

BAB II

TINJAUAN UMUM TENTANG TANGGUNG JAWAB PERALATAN

MEDIS DAN RUMAH SAKIT

A. Tanggung Jawab.

1. Pengertian Tentang Tanggung Jawab.

Rasa tanggung jawab merupakan salah satu aspek kepribadian yang sangat penting dalam kehidupan manusia. Orang yang bertanggung jawab cenderung dapat melaksanakan tugas dengan baik. Tanggung jawab dalam bahasa Inggris diterjemahkan dari kata “*responsibility*” atau “*liability*”, sedangkan dalam bahasa Belanda, yaitu “*vereentwoodelijk*” atau “*aansparrkelijheid*”.¹

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, tanggung jawab adalah kewajiban menanggung segala sesuatunya bila terjadi apa-apa boleh dituntut, dipersalahkan, dan diperkarakan. Dalam kamus hukum, tanggung jawab adalah suatu keseharusan bagi seseorang untuk melaksanakan apa yang telah diwajibkan kepadanya.²

Menurut ilmu hukum, tanggung jawab adalah suatu akibat atas konsekuensi kebebasan seorang tentang perbuatannya yang berkaitan dengan etika atau moral dalam melakukan suatu perbuatan.³

Selanjutnya menurut Titik Triwulan, pertanggungjawaban harus memiliki dasar yaitu hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum bagi seorang untuk

¹ Artikel dalam <http://www.blogster.com/khaerulhtanjung/pelaku-usaha-dan-tanggung>, diunduh pada tanggal 15 September 2018, pukul 19.21 Wib.

² Andi Hamzah, *Kamus Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2005, hlm. 102.

³ Soekidjo Notoatmojo, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hlm. 13.

menuntut orang lain sekaligus berupa hal yang melahirkan kewajiban hukum orang lain untuk memberi pertanggungjawabannya.⁴

Mustari menyatakan bahwa sikap dan perilaku seseorang untuk melaksanakan tugas dan kewajibannya sebagaimana yang seharusnya dilakukan, baik terhadap diri sendiri, masyarakat, lingkungan (alam, sosial, dan budaya), negara dan Tuhan.⁵

Pengertian rasa tanggung jawab di atas berbeda dengan Daryanto yang menyatakan bahwa tanggung jawab merupakan sikap dan perilaku seseorang untuk melaksanakan tugas dan kewajibannya yang seharusnya dilakukan baik terhadap diri sendiri, masyarakat, lingkungan (alam, sosial, dan budaya), negara dan Tuhan Yang Maha Esa.⁶

Menurut Hukum Perdata, dasar pertanggungjawaban dibagi menjadi dua macam yaitu kesalahan dan risiko. Dengan demikian, dikenal dengan pertanggungjawaban atas dasar kesalahan (*liability without based on fault*) tanggung jawab risiko atau tanggung jawab mutlak (*strick liability*).⁷

Prinsip dasar pertanggungjawaban atas dasar kesalahan mengandung arti bahwa seseorang harus bertanggung jawab karena telah melakukan kesalahan karena merugikan orang lain. Sebaliknya, prinsip tanggung jawab risiko

⁴ Titik Triwulan dan Shinta Febrian, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010, hlm. 48.

⁵ Mohamad Mustari, *Nilai Karakter Refleksi Untuk Pendidikan*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2014, hlm. 19.

⁶ D. Daryanto, *Media Pembelajaran Peranannya Sangat Penting Dalam Mencapai Tujuan Pembelajaran*, Gaya Media, Yogyakarta, 2013, hlm. 71.

⁷ Titik Triwulan dan Shinta Febrian, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010, hlm. 49.

adalah bahwa konsumen penggugat tidak diwajibkan lagi melainkan produsen tergugat langsung bertanggung jawab sebagai risiko usahanya.

Menurut penjelasan dari beberapa ahli di atas, dapat disimpulkan bahwa tanggung jawab adalah orang yang melaksanakan segala sesuatu atau pekerjaan dengan bersungguh-sungguh dengan sukarela, berani menanggung segala risiko dan segala sesuatunya baik dari perkataan, perbuatan dan sikap.

Menurut Abdulkadir Muhammad, teori tanggung jawab dalam perbuatan melanggar hukum (*tort liability*) dibagi menjadi beberapa teori, yaitu :

- a. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan dengan sengaja (*intentional tort liability*), tergugat harus sudah melakukan perbuatan sedemikian rupa sehingga merugikan penggugat atau mengetahui bahwa apa yang dilakukan tergugat akan mengakibatkan kerugian;
- b. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan karena kelalaian (*negligence tort liability*), didasarkan pada konsep kesalahan (*concept of fault*) yang berkaitan dengan moral dan hukum yang sudah bercampur baur (*interminglend*);
- c. Tanggung jawab mutlak akibat perbuatan melanggar hukum tanpa mempersoalkan kesalahan (*strict liability*), didasarkan pada perbuatannya baik secara sengaja maupun tidak sengaja, artinya meskipun bukan

kesalahannya tetap bertanggung jawab atas kerugian yang timbul akibat perbuatannya.⁸

Adapun macam-macam tanggung jawab menurut Mustari antara lain adalah :

a. Tanggung jawab Personal.

Orang yang bertanggung jawab itu sepenuhnya tindakan sukarela. Bertanggung jawab adalah disebabkan seseorang itu memilih untuk bertindak atau berbicara atau mengambil posisi tertentu, sehingga harus bertanggung jawab.

b. Tanggung Jawab Moral.

Tanggung jawab moral biasanya merujuk pada pemikiran bahwa seseorang mempunyai kewajiban moral dalam situasi tertentu. Orang yang tidak taat terhadap kewajiban-kewajiban moral kemudian menjadi alasan untuk diberikan hukuman.

c. Tanggung Jawab Sosial.

Tanggung jawab sosial adalah tanggung jawab dimana manusia saling memberi dan tidak membuat kerugian kepada masyarakat yang lain, selain itu tanggung jawab sosial adalah tanggung jawab yang merupakan sifat-sifat yang perlu dikendalikan dalam hubungannya dengan orang lain.⁹

⁸ Abdulkadir Muhammad, *Hukum Perusahaan Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2010, hlm. 534.

⁹ Mohamad Mustari, *Op. Cit.*, hlm. 26.

2. Tanggung Jawab Medis.

Rumah Sakit sebagai organisasi badan usaha di bidang kesehatan mempunyai peranan penting dalam mewujudkan derajat kesehatan masyarakat secara optimal. Oleh karena itu, Rumah Sakit dituntut agar mampu mengelola kegiatannya, dengan mengutamakan pada tanggung jawab para professional di bidang kesehatan, khususnya tenaga medis dan tenaga keperawatan dalam menjalankan tugas dan kewenangannya. Tidak selamanya layanan medis yang diberikan oleh tenaga kesehatan di Rumah Sakit, dapat memberikan hasil sebagaimana yang diharapkan semua pihak. Ada kalanya layanan tersebut terjadi kelalaian tenaga kesehatan yang menimbulkan malapetaka; seperti misalnya cacat, lumpuh atau bahkan meninggal dunia.¹⁰

Jika hal itu terjadi, maka pasien atau pihak keluarganya sering menuntut ganti rugi. Permintaan ganti rugi ini karena adanya akibat yang timbul, baik fisik maupun nonfisik. Kerugian fisik (*materiel*) misalnya dengan hilangnya atau tidak berfungsinya seluruh atau sebagian organ tubuh. Kerugian non fisik (*immateriel*) adalah kerugian yang berkaitan dengan martabat seseorang.¹¹ Peluang untuk menuntut ganti rugi sekarang ini telah ada dasar ketentuannya. Berdasarkan Pasal 46 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit yang menentukan bahwa Rumah Sakit bertanggungjawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian tenaga kesehatan/tenaga medis di Rumah Sakit. Ketentuan Pasal ini menjadi dasar yuridis bagi seseorang untuk meminta tanggung jawab pihak

¹⁰ Bambang Heryanto, "Malpraktik Dokter dalam Perspektif Hukum", Jurnal Dinamika Hukum, Vol. 10 No. 2 Mei 2010, hlm. 186.

