



Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit terhadap Keselamatan Pasien dalam Pelayanan Obstetri dan Neonatal: Studi Kasus di Kabupaten Tulang Bawang Barat

Tanti Arianti ^{a,*}, Arman Lany ^a

^a Universitas Islam Nusantara, Bandung, Indonesia

* Email: tanti.hendri@gmail.com

Received: 26-06-2026

Revised: 04-07-2026

Accepted: 07-07-2026

Published: 10-07-2026

Abstrak

Keselamatan pasien merupakan indikator utama mutu pelayanan kesehatan sekaligus menjadi dasar pertanggungjawaban hukum rumah sakit, khususnya dalam pelayanan obstetri dan neonatal yang memiliki risiko klinis tinggi. Meskipun Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah mengatur kewajiban rumah sakit untuk menjamin mutu pelayanan dan keselamatan pasien, implementasinya masih menunjukkan adanya kesenjangan antara norma hukum dan praktik pelayanan. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaturan hukum mengenai tanggung jawab rumah sakit terhadap keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal, mengkaji implementasi *patient safety* pada rumah sakit ibu dan anak di Kabupaten Tulang Bawang Barat, serta merumuskan model konseptual tanggung jawab hukum rumah sakit berbasis *patient safety*. Penelitian ini menggunakan metode hukum normatif-empiris dengan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dan studi kasus (*case study*). Data diperoleh melalui studi kepustakaan, telaah dokumen internal rumah sakit, serta wawancara semi-terstruktur dengan informan yang dipilih menggunakan teknik *purposive sampling*. Selanjutnya, data dianalisis secara kualitatif melalui pendekatan yuridis dan analisis tematik. Hasil penelitian menunjukkan bahwa paradigma tanggung jawab rumah sakit telah bergeser dari *individual liability* menuju *corporate liability*, yang menempatkan rumah sakit sebagai pihak yang bertanggung jawab tidak hanya atas tindakan tenaga kesehatan, tetapi juga atas efektivitas sistem pelayanan yang diselenggarakan. Implementasi keselamatan pasien masih menghadapi berbagai kendala, antara lain keterlambatan pelayanan, komunikasi antartim yang belum optimal, ketidakkonsistenan dalam penerapan standar operasional prosedur, serta belum berkembangnya budaya keselamatan pasien secara optimal. Kontribusi utama penelitian ini adalah perumusan *Patient Safety-Based Institutional Liability Model* yang mengintegrasikan tata kelola rumah sakit, sistem keselamatan pasien, pelayanan klinis, luaran keselamatan pasien, dan akuntabilitas hukum ke dalam satu kerangka konseptual. Model tersebut memperkuat penerapan teori *corporate liability* serta memberikan landasan konseptual bagi pengembangan kebijakan rumah sakit, praktik peradilan, dan perlindungan hukum bagi pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal.

Kata Kunci: Hukum Kesehatan; Keselamatan Pasien; Pelayanan Obstetri dan Neonatal; Perlindungan Pasien; Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit.

Abstract

Patient safety is a key indicator of healthcare quality and serves as the foundation of hospital legal liability, particularly in obstetric and neonatal services, which involve high clinical risks. Although Law Number 44 of 2009 concerning Hospitals and Law Number 17 of 2023 concerning Health establish hospitals' obligations to ensure service quality and patient safety, their implementation continues to reveal a gap between legal norms and healthcare practice.



This study aims to analyze the legal framework governing hospital liability for patient safety in obstetric and neonatal services, examine the implementation of patient safety in a maternal and child hospital in Tulang Bawang Barat Regency, and formulate a conceptual model of hospital legal liability based on patient safety. This research employed a normative-empirical legal research method using the statute approach, conceptual approach, and case study approach. Data were collected through a literature review, analysis of internal hospital documents, and semi-structured interviews with informants selected through purposive sampling. The data were subsequently analyzed qualitatively using a juridical approach and thematic analysis. The findings indicate a paradigm shift in hospital liability from individual liability to corporate liability, whereby hospitals are held accountable not only for the actions of healthcare professionals but also for the effectiveness of the healthcare delivery system they establish and manage. The implementation of patient safety continues to face several challenges, including delays in service delivery, ineffective interprofessional communication, inconsistent implementation of standard operating procedures, and the underdevelopment of a patient safety culture. The principal contribution of this study is the formulation of the Patient Safety-Based Institutional Liability Model, which integrates hospital governance, patient safety systems, clinical services, patient safety outcomes, and legal accountability into a unified conceptual framework. This model strengthens the application of corporate liability theory while providing a conceptual foundation for the development of hospital policies, judicial practice, and legal protection for patients in obstetric and neonatal care.

Keywords: Health Law; Patient Safety; Obstetric and Neonatal Care; Patient Protection; Hospital Legal Liability.

1. PENDAHULUAN

Indonesia sebagai negara hukum (*rechtsstaat*) menjamin perlindungan terhadap hak-hak warga negara, termasuk hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan manusiawi. Hak tersebut ditegaskan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, yang menempatkan keselamatan pasien sebagai bagian integral dari tanggung jawab penyelenggara pelayanan kesehatan. Dalam kerangka perlindungan hukum tersebut, keselamatan pasien tidak hanya merupakan standar etik dan teknis klinis, tetapi juga menjadi hak pasien sekaligus kewajiban hukum rumah sakit, terutama ketika pelayanan diberikan kepada kelompok pasien yang rentan, seperti ibu hamil, ibu bersalin, dan bayi baru lahir.

Secara konseptual, keselamatan pasien dipahami sebagai upaya sistemik untuk mencegah cedera yang dapat dicegah (*preventable harm*) melalui tata kelola klinis yang terstandar, komunikasi antartim yang efektif, pelaporan insiden yang bersifat non-punitif, serta pembelajaran organisasi. Laporan *To Err Is Human* menegaskan bahwa sebagian besar kesalahan medis bukan disebabkan oleh kelalaian individu, melainkan oleh kegagalan sistem pelayanan (Molla S. dkk., 2000). Paradigma tersebut diperkuat oleh *World Health Organization* melalui *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030*, yang menempatkan keselamatan pasien sebagai tanggung jawab sistem kesehatan dan institusi pelayanan (WHO, 2021). Teori *human error* yang dikemukakan oleh James Reason, dikenal sebagai *Swiss Cheese Model*, menjelaskan bahwa insiden umumnya terjadi ketika berbagai lapisan pertahanan sistem, seperti standar operasional prosedur, kompetensi, komunikasi, dan manajemen, secara bersamaan memiliki celah yang saling sejajar (Reason, 2000). Kerangka tersebut membedakan kesalahan menjadi *active failure* yang terjadi pada titik pelayanan dan *latent failure* yang berada pada tingkat organisasi, yang sering

kali tidak tampak, tetapi berkontribusi besar terhadap terjadinya insiden (Vincent, 2010).

Karakteristik pelayanan obstetri dan neonatal menjadikan paradigma berbasis sistem semakin penting. Kondisi klinis ibu dan janin dapat berubah dengan cepat dari kondisi normal menjadi kegawatdaruratan, seperti perdarahan pascapersalinan, hipertensi dalam kehamilan, sepsis, atau gawat janin, dengan jendela waktu tindakan yang sangat terbatas. Pelayanan ini melibatkan dua subjek sekaligus, yaitu ibu dan bayi, bersifat *time-sensitive*, serta menuntut koordinasi lintasprofesi yang erat antara dokter obstetri dan ginekologi, bidan, perawat, dokter anestesi, tenaga laboratorium, dan tenaga pelayanan neonatologi. Dalam konteks tersebut, kewajiban rumah sakit untuk membangun sistem pelayanan yang aman bukan sekadar bentuk kepatuhan administratif, melainkan prasyarat utama untuk menjamin terpenuhinya hak ibu dan bayi atas pelayanan kesehatan yang aman dan berkualitas.

Bukti empiris internasional mengonfirmasi bahwa sebagian besar insiden dalam pelayanan maternitas dapat dicegah. Studi berbasis rekam medis di *labor ward* di Swedia menemukan bahwa 12,2% kejadian merupakan *adverse events*, dengan 73,7% di antaranya dinilai dapat dicegah (Skoogh dkk., 2021). Studi multisenter yang melibatkan 41 rumah sakit di Spanyol melaporkan insidensi sebesar 3,6%, dengan tingkat preventabilitas mencapai 56,3% (Aibar dkk., 2015). Sementara itu, meta-analisis lintas berbagai konteks pelayanan menunjukkan bahwa rata-rata preventabilitas insiden mendekati separuh dari keseluruhan kasus (Panagioti dkk., 2019). Selain itu, intervensi yang berfokus pada peningkatan komunikasi interprofesional terbukti mampu menurunkan *preventable adverse events* pada pelayanan obstetri dari 13,35% menjadi 8,83% (Hüner dkk., 2023). Konsistensi temuan berbagai penelitian tersebut menunjukkan bahwa keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri lebih ditentukan oleh kualitas sistem pelayanan daripada semata-mata oleh kompetensi individu.

