

BAB 1

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Kesehatan merupakan hak dasar setiap warga negara Indonesia. Sebagaimana yang diamanatkan dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (Selanjutnya disebut UUD 1945) yang menyatakan bahwa “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.

Hak pasien dalam menerima pelayanan kesehatan telah dijamin dalam konstitusi Indonesia sehingga implementasi hak tersebut memiliki konsekuensi secara yuridis dan moral. Disamping itu, Indonesia merupakan negara hukum yang menjunjung tinggi atas pengakuan terhadap hak-hak lahiriyah manusia yang penerapannya dituangkan dalam instrumen hukum mengenai hak asasi manusia yang salah-satunya mengatur tentang hak atas pelayanan kesehatan.

Kesehatan seseorang tidak hanya dalam hal kesehatan fisik, tetapi juga dalam hal kesehatan manusia secara komprehensif, yaitu kesehatan jasmani dan rohani¹. Kesehatan juga merupakan bagian darinya Penentu kesejahteraan manusia. Sehingga setiap individu maupun masyarakat memiliki peran penting

¹ Wijanarko, Bayu, and Mudiana Permata Sari. *"Tinjauan Yuridis Sahnya Perjanjian Terapeutik dan Perlindungan Hukum Bagi Pasien."* PRIVAT LAW 1 2.4 (2014).

dalam mewujudkan tujuan pemerintah dalam bidang kesehatan yaitu meningkatkan derajat kesehatan masyarakat seoptimal mungkin.

Menurut Pasal 1 butir 1 Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Selanjutnya disebut dengan Undang-Undang Kesehatan) disebutkan bahwa “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial dan ekonomis”. Pelayanan Kesehatan (*health care services*) merupakan salah satu upaya yang dilakukan untuk meningkatkan derajat kesehatan baik perseorangan, maupun kelompok atau masyarakat secara keseluruhan. Menurut Lavey dan Loomba bahwa yang dimaksud dengan pelayanan kesehatan ialah setiap upaya baik yang diselenggarakan sendiri atau bersama-sama dalam suatu organisasi untuk meningkatkan dan memelihara kesehatan, mencegah penyakit, mengobati penyakit, dan memulihkan kesehatan yang ditujukan terhadap perseorangan, kelompok atau masyarakat.²

Rumah sakit membutuhkan peraturan yang jelas dalam melaksanakan tujuan, tugas dan peranannya. Banyaknya unsur yang tercakup dalam manajemen rumah sakit terutama terkait dengan fungsi pelayanan publik utamanya, yaitu pelayanan kesehatan dan karena itu membutuhkan perangkat hukum yang ada. Hal ini agar pelaksanaannya benar-benar sesuai dengan

²Dr. Veronica komalawati, 1999, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, hlm. 77

kedudukan, peran dan misinya serta dapat memenuhi amanat konstitusi untuk mewujudkan kesejahteraan sosial masyarakat³.

Hubungan hukum antara dokter dan pasien sekarang dikenal dengan istilah transaksi medis, disebut terapeutik, dimana pasien dan dokter saling mengikatkan diri dengan suatu perjanjian untuk merawat pasien. Dengan membuat perjanjian terapeutik antara dokter dan pasien, dokter tidak menjanjikan kesembuhan pasien, tetapi dokter berusaha semaksimal mungkin untuk menyembuhkan pasien.⁴

Dalam praktik sehari-hari, dapat dilihat berbagai hal yang menyebabkan timbulnya hubungan antara pasien dengan dokter, hubungan itu terjadi terutama karena beberapa sebab: antara lain karena pasien sendiri yang mendatangi dokter untuk meminta pertolongan mengobati sakit yang dideritanya. Dalam keadaan seperti ini terjadi persetujuan kehendak antara kedua belah pihak, artinya para pihak sudah sepenuhnya setuju untuk mengadakan hubungan hukum. Hubungan hukum ini bersumber pada kepercayaan pasien terhadap dokter, sehingga pasien bersedia memberikan persetujuan tindakan medis (*informed consent*), yaitu suatu persetujuan pasien untuk menerima upaya medis yang akan dilakukan setelah ia mendapat informasi dari dokter mengenai upaya medis yang dapat dilakukan untuk