¹¹ *Ibid.*

Rumah Sakit jika terjadi kelalaian tenaga kesehatan yang menimbulkan kerugian.¹²

Ketentuan pasal ini akan dapat menggembirakan bagi siapa saja ataupun khususnya pasien, sebab jika seseorang/pasien menderita kerugian akibat tindakan kelalaian medis akan mendapat ganti rugi. Pengalaman praktik ternyata tidak mudah menggugat kepada Rumah Sakit. Namun demikian, ketentuan tentang tanggung jawab Rumah Sakit ini, sebagai awal titik terang dasar legalitas bagi masyarakat untuk mendapatkan ganti rugi yang diakibatkan atas tindakan kelalaian tenaga kesehatan di Rumah Sakit. Undang-undang Rumah Sakit dibuat dengan tujuan untuk mempermudah akses masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan; dapat memberikan perlindungan terhadap keselamatan pasien, masyarakat, lingkungan Rumah Sakit dan sumber daya di Rumah Sakit; dan dapat meningkatkan mutu, mempertahankan standar pelayanan Rumah Sakit, serta memberikan kepastian hukum kepada pasien, masyarakat, sumberdaya manusia Rumah Sakit dan pihak Rumah Sakit.¹³

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengatur hal-hal yang berkaitan dengan masalah kelalaian tenaga kesehatan pada Pasal 29 dan Pasal 58. Pasal 29 menentukan bahwa dalam hal tenaga kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya, kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui mediasi. Pasal 58 mengatur, mengenai hak setiap orang untuk menuntut ganti rugi terhadap

¹² *Ibid*, hlm. 186-187.

¹³ *Ibid*, hlm. 187.

seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.¹⁴

Berdasarkan ketentuan tersebut, terlihat bahwa penuntutan ganti kerugian ini, baik sebagai diakibatkan karena kesalahan (kesengajaan) ataupun karena kelalaian dalam pelayanan kesehatan, dan penuntutan ditujukan kepada seseorang, tenaga kesehatan maupun kepada pihak penyelenggara kesehatan (Rumah Sakit). Sementara itu berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit, penuntutan kerugian hanya ditujukan kepada pihak Rumah Sakit, yang diakibatkan secara khusus karena kelalaian tenaga kesehatan di Rumah Sakit. Dengan demikian dapat ditafsirkan bahwa kerugian yang diakibatkan oleh kesengajaan tenaga kesehatan di Rumah Sakit, maka tidak dapat dilakukan penuntutan yang ditujukan kepada Rumah Sakit. Pihak Rumah Sakit tidak akan bertanggungjawab jika kerugian tersebut karena kesalahan dalam arti kesengajaan tenaga kesehatan di Rumah Sakit.¹⁵

Ketentuan tentang Rumah Sakit bertanggungjawab atas kerugian pasien akibat kelalaian tenaga kesehatan ini, dapat menimbulkan implikasi lebih lanjut bagi pihak Rumah Sakit, tenaga kesehatan maupun bagi pasien (masyarakat). Rumah Sakit perlu mengetahui bentuk kelalaian tenaga kesehatan yang menjadi tanggung jawab Rumah Sakit dan bentuk kelalaian

¹⁴ Sofwan Dahlan, *Hukum Kesehatan Rambu-Rambu Bagi Profesi Dokter*, Badan Penerbit Universitas Diponegoro, Semarang, 2003, hlm. 147.

¹⁵ Amir Ilyas, *Pertanggungjawaban Pidana Dokter Dalam Malpraktik Medik Di Rumah Sakit*, Rangkang Education dan Republik Institute, Yogyakarta, 2014, hlm. 19.

tenaga kesehatan yang tidak menjadi tanggung jawab Rumah Sakit. Implikasi bagi tenaga kesehatan, yaitu tenaga kesehatan tentunya untuk tetap berhati-hati dan tidak gegabah walaupun Rumah Sakit akan bertanggungjawab atas kelalaiannya. Terdapat kelalaian tenaga kesehatan yang tetap menjadi tanggung jawab tenaga kesehatan yang bersangkutan. Implikasi bagi pasien (masyarakat), yaitu pasien harus mengetahui bahwa telah terjadi kelalaian tenaga kesehatan yang menimbulkan kerugian baginya. Jika pasien tidak mengetahui telah terjadi kelalaian tenaga kesehatan yang telah merugikan dirinya, maka ketentuan Pasal 46 Undang-Undang Rumah Sakit tidak dapat direalisasikan.¹⁶

3. Tanggung Jawab Secara Administrasi, Perdata dan Pidana.

Tanggung jawab dokter adalah suatu keterikatan dokter terhadap ketentuan-ketentuan hukum dalam menjalankan profesinya. Sebagai subjek hukum wajar apabila dalam melakukan pelayanan kesehatan, dokter terikat dan harus bertanggungjawab atas segala hal yang ditimbulkan akibat dari pelaksanaan kedudukan hukumnya sebagai pemegang hak dan kewajiban. Jadi, tanggung jawab mengandung makna keadaan cakap terhadap beban kewajiban atas segala sesuatu akibat perbuatannya.¹⁷

Menurut Sri Siswati, jenis-jenis pertanggungjawaban antara lain adalah sebagai berikut :

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ Artikel dalam <https://core.ac.uk>, diunduh pada tanggal 15 September 2018, pukul 19.36 Wib.

a. Pertanggungjawaban Administrasi

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran menyebutkan tentang Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) yang menerima pengaduan dan berwenang memeriksa dan memutuskan ada tidaknya kesalahan yang dilakukan dokter karena melanggar penerapan disiplin ilmu kedokteran dan menerapkan sanksi. Apabila ternyata didapati pelanggaran disiplin kedokteran, maka Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia meneruskan pengaduan pada organisasi profesi Ikatan Dokter Indonesia (IDI), maka akan melakukan penindakan sanksi administrasi yang berupa :

- 1) Pemberian peringatan tertulis;
- 2) Rekomendasi pencabutan surat tanda registrasi atau surat izin;
- 3) Praktek untuk sementara. Pencabutan izin praktik secara tetap;
- 4) Diwajibkan mengikuti pendidikan atau pelatihan di institusi pendidikan kedokteran.

b. Tanggung Jawab Perdata

Berdasarkan hukum perdata yang menyangkut gugatan seorang pasien terhadap dokter yang menanganinya hampir semuanya, kalau tidak dapat dikatakan semuanya, adalah menyangkut tuntutan ganti rugi. Dengan demikian apabila seorang dokter terbukti telah melakukan wanprestasi atau perbuatan yang melanggar hukum, maka dapat dituntut membayar ganti kerugian. Pasien yang merasa dirugikan oleh pelayanan yang

diberikan oleh dokter atau Rumah Sakit, dapat mengajukan gugatan kepada dokter dan Rumah Sakit. Jenis gugatan ini antara lain :

1) *Personal Liability*.

Personal Liability adalah tanggung jawab yang melekat pada individu seseorang artinya siapa yang berbuat dialah yang bertanggungjawab.

2) *Strict Liability*.

Strict liability adalah tanggung jawab yang sering disebut sebagai tanggung jawab tanpa kesalahan (*liability without fault*). Mengingat seseorang harus bertanggungjawab meskipun tidak melakukan kesalahan baik yang bersifat sengaja (*intentional*), kecanggungan (*tactlessness*), ataupun kelalaian (*neglience*).

3) *Rep Ipso Liquitor Liability*.

Tanggung jawab ini hampir sama dengan *strict liability*, akan tetapi tanggung jawab yang diakibatkan perbuatan melebihi wewenang atau dengan kata lain perbuatan lancang.

4) *Respondet Liability*.

Respondet Liability adalah tanggung jawab renteng.

5) *Vicarious Liability*.

Vicarious Liability adalah tanggung jawab yang timbul akibat kesalahan yang dibuat oleh bawahannya (*subordinate*).

c. Tanggung Jawab Pidana.

