

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Hukum kesehatan eksistensinya masih baru dalam perkembangannya di Indonesia. Perkembangan kehidupan yang pesat di bidang kesehatan dalam bentuk sistem kesehatan nasional mengakibatkan diperlukannya peraturan yang lebih luas dari hukum kedokteran ke hal-hal yang berkaitan dengan kesehatan dalam hal ini hukum kesehatan. Banyak perubahan terhadap kaidah-kaidah kesehatan terutama hak dan kewajiban para pihak yang terkait dalam upaya kesehatan serta perlindungan hukum bagi para pihak yang terkait.

Apabila dilihat dari hubungan hukum yang timbul antara pasien dan rumah sakit dapat dibedakan dalam 2 macam perjanjian yaitu :

- a. Perjanjian perawatan yaitu terdapat kesepakatan rumah sakit dan pasien, bahwa rumah sakit menyediakan fasilitas untuk melakukan tindakan perawatan;
- b. Perjanjian pelayanan dengan tindakan medik yaitu terdapat kesepakatan rumah sakit dan pasien bahwa tenaga medis pada rumah sakit akan berupaya secara maksimal untuk menyembuhkan pasien melalui tindakan medik (*inspanning verbintenis*).

Tenaga medis bertanggung jawab untuk memberikan pelayanan yang optimal. Dalam hal ini dokter memiliki tanggung jawab terhadap

tindakan medik yang merupakan kewenangan dokter. Keselamatan dan perkembangan kesehatan pasien merupakan landasan mutlak bagi dokter dalam menjalankan praktik profesinya. Seorang dokter harus melakukan segala upaya kesehatan semaksimal mungkin dalam menangani pasiennya. Untuk menciptakan perlindungan hukum bagi dokter, maka dokter harus memahami hak dan kewajiban yang melekat pada dirinya.

Perkembangan teknologi kedokteran yang demikian pesat akhir-akhir ini telah menjadikan proses pelayanan kesehatan semakin kompleks. Sayangnya, sebagian besar kemajuan teknologi ini tidak dibarengi dengan perubahan budaya pelayanan kesehatan yang memadai. Dalam berbagai situasi, pasien justru sering menjadi korban, meskipun dalam kenyataannya tidak pernah ada unsur kesengajaan di dalamnya.

Masalah *medical error* yang dalam 10 tahun terakhir ini banyak menghiasi berbagai media massa, baik cetak maupun elektronik menjadi salah satu bukti bahwa pelayanan kesehatan memiliki potensi tersembunyi untuk terjadinya *adverse event*, yang dampaknya sangat bervariasi mulai dari yang ringan dan *reversible* hingga menimbulkan kecacatan tetap (*permanent disability*) atau bahkan kematian.

Berbagai studi telah secara gamblang menggambarkan betapa besarnya masalah *medical error* yang ada di sekitar sistem pelayanan kesehatan yang ada (Tabel 1).

Penelitian Harvard menemukan bahwa sekitar 4% pasien mengalami *adverse event* selama dirawat di rumah sakit, yang 70%nya berakhir dengan kecacatan sementara, sedangkan 14%nya berakhir dengan kematian. Laporan yang disusun oleh *The Institute of Medicine* (IOM) bahkan menggoreskan kisah yang lebih dramatik karena setiap tahunnya di Amerika Serikat diduga ada sekitar 44.000 hingga 98.000 pasien yang meninggal akibat tindakan medik selama menjalani perawatan di rumah sakit. Angka ini jauh melebihi angka kematian akibat kecelakaan lalu lintas maupun kanker payudara ataupun AIDS.

Tabel 1. Kejadian *adverse event* yang dilaporkan oleh berbagai studi di rumah sakit<sup>1</sup>

Nama studi	Tahun	Jumlah	% adverse event
1. USA (New York State) (Harvard Medical Practice Study)	1984	30 195	3.8
2. USA (Utah-Colorado Study (UTCOS)	1992	14 565	3.2
3. Australia (Quality in Australian Health Care Study-QAHCS)	1992	14 179	16.6
4. Australia (QAHCS)2	1992	14 179	10.6
5. United Kingdom	99-00	1.014	11.7
6. Denmark	1998	1.097	9.0
7. New Zealand	1998	6.579	12.9
8. Canada	2001	3.72	7.5

<sup>1</sup> Dwiprahasto, Iwan, 2006, *Patient Safety Sebagai Fokus Pelayanan Kesehatan Yang Bermutu*, Jogjakarta, Bahan Kuliah Blok 1, Bagian Farmakologi & Toksikologi FK UGM, hal 2

Meskipun data konkritnya belum pernah secara komprehensif dikemukakan, masalah *medical error* dan *adverse event* di negara sedang berkembang juga sangat besar. Buruknya infrastruktur dan fasilitas, keterbatasan obat, minimnya upaya pencegahan dan pengendalian infeksi, kinerja yang buruk dari petugas pelayanan kesehatan juga tidak trampil akibat lemahnya sistem pengkajian dan motivasi kerja yang jauh dari memadai sebenarnya menjadi indikator yang baik untuk menunjukkan besarnya potensi *adverse event* yang ada.