³ Endang Wahyati Yustina, 2012, *Mengenal Hukum Rumah Sakit*, Semarang : CV Keni Media

⁴ Novianti, Z., 2019. *Tinjauan Yuridis Keabsahan Perjanjian Terapeutik Menurut Kuhperdata Dan Relevansinya Dengan Perlindungan Hukum Bagi Pasien Yang Terlibat Dalam Perjanjian Terapeutik* (Doctoral dissertation, UIN Ar-Raniry).

menolong dirinya, termasuk memperoleh informasi mengenai segala risiko yang mungkin terjadi.⁵

Bagian ini mengatur tentang hak dan kewajiban para pihak dokter dan pasien, Oleh karena itu, secara umum pembahasan mengenai topik ini dirasa sangat penting menunjukkan bahwa karena kesalahpahaman tentang hak dan kewajiban mengakibatkan hak pasien terabaikan. Perlindungan hukum terhadap pasien semakin menurun. Selain itu, dalam praktik sehari-hari banyak fakta yang menunjukkan bahwa biasanya ada kondisi dimana posisinya status pasien lebih rendah dari dokter, sehingga dokter dianggap mampu membuat keputusan sendiri tentang apa yang harus dilakukannya dengan pasien, dari perspektif kontrak terapi. Ini adalah pandangan yang salah karena perjanjian itu posisi terapeutik antara dokter dan pasien adalah sama, bahkan secara hukum, pasien adalah badan hukum independen yang dianggap mampu mengambil keputusan untuk kepentingannya sendiri. Merupakan kesalahan untuk berasumsi bahwa pasien selalu tidak dapat memutuskan karena dia sakit.

Dalam kehidupan sosial yang normal sehari-hari, sebagian besar ekspresi keinginan atau akan dihitung sebagai titik menolak untuk mengambil keputusan. Seorang pasien misalnya dalam hal sakit, status hukumnya tetap sama dengan orang yang sehat. Secara hukum, pasien juga memiliki hak untuk membuat keputusan tentang perawatan atau tindakan medis apa yang dilakukan terhadapnya, karena itu berkaitan erat dengan hak pada dasarnya. Kecuali

⁵ Prof. Dr. Syaiful Bakhri, S.H., MH, 2007, *Hukum Kesehatan Pertautan Norma Hukum Dan Etika*, Makasar: Hasanuddin University

keadaan dapat dibuktikan tidak didukung secara mental untuk membuat keputusan yang diperlukan atau kurang kompeten.

Dalam upaya meningkatkan derajat kesehatan masyarakat maka pemerintah dan penyelenggara pelayanan kesehatan harus meningkatkan pemerataan pelayanan kesehatan dengan menambah fasilitas pelayanan kesehatan mulai dengan tingkat pertama sampai rujukan diseluruh daerah. Menurut Pasal 1 butir 1 Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 Tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan (selanjutnya disebut dengan PP Fasilitas Pelayanan Kesehatan) disebutkan bahwa, “Fasilitas pelayanan kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat”. Fasilitas pelayanan kesehatan menyelenggarakan pelayanan kesehatan bagi individu perseorangan ataupun pelayanan kesehatan masyarakat. Selanjutnya berdasarkan Pasal 4 ayat (1) PP Fasilitas Pelayanan Kesehatan disebutkan bahwa, "Jenis fasilitas pelayanan kesehatan terdiri atas: tempat praktik mandiri tenaga kesehatan, Pusat Kesehatan Masyarakat, klinik, rumah sakit, apotek, unit transfusi darah, laboratorium kesehatan, optikal, fasilitas pelayanan kedokteran untuk kepentingan hukum dan fasilitas pelayanan kesehatan tradisional”.