Di dalam ilmu hukum pidana dikenal adanya ajaran mengenai kesalahan (*schuld*), baik yang berupa kesengajaan (*opzet, dolus*) maupun

kelalaian/kealpaan (*culpa*). Kesengajaan yang sering disebut *criminal malpractice*, contohnya antara lain adalah melakukan *abortus* tanpa indikasi medik dan *euthanasia*. Pelanggaran yang dilakukan dokter sesuai tolak ukur kelalaian berat atau *culpa (grave schuld, gross negligence)*.¹⁸ Ketentuan yang mengatur pelanggaran pidana dalam bentuk kelalaian ditemukan dalam hal :

- 1) Terjadi kelalaian atau kealpaan yang menyebabkan matinya orang lain (Pasal 359 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana);
- 2) Terjadi kelalaian atau kealpaan yang menyebabkan orang lain luka berat sakit (Pasal 360 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana);
- 3) Dalam hal tindakan dilakukan oleh dokter dalam menjalankan suatu jabatan atau pencaharian, maka pidana ditambah dengan 1/3 (satu per tiga) dan dapat dicabut haknya untuk menjalankan pencaharian dan hakim dapat memerintahkan supaya putusannya diumumkan (Pasal 361 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana).¹⁹

4. Dasar Hukum Tanggung Jawab.

Undang-Undang Rumah Sakit dibuat guna menjamin dan lebih memberikan kepastian dalam penyelenggaraan kesehatan di Rumah Sakit. Bagi pasien, Undang-Undang Rumah Sakit memberi kepastian hukum bahwa hak-haknya dalam pelayanan kesehatan di Rumah Sakit akan terpenuhi,

¹⁸ Endang W. Yustina, *Mengenal Hukum Rumah Sakit*, Keni Media, Bandung, 2012, hlm. 8.

¹⁹ Sri Siswati, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, hlm 217-218.

demikian juga bagi tenaga kesehatan yang bekerja di Rumah Sakit bahwa dengan diberlakukannya Undang-Undang Rumah Sakit maka mereka akan lebih tenang bekerja karena telah jelas terlindungi oleh payung hukum. Sementara itu bagi pihak Rumah Sakit, Undang-Undang Rumah Sakit memberikan kepastian hukum, sehingga Rumah Sakit dapat melaksanakan fungsi manajemennya dengan lebih optimal, dapat lebih mengontrol dan mengatur pelayanan kesehatan yang menjadi tanggung jawabnya dengan sebaik mungkin, sehingga kejadian-kejadian yang dapat merugikan pasien dapat dihindari.²⁰

Pasal 46 Undang-Undang Rumah Sakit merupakan salah satu bukti dari terjaminnya hak-hak pasien, terlindunginya tenaga kesehatan, dan terjaminnya pelayanan kesehatan di Rumah Sakit. Pasal 46 Undang-Undang Rumah Sakit telah menjamin bagi pasien bahwa pasien dapat meminta pertanggungjawaban kepada Rumah Sakit apabila mengalami kerugian akibat kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kesehatan. Hal ini sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 58 yang dengan jelas menyebutkan bahwa pasien dapat menggugat atau menuntut pertanggungjawaban kepada tenaga kesehatan maupun kepada badan layanan kesehatan apabila mengalami kerugian akibat kesengajaan maupun kelalaian dalam pelayanan kesehatan.²¹

²⁰ Dadang Sukandar, *Membuat Surat Perjanjian*, Andi Offset, Yogyakarta, 2011, hlm 8.

²¹ Tri Astuti Sugiyatmi, *Kasus Yang Terjadi Antara Pasien Dan Rumah Sakit, Kasus Medis vs Mutu Layanan Kesehatan*, tersedia dalam website

Ketentuan Pasal 46 Undang-Undang Rumah Sakit dengan jelas membatasi bahwa Rumah Sakit hanya akan bertanggung jawab terhadap kerugian yang dialami pasien akibat kelalaian yang dilakukan oleh petugas kesehatan yang dilakukan dalam memberikan pelayanan kesehatan dan sesuai dengan ranah tanggung jawabnya di Rumah Sakit. Berdasarkan ketentuan pasal diatas kerugian yang diakibatkan karena kesengajaan ataupun risiko medik yang dilakukan oleh petugas kesehatan dalam pelayanan kesehatan di Rumah Sakit tidaklah menjadi tanggung jawab Rumah Sakit dan menjadi tanggung jawab petugas kesehatan yang bersangkutan. Sehingga pasien tidak dapat menggugat Rumah Sakit untuk ikut bertanggung jawab akibat kesengajaan maupun risiko medik dalam pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh petugas kesehatan walaupun itu terjadi di dalam Rumah Sakit itu sendiri.²²

Rumah Sakit dan pasien yang menderita kerugian akibat kelalaian dalam pelayanan kesehatan di Rumah Sakit adalah sama-sama subjek hukum yang dapat dikenai hak dan kewajiban. Hukum yang mengatur hubungan antara satu subjek hukum dengan subjek hukum lain adalah hukum privat (hukum perdata) di mana ranahnya adalah perlindungan hak.

Secara teoritis, Rumah Sakit terikat pada doktrin *respondeat superior*, namun doktrin ini tidak dapat diterapkan begitu saja, karena untuk penerapannya harus terlebih dulu dipenuhi syarat-syarat tertentu, seperti harus adanya hubungan kerja antara atasan dengan bawahan dan sikap tindak bawahan harus pula dalam ruang lingkup pekerjaan yang ditugaskan

www.lasmawatibutarbutar.blogspot.com, diunduh pada tanggal 15 September 2018, pukul 20.36 Wib.

²² *Ibid*, diunduh pada tanggal 15 September 2018, pukul 20.40 Wib.

kepadanya. Hubungan kerja dianggap ada, apabila atasan mempunyai hak secara langsung mengawasi dan mengendalikan aktivitas bawahan dalam melakukan tugas-tugasnya, dalam hal ini pekerjaan yang dilakukan harus merupakan suatu wujud perintah yang diberikan oleh atasan.²³

Tanggung gugat hukum yang ditujukan kepada Rumah Sakit sebagai pemberi sarana pelayanan kesehatan tidaklah menggugurkan tanggung jawab hukum dari petugas kesehatan yang melakukan kelalaian dalam pelayanan kesehatan. Petugas kesehatan yang melakukan kelalaian yang mengakibatkan timbulnya kerugian bagi pasien dalam pelayanan kesehatan di Rumah Sakit tetap dikenai tanggung jawab hukum, sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yaitu : “Tiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada seorang lain mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu mengganti kerugian tersebut”. Tuntutan atau gugatan perdata yang dapat diajukan kepada Rumah Sakit (tanggung gugat hukum) seperti telah disebutkan sebelumnya adalah :

- a. Tanggung gugat berdasarkan *wan-prestasi* atau cedera janji atau ingkar janji yang didasarkan pada *contractual liability* sebagaimana diatur dalam Pasal 1239 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata;
- b. Tanggung gugat berdasarkan perbuatan melanggar hukum (*onrechtmatige-daad*) sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.²⁴

²³ *Ibid.*

²⁴ Munir Fuady, *Perbuatan Melawan Hukum Pendekatan Kontemporer*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2013, hlm. 134.

B. Peralatan Medis.

1. Pengertian Peralatan Medis.

Rumah Sakit merupakan suatu organisasi yang bergerak dalam bidang jasa kesehatan yang memberikan pelayanan kesehatan dalam bentuk perawatan, pemeriksaan, pengobatan, tindakan medis dan tindakan diagnostik lainnya yang dibutuhkan oleh tiap pasien dengan sebaik-baiknya. Dalam menjalankan aktivitasnya Rumah Sakit memerlukan berbagai macam sumber daya. Salah satu yang terpenting adalah alat-alat medis karena persediaan alat-alat medis yang tidak lancar akan menghambat layanan kesehatan.²⁵

Oleh karena itu, kondisi maupun fungsi dari sarana fisik alat kesehatan tersebut harus dalam keadaan baik dan dapat mendukung pelayanan kesehatan dengan koordinasi yang baik dan terpadu antara instansi terkait mulai dari perencanaan, pengadaan, pendistribusian, dan pemeliharaan sehingga alat kesehatan dapat difungsikan dengan optimal.²⁶

Di dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pada Pasal 98 dan Pasal 104 disebutkan bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatannya serta dilakukan pengelolaan perbekalan agar

²⁵ Departemen Kesehatan Republik Indonesia, *Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan*, Volume 7, Nomor 2, Desember 2016 e-ISSN : 2540-9611 | p-ISSN : 2087-8508 94 Rumah Sakit. Jakarta: Departemen Kesehatan RI, diunduh tanggal 4 September 2018.