Menurut data WHO, 77% laporan mengenai obat palsu dan substandard berasal dari negara yang sedang berkembang. Selain itu juga dilaporkan bahwa hampir separuh peralatan medik yang ada di negara-negara tersebut tidak berfungsi dengan baik, ataupun jika berfungsi, hasilnya tidak seperti yang diharapkan. Ini tentu saja lebih meningkatkan risiko terjadinya *adverse event* atau membahayakan tidak saja pasien tetapi juga petugas kesehatan. Penggunaan teknologi medik yang sudah usang (*absolute*) atau bahkan sudah tidak boleh lagi digunakan (*abandoned*), masih sangat sering dilakukan, tidak saja di pusat pelayanan kesehatan primer, tetapi juga di rumah sakit - rumah sakit rujukan.

Menurut *Institute of Medicine* (1999), *medical error* didefinisikan sebagai *the failure of a planned action to be completed as intended (i.e.,*

*error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (i.e., error of planning)*<sup>2</sup>.

Definisi tersebut menggambarkan bahwa setiap tindakan medik yang dilaksanakan tetapi tidak sesuai dengan rencana atau prosedur sudah dianggap sebagai *medical error*. Di sisi lain melakukan upaya medik melalui prosedur yang keliru dianggap sebagai *medical error*. Sedangkan menurut Bhasale et al (1998) *medical error* didefinisikan sebagai "*an unintended event... that could have harmed or did harm a patient*"<sup>3</sup>.

Undang Undang no 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit, menuntut rumah sakit melindungi *patient safety* antara lain dengan melaksanakan *Good Clinical Governance* bagi para klinisinya. Setiap dokter di rumah sakit harus bekerja dalam koridor *clinical privilege* yang ditetapkan oleh kepala rumah sakit.

Salah satu faktor krusial dalam *patient safety* adalah kewenangan dokter untuk melaksanakan tindakan medik yang disebut *clinical privilege*, dimana pada saat ini tidak dikendalikan dengan adekuat oleh komite medis rumah sakit. Dalam hal ini seorang dokter kurang kompeten dalam melakukan tindakan medik tertentu karena sebab apapun, belum ada mekanisme yang mencegah dokter untuk melakukan tindakan medik

---

<sup>2</sup> Dwiprahasto, Iwan, 2006, *Standar & Indikator Mutu Pelayanan Yang Berorientasi Pada Patient Safety*, Jogjakarta, Bahan Kuliah Blok 1, Bag. Farmakologi & Toksikologi FK UGM, hal 2

<sup>3</sup> *Ibid.*

tersebut di rumah sakit. Pada gilirannya kondisi ini dapat menimbulkan kecelakaan pada pasien.

Demi menjaga *patient safety* dari tindakan medik yang dilakukan oleh dokter yang kurang kompeten, maka rumah sakit perlu mengambil langkah-langkah pengamanan dengan cara pemberian *clinical privilege* melalui mekanisme kredensial yang dilaksanakan oleh komite medis. Komite medis akan menentukan jenis-jenis *clinical privilege* bagi setiap dokter yang bekerja pada rumah sakit berdasarkan kompetensinya.

Jika disimak lebih jauh lagi maka UU RI no 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran juga telah mengisyaratkan bahwa dokter dan dokter gigi dalam menjalankan prakteknya wajib mengikuti standar pelayanan yang ada. Ini mengandung arti bahwa di setiap rumah sakit harus memiliki standar pelayanan medik yang baku yang harus dapat dijadikan pedoman bagi para dokter dan dokter gigi dalam mengambil keputusan klinik serta menentukan tindakan medik secara adekuat.

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, maka dalam rangka memberikan kepastian dan perlindungan hukum bagi dokter dan pasien, untuk meningkatkan, mengarahkan dan memberikan dasar dalam melakukan tindakan medik, maka dalam menjalankan profesinya harus mempunyai acuan yang berpedoman pada *clinical privilege* masing-masing bidang spesialisasi.