Rumah sakit merupakan salah satu fasilitas kesehatan yang memiliki sistem pelayanan kesehatan yang baik. Berdasarkan Pasal 1 butir 1 Undang - Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit (Selanjutnya disebut

dengan Undang – Undang Rumah Sakit) disebutkan bahwa “Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat”. Rumah sakit dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien setidaknya harus memiliki beberapa fasilitas antara lain Instalasi Gawat Darurat (IGD), rawat jalan, ruang rawat inap, ruang operasi, farmasi, laboratorium, radiologi dan ruang sterilisasi. Ketentuan terkait dengan fasilitas tersebut diterangkan dalam Pasal 10 ayat (2) UU Rumah Sakit.

Salah satu fasilitas dan pelayanan kesehatan yang diselenggarakan rumah sakit untuk menunjang pelayanan kepada pasien yaitu adanya pelayanan radiologi. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1014 Tahun 2008 Tentang Standar Pelayanan Radiologi (selanjutnya disebut dengan Kepmenkes Standar Pelayanan Radiologi) diterangkan bahwa Pelayanan radiologi merupakan salah satu bagian dari pelayanan terintegrasi dalam pelayanan kesehatan yang saling terkait dalam lingkup pelayanan kesehatan secara menyeluruh, dengan adanya perkembangan pengetahuan dan teknologi salah satunya melalui radiologi diagnostik yang dapat mendeteksi berbagai jenis penyakit. Pelayanan radiologi diagnostik yang tidak sesuai dengan prinsip dasar keselamatan radiasi dapat membahayakan kesehatan pasien, tenaga kesehatan radiologi dan masyarakat sekitar. Untuk menjaga dan mengantisipasi bahaya kesehatan akibat penggunaan radiasi radiologi diagnostik maka perlu

untuk di buatnya standar pelayanan radiologi yang mencakup kesehatan pasien, tenaga kesehatan dan masyarakat sekitarnya di sarana pelayanan kesehatan.

Pelayanan radiologi yang digunakan untuk melakukan diagnosis menggunakan alat radiologi yang pada beberapa pemeriksaan khusus menggunakan kontras media. Sebagian besar kontras media bekerja berdasarkan atenuasi Sinar-X. Kontras media adalah suatu bahan atau media yang dimasukkan kedalam tubuh pasien untuk membantu pemeriksaan radiografi, sehingga media yang dimasukkan tampak lebih radioopaque atau lebih radiolucent pada organ tubuh yang akan diperiksa.⁶

Rumah Sakit dalam menjalankan sistem pelayanan kesehatan yang optimal kepada pasien membutuhkan sumber daya manusia yang berkompeten dan terampil. Berdasarkan Pasal 1 butir 2 PP Fasilitas Pelayanan Kesehatan disebutkan bahwa, “Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/ atau keterampilan melalui pendidikan dibidang kesehatan untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.” Kompetensi tenaga kesehatan menjadi titik penting bagi penyelenggaraan pelayanan kesehatan bagi pasien baik individu ataupun masyarakat. Tanpa kompetensi tenaga kesehatan yang memadai maka derajat kesehatan pasien yang optimal sulit untuk diwujudkan. Maka peningkatan kualitas tenaga kesehatan melalui

⁶ Syaidati Fatimatuzzahra S.Tr.Rad., M.Tr.ID (2021) *Analisis Prosedur Pemeriksaan Radiografi Histerosalpingografi (Hsg) Dengan Variasi Pemasukkan Kontras Media*. Yogyakarta

pendidikan, pelatihan berkelanjutan, sertifikasi, registrasi, pembinaan dan pengawasan penting untuk dilakukan.