²⁶ Departemen Kesehatan Republik Indonesia, *Pedoman Operasioanal dan Pemeliharaan Peralatan Kesehatan*, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, diunduh tanggal 4 September 2018.

terpenuhinya kebutuhan sediaan farmasi, alat kesehatan dan perbekalan lainnya yang terjangkau oleh masyarakat.²⁷

Menurut Muldiyanto, tantangan yang harus dihadapi oleh suatu Rumah Sakit adalah bagaimana mengoptimalkan penggunaan peralatan kesehatan yang berdaya guna dan berhasil guna sebesar-besarnya untuk meningkatkan pelayanan kesehatan bagi masyarakat dan harus diiringi pula dengan pemeliharaan alat medis dengan sebaik mungkin. Kinerja pelayanan Rumah Sakit banyak dipengaruhi oleh fungsi dan operasionalnya peralatan di Rumah Sakit. Makin banyak peralatan yang tidak berfungsi karena kesulitan pemeliharaan dan pengoperasian akan mengakibatkan rendahnya kinerja pelayanan Rumah Sakit.²⁸

Dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 004/MENKES/SK/1/2003 Tentang Kebijakan Dan Strategi Desentralisasi Bidang Kesehatan disebutkan bahwa salah satu tujuan strategis adalah upaya penataan manajemen kesehatan di era desentralisasi. Salah satu langkah kunci dalam tujuan tersebut adalah mengembangkan sub sistem pemeliharaan dan optimalisasi pemanfaatan sarana dan alat kesehatan. Keberhasilan penyelenggaraan pelayanan kesehatan di Rumah Sakit atau fasilitas pelayanan dapat tercapai bila tersedia biaya operasional dan pemeliharaan sarana dan alat kesehatan yang memadai dan untuk itu haruslah disusun petunjuk teknis dan *Standard Operational*

²⁷ Departemen Kesehatan Republik Indonesia, *Undang-Undang RI No. 36 Tentang Kesehatan*, Web Page [Online], dari <http://depkominfo.go.id>. diunduh tanggal 4 September 2018.

²⁸ Muldiyanto Bambang, *Analisis Manajemen IPSRS di RSUD Pasar Rebo*, Program Studi Kajian Administrasi Rumah Sakit, Jakarta, 2010, artikel dalam <http://www.ui.ac.id>. diunduh tanggal 4 September 2018.

Procedure (SOP) tentang pemeliharaan dan optimalisasi pemanfaatan sarana Rumah Sakit dan alat kesehatan.²⁹

Peralatan kesehatan merupakan salah satu faktor penunjang yang sangat penting dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan, baik di Rumah Sakit maupun di sarana pelayanan kesehatan lainnya. Oleh karena itu, kondisi maupun fungsi peralatan kesehatan harus baik dan dapat mendukung pelayanan kesehatan tersebut untuk mencapai kondisi ini perlu adanya pengelolaan peralatan dengan baik dan terpadu sejak perencanaan, pengadaan, pendayagunaan hingga pemeliharaan. Dengan demikian, peralatan kesehatan dan fasilitas pendukungnya akan berdaya guna secara optimal dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan.³⁰

Peralatan medis sebagai bagian peralatan kesehatan pada pedoman ini adalah yang memerlukan kalibrasi, pemeliharaan, perbaikan, pelatihan, pengguna, dan *dekomisioning*. Kegiatan ini biasanya dikelola oleh para tenaga teknis (*elektromedis/clinical engineer*). Peralatan medis digunakan untuk tujuan diagnosis tertentu dan pengobatan penyakit atau rehabilitasi setelah penyakit atau luka yang dapat digunakan baik sendiri atau bersamaan dengan aksesori, bahan operasional, atau bagian lain dari peralatan medis.³¹

Peralatan medis adalah peralatan yang digunakan untuk keperluan terapi, rehabilitasi dan penelitian medik, baik secara langsung maupun tidak

²⁹ Tri Juni Angkasawati dkk *Kajian Pemanfaatan Dan Pemeliharaan Sarana Dan Alat Kesehatan Di Rumah Sakit Dan Puskesmas*, Jakarta, 2010, artikel dalam <http://www.p3skk.litbang.depkes.go.id> diunduh tanggal 4 September 2018.

³⁰ Boy Sabarguna, *Sistem Informasi Peralatan Medis*, CV. Sagung Seto, Jakarta, 2007, hlm. 32.

³¹ *Ibid.*

langsung. Berdasarkan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 220/Men.Kes/Per/IX/1976 tertanggal 6 September 1976 bahwa alat kesehatan 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.³²

Berdasarkan fungsinya alat kesehatan dapat digolongkan menjadi beberapa penggolongan antara lain fungsinya, sifat pemakaiannya, Kegunaannva, umur peralatan, macam dan bentuknya, kepraktisan penyimpanan. Berikut ini beberapa macam untuk alat kesehatan dasar :

- a. *Abocath* (jarum *infus*);
- b. *Infus set / Transet* (selang *infus*);
- c. Cairan *infuse*;
- d. Stetoskop;
- e. Tensi (tensimeter);
- f. Termometer;
- g. Pinset (Jepitan);
- h. *Spuit* (suntikan).³³

Beberapa alat kesehatan lain yang juga memiliki instrumen antara lain sebagai berikut :

³² Departemen Kesehatan RI. 2001. Pedoman Operasioanal dan Pemeliharaan Peralatan Kesehatan. Jakarta: Departemen Kesehatan RI, diunduh tanggal 4 September 2018.

³³ Aria Sulisty, *Evaluasi Pengelolaan Peralatan Medis di RSUD.Arosuka*, PSIKM FK Unand, 2007, diunduh tanggal 4 September 2018.

- a. Instrumen Aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta pemulihan kesehatan pada manusia, dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh;³⁴
- b. Bahan, instrumen, aparatus, mesin, alat untuk ditanamkan, reagens/produk diagnostik invitro atau barang lain yang sejenis atau terkait termasuk komponen, bagian dan perlengkapannya yang :
 - 1) Disebut dalam Farmakope Indonesia, Ekstra Farmakope Indonesia dan formularium Nasional atau suplemennya; dan atau
 - 2) Digunakan untuk mendiagnosa penyakit, menyembuhkan, merawat, memulihkan, meringankan atau mencegah penyakit pada manusia; dan atau
 - 3) Dimaksudkan untuk mempengaruhi struktur dan fungsi tubuh manusia; dan atau
 - 4) Dimaksud untuk menopang atau menunjang hidup atau mati;
 - 5) Dimaksud untuk mencegah kehamilan; dan atau
 - 6) Dimaksud untuk penyucihamaan alat kesehatan; dan atau
 - 7) Dimaksudkan untuk mendiagnosa kondisi bukan penyakit yang dalam mencapai tujuan utamanya;
 - 8) Memberi informasi untuk maksud medis dengan cara pengujian invitro terhadap spesimen yang dikeluarkan dan tubuh manusia;

³⁴ *Ibid*, diunduh tanggal 4 September 2018.

- 9) Dan tidak mencapai target dalam tubuh manusia secara farmakologis, imunologis atau cara metabolisme tetapi mungkin membantu fungsi tersebut;
- 10) Digunakan, diakui sebagai alat kesehatan sesuai dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.³⁵

Macam-macam alat kesehatan dan fungsinya, yaitu sebagai berikut :

- a. *Stethoscopes* atau stetoskop adalah salah satu alat kesehatan yang paling banyak diketahui secara umum. Fungsinya adalah sebagai perangkat medis akustik untuk auskultasi atau sederhananya sebagai alat mendengar suara yang ada di dalam (internal) suatu binatang atau tubuh manusia;
- b. *Reflex testing hammer (padded)* digunakan untuk menguji tingkat reflek sistem motorik tubuh;
- c. *Sphygmomanometer (Blood pressure meter)*: alat yang digunakan untuk mengukur tingkat tekanan darah. Terdiri dari komponen manset karet untuk menekan aliran darah, manometer mekanik sebagai pengukur dan merkuri;
- d. *A thin beam electric torch*: alat seperti senter dan sejenisnya yang berguna untuk melihat bagian dalam mata, termasuk lubang alami dan sebagainya. Selain itu juga digunakan untuk menguji refleksi mata (pupil) terhadap cahaya;

³⁵ *Ibid*, diunduh tanggal 4 September 2018.

