



Kedudukan Hukum Keselamatan Pasien dalam Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit

Bayu Apriadi¹, M. Nasser², Ahmad Jaeni³

^{1,2,3}Sekolah Tinggi Hukum Militer, Indonesia

E-mail: bayudr6@gmail.com

Article Info	Abstract
Article History Received: 2025-08-05 Revised: 2025-09-12 Published: 2025-10-20 Keywords: <i>Patient Safety;</i> <i>Health Law;</i> <i>Hospital;</i> <i>Legal Protection.</i>	Patient safety is one of the fundamental pillars of hospital healthcare services, normatively guaranteed by positive law in Indonesia. Law Number 17 of 2023 on Health, Law Number 44 of 2009 on Hospitals, and Minister of Health Regulation Number 11 of 2017 on Hospital Patient Safety position patient safety as a legal obligation and a minimum service standard. This study aims to analyze the legal position of patient safety in hospitals from a health law perspective, compare it with international standards, and evaluate its implementation. The research method used is normative juridical with statutory, conceptual, and comparative approaches. The results show that patient safety holds a strategic legal position both as a human right in the health sector and as a legal obligation for medical personnel. However, implementation still faces challenges such as limited resources, weak safety culture, and suboptimal legal oversight. The authors recommend regulatory harmonization, strengthening safety culture, and strict legal enforcement mechanisms.

Artikel Info	Abstrak
Sejarah Artikel Diterima: 2025-08-05 Direvisi: 2025-09-12 Dipublikasi: 2025-10-20 Kata kunci: <i>Keselamatan Pasien;</i> <i>Hukum Kesehatan;</i> <i>Rumah Sakit;</i> <i>Perlindungan Hukum.</i>	Keselamatan pasien merupakan salah satu pilar fundamental dalam pelayanan kesehatan di rumah sakit yang dijamin secara normatif oleh hukum positif di Indonesia. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit, memposisikan keselamatan pasien sebagai kewajiban hukum dan standar pelayanan minimal. Penelitian ini bertujuan menganalisis kedudukan hukum keselamatan pasien di rumah sakit dari perspektif hukum kesehatan, membandingkan dengan standar internasional, serta mengevaluasi implementasinya. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan, konseptual, dan komparatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa keselamatan pasien memiliki posisi hukum strategis baik sebagai hak asasi di bidang kesehatan maupun kewajiban hukum tenaga medis. Meski demikian, implementasi masih menghadapi kendala berupa keterbatasan sumber daya, lemahnya budaya keselamatan, dan belum optimalnya pengawasan hukum. Penulis merekomendasikan sinkronisasi regulasi, penguatan budaya keselamatan, dan mekanisme penegakan hukum yang tegas.

I. PENDAHULUAN

Keselamatan pasien (patient safety) adalah konsep yang mengacu pada upaya sistematis untuk mencegah terjadinya cedera pada pasien akibat pelayanan kesehatan yang diberikan. Organisasi Kesehatan Dunia (World Health Organization / WHO) menyebut bahwa keselamatan pasien merupakan prioritas global karena setiap hari jutaan pasien di seluruh dunia terpapar risiko yang dapat dihindari.

Di Indonesia, isu keselamatan pasien menjadi semakin relevan setelah berbagai kasus kesalahan medis (medical error) dan adverse events mencuat di media massa, mulai dari pemberian obat yang salah dosis hingga operasi pada bagian tubuh yang keliru. WHO memperkirakan bahwa di negara berpenghasilan rendah dan menengah, termasuk Indonesia,

sekitar 134 juta kejadian yang dapat dicegah terjadi setiap tahun di rumah sakit, yang berkontribusi pada 2,6 juta kematian.

Secara normatif, perlindungan keselamatan pasien di Indonesia diatur dalam berbagai instrumen hukum. UUD NRI 1945 Pasal 28H ayat (1) menjamin hak setiap orang untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman dan bermutu. Selanjutnya, UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur kewajiban tenaga medis dan fasilitas pelayanan kesehatan untuk melaksanakan pelayanan sesuai standar keselamatan pasien.

Pemerintah Indonesia juga telah menerbitkan Permenkes No. 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit, yang merinci tujuh standar keselamatan pasien, termasuk identifikasi pasien, peningkatan komunikasi

efektif, peningkatan keamanan obat, kepastian tepat prosedur, pengurangan risiko infeksi, pencegahan risiko jatuh, dan penanganan risiko pasien lainnya.

