

**PELAKSANAAN PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT
KESEHATAN DALAM RANGKA PERLINDUNGAN HUKUM
BAGI PASIEN DI RSUD SAWAHLUNTO**

DRAFT TESIS

**Tesis ini diajukan untuk memenuhi
Persyaratan memperoleh gelar Magister Ilmu Hukum**



Disusun oleh :

**Nama : YULIA SANTI
NPM : 2110018412019**

**PROGRAM MAGISTER ILMUHUKUM
UNIVERSITASBUNGHATTA
PADANG
2022**

PERSETUJUAN TESIS

**PELAKSANAAN PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN
DALAM RANGKA PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN
DI RSUD SAWAHLUNTO**

Oleh :

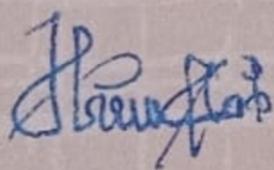
**Yulia Santi
NPM. 2110018412019**

Penulisan hukum dengan judul di atas diajukan untuk melengkapi persyaratan
guna menyelesaikan Program Magister Ilmu Hukum, telah disetujui oleh
pembimbing
pada tanggal

Untuk dipertahankan dihadapan Tim Penguji

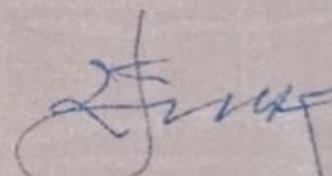
Menyetujui,

Pembimbing I



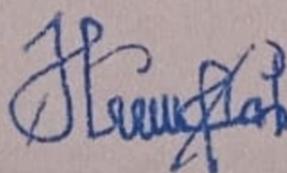
Dr. Maiyestati, S.H., M.H.

Pembimbing II



Dr. Zarfina, S.H., M.H.

Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta



Dr. Maiyestati, S.H., M.H.

PENGESAHAN TESIS

No. Reg :.....

PELAKSANAAN PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN
DALAM RANGKA PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN
DI RSUD SAWAHLUNTO

Dipersiapkan dan disusun

Oleh :

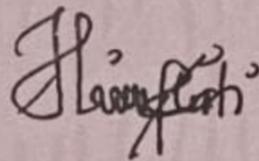
Nama : Yulia Santi

NPM : 2110018412019

Telah diuji di depan Tim Penguji pada tanggal 15 bulan Februari tahun 2023 dan dinyatakan LULUS

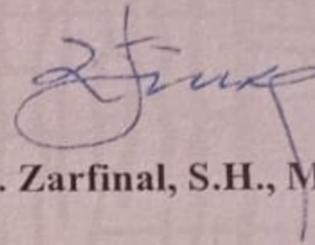
TIM PENGUJI,

Ketua



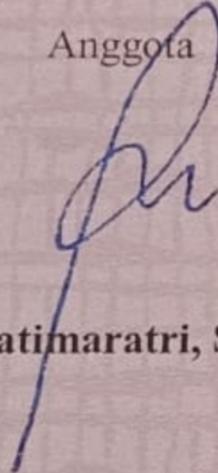
Dr. Maiyestati, S.H., M.H.

Sekretaris



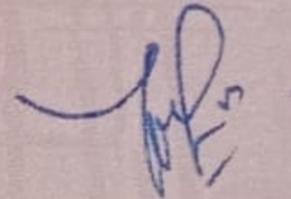
Dr. Zarfinal, S.H., M.H.

Anggota



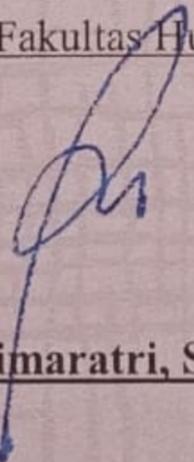
Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M.Hum.

Anggota



Dr. Yofiza Media, S.H., M.H.

Dekan Fakultas Hukum



Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M.Hum.

PERNYATAAN KEASLIAN TESIS

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:
Nama : Yulia Santi
NPM : 2110018412019
Program Studi : Magister Ilmu Hukum
Judul Tesis : **Pelaksanaan Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan
Dalam Rangka Perlindungan Hukum bagi Pasien di
RSUD Sawahlunto**

Menyatakan dengan sesungguhnya, bahwa :

1. Seluruh data, informasi interpretasi serta pernyataan dalam pembahasan dan kesimpulan yang disajikan dalam tesis ini, kecuali yang disebutkan sumbernya merupakan hasil pengamatan, penelitian, pengolahan, serta pemikiran saya dengan pengarahan dari pembimbing yang ditetapkan
2. Tesis ini asli dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik, baik pada Universitas Bung Hatta maupun pada Perguruan Tinggi lainnya.

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya dan apabila di kemudian hari ditemukan adanya bukti ketidakbenaran dalam pernyataan tersebut di atas, saya bersedia menerima sanksi akademis berupa pembatalan gelar yang saya peroleh melalui pengujian tesis ini.

Padang, 15 Februari 2023
Yang membuat pernyataan



(Yulia Santi)

NPM. 2110018412019

**PELAKSANAAN PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN
DALAM RANGKA PERLINDUNGAN HUKUM
BAGI PASIEN DI RSUD SAWAHLUNTO**

**Yulia Santi¹ Maiyestati¹ Zarfinal¹
Program Studi Ilmu Hukum, Pascasarjana Universitas Bung Hatta
E-mail : yuliasanti.apt@gmail.com**

ABSTRAK

Alat Kesehatan yang digunakan dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan harus dilakukan pengujian dan kalibrasi secara berkala oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan. Pengujian dan Kalibrasi alat kesehatan diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan. RSUD Sawahlunto adalah fasilitas pelayanan kesehatan rujukan yang harus menerapkan proses pengelolaan peralatan kesehatan yang aman dan bermutu. Rumusan masalah penelitian ini adalah untuk menganalisis 1). Bagaimana pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dalam rangka perlindungan hukum bagi pasien di RSUD Sawahlunto, 2). Faktor-faktor penghambat dalam melaksanakan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dan 3). Upaya yang dapat dilakukan untuk terlaksananya pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di RSUD Sawahlunto. Penelitian ini menggunakan pendekatan hukum sosiologis dan sumber data berupa data primer dan data sekunder. Teknik pengumpulan data diperoleh melalui studi dokumen dan wawancara Data dianalisa secara kualitatif deskriptif. Kesimpulan dari penelitian: 1). Pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dalam rangka perlindungan hukum bagi pasien di RSUD Sawahlunto belum terlaksana secara optimal karena pada tahun 2021 tidak dilakukan pengujian dan kalibrasi. 2). Faktor-faktor penghambat dalam melaksanakan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan antara lain adalah ; keterbatasan anggaran, refocusing, belum optimalnya fungsi pembinaan dan pengawasan oleh Dinas Kesehatan serta terbatasnya kemampuan institusi pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dalam memenuhi permintaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dari RSUD Sawahlunto. 3). Upaya yang dapat dilakukan untuk terlaksananya pengujian dan kalibrasi alat kesehatan adalah; memprioritaskan alokasi anggaran, mengalokasikan anggaran untuk pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dari BLUD serta menggunakan sistem e-katalog dalam pemilihan institusi pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.

