



Pengaruh Akreditasi Rumah Sakit Bagi Perlindungan Hukum Pasien dalam Sengketa Medis

Catherine Regina Widyasari^{1*}, Sutarno², Mohammad Zamroni³

¹⁻³Program Studi Magister Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Hang Tuah Surabaya, Indonesia

*Penulis Korespondensi: catherineregina85@gmail.com

Abstract. Hospitals, as healthcare institutions, bear the responsibility of delivering safe, high-quality, and patient-centered services. Hospital accreditation serves as a crucial mechanism to ensure service quality and legal protection for patients, particularly in medical dispute cases. This study aims to analyze the impact of accreditation on patient legal protection, both preventively and repressively. The research employs a normative legal method with statutory and conceptual approaches, utilizing primary, secondary, and tertiary legal materials. Data were analyzed through document studies covering Law Number 17 of 2023 on Health, government regulations, presidential regulations, and technical regulations from the Ministry of Health regarding accreditation standards and procedures. The findings indicate that accreditation functions as a continuous evaluation mechanism to ensure medical services comply with safety standards and clinical governance, strengthens patients' rights to information, informed consent, and quality care, and reduces the risk of medical disputes. However, implementation challenges exist, including limited resources, compliance performed as formalities, and inconsistent supervision. Therefore, accreditation is not merely an administrative symbol but a strategic legal instrument that enhances patient safety culture and hospital accountability, ensuring that healthcare delivery meets professional, ethical, and legal standards.

Keywords: Hospital Accreditation; Medical Disputes; Patient Legal Protection; Patient Safety; Service Quality.

Abstrak. Rumah sakit sebagai lembaga pelayanan kesehatan memiliki tanggung jawab untuk memberikan layanan yang aman, bermutu, dan berorientasi pada pasien. Akreditasi rumah sakit menjadi instrumen penting dalam menjamin kualitas layanan serta perlindungan hukum bagi pasien, khususnya dalam sengketa medis. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaruh akreditasi terhadap perlindungan hukum pasien, baik secara preventif maupun represif. Metode yang digunakan adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan konseptual, memanfaatkan bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Analisis dilakukan melalui studi dokumen yang mencakup Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, peraturan pemerintah, peraturan presiden, serta regulasi teknis kementerian kesehatan terkait standar dan prosedur akreditasi. Hasil penelitian menunjukkan bahwa akreditasi berperan sebagai mekanisme evaluasi berkelanjutan untuk memastikan pelayanan medis sesuai standar keselamatan dan tata kelola klinis, memperkuat hak pasien atas informasi, informed consent, dan layanan bermutu, sekaligus mengurangi risiko sengketa medis. Meskipun akreditasi meningkatkan perlindungan hukum pasien, implementasi di lapangan dapat menghadapi tantangan, antara lain keterbatasan sumber daya, formalitas kepatuhan, serta pengawasan yang belum konsisten. Dengan demikian, akreditasi tidak hanya menjadi simbol administratif, tetapi juga instrumen hukum yang strategis untuk penguatan budaya keselamatan pasien dan akuntabilitas rumah sakit.

Kata Kunci: Akreditasi Rumah Sakit; Keselamatan Pasien; Kualitas Layanan; Perlindungan Hukum Pasien; Sengketa Medis.

1. LATAR BELAKANG

Konsep rumah sakit sebagai lembaga pelayanan kesehatan menekankan tanggung jawab institusi ini untuk memberikan layanan kesehatan yang menyeluruh kepada seluruh pasien. Layanan ini tidak hanya terbatas pada pengobatan penyakit, tetapi mencakup upaya *preventive*, *promotive*, *curative*, dan *rehabilitative*, serta *palliative*, sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Nurhasanah & Yusuf, 2025). Hal ini berarti rumah sakit berfungsi sebagai elemen strategis dalam sistem kesehatan, yang memiliki tanggung jawab utama untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat secara keseluruhan.

Keberadaan rumah sakit menjadi komponen vital dalam kerangka sistem kesehatan nasional, karena melalui perannya, hak masyarakat dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang berkualitas, aman, dan terjangkau dapat terpenuhi (Widjaja, 2025). Dengan kata lain, rumah sakit bukan hanya tempat penyembuhan, tetapi juga sarana bagi masyarakat untuk memperoleh perlindungan kesehatan yang optimal, baik dalam pencegahan penyakit maupun pemulihan kesehatan (Azis et al., 2024).

Secara fungsional, rumah sakit memiliki peran yang kompleks dan berlapis. Pertama, rumah sakit berfungsi sebagai fasilitas untuk memberikan pelayanan pengobatan dan pemulihan, baik bagi penyakit akut maupun kronis. Kedua, rumah sakit memiliki tanggung jawab dalam pemeliharaan kesehatan masyarakat melalui kegiatan penyuluhan, deteksi dini penyakit, serta program-program *health promotion* yang bertujuan mengurangi risiko penyakit sebelum muncul. Rumah sakit juga memainkan peran penting dalam pengembangan sumber daya manusia kesehatan, menjadi pusat pelatihan dan pendidikan bagi tenaga medis, perawat, serta tenaga kesehatan lainnya. Oleh karena itu, rumah sakit tidak hanya berorientasi pada pasien, tetapi juga menjadi pusat pengembangan ilmu pengetahuan dan keterampilan medis yang berkelanjutan (Nusawakan, 2024).

