

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Penelitian.

Negara Kesatuan Republik Indonesia adalah negara hukum, segala sesuatu yang berhubungan dengan pelaksanaan pemerintahan yang berkaitan dengan tujuan hidup masyarakat harus sesuai dengan hukum, termasuk dalam upaya perlindungan Hak Asasi Manusia (HAM) warga negaranya.¹

Begitupun dengan kesehatan yang *notabenenya* merupakan Hak Asasi Manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita Bangsa Indonesia.

Kesehatan menurut S. Soetrisno merupakan salah satu kebutuhan dasar manusia, di samping sandang, pangan dan papan. Berkembangnya pelayanan kesehatan dewasa ini, memahami etika kesehatan merupakan bagian terpenting dari kesejahteraan masyarakat. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menyinggung bahwa setiap orang memiliki hak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Kemudian, Negara bertanggungjawab atas penyediaan fasilitas

¹ Kusna Heriman (2016), *Analisis Yuridis Sosiologis Tentang Pengawasan Atas Terbitnya Perizinan Pertambangan Dihilangkan Dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintah Daerah (Kajian Tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 4 Tahun 2009 Tentang Pertambangan Mineral Dan Batubara)*, dalam Tesis tidak dipublikasikan, Program Pascasarjana Program Studi Magister Ilmu Hukum Konsentrasi Ilmu Hukum Otonomi Daerah, Universitas Suryakencana, Cianjur, 2016, hlm. 15.

Pelayanan Kesehatan (Yankes) dan fasilitas Pelayanan Umum (Yanum) yang layak.²

Guna mencapai tujuan nasional, diselenggarakanlah upaya pembangunan berkesinambungan yang merupakan suatu rangkaian pembangunan secara menyeluruh terarah dan terpadu, termasuk diantaranya pembangunan kesehatan secara umum dan menyediakan Pelayanan Kesehatan secara khusus. Menurut Hermien Hadiati, di Indonesia aspek hukum dalam bidang kesehatan telah diimplementasikan dengan dikeluarkannya berbagai peraturan perundang-undangan yang bersifat sektoral. Sebagai contoh, antara lain Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 yang digantikan dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2014 Tentang Kesehatan Jiwa, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2014 Tentang Klinik, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan dan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2014 Tentang Keperawatan.³

² S. Soetrisno, *Malpraktek: Medik Dan Mediasi Sebagai Alternatif Penyelesaian Sengketa*, Telaga Ilmu Indonesia, Tangerang, 2010, hlm. 8.

³ Hermien Hadiati, *Beberapa Permasalahan Hukum Dan Medik*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2016, hlm. 1-2.

Pelayanan kesehatan di Indonesia menurut Bahder Johan Nasution secara mendasar diatur dalam Pasal 28H ayat (1) yang menyebutkan bahwa setiap orang memiliki hak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Kemudian, Pasal 34 ayat (3) yang menyebutkan bahwa negara bertanggungjawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.⁴

Pelayanan menurut Amin Ibrahim merupakan kunci bagi organisasi untuk dapat tetap bertahan, sebab pelayanan berkaitan erat dengan kepuasan pelanggan. Saat ini, berbagai upaya dilakukan organisasi untuk memberikan layanan yang berkualitas kepada pelanggan, karena organisasi akan mendapat *image* positif apabila mampu memberikan pelayanan yang berkualitas. Sebaliknya, jika organisasi tidak mampu memberikan pelayanan sesuai dengan harapan pelanggan, maka tidak menutup kemungkinan organisasi akan ditinggalkan pelanggan.⁵

Instalasi Pemeliharaan Sarana Dan Prasarana Rumah Sakit (IPSRS) adalah suatu unit fungsional guna melaksanakan kegiatan teknis instalasi, pemeliharaan dan perbaikan, agar fasilitas yang menunjang pelayanan kesehatan di Rumah Sakit yaitu sarana, prasarana dan peralatan alat kesehatan Rumah Sakit selalu berada dalam keadaan layak pakai guna menunjang pelayanan kesehatan yang paripurna dan prima kepada pelanggan. Semua

⁴ Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan: Pertanggungjawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta, 2005, hlm. 63.