Kata Kunci : Pengujian dan Kalibrasi, Alat Kesehatan, Perlindungan Hukum, Pasien

**IMPLEMENTATION OF TESTING AND CALIBRATION OF MEDICAL
DEVICES IN THE FRAMEWORK OF LEGAL PROTECTION
FOR PATIENTS AT SAWAHLUNTO HOSPITAL**

**Yulia Santi¹Maiyestati¹ Zarfinal¹
Program Studi Ilmu Hukum, Pascasarjana Universitas Bung Hatta
E-mail : yuliasanti.apt@gmail.com**

ABSTRACT

Medical devices used in providing health services at health service facilities must be tested and calibrated regularly by the Health Facility Testing Center or Health Facility Testing Institute. Testing and calibration of medical devices is regulated in Regulation of the Minister of Health Number 54 of 2015 concerning Testing and Calibration of Medical Devices. Sawahlunto Hospital is a referral health service facility that must implement a safe and quality health equipment management process. The formulation of the research problem is to analyze 1). How to carry out testing and calibration of medical devices in the context of legal protection for patients at Sawahlunto Hospital, 2). Inhibiting factors in carrying out testing and calibration of medical devices and 3). Efforts that can be made to carry out testing and calibration of medical devices at Sawahlunto Hospital. This study uses a sociological legal approach and data sources in the form of primary data and secondary data. Data collection techniques were obtained through document studies and interviews. Data were analyzed qualitatively descriptively. Conclusions from research: 1). The implementation of testing and calibration of medical devices in the context of legal protection for patients at Sawahlunto Hospital has not been carried out optimally because in 2021 no testing and calibration will be carried out. 2). The inhibiting factors in carrying out testing and calibration of medical devices include; budget constraints, refocusing, the function of guidance and supervision by the Health Office is not yet optimal and the limited ability of medical device testing and calibration institutions to fulfill requests for testing and calibration of medical devices from Sawahlunto Hospital. 3). Efforts that can be made to carry out testing and calibration of medical devices are; prioritizing budget allocations, allocating budgets for testing and calibration of medical devices from BLUDs and using the e-catalog system in selecting medical device testing and calibration institutions.

Keywords: Testing and Calibration, Medical Devices, Legal Protection, Patients

KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Segala puji bagi Allah SWT, Tuhan Yang Maha Esa dan selawat beserta salam bagi Rasulullah, Nabi Muhammad SAW, sehingga penulis mampumenyusun dan menyelesaikan Tesis yang berjudul ” **Pelaksanaan Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan dalam Rangka Perlindungan Hukum bagi Pasien di RSUD Sawahlunto**”. Penulisan Tesis ini sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan Magister Ilmu Hukum pada Program Pascasarjana Universitas Bung Hatta.

Dalam penulisan Tesis ini penulis telah banyak mendapatkan bantuan serta bimbingan dan dorongan moril maupun materil dari berbagai pihak. Untuk itu, dengan segala kerendahan hati, penulis mengucapkan terimakasih banyak kepada Ibu Dr. Maiyestati, S.H., M.H. selaku Pembimbing I sekaligus Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta dan Bapak Dr. Zarfinal, S.H., M.H. selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu, membantudan memberikan pengarahan, nasihat maupun saran agar penulisan Tesis ini dapat terselesaikan dengan baik.

Pada kesempatan ini, penulis ingin menyampaikan rasa hormat dan terima kasih yang tak terhingga kepada:

1. Bapak Prof. Dr. Tafdil Husni, S.E., M.B.A. selaku Rektor Universitas Bung Hatta.
2. Ibu Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M.Hum., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta sekaligus penguji Tesis yang telah

banyak memberikan masukan, arahan dan perbaikan demi kesempurnaan Tesis ini.

3. Ibu Dr. Yoviza Media, S.H, M.H., selaku penguji Tesis yang telah banyak memberikan masukan, arahan dan perbaikan demi kesempurnaan Tesis ini.
4. Bapak/Ibu Dosen dan seluruh Sivitas Akademika Program Studi Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Universitas Bung Hatta.
5. Bapak dr. Ardian Amri, MARS, selaku Direktur RSUD Sawahlunto yang telah memfasilitasi penulis dalam pengambilan data dan penelitian ini.
6. Jajaran manajemen dan jajaran fungsional tenaga kesehatan RSUD Sawahlunto yang telah memberikan informasi dan membantu selama proses penelitian.
7. Teman-teman seperjuangan Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Universitas Bung Hatta Angkatan 2021 yang telah membantu dan memberikan motivasi sehingga penulis bisa menyelesaikan tesis ini.
8. Kedua orang tua, almarhum Papa Syahrizal dan Mama Yuli Asmi atas limpahan doa, kasih sayang dan redho kepada penulis.
9. Suami tercinta Afrizonserta anak-anak tersayang Zaidan Afant Alfaruq dan Muhammad Rafli Afant Arrayyan untuk semua doa, dukungan, dan pengorbanannya sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis ini.
10. Semua pihak yang telah membantu dalam penyelesaian tesis ini yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu.

Penulis menyadari bahwa penyusunan tesis ini masih jauh dari kesempurnaan karena itu penulis mengharapkan kritik dan saran sebagai masukan untuk masa yang akan datang.

Akhir kata penulis mengharapkan semoga Tesis ini dapat memberikan manfaat bagi kemajuan ilmu hukum kesehatan serta memberikan manfaat untuk menjamin perlindungan hukum bagi pasien dalam menerima pelayanan kesehatan dengan alat kesehatan yang bermutu dan terjamin keamanannya.

Padang, Februari 2023

Yulia Santi
NPM. 2110018412019

DAFTAR ISI

PERSETUJUAN TESIS	i
PENGESAHAN TESIS	ii
ABSTRAK	iv
ABSTRACT	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR TABEL.....	xi
BAB I	1
PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	9
C. Tujuan Penelitian.....	9
D. Manfaat Penelitian.....	10
E. Kerangka Teori dan Kerangka Konseptual	11
1. Kerangka Teoritis.....	11
2. Kerangka Konseptual	19
F. Metode Penelitian.....	25
1. Jenis Penelitian.....	25
2. Sumber Data.....	25
3. Lokasi Penelitian.....	27
4. Instrumen Penelitian.....	27
5. Teknik Pengumpulan Data.....	28

6. Pengolahan dan Analisis Data.....	28
BAB II.....	30
TINJAUAN PUSTAKA	30
A. Tinjauan Tentang Pengujian dan Kalibrasi	30
B. Tinjauan Tentang Alat Kesehatan	39
C. Tinjauan Tentang Perlindungan Hukum	47
D. Tinjauan Tentang Pasien	50
E. Tinjauan Tentang Rumah Sakit.....	52
BAB III	60
HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	60
1. Pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dalam rangka perlindungan hukum bagi pasien di RSUD Sawahlunto.....	60
2. Faktor-faktor yang menjadi penghambat dalam melaksanakan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di RSUD Sawahlunto.....	80
3. Upaya yang dapat dilakukan untuk terlaksananya pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di RSUD Sawahlunto.	87
BAB IV	91
PENUTUP.....	91
A. Simpulan.....	91
B. Saran.....	92
DAFTAR PUSTAKA	

DAFTAR TABEL

Tabel 1.1	Contoh Alat Kesehatan Berdasarkan Risiko.....	6
Tabel 1.2	Jumlah Rumah Sakit di Indonesia Menurut Kelas Tahun 2021.....	7
Tabel 2.1	Daftar Alat Kesehatan Berdasarkan Risiko	43
Tabel 3.1	Jumlah Tempat Tidur pada RSUD Sawahlunto.....	67
Tabel 3.2	Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan pada Instalasi Rawat Jalan dan Instalasi Gawat Darurat RSUD Sawahlunto Tahun 2019 sampai 2022	74
Tabel 3.3	Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan pada Instalasi Rawat Inap dan ICU RSUD Sawahlunto Tahun 2019 sampai 2022.....	76
Tabel 3.4	Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan pada Instalasi Penunjang RSUD Sawahlunto Tahun 2019 sampai 2022.....	78

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Contoh Sertifikat Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan	37
Gambar 2.2	Contoh Label Alat Kesehatan Laik Pakai	38
Gambar 2.3	Contoh Label Alat Kesehatan Tidak Laik Pakai	38
Gambar 3.1	Struktur Organisasi RSUD Sawahlunto	64
Gambar 3.2	Diagram Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan pada Instalasi Rawat Jalan dan Instalasi Gawat Darurat RSUD Sawahlunto Tahun 2019 sampai 2022	75
Gambar 3.3	Diagram Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan pada Instalasi Rawat Inap dan ICU RSUD Sawahlunto Tahun 2019 sampai 2022	77
Gambar 3.4	Diagram Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan pada Instalasi Rawat Jalan dan Instalasi Gawat Darurat RSUD Sawahlunto Tahun 2019 sampai 2022	79

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pasal 28 H Ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945 menegaskan bahwa : “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Hal tersebut sesuai dengan amanat Pasal 5 Ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut Undang-Undang Kesehatan) bahwa, “Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau”. Pada Pasal 19 juga ditegaskan bahwa Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau.