Pendirian rumah sakit pada dasarnya dimaksudkan sebagai ruang di mana pelayanan kesehatan dapat diberikan dengan aman, efektif, dan berkualitas tinggi. Seiring perkembangan zaman, tuntutan terhadap mutu pelayanan rumah sakit semakin meningkat (Agustini et al., 2024). Pelayanan yang optimal tidak lagi cukup jika hanya memenuhi standar minimal; rumah sakit dituntut untuk melakukan evaluasi, peningkatan, dan inovasi berkelanjutan agar setiap tindakan medis dan non-medis dapat memenuhi standar profesional dan keselamatan (Cahyani et al., 2023). Salah satu strategi penting untuk memastikan mutu layanan adalah melalui proses *accreditation* atau akreditasi, yang menjadi alat ukur resmi untuk menilai kinerja dan kualitas rumah sakit secara sistematis (Solehudin, 2023). Akreditasi juga memungkinkan rumah sakit untuk menilai sejauh mana integrasi kualitas layanan telah menjadi bagian dari budaya kerja di institusi tersebut (Paraisu & Mulyanti, 2023).

Akreditasi rumah sakit memiliki tujuan yang jelas dan multifaset. Tujuan utamanya adalah menilai dan mengukur kualitas pelayanan rumah sakit, sekaligus memastikan bahwa standar keselamatan dan mutu diterapkan secara konsisten di seluruh unit layanan (Rombon et al., 2021). Proses akreditasi mencakup penilaian teknis terhadap prosedur medis, manajemen fasilitas, lingkungan rumah sakit, serta kepatuhan tenaga kesehatan terhadap pedoman profesional. Dengan demikian, akreditasi bukan sekadar simbol formalitas, tetapi merupakan indikator konkret dari kemampuan rumah sakit untuk memberikan layanan yang aman, efektif,

dan berorientasi pada pasien (Adnan et al., 2022).

Proses akreditasi juga mendorong rumah sakit untuk memperkuat sistem *quality improvement* internal. Rumah sakit didorong untuk melakukan evaluasi mandiri, menetapkan indikator kinerja, dan menyusun program peningkatan mutu yang jelas. Pendekatan ini dapat bersifat internal melalui pengawasan dan evaluasi internal, maupun eksternal melalui penilaian dari lembaga akreditasi independen, sertifikasi ISO, atau mekanisme evaluasi lainnya. Proses ini memastikan bahwa rumah sakit selalu berupaya memperbaiki standar pelayanan, meningkatkan kompetensi tenaga kesehatan, serta menyesuaikan diri dengan perkembangan ilmu dan teknologi medis terbaru. Dalam praktiknya, akreditasi dilakukan secara berkala, biasanya setiap empat tahun, untuk memastikan keberlanjutan perbaikan kualitas dan kesesuaian dengan standar terbaru (Subaghiarta, 2019).

Manfaat akreditasi bagi rumah sakit sangat luas. Pertama, akreditasi membuka forum komunikasi dan konsultasi antara rumah sakit dan lembaga akreditasi, sehingga memungkinkan rumah sakit memperoleh saran dan panduan dalam peningkatan layanan. Kedua, proses evaluasi diri membantu rumah sakit mengidentifikasi area yang memerlukan perbaikan, sehingga tindakan korektif dapat dilakukan sebelum masalah menjadi lebih besar. Ketiga, akreditasi menjadi alat bantu dalam rekrutmen tenaga kesehatan, karena rumah sakit yang terakreditasi menunjukkan komitmen terhadap standar profesional dan keselamatan pasien. Keempat, status akreditasi juga berfungsi sebagai pertimbangan bagi perusahaan asuransi dalam menentukan kerja sama, meningkatkan kredibilitas rumah sakit di mata masyarakat, dan membangun kepercayaan pasien (Azimian, 2018).

Proses akreditasi juga mencakup berbagai tingkatan, mulai dari tidak terakreditasi, akreditasi bersyarat, sertifikasi penuh, hingga akreditasi khusus untuk jangka panjang. Setiap tingkatan mencerminkan sejauh mana rumah sakit memenuhi standar kualitas dan keselamatan, dan memberikan dasar bagi pengambilan keputusan terkait peningkatan kapasitas serta pengembangan fasilitas. Evaluasi ini melibatkan kombinasi penilaian mandiri oleh rumah sakit dan pengawasan eksternal oleh para sejawat independen untuk memastikan objektivitas dan transparansi dalam penilaian mutu layanan (Muchsin, 2017).

Selain aspek mutu, akreditasi juga memiliki keterkaitan erat dengan perlindungan hukum bagi pasien dan tenaga kesehatan. Rumah sakit yang memenuhi standar akreditasi diharapkan memiliki sistem pelayanan yang lebih baik, sehingga risiko kesalahan medis dapat diminimalkan dan potensi sengketa dapat dikurangi. Pasien memiliki hak untuk mendapatkan layanan medis yang aman, berkualitas, serta mendapatkan informasi jelas mengenai prosedur dan risiko tindakan medis yang dijalankan. Jika terjadi kerugian akibat kelalaian, pasien

memiliki jalur pengaduan atau gugatan sesuai hukum yang berlaku. Di sisi lain, tenaga kesehatan juga dilindungi secara hukum apabila bertindak sesuai standar profesi dan pedoman operasional. Perlindungan hukum ini penting agar tenaga medis dapat bekerja dengan tenang, profesional, dan tidak khawatir menghadapi tuntutan yang tidak berdasar (Diantha, 2016).

Standar pelayanan rumah sakit menjadi dasar operasional untuk menjamin kualitas layanan dan kepuasan pasien. Standar ini mencakup berbagai aspek, mulai dari pelayanan medis, keperawatan, laboratorium, radiologi, hingga manajemen administratif. Setiap layanan memiliki prosedur tetap (*standard operating procedure*) yang harus diikuti oleh tenaga kesehatan, sehingga perbedaan perlakuan antar pasien dengan kondisi serupa dapat dihindari, risiko kesalahan dapat diminimalkan, dan pelayanan dapat dilakukan secara seragam, terukur, dan akuntabel. Penerapan prinsip keselamatan pasien menjadi fokus utama, mencakup pencegahan kesalahan diagnosis, pemberian obat, tindakan medis, serta pengendalian infeksi. Rumah sakit dituntut untuk mengedepankan orientasi pasien, dengan memperhatikan kebutuhan, harapan, serta kepuasan pasien dan keluarga (Anggraeny & Ernawaty, 2016).

