

# BAB 1 PENDAHULUAN

## A. Latar Belakang Masalah

Praktik kedokteran, yang mencakup merawat orang sakit dan menyembuhkan orang sakit, tidak dapat disangkal merupakan salah satu pekerjaan yang paling memuaskan. Namun, hasil medis dan hasil pengobatan mungkin tidak selalu sesuai dengan harapan, bahkan ketika semua tindakan yang diperlukan telah diambil.<sup>1</sup> Dalam beberapa kasus, sulit untuk membuktikan adanya unsur kelalaian karena akses terhadap bukti berada dalam atau di bawah kendali pelaku, sehingga menyulitkan korban untuk mengaksesnya.<sup>2</sup> Bagaimana korban bisa meminta seorang dokter untuk membuat laporan yang merinci kelalaian dokter lain dalam memberikan perawatan medis? Selain itu, jelas bahwa hakim yang memimpin persidangan tersebut harus memiliki pemahaman yang memadai dalam menangani masalah kelalaian medis, suatu hal yang jarang terjadi.<sup>3</sup> Salah satu kasus yang terjadi belakangan ini adalah seorang bidan di Tapanuli Selatan yang melaporkan dokter yang merawatnya ke kepolisian setempat terkait dugaan malpraktik

---

<sup>1</sup> A. Shenoy, G.N. Shenoy, and G.G Shenoy, "Res Ipsa Loquitur: An Insight into the Novel Seven 'I's of Indicative Treatment - A Potential Defense for the Defendant Doctor," *Ethics, Medicine and Public Health* 21 (2022), <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jemep.2021.100751>.

<sup>2</sup> Munir Fuady, *Sumpah Hippocrates (Aspek Hukum Malpraktek Dokter)*, Cetakan Pe (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2005).

<sup>3</sup> Maizatul Farisah Mohd Mokhtar, "Medical Negligence Dispute in Malaysia: Choosing Mediation as the Best Constructive Approach to Address the Paradoxes in Medical Negligence Claims," *European Journal of Natural Sciences and Medicine* 5, no. 2 (2022): 75–87, <https://doi.org/10.26417/ejis.v4i2.p202-211>.

karena menurut keterangan korban, dokter tersebut mengoperasi kaki kanannya, padahal kaki kirinya yang sakit.<sup>4</sup>

Di sisi lain terdapat obat-obatan yang merupakan salah satu kebutuhan esensial pasien/konsumen. Sebagaimana diketahui obat digunakan untuk diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi bagi manusia.<sup>5</sup> Namun, obat-obatan sendiri adalah sebuah paradoks, di satu sisi dapat menyelamatkan jutaan nyawa manusia tetapi di sisi lainnya sehubungan dengan kandungan kuat dalam bahan baku (dan efek samping yang diakibatkan) dapat menyebabkan penderitaan dan kerugian yang sangat besar.<sup>6</sup>

Salah satu tragedi terbesar adalah *thalidomide*, obat yang awalnya digunakan sebagai antimuntah untuk mengobati rasa mual di pagi hari pada kehamilan. Namun, di antara tahun 1957 dan 1961 ketika obat tersebut ditarik dari pasaran lebih dari 10.000 anak di 46 negara lahir dengan kelainan bawaan, yang terbanyak adalah *phocomelia* yaitu tidak adanya anggota badan.<sup>7</sup> Kasus terakhir yang terjadi di Amerika Serikat sehubungan dengan penggunaan opioid, obat pereda nyeri. Hakim federal pada bulan Agustus 2022 memerintahkan 3 jaringan farmasi terbesar di sana untuk membayar AS\$650,5

---

<sup>4</sup> Coklas Wisely, “Kaki Kiri Sakit Tapi Yang Dioperasi Kanan, Bidan Polisikan Dokter Di Sumut,” *detik.com*, 2022, <https://news.detik.com/berita/d-6473053/kaki-kiri-sakit-tapi-yang-dioperasi-kanan-bidan-polisikan-dokter-di-sumut>.

<sup>5</sup> Norma Sari, “Consumer Protection of Drug in Indonesian Law: Examining The Paternalism Theory” 317, no. IConProCS (2019): 177–82, <https://doi.org/10.2991/iconprocs-19.2019.37>.

<sup>6</sup> Mitja Kovac, Salvini Datta, and Rok Spruk, “Pharmaceutical Product Liability, Litigation Regimes, and the Propensity to Patent: An Empirical Firm-Level Investigation,” *SAGE Open* 11, no. 2 (2021), <https://doi.org/10.1177/21582440211009470>.

<sup>7</sup> P. J. Lachmann, “The Penumbra of Thalidomide, the Litigation Culture and the Licensing of Pharmaceuticals,” *Qjm* 105, no. 12 (2012): 1179–89, <https://doi.org/10.1093/qjmed/hcs148>.

juta kepada 2 distrik di negara bagian Ohio, hakim memutuskan perusahaan harus bertanggung jawab atas peran mereka dalam krisis opioid.<sup>8</sup>

Di Indonesia, kasus terakhir yang terjadi adalah kasus Gangguan Ginjal Akut Pada Anak (GGAPA) sampai dengan 15 November 2022 tercatat ada 324 kasus, kasus sembuh sebanyak 111 pasien, dengan kasus kematian 199 yang didominasi oleh anak usia 1-5 tahun.<sup>9</sup> BPOM dalam siaran pers melaporkan temuan sirup obat yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang diduga terkait dengan kasus GGAPA. Kepala BPOM mengungkapkan bahwa hasil pemeriksaan sarana produksi juga ditemukan bukti bahwa Industri Farmasi mengubah pemasok Bahan Baku Obat (BBO) dan menggunakan BBO yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dengan cemaran EG pada bahan baku melebihi ambang batas aman yaitu tidak lebih dari 0,1%.<sup>10</sup>

Para korban melayangkan gugatan *class action* terhadap BPOM, Kementerian Kesehatan dan 7 perusahaan farmasi menuntut ganti rugi atas penderitaan yang mereka alami karena kasus ini.<sup>11</sup> Namun, kesulitan pembuktian merupakan momok bagi konsumen. Dengan kata lain, kegagalan

---

<sup>8</sup> The New York Times, "CVS, Walgreen and Walmart Must Pay \$650.5 Million in Ohio Opioid Case," [www.nytimes.com](https://www.nytimes.com/2022/08/17/health/opioids-cvs-walmart-walgreens.html), 2022, <https://www.nytimes.com/2022/08/17/health/opioids-cvs-walmart-walgreens.html>.