## **B. Perumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang penelitian diatas, maka dalam penelitian tesis ini dirumuskan beberapa permasalahan, yaitu sebagai berikut :

- a. Bagaimanakah implementasi *clinical privilege* di rumah sakit ?
- b. Bagaimanakah implikasi hukum *clinical privilege* di rumah sakit ?
- c. Bagaimanakah implementasi *clinical privilege* sebagai upaya *patient safety*, tantangan dan hambatannya ?

## **C. Tujuan Penelitian**

Dari beberapa permasalahan yang telah dikemukakan diatas maka dapat dirumuskan beberapa tujuan dari penelitian ini, yaitu sebagai berikut:

- a. Ingin mengetahui bagaimana implementasi *clinical privilege* di rumah sakit;
- b. Ingin mengetahui implikasi hukum *clinical privilege* di rumah sakit;
- c. Ingin mengetahui bagaimanan implementasi *clinical privilege* sebagai upaya *patient safety*, tantangan dan hambatannya.

## **D. Manfaat Penelitian**

### **a. Secara Teoritis**

Dari hasil temuan ini diharapkan dapat menyumbangkan pikiran dalam bidang ilmu hukum khususnya hukum kesehatan,

terutama untuk mengetahui implementasi dan implikasi hukum *clinical privilege* sebagai upaya *patient safety*.

**b. Secara Praktis**

Diharapkan dari penelitian ini dapat berguna sebagai masukan bagi rumah sakit dalam mengimplementasikan *clinical privilege* sebagai upaya *patient safety* menjadi tanggung jawab tenaga medis profesional dalam menjalankan profesinya di rumah sakit, tantangan dan hambatannya dalam penerapannya.

**E. Metode Penelitian**

**a. Metode Pendekatan**

Metode pendekatan yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah metode pendekatan yuridis normatif, dan penelitian ini didasarkan pada studi kepustakaan. Istilah *metode* berasal dari kata majemuk bahasa Yunani, *methodos*, yang terdiri dari kata *meta* (sesudah, di atas) dan *hodos* (jalan atau cara)<sup>4</sup>, atau dalam bahasa latin *methodus*. Dalam arti kata yang sesungguhnya, maka kata *metode* adalah cara atau jalan.

Sehubungan dengan upaya ilmiah, maka metode terkait pada cara kerja persisnya cara kerja untuk memahami obyek yang menjadi sasaran ilmu yang bersangkutan. Dengan demikian, *metode* berarti sebagai upaya untuk mencari pengetahuan atau ilmu yang

---

<sup>4</sup> Johnny Ibrahim, 2006, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Surabaya, Bayumedia, hal. 25-26



memeriksa secara rasional atau meneliti dan cara melakukan kegiatan penelitian<sup>5</sup>.

Kata atau istilah *pendekatan (approach)* adalah sesuatu hal (perbuatan atau usaha) mendekati atau mendekatkan. Pada konteks penelitian, kata atau istilah *pendekatan (approach)* merupakan bentuk sistematis yang khusus dari seluruh pemikiran dalam telaah dan reflektif<sup>6</sup>, sehingga pendekatan ini dapat ditetapkan berdasarkan pendekatan normatif.

Sedangkan arti dari *yuridis normatif* dalam penelitian ini dapat juga disebut sebagai hukum doktrinal yang menegaskan bahwa hukum memiliki sifat khusus atau kekhasan, yaitu sebagai norma/kaidah yang memberikan pedoman atau sebagai patokan yang dikonsepsikan sebagai apa yang tertulis dalam peraturan perundang-undangan (*law in books*) atau hukum dikonsepsikan sebagai kaidah atau norma yang merupakan patokan berperilaku manusia yang dianggap pantas<sup>7</sup>.

Dari uraian di atas yang dimaksud dengan *metode pendekatan yuridis normatif* adalah cara untuk meneliti dan membangun pengertian tertentu dalam ranah hukum normatif

<sup>5</sup> Sinamo, Nomensen, 2009, *Metode Penelitian Hukum* ed. 1, Jakarta, PT. Bumi Intitama Sejahtera, hal 54

<sup>6</sup> Kerlinger Fred N., 1992, *Asas-asas Penelitian Behavioral* (terj. Landung Simatupang), Yogyakarta, Gadjah Mada University Press, hal. 18

<sup>7</sup> Amirudin dan Asikin, Zainal, 2008, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta, PT Raja Grafindo Persada, hal 118

dengan mendasarkan diri pada studi kepustakaan atau data sekunder.