⁵ Amin Ibrahim, *Teori Dan Konsep Pelayanan Publik Serta Impelementasinya*, CV. Mandar Maju, Bandung, 2008, hlm. 45.

urusan teknis dan manajerial ada di Instalasi Pemeliharaan Sarana Dan Prasarana Rumah Sakit.⁶

Baru-baru ini, pasien di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Sayang Cianjur mengeluhkan tentang kesalahan diagnosa bahwa pasien yang bernama Siti Aisyah yang berusia 9 tahun, warga Cianjur yang diduga menderita amandel, menjalani operasi usus buntu. Hasilnya, sang bocah tidak dapat berbicara dan kedua kakinya tidak dapat digerakkan. Sebelumnya Siti didiagnosa tim medis di Puskesmas setempat, menderita amandel dan harus dioperasi, sehingga dirujuk ke RSUD Cianjur. Hal tersebut merupakan suatu kelalaian yang dilakukan dalam hal penanganan dan tidak layaknyanya pengoperasian peralatan medis, sehingga dalam hal pemeriksaan dan penanganan terhadap pasien karena kegagalan fungsi alat medis.⁷

Jika melihat salah satu kasus di atas, seharusnya pihak Rumah Sakit menjaga standar pelayanan minimalnya, sehingga tidak terjadi kerugian terhadap pasien yang diakibatkan oleh peralatan medis yang sudah tidak layak, sehingga terjadi kegagalan fungsi alat medis dan mengakibatkan adanya salah diagnosa terhadap pasien tersebut. Rumah Sakit harus bertanggungjawab atas kerugian yang pasien alami terkait dengan hak-hak pasien dimana dalam Pasal 32 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit menyatakan bahwa setiap pasien mempunyai hak :

- a. Memperoleh informasi mengenai tata tertib dan peraturan yang berlaku di Rumah Sakit;
- b. Memperoleh informasi tentang hak dan kewajiban pasien;

⁶ Artikel dalam <http://jabar.antaranews.com/berita/52216/rsud-cianjur-akui-salah-diagnosa-pasien>, diunduh pada tanggal 5 Juni 2018, pukul 19.21 Wib.

⁷ *Ibid*, pada tanggal 5 Juni 2018, pukul 19.21 Wib.

- c. Memperoleh layanan yang manusiawi, adil, jujur, dan tanpa diskriminasi;
- d. Memperoleh layanan kesehatan yang bermutu sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional;
- e. Memperoleh layanan yang efektif dan efisien sehingga pasien terhindar dari kerugian fisik dan materi;
- f. Mengajukan pengaduan atas kualitas pelayanan yang didapatkan;
- g. Memilih dokter dan kelas perawatan sesuai dengan keinginannya dan peraturan yang berlaku di Rumah Sakit;
- h. Meminta konsultasi tentang penyakit yang dideritanya kepada dokter lain yang mempunyai Surat Izin Praktik (SIP) baik di dalam maupun di luar Rumah Sakit;
- i. Mendapatkan privasi dan kerahasiaan penyakit yang diderita termasuk data-data medisnya;
- j. Mendapat informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan;
- k. Memberikan persetujuan atau menolak atas tindakan yang akan dilakukan oleh tenaga kesehatan terhadap penyakit yang dideritanya;
- l. Didampingi keluarganya dalam keadaan kritis;
- m. Menjalankan ibadah sesuai agama atau kepercayaan yang dianutnya selama hal itu tidak mengganggu pasien lainnya;
- n. Memperoleh keamanan dan keselamatan dirinya selama dalam perawatan di Rumah Sakit;
- o. Mengajukan usul, saran, perbaikan atas perlakuan Rumah Sakit terhadap dirinya;
- p. Menolak pelayanan bimbingan rohani yang tidak sesuai dengan agama dan kepercayaan yang dianutnya;
- q. Menggugat dan/atau menuntut Rumah Sakit apabila Rumah Sakit diduga memberikan pelayanan yang tidak sesuai dengan standar baik secara perdata ataupun pidana; dan
- r. Mengeluhkan pelayanan Rumah Sakit yang tidak sesuai dengan standar pelayanan melalui media cetak dan elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan pasal di atas dapat disimpulkan dan diinterpretasikan bahwa penanganan yang dilakukan oleh dokter terhadap pasiennya harus didukung bukan hanya oleh kemampuan dan pengetahuan saja, melainkan sarana dan prasarana dalam hal ini alat medis yang digunakan oleh dokter harus memenuhi *Standar Operational Prosedure*. Selain itu harus layak pada saat

pengoperasian peralatan medis tersebut, mengingat semua pasien “berhak” mendapatkan serta memperoleh layanan yang efektif dan efisien, sehingga pasien terhindar dari kerugian fisik dan materi.

Pelayanan kesehatan yang baik eksistensinya adalah mutlak hak warga negara yang dijamin oleh konstitusi. Pelayanan kesehatan harus ditunjang oleh sarana dan prasarana yang sangat memadai dan tanpa adanya diskriminasi, mengingat yang ditangani adalah manusia yang *notabenenya* dilindungi oleh Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 1999 Tentang Hak Asasi Manusia Pasal 1 angka 3.

Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan, peralatan medis atau alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.⁸

Pengertian peralatan medis atau alat kesehatan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/1976 tertanggal 6 September 1976 adalah :

“Barang, instrumen aparat atau alat termasuk tiap komponen, bagian atau perlengkapan yang diproduksi, dijual atau dimaksudkan untuk digunakan dalam penelitian dan perawatan kesehatan, diagnosis penyembuhan, peringanan atau pencegahan penyakit, kelainan keadaan badan atau gejalanya pada manusia”.