Tenaga kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan kepada pasien harus memberikan pelayanan yang sesuai dengan kompetensi dan kewenangan yang dimilikinya. Tenaga Kesehatan sendiri dikelompokkan menjadi 11 kelompok berdasarkan Pasal 11 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan (selanjutnya disebut dengan UU Tenaga Kesehatan) yang diterangkan bahwa, “Tenaga Kesehatan dikelompokkan kedalam tenaga medis, psikologi klinis, keperawatan, kebidanan, kefarmasian, kesehatan masyarakat, kesehatan lingkungan, gizi, keterampilan fisik, keteknisan medis, teknik biomedisa, tenaga kesehatan professional dan tenaga kesehatan lain”.

Setiap orang yang pada pemeriksaan medis menuntut adanya *Informed consent* berdasarkan alasan lain dari nilai, yaitu diperolehnya persetujuan untuk mempermudah dicapainya kepentingan umum, harus mengakui bahwa para individu mempunyai tuntutan terhadap pergaulan hidup. Tuntutan tersebut sedemikian kuat sehingga disebut sebagai hak. Adanya hak individu untuk menentukan nasib sendiri menyebabkan *Informed consent* penting bagi semua tindakan yang dilakukan atas tubuh, bahkan atas pelanggaran susasana kehidupan pribadi. Dengan demikian, hak untuk menentukan nasib sendiri memberikan dasar otonom bagi syarat *Informed consent*.⁷Perlindungan hal

⁷ Dr,Takdir,S.H,MH. "Pengantar Hukum Kesehatan." (2018). Jakarta

pasien ini sejalan dengan ketentuan Pasal 8 Undang – Undang Kesehatan yang disebutkan bahwa, “Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan di terimanya dari tenaga kesehatan”.

Setiap pelayanan radiologi diagnostik kepada pasien dengan menggunakan kontras media harus didasarkan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) yang memuat informasi tentang tindakan yang akan dilakukan kepada pasien. Pada dasarnya persetujuan tindakan kedokteran / medis (*informed consent*) merupakan alat yang digunakan pasien untuk menentukan penentuan nasibnya sendiri. Berdasarkan Pasal 1 butir 1 Peraturan Menteri Kesehatan No. 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran (Selanjutnya disebut dengan Permenkes Persetujuan Tindakan Kedokteran) disebutkan bahwa, “Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah Persetujuan yang di berikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapatkan penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan di lakukan terhadap pasien.”

Risiko yang terjadi pada diri manusia begitu rentan terhadap suatu tindakan, bila tidak dilakukan secara teliti dan cermat akan mengalami kesalahan yang berakibat fatal (risiko medis). Adanya risiko medis, baik yang sudah terdeteksi sebelumnya maupun yang tidak terdeteksi sebelumnya atau tidak terduga sama sekali sebelumnya dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan hanya bersifat *adequate information*. Walaupun demikian secara normatif tenaga kesehatan dalam menjalankan tugas profesinya, berkewajiban

untuk tetap bersikap hati - hati, mematuhi standar medis, menjalankan standar profesi keahliannya, serta menghormati hak pasien. hal ini dilakukan agar diperoleh perlindungan hukum baginya. Dalam pengertian pelayan yang bersifat normatif ini, menimbulkan pengertian bahwa tenaga kesehatan yang menjalankan tugas profesinya mempunyai kedudukan hukum yang bersifat khusus, yaitu mendapatkan perlindungan hukum kesehatan yang mengandung unsur normatif bersifat ekseptional, artinya dalam menjalankan tugas profesinya, dihadapkan pada risiko medis yang tinggi.⁸

Kasus yang pasien Seorang perempuan 18 tahun datang dalam keadaan sadar dengan keluhan utama lemas. Lemas dirasakan sejak 4 jam sebelum masuk rumah sakit yang terjadi secara mendadak setelah pasien mengkonsumsi spageti ayam. Keluhan lain yang dirasakan pasien adalah berdebar, sesak nafas, serta tangan dan kaki dirasakan dingin. Keluhan lain seperti mual, muntah dan pusing disangkal pasien. Sebelum pasien dibawa ke rumah sakit Sanglah pasien sempat dilarikan ke klinik terdekat dan dikatakan tekanan darah pasien 70/palpasi.⁸

