

## **BAB I PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang Penelitian**

Para pendiri bangsa (*The Founding Fathers*) telah merumuskan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana tercantum dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi, dan keadilan sosial.<sup>1</sup>

Kesehatan merupakan faktor penentu bagi kesejahteraan sosial. Kesehatan harus diwujudkan melalui berbagai upaya kesehatan dalam rangkaian pembangunan kesehatan secara menyeluruh dan terpadu yang didukung oleh suatu sistem kesehatan nasional.

Sejalan dengan amanat Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Amandemen ke-4 telah ditegaskan bahwa: “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.”, kemudian dalam Pasal 34 ayat (3)

---

<sup>1</sup> Edi Suharto, *Kemiskinan dan Perlindungan Sosial Di Indonesia*, Alfabeta, Bandung, 2009, hlm. 17

dinyatakan : “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.”

Rumah Sakit sebagai salah satu fasilitas pelayanan kesehatan merupakan bagian dari sumber daya kesehatan yang sangat diperlukan dalam mendukung penyelenggaraan upaya kesehatan.

Pasal 4 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit menyatakan bahwa : “Rumah Sakit mempunyai tugas memberikan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna.” Rumah sakit sebagai salah satu sarana kesehatan yang memberikan pelayanan kepada masyarakat memiliki peran yang sangat strategis dalam mempercepat peningkatan derajat kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, rumah sakit dituntut untuk memberikan pelayanan yang bermutu sesuai dengan standar yang ditetapkan dan dapat menjangkau seluruh lapisan masyarakat. Menurut Azwar, pelayanan kesehatan yang bermutu adalah pelayanan kesehatan yang dapat memuaskan setiap pemakai jasa layanan yang sesuai dengan tingkat kepuasan rata-rata penduduk serta penyelenggaraannya sesuai dengan standar dan kode etik profesi yang telah ditetapkan.<sup>2</sup>

Menurut Siregar, upaya kesehatan adalah setiap kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, bertujuan untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat. Upaya kesehatan

---

<sup>2</sup> Novita Irma Diana M., *Pengembangan Model Analisis Kepuasan Pelayanan Medis Menggunakan Metode Structural Equation Modeling (SEM) Berdasarkan “Disconfirmation of Expectation” Di Rumah Sakit Umum Haji Surabaya*, <http://digilib.its.ac.id/public/ITS-Master-10680-Paper.pdf>, dunduh pada Jumat 15 Juli 2016, pukul 13.56 WIB.

diselenggarakan dengan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif), yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan.<sup>3</sup>

Menurut Milton Roemer dalam buku *Doctors in Hospital* menyatakan bahwa rumah sakit mempunyai tanggung jawab untuk program pencegahan penyakit bagi populasi disekitarnya.<sup>4</sup> Salah satu bentuk pelayanan kesehatan yang diselenggarakan rumah sakit adalah menyelenggarakan vaksinasi yang merupakan bagian dari program imunisasi.

Imunisasi adalah suatu upaya untuk menimbulkan atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit.<sup>5</sup> Sehingga bila terpapar dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan. Untuk meningkatkan kekebalan terhadap penyakit pada tubuh manusia terdapat beberapa mekanisme atau cara yang dikenal dengan istilah sistem kekebalan aktif dan kekebalan pasif.<sup>6</sup>

Kekebalan aktif diperoleh melalui pemberian vaksin. Vaksin adalah antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi

---

<sup>3</sup> Siregar Charles. JP., *Farmasi Rumah Sakit Teori dan Penerapan*, EGC, Jakarta, 2004, hlm. 11

<sup>4</sup> Tjandra Yoga Aditama, *Manajemen Rumah Sakit*, Universitas Indonesia, Jakarta, 2007, hlm. 15

<sup>5</sup> Atikah Proverawati (*at.al*), *Imunisasi dan Vaksinasi*, Nuha Medika, Yogyakarta, 2010, hlm. 1

<sup>6</sup> Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), *Pentingnya Imunisasi bagi Anak*, [www.pom.go.id/new/admin/dat/20160630/4\\_piu.pdf](http://www.pom.go.id/new/admin/dat/20160630/4_piu.pdf), diunduh pada Jumat 15 Juli 2016 Pukul 13.56 WIB.

dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid. Vaksin merangsang tubuh untuk memproduksi antibodi dan komponen lain dari antibodi yang dimasukan dalam tubuh. Kandungan sediaan tersebut adalah immunoglobulin yang diproduksi dari pengumpulan plasma dari serum manusia. Ketika vaksin masuk kedalam tubuh maka akan dibentuk antibodi untuk melawan vaksin.<sup>7</sup>

Berdasarkan keterangan Pusat Komunikasi Publik, menurut *World Health Organization* (WHO), UNICEF dan *World Bank* pada tahun 2009, imunisasi diperkirakan dapat mencegah 2,5 juta kasus kematian anak per tahun di seluruh dunia. Di Indonesia, imunisasi merupakan kebijakan nasional melalui program imunisasi. Imunisasi masih sangat diperlukan untuk melakukan pengendalian Penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi (PD3I), seperti Tuberkulosis (TB), difteri, pertusis (penyakit pernapasan), campak, tetanus, polio dan hepatitis B. Program imunisasi sangat penting agar tercapai kekebalan masyarakat (*population immunity*). Program Imunisasi di Indonesia dimulai pada tahun 1956 dan pada tahun 1990, Indonesia telah mencapai status *Universal Child Immunization* (UCI), yang merupakan suatu tahap dimana cakupan imunisasi di suatu tingkat administrasi telah mencapai 80% atau lebih. Saat ini Indonesia masih

---

<sup>7</sup> Mulyani, *Buku Ajar Neonatus, bayi dan balita*, Nurha Medika, Yogyakarta, 2013, hlm. 5

memiliki tantangan mewujudkan 100% UCI Desa/Kelurahan pada tahun 2014.<sup>8</sup>

Di Indonesia, program imunisasi diatur oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Pemerintah bertanggung jawab menetapkan sasaran jumlah penerima imunisasi, kelompok umur serta tatacara memberikan vaksin pada sasaran. Pelaksanaan program imunisasi dilakukan oleh unit pelayanan kesehatan pemerintah dan swasta. Institusi swasta dapat memberikan pelayanan imunisasi sepanjang memenuhi persyaratan perijinan yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan.