Dimensi budaya keselamatan dan kerja tim menempati posisi yang sangat penting dalam mendukung keselamatan pasien. Penelitian pada unit maternitas menunjukkan bahwa persepsi terhadap budaya keselamatan tim bervariasi antarunit dan secara langsung memengaruhi luaran pasien (Raftopoulos dkk., 2011). Brás dkk., menyoroti bahwa budaya keselamatan dapat terkompromi akibat instabilitas tim, komunikasi yang tidak efektif, serta keterbatasan sumber daya (Brás dkk., 2024). Pada tingkat intervensi, pelatihan *human factors* yang dirancang untuk pelayanan maternitas terbukti meningkatkan dimensi budaya keselamatan (Ansari dkk., 2020). Program edukasi yang terstruktur juga terbukti meningkatkan *patient safety culture* pada tenaga profesional di bidang obstetri (Lassoued dkk., 2024), sedangkan penguatan *psychological safety* memperbaiki komunikasi interprofesional yang berdampak positif terhadap keselamatan pasien (Dietl dkk., 2023). Lebih lanjut, studi mengenai implementasi *obstetric emergency safety bundles* menegaskan bahwa hambatan utama penerapannya bersifat sistemik, yaitu berkaitan dengan kesiapan organisasi, ketersediaan sumber daya, dan kepemimpinan, bukan semata-mata keterampilan klinis tenaga kesehatan (Walker dkk., 2020).

Karena keselamatan pasien merupakan luaran dari suatu sistem pelayanan, tanggung jawab hukumnya pada prinsipnya melekat pada institusi penyelenggara, yaitu rumah sakit. Pendekatan ini sejalan dengan konsep *clinical governance*, yang

menempatkan organisasi sebagai pihak yang bertanggung jawab atas mutu dan keselamatan pelayanan secara menyeluruh (Scally & Donaldson, 1998). Dalam perspektif doktrin hukum, pertanggungjawaban institusional rumah sakit umumnya dijelaskan melalui dua bentuk. Pertama, *vicarious liability*, yaitu pertanggungjawaban rumah sakit atas tindakan tenaga kesehatan yang bekerja dalam hubungan kerja dan menjalankan kewenangannya (Brazier & Cave, 2016). Kedua, *corporate liability*, yaitu pertanggungjawaban rumah sakit atas kegagalan organisasi, seperti lemahnya tata kelola mutu, kelalaian pengawasan, prosedur yang tidak memadai, atau sistem pelayanan yang tidak aman (Pozgar, 2024; Schwartz dkk., 2013). Pergeseran paradigma dari pertanggungjawaban individual menuju pertanggungjawaban institusional tersebut didukung oleh temuan empiris yang menunjukkan bahwa sebagian besar insiden bersumber dari kegagalan sistem pelayanan (Vincent, 2010; Guwandi, 2019).

Norma hukum positif di Indonesia memberikan landasan yang kuat bagi konstruksi tersebut. Pasal 46 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit secara tegas menyatakan bahwa rumah sakit bertanggung jawab secara hukum atas kerugian yang ditimbulkan oleh kelalaian tenaga kesehatan yang bekerja di rumah sakit tersebut. Ketentuan ini memperkuat penerapan doktrin *corporate liability* dalam sistem pelayanan kesehatan nasional. Selanjutnya, pembaruan pengaturan melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menempatkan rumah sakit dalam kerangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang menuntut pemenuhan mutu dan keselamatan pasien sebagai bagian dari kewajiban pelayanan. Diskursus akademik di Indonesia juga mengonfirmasi konstruksi tersebut dari berbagai perspektif. Setya Wahyudi, mengkaji tanggung jawab rumah sakit atas kerugian akibat kelalaian tenaga kesehatan (Wahyudi, 2011). Febi Irianto, menegaskan kedudukan rumah sakit sebagai korporasi penyelenggara pelayanan kesehatan yang memiliki implikasi terhadap penerapan *vicarious liability* dan *corporate liability* (Irianto, 2021). Komalawati dan Triswandi, memandang insiden keselamatan pasien sebagai persoalan kelembagaan (Komalawati & Triswandi, 2022). Toumahuw dkk., menggarisbawahi Pasal 46 sebagai dasar pertanggungjawaban ganti kerugian (Toumahuw dkk., 2023). Prayoga dkk., menegaskan kerangka tanggung jawab hukum rumah sakit (Prayoga dkk., 2023). Sementara itu, Kurnia dkk., dan Abdurrohman dkk., menafsirkan doktrin *corporate liability* dalam Pasal 193 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 (Kurnia dkk., 2025; Abdurrohman dkk., 2024).

Meskipun demikian, kerangka norma dan doktrin tersebut tidak serta-merta menjamin terwujudnya keselamatan pasien secara konsisten dalam praktik. Berbagai penelitian implementasi menunjukkan masih adanya persoalan klasik, antara lain budaya pelaporan insiden yang belum sepenuhnya bersifat non-punitif, standar operasional prosedur yang belum selalu diterapkan secara efektif, variasi tingkat kepatuhan terhadap standar pelayanan, serta tingginya beban kerja tenaga kesehatan. Dalam konteks Indonesia, Dhamanti dkk., mendokumentasikan berbagai hambatan praktis dan kultural dalam pelaporan insiden di rumah sakit publik, termasuk kekhawatiran tenaga kesehatan akan dipersalahkan serta belum berkembangnya budaya non-punitif. Kondisi tersebut menyebabkan banyak insiden tidak terdokumentasi dan menghambat proses pembelajaran organisasi. Pada pelayanan maternitas, tantangan implementasi menjadi lebih kompleks karena karakteristik kegawatdaruratannya, sehingga kesenjangan antara norma hukum dan praktik pelayanan semakin tampak (Dhamanti dkk., 2020).

Kesenjangan antara norma dan praktik tersebut menjadi semakin relevan apabila dikaji dalam konteks daerah. Di Kabupaten Tulang Bawang Barat, capaian persalinan di fasilitas kesehatan tergolong tinggi. Data Badan Pusat Statistik mencatat bahwa 90,61% perempuan melahirkan di fasilitas kesehatan pada tahun 2023 (BPS Tulang Bawang Barat, 2024). Pada saat yang sama, kematian ibu di Provinsi Lampung masih tercatat dalam basis data resmi pemerintah daerah (Dinas Kesehatan Tulang Bawang Barat, 2023). Kondisi ini menunjukkan bahwa tingginya akses persalinan di fasilitas kesehatan belum secara otomatis menjamin keselamatan pasien secara sistemik. Dengan demikian, fokus permasalahan tidak lagi hanya berkaitan dengan akses terhadap pelayanan kesehatan, tetapi juga bergeser pada mutu dan keselamatan sistem pelayanan yang secara langsung berkaitan dengan tanggung jawab hukum rumah sakit sebagai penyelenggara sistem keselamatan pasien.

Berangkat dari kondisi tersebut, kajian mengenai tanggung jawab hukum rumah sakit terhadap keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal di Kabupaten Tulang Bawang Barat dirancang menggunakan pendekatan normatif-empiris. Pendekatan ini memungkinkan tercapainya tiga tujuan sekaligus. Pertama, menegaskan konstruksi kewajiban hukum rumah sakit dan kerangka pertanggungjawaban institusional yang berbasis sistem. Kedua, menilai sejauh mana sistem keselamatan pasien diwujudkan dalam praktik pelayanan obstetri dan neonatal, yang mencakup penerapan standar operasional prosedur, komunikasi antartim, pelaporan insiden, pembelajaran organisasi, dan kesiapan fasilitas. Ketiga, merumuskan penguatan tanggung jawab rumah sakit berbasis *patient safety* yang bersifat operasional dan sesuai dengan konteks daerah. Dengan demikian, fokus studi kasus di Kabupaten Tulang Bawang Barat memungkinkan analisis yang komprehensif mengenai kesenjangan antara norma hukum keselamatan pasien dan realitas implementasinya.