- e. *A watch / stopwatch*: alat untuk merekam detak denyut nadi jantung. Selain itu juga digunakan untuk menghitung laju pernapasan dan tes pendengaran tertentu;
- f. *A measuring tape*: pita pengukur;
- g. *Tongue Depressor*: biasa digunakan untuk tes yang berhubungan dengan lisan;
- h. *A weighing machine*: alat untuk mengukur dan merekam berat;
- i. *Tuning forks*: alat ini memiliki bentuk yang sama seperti namanya, yaitu garpu tala. Biasa digunakan sebagai resonator akustik dengan ciri khas berbentuk U dan terbuat dari logam elastis. Gema dan getaran adalah beberapa objek yang diteliti ataupun dihasilkan;
- j. *Kidney dish*: berbentuk cekungan dangkal (seperti ginjal) dan biasa digunakan pada bangsal medis maupun bedah sebagai tempat menaruh berbagai kotoran atau limbah medis. *Kidney dish* biasa dibuat dengan bahan *stainless steel*, kertas atau plastik;
- k. *Bedpan*: biasa disebut juga pispot. Berguna untuk menyimpan cairan-cairan khusus untuk pasien, misalnya kemih dan tinja. Bedpan biasa dibuat dengan bahan logam, plastik ataupun kaca;
- k. *Thermometer*: termometer adalah alat yang dipakai untuk mengukur suatu suhu. Dalam masalah medis, termometer digunakan untuk menghitung nilai perubahan suhu pasien serta mengkonversikannya dalam bentuk bilangan numerik;

- l. *Gas cylinders*: dalam bahasa Indonesia biasa disebut dengan tabung gas. Kebanyakan berisi oksigen, *nitrous oxide* dan karbon dioksida;
- m. *Oxygen mask or tubes*: seperti namanya, alat ini digunakan sebagai masker untuk menghubungkan lubang pernapasan pasien dengan tabung gas. Biasanya gas yang disalurkan adalah oksigen dan obat dalam bentuk gas;
- n. *Vaporizer*: alat untuk menghasilkan uap.³⁶

2. Persyaratan Pengoperasian Peralatan Medis.

Prasyarat pengoperasian peralatan medis adalah ketentuan yang harus di pertimbangkan dan menjadi persyaratan agar peralatan medis dapat dioperasikan secara aman dan benar. Pengoperasian peralatan medis adalah langkah-langkah yang dilakukan agar peralatan medis dapat difungsikan dengan benar sesuai dengan prosedur. Dalam mengoperasikan peralatan medis ada beberapa ketentuan yang harus dipertimbangkan dan menjadi persyaratan agar alat dapat dioperasikan secara aman dan benar. Persyaratan pengoperasian mencakup seluruh aspek yang berhubungan dengan pengoperasian peralatan yang terdiri dari :

- a. Sumber daya manusia;
- b. Kelengkapan alat/aksesori;
- c. Bahan operasional;
- d. Sarana pendukung.³⁷

³⁶ Artikel dalam <http://sbm-alkes.blogspot.com/2011/10/prosedur-tetap-pemeliharaan-peralatan.html>, diunduh tanggal 4 September 2018.

³⁷ Artikel dalam <http://aimimie.blogspot.com/2012/04/alat-alat-kesehatan.html>, diunduh tanggal 4 September 2018.

Sumber daya yang mengoperasikan peralatan harus memiliki pengetahuan dan ketrampilan yang cukup untuk mengoperasikan peralatan medis. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit Pasal 11 dinyatakan bahwa pengoperasian dan pemeliharaan prasarana Rumah Sakit sebagaimana dimaksud di atas harus dilakukan oleh petugas yang memiliki kompetensi di bidangnya. Hal ini di tegaskan kembali pada Pasal 16 ayat (5). Untuk mencapai hal tersebut dapat dilakukan dengan beberapa cara antara lain yaitu :

- a. Mengikuti pelatihan pengoperasian peralatan medis pada saat pengadaan (dilakukan oleh distributor/agen);
- b. Mengikuti pelatihan pengoperasian peralatan medis yang dilaksanakan oleh instansi lain dan pelatihan yang dilakukan secara internal Rumah Sakit yang bersangkutan;
- c. Mempelajari operasional manual dan standar prosedur pengoperasian peralatan medis.³⁸

Setiap alat dilengkapi dengan prosedur tetap (*Standard Operational Procedur*). Pengoperasian alat harus sesuai prosedur tetap. Selain prosedur tetap pengoperasian alat, harus dilengkapi pula dengan prosedur tetap pelayanan yang dimengerti dan dipahami oleh seluruh petugas yang terlibat dengan kegiatan di unit pelayanan tersebut. Contoh prosedur tetap pengoperasian terdapat pada lampiran A.6.³⁹

³⁸ Artikel dalam <http://gonnabefine23.blogspot.com/2011/04/managemen-peralatan-elektromedis-rumah.html>, diunduh tanggal 4 September 2018.

³⁹ *Ibid*, diunduh tanggal 4 September 2018.

Unit pelayanan yang mengelola alat harus menyiapkan bahan operasional bagi setiap alat, sehingga pengoperasian alat dapat dilaksanakan secara berkesinambungan. Sarana pendukung dalam rangka pengoperasian suatu alat seperti misalnya gas medis, catu daya listrik dan lain-lain, harus tersedia dan memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh pabrikan, maupun peraturan yang berlaku. Dalam pengoperasian peralatan semua prosedur-prosedur yang berhubungan dengan pengoperasian harus menjadi perhatian. Langkah-langkah prosedur harus diikuti secara berurutan mulai dari awal pengoperasian, pada saat mulai terpasang ke pasien sampai alat dilepas dari pasien dan alat dikembalikan ditempat semula.⁴⁰

Kegiatan persiapan pengoperasian peralatan medis meliputi antara lain kegiatan :

- a. Pemeriksaan kelengkapan peralatan;
- b. Pemeriksaan fasilitas penunjang;
- c. Penyiapan bahan operasional.⁴¹

Kegiatan persiapan dilakukan sesuai dengan kebutuhan masing-masing peralatan dan kondisi peralatan, dengan tujuan melakukan pengecekan kelengkapan operasional dan fungsi serta untuk memastikan bahwa pada saat itu peralatan medis siap dan baik untuk dioperasikan, sedangkan untuk kegiatan pemanasan peralatan medis meliputi :

- a. Menghubungkan alat ke catu daya, memeriksa kondisi baterai;
- b. Menghidupkan alat;

⁴⁰ *Ibid*, diunduh tanggal 4 September 2018.

⁴¹ Artikel dalam <http://amedevice.blogspot.com/2010/06/prosedure-tetap-pengoperasian-peralatan.html>, diunduh tanggal 4 September 2018.

- c. Memeriksa peralatan dan tombol-tombol;
- d. Mengatur posisi pengoperasian.⁴²

3. Pelaksanaan Pengoperasian Peralatan Medis.

Pelaksanaan pengoperasian peralatan dalam pelayanan medik kepada pasien, secara teknis agar mengikuti urutan yang baku untuk setiap alat, mulai alat dihidupkan sampai alat dimatikan setelah selesai melakukan suatu kegiatan pelayanan medik. Dalam hal ini perlu diperhatikan bahwa tombol atau saklar mana saja yang dioperasikan (*ON*) lebih dulu dan tombol/saklar mana yang dioperasikan kemudian secara berurutan sampai pengoperasian alat sesuai pelayanan medik selesai. Demikian halnya pada waktu mematikan alat, maka tombol atau saklar yang terakhir dioperasikan (*ON*) harus lebih awal dimatikan (*OFF*) dan seterusnya secara berurutan, sehingga tombol yang pertama dihidupkan adalah merupakan yang terakhir dimatikan (*OFF*) pada waktu mematikan alat.⁴³

Pengoperasian Alat Medik adalah langkah-langkah yang dilakukan agar alat dapat difungsikan dengan benar sesuai dengan prosedur, dengan pengoperasian alat medis dengan benar, maka diharapkan dapat memperpanjang umur peralatan dan mengurangi tingkat kerusakan peralatan. Dalam kenyataan sehari-hari teknisi Elektromedis sering menerima keluhan bahwa alat rusak atau tidak dapat digunakan sebagaimana mestinya, namun setelah dilakukan pemeriksaan ternyata kerusakan atau keluhan bukan

⁴² *Ibid*, diunduh tanggal 4 September 2018.

⁴³ Artikel dalam <https://vbamburis.wordpress.com/2013/12/15/makalah-sterilisasi/>, diunduh tanggal 4 September 2018.

disebabkan karena kerusakan fungsi alat tetapi adanya setting yang tidak sesuai atau kesalahan operasional.

Adapun prosedur tetap dalam pengoperasian antara lain yaitu sebagai berikut :

a. Persiapan penyusunan standar prosedur tetap pengoperasian.