⁸ Artikel tanpa nama, Pengertian Alat Kesehatan, <https://smkfarmasiku.wordpress.com/2015/08/17>, diunduh pada tanggal 5 Juni 2018, pukul 21.14 Wib.

Saat ini, memang sangat jarang sekali ditemukan peralatan medis atau alat kesehatan yang dinilai sudah tidak layak untuk dipergunakan masih digunakan dalam menunjang kerja di salah satu instansi kesehatan. Namun demikian, diperlukan adanya kontrol dari semua pihak agar tidak terjadi kesalahan yang fatal, yang dapat merugikan fisik dan materi pasien. Jika terjadi hal yang demikian, dalam hal ini penggunaan peralatan medis yang sudah tidak layak pada saat pengoperasiannya, sehingga menimbulkan kerugian khususnya bagi pasien, perlu adanya tanggung jawab pihak instansi kesehatan tersebut dalam memberikan pertanggungjawabannya, baik terhadap pasien itu sendiri maupun pertanggungjawaban dalam sudut pandang hukum.

Hal tersebut di atas merupakan permasalahan yang cukup krusial, karena kaitannya dengan jiwa manusia. Oleh karena itu, Penulis bermaksud melakukan penelitian tentang **“TANGGUNG JAWAB RUMAH SAKIT TERHADAP PERALATAN MEDIS YANG TIDAK LAYAK PADA SAAT PENGOPERASIAN DIKAITKAN DENGAN UNDANG-UNDANG NOMOR 44 TAHUN 2009 TENTANG RUMAH SAKIT”**.

B. Identifikasi Masalah.

Berdasarkan penjelasan latar belakang penelitian yang telah dipaparkan di atas, Penulis mengidentifikasi beberapa permasalahan antara lain sebagai berikut :

1. Bagaimana tanggung jawab Rumah Sakit terhadap peralatan medis yang tidak layak terhadap pasien saat pengoperasian ?

2. Bagaimana akibat hukum yang dapat dikenakan kepada Rumah Sakit terhadap peralatan medis yang tidak layak digunakan terhadap pasien ?
3. Bagaimana upaya yang dapat dilakukan terhadap peralatan medis yang tidak layak di Rumah Sakit Umum Daerah Sayang Cianjur ?

C. Tujuan Penelitian.

Berdasarkan identifikasi masalah di atas, tujuan penelitian yang hendak dicapai adalah sebagai berikut :

1. Guna mengetahui serta mengkaji tanggung jawab Rumah Sakit terhadap peralatan medis yang tidak layak terhadap pasien saat pengoperasian;
2. Guna memahami, akibat hukum yang dapat dikenakan kepada Rumah Sakit terhadap peralatan medis yang tidak layak digunakan terhadap pasien;
3. Guna memahami dan mengetahui upaya terhadap peralatan medis yang tidak layak.

D. Kegunaan Penelitian.

1. Segi Teoritis.
 - a. Diharapkan penelitian ini dapat memberikan sumbangan dalam perkembangan teori ilmu hukum pada umumnya yang berkaitan dengan hukum perdata khususnya dalam hukum kesehatan;
 - b. Diharapkan dapat menambah pengetahuan untuk praktisi, pemerintah, profesi hukum dan wawasan bagi mahasiswa Fakultas Hukum pada

umumnya mengenai hukum kesehatan dan juga dapat memberikan referensi dan sumbangan pemikiran mengenai hukum kesehatan untuk masyarakat yang ingin mempelajari serta memahami hukum kesehatan, khususnya mengenai tanggung jawab Rumah Sakit terhadap peralatan medis yang tidak layak pada saat pengoperasian, sehingga menimbulkan kerugian fisik dan materi.

2. Segi Praktis.

- a. Diharapkan dapat memberikan pengetahuan dan memperluas wawasan Penulis dalam kaitannya dengan tanggung jawab Rumah Sakit terhadap peralatan medis yang tidak layak pada saat pengoperasian;
- b. Diharapkan dapat memberikan masukan-masukan bagi pihak-pihak yang memerlukan.