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1611 Tahun 2005 Tentang Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi sebagaimana telah disempurnakan dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, pemberian vaksin secara umum bertujuan untuk menurunkan angka kesakitan, kecacatan, dan kematian akibat penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi. Secara khusus, vaksin bertujuan untuk tercapainya Global eradikasi polio pada tahun 2018, tercapainya eliminasi campak pada tahun 2015 dan pengendalian penyakit rubelia 2020, dan terselenggaranya pemberian imunisasi yang aman serta pengelolaan limbah medis (*safety injection practise and waste disposal management*).

---

<sup>8</sup> Natalia Ari (*at.al*), *Keterampilan Imunisasi*, Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret, Surakarta, 2013, hlm.5

Pada bulan Juli 2016, masyarakat digemparkan dengan terbongkarnya penyebaran vaksin palsu yang digunakan oleh beberapa rumah sakit dari produsen dan distributor yang berbeda-beda. Menteri kesehatan Nila Djuwita F. Moeloek, mengumumkan 14 rumah sakit yang menjadi tempat beredarnya vaksin palsu. Salah satunya Rumah Sakit Harapan Bunda di Jakarta Timur. Rumah sakit Harapan Bunda adalah rumah sakit swasta yang terletak di Jl. Raya Bogor Km 22 No. 24 Ciracas, Jakarta Timur.<sup>9</sup>

Direktur Rumah Sakit Harapan Bunda, Jakarta Timur, Finna membenarkan adanya peredaran vaksin palsu di lingkungan Rumah Sakit Harapan Bunda. Pernyataan tersebut disampaikan Finna pada saat memberikan keterangan di hadapan orang tua pasien di lobi Rumah Sakit Harapan Bunda, Jakarta Timur, Kamis, tanggal 14 Juli 2016. Finna berujar, peredaran vaksin tersebut dilakukan pihak yang tidak diketahui Rumah Sakit Harapan Bunda dan tengah didalami pihak badan Reserse dan Kriminal Mabes Polri.

Sesuai dengan hasil temuan dan pemeriksaan pada hari kamis, tanggal 14 Juli 2016 hingga pukul 19.30 WIB, vaksin palsu yang beredar di Rumah Sakit Harapa Bunda adalah vaksin *pediacel*. Vaksin ini merupakan kombinasi untuk difteri, tetanus, pertusis, polio dan Hib (*haemophilus influenzae*). Vaksin tersebut beredar di Maret sampai awal Juni 2016.

---

<sup>9</sup>Abdul Azis, *RS Harapan Bunda Akui Pakai Vaksin Palsu*, <https://m.tempo.co/read/news/2016/07/15/063787751/rs-harapan-bunda-akui-pakai-vaksin-palsu> , diunduh pada Minggu 17 Juli 2016, Pukul 07.14 WIB.

Orang tua pasien sempat mendatangi Rumah Sakit Harapan Bunda. Mereka meminta manajemen rumah sakit bertanggung jawab atas beredarnya vaksin palsu di rumah sakit tersebut. Setelah didesak orang tua pasien, pihak rumah sakit akhirnya mengatakan mereka akan bertanggung jawab. Finna selaku direktur Rumah Sakit Harapan Bunda mengatakan mereka akan terus berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan dan Reserse Kriminal Mabes Polri untuk mengusut tuntas kasus tersebut.

Finna sebagai direktur Rumah Sakit Harapan Bunda mengatakan pihak rumah sakit pun merasa kecolongan atas peredaran vaksin yang terjadi, mengingat prosedur yang diterapkan rumah sakit dalam membeli obat-obatan harus dari distributor resmi. Selanjutnya Finna mengatakan bahwa pihak rumah sakit akan menyerahkan segala proses hukum kepada pihak yang berwajib dan menunggu arahan dari kementerian kesehatan. Guna mendata siapa saja pasien yang terindikasi pernah diberikan vaksin palsu, rumah sakit berencana menyiapkan posko di ruang *Hospital Service Controller* untuk para orang tua pasien untuk mendapatkan informasi lebih lanjut<sup>10</sup>.

Menurut anggota Kanal Hukum, Ramadhany Firmansyah, Rumah sakit yang menggunakan vaksin palsu, melanggar sejumlah ketentuan. Sehingga, rumah sakit tersebut bisa dikenakan sanksi pencabutan izin operasional. Ramadhany menyatakan, selain pelakunya, rumah sakit yang

---

<sup>10</sup>Abdul Azis, RS Harapan Bunda Akui pakai Vaksin Palsu, <https://m.tempo.co/read/news/2016/07/15/063787751/rs-harapan-bunda-akui-pakai-vaksin-palsu>, diunduh pada Minggu 17 Juli 2016, pukul 07.14 WIB.

menggunakan vaksin palsu, juga telah melakukan pelanggaran hukum karena lalai dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan. Dijelaskan, berdasarkan Pasal 7 ayat (1) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit: “Rumah sakit harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, kefarmasian, dan peralatan. “ Selanjutnya Pasal 15 ayat (1) menyatakan bahwa rumah sakit yang diduga menggunakan vaksin palsu, tidak memenuhi syarat ketersediaan farmasi yang aman. Bunyi Pasal 15 ayat (1) Undang-Undang Nomor 44 Tentang Rumah Sakit, yaitu: “Persyaratan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) harus menjamin ketersediaan farmasi dan alat kesehatan yang bermutu, bermanfaat, aman, dan terjangkau.”