Hubungan antara akreditasi dan perlindungan hukum pasien sangat relevan. Rumah sakit yang terakreditasi menunjukkan dedikasi terhadap kualitas layanan dan keselamatan pasien, yang pada gilirannya dapat mengurangi risiko konflik hukum dan meningkatkan kepercayaan masyarakat. Penelitian serta evaluasi terkait pengaturan akreditasi menjadi sangat penting untuk menilai efektivitas regulasi dalam meningkatkan mutu pelayanan kesehatan serta melindungi hak-hak pasien secara menyeluruh. Melalui penerapan akreditasi, rumah sakit dapat memastikan bahwa setiap tindakan medis, manajemen, dan administrasi dilakukan sesuai dengan standar profesional, etika, dan hukum yang berlaku, sehingga tujuan utama rumah sakit memberikan pelayanan kesehatan yang aman, efektif, dan bermutu bagi seluruh masyarakat dapat tercapai secara konsisten.

2. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif sebagai metode utama untuk menelaah dan menganalisis permasalahan hukum yang berkaitan dengan akreditasi rumah sakit serta perlindungan hukum bagi pasien. Pendekatan normatif dipilih karena penelitian ini menitikberatkan pada kajian kepustakaan atau data sekunder, yang dikenal juga sebagai penelitian doktrinal, di mana hukum dipahami baik sebagai norma tertulis dalam peraturan perundang-undangan (*law in books*) maupun sebagai prinsip-prinsip atau kaidah perilaku yang diakui secara sah dan berlaku bagi masyarakat (Soekanto, 2011). Penelitian normatif ini dilakukan dengan cara menelusuri, menelaah, dan mengkaji bahan hukum primer,

sekunder, dan tersier yang relevan. Bahan hukum primer terdiri atas sumber otoritatif seperti Undang-Undang Dasar 1945, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah terkait penyelenggaraan rumah sakit, Peraturan Presiden tentang sistem kesehatan nasional, serta peraturan menteri dan keputusan menteri kesehatan mengenai standar dan prosedur akreditasi rumah sakit. Bahan hukum sekunder meliputi literatur, hasil penelitian, pendapat para ahli hukum, dan dokumen yang menjelaskan atau menafsirkan hukum primer. Sementara bahan hukum tersier digunakan sebagai penunjang, seperti kamus hukum, Kamus Besar Bahasa Indonesia, atau sumber digital yang membantu memahami istilah dan konsep hukum. Penelitian ini tidak melibatkan pengumpulan data lapangan atau observasi, melainkan fokus pada pengolahan dan analisis dokumen hukum untuk memperoleh pemahaman mendalam tentang prinsip, norma, dan kaidah hukum yang menjadi dasar pengaturan akreditasi rumah sakit serta perlindungan hukum bagi pasien di Indonesia.

Metode penelitian ini menerapkan dua pendekatan yang saling melengkapi, yaitu pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual. Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah seluruh regulasi, peraturan perundang-undangan, dan hierarki norma hukum yang relevan, sehingga memungkinkan peneliti memahami struktur norma, sifat umum atau khusus dari setiap aturan, serta relevansi aturan lama dan baru terhadap isu yang dikaji (Marzuki, 2007). Pendekatan konseptual digunakan untuk menelaah prinsip-prinsip hukum, gagasan, dan doktrin yang menjadi kerangka konseptual dalam memahami permasalahan hukum yang tidak diatur secara eksplisit dalam regulasi. Pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi dokumen, termasuk buku, jurnal, teks hukum, majalah, surat kabar, dan publikasi resmi lainnya. Data yang diperoleh dianalisis secara deduktif melalui tiga tahap utama: pertama, penyuntingan untuk menyusun informasi hukum agar lengkap dan mudah dipahami; kedua, pengelompokan dan sistematisasi sumber hukum berdasarkan jenisnya; ketiga, deskripsi dan analisis dokumen untuk mengaitkan temuan dengan isu penelitian. Analisis bahan hukum dilakukan dengan menelaah fakta hukum, mengidentifikasi aturan yang relevan, dan menerapkan prinsip hukum terhadap fakta tersebut. Tahap ini mencakup pemilihan artikel atau dokumen hukum yang relevan, pengklasifikasian menurut kategori hukum, analisis menggunakan prinsip hukum, dan penyusunan konstruksi konseptual yang menjawab permasalahan penelitian. Dengan pendekatan dan metode ini, penelitian hukum normatif ini dapat memberikan gambaran komprehensif mengenai regulasi akreditasi rumah sakit, standar mutu pelayanan, dan perlindungan hukum pasien, sehingga hasil penelitian tidak hanya bersifat teoritis tetapi juga dapat digunakan sebagai acuan dalam praktik hukum dan kebijakan kesehatan.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengaturan Akreditasi Rumah Sakit Dalam Meningkatkan Mutu Pelayanan Keselamatan Pasien

