan pengisian formulir *informed consent* sebagai alat bukti tulisan yang sah.

C. Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang pada bulan Januari sampai dengan Maret 2010.

D. Subyek dan Obyek Penelitian

Penentuan subyek penelitian sebagai narasumber dilakukan secara *purposive sampling*, yaitu penentuan sampel yang didasarkan pada tujuan tertentu.

1. Subyek penelitian

Subyek penelitian sebagai narasumber dalam penelitian adalah:

- a. Dua orang pasien atau keluarganya yang telah memberikan persetujuan tindakan kedokteran, dalam hal ini pemeriksaan radiologi dengan menggunakan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.
- b. Satu orang Dokter Spesialis Radiologi yang melakukan pemeriksaan radiologi dengan menggunakan media kontras di

Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

- c. Satu orang Petugas Radiologi (Radiografer) yang membantu pemeriksaan radiologi dengan menggunakan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.
- d. Satu orang Penanggungjawab Radiologi, sebagai penentu kebijakan dalam penerapan *informed consent* di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang

2. Obyek Penelitian

Obyek dalam penelitian ini adalah semua dokumen *informed consent* pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang bulan Januari – Maret 2010.

E. Jenis dan Sumber Data

Jenis dan sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan sekunder.

1. Data primer

Data primer adalah data yang diperoleh langsung dari subyek penelitian dengan cara observasi/pengamatan dan wawancara mendalam.

2. Data sekunder

Data sekunder dalam penelitian ini diperoleh dengan studi dokumen dari obyek penelitian dan bahan hukum primer, sekunder dan tersier.

Bahan hukum primer antara lain:

- a. *Herzien Indonesis Reglement* (HIR);
- b. *Staatsblad* (S) 1867 No. 29;
- c. Kitab Undang – Undang Hukum Perdata (KUHPerdata);
- d. Undang - Undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran;
- e. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- f. Undang-Undang No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;
- g. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor: 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis;
- h. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor: 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran.

Bahan hukum sekunder antara lain dari hasil penelitian, jurnal serta terbitan ilmiah lainnya. Sedangkan bahan hukum tersier diperoleh dari kamus dan ensiklopedia.

F. Metode Pengumpulan Data

Pengumpulan data pada penelitian ini menggunakan beberapa metode antara lain:

1. Observasi/pengamatan

Metode observasi/pengamatan digunakan untuk mendapatkan data primer. Metode ini dilakukan dengan cara mengamati secara langsung terhadap pelaksanaan pemberian *informed consent* pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang. Penentuan sampel terhadap subyek yang amati menggunakan metode *accidental sampling* (sampel yang ditemui peneliti). Observasi hanya dilakukan setiap hari Jumat dan Sabtu selama periode Januari – Maret 2010 pada jam 08.00-14.00 WIB. Hal ini dikarenakan keterbatasan ketersediaan waktu dari peneliti.

2. Studi Dokumen

Metode studi dokumen digunakan untuk mengidentifikasi kelengkapan dokumen rekam medis, baik format maupun pengisian formulir/dokumen *informed consent* di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang. Dalam penelitian ini semua dokumen *informed consent* pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras selama periode Januari – Maret 2010 dijadikan sebagai sampel (*total sampling*) sejumlah 144 dokumen.

3. Wawancara mendalam (*indepth interview*)

Metode wawancara mendalam (*indepth interview*) digunakan untuk mendapatkan data primer. Wawancara mendalam dilakukan kepada subyek penelitian yaitu: pasien/keluarganya setelah memberikan persetujuan terhadap pemeriksaan radiologi dengan media kontras.

Wawancara mendalam juga dilakukan dengan dokter spesialis radiologi dan petugas radiologi (radiografer) yang memberikan informasi/ penjelasan kepada pasien, serta Penanggungjawab Radiologi sebagai salah satu penentu kebijakan pelaksanaan *informed consent* di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.

G. Metode Analisis Data

Setelah data dikumpulkan dengan lengkap, tahap berikutnya yang harus dilakukan adalah melakukan analisis data, pada tahap ini data yang dikumpulkan akan diolah dan dimanfaatkan sedemikian rupa sehingga dapat dipergunakan untuk menjawab permasalahan. Analisis data yang digunakan peneliti adalah analisis kualitatif, yaitu data yang diperoleh, dipilih, dan disusun secara sistematis, kemudian dianalisis secara kualitatif, untuk mendapatkan gambaran tentang kualitas *informed consent* sebagai pemenuhan hak pasien atas informasi dan kelengkapannya sebagai alat bukti yang sah pada pemeriksaan radiologi dengan media kontras di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.