Di tingkat internasional, Joint Commission International (JCI) menetapkan International Patient Safety Goals (IPSG) yang menjadi acuan global. Keselamatan pasien menjadi salah satu indikator penting dalam akreditasi rumah sakit, baik nasional (oleh KARS) maupun internasional (oleh JCI).

II. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif, yaitu penelitian hukum yang menitikberatkan pada kajian terhadap norma-norma hukum positif yang berlaku, baik dalam bentuk peraturan perundang-undangan maupun kebijakan publik terkait keselamatan pasien di rumah sakit.

1. Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang digunakan meliputi:

a) Pendekatan Perundang-undangan (statute approach)

Mengkaji Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Permenkes No. 11 Tahun 2017, serta standar internasional seperti International Patient Safety Goals (IPSG) oleh JCI.

b) Pendekatan Konseptual (conceptual approach)

Menggunakan konsep patient safety dari WHO, JCI, dan literatur akademik hukum kesehatan, untuk memahami posisi keselamatan pasien dalam sistem hukum.

c) Pendekatan Komparatif (comparative approach)

Membandingkan regulasi Indonesia dengan kebijakan keselamatan pasien internasional, termasuk WHO Patient Safety Framework (2021) dan OECD Recommendation on Patient Safety (2019).

2. Jenis dan Sumber Bahan Hukum

a) Bahan Hukum Primer

- 1) UUD Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- 2) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- 3) UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit
- 4) UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

5) Permenkes No. 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit

6) Instrumen internasional WHO dan JCI

b) Bahan Hukum Sekunder

- 1) Buku, jurnal, artikel hukum kesehatan
- 2) Hasil penelitian dan laporan WHO serta OECD

c) Bahan Hukum Tersier

- 1) Kamus hukum
- 2) Ensiklopedia kesehatan

3. Teknik Pengumpulan dan Analisis Bahan Hukum

Bahan hukum dikumpulkan melalui studi kepustakaan (library research) dan ditelusuri melalui basis data peraturan, jurnal ilmiah, serta dokumen resmi WHO. Analisis dilakukan secara deskriptif-analitis dengan menafsirkan ketentuan hukum, membandingkan standar, dan mengevaluasi efektivitas penerapan regulasi.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Kedudukan Hukum Keselamatan Pasien dalam Sistem Hukum Indonesia

Keselamatan pasien memiliki posisi hukum yang strategis dan mengikat dalam tiga dimensi:

a) Dimensi Konstitusional

UUD Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28H ayat (1) menjamin hak setiap orang untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Ini berarti keselamatan pasien bukan hanya kewajiban teknis, tetapi hak konstitusional yang wajib dipenuhi oleh negara dan penyelenggara pelayanan kesehatan.

b) Dimensi Perundang-undangan

UU No. 17 Tahun 2023 mengatur bahwa rumah sakit dan tenaga medis wajib melaksanakan pelayanan sesuai standar keselamatan pasien, dan pelanggaran dapat dikenakan sanksi administratif hingga pidana.

c) Dimensi Administratif dan Akreditasi

Standar keselamatan pasien menjadi salah satu indikator utama dalam akreditasi rumah sakit oleh Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS) dan *Joint Commission International* (JCI).

2. Perbandingan Regulasi Nasional dan Internasional tentang Keselamatan Pasien

Tabel 1. Perbandingan Regulasi Nasional dan Internasional

Aspek	Regulasi Nasional (Indonesia)	Regulasi Internasional (WHO & JCI)
Definisi	Permenkes No. 11/2017: proses mencegah cedera akibat pelayanan kesehatan	WHO: <i>Framework to prevent and reduce risk, errors, and harm to patients.</i>
Standar Pelaksanaan	7 standar keselamatan pasien KARS.	6 <i>International Patient Safety Goals</i> (IPSG).
Penegakan Hukum	Sanksi administratif & pidana sesuai UU No. 17/2023.	Sanksi administratif, <i>de-accreditation</i> , dan publikasi pelanggaran.
Pengawasan	Dinas Kesehatan & KARS.	WHO & JCI <i>surveyor</i> .
Pelaporan Insiden	Wajib melalui SIMRS dan Komite Mutu RS.	Wajib melalui <i>National Reporting & Learning Systems</i> .