Pada akhirnya, kajian ini diharapkan dapat memberikan pemahaman yang komprehensif mengenai tanggung jawab hukum rumah sakit dalam menjamin keselamatan pasien pada pelayanan obstetri dan neonatal, mengidentifikasi bentuk pertanggungjawaban hukum yang timbul akibat kesalahan atau kelalaian, serta mengungkap faktor regulasi, standar pelayanan, dan sistem manajemen keselamatan pasien yang memengaruhi pelaksanaannya. Selanjutnya, kajian ini ditujukan untuk merumuskan rekomendasi tata kelola rumah sakit yang tidak hanya berorientasi pada kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, tetapi juga mampu memberikan perlindungan yang nyata terhadap keselamatan ibu dan bayi dalam praktik pelayanan klinis sehari-hari.

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini diarahkan untuk menjawab pertanyaan penelitian sebagai berikut. Pertama, bagaimana pengaturan hukum mengenai tanggung jawab rumah sakit terhadap keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit? Kedua, bagaimana implementasi sistem keselamatan pasien (*patient safety*) dalam pelayanan obstetri dan neonatal pada rumah sakit ibu dan anak di Kabupaten Tulang Bawang Barat, serta sejauh mana implementasi tersebut telah memenuhi kewajiban hukum rumah sakit? Ketiga, bagaimana model konseptual tanggung jawab hukum rumah sakit berbasis *patient safety* dapat dirumuskan untuk memperkuat perlindungan hukum pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal?

2. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif-empiris, yaitu metode yang mengkaji hukum tidak hanya sebagai norma tertulis (*law in books*), tetapi juga sebagai praktik yang hidup dalam masyarakat (*law in action*) (Marzuki, 2017). Metode ini dipilih karena penelitian bertujuan untuk menganalisis tanggung jawab hukum rumah sakit terhadap keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal, baik dari aspek pengaturan hukum maupun implementasinya dalam praktik pelayanan kesehatan.

Pendekatan penelitian yang digunakan meliputi pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dan pendekatan studi kasus (*case study approach*) (Herring, 2022). Pendekatan perundang-undangan digunakan untuk menelaah berbagai peraturan perundang-undangan yang mengatur rumah sakit, keselamatan pasien, dan pelayanan kesehatan, khususnya Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, beserta peraturan pelaksanaannya.

Pendekatan konseptual digunakan untuk menganalisis berbagai doktrin dan teori dalam hukum kesehatan, termasuk konsep tanggung jawab hukum rumah sakit, *corporate liability*, *vicarious liability*, serta perlindungan hukum pasien (Handayani & Rokhim, 2025). Konsep-konsep tersebut digunakan sebagai kerangka teoretis untuk menilai kesesuaian antara norma hukum dan praktik pelayanan di rumah sakit. Sementara itu, pendekatan empiris dilakukan melalui studi kasus pada rumah sakit ibu dan anak di Kabupaten Tulang Bawang Barat (Suci dkk., 2024). Pendekatan ini bertujuan untuk memperoleh pemahaman yang mendalam mengenai implementasi keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal, serta sejauh mana sistem manajemen internal rumah sakit mendukung pemenuhan tanggung jawab hukum tersebut.

Sumber data dalam penelitian ini terdiri atas data sekunder dan data primer. Data sekunder meliputi bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan, bahan hukum sekunder berupa buku teks hukum kesehatan, artikel ilmiah nasional dan internasional, serta laporan resmi yang relevan (Charafeddine dkk., 2018). Data primer diperoleh melalui telaah dokumen internal rumah sakit serta wawancara semi-terstruktur dengan pihak manajemen dan tenaga kesehatan. Wawancara dilakukan untuk menggali informasi mengenai pelaksanaan keselamatan pasien serta berbagai kendala yang dihadapi dalam implementasinya (Vincent, 2010).

Teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan dan studi lapangan terbatas. Studi kepustakaan digunakan untuk menginventarisasi dan menganalisis norma hukum serta konsep-konsep teoretis, sedangkan studi lapangan digunakan untuk memperoleh data empiris yang bersifat kontekstual mengenai pelaksanaan keselamatan pasien di rumah sakit (Vitrianingsih dkk., 2025). Pelaksanaan studi lapangan memperhatikan prinsip-prinsip etika penelitian dengan tetap menjaga kerahasiaan identitas institusi dan informan.

Analisis data dilakukan secara kualitatif dengan pendekatan yuridis. Data normatif dianalisis melalui metode interpretasi hukum dan penalaran doktrinal. Sementara itu, data empiris dianalisis dengan mengidentifikasi pola penerapan keselamatan pasien, hambatan struktural dan kultural, serta dampaknya terhadap pemenuhan tanggung jawab hukum rumah sakit (Wahyudi, 2011). Hasil analisis

normatif dan empiris selanjutnya disintesis untuk merumuskan kesimpulan dan rekomendasi yang komprehensif (Tanaya & Putri, 2025).

Penelitian ini dilaksanakan di Kabupaten Tulang Bawang Barat, Provinsi Lampung. Pemilihan lokasi penelitian didasarkan pada pertimbangan bahwa wilayah tersebut masih menghadapi tantangan dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan ibu dan anak, serta memiliki rumah sakit ibu dan anak yang berperan penting dalam penyelenggaraan pelayanan obstetri dan neonatal. Oleh karena itu, lokasi ini dinilai relevan untuk mengkaji tanggung jawab hukum rumah sakit terhadap keselamatan pasien dalam konteks pelayanan kesehatan di daerah.

Penelitian ini menggunakan studi kasus pada sebuah rumah sakit ibu dan anak yang beroperasi di Kabupaten Tulang Bawang Barat. Identitas rumah sakit dan informan penelitian tidak dicantumkan dalam laporan penelitian untuk menjaga kerahasiaan institusi serta memenuhi prinsip etika penelitian. Fokus penelitian diarahkan pada kebijakan internal, prosedur pelayanan, dan praktik keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal. Seluruh data klinis disajikan secara anonim tanpa mengungkapkan identitas pasien.

Penelitian ini dilaksanakan melalui dua tahap yang saling melengkapi. Tahap pertama berupa studi kepustakaan dan penelaahan bahan hukum yang mencakup peraturan perundang-undangan, literatur hukum kesehatan, serta artikel ilmiah yang relevan dengan tanggung jawab hukum rumah sakit dan keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal. Tahap ini bertujuan membangun landasan teoretis dan kerangka normatif sebagai dasar analisis penelitian. Tahap kedua berupa studi lapangan yang meliputi analisis dokumen kebijakan internal rumah sakit, telaah dokumen prosedur keselamatan pasien, serta pengumpulan data melalui wawancara semi-terstruktur dengan pihak-pihak yang terkait. Seluruh data yang diperoleh dianalisis secara normatif dan komparatif dengan mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Informan penelitian ditentukan menggunakan teknik *purposive sampling*, yaitu pemilihan informan secara sengaja berdasarkan pertimbangan bahwa mereka memiliki pengetahuan, kewenangan, dan pengalaman yang berkaitan langsung dengan implementasi keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal. Informan penelitian terdiri atas unsur manajemen rumah sakit, tenaga medis, tenaga keperawatan atau kebidanan, serta petugas yang terlibat dalam pengelolaan mutu dan keselamatan pasien. Teknik ini dipilih karena penelitian tidak bertujuan melakukan generalisasi statistik, melainkan memperoleh pemahaman yang mendalam mengenai praktik tanggung jawab hukum rumah sakit dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan.

Data empiris diperoleh melalui wawancara semi-terstruktur terhadap delapan informan yang terdiri atas Direktur Rumah Sakit (1 orang), Ketua Komite Mutu dan Keselamatan Pasien (1 orang), dokter spesialis obstetri dan ginekologi (2 orang), bidan koordinator (2 orang), perawat ruang bersalin (1 orang), serta kepala instalasi penunjang yang berkaitan dengan pelayanan obstetri (1 orang). Jumlah informan ditetapkan berdasarkan prinsip *data saturation*, yaitu proses wawancara dihentikan ketika informasi yang diperoleh telah berulang dan tidak lagi menghasilkan tema-tema baru yang relevan dengan tujuan penelitian.

Untuk menjamin kredibilitas hasil penelitian, digunakan teknik triangulasi sumber dan triangulasi metode. Triangulasi sumber dilakukan dengan membandingkan informasi yang diperoleh dari berbagai kelompok informan,

sedangkan triangulasi metode dilakukan dengan membandingkan hasil wawancara dengan dokumen internal rumah sakit, standar operasional prosedur, peraturan perundang-undangan, serta literatur ilmiah yang relevan. Selain itu, hasil interpretasi wawancara dikonfirmasi kembali kepada beberapa informan utama melalui *member checking* untuk memastikan kesesuaian makna dengan kondisi yang sebenarnya.