Penelitian ini menggunakan pendekatan komprehensif untuk menelaah hubungan antara peraturan perundang-undangan, regulasi teknis, dan implementasi akreditasi rumah sakit dalam perlindungan hukum pasien serta peningkatan mutu pelayanan kesehatan. Pada dasarnya, akreditasi rumah sakit di Indonesia tidak hanya berfungsi sebagai instrumen administratif, tetapi merupakan mekanisme hukum, etis, dan manajerial yang integral dengan sistem pelayanan kesehatan nasional (*national health system*). Landasan utama dari seluruh regulasi ini adalah Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD 1945), yang memberikan pijakan normatif dan filosofis bagi upaya negara dalam menjamin hak kesehatan setiap individu. UUD 1945 Pasal 28H ayat (1) secara tegas menegaskan bahwa setiap orang berhak memperoleh pelayanan kesehatan, yang bersifat fundamental dan melekat pada martabat manusia sebagai hak asasi. Konsep ini menekankan sifat universal hak kesehatan, yang tidak dapat dicabut dan memerlukan jaminan dari negara agar aksesnya tercapai secara adil, merata, dan bermutu (Donabedian, 1988). Selanjutnya, Pasal 34 ayat (3) memperjelas kewajiban negara untuk menyediakan fasilitas pelayanan kesehatan yang memadai, baik berupa sarana, prasarana, maupun tenaga kesehatan yang kompeten. Hal ini mencerminkan *positive obligation* dari negara, yang menuntut tidak hanya penyediaan fisik, tetapi juga pemenuhan standar keselamatan (*patient safety*), mutu layanan, dan pengawasan yang legal serta transparan. Ketiadaan pelaksanaan kewajiban ini dapat menimbulkan kegagalan negara, tenaga kesehatan, atau institusi rumah sakit dalam memenuhi hak-hak pasien, sesuai dengan prinsip *state responsibility*, sehingga perlindungan hukum bagi pasien dapat terancam. Akreditasi rumah sakit menjadi instrumen yang berakar pada mandat konstitusional UUD 1945, berfungsi sebagai mekanisme evaluasi, pengawasan, dan penjamin kualitas layanan, sekaligus memberikan dasar hukum bagi pertanggungjawaban rumah sakit terhadap pasien.

Secara hierarkis, regulasi akreditasi rumah sakit dibangun melalui lapisan legislasi yang mencakup undang-undang, peraturan pemerintah (PP), peraturan presiden (Perpres), peraturan menteri kesehatan (Permenkes), dan keputusan menteri kesehatan (Kepmenkes). Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan merupakan fondasi normatif utama yang menegaskan tanggung jawab fasilitas kesehatan, hak pasien, perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan, serta kewajiban institusi medis untuk menjalankan prinsip *patient safety*, *informed consent*, dan *legal accountability*. UU ini juga menetapkan transformasi paradigma pelayanan kesehatan, di mana keselamatan pasien dan mutu layanan menjadi prioritas utama, sekaligus

mempertegas tanggung jawab hukum institusi rumah sakit terhadap kelalaian tenaga medis (*vicarious liability*). Penerapan prinsip-prinsip ini diwujudkan melalui akreditasi sebagai instrumen evaluasi berkelanjutan (*continuous quality improvement*), yang tidak hanya bersifat administratif, tetapi juga substantif, memastikan bahwa setiap rumah sakit mematuhi standar keselamatan, tata kelola klinis, dan manajemen risiko yang telah ditetapkan secara nasional (Adnan et al., 2022).

Peraturan Pemerintah (PP) memberikan pengaturan teknis operasional dari ketentuan undang-undang, dengan menutup celah yang muncul akibat kekosongan hukum (*legal vacuum*). PP Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perumhaskitan menetapkan mekanisme operasional rumah sakit, kewajiban akreditasi berkala, pengawasan, pembinaan, dan manajemen risiko. Substansi PP ini menegaskan bahwa akreditasi merupakan kewajiban hukum yang harus dijalankan untuk memastikan kualitas pelayanan dan keselamatan pasien. Sementara itu, PP Nomor 2 Tahun 2018 mengenai Standar Pelayanan Minimal (SPM) memberikan pedoman jenis dan mutu pelayanan dasar yang harus disediakan oleh rumah sakit, yang mencakup sektor kesehatan ibu hamil, persalinan, bayi baru lahir, balita, penderita penyakit menular tertentu, pasien usia produktif, lansia, pelayanan gawat darurat, serta penanganan kejadian luar biasa. Standar ini ditetapkan berdasarkan risiko kesehatan pasien, dan setiap pemangku kepentingan (*stakeholders*), baik pemerintah pusat, provinsi, maupun kabupaten/kota, memiliki kewajiban spesifik dalam penyediaan sarana, tenaga, anggaran, dan pelaporan capaian layanan. Pendanaan pelayanan ini berasal dari APBN, APBD, maupun sumber sah lainnya, yang menjamin pelaksanaan SPM secara sistematis dan berkesinambungan (Soepojo, 2002).

Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 72 Tahun 2012 dan Nomor 77 Tahun 2022 menegaskan kerangka sistemik pengelolaan kesehatan nasional (*National Health System*), termasuk pengaturan tata kelola rumah sakit, hak dan kewajiban pasien, serta akreditasi sebagai bagian dari subsistem pengawasan mutu. Perpres ini menegaskan bahwa standar pelayanan dan keselamatan pasien harus menjadi fokus utama, sekaligus menyesuaikan dinamika kebutuhan nasional dan reformasi sektor kesehatan. Di level teknis, Permenkes Nomor 12 Tahun 2020 mengatur prosedur akreditasi, syarat, kriteria penilaian, lembaga akreditasi, pemantauan, dan evaluasi berkelanjutan, sedangkan Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/1128/2022 dan No. HK.01.07/MENKES/1596/2024 menetapkan standar akreditasi terbaru yang mengintegrasikan aspek *patient-centered care*, tata kelola klinis, manajemen risiko, keselamatan pasien, dan peningkatan mutu berkelanjutan. Hubungan hierarkis antara UU, Permenkes, dan Kepmenkes memastikan bahwa akreditasi bekerja sebagai mekanisme yang menjembatani norma hukum

(*legal norms*) dengan praktik klinis (*clinical practice*), sehingga setiap rumah sakit memiliki panduan operasional yang jelas dan dapat diaudit secara berkala.

