



Perlindungan Hukum Bagi Pasien Terhadap Medication Error melalui Implementasi SPO Pemberian Obat di Ruang Dahlia RSUD dr. T. C. Hillers Maumere

Maria Felisitas Nelcensieni Lani ¹⁾, Yuliani Pitang ²⁾, Maria Lambertina B. Aran ³⁾

Universitas Nusa Nipa, Jln. Kesehatan No.III, Kabupaten Sikka/Nusa Tenggara Timur

Felisitaslany92@gmail.com ¹⁾

uceepitang@gmail.com ²⁾

Inapugelmaria@gmail.com ³⁾

Abstrak

Medication error merupakan permasalahan serius dalam pelayanan kesehatan yang dapat berdampak buruk pada pasien. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bentuk perlindungan hukum bagi pasien terhadap implementasi SPO pemberian obat di RSUD dr. T. C. Hillers Maumere dan dampaknya terhadap kejadian medication error. Metode penelitian yang digunakan adalah Yuridis Normatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa penerapan SPO secara ketat dapat menekan angka medication error dan meningkatkan keselamatan pasien. Namun, ditemukan beberapa kendala dalam implementasi, seperti kurangnya sosialisasi, keterbatasan sumber daya manusia, serta kepatuhan yang belum optimal. Oleh karena itu, diperlukan pelatihan berkala, peningkatan pengawasan, serta evaluasi rutin untuk memastikan efektivitas penerapan SPO pemberian obat.

Kata kunci: *Medication Error, Perlindungan Hukum, Standar Prosedur Operasi*

Abstract

Medication error is a serious issue in healthcare that can have adverse effects on patients. This study aims to determine the form of legal protection for patients regarding the implementation of Standard Operating Procedures (SPO) for medication administration at RSUD dr. T. C. Hillers Maumere and its impact on the occurrence of medication errors. The research method used is Normative Juridical. The research results show that the strict implementation of SOPs can reduce the incidence of medication errors and improve patient safety. However, several obstacles were found in the implementation, such as a lack of socialization, limited human resources, and suboptimal compliance. Therefore, periodic training, increased supervision, and regular evaluations are necessary to ensure the effectiveness of the implementation of the Standard Operating Procedure (SPO) for medication administration.

Keywords: *Medication Error, Legal Protection, Standard Operating Procedure*

PENDAHULUAN

Kesehatan adalah hak fundamental setiap individu dan menjadi bagian penting dari kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana tercermin dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Rumah sakit bermakna sebagai fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan kepada individu secara menyeluruh meliputi pelayanan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif dengan mengutamakan promotif dan preventif di wilayah kerjanya (Undang-Undang No. 17 Tentang Kesehatan, 2023). Salah satu prioritas pelayanan kesehatan di rumah sakit adalah keselamatan pasien (*patient*



safety). Keselamatan pasien (*patient safety*) bermakna sebagai suatu sistem yang membuat suatu asuhan pasien di rumah sakit menjadi lebih aman. Meliputi assesmen risiko, identifikasi dan pengelolaan risiko pasien, pelaporan dan analisis insiden, kemampuan belajar dari insiden dan tindak lanjutnya serta implementasi solusi untuk meminimalkan timbulnya risiko dan mencegah terjadinya cedera yang disebabkan oleh kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil (Undang-Undang No. 11 Tentang Keselamatan Pasien, 2017). Salah satu komponen dari keselamatan pasien adalah *medication error*. (Fitra Wardhana et al., 2020)

Medication error adalah kejadian yang idealnya dapat dicegah pada waktu pengobatan yang dapat menyebabkan atau mengarah pada penggunaan obat yang tidak sesuai atau membahayakan bagi pasien saat pengobatan berada di bawah pengawasan profesi pelayanan kesehatan, atau pasien sendiri. (Gloria, 2017) . Menurut data dari Joint Comision International (JCI) dan organisasi kesehatan dunia (WHO), kejadian kesalahan pemberian obat masih signifikan. Kasus kesalahan pengobatan telah dilaporkan di beberapa negara, yang bahkan dapat mengakibatkan kecacatan permanen pada pasien. Di beberapa negara, angkanya mencapai 70%. Institute of Medication (IOM) memperkirakan bahwa antara 44.000 dan 98.000 kejadian buruk yang tidak diharapkan terjadi pada pasien yang di rawat di rumah sakit Amerika Serikat, yang mana 7.000 diantaranya disebabkan oleh kesalahan pemberian obat dan 44.000 hingga 49.000 disebabkan oleh kesalahan medis. (Dwi Wahyuni Ambali et al., 2023).