<sup>9</sup> Rokom Redaksi Sehat, "Tidak Ada Kasus Baru Gangguan Ginjal Akut," 2022, <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20221116/1641741/tidak-ada-kasus-baru-gangguan-ginjal-akut/>.

<sup>10</sup> Kerjasama dan Humas, "Tindakan Tegas BPOM Dan Bareskrim Polri Terhadap Industri Farmasi Produsen Sirup Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Dan Mutu," 2022, <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/664/Tindakan-Tegas-BPOM-dan-Bareskrim-Polri-Terhadap-Industri-Farmasi--Produsen-Sirup-Obat-yang-Tidak-Memenuhi-Standar-dan-atau-Persyaratan-Keamanan--Khasiat--dan-Mutu.html>.

<sup>11</sup> Amirullah, "Gugatan Class Action Keluarga Korban Gagal Ginjal Akut," 2022, <https://fokus.tempo.co/read/1664287/gugatan-class-action-keluarga-korban-gagal-ginjal-akut>.

konsumen untuk membuktikan kelalaian dari pelaku usaha merupakan ancaman terhadap keberhasilan tuntutan konsumen yang menderita kerugian karena produk yang cacat. Di sini tampak bahwa kedudukan pelaku usaha masih lebih kuat dibanding konsumen, karena pelaku usaha sendiri yang mengetahui dan memahami apa yang menjadi bahan produksi, proses produksi, dan kesalahan apa yang mungkin terjadi dari produknya.<sup>12</sup>

Sebaliknya, salah satu asas hukumnya adalah siapa pun yang menggugat harus memberikan bukti, bukti yang meyakinkan diperlukan agar gugatan dapat berhasil.<sup>13</sup> Untuk membuktikan kelalaian, korban harus memberikan bukti tentang kewajiban pelaku untuk melakukan perawatan, tingkat perawatan yang diharapkan dari pelaku, dan pelanggaran kewajiban perawatan tersebut terhadap korban menurut hukum.<sup>14</sup> Dalam hal korban malpraktik mengajukan gugatan ke pengadilan, hakim berwenang menerapkan doktrin *res ipsa loquitur*. Doktrin ini membebaskan korban dari beban pembuktian unsur-unsur kelalaian tertentu, selama mereka dapat menunjukkan kebenaran klaimnya.<sup>15</sup>

Doktrin ini berasal dari negara *Anglo Saxon* yang bermula dari kasus *Scott v. London and St. Kathrine Docks*, London pada tahun 1865. Di dalam

---

<sup>12</sup> Windi Eka Oktaviani, “Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Kerugian Konsumen Akibat Produk Cacat,” *Reformasi Hukum* XIX, no. 2 (2016): 217–42.

<sup>13</sup> J. Guwandi, *Tindakan Medik Dan Tanggungjawab Produk Medik*, Cetakan Pe (Jakarta: Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 1993).

<sup>14</sup> Rajkumar Cheluvappa and Selwyn Selvendran, “Medical Negligence - Key Cases and Application of Legislation,” *Annals of Medicine and Surgery* 57, no. May (2020): 205–11, <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2020.07.017>.

<sup>15</sup> Sabungan Sibarani and Nomensen Sinamo, “Medical Malpractice in the Legal View,” in *TICASH 2019*, vol. 439 (Jakarta: Atlantis Press, 2020), 28–34, <https://doi.org/10.2991/assehr.k.200515.006>.

kasus ini gentong-gentong kayu berisikan tepung dan karung-karung berisikan gula telah berjatuh dari suatu gedung bertingkat dan mencederai beberapa pejalan kaki yang kebetulan lewat di bawah. Hakim berpendapat bahwa jika gentong dan karung tersebut disusun rapi dengan hati-hati maka tidak mungkin berjatuh ke bawah. Kepada pemilik dibebankan pembuktian bahwa tidak adanya kelalaian dalam kasus tersebut. Dalam hal demikian oleh hukum sudah dianggap adanya praduga kelalaian yang kemudian dapat diterapkan beban pembuktian terbalik.<sup>16</sup> Prinsip *res ipsa loquitur* mengakui bahwa beberapa jenis bukti tidak langsung dapat digunakan untuk menetapkan tanggung jawab hukum.<sup>17</sup>

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menganalisis penerapan dan arah pembaharuan penempatan doktrin *res ipsa loquitur* dalam hukum pembuktian perdata. Menurut Pasal 1866 KUHPerdata, doktrin *res ipsa loquitur* dianggap sebagai salah satu bentuk pembuktian tuduhan, yang merupakan salah satu cara pembuktian dalam hukum pembuktian perdata.<sup>18</sup> Di sisi lain, hukum Islam, baik secara kualitatif maupun kuantitatif, melindungi kemaslahatan setiap individu dalam masyarakat.<sup>19</sup> Untuk memperoleh kemaslahatan di dunia dan di akhirat, penting untuk menjunjung dan mengaktualisasikan lima unsur mendasar yang diidentifikasi oleh para ahli

---

<sup>16</sup> J. Guwandi, *Hukum Medik (Medical Law)*, Cetakan Ke (Jakarta: Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2007).

<sup>17</sup> Jeffrey H. Kahn and John E. Lopatka, "Res Ipsa Loquitur: Reducing Confusion or Creating Bias?," *Kentucky Law Journal* 108 (n.d.): 239–99.

<sup>18</sup> Erich Masinambow, "Kedudukan Doktrin Res Ipsa Loquitur Dalam Hukum Pembuktian Perdata Dalam Kasus Malpraktik," *Lex Et Societatis* 4, no. 5 (2016): 88–96.