Sebelum menyusun suatu prosedur tetap, siapkan bahan-bahan yang akan digunakan sebagai referensi penyusunan prosedur, tentukan format prosedur yang akan digunakan, tanyakan kepada beberapa narasumber serta lakukan pengujian terhadap sumber yang ada.

b. Penyusunan standar prosedur tetap pengoperasian

Dalam format standar prosedur yang dikeluarkan oleh Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS) isi dari suatu prosedur meliputi antara lain :

1) Pengertian.

Pengertian berisikan, cara dan langkah-langkah yang harus diikuti dengan pelaksanaan pengoperasian peralatan medik yang dimaksud, agar alat dapat difungsikan dengan baik sesuai fungsinya.

2) Tujuan.

Tujuan pengoperasian, agar pengoperasian alat dilakukan dengan benar, diperoleh hasil pelayanan yang sempurna, agar pasien dan operator terhindar dari bahaya dan usia teknis alat dapat tercapai.

3) Kebijakan.

Kebijakan berisikan dasar yang melatarbelakangi pembuatan prosedur tetap pengoperasian peralatan medik.

4) Prasyarat.

Prasyaratan adalah ketentuan mengenai petugas atau sumber daya manusia, alat laik pakai dan bersih, aksesoris lengkap dan baik, bahan operasional tersedia.

5) Prosedur.

Prosedur berisikan langkah-langkah pengoperasian peralatan medik yang meliputi :

- a) Persiapan pengoperasian peralatan medis;
- b) Pemanasan peralatan medis;
- c) Pelaksanaan pengoperasian peralatan medis;
- d) Pengemasan atau penyimpanan;
- e) Pencatatan beban kerja.

6) Unit kerja terkait.⁴⁴

Kegiatan pemeliharaan terdiri dari pengecekan fungsi bagian-bagian alat, penggantian bahan pemeliharaan, pelumasan, pengecekan kinerja alat, penyetelan atau adjustment, kalibrasi internal dan pengukuran aspek keselamatan. Dengan dilaksanakannya pemeliharaan secara berkala, maka akan diperoleh hasil yang positif yaitu :

- a. Alat selalu dalam kondisi siap dan laik pakai;
- b. Usia teknis alat dapat tercapai;
- c. Prosedur tetap pemeliharaan merupakan standar baku yang harus diikuti oleh teknisi elektromedik dalam melaksanakan pemeliharaan;

⁴⁴ Robert Priharjo, *Pengkajian Fisik Keperawatan*, EGC, Jakarta, 2006, hlm. 52-53.

- d. Prosedur tetap pemeliharaan disusun oleh teknisi elektromedik yang bertugas melaksanakan pemeliharaan alat;
- e. Kegiatan pemeliharaan yang dilaksanakan tanpa mengacu pada protap pemeliharaan adalah pelanggaran terhadap kode etik profesi;
- f. Prosedur tetap pemeliharaan merupakan salah satu persyaratan akreditasi pelayanan Rumah Sakit, sehingga adanya prosedur tetap pemeliharaan sangat diperlukan oleh Rumah Sakit.⁴⁵

Dalam pengoperasian peralatan medis, semua prosedur-prosedur yang berhubungan dengan pengoperasian harus menjadi perhatian. Langkah-langkah prosedur harus diikuti secara berurutan mulai dari awal pengoperasian, pada saat mulai terpasang ke pasien sampai alat dilepas dari pasien dan alat dikembalikan ditempat semula. Dalam pelaksanaan pengoperasian peralatan medis, yang harus diperhatikan adalah :

- a. Prosedur tetap pelayanan yang berlaku;
- b. Hubungan antara peralatan medis dan pasien;
- d. Pengoperasian alat pada saat dilakukan tindakan;
- d. Pengawasan terhadap fungsi dan *supplier*.⁴⁶

4. Pengemasan atau Penyimpanan Peralatan Medis.

Alat kesehatan meliputi barang, instrumen atau alat lain yang termasuk tiap komponen, bagian atau perlengkapannya yang diproduksi, dijual atau

⁴⁵ Artikel dalam <https://www.infokedokteran.com/k3/disinfeksi-dan-penyimpanan-alat-kesehatan-di-rumah-sakit.html>, diunduh tanggal 4 September 2018.

⁴⁶ Aziz Hidayat, *Buku Praktikum Kebutuhan Dasar Manusia*, EGC, Jakarta, 2004, hlm. 31.

dimaksudkan untuk digunakan dalam pemeliharaan dan perawatan, diagnosis, pemulihan, perbaikan, penyembuhan dan lain-lain. Semua alat kesehatan yang kontak langsung dengan pasien dapat menjadi sumber infeksi. Oleh karena itu, persediaan dari barang steril cukup memainkan peran penting dalam mengurangi penyebaran penyakit dalam pelayanan kesehatan.⁴⁷

Setelah peralatan selesai dipergunakan untuk pelayanan medik kepada pasien, maka peralatan agar disimpan dalam kondisi yang baik. Selesai dioperasikan setiap aksesoris alat harus dilepaskan, kemudian alat dari aksesorinya dibersihkan sebagai kegiatan perawatan yang merupakan bagian dari kegiatan pemeliharaan peralatan. Pada waktu disimpan (dalam keadaan tidak operasional), setiap alat agar ditutup dengan penutup debu, agar terhindar dari debu sehingga peralatan selalu terlihat dalam keadaan bersih. Peralatan yang mobile sebaiknya diletakkan di bagian ruangan tertentu yang terhindar dari jalan keluar masuk personil. Sedangkan peralatan yang bersifat portable beserta aksesorinya sebaiknya diletakkan dalam lemari atau rak.⁴⁸

Kegiatan pengemasan atau perapian, di mana kegiatan ini sangat berpengaruh terhadap usia peralatan medis, kegiatan pengemasan atau perapian meliputi :

1. Mematikan peralatan medis sesuai prosedur;
2. Melepaskan hubungan peralatan medis dari catu daya;
3. Membersihkan peralatan medis maupun aksesoris yang habis dipakai;
4. Meletakkan peralatan medis ditempatnya;

⁴⁷ Artikel dalam <https://www.trendilmu.com/2015/09/pengertian.tujuan.dan.tata.cara.cara.dekontaminasi.html>, diunduh tanggal 4 September 2018.

⁴⁸ *Ibid.*

5. Mencatat beban kerja peralatan medis.⁴⁹

Pengemasan alat kesehatan yang sudah disterilkan merupakan suatu hal yang wajib dilakukan, pengemasan yang bagus akan meningkatkan jaminan sterilitas suatu instrumen atau alat kesehatan. *Pouches* adalah salah satu jenis pengemas instrumen-instrumen yang akan disterilisasi, berfungsi untuk menjaga agar instrumen tersebut tetap steril dalam jangka waktu tertentu. Kemasan *Pouches* merupakan kemasan sekali pakai, hal ini dilakukan semata-mata untuk menjaga sterilitas suatu alat kesehatan. Bahan kemasan yang baik harus mampu melindungi peralatan medis yang terdapat di dalamnya untuk tetap steril. Salah satu bahan pengemasan yang dapat digunakan dalam unit *Central Sterile Supply Department (CSSD)* adalah *pouches*.⁵⁰

Beberapa alat kesehatan Rumah Sakit tidak semuanya berada di dalam *box steril*, namun beberapa alat kesehatan ini juga harus tersedia di beberapa instalasi, seperti di ruang Instalasi Gawat Darurat yang tentunya mempunyai kondisi sterilitas yang berbeda dengan yang ada di dalam *box steril*, mulai dari *mikroorganisme*, *pH*, kelembaban, serta suhu yang berbeda. Sediaan yang sudah disterilkan mempunyai waktu kadaluarsa. Hal ini dipengaruhi oleh beberapa faktor misalnya faktor kelembaban ruang penyimpanan, sirkulasi udara, suhu, dan cahaya.⁵¹

Penyimpanan berarti mengelolah barang yang ada dalam persediaan, dengan maksud selalu dapat menjamin ketersediannya bila sewaktu-waktu

⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁰ *Ibid.*

⁵¹ Departemen Kesehatan RI. 2009. Undang-Undang RI No. 36 Tentang Kesehatan. Web Page [Online] 2009. Dari <http://depkominform.go.id>. diunduh tanggal 4 September 2018.

dibutuhkan presiden. Pada tahap penyimpanan, seluruh alat steril disimpan pada ruangan dengan kaidah “*clean room*”, di mana suhu dan kelembaban diatur, pembatasan lalu lintas personel, ventilasi agar pertekanan positif, dan mekanisme lain agar terbebas dari kotoran dan debu sampai alat akan digunakan kembali.⁵²

Distribusi alat keluar dari tempat penyimpanan harus dengan lalu lintas personel minimal di wilayah steril untuk menjaga kondisi alat tetap steril. Untuk distribusi, petugas pelaksanaan operasional dan pemeliharaan alat sterilisasi sentral menyerahkan alat-alat yang telah steril ke petugas administrasi sterilisasi sentral yang kemudian alat dapat diambil petugas ruangan agar dapat digunakan operator. Ada dua macam alat yang dilihat dari cara penyimpanan, yakni :

a. Alat yang dibungkus.