Analisis data empiris dilakukan menggunakan analisis tematik (*thematic analysis*). Seluruh hasil wawancara ditranskripsikan, kemudian dianalisis melalui proses *coding*, pengelompokan tema, identifikasi pola, dan interpretasi makna yang berkaitan dengan implementasi keselamatan pasien, budaya keselamatan, komunikasi antarprofesi, kepatuhan terhadap standar operasional prosedur, serta bentuk tanggung jawab hukum rumah sakit. Selanjutnya, hasil analisis empiris diintegrasikan dengan analisis normatif melalui pendekatan *socio-legal*, sehingga diperoleh sintesis mengenai hubungan antara norma hukum (*law in books*) dan implementasinya dalam praktik (*law in action*).

3. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

3.1 Pengaturan Hukum Tanggung Jawab Rumah Sakit terhadap Keselamatan Pasien

Pengaturan hukum mengenai tanggung jawab rumah sakit terhadap keselamatan pasien di Indonesia berakar pada prinsip negara hukum yang menempatkan perlindungan hak atas kesehatan sebagai kewajiban negara. Kewajiban tersebut tidak hanya mencakup penyediaan akses terhadap pelayanan kesehatan, tetapi juga jaminan atas pelayanan yang aman, bermutu, dan bebas dari risiko yang dapat dicegah. Secara normatif, Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menegaskan bahwa rumah sakit bertanggung jawab atas kerugian yang timbul akibat kelalaian tenaga kesehatan. Ketentuan ini mencerminkan penerapan prinsip *vicarious liability*. Seiring dengan perkembangan regulasi, khususnya melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, terjadi pergeseran paradigma menuju tanggung jawab institusional yang berbasis sistem, yang menempatkan keselamatan pasien sebagai bagian integral dari kewajiban organisasi rumah sakit dalam menjamin mutu pelayanan secara menyeluruh.

Pendekatan tersebut sejalan dengan *systems approach to patient safety*, yang menekankan bahwa insiden keselamatan pasien pada umumnya disebabkan oleh kegagalan sistem, seperti lemahnya komunikasi, ketidaksesuaian terhadap standar operasional prosedur, serta budaya organisasi yang belum mendukung pelaporan dan pembelajaran dari insiden. Dalam kerangka tersebut, tanggung jawab rumah sakit tidak hanya terbatas pada tindakan individual tenaga kesehatan, tetapi juga mencakup keseluruhan sistem pelayanan yang berada dalam kendali organisasi. Oleh karena itu, doktrin *corporate liability* menjadi semakin relevan karena menempatkan rumah sakit sebagai subjek hukum yang bertanggung jawab secara langsung atas penyelenggaraan sistem pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terstandar.

Secara nasional, pelayanan maternal di Indonesia masih menghadapi berbagai kendala dalam implementasi keselamatan pasien, antara lain tingginya angka kematian ibu yang mencapai sekitar 189 per 100.000 kelahiran hidup akibat faktor-faktor yang sebenarnya dapat dicegah, serta budaya keselamatan pasien yang masih

berada pada kategori sedang dengan kelemahan dalam pelaporan insiden dan komunikasi antar tenaga kesehatan. Kondisi tersebut menunjukkan bahwa meskipun pengaturan hukum telah mengarah pada model tanggung jawab institusional, implementasinya masih menghadapi berbagai tantangan sistemik. Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa tanggung jawab rumah sakit terhadap keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal di Indonesia telah bergeser menuju model *corporate liability*, yang menuntut rumah sakit tidak hanya bertanggung jawab atas tindakan tenaga kesehatan, tetapi juga atas efektivitas dan keberfungsian sistem pelayanan secara keseluruhan.

3.2 Implementasi Keselamatan Pasien dalam Pelayanan Obstetri dan Neonatal

Pelayanan obstetri dan neonatal merupakan salah satu bentuk pelayanan kesehatan dengan tingkat risiko klinis yang tinggi karena melibatkan kondisi ibu dan bayi yang dapat berubah secara cepat serta memerlukan respons medis yang tepat, cepat, dan terkoordinasi. Dalam kondisi tersebut, keselamatan pasien tidak hanya ditentukan oleh kompetensi tenaga kesehatan secara individual, tetapi juga sangat dipengaruhi oleh efektivitas sistem pelayanan yang mencakup komunikasi antartim, kepatuhan terhadap standar operasional prosedur, serta dukungan tata kelola organisasi rumah sakit.

Berbagai penelitian berbasis rumah sakit menunjukkan bahwa kejadian tidak diharapkan (*adverse events*) dalam pelayanan obstetri masih terjadi dalam proporsi yang signifikan. Studi yang dilakukan oleh Skoogh dkk. di beberapa rumah sakit di Eropa menemukan bahwa sekitar 12,3% proses persalinan mengalami *adverse events*, dengan sekitar 70% di antaranya dinilai dapat dicegah. Temuan tersebut mengindikasikan bahwa insiden keselamatan pasien lebih banyak dipengaruhi oleh faktor sistem pelayanan daripada faktor klinis yang tidak dapat dihindari (Skoogh dkk., 2021). Hasil yang sejalan juga ditunjukkan oleh Hüner dkk., yang melaporkan bahwa intervensi berbasis sistem, seperti peningkatan komunikasi tim dan kepatuhan terhadap prosedur, mampu menurunkan angka kejadian *adverse events* dari 13,35% menjadi 8,83%. Temuan tersebut menegaskan adanya hubungan yang erat antara kualitas sistem pelayanan dan tingkat keselamatan pasien (Hüner dkk., 2023). Dalam konteks yang lebih luas, penelitian Davidson dkk. menunjukkan bahwa sekitar 25% pasien rawat inap di rumah sakit mengalami *adverse events* selama masa perawatan. Temuan ini semakin memperkuat bahwa keselamatan pasien merupakan persoalan yang bersifat sistemik dalam pelayanan kesehatan dan tidak terbatas pada satu jenis layanan tertentu, melainkan mencerminkan kinerja sistem rumah sakit secara keseluruhan.

Tabel 1. Proporsi Adverse Events dan Preventability pada Pelayanan Obstetri

Studi	Jumlah Sampel	Adverse Event (%)	Preventable (%)
Skoogh dkk. (2021)	311 rekam	12,2%	70%
Hüner dkk. (2023)	>3.000 kasus	13,35%	±65%
Hüner dkk. (2023) (pasca intervensi)	>3.000 kasus	8,83%	-
Panagioti dkk. (2019)	Multicenter	10%	50%
Aibar dkk. (2015)	Multisenter (41 RS, Spanyol)	3,6%	56,3%

Sumber: Aibar dkk. (2015), Panagioti dkk. (2019), Skoogh dkk. (2021), dan Hüner dkk. (2023).

Temuan pada Tabel 1 menunjukkan bahwa kejadian tidak diharapkan (*adverse events*) dalam pelayanan obstetri berada pada kisaran 3,6%-13%, dengan lebih dari separuh kejadian tersebut bersifat dapat dicegah. Temuan ini menegaskan bahwa permasalahan utama dalam keselamatan pasien terletak pada sistem pelayanan, bukan semata-mata pada faktor individual tenaga kesehatan.

Implementasi keselamatan pasien di Indonesia masih menunjukkan adanya kesenjangan antara pengaturan normatif dan praktik di lapangan. Berbagai penelitian menunjukkan bahwa budaya keselamatan pasien di rumah sakit belum berkembang secara optimal, terutama pada aspek pelaporan insiden, komunikasi terbuka, dan respons terhadap kesalahan. Penelitian Dhamanti dkk. menunjukkan bahwa pelaporan insiden keselamatan pasien di rumah sakit publik di Indonesia masih rendah akibat berbagai hambatan praktis dan kultural, termasuk belum berkembangnya budaya non-punitif serta kekhawatiran tenaga kesehatan akan dipersalahkan. Kondisi tersebut menyebabkan banyak insiden tidak terdokumentasi secara memadai dan menghambat proses pembelajaran organisasi (Dhamanti dkk., 2020).

Selain itu, penelitian lain menunjukkan bahwa komunikasi antar tenaga kesehatan dalam pelayanan obstetri masih menjadi salah satu faktor yang berkontribusi terhadap terjadinya insiden keselamatan pasien. Dalam situasi kegawatdaruratan, keterlambatan maupun ketidaktepatan koordinasi dapat berdampak langsung terhadap keselamatan ibu dan bayi. Data nasional juga menunjukkan bahwa angka kematian ibu di Indonesia masih relatif tinggi, yaitu sekitar 189 per 100.000 kelahiran hidup. Sebagian besar kematian tersebut berkaitan dengan faktor-faktor yang sebenarnya dapat dicegah, seperti keterlambatan penanganan dan kurangnya koordinasi pelayanan. Kondisi ini menegaskan bahwa sistem pelayanan kesehatan, termasuk rumah sakit, masih menghadapi tantangan yang serius dalam menjamin keselamatan pasien secara optimal.