Dalam penerapan akreditasi, dimensi kualitas pelayanan yang relevan dapat dianalisis menggunakan teori SERVQUAL yang meliputi *tangible*, *reliability*, *responsiveness*, *assurance*, dan *empathy*. Dimensi *tangible* menekankan bukti fisik dari pelayanan, seperti fasilitas yang memadai, ruang tunggu, sistem rujukan, dan sarana untuk penyandang disabilitas, sebagaimana diatur UU Nomor 17 Tahun 2023 Pasal 189 ayat (1). Dimensi *reliability* mengatur konsistensi, akurasi, dan kualifikasi tenaga medis sesuai standar profesi. *Responsiveness* menuntut tanggap cepat terhadap kebutuhan pasien, termasuk manajemen antrean, alur triase, dan kesiapsiagaan darurat. *Assurance* menegaskan jaminan kompetensi tenaga medis, sedangkan *empathy* diwujudkan melalui prinsip *informed consent*, yang mengakui hak pasien untuk memperoleh informasi secara jujur, relevan, dan dapat dipahami, serta memastikan otonomi, kehendak bebas, dan perlindungan hukum. *Informed consent* bukan sekadar dokumen administratif, melainkan mekanisme perlindungan hukum yang mengurangi risiko kelalaian medis dan tanggung jawab hukum rumah sakit (*vicarious liability*). Kepmenkes 1596/2024 mengatur bahwa setiap tindakan medis dengan risiko signifikan harus disertai *informed consent* tertulis yang terdokumentasi dalam rekam medis, menjadi panduan operasional dan indikator akreditasi (Nusawakan, 2024).

Akreditasi berfungsi sebagai mekanisme pengawasan preventif, korektif, dan represif, yang memungkinkan rumah sakit mengidentifikasi kelemahan operasional, melakukan *root cause analysis*, memperbaiki prosedur, serta meningkatkan budaya keselamatan (*safety culture*). UU Nomor 17 Tahun 2023 menetapkan akreditasi sebagai persyaratan legal bagi rumah sakit agar dapat terus beroperasi, Permenkes 12/2020 mengatur mekanisme teknis akreditasi, Kepmenkes 1596/2024 memberikan standar terbaru akreditasi, dan Kepmenkes 1128/2024 menjadi pedoman penilaian kinerja berkala. Integrasi regulasi ini mendorong penerapan *continuous quality improvement*, *clinical governance*, pelaporan insiden keselamatan, serta penegakan tanggung jawab hukum terhadap kelalaian tenaga kesehatan.

Meskipun regulasi ini cukup komprehensif, penelitian menemukan kelemahan mendasar, yaitu kurang tegasnya sanksi hukum yang mengikat terkait ketidakpatuhan terhadap standar akreditasi, sehingga akreditasi masih cenderung berfungsi sebagai evaluasi administratif semata, bukan sebagai mekanisme penegakan hukum yang efektif. Oleh karena itu, penguatan mekanisme sanksi, audit independen, dan monitoring berkala diperlukan agar akreditasi benar-benar menjadi instrumen proteksi hukum pasien dan pendorong peningkatan mutu layanan secara berkelanjutan.

Dengan demikian, akreditasi rumah sakit di Indonesia merupakan instrumen sistemik yang menghubungkan regulasi hukum nasional, prinsip etika medis, praktik klinis, manajemen risiko, serta hak pasien dalam satu kesatuan yang terpadu. Akreditasi tidak sekadar penilaian administratif, tetapi jembatan antara teori hukum (*legal theory*), standar teknis, dan praktik sehari-hari, yang memastikan setiap rumah sakit mampu memberikan layanan bermutu, aman, transparan, dan berkelanjutan, sekaligus memenuhi tanggung jawab hukum dan etika secara menyeluruh. Regulasi berlapis dari UU 17/2023, Permenkes 12/2020, Kepmenkes 1596/2024, dan Kepmenkes 1128/2024 memperkuat akreditasi sebagai *regulatory instrument* yang menjamin keselamatan pasien, penguatan *clinical governance*, dan integrasi prinsip hukum, manajemen risiko, serta peningkatan mutu layanan secara kontinu.

Perlindungan Hukum Pasien Dalam Sengketa Medis

Akreditasi rumah sakit berperan sebagai instrumen regulatif yang penting dalam menjamin kualitas pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien. Fungsi akreditasi tidak sebatas prosedur administratif formal, tetapi juga merupakan mekanisme hukum yang bersifat mengikat, menuntut setiap rumah sakit untuk memenuhi standar pelayanan baik secara nasional maupun internasional. Dari perspektif hukum, akreditasi berfungsi sebagai *preventive legal protection*, yaitu perlindungan hukum yang diberikan sebelum terjadinya kerugian, dengan menetapkan standar operasional, prosedur klinis, dan sistem manajemen risiko yang harus dipatuhi institusi. Pada sisi lain, akreditasi juga bersifat *repressive legal protection*, di mana hasil akreditasi dapat dijadikan bukti objektif dalam penyelesaian sengketa medis maupun litigasi, membantu menegaskan tanggung jawab rumah sakit dan tenaga kesehatan (Agustina & al, 2023).