Rumah Sakit Banyumanik 2 Semarang (selanjutnya disebut dengan RS Banyumanik 2) adalah rumah sakit tipe C yang di dalamnya terdapat berbagai fasilitas kesehatan antara lain Instalasi Gawat Darurat (IGD), Farmasi, Laboratorium, Radiologi, Rehabilitasi Medis, dan Poli dokter spesialis. RS Banyumanik 2 menerima dan menyelenggarakan program Jaminan Kesehatan

⁸ Pontoh, Mohamad R. "Penegakan Hukum Pidana Terhadap Risiko Medik Dan Malpraktek Dalam Pelaksanaan Tugas Dokter." *Lex Crimen*, vol. 2, no. 7, 2013.

Nasional dengan menerima pasien Badan Penyelenggara Kesehatan Nasional (BPJS) berbagai kelas.

Berdasarkan penjelasan di atas dan contoh kasus di atas, maka penting bagi peneliti untuk mengetahui pelaksanaan persetujuan tindakan medis atas penggunaan kontras media. Hal ini mengingat pelaksanaan persetujuan tindakan medis merupakan bentuk perlindungan atas hak pasien sehingga penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “Pelaksanaan Persetujuan Tindakan Medis (*Informed consent*) Atas Penggunaan Kontras Media Di Instalasi Radiologi Rumah Sakit Banyumanik 2 Semarang”.

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka perumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana pengaturan terkait persetujuan tindakan medis (*informed consent*) atas penggunaan kontras media di instalasi radiologi Rumah Sakit Banyumanik 2 Semarang?
2. Bagaimana pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) atas penggunaan kontras media di instalasi radiologi Rumah Sakit Banyumanik 2 Semarang?
3. Mengapa terjadi faktor-faktor yang mempengaruhi persetujuan tindakan medis (*informed consent*) atas penggunaan kontras media di instalasi radiologi Rumah Sakit Banyumanik 2 Semarang?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan perumusan masalah di atas, maka tujuan penelitian ini adalah

1. Untuk mengetahui pengaturan terkait persetujuan tindakan medis (*informed consent*) atas penggunaan kontras media di instalasi radiologi Rumah Sakit Banyumanik 2 Semarang.
2. Untuk mengetahui gambaran pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) atas penggunaan kontras media di instalasi radiologi Rumah Sakit Banyumanik 2 Semarang.
3. Untuk mendapatkan kesimpulan dari faktor-faktor yang mempengaruhi persetujuan tindakan medis (*informed consent*) atas penggunaan kontras media di instalasi radiologi Rumah Sakit Banyumanik 2 Semarang.

D. Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan bisa memberikan berbagai manfaat antara lain :

1. Manfaat Praktis

Untuk memberikan gambaran kepada rumah sakit terkait dengan pengaturan dan pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) atas kontras media di instalasi radiologi Rumah Sakit Banyumanik 2 Semarang.

Untuk memberikan gambaran kepada dokter radiologi terkait dengan pengaturan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) atas kontras media tentang tugas pokok dari dokter radiologi dan atau dokter / dokter

gigi tentang tugas dan tanggungjawab terkait persetujuan tindakan medis.

Untuk memberikan gambaran kepada pasien terkait dengan hak – hak pasien dalam persetujuan tindakan medis (*informed consent*) atas kontras media saat pemeriksaan radiologi di instalasi radiologi Rumah Sakit Banyumanik 2 Semarang.

2. Manfaat Akademis

Hasil penelitian ini di harapkan dapat memberikan sumbangan keilmuan dan perkembangan ilmu hukum khususnya hukum kesehatan terkait kajian pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) tentang kontras media di instalasi radiologi Rumah Sakit Banyumanik 2 Semarang.