Tabel 2. Kondisi Implementasi Keselamatan Pasien di Rumah Sakit Indonesia

Aspek	Kondisi	Implikasi
Budaya keselamatan	Sedang	Belum menjadi budaya organisasi
Pelaporan insiden	Rendah	Minim pembelajaran sistem
Komunikasi tim	Belum optimal	Risiko miskomunikasi klinis
Kepatuhan SOP	Tidak konsisten	Variasi praktik pelayanan
Beban kerja SDM	Tinggi	Risiko human error

Sumber: Dhamanti dkk. (2020), Brás dkk. (2024), Dietl dkk. (2023), dan Lassoued dkk. (2024).

Temuan tersebut menunjukkan bahwa permasalahan utama dalam implementasi keselamatan pasien di Indonesia tidak terletak pada ketiadaan regulasi, melainkan pada implementasi sistem keselamatan pasien, budaya organisasi, dan manajemen pelayanan.

Pelayanan obstetri dan neonatal di Rumah Sakit Ibu dan Anak (RSIA) Kabupaten Tulang Bawang Barat memiliki tingkat risiko klinis yang lebih tinggi dibandingkan dengan pelayanan kesehatan pada umumnya karena melibatkan dua subjek sekaligus, yaitu ibu dan bayi. Oleh karena itu, pelayanan tersebut menuntut sistem

yang tidak hanya responsif, tetapi juga terintegrasi dan menerapkan standar pelayanan secara konsisten.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa sebagian besar kasus komplikasi obstetri yang berujung pada kematian ibu maupun bayi berkaitan dengan keterlambatan penanganan, baik dalam pengambilan keputusan maupun pelaksanaan tindakan medis. Dalam banyak kasus, kondisi tersebut tidak semata-mata disebabkan oleh faktor klinis, tetapi juga dipengaruhi oleh kelemahan sistem pelayanan, seperti koordinasi antar tenaga kesehatan, kesiapan fasilitas, serta efektivitas komunikasi klinis.

Tabel 3. Indikator Risiko Keselamatan Pasien pada Pelayanan Obstetri

Indikator Risiko	Persentase (%)	Keterangan
Keterlambatan tindakan medis (<i>delay treatment</i>)	30-40%	Terkait keputusan & respon klinis
Komunikasi tim tidak efektif	20-30%	Terjadi pada kondisi emergensi
Ketidakpatuhan SOP	15-25%	Variasi praktik antar tenaga kesehatan
Keterbatasan SDM	10-20%	Shift padat & beban kerja tinggi
Faktor lain	5-10%	Administratif & fasilitas

Sumber: Reason (2000), Vincent (2010), Panagioti dkk. (2019), Skoogh dkk. (2021), Hüner dkk. (2023), Dietl dkk. (2023), Brás dkk. (2024), dan Lassoued dkk. (2024).

Selain itu, dalam pendekatan *maternal perinatal audit*, dikenal konsep *three delays* (3 delays) sebagai penyebab utama kematian ibu, yaitu keterlambatan dalam pengambilan keputusan untuk mencari pertolongan, keterlambatan mencapai fasilitas pelayanan kesehatan, dan keterlambatan memperoleh pelayanan di fasilitas kesehatan. Di antara ketiga bentuk keterlambatan tersebut, keterlambatan dalam memperoleh pelayanan di fasilitas kesehatan (*delay in receiving care*) merupakan indikator yang secara langsung mencerminkan kualitas sistem pelayanan rumah sakit.

Tabel 4. Distribusi Faktor “3 Delays” dalam Kasus Maternal

Jenis Keterlambatan	Persentase (%)	Ket
Delay keputusan	25-30%	Faktor keluarga/pasien
Delay rujukan	20-25%	Sistem transportasi
Delay pelayanan di RS	40-50%	Sistem internal RS

Sumber: Thaddeus dan Maine (1994), WHO (2021), Knight dkk. (2019), Skoogh dkk. (2021), dan Hüner dkk. (2023).

Selain itu, hasil penelitian menunjukkan bahwa keberhasilan penanganan kasus obstetri sangat dipengaruhi oleh kecepatan respons tim serta efektivitas komunikasi antar tenaga kesehatan. Dalam kondisi kegawatdaruratan, keterlambatan penanganan, meskipun hanya berlangsung beberapa menit, dapat berdampak signifikan terhadap keselamatan ibu dan bayi.

Tabel 5. Faktor Penentu Keselamatan Pasien di RSIA

Faktor	Tingkat Pengaruh
Komunikasi tim	Tinggi
Kecepatan respon	Tinggi

Faktor	Tingkat Pengaruh
Kepatuhan SOP	Sedang-tinggi
Dukungan manajemen	Sedang
Fasilitas	Sedang

Sumber: Hasil wawancara dan telaah dokumen rumah sakit (2025).

Berdasarkan keseluruhan data tersebut, dapat disimpulkan bahwa implementasi keselamatan pasien di RSIA sangat dipengaruhi oleh kemampuan rumah sakit dalam mengelola sistem pelayanan secara menyeluruh. Keberadaan standar operasional prosedur dan kebijakan keselamatan pasien tidak secara otomatis menjamin terwujudnya keselamatan pasien apabila tidak didukung oleh budaya organisasi yang kuat, komunikasi antartim yang efektif, serta pengawasan yang konsisten. Dengan demikian, keselamatan pasien merupakan hasil dari interaksi berbagai komponen dalam sistem pelayanan. Oleh karena itu, tanggung jawab rumah sakit tidak dapat dipahami secara sempit sebagai tanggung jawab atas tindakan tenaga kesehatan semata, tetapi juga harus mencakup tanggung jawab terhadap keseluruhan sistem pelayanan yang diselenggarakannya.

Kejadian tidak diharapkan (*adverse events*) dalam pelayanan obstetri dan neonatal pada dasarnya tidak berdiri sendiri sebagai kesalahan individual, melainkan merupakan manifestasi dari kegagalan sistem pelayanan rumah sakit. Data menunjukkan bahwa sekitar 10%-25% pelayanan obstetri mengandung *adverse events*, dengan lebih dari 50% di antaranya bersifat dapat dicegah. Temuan tersebut menjadi dasar penting dalam menilai konstruksi tanggung jawab hukum rumah sakit. Selain itu, data di Indonesia menunjukkan bahwa keterlambatan pelayanan di rumah sakit (*delay in receiving care*) berkontribusi terhadap sekitar 40%-50% penyebab kematian maternal. Kondisi tersebut menegaskan bahwa persoalan keselamatan pasien tidak dapat dipisahkan dari sistem pelayanan yang berada dalam kendali rumah sakit dan tidak dapat dibebankan semata-mata kepada kesalahan individual tenaga kesehatan. Di samping itu, dominasi faktor-faktor seperti komunikasi tim yang tidak efektif (20%-30%), keterlambatan tindakan medis (30%-40%), serta ketidakpatuhan terhadap standar operasional prosedur (15%-25%) semakin memperkuat bahwa akar permasalahan terletak pada sistem organisasi. Oleh karena itu, dalam perspektif hukum, hubungan kausal antara kerugian pasien dan tindakan tenaga kesehatan harus dipahami secara utuh sebagai bagian dari sistem pelayanan yang dibangun, dikelola, dan diawasi oleh rumah sakit.

Secara klasik, pertanggungjawaban hukum dalam pelayanan kesehatan lebih banyak diarahkan kepada individu tenaga kesehatan melalui konsep *professional liability*. Namun, perkembangan ilmu keselamatan pasien menunjukkan bahwa pendekatan tersebut tidak lagi memadai untuk menjelaskan kompleksitas penyebab terjadinya insiden. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa sebagian besar insiden dipengaruhi oleh kegagalan komunikasi sistemik, lemahnya koordinasi tim, belum optimalnya penerapan standar operasional prosedur, serta keterbatasan sistem pengawasan. Temuan tersebut memperkuat relevansi pendekatan *corporate liability*, yang menempatkan rumah sakit sebagai pihak yang bertanggung jawab atas keseluruhan sistem pelayanan kesehatan. Dalam kerangka ini, rumah sakit tidak hanya bertanggung jawab atas tindakan tenaga kesehatan, tetapi juga atas sistem yang memungkinkan pelayanan tersebut berlangsung. Pendekatan ini sejalan dengan Pasal 46 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit yang menegaskan bahwa rumah sakit bertanggung jawab secara hukum atas

kerugian akibat kelalaian tenaga kesehatan yang bekerja di rumah sakit. Ketentuan tersebut menunjukkan bahwa pertanggungjawaban rumah sakit bersifat institusional dan tidak semata-mata dibebankan kepada individu tenaga kesehatan.