Standar pelayanan kefarmasian berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, ada beberapa hal diantaranya :

1. Kriteria Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, yang meliputi kriteria umum dan kriteria mutu Obat;
2. kesyaratan pemasok;
3. penentuan waktu pengadaan dan kedatangan sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
4. pemantau rencana pengadaan sesuai jenis, jumlah dan waktu. Ketentuan standar pelayanan kesehatan ini tidak terdapat sanksi terhadap pelanggarnya karena ketentuan ini bersifat mengatur bukan memaksa.



Kelalaian rumah sakit yang menggunakan sediaan farmasi vaksin palsu, melanggar kewajiban rumah sakit sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 29 huruf b, dan huruf g Undang-undang Rumah Sakit. Pasal 29 huruf b menyatakan :“memberi pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, antidiskriminasi, dan efektif dengan mengutamakan kepentingan pasien sesuai dengan standar rumah sakit.” Sedangkan Pasal 29 huruf g menyatakan: “membuat, melaksanakan, dan menjaga standar mutu pelayanan kesehatan di rumah sakit sebagai acuan dalam melayani pasien.” Sanksi terhadap pelanggaran kewajiban rumah sakit, sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 29 ayat (2) berupa : “teguran, teguran tertulis, denda, dan pencabutan izin rumah sakit.”

Pelanggran kewajiban rumah sakit itu bisa berakibat pada pelanggaran hak pasien. Hak pasien yang diatur dalam Pasal 32 huruf d dan huruf e adalah:

1. hak untuk memperoleh layanan kesehatan yang bermutu sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional; dan
2. hak untuk memperoleh layanan yang efektif dan efisien sehingga pasien terhindar dari kerugian fisik dan materi.

Dengan memperhatikan uraian diatas, penulis bermaksud untuk melakukan penelitian terhadap kasus penggunaan vaksin palsu oleh Rumah Sakit Harapan Bunda, dengan penulisan hukum yang berjudul:

**“Tanggung Jawab Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur terhadap Pasien Pengguna Vaksin *pediacel* palsu ditinjau dari Undang-**

**Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah sakit juncto Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan”.**

## **B. Identifikasi Masalah**

Berdasarkan latar belakang penelitian diatas penulis dapat mengidentifikasi permasalahan terkait dengan judul skripsi penulis, sebagai berikut:

1. Bagaimana terjadinya peristiwa penggunaan vaksin pediacel palsu di Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur ?
2. Bagaimana akibat hukum atas peristiwa penggunaan vaksin pediacel palsu di Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur ditinjau dari Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit juncto Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ?
3. Bagaimana tanggung jawab Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur terhadap pasien pengguna vaksin pediacel palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah sakit juncto Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ?

## **C. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan pada rumusan masalah diatas, maka penelitian ini bertujuan sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui, mengkaji dan menganalisis bagaimana terjadinya peristiwa penggunaan vaksin pediacel palsu di Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur.
2. Untuk mengetahui, mengkaji dan menganalisis bagaimana akibat hukum atas peristiwa penggunaan vaksin pediacel palsu di Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur ditinjau dari Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah sakit juncto Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
3. Untuk mengetahui, mengkaji dan menganalisis bagaimana tanggung jawab Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur terhadap pasien pengguna vaksin pediacel ditinjau dari Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah sakit juncto Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. .

#### **D. Kegunaan Penelitian**

Berdasarkan tujuan yang telah dikemukakan, beberapa kegunaan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Secara Teoritis
  - a. Diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi pengembangan ilmu hukum secara umum, dan hukum perdata secara khusus.

- b. Diharapkan dapat dijadikan sebagai pedoman bagi peneliti yang ingin melakukan penelitian lain yang sesuai dengan bidang penelitian yang penulis teliti.

## 2. Secara Praktis

- a. Diharapkan dapat digunakan sebagai informasi bagi masyarakat terkait dengan terjadinya peristiwa penggunaan vaksin pediacel palsu di Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur.
- b. Diharapkan dapat memberikan masukan kepada Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur terkait dengan tanggung jawab Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur terhadap pasien pengguna vaksin pediacel ditinjau dari Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit juncto Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

## E. Kerangka Pemikiran

Pembangunan Nasional adalah upaya yang dilaksanakan oleh semua komponen bangsa dalam rangka mencapai tujuan bernegara. Pembangunan Nasional salah satunya diwujudkan dalam Pembangunan Kesehatan, yaitu upaya yang dilaksanakan oleh semua komponen bangsa Indonesia yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial maupun ekonomis. Menurut *World Health*

*Organization* (WHO), pembangunan kesehatan dimaknakan sebagai proses yang terus-menerus dan progresif untuk meningkatkan derajat kesehatan asyarakat.

Pemerintah Indonesia diarahkan untuk mencapai kesejahteraan masyarakat, melalui penyelenggaraan kepentingan umum (*social service* atau *public service*). Dalam rangka mewujudkan tujuan negara tersebut, pemerintah dituntut untuk melakukan berbagai macam fungsi dan tugas, yang pada umumnya terdiri dari tugas mengatur dan tugas mengurus, yang muaranya adalah perwujudan kesejahteraan seluruh masyarakat.