E. Kerangka Pemikiran.

Negara hukum merupakan bentuk negara yang disepakati oleh Bangsa Indonesia dan sebagai konsekuensi dari negara hukum, maka segala kegiatan dalam kehidupan berbangsa dan bernegara harus sesuai dengan dasar hukum, termasuk dalam berbagai aspek kehidupan berbangsa dan bernegara.⁹

Negara Indonesia menurut Trini Handayani merupakan negara hukum (*Rechtstaat*) sebagaimana ketentuan Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yaitu : Negara Indonesia adalah

⁹ Cucu Solihah dan Aji Mulyana, *Pembayaran Zakat Dan Pajak Di Negara Hukum Pancasila*, Syiar Hukum, Volume.15, Nomor.1, 2017, hlm. 17, dalam Jurnal Hukum Mia Amalia, *Penyuluhan Hukum Terhadap Perda Nomor 21 Tahun 2000 Tentang Larangan Pelacuran Bagi Pelajar Siswi SMK/SMA/MA Dalam Penanggulangan Praktik Prostitusi Di Kabupaten Cianjur*, Journal of Empowerment Vol. 1, No. 2, Desember 2017, h. 103-120, ISSN 2580-0620, hlm. 106.

negara hukum. Selain itu juga, tertuang dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1960 Tentang Peraturan Dasar Pokok-pokok Agraria (UUPA) Pasal 2 dan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2004 Tentang Kekuasaan Kehakiman Pasal 1 diganti dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 48 Tahun 2009 Tentang Kekuasaan Kehakiman.¹⁰

Senada dengan pendapat tersebut di atas, menurut Dedi Mulyadi Indonesia sebagai negara hukum yang demokratis merupakan pernyataan politik hukum Bangsa Indonesia yang tercermin dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 1 ayat (3) yang berbunyi : “Negara Indonesia adalah negara hukum”.¹¹

Secara konseptual, teori negara hukum menjunjung tinggi sistem hukum yang menjamin kepastian hukum (*Rechtzekerheids*) dan perlindungan terhadap Hak Asasi Manusia (*Human Rights*). Negara yang berdasarkan atas hukum harus menjamin persamaan (*equality*) setiap individu, termasuk kemerdekaan individu untuk menggunakan hak asasinya.¹²

Menurut Muhammad Tahir Azhary, terdapat 5 (lima) konsep utama negara hukum, yaitu :

1. *Rechstaat*;
2. *Rule of Law*;

¹⁰ Trini Handayani, *Fungsionalisasi Hukum Pidana Terhadap Perbuatan Perdagangan Organ Tubuh Manusia Khususnya Ginjal Untuk Kepentingan Transplantasi*, CV. Mandar Maju, Bandung, 2012, hlm. 18.

¹¹ Dedi Mulyadi, *Kebijakan Legislasi Tentang Sanksi Pidana Pemilu Legislatif Di Indonesia Dalam Perspektif Demokrasi*, Gramata Publishing, Jakarta, 2012, hlm. 1.

¹² Trini Handayani, *op. cit.*, hlm.19.

3. *Socialist Legality*;
4. Nomokrasi Islam;
5. Negara hukum Pancasila.¹³

Pembangunan hukum menurut Muladi dan Dwidja Priyatno memandang makna ganda. *Pertama*, dapat diartikan sebagai suatu usaha untuk memperbaharui hukum positif sendiri, sehingga sesuai dengan kebutuhan untuk melayani masyarakat pada tingkat perkembangannya yang mutakhir, suatu pengertian yang biasanya disebut sebagai “modernisasi hukum”. *Kedua*, dapat diartikan sebagai suatu usaha untuk memfungsionalkan hukum dalam masa pembangunan, yaitu dengan cara ikut mengadakan perubahan sosial sebagaimana dibutuhkan oleh suatu masyarakat yang sedang membangun.¹⁴

Pembangunan nasional yang dilakukan dewasa ini menurut Henny Nuraeny bertujuan guna mengejar sebesar-besarnya kemakmuran rakyat Indonesia, yang ditujukan untuk mewujudkan kesejahteraan penduduk, menciptakan kemandirian, keadilan, serta menjunjung tinggi moral agama.¹⁵

Lebih lanjut Henny Nuraeny menegaskan bahwa Indonesia sebagai salah satu negara yang berdasarkan *Rule of Law* sangat menjunjung tinggi Hak Asasi Manusia yang diwujudkan dengan mengaturnya dalam berbagai peraturan, diantaranya dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 sebagai hukum dasar (*Groundnorm*). Pada bagian

¹³ *Ibid.*

¹⁴ Muladi dan Dwidja Priyatno, *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, Kecana Prenadamedia Group, Jakarta, 2010, hlm. 11-12.

¹⁵ Henny Nuraeny, *Budaya Hukum Masyarakat Terhadap Fenomena Terhadap Pengiriman Tenaga Kerja Migran Sebagai Salah Satu Bentuk Perbudakan Modern Dari Tindak Pidana Perdagangan Orang*, dalam Jurnal Lex Publica, Vol. I, No. 2, Mei 2015, hal. 143 – 152, hlm. 143.

Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 mengamanatkan bahwa negara dan pemerintah didirikan untuk melindungi segenap bangsa dan tanah tumpah darah Indonesia, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan kesejahteraan umum.¹⁶

Hukum Pancasila menurut Henny Nuraeny sebagai hukum positif tumbuh dari dalam atau dibuat oleh masyarakat Indonesia untuk mengatur dan mewujudkan ketertiban yang adil dalam kehidupan bermasyarakat di Indonesia. Oleh karena itu, hukum Pancasila dapat juga disebut hukum (nasional) Indonesia. Proses terbentuknya peraturan-peraturan hukum positif itu dapat melalui tindakan nyata para warga masyarakat dalam menjalankan kehidupan sehari-hari. Dalam hal ini, terbentuklah hukum tidak tertulis. Proses terbentuknya peraturan hukum itu dapat juga terjadi secara disengaja melalui keputusan-keputusan para pejabat, yurisprudensi, dan perundang-undangan. Produk dari keseluruhan proses pembentukan peraturan hukum positif itu mewujudkan tata hukum.¹⁷

Hukum menurut Mochtar Kusumaatmadja merupakan instrumen dari “sosial kontrol”, dan “sarana perubahan sosial atau sarana pembangunan, maka pengaturan hukum diperlukan guna mencegah dan menanggulangi dampak negatif dari pembangunan.¹⁸

¹⁶ Henny Nuraeny, *Kebijakan Hukum Pidana Terhadap Pencegahan Tindak Pidana Perdagangan Orang Dalam Perspektif Hukum Hak Asasi Manusia*, Gramata Publishing Anggota IKAPI, Jakarta, 2012, hlm. 130.

¹⁷ Henny Nuraeny (ed), *Wajah Hukum Pidana: Asas Dan Perkembangan*, Gramata Publishing, Jakarta, 2012, hlm. 158.

¹⁸ Mochtar Kusumaatmadja, *Hukum, Masyarakat Dan Pembinaan Hukum Nasional Suatu Uraian Tentang Landasan Pikiran Pola Dan Mekanisme Pembaharuan Hukum Indonesia*, PT. Bina Cipta, Jakarta, 1976, hlm. 12-15.

Bentuk Negara Kesatuan Republik Indonesia (NKRI) secara *de jure* diatur dengan jelas dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 1 ayat (1) yang menyatakan bahwa : “Negara Indonesia ialah Negara Kesatuan, yang berbentuk Republik”. Pasal ini menegaskan bentuk negara dan bentuk pemerintahan. Pasal 1 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dalam perkembangannya mengalami penambahan dua ayat, sehingga berjumlah menjadi 3 (tiga) ayat, diantaranya ayat (2) yang menyebutkan bahwa : “Kedaulatan berada di tangan rakyat dan dilaksanakan menurut Undang-Undang Dasar. Ayat (3) menyebutkan bahwa : “Negara Indonesia adalah negara hukum”.¹⁹

Secara teoritis, konsepsi negara hukum yang dianut Indonesia perspektif Henny Nuraeny bukan dalam dimensi formal, melainkan dalam arti materiil atau lazim dipergunakan terminologi negara kesejahteraan (*Welfare State*) atau negara kemakmuran. Oleh karena itu, selaras dengan konteks di atas, tujuan yang hendak dicapai negara Indonesia adalah adalah terwujudnya masyarakat yang adil dan makmur baik spiritual maupun materiil berdasarkan Pancasila, sehingga disebut juga sebagai negara hukum yang memiliki karakteristik mandiri.²⁰

Menurut Jimly Asshidiqie, tujuan didirikannya Negara Kesatuan Republik Indonesia adalah dalam rangka melindungi segenap Bangsa Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia. Oleh karena itu, pemerintahan Indonesia di

¹⁹ Dedi Mulyadi *Perkembangan Hukum Tata Negara Indonesia Dalam Dinamika Transisi Masyarakat Ekonomi ASEAN (MEA)*, Multi Kreasindo, Bandung, 2015, hlm. 127-128.

²⁰ *Ibid.*

dalam implementasinya memiliki 3 (tiga) fungsi, yaitu penyelenggaraan pemerintahan, pelaksanaan pembangunan, dan penyediaan pelayanan kepada masyarakat.²¹

Tujuan pembangunan kesehatan adalah meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujudnya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis. Guna mewujudkan tujuan tersebut diperlukan pelayanan kesehatan yang paripurna, berkeadilan, terjangkau, bertanggungjawab, aman, bermutu, merata dan *non* diskriminatif serta kerjasama secara sinergis antar sumber daya manusia.²²

Margaret Stacey dalam Santoso mengidentifikasi 3 (tiga) dimensi konsep kesehatan antara lain yaitu :

1. Kesehatan yang bertumpu pada konsep kesehatan individu atau kesehatan masyarakat;
2. Konsep kesehatan yang bertumpu pada kebugaran atau kesejahteraan;
3. Kesehatan yang bertumpu pada konsep promotif dan preventif.

Ketiga konsep tersebut dikembangkan di Indonesia, yang tertuang dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar

²¹ Jimly Asshidiqie *Pokok-pokok Hukum Tata Negara Indonesia Proses Reformasi*, PT. Bhuana Ilmu Populer Kelompok Gramedia, Jakarta, 2007, hlm. 149.