Weppy Susetiyo menyatakan bahwa pemerintah menyelenggarakan upaya kesehatan yang terpadu serta menyeluruh dalam bentuk upaya kesehatan perseorangan dan upaya kesehatan masyarakat untuk mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya melalui penyediaan anggaran, tenaga kesehatan, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi, alat kesehatan dan fasilitas pelayanan dan teknologi kesehatan.¹

Pasal 1 Angka (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (selanjutnya disebut Undang-Undang Rumah Sakit) menjelaskan bahwa :

¹Weppy Susetiyo, Anik Ifitah, 2021, Peranan Dan Tanggung Jawab Pemerintah Dalam Pelayanan Kesehatan Pasca Berlakunya UU Cipta Kerja, *Jurnal Supremasi, Volume : 11, Nomor 2, Universitas Islam Blitar, Blitar*, hlm 94.

Rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan yang bersifat paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat.

Sebagai persyaratan terselenggaranya rumah sakit pada Pasal 7 Ayat (1) Undang-Undang Rumah Sakit disebutkan bahwa rumah sakit harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, kefarmasian, dan peralatan. Pada Pasal 16 Undang-Undang Rumah Sakit dijelaskan bahwa:

- (1) Peralatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 Ayat (1) meliputi peralatan medis dan nonmedis harus memenuhi standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, keselamatan dan laik pakai
- (2) Peralatan medis sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) harus diuji dan dikalibrasi secara berkala oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan/atau institusi pengujian fasilitas kesehatan yang berwenang.
- (3) Peralatan yang menggunakan sinar pengion harus memenuhi ketentuan dan harus diawasi oleh lembaga yang berwenang.
- (4) Penggunaan peralatan medis dan nonmedis di Rumah Sakit harus dilakukan sesuai dengan indikasi medis pasien.
- (5) Pengoperasian dan pemeliharaan peralatan Rumah Sakit harus dilakukan oleh petugas yang mempunyai kompetensi di bidangnya.
- (6) Pemeliharaan peralatan harus didokumentasi dan dievaluasi secara berkala dan berkesinambungan
- (7) Ketentuan mengenai pengujian dan/atau kalibrasi peralatan medis, standar yang berkaitan dengan keamanan, mutu, dan manfaat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Hal ini sesuai dengan Pasal 12 Ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang menyatakan bahwa :

- (1) Pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan melalui :
 - a. pengujian laboratoris berkenaan dengan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan
 - b. penilaian atas keamanan dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Tata cara pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Untuk memenuhi hak setiap warga negara dalam menerima pelayanan kesehatan yang sesuai dengan peraturan-perundangan, pada Pasal 8 Ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga menjelaskan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang ; tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Fasilitas pelayanan kesehatan tidak boleh menggunakan alat kesehatan yang dapat menimbulkan risiko yang merugikan bagi penerima jasa pelayanan kesehatan. Oleh sebab itu maka fasilitas pelayanan kesehatan seperti rumah sakit wajib dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi secara berkala sesuai dengan jenis alat kesehatan.²

Merujuk pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan bahwa :

Pasal 3 :

Alat kesehatan yang dilakukan Pengujian dan/atau Kalibrasi merupakan peralatan yang digunakan untuk keperluan diagnosa, terapi, rehabilitasi dan penelitian medik baik secara langsung maupun tidak langsung dan memiliki parameter penunjukan, keluaran, atau kinerja.

Pasal 4 :

(1) Alat Kesehatan yang digunakan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Fasilitas Kesehatan lainnya harus dilakukan uji dan/atau kalibrasi secara

²Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Surakarta, *Manfaat Kalibrasi Peralatan Kesehatan*, Surakarta, <https://bpfksurakarta.or.id/manfaat-kalibrasi-peralatan-kesehatan/diakses> pada 30 September 2022.

berkala oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan.

Pelaksanaan kalibrasi alat kesehatan dilaksanakan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Sertifikat, Tanda Laik Pakai dan Tanda Tidak Laik Pakai dikeluarkan oleh Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan, Loka Pengamanan Fasilitas Kesehatan dan institusi pengujian fasilitas kesehatan yang berwenang.³

Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan juga ditegaskan dalam Bab III Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HK. 01.07 /MENKES /1128 /2022 tentang Standar Akreditasi Rumah Sakit yang mengatur tentang Standar Manajemen Fasilitas Keamanan (MFK) 7. Salah satu indikatornya adalah Rumah sakit melakukan pemeliharaan preventif dan kalibrasi, dan seluruh prosesnya didokumentasikan.

Rumah Sakit harus mempunyaifasilitas dan lingkungan yang aman dan berfungsi baik. Agar tujuan ini dapat tercapaimaka fasilitas fisik, bangunan, prasarana dan peralatan kesehatan serta sumber daya lainnya perlu dikelola secara efektif untuk mengurangi dan mengendalikan bahaya, risiko, mencegah kecelakaan dan cedera. Salah satu standar akreditasi yang menjadi fokus pada manajemen fasilitas dan keamanan yaitu peralatan medis. Peralatan medis perlu dipilih, dipelihara, dan digunakan dengan cara yang aman dan benar untuk mengurangi risiko. Rumah sakit harus menetapkan dan menerapkan proses pengelolaan peralatan medik dengan cara : pemeriksaan peralatan medis sesuai dengan penggunaan dan ketentuan pabrik yang dilakukan secara berkala, pengujian terhadap alat medis untuk memperoleh kepastian tidak adanya bahaya

³Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik dan Sarana Kesehatan, 2015, *Pedoman Pengelolaan Peralatan Kesehatan*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta, hlm 46.

yang ditimbulkan sebagai akibat penggunaan alat dan melakukan pemeliharaan preventif dan kalibrasi dengan seluruh prosesnya didokumentasikan.⁴

Alat kesehatan harus terjamin ketelitian, ketepatan dan keamanan penggunaannya. Alat kesehatan juga harus memiliki performance yang ketat antara lain ketelitian (*accuracy*), kepekaan (*sensitivity*), reproduksibilitas dan aspek keselamatan (*safety aspect*) sehingga dalam penggunaannya selalu siap pakai dan sesuai dengan standar teknis pemakaian peralatan kedokteran.⁵ Apabila alat kesehatan yang digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan diragukan akurasi maka akan berpotensi mengancam keselamatan pasien sebagai penerima jasa pelayanan kesehatan.⁶ Alat kesehatan yang tidak dilakukan pengujian atau kalibrasi akan beresiko menghasilkan hasil pemeriksaan (*output*) yang tidak benar sehingga dapat mengakibatkan kurang tepatnya hasil diagnosa dan dosis terapi yang akan diberikan kepada pasien.⁷ Begitu pula halnya dengan alat-alat kesehatan yang tidak dipergunakan dalam kurun waktu tertentu dan tidak pernah dilakukan pemeliharaan, akan menyebabkan turunnya tingkat keandalan, keamanan tidak terjamin dan kondisi alat tidak terkontrol.⁸

Pada Pasal 7 Ayat(1)Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tanggadijelaskan bahwa :

⁴ Lembaga Akreditasi Mutu dan Keselamatan Pasien Rumah Sakit, 2022, *Instrumen Standar Akreditasi Edisi I*, LAM-KPRS, Jakarta, hlm. 103.