Dalam kerangka teori perlindungan hukum, akreditasi menegaskan batas kewajiban rumah sakit sekaligus hak pasien. Perlindungan hukum akan muncul ketika terdapat kepastian norma, prosedur, dan standar yang jelas, sehingga institusi kesehatan memahami secara eksplisit tanggung jawabnya. UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan bahwa rumah sakit memikul tanggung jawab terhadap seluruh tindakan tenaga kesehatan dalam struktur organisasinya. Pemenuhan standar akreditasi memperkuat posisi pasien, karena setiap tindakan medis harus sesuai dengan standar keselamatan pasien, prosedur klinis, dan hak-hak pasien. Rumah sakit yang telah memperoleh akreditasi dianggap memiliki kompetensi, sarana, dan sistem manajemen risiko yang memadai untuk meminimalkan risiko kerugian pasien. Dengan demikian, akreditasi menjadi jaminan struktural bagi pasien untuk menerima layanan yang aman, bermutu, dan adil.

Akreditasi berperan sebagai tolok ukur objektif untuk menentukan apakah tindakan rumah sakit dan tenaga kesehatan sesuai prosedur atau terdapat kelalaian (*negligence*). Teori penyelesaian sengketa menekankan bahwa konflik muncul akibat ketidaksesuaian antara harapan pasien dan pelayanan yang diterima. Ketika pelayanan tidak memenuhi standar akreditasi, hal tersebut dapat menjadi bukti awal dalam mediasi, adjudikasi, maupun litigasi. Standar akreditasi menyediakan parameter objektif yang mendefinisikan tanggung jawab profesional dan institusional, sehingga memperkuat posisi pasien secara hukum (Agustini et al., 2024).

Akreditasi berfungsi sebagai mekanisme pencegahan sengketa (*preventive litigation tool*) dengan mewajibkan rumah sakit mengimplementasikan sistem pelaporan insiden keselamatan pasien, audit mutu, pelatihan keselamatan, serta evaluasi internal berkelanjutan. Rumah sakit yang secara konsisten menjalankan akreditasi memiliki risiko sengketa yang lebih rendah, karena sistem pengendalian internal dan prosedur yang berlaku mengurangi kemungkinan malpraktik atau kelalaian. Dengan kata lain, akreditasi bukan sekadar instrumen pembuktian, tetapi juga instrumen pencegah risiko hukum bagi pasien.

Secara fungsional, akreditasi memperkuat posisi pasien dalam dua dimensi: preventif dan represif. Secara preventif, akreditasi menjamin layanan yang diterima pasien sesuai standar keselamatan, menekan kemungkinan malpraktik. Secara represif, akreditasi menjadi alat bukti yang kuat ketika terjadi sengketa, memberikan dasar hukum yang kokoh bagi pasien untuk menuntut haknya. Rumah sakit yang gagal memenuhi standar akreditasi dapat dikenai sanksi administratif, pencabutan izin operasional, atau pertanggungjawaban hukum lainnya, sehingga hak pasien tidak dibiarkan tanpa perlindungan.

UU Nomor 17 Tahun 2023 menegaskan bahwa setiap rumah sakit diwajibkan menjalani akreditasi setiap tiga tahun. Ketentuan ini menegaskan bahwa akreditasi bukan sekadar prosedur administratif, tetapi merupakan instrumen hukum yang menjamin mutu layanan dan hak pasien. Akreditasi memberikan payung normatif yang mengikat rumah sakit secara legal, sekaligus menjadi mekanisme evaluasi untuk mengidentifikasi potensi risiko kelalaian medis sejak tahap awal pelayanan.

Akreditasi juga mendorong transparansi dan akuntabilitas rumah sakit. Standar akreditasi menuntut dokumentasi lengkap, termasuk rekam medis, catatan tindakan, dan sistem pelaporan insiden (*incident reporting*). Dokumen ini tidak hanya menjadi alat manajemen internal, tetapi juga berfungsi sebagai bukti hukum apabila terjadi sengketa. Dengan demikian, akreditasi menjadikan transparansi informasi sebagai mekanisme perlindungan hukum pasien. Status akreditasi menjadi indikator kualitas layanan yang dapat digunakan sebagai tolok ukur

pertanggungjawaban rumah sakit. Pelanggaran terhadap standar akreditasi, misalnya ketidakpatuhan terhadap protokol keselamatan atau prosedur klinis, dapat dijadikan dasar sanksi administratif maupun gugatan perdata atau pidana, sebagaimana diatur dalam Pasal 193 UU Nomor 17 Tahun 2023.

Melalui prinsip *patient-centered care*, akreditasi memastikan hak pasien menjadi prioritas utama. Rumah sakit wajib menyediakan mekanisme pengaduan yang jelas, transparan, dan mudah diakses, jaminan kerahasiaan data pasien, persetujuan medis yang sadar (*informed consent*), serta akses rekam medis yang bebas hambatan. Implementasi standar akreditasi yang sesuai menjadikan pasien sebagai subjek hukum yang terlindungi dalam setiap tahap pelayanan kesehatan. Secara represif, akreditasi menyediakan dasar penegakan hukum apabila terjadi pelanggaran kode etik atau malpraktik. Standar akreditasi yang dilanggar dapat memicu sanksi administratif maupun gugatan perdata dan pidana, menjadikannya mekanisme strategis untuk memberikan kepastian hukum dan perlindungan bagi pasien.