E. Metode Penelitian

1. Metode Pendekatan

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis sosiologis. Dalam penelitian yuridis sosiologis membutuhkan sumber data primer dan sumber data sekunder. Sumber data primer didapatkan langsung dari subjek penelitian, sedangkan data sekunder diperoleh dari sumber-sumber lain seperti tulisan, peraturan hukum, artikel koran maupun penelitian yang telah ada.⁹ Sumber data primer dalam penelitian yuridis sosiologis adalah informan atau subjek yang terlibat dalam sebuah tindakan atau fenomena

⁹ Huda, Muhammad Chairul, 2022, *METODE PENELITIAN HUKUM (Pendekatan Yuridis Sosiologis)*, Salatiga

hukum yang terjadi. Sementara sumber data sekunder dalam penelitian yuridis sosiologis terbagi menjadi dua, yakni data primer berupa data - data aturan hukum yang berlaku atau yang pernah diterbitkan oleh pemerintah. Sedangkan jenis data sekunder yaitu data - data pendukung lainnya. Langkah-langkahnya adalah dengan wawancara dan analisis data yang bersifat empiris, sehingga desain dan langkah-langkah teknik penelitian ini akan mengikuti pola penelitian ilmu sosial (*socio-legal research*), yang dimulai dari perumusan masalah, penerapan responden dan narasumber, serta pengumpulan data, selanjutnya membuat desain kerangka template *informed consent*, dan di akhiri dengan kesimpulan. *Socio—legal study* melihat hubungan timbal-balik antara hukum dan masyarakat, yang di satu sisi pengaruh hukum terhadap masyarakat, dan di sisi lain pengaruh masyarakat terhadap hukum.¹⁰

Studi penelitian ini akan membahas dua aspek yaitu : aspek yuridis dan aspek sosial. Aspek yuridis digunakan pada penelitian ini untuk membahas tentang bagaimana pengaturan hukum terkait peraturan persetujuan tindakan medis (*informed consent*). Aspek sosiologis digunakan untuk membahas terkait gejala sosial di dalam masyarakat dengan penerapan dari peraturan peraturan tersebut.

2. Spesifikasi Penelitian

¹⁰Philipus M. Hardjon dan Tatiek Sri Djamiati, 2014. *Argumentasi Hukum*. Yogyakarta : Gadjah Mada University Press, hlm. 7.

Spesifikasi penelitian yang digunakan untuk mencapai tujuan penelitian ini bersifat deskriptif analitik, yang dapat menggambarkan kondisi hukum yang ada di lapangan. Spesifikasi ini menggambarkan frekuensi terjadinya gejala hukum atau peristiwa hukum atau karakteristik gejala hukum atau frekuensi adanya hubungan atau kaitan antara gejala hukum atau peristiwa hukum yang satu dengan yang lain.¹¹

Spesifikasi penelitian ini adalah deskriptif analitik, yang dapat memberikan gambaran dan menjawab rumusan permasalahan. Hasil penelitian diolah dan dianalisis untuk diambil kesimpulan tentang perlindungan hukum terhadap pasien dan tenaga medis dalam melakukan tindakan medis yang berisiko di setiap fasilitas pelayanan kesehatan.

3. Objek dan Subjek Penelitian

- a. Objek Penelitian merupakan hal yang menjadi titik perhatian dari suatu penelitian, titik perhatian tersebut berupa substansi atau materi yang diteliti atau dipecahkan permasalahannya menggunakan teori-teori yang bersangkutan.¹² Objek yang akan dilakukan pada penelitian ini yaitu pelaksanaan persetujuan tindakan medis atas penggunaan kontras media di instalasi radiologi.
- b. Subjek Penelitian adalah pemilihan tidak dilakukan secara random akan tetapi didasarkan kepada tujuan tertentu. Sehubungan hal itu variasi

¹¹Endang Wahyati dkk, 2015, *Petunjuk Penulisan Usulan Penelitian dan Tesis*, Semarang : Unika, hlm. 8.