⁵ Rumah Sakit Umum Anwar Medika, 2014, *Program Kalibrasi Alat Kesehatan dan Sertifikasi Sarana*, Sidoarjo, hlm.1.

⁶ Ernia Susana dkk, 2020, Gerakan Sakamed Sebagai Upaya Meningkatkan Kesadaran Pentingnya Kalibrasi Alat Kesehatan di Puskesmas, *DINAMISIA: Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat Volume 4 Nomor 2 Politeknik Kesehatan Kemenkes Jakarta II*, Jakarta, hlm. 347-348.

⁷ Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Jakarta, *Pentingnya Kalibrasi*, Jakarta, <https://bpfkjakarta.or.id/> diakses pada 30 September 2022.

⁸ Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Surakarta, *loc cit*

Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan alat kesehatan terhadap pasien, alat kesehatan dibagi menjadi:

- a. kelas A menimbulkan risiko rendah;
- b. kelas B menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang;
- c. kelas C menimbulkan risiko sedang sampai dengan risiko tinggi;
- d. kelas D menimbulkan risiko tinggi.

Tabel 1 . 1. Contoh Alat Kesehatan Berdasarkan Risiko

Kelas	Risiko	Contoh
A	Risiko Rendah	<i>Film viewer, instrument bedah, sarungtangan bedah, oxygen mask</i>
B	Risiko Rendah-Sedang	Blood pressure cuff, steamsterilizer
C	Risiko Sedang-Tinggi	<i>Patiet monitor, Mesin X-Ray</i>
D	Risiko Tinggi	Stent jantung, <i>pacemaker</i>

Sumber : Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2016, *Pedoman Klasifikasi Izin Edar Alat Kesehatan*, Kementerian Kesehatan RI, Jakarta

Data Profil Kesehatan Indonesia Tahun 2021 dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia menunjukkan bahwa jumlah seluruh rumah sakit di Indonesia sampai dengan tahun 2021 adalah 3.042 yang terdiri dari 2.522 Rumah Sakit Umum (RSU) dan 520 Rumah Sakit Khusus (RSK) yang berdasarkan kemampuan pelayanan, fasilitas kesehatan, sarana penunjang, dan sumber daya manusia terbagi menjadi Kelas A, Kelas B, Kelas C, dan Kelas D. Jumlah Rumah Sakit (RS) di Indonesia menurut kelas terbanyak yaitu kelas C (1.593 RS) sebesar 52,4%, kemudian kelas D dan D Pratama (905 RS) sebesar 29,8%, kelas B (437 RS) sebesar 14,4%, dan kelas A (60 RS) sebesar 2,0%, sedangkan selebihnya sebesar 1,5% merupakan RS yang belum ditetapkan kelas (47 RS).⁹

⁹Kementerian Kesehatan RI, Sekretariat Jenderal, *Profil Kesehatan Indonesia Tahun 2021*, Kementerian Kesehatan RI, Jakarta, hlm.41

Tabel 1. 2 Jumlah Rumah Sakit di Indonesia Menurut Kelas Tahun 2021

Kelas Rumah Sakit	Jumlah	Persentase (%)
Tipe A	60	2,0
Tipe B	437	14,4
Tipe C	1.593	52,4
Tipe D dan Tipe D Pratama	905	29,8
RS yang belum ditetapkan kelas/Tipe	47	1,5
Jumlah	3.042	

Sumber : Kementerian Kesehatan RI, Sekretariat Jenderal, Profil Kesehatan Indonesia Tahun 2021, Kementerian Kesehatan RI, Jakarta.

Saat ini di seluruh Indonesia, institusi yang memiliki kewenangan untuk pengujian dan kalibrasi alat kesehatan hanya tersedia 4 (empat) Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK), 2 (dua) Loka Pengamanan Fasilitas Kesehatan (LPFK), 4 (empat) Unit Fungsional Pengamanan Fasilitas Kesehatan (UPFK) serta 52 (lima puluh dua) institusi penguji kalibrasi swasta.¹⁰ Kondisi tersebut tidak sebanding dengan jumlah sarana pelayanan kesehatan yang membutuhkan layanan pengujian dan kalibrasi.¹¹ Hal ini dapat menyebabkan pelayanan kalibrasi yang dilaksanakan oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan menjadi terlambat terutama ketika permintaan kalibrasi yang tinggi seperti pada saat fasilitas pelayanan kesehatan akan melaksanakan akreditasi atau melakukan *quality control*.¹²

¹⁰Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Jakarta, 2019, *Rencana Strategis Bisnis (Renstra Bisnis) Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Jakarta tahun 2019-2023*, Jakarta, hlm. 15.

¹¹ Ombudsman RI, 2018, Policy Brief : Kalibrasi Alat Kesehatan dalam Rangka Peningkatan Pelayanan Kesehatan Publik di Puskesmas, *Ombudsman RI*, <https://ombudsman.go.id/> diakses pada tanggal 30 September 2022.

¹²Firdaus, Alexander Jesse Andy, Djoko Pramono, and Welly Purnomo, 2020, Pengembangan Sistem Informasi UPT Kalibrasi Dinas Kesehatan Kabupaten Malang Berbasis WEB, *Jurnal Sistem Informasi, Teknologi Informasi, Dan Edukasi Sistem Informasi, Volume Nomor 1 Fakultas Ilmu Komputer Universitas Brawijaya*, Malang, hlm. 23-24.

Penelitian tentang pengujian dan kalibrasi alat kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan salah satunya dilakukan di Puskesmas Kabupaten Solok. Hasil penelitian terhadap pengujian dan kalibrasi tensimeter pada Puskesmas Kabupaten Solok menunjukkan bahwa alat kesehatan tensimeter pada Puskesmas-puskesmas di Kabupaten Solok belum dilakukan pengkalibrasian secara berkala. Dari hasil penelitian ini diketahui faktor-faktor yang menyebabkan tidak dilaksanakannya kalibrasi alat kesehatan tensimeter adalah karena tidak tersedianya anggaran, kurangnya pengetahuan tenaga kesehatan tentang kalibrasi alat kesehatan tensimeter dan tidak adanya sanksi terhadap Puskesmas yang tidak melaksanakan kalibrasi alat kesehatan.¹³

Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Sawahlunto merupakan fasilitas pelayanan kesehatan milik Pemerintah Kota Sawahlunto yang didirikan pada tahun 1915. Sesuai dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 481/Menkes/SK/V/97, RSUD Sawahlunto ditetapkan sebagai Rumah Sakit Tipe C dan telah terakreditasi dengan tingkat UTAMA berdasarkan hasil penilaian dari Tim Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS) pada bulan November tahun 2018. Sebagai fasilitas kesehatan rujukan tingkat lanjut di wilayah Kota Sawahlunto, RSUD Sawahlunto melayani pasien rujukan dari seluruh puskesmas dan fasilitas kesehatan tingkat pertama lainnya yang ada di Sawahlunto serta menerima pasien rujukan yang berasal dari fasilitas kesehatan di luar Kota Sawahlunto.¹⁴

¹³ Dian Eka Putri, 2020, *Tanggung Jawab Dinas Kesehatan Kabupaten Solok Dalam Pengkalibrasian Alat Kesehatan Tensimeter di Puskesmas Kabupaten Solok*, Universitas Bung Hatta, Padang, hlm 86-87.