Menurut Maria Farida, prinsip negara hukum Indonesia adalah negara hukum pengurus (*Verzonginstaat*).<sup>11</sup> Apabila dicermati secara sungguh-sungguh konsep negara hukum ini sangat mendekati konsep negara hukum kesejahteraan (*welfarestaat*). Hal ini dapat dipahami melalui pembukaan Undang-Undang Dasar 1945, khususnya pada alinea IV, yang selanjutnya dirumuskan :

...negara melindungi segenap bangsa dan seluruh tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut serta melaksanakan ketertiban dunia berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi, dan keadilan sosial...

Sebagai negara hukum, Indonesia harus menempatkan hukum sebagai panglima dari segala bidang pembangunan. Gagasan negara hukum dibangun dengan mengembangkan perangkat hukum itu sendiri sebagai suatu sistem

---

<sup>11</sup> Jimly Asshiddiqie, *Gagasan Negara Hukum Indonesia*, Mahkamah Konstitusi, Jakarta, 2015

yang fungsional dan berkeadilan, dikembangkan dengan menata infrastruktur kelembagaan politik, ekonomi dan sosial yang teratur serta dibina dengan membangun budaya dan kesadaran hukum rasional dan impersonal dalam kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara. Selain itu, negara hukum yang dimaksud adalah negara yang menegakan supremasi hukum untuk menegakan kebenaran dan keadilan, dan tidak ada kekuasaan yang tidak dipertanggung jawabkan di dalam beberapa aspek pembangunan.<sup>12</sup>

Menurut Mochtar Kusumaatmadja, hukum adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur kehidupan dalam bermasyarakat, termasuk didalamnya lembaga-lembaga dan proses untuk mewujudkan hukum itu menjadi kenyataan dan menurut Mochtar Kusumaatmadja, yang menjadi fungsi dari hukum adalah sebagai alat untuk memelihara ketertiban dalam masyarakat.<sup>13</sup>

Kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan melalui berbagai upaya kesehatan dalam rangkaian pembangunan kesehatan secara menyeluruh dan terpadu yang didukung oleh suatu sistem kesehatan nasional.

Sejalan dengan amanat Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Amandemen ke-4 telah ditegaskan

---

<sup>12</sup> Jimly Asshidiqie, *Konstitusi dan Konstitusionalisme*, Sekretariat Jendral dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi Republik Indonesia, Jakarta, 2006, hlm. 122

<sup>13</sup> Mochtar Kusumaatmadja, *Fungsi dan Perkembangan Hukum dalam Pembangunan Nasional*, Bandung, Bina Cipta, 1986, hlm. 11

bahwa : “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.”, kemudian dalam Pasal 34 ayat (3) dinyatakan : “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”.

Menurut *World Health Organization* (WHO), definisi sehat adalah keadaan sejahtera, sempurna dari fisik, mental, dan sosial yang tidak terbatas hanya pada bebas dari penyakit atau kelemahan saja. Pencapaian derajat kesehatan yang baik dan setinggi-tingginya merupakan suatu hak yang fundamental bagi setiap orang tanpa membedakan ras, agama, jenis kelamin, politik yang dianut, dan tingkat sosial ekonominya. Berdasarkan deklarasi *Health for all by the Year 2000* oleh WHO tahun 1980, setiap negara dihimbau untuk melakukan pembangunan kesehatan, sehingga derajat kesehatan tiap individu meningkat. Negara Indonesia menindaklanjuti komitmen *Health for all by the Year 2000* melalui Sistem Kesehatan Nasional atau yang dikenal dengan singkatan SKN.<sup>14</sup> Salah satu upaya dalam meningkatkan derajat kesehatan melalui pembangunan nasional di Indonesia adalah melalui program pembangunan kesehatan dengan salah satu program adalah tersedianya fasilitas pelayanan kesehatan yang bermutu dan bermanfaat bagi masyarakat.

---

<sup>14</sup> Sri Madya Bhakti Ekarini, *Organisasi dan Manajemen Pelayanan Kesehatan*, Thema Publishing, 2016, hlm.153

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 angka 7 menyatakan 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.

Selanjutnya Pasal 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa pembangunan kesehatan diselenggarakan berdasarkan asas-asas sebagai berikut :

1. Perikemanusiaan ;
2. keseimbangan ;
3. manfaat ;
4. perlindungan ;
5. penghormatan terhadap hak dan kewajiban ;
6. keadilan ;
7. gender dan nondiskriminatif ; dan
8. norma-norma agama.

Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit Pasal 1 angka 1 menyatakan bahwa :

Rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna, yang menyelenggarakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.

Selanjutnya Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 menyatakan bahwa : “Pelayanan Kesehatan Paripurna adalah pelayanan kesehatan yang meliputi promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif.



Menurut *American Hospital Association*, rumah sakit adalah suatu institusi yang fungsi utamanya adalah memberikan pelayanan kepada pasien. Pelayanan tersebut merupakan diagnostik dan terapeutik untuk berbagai penyakit dan masalah kesehatan baik yang bersifat bedah maupun non bedah.<sup>15</sup> Muninjaya mengatakan bahwa rumah sakit merupakan bagian dari sistem pelayanan kesehatan publik yang harus memenuhi kriteria *availability, appropriateness, continuity sustainability, acceptability, affordable*, dan *quality*<sup>16</sup>, sedangkan menurut Siregar rumah sakit adalah suatu organisasi yang kompleks, menggunakan gabungan ilmiah khusus dan rumit, dan difungsikan oleh berbagai kesatuan personil terlatih dan terdidik dalam menghadapi dan menangani masalah medik modern, yang semuanya terkait bersama-sama dalam maksud yang sama, untuk pemulihan dan pemeliharaan kesehatan yang baik.<sup>17</sup>

Berdasarkan pengertian-pengertian diatas dapat disimpulkan bahwa rumah sakit merupakan sebuah institusi pelayanan kesehatan yang memberikan pengobatan secara menyeluruh kepada semua masyarakat yang membutuhkan, dan mempunyai tenaga medis yang profesional di bidangnya masing-masing.