Akreditasi rumah sakit selaras dengan lima dimensi *SERVQUAL*, yang menilai kualitas pelayanan dari berbagai perspektif dan secara langsung berkontribusi pada perlindungan hukum pasien.

a. Tangible (Bukti Fisik)

Dimensi ini menilai fasilitas fisik, peralatan medis, kesesuaian sarana dan prasarana, tampilan profesional staf, dan kenyamanan ruang tunggu. Kualitas fasilitas fisik menjadi tolok ukur pemenuhan standar hukum yang memastikan pelayanan aman dan bermartabat. Misalnya, ketidakbersihan ruang operasi atau ruang perawatan dapat menjadi bukti kelalaian rumah sakit, karena meningkatkan risiko infeksi nosokomial (*nosocomial infection*). Standar akreditasi mewajibkan rumah sakit mengikuti protokol sterilisasi, manajemen limbah medis, dan disinfeksi sesuai prosedur, sehingga mengurangi risiko sengketa hukum. Penilaian terhadap peralatan medis mencakup kondisi operasional, pemeliharaan berkala, dan kalibrasi. Dokumentasi pemeliharaan peralatan menjadi bukti legal bahwa rumah sakit telah melaksanakan prosedur sesuai standar.

b. Reliability (Keandalan)

Dimensi ini menekankan konsistensi, akurasi, dan ketepatan waktu pelayanan. Standar prosedur operasional (*Standard Operating Procedures / SOP*) berfungsi sebagai dasar perlindungan hukum, karena ketidaksesuaian prosedur dapat menjadi bukti malpraktik. Akreditasi menilai apakah rumah sakit telah mengintegrasikan SOP dan panduan klinis berbasis bukti (*evidence-based practice*) dalam seluruh proses pelayanan. Kegagalan

mematuhi SOP dapat menjadi dasar gugatan perdata maupun pidana apabila terbukti menyebabkan kerugian atau cedera pasien.

c. Responsiveness (Ketanggapan)

Ketanggapan menilai kesiapan alat, kesiapsiagaan tenaga kesehatan, dan kemampuan merespons kebutuhan pasien secara cepat. Rumah sakit harus memiliki sistem respons emergensi, tim darurat, dan triase yang efisien. Kesiapan alat darurat, seperti defibrillator, oksigen, dan obat-obatan kritis, merupakan bagian dari *preventive legal protection*. Ketidaktersediaan atau kegagalan penggunaan alat dapat menjadi bukti kelalaian institusional. Kesiapsiagaan tenaga medis, distribusi shift, dan kompetensi teknis juga dinilai, sehingga ketidaktersediaan staf kompeten pada situasi kritis dapat dianggap sebagai pelanggaran hak pasien.

d. Assurance (Jaminan)

Aspek ini menekankan kompetensi, pengetahuan, sertifikasi, dan etika tenaga kesehatan. Tenaga kesehatan harus memiliki sertifikat kompetensi, Surat Tanda Registrasi (STR), dan Surat Izin Praktik, yang menjadi bukti legal kemampuan mereka memberikan pelayanan aman. Akreditasi memastikan rumah sakit menjalankan program pendidikan berkelanjutan (*continuing professional development*) dan pelatihan etika klinis. Kompetensi tenaga kesehatan berkorelasi langsung dengan keselamatan pasien, pengurangan risiko malpraktik, dan kepatuhan terhadap hukum.

e. Empathy (Empati)

Empati menekankan pelayanan yang humanis, komunikasi efektif, dan perhatian terhadap kondisi psikologis pasien dan keluarga. Dimensi ini selaras dengan prinsip *patient-centered care* dan hak pasien atas privasi, informasi, dan perlakuan adil. Tenaga kesehatan diwajibkan menunjukkan sikap empatik melalui bahasa tubuh, komunikasi yang jelas, dan respons terhadap kebutuhan emosional pasien. Kegagalan memenuhi standar empati dapat menjadi dasar sengketa hukum, karena menunjukkan pelanggaran hak pasien.

Meskipun akreditasi memiliki manfaat besar dalam melindungi pasien, praktik implementasinya menghadapi beberapa tantangan signifikan.

1) Keterbatasan Sumber Daya

Banyak rumah sakit menghadapi keterbatasan tenaga medis, SDM non-medis, pembiayaan, dan fasilitas. Investasi untuk memenuhi standar akreditasi—mulai dari dokumentasi, sarana, pelatihan, hingga teknologi informasi—seringkali membebani institusi, sehingga standar ideal sulit dicapai.

2) Beban Administrasi yang Tinggi

Proses akreditasi menuntut dokumentasi yang ekstensif, pelaporan detil, dan pengelolaan SOP yang rumit. Hal ini dapat membebani pegawai dan mengalihkan fokus dari pelayanan pasien, meningkatkan risiko kelalaian operasional.

3) Kepatuhan Bersifat Formalitas

Beberapa rumah sakit memenuhi akreditasi hanya secara *formal*, untuk mendapatkan sertifikat, tanpa menanamkan kesadaran implementasi prosedur secara konsisten dalam praktik harian. Hal ini menciptakan gap antara dokumentasi administratif dan kualitas layanan nyata, yang berisiko melemahkan perlindungan hukum pasien.

4) Pengawasan dan Evaluasi Berkala yang Kurang

Pemerintah dan otoritas terkait perlu melakukan pengawasan dan evaluasi rutin untuk memastikan kepatuhan berkelanjutan. Tanpa pengawasan yang konsisten, standar akreditasi berpotensi menjadi formalitas belaka dan tidak efektif dalam menjamin hak pasien.