²² Artikel dalam <https://hukumkes.wordpress.com/2008/03/15/aspek-hukum-pelayanan-kesehatan>, diunduh pada tanggal 5 Juni 2018, pukul 18.31 Wib.

terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal, sebagai manifestasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomi.²³

Oleh karena itu, pemerintah bertanggungjawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat. Upaya kesehatan akan dilakukan pemerintah secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan melalui pencegahan penyakit (*preventive*), peningkatan kesehatan (*promotive*), pengobatan penyakit (*curative*), dan pemulihan kesehatan (*rehabilitative*) yang dilakukan secara menyeluruh dan berkesinambungan.²⁴

Korelasinya dengan hal tersebut di atas, pemerintah berkewajiban melakukan kontrol dan intervensi dalam kaitannya dengan perilaku instansi kesehatan yang menggunakan peralatan medis atau alat kesehatan yang dinilai sudah tidak layak dalam pengoperasiannya dalam mendukung kerja serta kinerja dokter terhadap pasiennya agar tidak menimbulkan kerugian baik fisik maupun materi.

Alat kesehatan dalam bahasa Inggris *Medical-Instrumen* adalah alat yang digunakan oleh tenaga medis yang memiliki kegunaan sebagai alat penunjang medis. Alat kesehatan memiliki kegunaan untuk mendukung dalam melakukan upaya pelayanan kesehatan terhadap pasien di Rumah Sakit, alat kesehatan yang disediakan oleh Rumah Sakit sebagai sarana pendukung

²³ *Ibid*, diunduh pada tanggal 5 Juni 2018, pukul 18.31 Wib.

²⁴ Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent Dalam Transaksi Terapeutik (Persetujuan Dalam Hubungan Dokter Dan Pasien)*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hlm. 79.

penyelenggara pelayanan kesehatan. Pengertian alat kesehatan menurut ketentuan di dalam Pasal 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit, yaitu instrumen, aparatus, mesin dan atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/ atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.²⁵

Peralatan yang dioperasikan dan digunakan di Rumah Sakit baik peralatan medis dan *non* medis harus memenuhi standar pelayanan mutu, keamanan, keselamatan dan digunakan sesuai dengan indikasi medis pasien yang pengoperasian dan pemeliharaannya dilakukan oleh petugas yang memiliki kompetensi di bidangnya.²⁶

Kegunaan alat kesehatan berdasarkan tujuan penggunaannya diatur dalam Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191 Tahun 2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan, yaitu :

1. Diagnosis, pencegahan, pemantauan, perlakuan atau pengurangan penyakit;
2. Diagnosis, pemantauan, perlakuan, pengurangan atau kompensasi kondisi sakit;
3. Penyelidikan, penggantian, pemodifikasian, mendukung anatomi atau proses fisiologis;
4. Mendukung atau mempertahankan hidup;

²⁵ Sri Siswati, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, hlm. 88.

²⁶ *Ibid.*

5. Menghalangi pembuahan;
6. Desinfeksi alat kesehatan;
7. Menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosis melalui pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia.²⁷

Secara umum, peralatan medis atau alat kesehatan yang tidak layak pakai untuk praktik kedokteran adalah peralatan yang sudah lebih dari 5 (lima) tahun waktu penyusutannya, seperti halnya peralatan laboratorium dan peralatan yang ada diruang bedah, dan alat kesehatan yang sudah tidak memenuhi standar dari hasil kalibrasi. Sesuai dengan aturan dari pemerintah, setiap peralatan kesehatan terutama yang terdapat dan digunakan di sarana pelayanan kesehatan harus diuji dan dikalibrasi secara berkala oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan, Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan yang berwenang dan/atau perusahaan swasta terpercaya. Setelah institusi penguji melakukan kalibrasi terhadap alat kesehatan, selanjutnya setiap alat kesehatan yang memenuhi standar akan diberikan sertifikat dan tanda yang menyatakan bahwa alat tersebut sudah layak pakai.

Dampak dari peralatan medis atau alat kesehatan yang sudah tidak layak pakai akan mengakibatkan kerugian yang besar pada pasien, pengunjung, bahkan pihak Rumah Sakit. Contoh kasus, Ruang Instalasi Gawat Darurat (IGD) mengeluhkan hasil NIBP *Bedside* Monitornya tidak *valid* dan berbeda dengan hasil pengukuran tensimeter aneroidnya, dan hal tersebut sudah

²⁷ *Ibid.*

diulang beberapa kali, hasil pemeriksaan pasien sangat jauh melenceng dan tidak sesuai dengan hasil pemeriksaan fisik oleh dokter.²⁸

Berdasarkan contoh kasus di atas, tanggung jawab Rumah Sakit terhadap peralatan medis atau alat kesehatan yang sudah tidak layak untuk dioperasikan harus dilakukan re-kalibrasi *Bedside Monitor*, jika hasil pengukuran kalibrasi tidak sesuai, maka harus dilakukan perbaikan alat kesehatan, setelah dilakukan perbaikan, maka harus dikalibrasi kembali sesuai dengan standar pabrik. Masalahnya, jika teknisi elektromedik tidak memiliki alat ukur kalibrasi guna melakukan *Quality Control*, maka akan menunda pelayanan dan *safety* pasien sangat diragukan melihat hasil pemeriksaan yang berbeda.