#### **b. Spesifikasi Penelitian**

Dalam penelitian ini, spesifikasi penelitian yang digunakan adalah paparan deskriptif-analitis. Yang dimaksud dengan paparan deskriptif-analitis adalah membuat deskripsi atau menggambarkan secara sistematis, dan faktual secara tepat sifat-sifat suatu individu, keadaan, gejala atau kelompok tertentu atau untuk menentukan ada tidaknya hubungan antara suatu gejala dengan gejala lain di masyarakat, bisa berawal dari hipotesis atau tidak, dapat membentuk teori-teori baru atau memperkuat teori yang sudah ada dengan menggunakan data-data kualitatif dan kuantitatif yang kemudian di analisis untuk mencari sebab-akibat suatu hal dan menguraikannya secara konsisten dan sistematis serta logis<sup>8</sup>.

Jadi dengan demikian, pada penelitian ini secara spesifik ingin menggambarkan permasalahan yang ada yang menjadi fokus penelitian ini berdasarkan konsep dan kerangka teori yang ada kemudian menganalisisnya secara konsintan, sistematis dan logis untuk menjawab rumusan masalah yang ada.

#### **c. Desain Penelitian**

Hipotesis berasal dari kata *hypo* yang berarti lemah dan *tesis* yang berarti pernyataan sehingga hipotesis berarti pernyataan yang

---

<sup>8</sup> Hadikusuma, Hilman, 1995, *Metode Pembuatan Kertas Kerja atau Skripsi Ilmu Hukum*, Bandung, CV. Mandar Maju, hal 98

masih lemah, yang mana untuk membuktikan pernyataan yang masih lemah itu diperlukan suatu pembuktian dan pengujian empiris, sementara untuk jenis penelitian hukum normatif tidak memerlukan hipotesis, karena sifatnya hanya mengumpulkan data-data yang sudah ada<sup>9</sup>

#### d. Konsep dan Definisi Operasional

##### 1. Konsep

Konsep adalah kata yang menyatakan abstraksi yang digeneralisasikan dari gejala-gejala tertentu<sup>10</sup>. Kerangka konseptual merupakan gambaran bagaimana hubungan antara konsep-konsep yang akan diteliti. Salah satu penjelasan konsep adalah dengan definisi.

##### 2. Definisi Operasional

- 1). Etika : Teori cabang dari filsafat moral yang mempelajari tentang perbuatan manusia, yang ditimbang menurut baik dan buruknya.
- 2). Etika Profesi : Norma-norma, nilai-nilai atau pola tingkah laku kelompok profesi tertentu dalam memberikan jasa kepada masyarakat.
- 3). *Clinical privilege* (kewenangan klinis) : Kewenangan klinis yang diberikan oleh Kepala rumah sakit berdasarkan *clinical appointment* (surat penugasan), untuk melakukan

<sup>9</sup> Amirudin dan Asikin, Zainal, Op.cit. hal 58-59.

<sup>10</sup> Kerlinger Fred N., 1992, Op.cit., hal 14

tindakan medis tertentu dalam lingkungan rumah sakit tertentu.

- 4). *Patient safety* (Keselamatan Pasien) : Upaya menghindari, mencegah dan memperbaiki hasil buruk atau kecederaan yang disebabkan oleh proses pelayanan kesehatan.
- 5). *Standart Operational Procedures* (SOP/Standar Pelayanan Medis) : Suatu perangkat instruksi/langkah-langkah yang dibakukan untuk menyelesaikan suatu proses kerja rutin tertentu.
- 6). *Peer-group* (Mitra Bestari) : Sekelompok orang dengan reputasi tinggi yang memiliki kesamaan profesi, spesialisasi dengan dokter yang sedang menjalani proses kredensial, dan atau dianggap dapat menilai kompetensi untuk melakukan tindakan medik tertentu.
- 7). *Proses Kredensial* : Proses evaluasi oleh suatu rumah sakit terhadap seseorang untuk menentukan apakah yang bersangkutan layak diberi *clinical privilege*, menjalankan tugas medis tertentu dalam lingkungan rumah sakit tersebut untuk periode tertentu.
- 8). *Proses Re-kredensial* : Proses re-evaluasi oleh suatu rumah sakit terhadap dokter yang telah bekerja dan memiliki *clinical privilege* di rumah sakit tersebut untuk menentukan apakah yang bersangkutan masih layak

diberikan *clinical privilege* tersebut untuk suatu periode tertentu.