4. SIMPULAN

Akreditasi rumah sakit di Indonesia berfungsi sebagai instrumen hukum dan administratif yang diatur melalui peraturan Menteri Kesehatan sebagai bagian dari implementasi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Akreditasi berperan sebagai mekanisme pengawasan negara terhadap penyelenggaraan layanan kesehatan, dengan menetapkan standar yang objektif, terukur, dan dievaluasi secara berkala, mencakup manajemen klinis, manajemen risiko, keselamatan pasien, serta tata kelola rumah sakit. Tujuannya adalah memastikan setiap layanan medis berjalan secara aman, efektif, dan profesional, sekaligus membangun budaya mutu dan keselamatan pasien sebagai elemen integral dari sistem pelayanan. Meskipun demikian, ketiadaan mekanisme pengawasan yang tegas setelah rumah sakit memperoleh akreditasi menimbulkan potensi penurunan kualitas layanan secara berkelanjutan, sehingga perlindungan hukum bagi pasien bisa terganggu jika standar mutu dan keselamatan tidak dipertahankan. Dari perspektif teori perlindungan hukum dan penyelesaian sengketa, akreditasi telah menyediakan dasar normatif yang kuat untuk perlindungan pasien secara preventif, karena menetapkan standar kompetensi tenaga kesehatan, tata kelola klinis, dan sistem manajemen risiko yang sejalan dengan regulasi terkait. Namun, secara represif, akreditasi belum sepenuhnya efektif karena hasil akreditasi belum memiliki kekuatan sebagai alat pembuktian hukum yang eksplisit dalam sengketa di pengadilan, sehingga penggunaannya dalam perlindungan hukum praktis masih terbatas.

DAFTAR PUSTAKA

- Adnan, C., Saraswati, R., & Retnaningsih, C. (2022). Application of aspects of consent in medical procedures (informed consent) as a form of consensualism principle. *Soepra*, 8(2), 234–250. <https://doi.org/10.24167/shk.v8i2.5164>
- Agustina, D., et al. (2023). Strategi peningkatan mutu pelayanan kesehatan di rumah sakit. *Detector: Jurnal Inovasi Riset Ilmu Kesehatan*, 1(3). <https://doi.org/10.55606/detector.v1i3.2088>
- Agustini, S., Wahyudi, A., & Priyatno, A. D. (2024). Analisis mutu pelayanan kesehatan terhadap kepuasan pasien. *Aisyiyah Medika*, 9(2).
- Anggraeny, P. A., & Ernawaty. (2016). Kesiapan pusat layanan kesehatan (PLK) B Unair menghadapi akreditasi klinik pratama. *Jurnal Administrasi Kesehatan Indonesia*, 4(2). <https://doi.org/10.20473/jaki.v4i2.2016.146-154>
- Azimian, M. (2018). *Relationship of service quality and hospital accreditation on patient's satisfaction and loyalty*. Faculty of Technology and Informatics Universiti Teknologi Malaysia.
- Azis, P., Kholid, M., & Nasrudin. (2024). Perbandingan lembaga penyelesaian sengketa: Litigasi dan non-litigasi. *Qanuniya: Jurnal Ilmu Hukum*, 1(2). <https://doi.org/10.15575/qanuniya.v1i2.896>
- Cahyani, P., Ashari, Y. D., & Arrsya, N. S. (2023). Perluasan tanggung jawab hukum rumah sakit (RS) setelah berlakunya undang-undang No. 17 tahun. *Prosiding Seminar Hukum Aktual*, 17, 518–536.
- Diantha, I. M. P. (2016). *Metodologi penelitian hukum normatif dalam justifikasi teori hukum*. Kencana.
- Donabedian, A. (1988). The quality of care: How can it be assessed? *JAMA*, 260(12). <https://doi.org/10.1001/jama.1988.03410120089033>
- Marzuki, P. M. (2007). *Penelitian hukum*. Kencana Prenada Group.
- Muchsin, A. (2017). Perlindungan hukum terhadap pasien sebagai konsumen jasa pelayanan kesehatan. *Madani Legal Review*, 1(1), 1–28. <https://doi.org/10.31850/malrev.v1i1.38>
- Nurhasanah, & Yusuf, H. (2025). Penyelesaian sengketa medis melalui jalur pengadilan dan di luar pengadilan. *JIIC: Jurnal Intelek Insan Cendikia*, 2(1). <https://doi.org/10.70182/jca.v2i1.489>
- Nusawakan, D. (2024). Konsep perlindungan hukum di Indonesia terhadap hak pasien di rumah sakit. *Presidensial: Jurnal Hukum, Administrasi Negara, dan Kebijakan Publik*, 1(3), 254–263. <https://doi.org/10.62383/presidensial.v1i3.546>
- Paraisu, W. M. M. S., & Mulyanti, D. (2023). Theoretical review study: Peran dan fungsi mutu pelayanan kesehatan di rumah sakit. *Diagnosa: Jurnal Ilmu Kesehatan dan Keperawatan*, 1(1). <https://doi.org/10.59581/diagnosa-widyakarya.v1i1.164>
- Rombon, L. A. Y., Podung, B. J., & Mamujaja, P. P. (2021). Pengaruh mutu pelayanan kesehatan terhadap kepuasan pasien di Puskesmas Papakelan. *Pidemia: Jurnal Kesehatan Masyarakat UNIMA*, 2(2).
- Soekanto, S. (2011). *Pokok-pokok teori hukum*. Rajawali Pers.
- Soepojo. (2002). *Benchmarking system akreditasi rumah sakit oleh Komisi Gabungan Akreditasi Rumah Sakit (Indonesia) dan Australian Council on Healthcare Standards*

(Australia). Program Pascasarjana Universitas Gadjah Mada.

Solehudin, S. S. G. S. (2023). Pengaruh akreditasi terhadap peningkatan mutu pelayanan rumah sakit. *Jurnal Medika Husada*, 3(1). <https://doi.org/10.59744/jumecha.v3i1.38>

Subaghiarta, I. M. (2019). *Penerapan sistem akreditasi rumah sakit dalam upaya peningkatan mutu pelayanan rumah sakit (studi kasus pada Rumah Sakit Umum Pusat Sanglah Denpasar)*. Program Studi Magister Ilmu Hukum UNIKA Soegijapranata.

Widjaja, G. (2025). Peran dan fungsi akreditasi dalam menjamin tanggung jawab hukum rumah sakit terhadap layanan kesehatan. *Jurnal Tana Mana*, 6(2).