Oleh karena itu, *Quality Control Managemen* harus dilakukan secara berkala, sehubungan dengan tersedianya unit yang laik pakai dan keselamatan pasien (*safety pasien*) terjamin. Pemenuhan fasilitas dan instrumen kalibrasi yang memadai sangat dibutuhkan.²⁹

Pengoperasian menurut KBBI (Kamus Besar Bahasa Indonesia) memiliki satu arti. Pengoperasian berasal dari kata “operasi”, pengoperasian memiliki arti kata benda, sehingga pengoperasian dapat menyatakan nama dari seseorang, tempat, atau semua benda dan segala yang dibedakan. Pengoperasian berarti proses, cara perbuatan mengoperasikan.

²⁸ Hasil wawancara dengan Bapak Muhammad Raka Pratama, karyawan Rumah Sakit Umum Daerah Sayang Cianjur Bagian Pusat Pengaduan Pelayanan Masyarakat pada tanggal 28 Juni 2018.

²⁹ Artikel dalam <http://elektromedik.blogspot.com/2016/08/kalibrasi-alat-kesehatan-dan-quality.html>, diunduh pada tanggal 5 Juni 2018 pukul 18.31 Wib.

F. Metode Penelitian.

Metode penelitian menurut Arief Furchan adalah suatu cara yang berfungsi guna mencapai tujuan. Metode merupakan suatu cara tertentu yang di dalamnya mengandung suatu teknik yang berfungsi sebagai alat guna mencapai suatu tujuan tertentu, sedangkan “Penelitian” adalah Penyelidikan yang amat cerdas guna menetapkan sesuatu penelitian tidak lain dari suatu metode studi yang dilakukan seseorang melalui penyelidikan yang hati-hati dan sempurna terhadap suatu masalah, sehingga diperoleh pemecahan yang tepat terhadap masalah tersebut.³⁰

Berdasarkan pendapat Arief Furchan tersebut dapat disimpulkan bahwa metode penelitian adalah suatu cara yang mengandung teknik yang berfungsi sebagai alat dalam suatu penyelidikan dengan hati-hati guna mendapatkan fakta, sehingga diperoleh pemecahan masalah yang tepat terhadap masalah yang telah ditentukan. Oleh karena itu, dalam suatu penelitian, Peneliti harus membuat atau menentukan metode secara tepat guna mendapatkan hasil yang baik. Kaitannya dengan metode penelitian, dalam penyusunan Skripsi ini Penulis menggunakan beberapa metode penelitian antara lain sebagai berikut :

1. Spesifikasi Penelitian.

Spesifikasi penelitian yang digunakan yaitu deskriptif analitis, yaitu suatu metode yang bermaksud guna menyelidiki keadaan, kondisi atau hal lain-lain

³⁰ Arief Furchan, *Pengantar Metode Penelitian Kualitatif*, Cet. Ke-10, Usaha Nasional, Surabaya, 2001, hlm. 11.

yang sudah disebutkan yang hasilnya dipaparkan dalam laporan penelitian, kemudian dilakukan suatu analisa terhadap permasalahan tersebut.³¹

2. Metode Pendekatan.

Metode pendekatan yang dilakukan yaitu yuridis normatif. Yuridis normatif yaitu penelitian yang difokuskan guna mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif.³²

Selain itu, yuridis normatif juga dapat diartikan penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau penelitian kepustakaan.³³

3. Tahap Penelitian.

Tahap-tahap penelitian ini di bagi ke dalam 3 (tiga) tahapan, yaitu :

- a. Menentukan masalah penelitian.

Dalam tahap ini peneliti mengadakan studi pendahuluan.

- b. Pengumpulan data.

Pada tahap ini, peneliti mulai dengan menentukan sumber data, yaitu buku-buku yang berkaitan dengan tanggung jawab Rumah Sakit terhadap peralatan medis yang tidak layak pada saat pengoperasian, permasalahan dari informasi dan pada tahap ini diakhiri dengan pengumpulan data dengan menggunakan metode observasi, wawancara dan dokumentasi.

³¹ Suharsimi Arikunto, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktik*, Rineka Cipta, Jakarta, 2013, hlm. 174.

³² Johnny Ibrahim, *Teori Dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Bayumedia Publishing, Malang, 2006, hlm. 295.