Dalam kondisi penyimpanan yang optimal dan penanganan yang minimal, dinyatakan steril sepanjang bungkus tetap kering dan utuh. Untuk penyimpanan yang optimal, simpan bungkus steril dalam lemari tertutup dibagian yang tidak terlalu sering dijamah, suhu udara dan sejuk atau kelembapan rendah. Jika alat-alat tersebut tidak dipakai dalam waktu yang lama, alat tersebut harus disterilkan kembali sebelum pemakaian. Alat yang tidak dibungkus harus segera digunakan setelah dikeluarkan. Jangan menyimpan alat dengan merendam dalam larutan.

⁵² L. Dwitara & RH. Sumarto, *Manajemen Logistik*, PT. Grasindo, Jakarta, 2004, hlm. 42.

b. Pengelolaan benda tajam.

Benda tajam sangat berisiko untuk menyebabkan perlukaan, sehingga meningkatkan terjadinya penularan penyakit melalui kontak darah. Guna menghindari perlukaan atau kecelakaan kerja, maka semua benda tajam harus digunakan sekali pakai. Dengan demikian, jarum suntik bekas tidak boleh digunakan lagi. Tidak dianjurkan untuk melakukan daur ulang atas pertimbangan penghematan karena 17% (tujuh belas persen) kecelakaan kerja disebabkan oleh luka tusukan sebelum atau selama pemakaian.⁵³

5. Dekontaminasi.

Dekontaminasi adalah langkah pertama dalam menangani peralatan, perlengkapan, sarung tangan, dan benda-benda lainnya yang terkontaminasi. Dekontaminasi membuat benda-benda lebih aman untuk ditangani petugas pada saat dilakukan pembersihan. Untuk perlindungan lebih jauh, pakai sarung tangan karet yang tebal atau sarung tangan rumah tangga dari *latex*, jika menangani peralatan yang sudah digunakan atau kotor.⁵⁴

Adapun tujuan dekontaminasi pada alat kesehatan yaitu sebagai berikut :

- a. Guna menurunkan transmisi penyakit dan pencegahan infeksi pada alat-alat instrumen persalinan yang telah dilakukan pencucian;
- b. Memusnahkan semua bentuk kehidupan mikroorganisme patogen termasuk spora, yang mungkin telah ada pada peralatan kedokteran dan perawatan yang dipakai;

⁵³ *Ibid.*

⁵⁴ Kusnul Hadi, *Teknik Manajemen Pemeliharaan*, Airlangga, Jakarta, 1996, hlm. 18.

- c. Guna mencegah penyebaran infeksi melalui peralatan pasien atau permukaan lingkungan;
- d. Guna membuang kotoran yang tampak;
- e. Guna membuang kotoran yang tidak terlihat (mikroorganisme);
- f. Guna menyiapkan semua permukaan untuk kontak langsung dengan alat pensteril atau desinfektan;
- g. Guna melindungi personal dan pasien.⁵⁵

Pasien dan tenaga kesehatan berisiko mendapatkan infeksi jika tidak melaksanakan tindakan pencegahan infeksi. Infeksi nosokomial dapat dicegah atau diminimalkan dengan beberapa strategi pencegahan infeksi yang tertuang dalam program pengendalian Infeksi nosokomial dan dikelola oleh Tim Pengendali Infeksi. Adapun cara-cara Dekontaminasi yaitu :

- a. Lakukan dekontaminasi terhadap alat-alat dengan cara merendamnya dengan larutan desinfektan (klorin 0,5%) selama 10 menit langkah ini dapat membunuh *virus* Hepatitis B dan *AIDS*;
- b. Jangan merendam instrumen logam yang berlapis elektron (artinya tidak 100% baja tahan gores) meski dalam air biasa selama beberapa jam karena akan berkarat;
- c. Setelah dekontaminasi instrumen harus segera dicuci dengan air dingin untuk menghilangkan bahan organik sebelum dibersihkan secara menyeluruh;
- d. Jarum habis pakai harus diletakkan dalam wadah yang baik untuk dikubur;

⁵⁵ *Ibid.*

- e. Apabila akan digunakan kembali, maka jarum dan semprit harus dibersihkan dan dicuci secara menyeluruh setelah dekontaminasi;
- f. Sekali instrumen atau benda lainnya telah didekontaminasi, maka selanjutnya diproses dengan aman.⁵⁶

Semua peralatan medis yang digunakan baik di Rumah Sakit dapat terkontaminasi secara biologi, kimia atau bahan radioaktif yang dapat menimbulkan risiko bagi petugas dan pasien. Semua peralatan medis yang akan digunakan kembali, dipelihara, diperbaiki, atau dimusnahkan harus menjalani dekontaminasi. Hal ini diperlukan guna memastikan aman untuk ditangani oleh semua personel yang mungkin datang ke dalam kontak dan penanganan berikutnya. Adapun tingkat dekontaminasi adalah :

- a. Pembersihan;
- b. Pembersihan diikuti dengan desinfeksi;
- c. Pembersihan diikuti dengan sterilisasi.

Metode dekontaminasi yang paling tepat tergantung pada banyak faktor termasuk :

- a. Instruksi dari produsen, instruksi tersebut diperoleh pada saat *acceptance test*;
- b. Sifat dari kontaminan;
- c. Penggunaan maksimal dari masing-masing peralatan;
- d. Toleransi panas, tekanan, kelembaban atau kimia masing-masing peralatan;

⁵⁶ Artikel dalam <https://www.trendilmu.com/2015/09/pengertian.tujuan.dan.tata.cara-cara.dekontaminasi.html>, diunduh tanggal 4 September 2018.

- e. Pengadaan peralatan pengolahan;
- f. Risiko yang terkait dengan proses dekontaminasi;
- g. Sifat fisik dari peralatan tersebut, misalnya ukuran.⁵⁷

C. Kajian Tentang Rumah Sakit.

1. Pengertian Rumah Sakit.

Rumah Sakit adalah salah satu jenis sarana pelayanan kesehatan, yang tugas utamanya melayani kesehatan perorangan di samping tugas pelayanan lainnya. Pengertian Rumah Sakit dirumuskan pada Pasal 1 butir 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit bahwa : “Rumah Sakit adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat”.⁵⁸

Berdasarkan jenis pelayanan yang diberikan, Rumah Sakit dikategorikan dalam Rumah Sakit umum dan Rumah Sakit khusus. Rumah Sakit umum yaitu Rumah Sakit yang memberikan pelayanan kesehatan pada semua jenis bidang dan jenis penyakit. Rumah Sakit khusus yaitu Rumah Sakit yang memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit, atau kekhususan lainnya.⁵⁹

⁵⁷ *Ibid*, diunduh tanggal 4 September 2018.

⁵⁸ Endang Wahyati Yustina, *Mengenal Hukum Rumah Sakit*, CV. Keni Media, Bandung, 2012, hlm. 8.

⁵⁹ *Ibid*.

Adapun bentuk Badan Hukum Rumah Sakit yang didirikan oleh pihak swasta ini lazimnya digunakan oleh Yayasan (*stichting*). Rumah Sakit Umum Pemerintah adalah Rumah Sakit umum milik pemerintah baik Pusat, Daerah, Departemen Pertahanan dan Keamanan maupun Badan Usaha Milik Negara. Rumah Sakit Umum Daerah adalah Rumah Sakit Umum milik Pemerintah Provinsi, Kabupaten atau Kota yang berlokasi di daerah Provinsi, Kabupaten, dan Kota.⁶⁰

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Pasal 24 menyatakan bahwa dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan secara berjenjang dan fungsi rujukan, Rumah Sakit Umum dan Rumah Sakit Khusus diklasifikasikan berdasarkan fasilitas dan kemampuan pelayanan Rumah Sakit. Adapun klasifikasi Rumah Sakit Umum terdiri atas :

a. Rumah Sakit Umum Kelas A.