Rumah sakit sebagai pihak yang melakukan pelayanan kesehatan memiliki tugas dan fungsi secara jelas diatur dalam Pasal 4 dan Pasal 5

---

<sup>15</sup> Alexandra Indriyanti Dewi, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Pustaka Book Publisher, Yogyakarta, 2008, hlm. 166

<sup>16</sup> A.A. Gde Muninjaya, *Manajemen Buku Kesehatan*, Penerbit Buku Kedokteran, Jakarta, 2004, hlm. 14

<sup>17</sup> Ikhsan Arfan, *Manajemen Rumah Sakit*, Graha Ilmu, Bandung, 2010, hlm. 7

Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Tugas rumah sakit adalah memberikan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna.

Sedangkan fungsi rumah sakit, yaitu:

1. Penyelenggaraan pelayanan pengobatan dan pemulihan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan rumah sakit;
2. Pemeliharaan dan peningkatan kesehatan perorangan melalui pelayanan kesehatan yang paripurna tingkat kedua dan ketiga sesuai kebutuhan medis;
3. Penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan sumber daya manusia dalam rangka peningkatan kemampuan dalam pemberian pelayanan kesehatan; dan
4. Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan etika ilmu pengetahuan bidang kesehatan.

Rumah sakit menurut Cecep Triwibowo setidaknya memiliki 5 (lima) fungsi, yaitu:<sup>18</sup>

1. Menyediakan rawat inap dengan fasilitas diagnostik dan terapeutiknya;
2. Memiliki pelayanan rawat jalan;
3. Melakukan pendidikan dan pelatihan;
4. Melakukan penelitian dibidang kedokteran dan kesehatan; dan
5. Melaksanakan program pencegahan penyakit dan penyuluhan kesehatan bagi populasi disekitarnya.

Tugas dan fungsi rumah sakit inilah yang menjadi pegangan pihak rumah sakit untuk menjalankan pelayanan kesehatan semaksimal mungkin

---

<sup>18</sup> Triwibowo Cecep, *Akreditasi dan Perizinan Rumah Sakit*, Medika, Yogyakarta, 2011, hlm. 35

kepada masyarakat yang memerlukan pengobatan. Dengan demikian diharapkan akan tercipta hubungan yang baik antara rumah sakit dan pasien, dan juga dapat mencegah segala tindakan yang dapat merugikan rumah sakit maupun pasien.

Pasien adalah seseorang yang memerlukan pengobatan baik di rumah sakit maupun balai pengobatan lainnya. Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit menyatakan bahwa :

Pasien adalah setiap orang yang melakukann konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung di Rumah Sakit.

Pasien adalah subjek yang memiliki pengaruh besar atas hasil akhir layanan bukan hanya sekedar objek. Hak-hak pasien harus dipenuhi mengingat kepuasan pasien menjadi salah satu barometer mutu layanan sedangkan ketidakpuasan pasien dapat menjadi pangkal tuntutan hukum.<sup>19</sup> Oleh karenanya harapan pasien dalam menerima pelayanan medis meliputi :<sup>20</sup>

1. Pemberian pelayanan yang dijanjikan dengan segera dan memuaskan.
2. Membantu dan memberikan pelayanan dengan tanggap tanpa membedakan unsur SARA (suku, agama, ras, dan antar golongan).
3. Jaminan keamanan, keselamatan, dan kenyamanan
4. Komunikasi yang baik dan memahami kebutuhan pasien.

---

<sup>19</sup> Triwulan Titik (*at.al*), *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010, hlm. 27

<sup>20</sup> *Ibid.*, hlm. 27

Berdasarkan hal tersebut, pasien merupakan seseorang yang membutuhkan pelayanan kesehatan atau pelayanan medis di rumah sakit. Kepuasan pasien harus menjadi pandangan rumah sakit dalam memberikan pelayanan kesehatan.

Rumah sakit sebagai salah satu sarana kesehatan yang memberikan pelayanan kepada masyarakat memiliki peran yang sangat strategis dalam mempercepat peningkatan derajat kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, rumah sakit dituntut untuk memberikan pelayanan yang bermutu sesuai dengan standar yang ditetapkan dan dapat menjangkau seluruh lapisan masyarakat.

Pada hakekatnya Rumah Sakit berfungsi sebagai tempat penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan dan fungsi dimaksud memiliki makna tanggung jawab yang seyogyanya merupakan tanggung jawab pemerintah dalam meningkatkan taraf kesejahteraan masyarakat.

Oleh karena itu setiap kegiatan dan upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminasi, partisipatif, perlindungan, dan berkelanjutan yang sangat penting artinya bagi pembentukan sumber daya manusia Indonesia, peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa, serta pembangunan nasional.

Salah satu bentuk pelayanan kesehatan yang diselenggarakan rumah sakit adalah menyelenggarakan vaksinasi yang merupakan bagian dari program imunisasi. Imunisasi merupakan usaha memberikan kekebalan pada

bayi dan anak dengan memasukkan vaksin ke dalam tubuh agar tubuh membuat zat anti untuk mencegah terhadap penyakit tertentu. Sedangkan vaksin adalah bahan yang dipakai untuk merangsang pembentukan zat anti yang dimasukkan ke dalam tubuh melalui suntikan seperti vaksin BCG, DPT, Campak, dan melalui mulut seperti vaksin polio.

Imunisasi dibedakan menjadi 2, yaitu imunisasi aktif dan imunisasi pasif.<sup>21</sup> Imunisasi aktif adalah suatu tindakan yang dengan sengaja memberikan paparan kepada tubuh dari antigen yang berasal dari suatu patogen, dengan harapan tubuh akan membentuk sistem kekebalan terhadap patogen tersebut. Menurut Abbas, Imunisasi aktif sering disebut dengan vaksinasi.