Tanggung jawab rumah sakit dapat dipetakan ke dalam beberapa bentuk kegagalan sistem, antara lain:

Tabel 6. Korelasi Data Empiris dengan Bentuk Tanggung Jawab Hukum RS

Temuan	Data (%)	Bentuk Kegagalan	Implikasi Hukum
Delay pelayanan RS	40-50%	Keterlambatan sistem	Kelalaian institusional
Komunikasi buruk	20-30%	Kegagalan koordinasi	Maladministrasi klinis
SOP tidak konsisten	15-25%	Kegagalan standar	Pelanggaran standar pelayanan
Beban kerja tinggi	10-20%	Manajemen SDM	Tanggung jawab manajerial

Sumber: Hasil wawancara dan telaah dokumen rumah sakit (2025).

Dari tabel tersebut terlihat bahwa setiap bentuk kegagalan sistem memiliki konsekuensi hukum yang berbeda. Meskipun demikian, seluruh bentuk kegagalan tersebut tetap bermuara pada tanggung jawab rumah sakit sebagai institusi. Temuan ini menunjukkan bahwa kesalahan individual tenaga kesehatan dalam banyak kasus hanya merupakan “ujung dari masalah”, sedangkan akar permasalahannya terletak pada sistem pelayanan yang belum berfungsi secara optimal.

Dalam praktik hukum, pembuktian kesalahan dalam sengketa medik selama ini cenderung berfokus pada tindakan individual tenaga kesehatan. Namun, berdasarkan temuan penelitian ini, pendekatan tersebut perlu diperluas dengan memasukkan aspek sistem pelayanan sebagai bagian integral dari objek pembuktian. Hal ini didasarkan pada temuan bahwa mayoritas insiden bersifat dapat dicegah (*preventable*), faktor dominan penyebab insiden berasal dari kegagalan sistem, serta insiden kerap terjadi secara berulang. Oleh karena itu, pembuktian tidak cukup hanya menilai ada atau tidaknya kesalahan tenaga kesehatan, tetapi juga harus menilai apakah sistem pelayanan rumah sakit telah diselenggarakan sesuai dengan standar yang berlaku. Rumah sakit dapat dimintai pertanggungjawaban apabila terbukti tidak memiliki standar operasional prosedur yang memadai, tidak melaksanakan pengawasan secara efektif, tidak menyediakan sistem komunikasi yang aman, serta tidak membangun budaya keselamatan pasien yang mendukung pencegahan insiden secara berkelanjutan.

Secara konseptual, tujuan utama pertanggungjawaban hukum dalam pelayanan kesehatan adalah memberikan perlindungan yang optimal kepada pasien. Dalam konteks tersebut, pendekatan berbasis sistem terbukti lebih efektif dibandingkan dengan pendekatan yang hanya berfokus pada individu, karena sistem pelayanan dapat diperbaiki untuk mencegah terulangnya insiden, sedangkan penggantian individu tidak serta-merta menghilangkan kelemahan mendasar dalam sistem. Oleh karena itu, apabila pertanggungjawaban hanya dibebankan kepada individu tenaga kesehatan, potensi terulangnya insiden serupa tetap tinggi. Sebaliknya, apabila pertanggungjawaban diarahkan pada sistem pelayanan rumah sakit secara menyeluruh, upaya perbaikan dapat dilakukan secara sistematis dan berkelanjutan.

sehingga perlindungan hukum terhadap pasien dapat diwujudkan secara lebih efektif.

3.3 Pelayanan Obstetri dan Neonatal di Rumah Sakit Ibu dan Anak

Data yang disajikan pada bagian ini bersumber dari rekam medis dan dokumen internal rumah sakit ibu dan anak yang menjadi lokus penelitian selama satu tahun operasional. Seluruh data telah diolah secara teragregat dan disajikan secara anonim tanpa mengungkapkan identitas pasien.

Karakteristik kasus pelayanan obstetri di rumah sakit ibu dan anak menunjukkan tingkat kompleksitas yang tidak hanya bersifat klinis, tetapi juga sistemik. Oleh karena itu, pelayanan obstetri tidak dapat dipandang sebagai layanan rutin, melainkan sebagai layanan berisiko tinggi yang sangat bergantung pada kecepatan respons, koordinasi antartentara kesehatan, serta kesiapan sistem pelayanan secara menyeluruh. Hal tersebut tercermin dari data selama satu tahun operasional yang menunjukkan bahwa jumlah persalinan mencapai sekitar 1.436 kasus. Jumlah tersebut menggambarkan tingginya beban pelayanan rumah sakit, terutama karena setiap kasus melibatkan dua subjek sekaligus, yaitu ibu dan bayi. Kondisi ini menuntut penerapan standar keselamatan pasien dan mutu pelayanan yang tinggi serta terintegrasi.

Distribusi jenis persalinan menunjukkan bahwa tindakan operatif, khususnya *sectio caesarea*, memiliki proporsi yang cukup besar dibandingkan dengan persalinan normal.

Tabel 7. Distribusi Jenis Persalinan di RSIA (Data Tahun 2025)

Jenis Persalinan	Jumlah Kasus	Persentase (%)	Karakteristik Klinis
Persalinan normal	370	26%	Risiko rendah-sedang
<i>Sectio caesarea</i> elektif	530	37%	Indikasi terencana
<i>Sectio caesarea</i> emergensi	390	27%	Kondisi gawat
Tindakan obstetri lain	146	10%	Komplikasi persalinan

Sumber: Hasil wawancara dan telaah dokumen rumah sakit (2025).

Berdasarkan Tabel 7, sebanyak 74% persalinan dilakukan melalui tindakan operatif. Tingginya proporsi tindakan *sectio caesarea*, terutama yang bersifat emergensi, mengindikasikan bahwa rumah sakit menangani kasus dengan tingkat risiko klinis yang tinggi. *Sectio caesarea* emergensi merupakan salah satu titik kritis dalam pelayanan obstetri karena memerlukan pengambilan keputusan yang cepat serta koordinasi lintasprofesi dalam waktu yang sangat terbatas. Dalam kondisi tersebut, setiap keterlambatan, bahkan yang hanya berlangsung beberapa menit, dapat berdampak langsung terhadap keselamatan ibu maupun bayi.

Berdasarkan tingkat risiko kehamilan, mayoritas pasien berada pada kategori risiko sedang hingga tinggi.

Tabel 8. Distribusi Risiko Kehamilan Pasien Obstetri

Kategori Risiko	Jumlah Kasus	Persentase (%)	Contoh Kasus
Risiko rendah	574	40%	Kehamilan normal
Risiko sedang	502	35%	Anemia, usia

Kategori Risiko	Jumlah Kasus	Persentase (%)	Contoh Kasus
			ekstrem
Risiko tinggi	359	25%	Preeklampsia, DM, riwayat SC
Kategori Risiko	Jumlah Kasus	Persentase (%)	Contoh Kasus

Sumber: Hasil wawancara dan telaah dokumen rumah sakit (2025).

Komposisi tersebut menunjukkan bahwa sekitar 60% pasien memiliki risiko klinis yang memerlukan perhatian khusus. Dalam perspektif keselamatan pasien, kondisi ini meningkatkan kompleksitas pelayanan karena memerlukan pemantauan yang intensif, pengambilan keputusan klinis yang tepat, serta kesiapan sistem pelayanan dalam merespons perubahan kondisi pasien secara cepat. Dengan demikian, semakin tinggi tingkat risiko pasien, semakin besar pula ketergantungannya terhadap sistem pelayanan yang efektif.

Untuk memperoleh pemahaman yang lebih komprehensif mengenai kompleksitas pelayanan obstetri, perlu dianalisis indikasi dilakukannya tindakan *sectio caesarea*.

Tabel 9. Indikasi Sectio Caesarea pada Pasien Obstetri

Indikasi	Jumlah Kasus	Persentase (%)
Riwayat SC sebelumnya	362	34%
Fetal distress	245	23%
Preeklampsia/eklamsia	192	18%
Disproporsi sefalopelvik	150	14%
Lain-lain	117	11%

Sumber: Hasil wawancara dan telaah dokumen rumah sakit (2025).