Pencatatan dan pelaporan keselamatan pasien oleh Komite Nasional Keselamatan Pasien (KNKP) di Indonesia masih belum optimal. Pada tahun 2019, 12% rumah sakit melaporkan insiden keselamatan pasien, dengan total 7.400 insiden. Laporan itu mengatakan 2,3% kasus parah dan fatal, tetapi dapat diobati. Data KNKP Januari hingga Mei 2021 : kesalahan pengobatan (hingga 35%) merupakan insiden yang paling sering dilaporkan. Data dari hasil pengkajian laporan praktik manajemen profesi ners melalui observasi dalam waktu 3 (tiga) hari sejak tanggal 3-5 Desember 2024 di Ruang Dahlia BLUD RSUD dr. T.C. Hillers Maumere didapatkan pemberian obat terbanyak adalah pemberian obat intravena melalui selang infus. Data dari hasil observasi pada 10 perawat yang melakukan pemberian obat intravena melalui selang infus, didapatkan 10 perawat (100%) tidak melaksanakan pemberian obat sesuai SPO yang diberlakukan di rumah sakit, dimana saat pemberian obat perawat tidak melakukan identifikasi pasien, perawat tidak melakukan double cek obat, perawat tidak memberikan informasi tentang pemberian obat dan efek samping obat serta tidak menerapkan prinsip 7 (tujuh) benar terutama benar waktu dan benar informasi. Sedangkan data dari hasil wawancara kepada Kepala Ruangan Dahlia BLUD RSUD dr. T.C. Hillers Maumere, diperoleh hasil bahwa rumah sakit mempunyai SPO pemberian obat injeksi intravena melalui selang infus dan menggunakan prinsip 7 (tujuh) benar, namun dalam pelaksanaan belum dilakukan dengan optimal.

Kesalahan keperawatan dalam pemberian obat disebabkan oleh beberapa faktor, antara lain beban kerja yang tinggi akibat kurangnya tenaga, kurangnya kemauan dan motivasi dalam melaksanakan standar prosedur operasional (SPO) pemberian obat, serta kurangnya perhatian perawat terhadap pasien, dengan demikian kinerja perawat dapat menurun dalam menerapkan intervensi, memberikan perawatan rutin serta adanya pendelegasian tugas. (Yulianti et al., 2022) Insiden keselamatan pasien merupakan perhatian utama di kegiatan pelayanan rumah sakit. Rumah sakit memegang tanggung jawab besar terhadap perlindungan pasien.



Kelalaian atau kesalahan tenaga medis dan tenaga kesehatan dalam melakukan asuhan terhadap pasien dapat dilihat sebagai bentuk pelanggaran etik maupun bentuk pelanggaran hukum. (Wuryani et al., 2023)

Pasal 276 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, pasien berhak mendapatkan Pelayanan Kesehatan sesuai dengan kebutuhan medis, standar profesi, dan pelayanan yang bermutu dan pada Pasal 303 ayat (1) menegaskan kewajiban tenaga medis dan tenaga kesehatan untuk melaksanakan pelayanan kesehatan dengan menyelenggarakan kendali mutu, kendali biaya, dan memperhatikan keselamatan pasien. Namun, dalam praktiknya, *medication error* masih menjadi salah satu tantangan besar dalam pelayanan kesehatan, yang dapat membahayakan keselamatan pasien serta menimbulkan konsekuensi hukum bagi tenaga kesehatan dan institusi layanan kesehatan. Implementasi Standar Prosedur Operasional (SPO) pemberian obat menjadi langkah krusial dalam mencegah *medication error* dan memastikan perlindungan hukum bagi pasien serta tenaga kesehatan.