<sup>19</sup> Jaya Miharja, "Konsep Ganti Rugi Perspektif Hukum Islam," *Mu'amalat: Jurnal Kajian Hukum Ekonomi Syariah* 8, no. 2 (2016): 133–55, <https://doi.org/10.20414/mu.v8i2.1997>.

ushul fiqh. Unsur-unsur tersebut adalah agama, jiwa, akal, keturunan, dan harta.<sup>20</sup>

Islam adalah agama yang mengutamakan keadilan. Hak masyarakat atau individu pasti akan terabaikan jika tidak ada keadilan. Prinsip keadilan mengatakan bahwa seseorang tidak bersalah kecuali telah terbukti bersalah. Dalam perspektif Islam, ada beberapa cara untuk membuktikan suatu kesalahan, seperti iqrar (pengakuan), syahadah (kesaksian), dan *qarinah* (petunjuk/tanda). Tanda atau alamat yang digunakan sebagai bukti wujud atau teraifnya sesuatu disebut *qarinah*. Menurut *qarinah*, fakta dalam bentuk apa pun dianggap termasuk dalam kategori pembuktian untuk menetapkan kesalahan.<sup>21</sup>

Sementara itu, berkenaan dengan konsumen yang telah mengalami kerugian, cedera, kematian sebagai akibat produk yang rusak atau cacat, mereka dapat meminta ganti rugi berdasarkan: (1) tanggung jawab kontraktual; (2) tanggung jawab berdasarkan perbuatan melawan hukum; dan (3) tanggung jawab mutlak.<sup>22</sup> Di Indonesia tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen yang secara khusus diatur dalam Undang-Undang Nomer 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) dalam satu bab, yaitu Bab VI, mulai dari Pasal 19 sampai dengan Pasal 28. UUPK menggunakan

---

<sup>20</sup> Izomiddin, *Pemikiran Dan Filsafat Hukum Islam* (Jakarta: PrenadaMedia, 2018).

<sup>21</sup> Risma Anastasiya, "Qarinah Sebagai Salah Satu Alat Bukti (Perspektif Fuqoha Mazhab)" (Universitas Islam Indonesia, 2017).

<sup>22</sup> UNCTAD, *Manual on Consumer Protection, United Nations*, 2018, [http://unctad.org/en/pages/PublicationWebflyer.aspx?publicationid=1998&utm\\_source=Consumer+International+-+Members+%26+Subscribers&utm\\_campaign=6584f4b48d-WebSubseNewsENG29032018&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_eab7ec67e5-6584f4b48d-56831419](http://unctad.org/en/pages/PublicationWebflyer.aspx?publicationid=1998&utm_source=Consumer+International+-+Members+%26+Subscribers&utm_campaign=6584f4b48d-WebSubseNewsENG29032018&utm_medium=email&utm_term=0_eab7ec67e5-6584f4b48d-56831419).

prinsip semi *strict liability*, seperti yang ditunjukkan dalam Pasal 19 bahwa pelaku usaha bertanggung jawab untuk mengganti kerugian atau kerusakan yang dialami konsumen, dan dalam Pasal 28 bahwa pembuktian bahwa tidak ada unsur kesalahan harus dilakukan oleh pelaku usaha.<sup>23</sup> Pasal 19 ini tidak konsisten dengan Pasal 28, di satu sisi menentukan kewajiban membayar ganti rugi dapat ditafsirkan berdasarkan kesalahan juga tidak berdasarkan kesalahan, sementara pada sisi lain menentukan adanya kesalahan dengan beban pembuktian terbalik, sehingga tanggung jawab mutlak dari adanya tanggung jawab produk barang pelaku usaha ini baru secara implisit tertuang dalam beberapa pasal yang berbeda, yang menyebabkan norma-norma dari prinsip tanggung jawab tidak jelas konsistensinya.<sup>24</sup>

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka rumusan masalah yang akan diteliti di dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana penerapan doktrin *res ipsa loquitur* saat ini dan arah pembaharuan ke depannya dalam hukum pembuktian?
2. Bagaimana penerapan doktrin *res ipsa loquitur* saat ini dan arah pembaharuan ke depannya dalam tanggung jawab produk?

## **C. Tujuan Penelitian**

Tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut:

---

<sup>23</sup> Gede Adhitya, Ariawan Ni Made, and Ari Yuliantini Griadhi, "Tanggung Gugat Product Liability Dalam Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia," *Kertha Semaya* 01, no. 06 (2013): 1–5.

<sup>24</sup> Holijah, "Pengintegrasian Urgensi Dan Eksistensi Tanggung Jawab Mutlak Produk Barang Cacat Tersembunyi Pelaku Usaha Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Di Era Globalisasi," *Jurnal Dinamika Hukum* 14, no. 1 (2014): 176–88.

1. Untuk mengetahui dan menganalisis penerapan doktrin *res ipsa loquitur* saat ini dan arah pembaharuan ke depannya dalam hukum pembuktian.
2. Untuk mengetahui dan menganalisis penerapan doktrin *res ipsa loquitur* saat ini dan arah pembaharuan ke depannya dalam tanggung jawab produk.

#### **D. Manfaat Penelitian**

Penelitian ini diharapkan akan memberikan manfaat sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Manfaat teoritis penelitian ini adalah untuk menambahkan wawasan dalam ilmu hukum, khususnya dalam bidang hukum kesehatan dan hukum perlindungan konsumen di Indonesia.

2. Manfaat Praktis

- a) Memberikan pengetahuan bagi masyarakat baik dalam kedudukan sebagai pasien/konsumen khususnya konsumen obat-obatan maupun dalam kedudukan sebagai dokter dan/atau tenaga kesehatan serta dalam kedudukan sebagai pelaku usaha khususnya di bidang farmasi.
- b) Memberikan rujukan baik bagi akademisi maupun praktisi hukum khususnya dalam menelaah perkara-perkara di bidang hukum kesehatan dan hukum perlindungan konsumen.