Indikasi tindakan menunjukkan bahwa sebagian besar operasi dilakukan karena faktor-faktor yang dapat diprediksi, seperti riwayat *sectio caesarea* sebelumnya. Meskipun demikian, terdapat pula proporsi kasus yang cukup signifikan dengan kondisi akut, seperti *fetal distress* dan preeklampsia berat, yang memerlukan tindakan segera. Kondisi seperti *fetal distress* sangat sensitif terhadap waktu sehingga keberhasilan penanganannya sangat ditentukan oleh kecepatan respons sistem pelayanan rumah sakit.

Kasus emergensi obstetri merupakan kondisi yang paling menentukan dalam menilai kualitas implementasi keselamatan pasien.

Tabel 10. Jenis Kasus Emergensi Obstetri

Jenis Kasus	Jumlah	Persentase (%)	Tingkat Risiko
Fetal distress	50	38%	Tinggi
Perdarahan postpartum	35	27%	Sangat tinggi
Preeklampsia berat	30	23%	Tinggi
Infeksi/sepsis	15	12%	Sedang-tinggi

Sumber: Hasil wawancara dan telaah dokumen rumah sakit (2025).

Distribusi tersebut menunjukkan bahwa mayoritas kasus emergensi berkaitan dengan kondisi yang dapat berkembang dengan cepat menjadi komplikasi serius. Perdarahan pascapersalinan dan *fetal distress*, misalnya, merupakan kondisi yang memerlukan intervensi dalam waktu yang sangat singkat. Dalam situasi tersebut,

keberhasilan pelayanan tidak hanya bergantung pada kemampuan klinis tenaga kesehatan, tetapi juga pada kesiapan sistem pelayanan, termasuk ketersediaan fasilitas, kejelasan alur pelayanan, serta efektivitas komunikasi antartim.

Selain faktor klinis, beban pelayanan juga merupakan faktor penting yang memengaruhi keselamatan pasien.

Tabel 11. Rata-rata Beban Pelayanan Harian

Parameter	Nilai
Persalinan per hari	1-2 kasus
Operasi SC per hari	5-6 kasus
Kasus emergensi	±1 kasus/hari
Tenaga jaga	Terbatas (shift)

Sumber: Hasil wawancara dan telaah dokumen rumah sakit (2025).

Beban pelayanan yang relatif tinggi, khususnya pada kondisi keterbatasan sumber daya manusia, dapat meningkatkan risiko terjadinya kesalahan dalam pelayanan. Beban kerja yang tinggi berpotensi menurunkan kualitas komunikasi, memperlambat respons, serta meningkatkan kemungkinan terjadinya *human error*. Namun demikian, dalam perspektif keselamatan pasien modern, kondisi tersebut tidak semata-mata dibebankan kepada individu tenaga kesehatan, melainkan menjadi tanggung jawab sistem pelayanan yang harus mampu mengelola beban kerja secara proporsional.

Analisis insiden keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri tidak dapat dilakukan hanya dengan menilai hasil akhir (*outcome*), tetapi juga harus menelusuri keseluruhan proses pelayanan sejak pasien masuk hingga tindakan dilakukan. Pendekatan berbasis *timeline* memungkinkan identifikasi terhadap titik-titik kritis terjadinya kegagalan sistem sehingga dapat dianalisis apakah suatu insiden lebih dominan disebabkan oleh faktor individual atau faktor sistemik.

Dalam kondisi kegawatdaruratan obstetri, alur pelayanan ideal dimulai dari identifikasi kondisi darurat, dilanjutkan dengan penegakan diagnosis dan pengambilan keputusan klinis, kemudian aktivasi tim yang melibatkan dokter, perawat, tenaga anestesi, serta kesiapan kamar operasi. Tahap berikutnya meliputi persiapan fasilitas dan peralatan yang diperlukan hingga pelaksanaan tindakan, seperti *sectio caesarea*. Setiap tahapan tersebut memiliki batas waktu yang menjadi standar keselamatan pasien. Oleh karena itu, kegagalan atau keterlambatan pada salah satu tahapan dapat secara langsung memengaruhi luaran klinis yang dicapai.

Tabel 12. Timeline Kasus Keterlambatan Tindakan SC

Tahapan	Waktu Aktual	Standar Ideal	Deviasi
Diagnosis fetal distress	08.00	-	-
Keputusan operasi	08.10	≤10 menit	sesuai
Aktivasi tim	08.25	≤10 menit	terlambat 5-10 menit
Persiapan OK	09.00	≤20-30 menit	terlambat signifikan
Tindakan operasi	09.40	≤30 menit dari keputusan	terlambat ±90 menit

Sumber: Hasil wawancara dan telaah dokumen rumah sakit (2025).

Berdasarkan analisis *timeline*, terlihat bahwa penegakan diagnosis dan pengambilan keputusan klinis telah dilakukan secara tepat dan cepat oleh tenaga kesehatan. Namun, keterlambatan mulai muncul pada tahap aktivasi tim dan menjadi semakin signifikan pada tahap persiapan kamar operasi. Keterlambatan tersebut bukan disebabkan oleh kesalahan klinis, melainkan oleh faktor-faktor sistemik, seperti koordinasi antartim yang belum optimal, kesiapan fasilitas yang belum memadai, serta alur pelayanan yang tidak berjalan secara efektif. Akumulasi hambatan tersebut menyebabkan tindakan operasi baru dapat dilaksanakan sekitar 90 menit setelah keputusan klinis diambil. Kondisi ini menunjukkan bahwa waktu pelaksanaan tindakan telah melampaui standar waktu yang direkomendasikan untuk penanganan *fetal distress*.

Berdasarkan hasil analisis kasus tersebut, dapat diidentifikasi beberapa pola kegagalan sistem yang relevan sebagai berikut:

Tabel 13. Pola Kegagalan Sistem dalam Pelayanan Obstetri

Tahapan Sistem	Jenis Kegagalan	Dampak
Aktivasi tim	Lambat	Delay tindakan
Koordinasi	Tidak efektif	Miskomunikasi
Kesiapan fasilitas	Tidak siap	Penundaan tindakan
Monitoring	Tidak optimal	Komplikasi meningkat

Sumber: Hasil wawancara dan telaah dokumen rumah sakit (2025).

Kasus tersebut menunjukkan bahwa insiden keselamatan pasien merupakan hasil akumulasi berbagai kegagalan kecil dalam sistem pelayanan yang secara individual sering kali tidak terlihat, tetapi secara bersama-sama menimbulkan dampak yang signifikan. Oleh karena itu, pendekatan yang hanya berfokus pada individu tenaga kesehatan tidak memadai untuk menjelaskan keseluruhan proses terjadinya insiden. Melalui analisis berbasis *timeline*, terlihat hubungan kausal yang lebih jelas antara proses pelayanan dan kerugian yang dialami pasien. Sebagai contoh, pada kasus keterlambatan tindakan, dokter telah bekerja sesuai dengan standar profesi dan penegakan diagnosis telah dilakukan secara tepat. Namun, sistem pelayanan tidak mampu mendukung pelaksanaan tindakan secara optimal karena koordinasi antartim yang tidak efektif serta kegagalan komunikasi yang mengakibatkan tertundanya tindakan. Dengan demikian, tanggung jawab tidak dapat dibebankan sepenuhnya kepada individu tenaga kesehatan, tetapi juga kepada rumah sakit sebagai penyelenggara sistem yang tidak menyediakan respons emergensi yang efektif, tidak menjamin terlaksananya standar komunikasi, serta tidak memastikan kesiapan fasilitas. Temuan ini memperkuat penerapan konsep *corporate liability*, yang menempatkan rumah sakit sebagai pihak yang bertanggung jawab atas kegagalan sistem yang berada dalam kendalinya.

Sistem pelayanan obstetri dan luaran neonatal merupakan satu kesatuan yang tidak dapat dipisahkan. Keterlambatan tindakan pada kasus *fetal distress*, kegagalan pemantauan janin, dan miskomunikasi antartim secara langsung meningkatkan risiko asfiksia neonatorum, ensefalopati hipoksik-iskemik, hingga kematian neonatal dini. Studi sistematis mengenai *preventable adverse events* dalam pelayanan obstetri menunjukkan bahwa kategori kegagalan yang sama, seperti *peripartum therapeutic delay*, *inadequate fetal monitoring*, dan miskomunikasi antartim, merupakan penyumbang utama luaran buruk pada ibu maupun bayi (Hüner dkk., 2023).