Oleh karena itu, penelitian ini penting dilakukan untuk menganalisis bagaimana implementasi SPO pemberian obat di Ruang Dahlia RSUD dr. T. C. Hillers Maumere dapat berkontribusi dalam mencegah *medication error* serta memastikan perlindungan hukum bagi pasien. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan rekomendasi bagi peningkatan kebijakan dan praktik keperawatan guna meningkatkan keselamatan pasien serta kualitas layanan kesehatan.

METODE

Penulisan artikel jurnal ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif, yaitu metode penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau bahan sekunder belaka. Penelitian ini menggunakan pendekatan preskriptif analitis. Jenis data penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Teknik pengumpulan data dilakukan dengan studi kepustakaan. (Soerjono Soekanto & Sri Mamudji, 2007)

HASIL DAN PEMBAHASAN

Bentuk Tanggungjawab Rumah Sakit

Tanggung jawab hukum rumah sakit dalam pelaksanaan kesehatan terhadap pasien, dapat juga dilihat dari beberapa aspek yaitu: aspek hukum administrasi, aspek hukum perdatadan aspek hukum pidana, yaitu sebagai berikut :

a. Tanggung Jawab Rumah Sakit Dalam Hukum Administrasi

Dalam hukum administratif, rumah sakit yang tidak mematuhi standar pelayanan kesehatan dapat dikenakan sanksi oleh Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan setempat. Berdasarkan Permenkes Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien, setiap rumah sakit wajib, Menyediakan pelatihan keselamatan pasien bagi tenaga kesehatan, termasuk dalam pemberian obat, Menerapkan SPO dalam setiap aspek pelayanan kesehatan, termasuk dalam pemberian obat kepada pasien, Melakukan audit klinis berkala untuk mengidentifikasi potensi risiko *medication error*. Jika rumah sakit terbukti melanggar ketentuan tersebut, maka dapat dikenakan sanksi administratif berupa: Teguran tertulis dari Kementerian Kesehatan,



Penghentian sementara izin operasional rumah sakit, Pencabutan izin operasional jika ditemukan pelanggaran berulang yang membahayakan keselamatan pasien. Dalam penelitian ini, ditemukan bahwa Ruang Dahlia belum memiliki SOP supervisi pemberian obat serta belum ada format evaluasi keterampilan perawat dalam pemberian obat. Hal ini menunjukkan adanya potensi pelanggaran administratif yang dapat berakibat pada sanksi bagi rumah sakit jika tidak segera diperbaiki.

b. Tanggung Jawab Rumah Sakit Dalam Bentuk Pidana

Dalam hukum pidana, kelalaian dalam pemberian obat yang menyebabkan kerugian bagi pasien dapat dikategorikan sebagai kelalaian berat (culpa lata) yang diatur dalam Pasal 359 KUHP, yang berbunyi: "*Barang siapa karena kelalaiannya menyebabkan matinya orang lain, dihukum dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun.*" Jika *medication error* yang terjadi menyebabkan luka atau cacat pada pasien, maka tenaga medis atau rumah sakit dapat dikenakan sanksi pidana berdasarkan Pasal 360 KUHP, yang menyatakan bahwa:

"*Barang siapa karena kesalahannya menyebabkan orang lain luka berat, dihukum dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau kurungan paling lama satu tahun.*" Dalam konteks penelitian ini, meskipun tidak ada laporan *medication error* dalam tiga bulan terakhir di Ruang Dahlia, tetapi masih ditemukan ketidaksesuaian dalam pelaksanaan SOP, termasuk dalam hal identifikasi pasien dan *double check* pemberian obat. Jika rumah sakit tidak segera melakukan perbaikan, maka potensi terjadinya *medication error* di masa mendatang tetap ada, yang dapat berimplikasi pada pertanggungjawaban hukum secara pidana.