#### **E. Keaslian Penelitian**

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan sebelumnya yang terkait dengan “Penerapan Doktrin *Res Ipsa Loquitur*” tidak ditemukan Tesis maupun Karya Tulis lainnya dengan judul sama. Adapun terdapat 3 (tiga)

penelitian yang menyangkut permasalahan penerapan doktrin *res ipsa loquitur* yang jika dibandingkan sebagai berikut:

1. Penelitian yang dilakukan oleh Wukir Prayitno dari Universitas 17 Agustus 1945 Semarang dengan judul “Penerapan *Res Ipsa Loquitur* pada Kasus Kelalaian Medis dalam Perspektif Perlindungan Pasien” tahun 2020 yang fokus pada perumusan masalah mengapa doktrin *res ipsa loquitur* diterapkan kepada dokter dan rumah sakit yang melakukan kelalaian medis dalam sengketa medis di pengadilan?<sup>25</sup> Perbedaan dengan penelitian ini adalah penelitian ini fokus pada bagaimana penerapan doktrin *res ipsa loquitur* dalam hukum pembuktian perdata dan hukum Islam serta dalam tanggung jawab produk? Jadi penelitian ini tidak hanya terbatas pada sengketa medis tapi juga pada penerapan dalam hukum Islam dan tanggung jawab produk.
2. Penelitian yang dilakukan oleh Patria Bayu Murdia, Supanto, dan Widodo Tresno Novianto dari Universitas Sebelas Maret dengan judul “Penerapan *Res Ipsa Loquitur* dalam Pengaturan Penyelesaian Malpraktik Medis” tahun 2020 yang bertujuan untuk menganalisis penerapan doktrin *res ipsa loquitur* dalam penyelesaian kasus malpraktik medis sehingga dapat disimpulkan bahwa manfaat penerapannya adalah sebagai berikut: mendukung korban yang sulit untuk mengakses barang bukti yang mengandung materi sehingga tidak berbelit-belit dan membuktikan tanpa dapat disangkal kebenarannya

---

<sup>25</sup> Wukir Prayitno, “Application of Res Ipsa Loquitur to the Medical Negligence Case in Patient Protection Perspective,” in *ICLEH 202*, vol. 140 (Atlantis Press, 2020), 292–305, <https://doi.org/10.2991/aebmr.k.200513.059>.

bahwa telah terjadi unsur kesalahan (kelalaian) yang dilakukan oleh pelaku.<sup>26</sup> Perbedaan dengan penelitian ini adalah penelitian ini bertujuan ingin mengetahui dan menganalisis penerapan doktrin *res ipsa loquitur* dalam hukum pembuktian perdata dan hukum Islam serta dalam tanggung jawab produk.

3. Penelitian yang dilakukan oleh Yana Sylvana dan Gunawan Widjaja dari Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta dengan judul “Penerapan *Res Ipsa Loquitur* dalam Malpraktik Di Rumah Sakit” tahun 2022 yang menitikberatkan pada beberapa aspek yaitu peranan dokter dalam malpraktik; perlindungan hukum korban malpraktik; *res ipsa loquitur* dan contoh penerapan doktrin *res ipsa loquitur* dalam penyelesaian kasus malpraktik medik.<sup>27</sup> Perbedaan dengan penelitian ini adalah penelitian ini menitikberatkan pada analisis penerapan doktrin *res ipsa loquitur* dan arah pembaharuan dalam hukum pembuktian dan tanggung jawab produk.

## **F. Tinjauan Pustaka**

### **1. Pengertian Doktrin *Res Ipsa Loquitur***

Doktrin adalah pendapat atau pendirian ilmiah yang disusun dan dikemukakan secara rasional dan dapat meyakinkan orang lain. Doktrin dikemukakan oleh seorang ilmuwan hukum yang bisa mempengaruhi yurisprudensi dan bisa menjadi kaedah hukum, dapat menjadi bagian dari

---

<sup>26</sup> Patria Bayu Murdi, Supanto, and Widodo Tresno Novianto, “The Application of the IPSA Loquitur Principle in the Regulation of Medical Malpractice Resolution,” *International Journal of Innovation, Creativity and Change* 12, no. 12 (2020): 756–64.

<sup>27</sup> Yana Sylvana and Gunawan Widjaja, “Penerapan Res Ipsa Loquitur Dalam Malpraktik Di Rumah Sakit,” *Cross Border* 5, no. 1 (2022): 514–35.

sumber hukum positif. Doktrin sendiri tidak dimaksudkan untuk menggeneralisasi masalah tertentu, tetapi hanya ingin membantu memecahkan masalah tertentu. Berbeda dengan teori yang diperoleh dengan melakukan langkah-langkah metodologis yang terinci sehingga dapat digunakan untuk menggeneralisasi sebuah fenomena dan memprediksinya.<sup>28</sup>

Mengutip pendapat Apeldoorn, maka doktrin hanya bertugas membantu dalam pembentukan norma; doktrin itu harus dipindahkan lebih dahulu ke dalam norma yang langsung misalnya putusan hakim atau peraturan perundang-undangan, sehingga doktrin itu menjadi sumber tidak langsung dalam penerapan hukum.<sup>29</sup>

Hakim dapat menggunakan doktrin sebagai sumber hukum saat mereka memutuskan kasus atau perkara. Ini terjadi dalam praktik adjudikasi, di mana doktrin digunakan oleh pengadilan, baik sebagai referensi untuk interpretasi mereka tentang keputusan mereka maupun sebagai referensi independen untuk putusan mereka. Doktrin pada dasarnya dapat dipercaya. Pembuatnya memiliki otoritas. Doktrin dianggap sebagai sumber hukum tambahan ketika dikombinasikan dengan sumber hukum mengikat lainnya.<sup>30</sup>

Doktrin *res ipsa loquitur* (*the thing speaks for itself*/ benda tersebut yang berbicara), yang merupakan suatu doktrin dalam bidang pembuktian

---

<sup>28</sup> Ahmad Sofian, "Makna " Doktrin " Dan " Teori " Dalam Ilmu Hukum," 2016.

<sup>29</sup> Sofian.