3. Tantangan Implementasi di Rumah Sakit

Meskipun sudah ada payung hukum, pelaksanaan keselamatan pasien menghadapi beberapa kendala:

Kurangnya SDM terlatih dalam manajemen risiko klinis.

Budaya menyalahkan (*blaming culture*) yang membuat tenaga medis enggan melaporkan insiden.

Keterbatasan anggaran untuk infrastruktur keselamatan pasien.

4. Peran Hukum dalam Penguatan Keselamatan Pasien di Rumah Sakit

Hukum berfungsi sebagai alat rekayasa sosial (*law as a tool of social engineering*).¹⁶ untuk memastikan bahwa rumah sakit dan tenaga kesehatan menjalankan kewajiban keselamatan pasien secara konsisten. Ada beberapa peran penting hukum dalam konteks ini:

a) Peran Regulator

Mengatur prosedur baku (SOP) keselamatan pasien.

Menentukan standar kompetensi tenaga kesehatan.

Memberikan pedoman pelaporan dan investigasi insiden keselamatan pasien.

b) Peran Preventif

Menetapkan sistem akreditasi yang mengedepankan keselamatan pasien.

Mendorong pembentukan Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KKPRS).

c) Peran Represif

Memberikan sanksi administratif (pencabutan izin, denda) atau pidana terhadap pelanggaran yang menyebabkan kerugian pasien.

Mengatur mekanisme kompensasi korban melalui gugatan perdata atau mediasi di Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI).

d) Peran Edukatif

Mengarahkan rumah sakit untuk melakukan pelatihan berkelanjutan (*continuous professional development*) terkait keselamatan pasien.

Meningkatkan kesadaran hukum tenaga kesehatan dan pasien.

Catatan: Peran hukum ini harus diiringi dengan budaya keselamatan (*safety culture*) yang kuat, agar aturan tidak sekadar menjadi formalitas di atas kertas.

5. Studi Kasus Pelanggaran Keselamatan Pasien di Rumah Sakit

Analisis studi kasus berikut menunjukkan bagaimana hukum berperan dalam menangani pelanggaran keselamatan pasien:

a) Kasus 1: Salah Pemberian Obat (*Medication Error*) di RS X

1) Kronologi : Pasien menerima obat kemoterapi dengan dosis 10 kali lipat dari seharusnya.

2) Dampak : Pasien mengalami gagal organ multipel dan meninggal dunia.

3) Tindak Lanjut Hukum :

(a) Rumah sakit dikenakan sanksi administratif oleh Dinas Kesehatan Provinsi.

(b) Tenaga medis yang terlibat diperiksa oleh MKDKI dan dijatuhi sanksi pembatasan praktik 1 tahun.

4) Pelajaran : Pentingnya *double-check system* pada obat berisiko tinggi dan penerapan *barcode medication administration*.

b) Kasus 2: Infeksi Luka Operasi di RS Y

1) Kronologi : Tingkat infeksi pasca operasi mencapai 15% (melebihi standar WHO $\leq 2\%$).

2) Dampak : 12 pasien harus dirawat ulang, 2 di antaranya meninggal.

3) Tindak Lanjut Hukum :

(a) KARS menunda akreditasi rumah sakit.

(b) Kementerian Kesehatan mewajibkan *root cause analysis* dan penerapan standar kontrol infeksi baru.¹⁹

- 4) Pelajaran : Regulasi saja tidak cukup; diperlukan pengawasan ketat terhadap pelaksanaan standar operasional.
- c) Kasus 3: Keterlambatan Penanganan Gawat Darurat di RS Z
 - 1) Kronologi : Pasien gawat darurat harus menunggu lebih dari 2 jam karena keterbatasan ruang ICU.
 - 2) Dampak : Pasien meninggal dunia.
 - 3) Tindak Lanjut Hukum :
 - (a) RS dikenakan teguran tertulis dan diwajibkan membuat rencana penambahan fasilitas.
 - (b) Keluarga pasien mengajukan gugatan perdata atas kelalaian pelayanan.
 - 4) Pelajaran : Pentingnya perencanaan kapasitas rumah sakit dan sistem triase yang efektif.