¹⁴ RSUD Sawahlunto, *LAKIP RSUD Sawahlunto Tahun 2020*, Sawahlunto, <https://rsud.sawahluntokota.go.id/> diakses pada tanggal 25 September 2022.

Berdasarkan wawancara dengan Kepala Seksi Penunjang Non Medis RSUD Sawahlunto, Murniati, diperoleh data bahwa dalam 3 (tiga) tahun terakhir pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dilaksanakan pada tahun 2019 dan 2020. Pada tahun 2021 pengujian dan kalibrasi alat kesehatan tidak dilaksanakan.¹⁵ Hal ini menimbulkan kekhawatiran terhadap ketepatan hasil, keandalan dan keamanan alat kesehatan yang digunakan dalam pelayanan kesehatan terhadap pasien di RSUD Sawahlunto.

Berangkat dari latar belakang di atas maka peneliti tertarik untuk menulis karya ilmiah dan melakukan penelitian dengan judul **“Pelaksanaan Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan dalam Rangka Perlindungan Hukum bagi Pasien di RSUD Sawahlunto”**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan penjelasan dari latar belakang yang telah disampaikan, maka pokok permasalahan yang ingin penulis angkat dalam penelitian ini, adalah:

1. Bagaimanakah pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dalam rangka perlindungan hukum bagi pasien di RSUD Sawahlunto?
2. Faktor-faktor apa saja yang menjadi penghambat dalam melaksanakan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di RSUD Sawahlunto?
3. Upaya apa saja yang dapat dilakukan untuk terlaksananya pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di RSUD Sawahlunto?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, maka tujuan dari penelitian ini adalah:

¹⁵Murniati, *Wawancara pribadi*, Kepala Seksi Penunjang Non Medis RSUD Sawahlunto, pada tanggal 05 september 2022

1. Untuk menganalisis pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dalam rangka perlindungan hukum bagi pasien di RSUD Sawahlunto.
2. Untuk menganalisis faktor-faktor penghambat dalam melaksanakan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di RSUD Sawahlunto.
3. Untuk menganalisis upaya yang dapat dilakukan untuk terlaksananya pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di RSUD Sawahlunto.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat teoritis dan manfaat praktis dalam penelitian ini adalah:

1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi dan sumbangan pemikiran bagi ilmu pengetahuan hukum kesehatan serta sebagai penambah literatur dalam memperluas wawasan tentang Perlindungan Hukum bagi Pasien terhadap Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan di rumah sakit.

2. Manfaat Praktis

1. Bagi rumah sakit, diharapkan hasil penelitian ini dapat memberikan sumbangan informasi tentang Perlindungan Hukum bagi Masyarakat terhadap Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan di rumah sakit.
2. Bagi tenaga kesehatan, diharapkan hasil penelitian ini dapat memberikan masukan dan pengetahuan hukum bagi pihak-pihak terkait Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan di rumah sakit.

E. Kerangka Teori dan Kerangka Konseptual

1. Kerangka Teoritis

a. Teori Perlindungan Hukum

Penggunaan teori perlindungan hukum di dalam bahasa Inggris disebut *legal protection theory* yang dalam bahasa Belanda disebut dengan *theorierechts bescherming* dan dalam Bahasa Jerman disebut dengan *theorie der rechtliche schutz*. Teori perlindungan hukum berfokus pada perlindungan terhadap masyarakat dengan kondisi ekonomis maupun yuridis yang lemah.¹⁶

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia perlindungan memiliki makna, yaitu tempat berlindung, hal (perbuatan dan sebagainya) dan proses, prosedur, perbuatan melindungi.¹⁷ Sedangkan menurut Satjipto Raharjo, perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.¹⁸

Menurut CST Kansil perlindungan hukum adalah segala upaya hukum yang diberikan oleh aparat penegak hukum untuk memberikan rasa aman, baik secara pikiran maupun fisik dari gangguan dan berbagai ancaman dari pihak manapun.¹⁹ Sedangkan Philipus M. Hadjon menyatakan bahwa perlindungan hukum adalah perlindungan akan

¹⁶ Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani, 2017, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 259

¹⁷ <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/masyarakat> diakses pada tanggal 24 September 2022 pukul 21:19 WIB

¹⁸ Satjipto Raharjo, 2000, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 53

¹⁹ C.S.T Kansil, 1989, *Pengantar Ilmu Uukum dan Tata Hukum Indonesia*, Balai Pustaka Jakarta, hlm. 40

harkat dan martabat,serta pengakuan terhadap hak – hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan umum dari kesewangan atau sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal lainnya.²⁰

Manusia dalam kehidupannya mempunyai hak-hak dasar yang lebih dikenal dengan hak asasi manusia yang harus dihormati oleh pihak lain. Pada dasarnya hak-hak (asasi) pribadi subjek hukum dalam hal ini adalah pasien dalam hukum kesehatan adalah hak untuk hidup, hak untuk mati secara wajar, hak penghormatan terhadap integritas badaniah dan rohaniah, dan hak atas tubuh sendiri.²¹

Kepentingan manusia yang dilindungi oleh hukum menurut Roscoe Pound meliputi :²²

1. *Public interest* (kepentingan umum)
2. *Social interest* (kepentingan masyarakat)
3. *Privat interest* (kepentingan individual)

Public interests(kepentingan umum) meliputi kepentingan negara sebagai badan hukum dalam tugasnya untuk memelihara hakikat negara dan kepentingan negara sebagai penjaga dari kepentingan sosial.*Social interest* (kepentingan masyarakat) meliputi keamanan umum, keamanan dari institusi-institusi sosial, moral umum, pengamalan sumber daya sosial, kemajuan sosial dan kehidupan individual. Sedangkan *Privat*

²⁰*Ibid*

²¹ Herkutanto dan Soerjono Soekanto, 1987, *Pengantar Hukum Kesehatan*, Remadja Karya, Bandung, hlm. 119.

²² Lili Rasyidi, 1988, *Filsafat Hukum*, Remadja Karya, Bandung, hlm. 228.

interest(kepentingan individual) meliputi kepentingan orang-perorangan yang dibedakan oleh Roscou Pound menjadi :²³

- a. kepentingan pribadi (fisik, kebebasan, kemauan, kehormatan, privacy, kepercayaan dan pendapat),
- b. kepentingan-kepentingan dalam hubungan di rumah tangga,
- c. kepentingan mengenai harta benda.

Bentuk perlindungan hukum menurut Philipus M. Hadjon terdiri atas :²⁴

1. Perlindungan hukum preventif

Pada perlindungan hukum preventif ini bersifat pencegahan dimana subyek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau mengajukan pendapatnya sebelum keputusan pemerintah berbentuk definitif sehingga dapat mencegah terjadinya sengketa. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan yang didasarkan pada diskresi.

2. Perlindungan hukum represif

Perlindungan Hukum Represif Perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum di Indonesia dilakukan melalui Pengadilan Umum dan Pengadilan dan termasuk kategori perlindungan hukum. Prinsip

²³ Eman Sulaiman, 2013, Hukum dan Kepentingan Masyarakat (Memposisikan Hukum sebagai Penyeimbang Kepentingan Masyarakat), *Jurnal Hukum Diktum Volume 11 nomor 1*, Sulawesi Selatan, hlm 100-101

²⁴ Philipus M. Hadjon, 2005, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, hlm 205

perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintah bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia. Prinsip kedua yang mendasari perlindungan hukum terhadap tindak pemerintahan adalah prinsip negara hukum. Dikaitkan dengan pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia, pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia mendapat tempat utama dan dapat dikaitkan dengan tujuan dari negara hukum.