c. Tanggungjawab Rumah Sakit Dalam Bentuk Perdata

Dalam hukum perdata, pasien yang mengalami kerugian akibat kelalaian rumah sakit dalam pemberian obat dapat mengajukan gugatan ganti rugi berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata. Gugatan ini dapat diajukan jika pasien mengalami: Kerugian fisik atau psikis akibat kesalahan pemberian obat, Biaya tambahan akibat perawatan medis yang tidak seharusnya dilakukan akibat *medication error*, Dampak jangka panjang terhadap kesehatan pasien. Jika terbukti terjadi kelalaian dalam pemberian obat, rumah sakit dapat diminta untuk memberikan kompensasi finansial kepada pasien atau keluarganya. Oleh karena itu, sebagai bentuk mitigasi hukum, rumah sakit wajib: Menerapkan sistem rekam medis yang terdokumentasi dengan baik untuk setiap tindakan medis, Menyediakan SPO supervisi pemberian obat yang dapat menjadi pedoman hukum jika terjadi gugatan dari pasien dan Menerapkan sistem pelaporan insiden tanpa hukuman (*no blame culture*) agar setiap kesalahan dapat segera diperbaiki sebelum menimbulkan dampak lebih lanjut.

Pasal 184 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menegaskan bahwa setiap rumah sakit wajib menyelenggarakan tata kelola rumah sakit dan tata kelola klinis yang baik guna menjamin mutu pelayanan serta keselamatan pasien. Dalam konteks pemberian obat, kewajiban ini mencakup penerapan standar prosedur operasional (SPO) yang ketat, pengawasan yang efektif



terhadap tenaga kesehatan, serta sistem pelaporan insiden yang transparan guna mencegah medication error. Dengan tata kelola yang baik, rumah sakit tidak hanya memenuhi tanggung jawab hukum yang diatur dalam peraturan perundang-undangan, tetapi juga memastikan bahwa hak pasien untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman dan bermutu dapat terlaksana secara optimal. Oleh karena itu, rumah sakit harus terus meningkatkan sistem kendali mutu, melakukan audit klinis berkala, serta memberikan pelatihan kepada tenaga medis agar kesalahan dalam pemberian obat dapat diminimalkan dan risiko hukum dapat dihindari.

Bentuk Perlindungan Hak Pasien

Kesehatan merupakan kebutuhan pokok manusia, maka kebutuhan itu akan senantiasa untuk dipenuhi dalam rangka peningkatan kualitas kesehatan manusia, agar dalam kehidupannya senantiasa terjamin. Tenaga kesehatan akan melakukan apa yang dikenal dengan upaya kesehatan dan objek dari upaya kesehatan adalah pemeliharaan kesehatan, baik pemeliharaan kesehatan masyarakat maupun pemeliharaan kesehatan individu. (Muchsin,2020) Perlindungan hukum bagi pasien dalam pelayanan kesehatan merupakan aspek penting yang harus dipenuhi oleh setiap rumah sakit guna menjamin hak-hak pasien serta mencegah terjadinya kelalaian medis. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah mengatur secara tegas mengenai tanggung jawab rumah sakit dalam memberikan pelayanan yang aman, bermutu, dan antidiskriminatif sesuai dengan standar yang berlaku. Pasal 189 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menyatakan bahwa setiap rumah sakit memiliki kewajiban untuk memberikan informasi yang benar tentang pelayanan rumah sakit, menyediakan pelayanan kesehatan yang aman dan berkualitas, serta menghormati dan melindungi hak-hak pasien. Lebih lanjut, dalam Pasal 193, dinyatakan bahwa rumah sakit bertanggung jawab secara hukum atas segala bentuk kelalaian yang dilakukan oleh sumber daya manusia kesehatan yang bekerja di dalamnya. Hal ini menunjukkan bahwa setiap tenaga kesehatan yang bertugas di rumah sakit harus bekerja sesuai dengan standar prosedur operasional (SPO) yang telah ditetapkan untuk menghindari tindakan malpraktik atau *medication error* yang dapat merugikan pasien.