Tabel 2. Ringkasan Studi Kasus Pelanggaran Keselamatan Pasien

No Kasus	Dampak Utama	Tindak Lanjut Hukum Pelajaran Utama
Salah Pemberian Obat	Kematian Pasien	Sanksi Administratif, Pembatasan Praktik, <i>Double-Check</i> dan <i>Barcode</i> Obat
Infeksi Luka Operasi	Rawat Ulang, Kematian Pasien	Penundaan Akreditasi, Rca, Wajib Kontrol Infeksi Yang Ketat
Keterlambatan Gawat Darurat	Kematian Pasien	Teguran Tertulis, Gugatan Perdata, Perencanaan Kapasitas dan <i>Triase</i> Efektif

IV. SIMPULAN DAN SARAN

A. Simpulan

Berdasarkan pembahasan mengenai kedudukan hukum keselamatan pasien dalam pelayanan kesehatan di rumah sakit, dapat disimpulkan bahwa:

1. Keselamatan pasien memiliki kedudukan hukum yang kuat di Indonesia, diatur dalam berbagai regulasi mulai dari UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Permenkes No. 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit, hingga peraturan teknis dari KARS dan standar WHO.
2. Hukum berfungsi sebagai instrumen regulatif, preventif, represif, dan edukatif dalam memastikan keselamatan pasien. Tanpa kerangka hukum yang jelas, upaya keselamatan pasien akan menjadi sukarela dan rawan diabaikan.

3. Pelanggaran keselamatan pasien sering kali disebabkan oleh kelalaian manusia (human error), lemahnya sistem pengawasan, dan budaya keselamatan yang belum kuat. Studi kasus membuktikan bahwa pelanggaran ini menimbulkan konsekuensi hukum, administratif, hingga pidana.
4. Implementasi hukum keselamatan pasien membutuhkan komitmen multi-pihak: pemerintah, manajemen rumah sakit, tenaga kesehatan, dan masyarakat. Aturan hukum tanpa pengawasan dan penegakan yang tegas akan sulit memberikan perlindungan nyata kepada pasien.

B. Saran

1. Bagi Pemerintah :
 - a) Memperkuat sistem pengawasan terhadap penerapan standar keselamatan pasien melalui audit reguler dan inspeksi mendadak.
 - b) Menetapkan sanksi yang lebih tegas bagi pelanggaran serius terkait keselamatan pasien.
2. Bagi Rumah Sakit:
 - a) Membangun safety culture di semua lini pelayanan, bukan hanya pada level manajemen.
 - b) Melakukan pelatihan keselamatan pasien secara berkala dan evaluasi SOP setiap 6 bulan.
3. Bagi Tenaga Kesehatan:
 - a) Menjunjung tinggi etika profesi dan prinsip *primum non nocere* (pertama-tama jangan membahayakan).
 - b) Menggunakan teknologi pendukung untuk meminimalisir risiko kesalahan medis.
4. Bagi Masyarakat dan Pasien :
 - a) Meningkatkan literasi kesehatan dan berpartisipasi aktif dalam menjaga keselamatan diri selama perawatan.
 - b) Tidak ragu melaporkan dugaan pelanggaran keselamatan pasien kepada pihak berwenang.

DAFTAR RUJUKAN

Ibid., hlm. 45.

Joint Commission International. International Patient Safety Goals, 2020.

Komisi Akreditasi Rumah Sakit. Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit (SNARS) Edisi 1. Jakarta: KARS, 2018.

- Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).
Laporan Investigasi KARS, 2020.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit.
- Permenkes No. 755/Menkes/Per/IV/2011 tentang Komite Medik Rumah Sakit.
- Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan. University Press.
- Putusan MKDKI Nomor 12/2019 tentang Pelanggaran Disiplin Dokter.
- Putusan Pengadilan Negeri Jakarta Pusat No. 457/Pdt.G/2018/PN.Jkt.Pst.
- Rahman, A. (2020). *Etika Profesi Kedokteran dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Prenada Media.
- Roscoe Pound. (1954). *An Introduction to the Philosophy of Law*. New Haven: Yale
- Supriyadi, D. (2021). *Hukum Rumah Sakit di Indonesia*. Bandung: Refika Aditama.
- Tarigan, F. (2019). "Analisis Hukum Keselamatan Pasien di Rumah Sakit Swasta." *Jurnal Hukum Kesehatan*, 5(2), 123–137.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.
- World Health Organization. *Patient Safety: Global Action Plan 2021–2030*. Geneva: WHO, 2021.
- WHO, *Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition*, 2011.
- WHO, *Technical Series on Safer Primary Care*, 2016.