Perlindungan hukum adalah segala upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman kepada pasien, perlindungan hukum pasien sebagai bagian dari perlindungan masyarakat, dapat diwujudkan dalam berbagai bentuk, seperti melalui pemberian restitusi, kompensasi, pelayanan medis, dan bantuan hukum.

b. Teori Efektifitas Hukum

Teori efektifitas hukum merupakan istilah yang diambil dari terjemahan bahasa Inggris, yaitu *effectiveness of the legal theory*, yang dalam bahasa Belanda disebut dengan *effectiviteit van de juridische theorie*, serta dari terjemahan bahasa Jerman *wirksamkeit der rechtlichen theorie*.²⁵

Menurut Soerjono Soekanto teori efektivitas hukum adalah taraf sejauh mana suatu kelompok dapat mencapai tujuannya. Hukum dapat dikatakan efektif bila menghasilkan dampak hukum yang positif, pada saat itu hukum

²⁵Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani, *op cit*, hlm. 301

mencapai sasarannya dalam membimbing ataupun merubah perilaku manusia sehingga menjadi perilaku hukum.²⁶

Pada teori efektivitas hukum ini lebih lanjut Soerjono Soekanto menjelaskan bahwa efektif atau tidaknya suatu hukum ditentukan oleh 5 (lima) faktor, yaitu :²⁷

1. Faktor hukumnya sendiri (undang-undang).
2. Faktor penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum.
3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum.
4. Faktor masyarakat, yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan.
5. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

c. Teori Sistem Hukum

Sosiologi hukum merupakan cabang ilmu pengetahuan yang antara lain meneliti mengapa manusia patuh terhadap hukum dan mengapa pula gagal dalam mentaati hukum tersebut serta faktor-faktor sosial lain yang memengaruhinya.²⁸ Oleh karena penelitian ini termasuk ke dalam penelitian yuridis sosiologis, maka sudah barang tentu pula digunakan teori sosiologi hukum. Dengan demikian sosiologi hukum mempunyai arti penting antara lain:²⁹

²⁶ Soerjono Soekanto, 1988, *Efektivitas Hukum dan Penerapan Sanksi*, CV. Remadja Karya, Bandung, hlm. 80

²⁷ *Ibid*, hlm 14

²⁸ Soerjono Soekanto, 2005, *Pokok-Pokok Sosiologi Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm 11.

²⁹ *Ibid*, hlm 13

1. Sosiologi hukum memberikan kemampuan-kemampuan bagi pemahaman terhadap hukum dalam konteks sosial.
2. Penguasaan konsep-konsep sosiologi hukum dapat memberikan kemampuan untuk mengadakan analisis terhadap efektifitas hukum dalam masyarakat baik sebagai pengendali sosial, sarana untuk mengubah masyarakat dan sarana untuk mengatur interaksi sosial agar mencapai keadaan sosial tertentu.
3. Sosiologi hukum memberikan kemungkinan dan serta kemampuan untuk mengadakan efektifitas hukum dalam masyarakat.

Lon L.Fuller sebagai salah seorang ahli sosiologi hukum mempunyai pemikiran tentang hukum alam yang melihat hubungan antara hukum dan moralitas sebagai suatu keharusan untuk dibicarakan. Tetapi berbeda dengan para naturalis sebelumnya, Fuller tidak berpendapat bahwa sistem hukum itu harus sesuai dengan suatu tuntutan moralitas tertentu atau diukur dari suatu standar yang berasal dari luar sistem itu. Berbeda dengan pendapat tersebut, Fuller mendalilkan bahwa peraturan-peraturan hukum itu perlu tunduk pada *internal morality*.³⁰

Penegakan hukum di Indonesia agar memenuhi aspek moral dan keadilan hendaklah dikaitkan dengan 3 (tiga) faktor dari sistem hukum sebagaimana yang diutarakan oleh Lawrence M. Friedman tentang tiga unsur sistem hukum (*three elements of legal system*). Lawrence M. Friedman mengemukakan bahwa efektif dan berhasil tidaknya penegakan hukum tergantung pada struktur hukum (*legal structure*), substansi hukum

³⁰Satjipto Rahardjo, 2014, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm 282.

(*legal substance*) dan budaya hukum (*legal culture*). Struktur hukum menyangkut aparat penegak hukum, substansi hukum meliputi perangkat perundang-undangan dan budaya hukum merupakan hukum yang hidup (*living law*) yang dianut dalam suatu masyarakat.³¹

Struktur hukum adalah komponen struktural atau organ yang bergerak di dalam suatu mekanisme, baik dalam membuat peraturan, maupun dalam menerapkan atau melaksanakan peraturan. Substansi hukum adalah produk dari struktur hukum, baik peraturan yang dibuat melalui mekanisme struktur formal atau peraturan yang lahir dari kebiasaan. Sedangkan budaya hukum adalah nilai-pemikiran, serta harapan atas kaidah atau norma dalam kehidupan sosial masyarakat. Ketiga unsur pembentuk sistem hukum ini memiliki keterkaitan satu sama lain dimana diantara ketiga unsur tersebut terharmonisasi di dalam proses pencapaian tujuan hukum itu sendiri. Penguatan budaya hukum nasional ini tentunya tidak terlepas dari norma-norma atau nilai-nilai dasar yang disepakati bersama sebagai bangsa dan negara yakni Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Setiap warga negara di dalam sistem hukum tersebut dapat mengambil alih dalam subsistem budaya hukum.³²

Agar hukum di Indonesia dapat ditegakkan dengan adil maka menurut Barda Nawawi, reformasi hukum tidak hanya berarti pembaharuan undang undang atau substansi hukum (*legal substance reform*) tetapi juga

³¹ Lawrence M. Friedman, 2009, *Sistem Hukum Perspektif Ilmu Sosial*, Terjemahan oleh M. Khozin), Nusa Media, Bandung, hlm. 15-16.

³² Iman Pasu Marganda Hadiarto Purba, Penguatan Budaya Hukum Masyarakat Untuk Menghasilkan Kewarganegaraan Transformatif, *Jurnal Civics Volume 14 Nomor 2* Universitas Negeri Surabaya, Surabaya, hlm. 146-147

pembaharuan struktur hukum (*legal structure reform*) dan pembaharuan budaya hukum (*legal substance reform*) yang termasuk didalamnya juga etika hukum dan ilmu/pendidikan hukum.³³

Masalah pembinaan kesadaran hukum erat kaitannya dengan berbagai faktor, khususnya sikap para pelaksana hukum. Artinya para penegak hukum memiliki peranan yang besar dalam membina pertumbuhan kesadaran masyarakat. Kesadaran hukum dalam konteks ini berarti kesadaran untuk bertindak sesuai dengan ketentuan hukum dan berfungsi sebagai jembatan yang menghubungkan antara peraturan hukum dengan tingkah laku anggota masyarakatnya.

Berbicara mengenai pembangunan hukum tentunya dari keberadaan kehidupan masyarakat dimana hukum tersebut berlaku dan berubah sesuai dengan dinamika yang terjadi di dalam kehidupan bermasyarakat. Hingga saat ini masih ada kesenjangan antara hukum yang seharusnya (*das sollen*) dengan hukum yang senyatanya (*das sein*). Kesenjangan ini tentunya terjadi karena adanya ketidakharmonisan antara *law in the books* dengan *law in action*. Sejalan dengan itu, maka diperlukan upaya pembangunan hukum, yang sering diartikan sebagai penyelenggaraan perubahan tertentu terhadap masyarakat (*law is a tool of social engineering*), dan tentunya pembangunan yang diharapkan oleh hukum adalah perubahan masyarakat yang secara teratur, terkendali, efektif dan efisien.