Berdasarkan keterangan Pusat Komunikasi Publik, menurut *World Health Organization* (WHO), UNICEF dan World Bank pada tahun 2009, imunisasi diperkirakan dapat mencegah 2,5 juta kasus kematian anak per tahun di seluruh dunia. Di Indonesia, imunisasi merupakan kebijakan nasional melalui program imunisasi. Imunisasi masih sangat diperlukan untuk melakukan pengendalian Penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi (PD3I), seperti Tuberkulosis (TB), difteri, pertusis (penyakit pernapasan), campak, tetanus, polio dan hepatitis B. Program imunisasi sangat penting agar tercapai kekebalan masyarakat (*population immunity*). Program Imunisasi di Indonesia dimulai pada tahun 1956 dan pada tahun 1990,

---

<sup>21</sup> Aziz, *Pengantar Ilmu Kesehatan Anak Untuk Pendidikan Kebidanan*, Salemba, Jakarta, 2008, hlm. 23

Indonesia telah mencapai status *Universal Child Immunization* (UCI), yang merupakan suatu tahap dimana cakupan imunisasi di suatu tingkat administrasi telah mencapai 80% atau lebih. Saat ini Indonesia masih memiliki tantangan mewujudkan 100% UCI Desa/Kelurahan pada tahun 2014.<sup>22</sup> Menurut Notoatmodjo, Imunisasi merupakan salah satu program pemerintah yang bertujuan untuk menurunkan angka kesakitan dan kematian dari penyakit yang dapat dicegah dari imunisasi.<sup>23</sup>

Di Indonesia, program imunisasi diatur oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Pemerintah bertanggung jawab menetapkan sasaran jumlah penerima imunisasi, kelompok umur serta tatacara memberikan vaksin pada sasaran. Pelaksanaan program imunisasi dilakukan oleh unit pelayanan kesehatan pemerintah dan swasta. Institusi swasta dapat memberikan pelayanan imunisasi sepanjang memenuhi persyaratan perijinan yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan. Di Indonesia pelayanan imunisasi dasar/imunisasi rutin dapat diperoleh pada :

1. Pusat pelayanan yang dimiliki oleh pemerintah, seperti Puskesmas, Posyandu, Puskesmas pembantu, Rumah Sakit atau Rumah bersalin;
2. Pelayanan di luar gedung, namun diselenggarakan oleh pemerintah misalnya pada saat diselenggarakan program Bulan Imunisasi Anak

---

<sup>22</sup> Natalia Ari (*at. al*), *loc.cit.*, hlm.5

<sup>23</sup> Notoatmodjo, *Imunisasi pada balita*, Rineka Cipta, Jakarta, 2003, hlm. 9

Sekolah, pekan Imunisasi Nasional, atau melalui kunjungan dari rumah ke rumah; dan

3. Imunisasi rutin juga dapat diperoleh pada bidan praktik swasta, dokter praktik swasta atau rumah sakit swasta.

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1611 Tahun 2005 tentang Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi sebagaimana telah disempurnakan dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, pemberian vaksin secara umum bertujuan untuk menurunkan angka kesakitan, kecacatan, dan kematian akibat penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi. Secara khusus, vaksin bertujuan untuk tercapainya Global eradikasi polio pada tahun 2018, tercapainya eliminasi campak pada tahun 2015 dan pengendalian penyakit rubella 2020, dan terselenggaranya pemberian imunisasi yang aman serta pengelolaan limbah medis (*safety injection practise and waste disposal management*). Menurut Atikah, tujuan imunisasi antara lain:

1. Melalui imunisasi, tubuh tidak mudah terserang penyakit menular;
2. Imunisasi sangat efektif mencegah penyakit menular; dan
3. Imunisasi menurunkan angka mordibitas (angka kesakitan) dan mortalitas (angka kematian) pada balita.

Manfaat imunisasi diantaranya :

1. Untuk anak, yaitu mencegah penderitaan yang disebabkan oleh penyakit, dan kemungkinan cacat atau kematian.
2. Untuk keluarga, yaitu menghilangkan kecemasan dan psikologi pengobatan bila anak sakit. Mendorong pembentukan keluarga apabila orang tua yakin bahwa anaknya akan menjalani masa kanak-kanak yang nyaman
3. Untuk negara, yaitu memperbaiki tingkat kesehatan, menciptakan bangsa yang kuat dan berakal untuk melanjutkan pembangunan negara.

Rumah sakit sebagai institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan program imunisasi harus menggunakan sediaan farmasi yang aman bagi pasien. Rumah sakit yang menggunakan vaksin palsu, melanggar sejumlah ketentuan. Sehingga rumah sakit tersebut bisa dikenakan sanksi pencabutan izin operasional. Selain pelakunya, rumah sakit yang menggunakan vaksin palsu, juga telah melakukan pelanggaran hukum karena lalai dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan. Dijelaskannya, berdasarkan Pasal 15 ayat (1) Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit : “rumah sakit yang diduga menggunakan vaksin palsu, tidak memenuhi syarat ketersediaan farmasi yang aman”. Pasal 15 ayat (1) Undang-Undang Rumah Sakit menyatakan bahwa : Persyaratan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) harus menjamin ketersediaan farmasi dan alat kesehatan yang bermutu, bermanfaat, aman dan terjangkau.”