<sup>30</sup> Jacques Constantine Lumenta, "Doktrin Sebagai Sumber Hukum" (Universitas Kristen Satya Wacana, 2016), <https://repository.uksw.edu/handle/123456789/11657>.

perdata. Dalam hukum perdata, orang yang mengajukan gugatan harus membuktikan bahwa pelaku melakukan kesalahan, baik itu karena kelalaian maupun kesengajaan. Sangat sulit bagi korban untuk membuktikan bahwa terdapat kelalaian pelaku sehingga terjadi perbuatan melawan hukum yang merugikan korban karena pembuktian ini. Doktrin ini sebenarnya adalah jenis pembuktian sirkumstansial, yang berarti ada bukti tentang fakta dan dari fakta-fakta itu suatu kesimpulan yang masuk akal ditarik. Misalkan saja bahwa kecepatan mobil dapat dihitung dari posisinya atau kerusakannya.<sup>31</sup>

Doktrin *res ipsa loquitur* diterapkan di Inggris sejak 1809, yaitu dalam kasus terkenal *Christie v. Grigg* yang menerapkan doktrin tersebut dalam kasus kelalaian pengangkut terhadap penumpangnya. Tujuan sebenarnya doktrin ini bukan untuk membalikkan beban pembuktian dan juga bukan untuk mengubah kriteria tanggung jawab, akan tetapi semata-mata bertujuan untuk mempermudah korban dalam hal membuktikan siapa yang bersalah, dengan menunjukkan kepada bukti sirkumstansial. Dalam peristiwa kecelakaan lalu lintas yang berat, pihak korban sangat sulit membuktikan unsur kelalaian dari pihak pelaku (pengangkut), apalagi bukti-bukti berada atau dalam akses dan kekuasaan pelaku yang sulit didapatkan oleh korban.<sup>32</sup>

## 2. Pengertian Pembuktian Hukum Perdata

---

<sup>31</sup> Krisnadi Nasution, "Penerapan Prinsip Tanggung Jawab Pengangkut Terhadap Penumpang Bus Umum," *Mimbar Hukum - Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada* 26, no. 1 (2014): 54–69, <https://jurnal.ugm.ac.id/jmh/article/view/16054/10600>.

<sup>32</sup> Nasution.

Penyelesaian suatu perkara perdata dalam pengadilan haruslah diperlukan alat-alat bukti yang telah ditemukan maupun telah diakui oleh undang-undang yang berlaku saat ini. Di mana kemudian di muka pengadilan alat-alat bukti tersebut akan dipergunakan untuk dasar dari suatu pembuktian. Dalam Hukum Acara Perdata dikenal beberapa alat bukti, sebagaimana telah ditentukan dalam Pasal 1866 KUH Perdata yang meliputi, bukti tulisan, bukti dengan saksi - saksi, persangkaan - persangkaan, pengakuan, dan sumpah.<sup>33</sup>

Tentang alat bukti dalam hukum perdata, telah dijelaskan bahwa alat bukti persangkaan termasuk dalam Alat Bukti Tidak Langsung karena alat bukti tersebut tidak diajukan secara fisik melainkan diperoleh dengan cara menyimpulkan atau menarik/mengambil kesimpulan dari peristiwa-peristiwa hukum yang terjadi dalam persidangan. Dalam Pasal 1915 KUH Perdata dijelaskan bahwa persangkaan-persangkaan ialah kesimpulan-kesimpulan yang oleh undang-undang atau oleh hakim ditariknya suatu peristiwa yang terkenal ke arah suatu yang tidak terkenal. Subekti menjelaskan bahwa persangkaan ialah kesimpulan yang ditarik dari suatu peristiwa yang telah "terkenal" atau yang dianggap terbukti ke arah suatu peristiwa yang "tidak terkenal", dalam artian sebelum terbukti. Atau dengan kata lain: Bertitik tolak dari fakta- fakta yang diketahui, ditarik kesimpulan ke arah suatu fakta yang konkret kepastiannya yang sebelumnya fakta itu

---

<sup>33</sup> Komang Ayuk Septianingsih, I Nyoman Putu Budiarta, and Anak Agung Sagung Laksmi Dewi, "Kekuatan Alat Bukti Akta Otentik Dalam Pembuktian Perkara Perdata," *Jurnal Analogi Hukum* 2, no. 3 (2020): 336–40, <https://doi.org/10.22225/ah.2.3.2584.336-340>.

belum diketahui. Jadi pada langkah pertama, ditemukan fakta atau bukti langsung dalam persidangan, dan dari fakta atau bukti langsung itu, ditarik kesimpulan yang mendekati kepastian tentang terbuktinya fakta lain yang sebelumnya tidak diketahui.<sup>34</sup>

Dalam hal ini yang berhak menarik kesimpulan tersebut adalah hakim dan undang-undang. Jika yang menarik kesimpulan tersebut hakim, maka persangkaan tersebut disebut persangkaan hakim, sebaliknya bila yang menarik kesimpulan adalah undang-undang, maka persangkaan tersebut disebut persangkaan undang-undang. Pembuktian dengan persangkaan dilakukan apabila terdapat kesukaran untuk mendapatkan saksi-saksi yang melihat atau mengalami sendiri peristiwa yang harus dibuktikan.<sup>35</sup>

Persangkaan ini sangatlah penting karena dalam faktanya banyak terjadi suatu peristiwa yang akan dijadikan sebagai alat bukti dalam persidangan belum konkret, sehingga tidak ada kepastian terhadap peristiwa tersebut. Disinilah fungsi dari alat bukti persangkaan ini, dimana fakta-fakta atau alat bukti fisik dalam persidangan yang belum konkret, ditarik kesimpulan kearah yang lebih konkret kepastiannya untuk membuktikan suatu peristiwa hukum yang belum diketahui.<sup>36</sup>

---

<sup>34</sup> Yuli Heriyanti, "Tinjauan Yuridis Tentang Bukti Persangkaan Sebagai Alat Bukti Perkara Perdata Dalam Putusan Niet Ontvankelijk Verklaard (N.O) ( Studi Kasus Di Pengadilan Negeri Bangkinang) Yuli," *Jurnal Pahlawan* 3, no. 1 (2020): 8–14.

<sup>35</sup> Eka Susylawati, "Kewenangan Hakim Untuk Menilai Alat Bukti Dalam Hukum Acara Perdata," *AL-IHKAM: Jurnal Hukum & Pranata Sosial* 1, no. 2 (2006): 212–25, <https://doi.org/10.19105/al-lhkam.v1i2.2564>.