- 9). *Clinical Appointment* (Surat Penugasan) : Surat yang diterbitkan oleh Kepala rumah sakit kepada seorang dokter untuk melakukan tindakan medik di rumah sakit tersebut berdasarkan daftar *clinical privilege* yang ditetapkan baginya.

**e. Jenis Data**

Didalam penelitian biasanya jenis data dibedakan antara :

1. Data primer, yaitu data yang diperoleh langsung dari sumber pertama;
2. Data sekunder, antara lain mencakup dokumen resmi, buku-buku, hasil-hasil penelitian yang berwujud laporan dan sebagainya;

Bagi penelitian hukum normatif mengenai data sekunder saja, jenis datanya (bahan hukumnya) adalah<sup>11</sup> :

1. Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat dan terdiri dari :
  - 1). Norma atau kaidah dasar, yaitu Pembukaan UUD 1945 dan Batang Tubuh UUD 1945;
  - 2). Peraturan Dasar, yang terdiri dari Ketetapan-Ketetapan MPR;

<sup>11</sup> Amirudin dan Asikin, Zainal, Op cit, hal 31

- 3). Peraturan Perundang-Undangan;
  - 4). Bahan hukum yang tidak dikodifikasikan, seperti hukum adat;
  - 5). Yurisprudensi.
2. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer seperti rancangan undang-undang, hasil-hasil penelitian atau pendapat pakar hukum.
  3. Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder seperti kamus (hukum), ensiklopedia<sup>12</sup>.

**f. Metode Pengumpulan Data**

Data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder yang bersifat kualitatif, maka metode pengumpulan data yang dipergunakan adalah studi kepustakaan. Menurut Soerjono Soekanto dan Sri Mamuji, pada penelitian hukum normatif, bahan pustaka merupakan data dasar yang dalam ilmu penelitian di golongan sebagai data sekunder yang mempunyai ruang lingkup yang sangat luas, mulai dari surat-surat pribadi, buku-buku harian, buku-buku (bersifat pribadi), sampai pada dokumen-dokumen resmi yang dikeluarkan oleh Pemerintah (bersifat publik).

---

<sup>12</sup> *Ibid.*, hal 30-31

#### **g. Analisa Data**

Metode analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah *metode kualitatif normatif*. Karena penelitian ini tidak menggunakan konsep-konsep yang diukur dengan angka atau rumusan statistik, maka analisis terhadap data sekunder dilakukan dengan cara berpedoman atau berdasarkan norma/kaidah hukum, konsep hukum ataupun doktrin hukum yang terdapat pada kerangka pemikiran atau tinjauan pustaka yang dipergunakan untuk menjawab permasalahan dalam penelitian ini. Dalam menganalisis data sekunder tersebut, penguraian data disajikan dalam bentuk kalimat yang konsisten, logis dan efektif serta sistematis sehingga memudahkan untuk interpretasi data dan konstruksi data serta pemahaman akan analisis yang dihasilkan, yaitu mencari sebab akibat dari suatu masalah dan menguraikannya secara konsisten, sistematis dan logis sesuai dengan perumusan masalah.

#### **F. Penyajian Tesis**

Dalam rencana penyajian tesis ini telah dibuat semacam rancangan sistematika penulisan sebagai berikut :

Bab I : Pendahuluan, dalam bab ini akan dimuat :

- A. Latar belakang ketertarikan penulis untuk melakukan penelitian tersebut;
- B. Perumuskan permasalahan yang dihadapi sehingga akan didapat gambaran mengenai kondisi yang ada;

- C. Tujuan penelitian;
- D. Manfaat penelitian;
- E. Metode penelitian;
- F. Penyajian tesis;

Bab II : Tinjauan Pustaka, dalam bab ini berupa uraian tinjauan pustaka yang akan diuraikan secara sistematis yang dikumpulkan dari peraturan perundang-undangan yang mendukung serta buku-buku referensi tentang *clinical privilege* dan *patient safety*.

Bab III : Hasil penelitian dan pembahasan, bab ini berisi tentang gambaran umum obyek penelitian serta hasil-hasil penelitian yang dilakukan berdasarkan data sekunder yang didapat dari peraturan perundang-undangan, buku-buku referensi serta analisa deskriptif hasil yang dicapai serta melakukan pembahasan terhadap hasil yang dicapai.

Bab IV : Penutup, pada bab ini berisi kesimpulan-kesimpulan yang ada serta memberikan rekomendasi/saran terhadap apa yang disimpulkan, seandainya tidak dapat dicapai suatu pemecahan masalah yang baik.