Standar pelayanan kefarmasian berdasarkan Permenkes No 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, ada beberapa hal diantaranya :

1. Kriteria Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, yang meliputi kriteria umum dan kriteria mutu Obat;
2. kesyaratan pemasok;
3. penentuan waktu pengadaan dan kedatangan sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
4. pemantaua rencana pengadaan sesuai jenis, jumlah dan waktu. Ketentuan standar pelayanan kesehatan ini tidak terdapat sanksi terhadap pelanggarnya karena ketentuan ini bersifat mengatur bukan memaksa.

Kelalaian rumah sakit yang menggunakan sediaan farmasi vaksin palsu, melanggar kewajiban rumah sakit sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 29 huruf b, dan huruf g Undang-undang Rumah Sakit. Pasal 29 huruf b menyatakan : “memberi pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, antidiskriminasi, dan efektif dengan mengutamakan kepentingan pasien sesuai dengan standar rumah sakit.” Sedangkan Pasal 29 huruf g menyatakan: “membuat, melaksanakan, dan menjaga standar mutu pelayanan kesehatan di rumah sakit sebagai acuan dalam melayani pasien.” Sanksi terhadap pelanggaran kewajiban rumah sakit, sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 29 ayat (2) berupa : “teguran, teguran tertulis, denda, dan pencabutan izin rumah sakit.”

Pelanggaran kewajiban rumah sakit itu bisa berakibat pada pelanggaran hak pasien. Hak pasien yang diatur dalam Pasal 32 huruf d dan huruf e adalah:

1. hak untuk memperoleh layanan kesehatan yang bermutu sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional; dan
2. hak untuk memperoleh layanan yang efektif dan efisien sehingga pasien terhindar dari kerugian fisik dan materi.

Tanggung jawab rumah sakit terhadap pasien sesuai dengan Pasal 46 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menyatakan bahwa : “Rumah sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan di rumah sakit.”

Rumah sakit dapat diminta tanggung jawab secara hukum, apabila melakukan kelalaian dan kesalahan yang dapat menyebabkan kerugian pada pasien. Berdasarkan Pasal 58 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa : “setiap orang berhak menuntut ganti rugi apabila pelayanan kesehatan yang diterima tidak sesuai baik terhadap tenaga kesehatan maupun penyelenggara kesehatan.”

## **F. Metode Penelitian**

Dalam penelitian ini, metode penelitian dan teknik pengumpulan data yang digunakan dapat diklasifikasikan sebagai berikut:

## 1. Spesifikasi Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif analitis, yaitu menggambarkan fakta-fakta hukum dan peraturan perundang-undangan yang berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang menyangkut permasalahan yang diangkat dalam skripsi ini<sup>24</sup>, yaitu tentang tanggung jawab Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur terhadap pasien pengguna vaksin pediacel palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit juncto Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang kemudian dikaitkan dengan Teori Negara Hukum (*Rechtsstaat*) dan Teori Negara Kesejahteraan (*Welfare State*).

## 2. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif, yaitu penelitian difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif, sebagai konsekuensi pemilihan topik permasalahan hukum (hukum adalah kaidah atau norma yang ada dalam masyarakat).<sup>25</sup> Metode Pendekatan merupakan prosedur penelitian logika keilmuan hukum, maksudnya suatu prosedur pemecahan masalah yang merupakan data yang diperoleh dari pengamatan kepustakaan, data sekunder yang kemudian disusun, dijelaskan dan

---

<sup>24</sup> Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1994, hlm.

<sup>25</sup> Jhony Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Banyu Media, Malang, 2006, hlm. 295

dianalisis dengan memberikan kesimpulan.<sup>26</sup> Data yang digunakan adalah sebagai berikut :

- a. Data sekunder merupakan data yang diperoleh melalui bahan kepustakaan.
- b. Data primer, merupakan data yang diperoleh langsung dari masyarakat. Dalam penelitian normatif, data primer merupakan data penunjang bagi data sekunder.<sup>27</sup>

Metode ini digunakan mengingat permasalahan yang diteliti berkisar pada hubungan dan implementasi peraturan yang berlaku dalam praktik, yaitu mengenai bagaimana tanggung jawab Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur terhadap pasien pengguna vaksin pediacel palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit juncto Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

### 3. Tahap Penelitian

Tahap penelitian ini dilakukan dalam dua tahap yang bertujuan untuk mempermudah dalam pengelolaan data, yaitu :

- a. Penelitian Kepustakaan (*Library research*)

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji, meneliti dan menelusuri data sekunder yang berupa bahan hukum primer, sekunder dan tersier.

---

<sup>26</sup> *Ibid*, hlm. 57

<sup>27</sup> Ronny Hanitijo, *Op.cit*, hlm. 10

Bahan hukum primer yang dimaksud meliputi berbagai peraturan perundang-undangan yang relevan dengan materi penelitian, sedangkan bahan hukum sekunder adalah meliputi berbagai literatur dan hasil penelitian yang relevan dengan materi penelitian. Kemudian bahan hukum tersier antara lain artikel, jurnal majalah, dan sumber lainnya yang diperoleh melalui website di internet.

Penelitian ini dimaksudkan untuk mendapatkan data sekunder, yaitu :

- 1) Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat<sup>28</sup>, terdiri dari beberapa peraturan perundang-undangan sebagai berikut :
  - a) Undang-Undang Dasar 1945
  - b) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
  - c) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
  - d) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit
  - e) Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan
  - f) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 77 Tahun 2015 Tentang Pedoman Organisasi Rumah Sakit

---

<sup>28</sup> Soerjono Soekanto, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tujuan Singkat*, Rajawali Pers, Jakarta, 1985, hlm. 11

- g) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1611 Tahun 2005 Tentang Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi
  - h) Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1626 Tahun 2005 tentang Pedoman Pemantauan dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi
  - i) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1045 Tahun 2006 tentang Pedoman Organisasi Rumah Sakit
  - j) Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 129 Tahun 2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit
  - k) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 340 Tahun 2010 tentang Klasifikasi Rumah Sakit
  - l) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi
  - m) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 56 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit
  - n) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian.
- 2) Bahan Hukum Sekunder, yaitu bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer.<sup>29</sup> Penulis meneliti buku-

---

<sup>29</sup> *Ibid*, hlm. 14

buku ilmiah hasil tulisan para sarjana di bidangnya yang berkaitan dengan masalah yang diteliti dan hasil-hasil penelitian.