<sup>36</sup> Heriyanti, "Tinjauan Yuridis Tentang Bukti Persangkaan Sebagai Alat Bukti Perkara Perdata Dalam Putusan Niet Ontvankelijk Verklaard (N.O) ( Studi Kasus Di Pengadilan Negeri Bangkinang) Yuli."

### 3. Pengertian Pembuktian Hukum Islam

Pembuktian dalam hukum Islam, dikenal dengan istilah al-bayyinah. Secara etimologi berarti keterangan, yaitu segala sesuatu yang dapat digunakan untuk menjelaskan yang hak (benar). Secara teknis berarti alat-alat bukti dalam sidang Pengadilan. Al-bayyinah didefinisikan oleh Ibn Qayyim al-Jauziyah sebagai segala sesuatu yang dapat digunakan untuk menjelaskan yang hak (benar) di depan majelis hakim, baik berupa keterangan, saksi dan berbagai indikasi yang dapat dijadikan pedoman oleh majelis hakim untuk mengembalikan hak pada pemiliknya. Alat bukti dalam hukum islam sesuai urutan kekuatannya, diantaranya adalah: a. Alat bukti pengakuan b. Alat bukti saksi c. Alat bukti sumpah d. Alat bukti surat e. Alat bukti *qarinah*. Tentang alat bukti *qarinah*, para ulama dalam pengertian yang lebih luas menginterpretasikan *qarinah* dengan menghubungkan sesuatu dengan sesuatu.<sup>37</sup>

*Qarinah* merujuk kepada fakta persoalan, fakta sampingan atau kadang kala dipanggil sebagai keberkaitan (*circumstantial evidence*). *Qarinah* berasal dari perkataan “*qarina*” yang bermaksud berserta, bersama atau bersahabat. Ia juga bermaksud perkara yang menunjukkan sesuatu.<sup>38</sup>

Al-Namla adalah salah satu tokoh Ushul Fiqih dalam hal ini menjelaskan bahwa yang dimaksudkan dengan *Qarinah* adalah sebuah

---

<sup>37</sup> Mardi Candra, “Pembuktian Dalam Perspektif Hukum Islam (Analisis Terhadap Alat Bukti Qarinah)” (IAIN Imam Bonjol Padang, 2002).

<sup>38</sup> Shadli Sabarudin, Aishah Mohd Nor, and Rafeah Saidon, “An Analysis of Prima Facie Evidence Based on Qarinah’s Conviction in Matrimonial Offenses in the Selangor Syariah Court,” *Journal of Contemporary Islamic Studies* 8, no. 2 (2022): 72–84, <https://doi.org/10.24191/jcis.v8i2.6>.

petunjuk yang dapat memalingkan makna yang literal (zahir) menuju makna yang dianggap lemah sebelumnya. Kemudian dalam penelitian lain dijelaskan bahwa yang dimaksudkan dengan *Qarinah* adalah sebuah hubungan antara makna yang literal dan makna yang tersembunyi. Dari hubungan tersebut sehingga memunculkan sebuah makna tertentu dari sebuah teks al-Qur'an. Dari dua pengertian di atas terdapat pengertian secara garis besar bahwa *Qarinah* adalah sebuah petunjuk untuk memalingkan sebuah makna teks yang literal atau zahir.<sup>39</sup>

Dalam hukum acara pidana umum, *qarinah* dinamakan dengan petunjuk, seperti orang kecurian suatu benda, kemudian benda itu ditemukan di rumah fulan, maka hal itu adalah *qarinah* (petunjuk), bahwa pemilik rumah itulah pencuri benda itu, atau setidaknya tidaknya dituduh ada hubungannya dengan pencuri, seperti sebagai penadah, atau pencuri itu menitipkan benda itu di rumah fulan. *Qarinah* dalam hukum acara perdata umum, diterjemahkan dengan persangkaan, yaitu kesimpulan yang ditarik dari suatu peristiwa yang telah terkenal atau dianggap "terbukti" ke arah suatu peristiwa yang "tidak terkenal" artinya belum terbukti.<sup>40</sup>

#### 4. Pengertian Tanggung Jawab Produk

Secara umum, tanggung jawab produk mengacu pada kewajiban atau tugas pelaku usaha, grosir (atau perantara lainnya), atau pengecer/penjual (serta pihak lain) kepada konsumen, pembeli, pengguna,

---

<sup>39</sup> Aulanni'am and Andi Tri, "Kaidah Amr - Nahy , Qarinah , Dan Penafsiran Quraish Shihab," *Journal of Qur'an and Hadis Studies* 2, no. 2 (2021): 253–82.

<sup>40</sup> Candra, "Pembuktian Dalam Perspektif Hukum Islam (Analisis Terhadap Alat Bukti Qarinah)."

dan bahkan “pengamat” ketika suatu produk ditemukan menjadi cacat. Apapun teori pertanggungjawabannya, dasar gugatan tanggung jawab produk adalah didasarkan atas produk cacat.<sup>41</sup>

Di Indonesia, cacat produk didefinisikan sebagai produk yang tidak dapat memenuhi tujuan pembuatannya baik karena kesengajaan atau kealpaan dalam proses maupun disebabkan hal-hal lain yang terjadi dalam peredarannya, atau tidak menyediakan syarat-syarat keamanan bagi manusia atau harta benda mereka dalam penggunaannya, sebagaimana diharapkan konsumen. Ada beberapa kategori, jika suatu produk dapat disebut cacat atau tidak dapat memenuhi tujuan pembuatannya. Pertama, cacat pembuatan atau manufaktur, yaitu keadaan produk yang umumnya berada di bawah tingkat harapan konsumen. Produk cacat itu dapat membahayakan harta benda, kesehatan tubuh atau jiwa konsumen. Kedua, cacat desain, sebab jika desain produk telah dipenuhi sebagaimana mestinya, maka peristiwa yang merugikan konsumen dapat dihindari. Ketiga, cacat peringatan atau instruksi, yaitu cacat produk karena tidak dilengkapi dengan peringatan-peringatan tertentu atau instruksi penggunaan tertentu yang tidak memadai.<sup>42</sup>

Secara umum, tuntutan ganti kerugian atas kerugian yang dialami oleh konsumen sebagai akibat penggunaan produk, baik yang berupa

---

<sup>41</sup> Jr. Richard J. Hunter, Henry J. Amoroso, and John H. Shannon, “A Managerial Guide to Products Liability: A Primer on the Law in the United States,” *International Journal of Learning and Development* 2, no. 3 (2012): 34, <https://doi.org/10.5296/ijld.v2i3.1773>.