Rumah Sakit Umum kelas A harus mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik paling sedikit 4 (empat) pelayanan medik spesialis dasar, 5 (lima) pelayanan spesialis penunjang medik, 12 (dua belas) pelayanan medik spesialis lain dan 13 (tiga belas) pelayanan medik sub-spesialis.

b. Rumah Sakit Umum Kelas B.

Rumah Sakit Umum Kelas B harus mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik paling sedikit 4 (empat) pelayanan medik spesialis dasar, 4 (empat) pelayanan spesialis penunjang medik, 8 (delapan) pelayanan medik spesialis lainnya dan 2 (dua) pelayanan sub-spesialis dasar. Kriteria,

⁶⁰ Cecep Tribowo, *Etika Dan Hukum kesehatan*, Nuha Medika, Yogyakarta, 2014, hlm 223-224.

fasilitas dan kemampuan Rumah Sakit Umum Kelas B meliputi pelayanan medik umum, pelayanan gawat darurat, pelayanan medik spesialis dasar, pelayanan spesialis penunjang medik, pelayanan medik spesialis sains, pelayanan medik gigi mulut, pelayanan medik sub-spesialis, pelayanan keperawatan dan kebidanan, pelayanan penunjang klinik dan pelayanan *non-klinik*.

c. Rumah Sakit Umum Kelas C.

Rumah Sakit Umum Kelas C harus mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medis paling sedikit 4 (empat) pelayanan spesialis penunjang medik. Kriteria, fasilitas dan kemampuan Rumah Sakit Umum Kelas C meliputi pelayanan medik umum, pelayanan gawat darurat, pelayanan medik spesialis dasar, pelayanan spesialis penunjang medik, pelayanan medik spesialis gigi mulut, pelayanan keperawatan dan kebidanan, pelayanan penunjang klinik dan pelayanan penunjang *non-klinik*.

d. Rumah Sakit Umum Kelas D.

Rumah Sakit Umum Kelas D harus mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik paling sedikit dua pelayanan medik spesialis dasar. Kriteria, fasilitas dan kemampuan Rumah Sakit Umum Kelas D meliputi pelayanan medik umum, pelayanan gawat darurat, pelayanan medik spesialis dasar, pelayanan keperawatan dan kebidanan, pelayanan penunjang klinik dan penunjang *non-klinik*.⁶¹

⁶¹ Anny Isfandyarie, *Tanggung Jawab Hukum Dan Sanksi Bagi Dokter Buku I*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2006, hlm 5.

2. Dasar Hukum Tentang Rumah Sakit.

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit, Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. (Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 tahun 2009) Pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat yang dimaksud adalah, sebagai berikut :

- a. Rawat inap adalah pelayanan kesehatan perorangan yang meliputi pelayanan kesehatan perorangan yang meliputi observasi, diagnosa, pengobatan, keperawatan, rehabilitasi medik dengan menginap di ruang rawat inap pada sarana kesehatan Rumah Sakit pemerintah dan swasta, serta puskesmas perawatan dan rumah bersalin, yang oleh karena penyakitnya penderita harus menginap;⁶²
- b. Pelayanan rawat jalan adalah satu bentuk dari pelayanan kedokteran. Secara sederhana yang dimaksud dengan pelayanan rawat jalan adalah pelayanan kedokteran yang disediakan untuk pasien tidak dalam bentuk rawat inap. Pelayanan rawat jalan ini termasuk tidak hanya yang diselenggarakan oleh sarana pelayanan kesehatan yang telah lazim dikenal Rumah Sakit atau klinik, tetapi juga yang diselenggarakan di rumah pasien serta di rumah perawatan. Pelayanan rawat jalan ini termasuk tidak hanya yang diselenggarakan oleh sarana pelayanan kesehatan yang telah lazim

⁶² Artikel dalam <http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/6823/1/05012330.pdf>. diunduh tanggal 16 September 2018 pukul 11.30 Wib.

dikenal Rumah Sakit atau klinik, tetapi juga yang diselenggarakan di rumah pasien serta di rumah perawatan;

- c. Pelayanan gawat darurat adalah bagian dari pelayanan kedokteran yang dibutuhkan oleh penderita dalam waktu segera untuk menyelamatkan kehidupannya. Unit kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan gawat darurat disebut dengan nama Unit Gawat Darurat. Tergantung dari kemampuan yang dimiliki, keberadaan unit gawat darurat (UGD) tersebut dapat beraneka macam, namun yang lazim ditemukan adalah yang tergabung dalam Rumah Sakit.⁶³

Hak Rumah Sakit adalah kekuasaan dan kewenangan yang dimiliki Rumah Sakit untuk mendapatkan atau memutuskan untuk membuat sesuatu. Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit, hak Rumah Sakit diatur dalam Pasal 30 yaitu Setiap Rumah Sakit mempunyai hak :

- a. Menentukan jumlah, jenis, dan kualifikasi sumber daya manusia sesuai dengan klasifikasi Rumah Sakit;
- b. Menerima imbalan jasa pelayanan serta menentukan remunerasi, insentif, dan penghargaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. Melakukan kerjasama dengan pihak lain dalam rangka mengembangkan pelayanan;
- d. Menerima bantuan dari pihak lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

⁶³ *Ibid*, diunduh tanggal 16 September 2018 pukul 11.30 Wib.

- e. Menggugat pihak yang mengakibatkan kerugian;
- f. Mendapatkan perlindungan hukum dalam melaksanakan pelayanan kesehatan;
- g. Mempromosikan layanan kesehatan yang ada di Rumah Sakit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- h. Mendapatkan insentif pajak bagi Rumah Sakit publik dan Rumah Sakit yang ditetapkan sebagai Rumah Sakit pendidikan.⁶⁴

Rumah Sakit berhak atas segala sesuatu yang berhak didapatkan dan diperolehnya. Imbalan jasa merupakan balasan jasa yang diberikan pihak pasien sebagai konsumen yang merupakan kewajiban pasien. Imbalan jasa yang diberikan dapat menjadi sebagai pendorong semangat untuk bekerja bagi para tenaga medis dan meningkatkan kinerja perawat. Hal tersebut dapat mempengaruhi dalam faktor individu yang terdiri dari kemampuan dan keterampilan, faktor psikologi terdiri dari persepsi, sikap, kepribadian dan motivasi, sedangkan faktor organis berefek tidak langsung terhadap perilaku dan kinerja individu yang terdiri dari sumber daya, kepemimpinan dan struktur.⁶⁵

Rumah Sakit diselenggarakan berdasarkan Pancasila dan didasarkan kepada nilai kemanusiaan, etika dan profesionalitas, manfaat, keadilan, persamaan hak dan antidiskriminasi, pemerataan, perlindungan dan keselamatan pasien, serta mempunyai fungsi sosial. Tujuan pengaturan penyelenggaraan Rumah Sakit adalah sebagai berikut :

⁶⁴ Endang Wahyati Yustina, *Mengenal Hukum Rumah Sakit*, CV. Keni Media, Bandung, 2012, hlm. 59.

⁶⁵ A. Ichsan, *Hukum Perdata IB*, PT. Pembimbing Masa, Jakarta, 2010, hlm. 16.

- a. Mempermudah akses masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan;
- b. Memberikan perlindungan terhadap keselamatan pasien, masyarakat, lingkungan Rumah Sakit, dan sumber daya manusia di Rumah Sakit;
- c. Meningkatkan mutu dan mempertahankan standar pelayanan Rumah Sakit;
- d. Memberikan kepastian hukum kepada pasien, masyarakat, sumber daya manusia Rumah Sakit dan Rumah Sakit.⁶⁶

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit, Rumah Sakit mempunyai tugas memberikan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna. Pelayanan kesehatan paripurna adalah pelayanan kesehatan yang meliputi promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif. Untuk menjalankan tugas sebagaimana yang dimaksud, Rumah Sakit mempunyai fungsi :

- a. Penyelenggaraan pelayanan pengobatan dan pemulihan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan Rumah Sakit;
 - b. Pemeliharaan dan peningkatan kesehatan perorangan melalui pelayanan kesehatan yang paripurna tingkat kedua dan ketiga sesuai kebutuhan medis;
 - c. Penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan sumber daya manusia dalam rangka peningkatan kemampuan dalam pemberian pelayanan kesehatan;
- dan

⁶⁶ *Ibid*, hlm. 2.

- d. Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan etika ilmu pengetahuan bidang kesehatan.⁶⁷

⁶⁷ *Ibid.*