³³ Soerjono Soekanto & Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, hlm. 13.

- c. Analisis dan penyajian data, yaitu menganalisis data dan akhirnya ditarik suatu kesimpulan.

4. Teknik Pengumpulan Data.

Teknik pengumpulan data yang Penulis gunakan dalam penyusunan Skripsi ini adalah Studi Kepustakaan (*Library Research*) dan studi lapangan (*Field Research*).

- a. Studi Kepustakaan (*Library Research*).

Suatu teknik pengumpulan data dengan cara mengambil bahan-bahan penulisan dari buku-buku, artikel, makalah, koran, peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan materi.³⁴

- b. Studi lapangan (*field research*).

Sebagai penunjang dan pelengkap dari penelitian kepustakaan, dilakukan pengumpulan data melalui penelitian lapangan dengan cara wawancara untuk memperoleh informasi langsung dari pihak terkait dengan mengajukan pertanyaan mengenai tanggung jawab Rumah Sakit terhadap peralatan medis yang tidak layak pada saat pengoperasian.

5. Alat Pengumpul Data.

- a. Observasi, yaitu metode pengumpulan data dimana peneliti mencatat informasi sebagaimana yang mereka saksikan selama penelitian. Dalam observasi melibatkan dua komponen yaitu si pelaku observasi yang lebih

³⁴ Basrowi dan Suwandi, *Memahami Penelitian Kualitatif*, Rineka Cipta, Jakarta, 2008, hlm. 289.

dikenal sebagai observer, dan objek yang diobservasi dikenal sebagai observer.³⁵ Dalam konteks penelitian ini observasi dilakukan untuk mengamati tanggung jawab Rumah Sakit terhadap peralatan medis yang tidak layak pada saat pengoperasian;

- b. Wawancara, adalah proses tanya jawab dalam penelitian yang berlangsung secara lisan, dimana dua orang atau lebih bertatap muka mendengarkan secara langsung informasi-informasi atau keterangan-keterangan.³⁶ Teknik pengumpulan data dengan wawancara digunakan ketika seseorang ingin mendapatkan data-data atau keterangan lisan dari responden. Teknik wawancara dilakukan dengan membuat pedoman wawancara yang sesuai dengan permasalahan yang akan digunakan untuk tanya jawab dengan responden. Wawancara ini dipakai untuk melengkapi data yang sebelumnya telah diperoleh melalui proses observasi. Wawancara yang dilakukan pada penelitian ini adalah wawancara semi terstruktur. Dengan menggunakan wawancara semi terstruktur diharapkan peneliti dapat memperoleh informasi yang sesuai dengan yang diharapkan dari informan maka dari itu, dalam wawancara semi terstruktur ini diperlukan adanya pedoman wawancara yang memuat sejumlah pertanyaan terkait, namun nantinya pertanyaan juga dapat dikembangkan ketika berada di lapangan yang pada akhirnya akan menghasilkan temuan penelitian, dengan

³⁵ W. Gulo, *Metode Penelitian*. PT. Grasindo, Jakarta, 2002, hlm. 116.

³⁶ Cholid Narbuko dan Abu Achmadi, *Metodologi Penelitian*, Bumi Aksara, Jakarta, 2008, hlm. 83.

demikian akan diperoleh data yang lengkap untuk menganalisis permasalahan yang diteliti.³⁷

- c. Dokumentasi, yaitu suatu teknik pengumpulan data yang ditujukan kepada subjek penelitian. Dokumentasi pada penelitian ini lebih pada pengumpulan dokumentasi pendukung data-data penelitian yang dibutuhkan. Pada penelitian kualitatif, dokumentasi berguna sebagai penggunaan teknik pengumpulan data dengan observasi maupun wawancara.³⁸

6. Analisis Data.

Analisis data dilakukan secara kualitatif, yaitu suatu tata cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif analisis, tanpa menggunakan angka-angka dan segala sesuatu yang dinyatakan oleh responden secara tertulis atau lisan, dipelajari sebagai sesuatu yang utuh, atau dengan kata lain, penelitian ini tidak hanya mengungkapkan kebenaran belaka, tetapi memahami kebenaran tersebut.³⁹

7. Lokasi Penelitian

Penelitian Usulan Penelitian Penulisan Hukum ini berlokasi di tempat yang memiliki korelasi dengan masalah yang dikaji oleh peneliti. Adapun lokasi penelitian tersebut antara lain yaitu :

³⁷ *Ibid.*

³⁸ *Ibid.*

³⁹ Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum Dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2002, hlm. 250.

a. Perpustakaan :

Fakultas Hukum Universitas Pasundan, Jalan Lengkong Besar No. 68
Bandung.

b. Lapangan :

Rumah Sakit Umum daerah (RSUD) Sayang, Jalan Rumah Sakit No. 1
Cianjur.