<sup>42</sup> Ahmad Sudiro, “Asuransi Tanggung Jawab Produk Dan Perlindungan Terhadap Konsumen,” *Jurnal Hukum Ius Quia Iustum* 21, no. 4 (2014): 677–97, <https://doi.org/10.20885/iustum.vol21.iss4.art8>.

kerugian materil, fisik, maupun jiwa, dapat didasarkan pada beberapa ketentuan yang telah disebutkan, yang secara garis besarnya hanya ada dua katagori, yaitu tuntutan ganti kerugian berdasarkan wanprestasi dan tuntutan ganti kerugian yang berdasarkan perbuatan melanggar hukum. Di sini konsumen dihadapkan pada beban pembuktian berat. Hal ini dirasakan tidak adil bagi konsumen dengan dasar beberapa pertimbangan pertama, secara sosial ekonomi kedudukan konsumen lemah dibandingkan dengan kedudukan pengusaha/produsen, walaupun di mata hukum semua memiliki kedudukan yang sama. Dalam menghadapi gugatan konsumen, pengusaha lebih mudah mendapatkan pengacara untuk membela kepentingan-kepentingannya, termasuk dalam membuktikan dalil-dalilnya lewat keahlian para ahli dari berbagai bidang sesuai dengan produk yang dihasilkannya. Bagi konsumen sulit membuktikan unsur ada tidaknya kesalahan/kelalaian produsen dalam proses produksi, pendistribusian dan penjualan barang atau jasa yang telah dikonsumsi konsumen.<sup>43</sup>

## **G. Kerangka Teori**

Dalam penelitian ini penulis menggunakan kerangka teori sebagai berikut:

### 1. Teori *Positief Wettelijk Bewijstheorie*

Teori *positief wettelijk bewijstheorie* dimana hal tersebut mengakibatkan hakim yang memeriksa perkara terikat pada alat bukti yang

---

<sup>43</sup> Liya Sukma, "Pertanggungjawaban Produk (Product Liability) Sebagai Salah Satu Alternatif Perlindungan Konsumen," *Dialogia Iuridica: Jurnal Hukum Bisnis Dan Investasi* 7, no. 2 (2017): 32, <https://doi.org/10.28932/di.v7i2.714>.

dihadapkan oleh para pihak dalam menjatuhkan suatu putusan. Hakim dalam menjatuhkan putusan melihat pada kesesuaian dan kebenaran atas alat bukti yang sah menurut undang-undang yang dihadirkan para pihak di persidangan dihubungkan dengan dalil-dalil dalam gugatan maupun dalam jawaban gugatan. Jika telah didapatkannya suatu kebenaran formil menurut peraturan perundang-undangan maka hakim dapat menjatuhkan putusan, tanpa perlu adanya keyakinan hakim dalam perkara tersebut.<sup>44</sup>

## 2. Teori Beban Pembuktian Berdasarkan Kepatutan

Teori ini memperjelas pihak mana yang diharuskan oleh hakim membuktikan dalil-dalilnya dalam beracara di muka pengadilan. Literatur menyebutkan paling sedikit kini ada lima teori beban pembuktian. Penelitian ini menggunakan teori kepatutan. Teori kepatutan menjelaskan bahwa pihak yang berkewajiban membuktikan dalil-dalilnya bukanlah pihak yang mendalilkan atau pihak yang dituduh melakukan perbuatan hukum, tetapi menurut kepatutan siapa yang lebih kuat kedudukannya di lah yang wajib membuktikannya. Menurut Supomo beban pembuktian seyogyanya diwajibkan kepada pihak yang paling sedikit diberatkan. Di balik itu Jimly Asshiddiqie, menunjuk bahwa “teori kepatutan” diaplikasikan dalam perkara pencemaran lingkungan, dianut pandangan bahwa pencemar yang membuktikan. Karena industri yang mencemari lingkungan berada pada posisi lebih kuat daripada masyarakat di sekitar

---

<sup>44</sup> Ni Putu Riyani Kartika Sari and Ni Luh Putu Geney Sri Kusuma Dewi, “Eksistensi Teori Pembuktian Positif Wettelijk Bewijstheorie Dalam Pembuktian Perkara Perdata,” *AKSES Jurnal Penelitian Dan Pengabdian Kepada Masyarakat Universitas Ngurah Rai* 12, no. 2 (2020): 132–40, <http://www.ojs.unr.ac.id/index.php/akses/article/view/695>.

industri yang lingkungan hidupnya dicemari limbah industri yang bersangkutan. Ini terjadi apabila masyarakat sekitar pabrik yang bersangkutan mengajukan gugatan “*class action*” ke muka pengadilan, maka industri yang digugat/dituduh mencemari itulah yang dibebani kewajiban membuktikan. Ini juga dikenal sebagai “beban pembuktian terbalik”.<sup>45</sup>

### 3. Teori Praduga untuk selalu Bertanggung Jawab (*Presumption of Liability Principle*)

Pada intinya menjelaskan bahwa tergugat selalu dianggap bertanggung jawab sampai ia dapat membuktikan bahwa ia tidak bersalah. Teori ini menerima beban pembuktian terbalik, yaitu seseorang dianggap bersalah sampai ia dapat membuktikan sebaliknya. Dengan demikian dokter dan/atau rumah sakit dapat menggunakan prinsip ini apabila mereka tidak merasa bersalah atau lalai atas peristiwa malpraktik dengan mengemukakan dalil bahwa mereka telah melaksanakan pekerjaan secara patut dan layak.<sup>46</sup>

Selain itu teori ini relevan pada “tanggung jawab produk” (*product liability*) diterapkan pada kasus gugatan konsumen. Namun posisi konsumen sebagai penggugat tetap terbuka untuk digugat balik oleh pelaku usaha, apabila konsumen gagal menunjukan kesalahan tergugat.<sup>47</sup>

### 4. Teori Tanggung Jawab Mutlak

---

<sup>45</sup> I Nyoman Putu Budiarta Atmadja, I Dewa Gede, *Teori-Teori Hukum*, Setara Press (Malang: Setara Press, 2018), <http://repository.warmadewa.ac.id/id/eprint/441/>.