Dari uraian di atas, maka teori yang dipakai untuk menganalisis pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan dalam rangka

³³Supriyanta, Demokratisasi Dalam Penegakan Hukum, *Wacana Hukum Volume.VII, Edisi April 2008*, hlm.93.

perlindungan hukum bagi pasien di RSUD Sawahlunto adalah teori perlindungan hukum dari Philipus M. Hadjon. Adapun teori hukum untuk menganalisis faktor-faktor penghambat dalam melaksanakan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan adalah Teori Efektivitas Hukum dari Soerjono Soekanto. Sedangkan untuk menganalisis upaya yang dapat dilakukan untuk terlaksananya pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di RSUD Sawahlunto digunakan teori sistem hukum dari Lawrence M. Friedman.

2. Kerangka Konseptual

a. Pengujian dan Kalibrasi

Pada Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan dijelaskan bahwa :

1. Pengujian adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat yang diukur dengan standar, atau untuk menentukan besaran atau kesalahan pengukuran.
2. Kalibrasi adalah kegiatan peneraan untuk menentukan kebenaran nilai penunjukkan alat ukur dan/atau bahan ukur.

Preben Howarth dan Fiona Redgrave menerangkan bahwa pengujian adalah suatu cara untuk menentukan ciri dan sifat suatu produk, proses atau jasa, berdasarkan suatu prosedur, metodologi atau persyaratan tertentu.³⁴ Sedangkan kalibrasi adalah suatu proses yang dapat menentukan nilai-nilai yang berhubungan dengan cara kerja suatu alat ukur atau bahan acuan. Hal ini dicapai dengan perbandingan langsung kepada suatu standar

³⁴Preben Howarth dan Fiona Redgrave, 2005, *Metrologi: Sebuah Pengantar*, Pusat Penelitian Kalibrasi, Instrumentasi dan Metrologi, Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (Puslit KIM-LIPI), Jakarta, hlm. 19.

ukur atau bahan acuan yang tersertifikasi. Hasil dari kalibrasi adalah sertifikat kalibrasi. Disamping sertifikat juga diberikan label atau stiker penanda yang disematkan pada alat yang sudah dikalibrasi.³⁵

Menurut *International Society of Automation (ISA)* kata kalibrasi didefinisikan sebagai ; pengujian di mana nilai-nilai terukur yang diketahui diterapkan ke transduser dan pembacaan *output* yang sesuai dan dicatat dalam kondisi tertentu." Definisi tersebut mencakup kemampuan untuk menyesuaikan instrumen ke nol dan untuk mengatur rentang yang diinginkan. Interpretasi definisi kalibrasi adalah perbandingan alat ukur terhadap instrumen standar akurasi yang lebih tinggi untuk mendeteksi, menghubungkan, menyesuaikan, memperbaiki dan mendokumentasikan keakuratan instrumen yang dibandingkan.³⁶

b. Alat Kesehatan

Pasal 1 Ayat (5) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tentang Kesehatan menyatakan bahwa :

Alat kesehatan adalah 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.

³⁵*Ibid*, hlm. 20.

³⁶ Mike Cable, 2005, *Calibration: A Technician's Guide*, The International Society of Automation (ISA), United States of America, hlm.1

Pasal 1 Ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan menerangkan dengan lebih jelas bahwa :

Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen *in vitro* dan kalibratornya, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan.

Menurut *World Health Organization* (WHO) peralatan medis adalah peralatan yang memerlukan kalibrasi, pemeliharaan, perbaikan, pengguna pelatihan, dan dekomisioning yang biasanya dikelola oleh sarjana klinis. Peralatan medis digunakan untuk tujuan spesifik diagnosis dan pengobatan penyakit atau rehabilitasi setelah penyakit atau cedera; dapat digunakan baik sendiri atau dalam kombinasi dengan aksesoris, dengan bahan habis pakai, atau peralatan medis lainnya. Peralatan medis tidak termasuk perangkat medis implan, sekali pakai atau sekali pakai.³⁷

c. Perlindungan Hukum

Secara terminologi perlindungan hukum merupakan gabungan dua definisi yaitu “perlindungan” dan “hukum”. Merujuk kepada Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), perlindungan berarti tempat berlindung atau hal (perbuatan dan sebagainya) memperlindungi. Sedangkan hukum berarti peraturan atau adat yang secara resmi dianggap mengikat, yang

³⁷Department of Essential Health Technologies World Health Organization, 2011, *Medical equipment maintenance programme overview ; WHO Medical device technical series*, Geneva, Switzerland, hlm. 6.

dikukuhkan oleh penguasa atau pemerintah.³⁸ Berdasarkan definisi tersebut, perlindungan hukum dapat diartikan sebagai upaya melindungi yang dilakukan oleh pemerintah atau penguasa dengan menggunakan peraturan- peraturan.

Menurut Philipus M. Hadjon, perlindungan hukum adalah perlindungan terhadap harkat dan martabat dan juga pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subjek hukum berdasarkan ketentuan hukum yang berlaku di suatu negara untuk mencegah terjadinya kesewenang-wenangan dengan perlindungan hukum berbentuk peraturan tertulis yang sifatnya mengikat dan mengakibatkan adanya sanksi yang harus dijatuhkan kepada pihak yang melanggarnya.³⁹

d. Pasien

Merujuk kepada Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), pengertian pasien adalah orang sakit (yang dirawat dokter); penderita (sakit). Kata pasien mirip dengan kata *patient* yang berasal dari bahasa Inggris yang berarti sabar. Kata *patient* diturunkan dari bahasa Latin yaitu *patiens* dan memiliki kesamaan arti dengan kata kerja *pati* yang artinya "menderita".⁴⁰

Pasal 1 Angka (10) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran menyatakan: pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk

³⁸<https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/masyarakat> diakses pada tanggal 24 September 2022 pukul 21:19 WIB

³⁹Philipus M. Hadjon, 2005, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia*, Gajah Mada University Press, Yogyakarta, hlm 205

⁴⁰<https://id.wikipedia.org/wiki/Pasien> , diakses pada tanggal 24 Oktober 2022

memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter atau dokter gigi.

Pasal 1 Angka(14) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan penerima pelayanan kesehatan adalah setiap orang yang melakukan konsultasi tentang kesehatan untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung kepada tenaga kesehatan.

Pasal 1 Angka (4) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menyatakan: pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung di Rumah Sakit.

Pasal 1 Angka (14) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan menyatakan : Klien adalah perseorangan, keluarga, kelompok, atau masyarakat yang menggunakan jasa Pelayanan Keperawatan. Dari aturan hukum di atas pasien dapat diartikan sebagai penerima pelayanan kesehatan, klien.

Pasal 1 Angka (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Kewajiban Rumah Sakit dan Kewajiban Pasien menyatakan : pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung di Rumah Sakit.

e. Rumah Sakit

Pasal 1 Angka (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 tentang Rumah Sakit menyatakan bahwa Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan yang bersifat paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat. Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan bagi masyarakat dengan karakteristik tersendiri yang dipengaruhi oleh perkembangan ilmu pengetahuan kesehatan, kemajuan teknologi, dan kehidupan sosial ekonomi masyarakat yang harus tetap mampu meningkatkan pelayanan yang bermutu dan terjangkau oleh masyarakat.