¹²Ratna Nyoman Kutha, 2010 *Metodologi Penelitian, Kajian Budaya dan Ilmu sosial humaniora pada Umumnya*. Pustaka Pelajar : Yogyakarta, hal 12.

informasi yang dikumpulkan ditemukan dan informasi yang terbuang dapat dihindarkan¹³. Responden dalam penelitian ini adalah pasien atau keluarga pasien yang berkaitan dengan pemeriksaan tindakan medis radiologi di Rumah Sakit Banyumanik 2 Semarang. Narasumber terdiri dari : Dokter radiologi, dan radiografer di instalasi radiologi Rumah Sakit Banyumanik 2 Semarang.

4. Metode Pengumpulan Data

Metode ini dibutuhkan untuk mendapatkan data primer maupun sekunder yang berkaitan dengan penelitian yang dilakukan dengan dua cara yaitu:

a. Studi Lapangan

Studi lapangan dilakukan untuk mendapatkan data primer bagi peneliti. Pengertian data primer sendiri adalah data yang di peroleh dari hasil penelitian langsung di masyarakat.¹⁴ Data Sekunder. Responden merupakan orang yang terkait langsung dengan data yang dibutuhkan. Informan merupakan orang yang memberikan informasi data yang dibutuhkan peneliti sebatas yang diketahuinya. Sedangkan narasumber adalah orang yang memberikan pendapat atas objek yang diteliti, bukan dari unit yang dianalisis tetapi ditempatkan sebagai pengamat.¹⁵

Data primer dari penelitian ini dapat diperoleh dengan cara:

1) Wawancara

¹³ Firman, Firman. "Penelitian Kualitatif dan Kuantitatif." (2018).

¹⁴ *Ibid.*, hlm.156.

¹⁵ *Ibid.*, hlm.174-1875

Wawancara merupakan suatu proses komunikasi dan interaksi antara peneliti dengan responden dan/ atau narasumber untuk mendapatkan informasi. Wawancara dapat dilakukan dengan menggunakan daftar pertanyaan ataupun tidak. Hal terpenting dalam wawancara adalah peneliti mendapatkan data yang dibutuhkan.¹⁶ Wawancara dalam penelitian ini dilakukan kepada informan:

- a) Pasien atau keluarga pasien
 - b) Dokter Spesialis Radiologi
 - c) Radiografer
- 2) Angket atau Kuisisioner

Cara ini dilakukan dengan menyebarkan daftar pertanyaan kepada responden atau narasumber. Daftar pertanyaan ini dapat bersifat terbuka. Terbuka merupakan pertanyaan yang memberikan kebebasan seluasnya kepada responden untuk menjawab menurut pengertian, logika dan gaya bahasa dari responden atau narasumber sendiri.¹⁷

b. Studi Pustaka

Studi pustaka dilakukan untuk memperoleh data sekunder dilakukan dengan cara membaca, menelaah dan mengutip dari bahan-bahan pustaka. Pengertian data sekunder sendiri adalah data yang

¹⁶Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, *op.cit.*, hlm.161.

¹⁷ Amiruddin dan Zainal Asikin, *op.cit.*, hlm.90.

diperoleh dari hasil penelaahan kepustakaan atau literatur yang berkaitan dengan masalah atau materi penelitian.¹⁸

Untuk jenis data sekunder, peneliti akan menggunakan bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang memiliki sifat otoritas yang berupa perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan undang-undang dan putusan hakim.¹⁹ Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini, sebagai berikut:

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- 2) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 Tentang Hak Asasi Manusia.
- 3) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran.
- 4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- 5) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit.
- 6) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.
- 7) Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 Tentang Fasilitas Kesehatan.
- 8) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2020 Tentang Radiologi Klinik

¹⁸Mukti Fajar dan Yulianto Achmad. *Op.cit.*, hlm.156.

¹⁹Peter Mahmud Marzuki, 2014, *Penelitian Hukum*, Jakarta :Kencana Prenadamedia Group, hlm.181.

9) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Medis.

10) Keputusan Menteri Kesehatan No 1014 Tahun 2008 Tentang Standar Pelayanan Radiologi Diagnostik Di Sarana Pelayanan Kesehatan.

Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku, kamus hukum, jurnal hukum, komentar atas putusan pengadilan.²⁰ Bahan hukum sekunder dalam penelitian ini adalah buku yang berkaitan dengan hukum kesehatan, hukum praktik kedokteran, hukum rumah sakit, hukum tenaga kesehatan, hukum dan perlindungan hak pasien serta dari jurnal yang ada kaitannya tentang jurnal hukum dan kesehatan.

Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.²¹ pada penelitian ini bahan hukum tersier menggunakan informasi yang terkait antara lain iklan, brosur, pamflet.

5. Metode Penyajian Data

Data yang diperoleh dari penelitian selanjutnya dilakukan penyajian dengan cara diolah sebaik mungkin. Data yang diperoleh disusun secara

²⁰*Ibid.*,

²¹Soekidjo Notoadmodjo, 2005, *Metodologi Penelitian Kesehatan*, Jakarta : Rineka Cipta, hlm. 63.

sistematis untuk menjawab rumusan masalah dan diuraikan dalam bentuk kalimat yang digunakan untuk menggambarkan hasil penelitian yang telah dilakukan. Metode penyajian data penelitian disusun secara berurutan dalam bentuk narasi, gambar dan tabel.

6. Metode Analisis Data

Analisa data yang digunakan dalam penelitian ini merupakan analisa secara kualitatif. Analisa ini digunakan untuk mengetahui permasalahan yang ada dibalik pelaksanaan dan penegakan suatu hukum yang hidup dan berkembang di masyarakat.²²

Metode analisis ini diharapkan dapat memberikan suatu gambaran utuh berdasarkan fakta yang telah dikumpulkan tentang pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) di instalasi radiologi rumah sakit Banyumanik 2 Semarang. Gambaran ini diperoleh dari pengamatan langsung dan wawancara kepada responden yang berkaitan dengan pelaksanaan persetujuan tindakan medis (*informed consent*) di instalasi radiologi rumah sakit Banyumanik 2 Semarang. Penggunaan metode kualitatif diharapkan mampu memberikan jawaban yang jelas semua rumusan masalah dalam penelitian.

F. Sistematika Tesis

BAB I PENDAHULUAN

²²Amiruddin dan Zainal Asikin, *op.cit.*, hlm134-135

Pada pendahuluan akan diuraikan latar belakang masalah, perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian kerangka konsep, kerangka teori, metode penelitian dan rencana penyajian tesis.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Pada tinjauan pustaka memuat tinjauan teori tentang pelayanan kesehatan, fasilitas kesehatan, rumah sakit, hak pasien, tenaga kesehatan, persetujuan tindakan medis dengan menggunakan kontras media.

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Pada bab tiga ini akan diuraikan hasil penelitian tentang gambaran umum mengenai pelaksanaan persetujuan tindakan medis di instalasi radiologi rumah sakit Banyumanik 2 Semarang dari wawancara yang dilakukan. Selanjutnya hasil penelitian diuraikan mengenai bagaimana peraturan tentang pelaksanaan persetujuan tindakan medis di instalasi radiologi rumah sakit Banyumanik 2 Semarang dan apa saja faktor yang mempengaruhi pelaksanaan persetujuan tindakan medis di instalasi radiologi rumah sakit Banyumanik 2 Semarang.

BAB IV PENUTUP

Pada bab ini menguraikan kesimpulan yang merupakan jawaban dari hasil rumusan masalah yang diangkat dalam penelitian ini kemudian memberikan saran sebagai sumbangan pemikiran dari penulis tentang pelaksanaan persetujuan tindakan medis di instalasi radiologi rumah Banyumanik 2 Semarang.