Jika terjadi kesalahan dalam pemberian obat akibat kelalaian tenaga kesehatan, maka rumah sakit dapat dimintai pertanggungjawaban hukum, baik secara perdata maupun pidana, sesuai dengan tingkat pelanggaran yang terjadi. Sebagai bentuk perlindungan terhadap hak-hak pasien, rumah sakit juga diwajibkan untuk menerapkan sistem informasi kesehatan yang terintegrasi sebagaimana diatur dalam Pasal 190 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Dengan adanya sistem informasi kesehatan yang terintegrasi, rekam medis pasien dapat dikelola dengan lebih baik, sehingga meminimalkan risiko kesalahan dalam pemberian obat dan meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan secara keseluruhan. Berdasarkan regulasi yang telah ditetapkan, rumah sakit memiliki kewajiban untuk memastikan bahwa setiap tindakan medis, termasuk pemberian obat, dilakukan sesuai dengan standar yang berlaku. Untuk itu, penerapan SPO yang ketat, supervisi berkala terhadap tenaga medis, serta edukasi rutin bagi tenaga kesehatan mengenai keselamatan pasien menjadi langkah yang harus dilakukan guna menjamin



pelayanan yang aman dan bermutu bagi setiap pasien.

SIMPULAN DAN SARAN

Penelitian ini mengungkap bahwa meskipun tidak ada laporan medication error dalam tiga bulan terakhir di Ruang Dahlia, masih terdapat kelemahan dalam implementasi SPO pemberian obat, seperti kurangnya supervisi, ketiadaan mekanisme double check, dan inkonsistensi identifikasi pasien. Rumah sakit memiliki tanggung jawab hukum dalam memastikan keselamatan pasien, sehingga perbaikan sistem supervisi, kepatuhan terhadap SPO, serta penerapan double check sangat diperlukan. Pelatihan rutin, audit berkala, dan optimalisasi rekam medis elektronik juga menjadi langkah penting untuk mencegah medication error dan meningkatkan keselamatan pasien.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada RSUD dr. T. C. Hillers Maumere, khususnya tenaga kesehatan di Ruang Dahlia, atas izin dan dukungan dalam pelaksanaan penelitian ini. Ucapan terima kasih juga disampaikan kepada semua pihak yang telah berkontribusi, baik dalam bentuk data, diskusi, maupun masukan konstruktif. Semoga hasil penelitian ini dapat bermanfaat bagi pengembangan praktik keperawatan dan peningkatan keselamatan pasien

DAFTAR PUSTAKA

- Dwi Wahyuni Ambali, D., Sanjoita Lamma, L., Tandungan, S., & Toraja Raya Indonesia, I. (n.d.). *LPPM: Jurnal Ilmiah Kesehatan Promotif*.
- Fitra Wardhana, M., Hadibrata Fakultas Kedokteran, E., Lampung, U., Ir Sumantri Brojonegoro No, J., Meneng, G., Rajabasa, K., & Bandar Lampung, K. (n.d.). *PENGETAHUAN DAN SIKAP BERHUBUNGAN DENGAN PENCEGAHAN MEDICATION ERROR*.
<http://jurnal.globalhealthsciencegroup.com/index.php/JPPP>
- Gloria, L. (2017). Analisis Faktor Yang Mempengaruhi Medication Error Pada Pasien Kemoterapi Di RSUP DR.Mohammad Hoesin Palembang. In *Majalah Kedokteran Sriwijaya, Th. 49 Nomor* (Vol. 4).
- Muchsin, A. (2020.). *PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PASIEN SEBAGAI KONSUMEN JASA PELAYANAN KESEHATAN DALAM TRANSAKSI TERAPEUTIK*.
- Soerjono Soekanto, & Sri Mamudji. (2007). *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tjauan Singkat* (2nd ed., Vol. 2). Raja Grafindo Persada.
- Wuryani, D., Nugraheni, N., & Putera, A. P. (2023). *TANGGUNG JAWAB HUKUM RUMAH SAKIT TERHADAP TERJADINYA INFEKSI DAERAH OPERASI PADA PASIEN BEDAH*. 4(3), 461–477.
- Yuliaty, I., Indah, E., Setyawati, E., Wahyuni, S., Katolik, S., Vincentius, S., & Surabaya, P. (n.d.). *KEPATUHAN PERAWAT MELAKSANAKAN PRINSIP DUA BELAS BENAR PEMBERIAN OBAT*.
- Undang- Undang Republik Indonesi Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 Tentang Keselamatan Pasien