Menurut *American Hospital Association* (AHA), rumah sakit adalah institusi berizin yang paling kurang memiliki enam tempat tidur yang berfungsi untuk menyediakan layanan diagnostik dan terapeutik sesuai kebutuhan medis pasien dan memiliki staf medis yang terorganisir; serta memberikan layanan keperawatan berkelanjutan dengan tenaga keperawatan yang telah teregistrasi. Sedangkan menurut *World Health Organization* (WHO) rumah sakit adalah institusi yang dikelola secara permanen oleh paling kurang satu orang dokter, yang memiliki akomodasi rawat inap dan dapat memberikan perawatan medis dan perawatan yang aktif. Rumah sakit dapat diklasifikasikan menurut jenis layanan, kepemilikan, ukuran berdasarkan jumlah tempat tidur, dan lama rawatan.⁴¹

⁴¹<https://www.cdc.gov/nchs/hus/sources-definitions/hospital.htm>, diakses tanggal 30 Oktober 2022.

F. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Metode pendekatan dalam penelitian ini adalah yuridis-sosiologis (*socio-legal research*) yaitu suatu studi yang meninjau hukum sebagai fakta sosial yang bisa tersimak dalam pengalaman sebagai pola perilaku dalam wujud pranata sosial atau intuisi sosial, kajian hukum yang mengkonsepkan dan menteorikan hukum sebagai gejala sosial yang positif dan empiris, atau penelitian terhadap data primer/data dasar yaitu data yang diperoleh langsung dari sumber pertama yakni perilaku warga masyarakat melalui penelitian lapangan.⁴²

Metode pendekatan yuridis sosiologis (*socio legal approach*) atau disebut juga dengan penelitian hukum empiris merupakan jenis penelitian yang menganalisis dan mengkaji bekerjanya hukum di dalam masyarakat yang dapat dikaji dari tingkat efektivitas hukum, kepatuhan terhadap hukum, peranan Lembaga atau institusi hukum dalam penegakan hukum, implementasi aturan hukum, pengaruh aturan hukum terhadap masalah sosial tertentu atau sebaliknya, pengaruh masalah sosial terhadap aturan hukum. Penelitian ini mengkaji dan menganalisis tentang perilaku hukum individu atau masyarakat dalam kaitannya dengan hukum dengan sumber data yang digunakan berasal dari data primer.⁴³

2. Sumber Data

⁴² Maiyestati, 2021, *Buku Pedoman Penulisan Proposal dan Tesis*, Universitas Bung Hatta, Padang, hlm. 12.

⁴³Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani, 2017, *op cit*, hlm. 20-21.

a. Data Primer

Data primer dalam penelitian ini adalah data yang didapat langsung dari hasil wawancara pada informan, yang merupakan sumber utama yang terkait secara langsung terhadap pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di RSUD Sawahlunto, antara lain yaitu:

- 1) Direktur RSUD Sawahlunto
 - 2) Kepala Bidang Penunjang Medis RSUD Sawahlunto
 - 3) Kepala Seksi Penunjang Non Medis RSUD Sawahlunto
 - 4) Kepala Instalasi Pemeliharaan Sarana dan Prasarana (IPS RS) RSUD Sawahlunto.
 - 5) Petugas Pengelola Barang Medis RSUD Sawahlunto
 - 6) Teknisi Elektromedis RSUD Sawahlunto
 - 7) Kepala Ruang Rawat Inap di RSUD Sawahlunto
- Pemilihan Kepala Ruang sebagai sampel penelitian dilakukan secara acak (*simple random sampling*).

b. Data Sekunder

Data sekunder adalah data tambahan atau data pendukung yang memiliki kekuatan mengikat ke dalam, yang diperoleh dari bahan-bahan berupa catatan, dokumen, laporan dan sumber-sumber lain yang berhubungan dengan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di RSUD Sawahlunto antara lain yaitu:

- 1) Dokumen kebijakan berupa peraturan direktur, keputusan direktur, standar prosedur operasional yang berlaku di RSUD Sawahlunto yang terkait dengan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan.

- 2) Data Alat Kesehatan yang terkalibrasi di RSUD Sawahlunto Tahun 2019 s.d 2021.
- 3) Data Inventaris Alat Kesehatan di RSUD Sawahlunto.
- 4) Data Alat Kesehatan RSUD Sawahlunto hasil Keluaran Aplikasi Sarana, Prasarana, dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI.
- 5) Dokumen Isian Pelaksanaan Anggaran RSUD Sawahlunto Tahun Anggaran 2019 s.d 2021.

3. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di RSUD Sawahlunto. Pemilihan lokasi penelitian didasarkan pada peringkat akreditasi Rumah Sakit, dimana RSUD Sawahlunto terakreditasi dengan peringkat UTAMA dengan kata lain masih terdapat standar yang belum terpenuhi oleh RSUD Sawahlunto untuk mencapai peringkat PARIPURNA. Selain itu RSUD Sawahlunto merupakan rumah sakit satu-satunya di Kota Sawahlunto yang menjadi fasilitas kesehatan rujukan tingkat lanjut dari seluruh puskesmas yang ada di Kota Sawahlunto.

4. Instrumen Penelitian

Instrumen penelitian adalah peneliti sendiri yang bertindak sebagai perencana, pelaksana dalam pengumpulan data dan melakukan analisis, menafsirkan data dan menyusun laporan penelitian. Pada langkah berikutnya berusaha mencatat dan mewawancarai informan yang berkaitan dengan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di RSUD Sawahlunto.

5. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data pada penelitian ini adalah:

a. Studi Dokumen

Studi dokumen adalah studi bahan-bahan hukum yang terdiri dari bahan hukum primer yaitu peraturan perundang-undangan, bahan hukum sekunder berupa literatur, jurnal, artikel dan buku bahan ajar, serta bahan tersier seperti kamus hukum di Perpustakaan RSUD Sawahlunto serta materi melalui internet yang berhubungan dengan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan RSUD Sawahlunto.

b. Wawancara

Wawancara adalah teknik pengumpulan data yang dilakukan dengan tanya jawab secara langsung dengan informan. Peneliti terlebih dahulu mempersiapkan pedoman wawancara dan apabila ada hal-hal penting yang tidak tercantum dalam pedoman wawancara maka peneliti akan mengembangkan sesuai dengan situasi dan kondisi. Dengan kata lain peneliti melakukan wawancara terstruktur terhadap informan yang terkait langsung dengan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di RSUD Sawahlunto, antara lain yaitu jajaran manajemen, Kepala Instalasi dan pejabat fungsional teknis pelaksana pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di RSUD Sawahlunto.

6. Pengolahan dan Analisis Data

Data sekunder dan data primeryang diperoleh kemudian dipilih dan dikelompokkan sesuai dengan fenomena yang diteliti dan digunakan

analisis secara kualitatif deskriptif. Analisis kualitatif yaitu dengan mengelompokkan data berdasarkan aspek yang diteliti atau tanpa menggunakan angka-angka dengan kata lain data yang muncul berwujud kata-kata dan bukan rangkaian angka.⁴⁴Data yang terkumpul dalam bentuk data dan catatan di lapangan, hasil observasi, wawancara mendalam dan dokumentasi diorganisir dan dianalisis secara deskriptif sehingga diperoleh pemahaman, kategorisasi dan pola hubungan.⁴⁵Melalui pengolahan analisis data akan menghasilkan suatu simpulan dalam penulisan ini.

⁴⁴ Maiyestati, *op cit*, hlm. 81.

⁴⁵ Sugiyono, 2020, *Metode Penelitian Kualitatif*, Edisi 3, Alfabeta, Bandung, hlm. 348-349