- 3) Bahan hukum tersier yaitu bahan yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Misalnya bibliografi, kamus bahasa hukum dan ensiklopedia.<sup>30</sup>

#### b. Penelitian Lapangan (*Field Research*)

Penelitian lapangan yaitu suatu cara memperoleh data yang dilakukan dengan mengadakan wawancara dengan pihak yang terkait guna mendapatkan data primer untuk menunjang data sekunder berupa keterangan-keterangan yang akan diolah dan dikaji berdasarkan peraturan yang berlaku.<sup>31</sup>

#### 4. Teknik Pengumpulan Data

Dalam penelitian ini, akan diteliti data sekunder dan data primer sebagai penunjang terhadap data sekunder, dengan demikian ada dua kegiatan utama yang dilakukan dalam melaksanakan kegiatan ini, yaitu studi kepustakaan (*Library Research*) dan studi lapangan (*Field Research*) untuk menunjang data sekunder.

Teknik yang digunakan dalam pengumpulan data ini adalah dengan cara studi dokumen, yaitu mencari data selengkap mungkin dari data

---

<sup>30</sup> Ronny Hanitijo Soemitro, *op.cit*, hlm. 12

<sup>31</sup> Jhony Ibrahim, *op.cit*, hlm. 52

sekunder yang berasal dari bahan-bahan hukum primer, sekunder, maupun tersier serta didukung dengan data lapangan.

- a. Data sekunder adalah data yang diperoleh melalui kepustakaan, dengan mengkaji, menelaah, dan mengelola literatur, peraturan perundang-undangan, artikel-artikel atau tulisan yang berkaitan dengan permasalahan yang akan diteliti.
- b. Data primer adalah data yang didapat langsung dari sumber yang terkait dengan penelitian ini. Perolehan data primer dari penelitian lapangan dapat dilakukan baik melalui pengamatan (observasi) maupun wawancara untuk menunjang data sekunder.<sup>32</sup>

## 5. Alat Pengumpul Data

Alat pengumpul data yang digunakan tergantung dari teknik pengumpulan data yang diterapkan.<sup>33</sup>

Alat pengumpul data yang digunakan adalah :

### a. Data Kepustakaan

Pengumpulan data dengan mempelajari literatur-literatur maupun peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan penelitian ini berupa catatan-catatan dan inventarisasi hukum.<sup>34</sup>

---

<sup>32</sup> Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, Raja Grafinda Persada, Jakarta, 1966, hlm. 119

<sup>33</sup> Tim Penyusun, *Panduan Penyusunan Penulisan Hukum (Tugas Akhir)*, Fakultas Hukum Unpas, Bandung, 2010, hlm. 18



## b. Data Lapangan

Peneliti dalam melakukan penelian ini menggunakan berbagai alat dalam mendukung penelitiannya seperti menggunakan handphone, flashdisk dan pedoman wawancara untuk kepentingan pencarian data.

## 6. Analisis Data

Analisis dapat dirumuskan sebagai suatu proses penguraian secara sistematis dan konsisten terhadap gejala-gejala tertentu.<sup>34</sup> Data hasil penelitian kepustakaan dan data hasil penelitian lapangan dianalisis dengan menggunakan metode yuridis kualitatif, yaitu menganalisis dengan tanpa menggunakan rumus statistik dan disajikan secara deskriptif yang menggambarkan permasalahan secara menyeluruh.

## 7. Lokasi Penelitian

### a. Perpustakaan

- 1) Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Pasundan Bandung, di Jl. Lengkong Dalam No. 17 Bandung.
- 2) Perpustakaan Daerah Jawa Barat di Jl. Soekarno Hatta No. 4 Bandung.

---

<sup>34</sup> Sugiyono, *Metode Penelitian Kuantitatif Kualitatif dan R&D*, Alfabeta, Bandung, 2008, hlm. 18

<sup>35</sup> Soerjono Soekanto, *Kesadaran Hukum dan Kepatuhan Hukum*, CV Rajawali, Jakarta, 1982, hlm. 37

- 3) Perpustakaan Moctar Kusumaatmadja Fakultas Hukum Universitas Padjajaran Bandung di Jl. Dipati Ukur No. 35 Bandung.
- 4) Perpustakaan Hukum Universitas Katolik Parahyangan di Jl. Ciumbuleuit No. 94 Bandung

b. Instansi

- 1) Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur Jl. Raya Bogor Km 22 No. 24 Ciracas, Jakarta Timr, DKI Jakarta.
- 2) Kementrian Kesehatan Republik Indonesia Jl. H.R. Rasuna Said Blok X5 Kav. 4-9 Kuningan, Jakarta Selatan.
- 3) Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl. Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta.

### G. Jadwal Penelitian

No.	Jenis Kegiatan	Waktu					
		Sep	Okt	Nov	Des	Jan	Feb
1.	Persiapan Penyusunan Proposal						
2.	Seminar Proposal						
3.	Persiapan Penelitian						
4.	Pengumpulan Data						
5.	Pengelolaan Data						
6.	Analisis Data						
7.	Penyusunan Hasil Penelitian kedalam Bentuk Penulisan Hukum						

8.	Sidang Komprehensif					
9.	Perbaikan					
10.	Penjilidan					
11.	Pengesahan					