<sup>46</sup> Ari Purwadi, “Prinsip Praduga Selalu Bertanggung-Gugat Dalam Sengketa Medik,” *Padjajaran Jurnal Ilmu Hukum (Journal of Law)* 4, no. 1 (2017): 104–21, <https://doi.org/h?ps://doi.org/10.22304/pjih.v4n1.a6>.

<sup>47</sup> Atmadja, I Dewa Gede, *Teori-Teori Hukum*.

Pada intinya menjelaskan bahwa kesalahan bukanlah faktor yang menentukan untuk dapat meminta tanggung jawab pada tergugat atau pelaku usaha.

Ada dua pandangan para ahli pada prinsip yakni tanggung jawab mutlak memiliki batas-batas artinya tergugat atau pelaku usaha dapat bebas dari tanggung jawab apabila ada sebab yang prinsipil dialaminya, misalnya keadaan kahar. Teori “tanggung jawab mutlak” yang menganut batas-batas tanggung jawab, karena sebab prinsipil itu disebut “prinsip tanggung jawab strik” (*strict liability principle*). Sebaliknya, “teori tanggung jawab mutlak yang tidak mengenal batas-batas tanggung jawab dalam keadaan atau karena sebab apa pun, tergugat atau pelaku usaha tidak dapat dibebaskan dari tanggung jawab, menganut prinsip absolut (*absolute liability principle*). Perlu dikemukakan dalam ganti rugi internasional pencemaran minyak, pengertian “absolute liability” (tanggung jawab penuh), mengandung dua pengertian yaitu: (i) pengertian prosedural yaitu tidak ada kewajiban untuk melakukan pembuktian adanya unsur kesalahan untuk dapat dipertanggungjawab penuh), mengandung dua pengertian yaitu: (i) pengertian prosedural yaitu tidak ada kewajiban untuk melakukan pembuktian adanya unsur kesalahan untuk dapat dipertanggungjawabkannya kerugian; (ii) pengertian material yaitu besarnya ganti rugi penuh, yang mengandung arti bahwa pemberian ganti rugi harus sepenuhnya/tanpa batas tertinggi yang ditentukan terlebih dahulu. Di balik itu *strict liability*, diterjemahkan tanggung jawab mutlak hakekatnya ganti rugi yang mutlak yang

mengandung arti berlaku seketika dan terbatas dengan jumlah tertinggi yang dimungkinkan yang akan berlaku tanpa memperhatikan keharusan terdapatnya faktor kesalahan pada pelakunya. Di Indonesia dianut prinsip “tanggung jawab mutlak” (*strict liability*) dalam Hukum Lingkungan, Hukum Perlindungan Konsumen terkait dengan “*product liability*” (tanggung jawab produk dari Produsen/Pabrikan).<sup>48</sup>

## H. Metode Penelitian

### 1. Jenis Penelitian

Sebagaimana tujuan penelitian ini yang ingin mengetahui dan menganalisis penerapan doktrin *res ipsa loquitur* saat ini dan arah pembaharuan ke depannya dalam hukum pembuktian dan tanggung jawab produk, maka penelitian ini bersifat normatif. Penelitian ini menggunakan beberapa pendekatan.<sup>49</sup> Pertama pendekatan konseptual melalui penggunaan doktrin yang berkembang dalam hukum kesehatan dan hukum perlindungan konsumen yang terkait. Selain itu juga menggunakan pendekatan peraturan perundang-undangan dan pendekatan kasus melalui penggunaan putusan-putusan pengadilan yang terkait dengan penelitian.

### 2. Sumber dan Jenis Data

Dalam penelitian hukum ini, sumber data yang diambil adalah data sekunder atau data kepustakaan. Adapun bahan hukum dalam penelitian ini

---

<sup>48</sup> Atmadja, I Dewa Gede.

<sup>49</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Revisi (Jakarta: Kencana, 2005).

diklasifikasi menjadi dua sebagai berikut<sup>50</sup>: pertama bahan hukum primer berupa sumber hukum Islam berupa Al Qur'an dan hadis, peraturan perundang-undangan meliputi *Herzien Inlandsch Reglement* (HIR), Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata), Undang-Undang Nomer 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) dan kedua bahan hukum sekunder berupa pandangan para ahli atau doktrin yang diperoleh dari artikel hukum dari jurnal hukum atau buku-buku terkait dengan permasalahan yang diangkat.

### 3. Teknik Pengumpulan dan Analisis Data

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini adalah dengan melakukan studi pustaka ataupun penelusuran kepada bahan hukum, yang dalam penelitian ini berupa bahan hukum primer dan sekunder. Cara yang dapat dilakukan untuk mendapatkan sumber dan bahan penelitian tersebut adalah dengan membaca atau juga memanfaatkan kepraktisan teknologi dengan cara melakukan penelusuran mendalam di internet. Bahan hukum selanjutnya diseleksi, diklasifikasi, dianalisis secara preskriptif ditujukan khusus untuk memberikan argumentasi atas hasil penelitian yang telah dilakukan. Argumentasi tersebut kemudian dijadikan preskripsi atau penilaian yang dengannya dapat menimbang mana yang benar dan mana yang salah atau mana yang sepantasnya dalam pandangan hukum terkait masalah yang diteliti berdasarkan hasil penelitiannya.<sup>51</sup>

---

<sup>50</sup> Mukti Fajar Nur Dewata and Achmad Yulianto, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif Dan Empiris* (Yogyakarta: Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Yogyakarta, 2007).

<sup>51</sup> Dewata and Yulianto.