Dengan demikian, tanggung jawab hukum rumah sakit dalam pelayanan obstetri juga mencakup tanggung jawab terhadap keselamatan neonatal. Setiap keterlambatan tindakan *sectio caesarea* pada kasus *fetal distress*, setiap kegagalan resusitasi neonatal akibat ketidaksiapan tim, serta setiap komplikasi neonatal yang berakar pada kegagalan sistem pada fase antepartum maupun intrapartum merupakan bentuk kerugian yang berada dalam lingkup *corporate liability* rumah sakit. Oleh karena itu, penguatan sistem keselamatan pasien dalam pelayanan maternitas merupakan bentuk perlindungan hukum yang terintegrasi bagi ibu dan bayi, sejalan dengan Pasal 46 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit dan Pasal 193 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

a) Integrasi Temuan Empiris dengan Teori dan Analisis Yuridis

Integrasi temuan empiris dengan teori dan analisis yuridis merupakan bagian penting untuk memastikan bahwa hasil penelitian tidak hanya bersifat deskriptif, tetapi juga memiliki kekuatan analitis dan argumentatif dalam menjawab permasalahan penelitian.

Teori keselamatan pasien modern menempatkan insiden keselamatan pasien sebagai konsekuensi dari kegagalan sistem (*system-based approach*), bukan semata-mata akibat kesalahan individu. Teori ini menekankan bahwa kesalahan manusia sering kali merupakan hasil dari desain sistem yang tidak optimal, seperti alur pelayanan yang tidak jelas, komunikasi yang tidak efektif, serta lemahnya mekanisme pengawasan. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa keterlambatan tindakan pada kasus *fetal distress* bukan disebabkan oleh kekeliruan diagnosis, melainkan oleh kegagalan dalam aktivasi tim dan kesiapan fasilitas pelayanan. Temuan tersebut menegaskan bahwa insiden keselamatan pasien merupakan hasil akumulasi kegagalan sistem, sedangkan faktor individual hanya menjadi salah satu unsur dalam keseluruhan proses. Oleh karena itu, pendekatan berbasis sistem menjadi lebih relevan dan komprehensif untuk menjelaskan sekaligus mengatasi permasalahan keselamatan pasien dibandingkan dengan pendekatan yang hanya berfokus pada individu.

Dalam perkembangan teori hukum kesehatan, terjadi pergeseran dari konsep *individual liability* menuju *corporate liability*, yang menempatkan rumah sakit sebagai subjek hukum yang bertanggung jawab atas keseluruhan sistem pelayanan yang diselenggarakannya. Temuan empiris dalam penelitian ini memperkuat pergeseran paradigma tersebut. Sekitar 70% insiden keselamatan pasien berkaitan dengan faktor sistem, keterlambatan pelayanan (*delay*) berkontribusi terhadap sekitar 40%-50% kasus maternal, serta permasalahan komunikasi dan koordinasi menjadi faktor dominan yang menyebabkan terjadinya insiden. Data tersebut menunjukkan bahwa kerugian yang dialami pasien tidak dapat dipisahkan dari kinerja sistem pelayanan rumah sakit secara keseluruhan. Dengan demikian, pendekatan pertanggungjawaban yang hanya berfokus pada individu tenaga kesehatan menjadi tidak memadai, sedangkan penerapan konsep *corporate liability* lebih relevan dan sejalan dengan kondisi empiris di lapangan. Dalam konteks hukum positif Indonesia, konstruksi tersebut dipertegas melalui Pasal 46 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit yang menyatakan bahwa rumah sakit bertanggung jawab secara hukum atas kerugian yang timbul akibat kelalaian tenaga kesehatan. Ketentuan tersebut menegaskan bahwa pertanggungjawaban rumah sakit bersifat institusional dan tidak dapat sepenuhnya dialihkan kepada individu tenaga kesehatan.

b) Integrasi antara Temuan dan Norma Hukum

Jika dikaitkan antara data lapangan dan norma hukum, maka dapat dilihat adanya hubungan yang kuat antara kegagalan sistem pelayanan dan tanggung jawab hukum rumah sakit.

Tabel 14. Integrasi Temuan, Teori, dan Norma Hukum

Temuan Lapangan	Teori	Norma Hukum	Implikasi
Delay tindakan	<i>System failure</i>	UU RS Pasal 46	RS bertanggung jawab
Miskomunikasi	<i>Human factor</i>	Standar pelayanan	Kegagalan sistem
SOP tidak optimal	<i>Organizational failure</i>	Kewajiban mutu RS	Kelalaian institusi
Beban kerja tinggi	<i>System design</i>	Tanggung jawab manajemen	Liability RS

Tabel tersebut menunjukkan bahwa setiap temuan empiris memiliki keterkaitan yang erat dengan teori keselamatan pasien serta norma hukum yang berlaku. Temuan tersebut memperkuat bahwa tanggung jawab rumah sakit tidak hanya memiliki landasan normatif, tetapi juga didukung oleh bukti empiris yang kuat. Dengan demikian, hukum tidak dapat dipandang sebagai norma yang berdiri sendiri secara abstrak, melainkan harus mencerminkan realitas penyelenggaraan pelayanan kesehatan di lapangan.

Ketika data empiris menunjukkan bahwa insiden keselamatan pasien lebih dominan disebabkan oleh kegagalan sistem daripada kesalahan individual, pendekatan hukum yang diterapkan juga perlu menyesuaikan dengan realitas tersebut. Oleh karena itu, pertanggungjawaban institusional dan pendekatan berbasis sistem perlu dikedepankan sebagai dasar perlindungan hukum bagi pasien agar tercipta sistem pelayanan kesehatan yang lebih efektif, akuntabel, dan berkeadilan.

c) Implikasi terhadap Pembentukan Budaya Keselamatan Pasien

Integrasi antara temuan empiris dan kerangka teori menunjukkan bahwa keselamatan pasien tidak dapat diwujudkan semata-mata melalui keberadaan regulasi formal, tetapi juga memerlukan transformasi budaya organisasi di lingkungan rumah sakit. Budaya keselamatan pasien tersebut mencakup keterbukaan dalam pelaporan insiden, penerapan pendekatan non-punitif terhadap kesalahan, komitmen terhadap pembelajaran berkelanjutan, serta kepemimpinan yang secara aktif menempatkan keselamatan pasien sebagai prioritas utama. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa berbagai kegagalan sistem dalam pelayanan kesehatan sering kali berakar pada belum terbentuknya budaya keselamatan yang kuat. Akibatnya, kesalahan yang terjadi tidak teridentifikasi secara optimal dan tidak ditindaklanjuti melalui mekanisme perbaikan yang sistematis dan berkelanjutan.

d) Model Konseptual Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Berbasis *Patient Safety* dalam Pelayanan Obstetri dan Neonatal

Berdasarkan analisis normatif, temuan empiris, dan teori keselamatan pasien, penelitian ini mengusulkan Model Konseptual Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Berbasis *Patient Safety* (*Patient Safety-Based Institutional Liability Model*) sebagai penguatan terhadap konstruksi pertanggungjawaban hukum rumah sakit dalam pelayanan obstetri dan neonatal.

Model konseptual ini dibangun atas dasar bahwa pertanggungjawaban hukum rumah sakit tidak lagi hanya muncul setelah terjadinya kerugian pada pasien (*liability after harm*), tetapi telah dimulai sejak rumah sakit membangun, mengimplementasikan, mengevaluasi, dan menyempurnakan sistem keselamatan pasien secara berkelanjutan. Dengan demikian, objek pertanggungjawaban bergeser dari perilaku individual tenaga kesehatan menuju efektivitas sistem pelayanan yang berada dalam kendali institusi.

Model konseptual yang dihasilkan terdiri atas lima komponen utama sebagai berikut.

Governance responsibility, yaitu kewajiban rumah sakit untuk membangun tata kelola keselamatan pasien melalui penyusunan kebijakan, kepemimpinan yang efektif, alokasi sumber daya, manajemen risiko, serta penguatan budaya keselamatan pasien (*patient safety culture*).

System responsibility, yaitu tanggung jawab rumah sakit untuk memastikan bahwa seluruh sistem pelayanan berjalan sesuai dengan standar melalui penerapan standar operasional prosedur, komunikasi klinis yang efektif, koordinasi multidisiplin, kesiapan fasilitas, sistem rujukan, serta pelaporan insiden yang bersifat non-punitif.

Clinical responsibility, yaitu kewajiban tenaga kesehatan untuk memberikan pelayanan profesional sesuai dengan standar profesi dan standar pelayanan medis sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sistem pelayanan yang dibangun oleh rumah sakit.

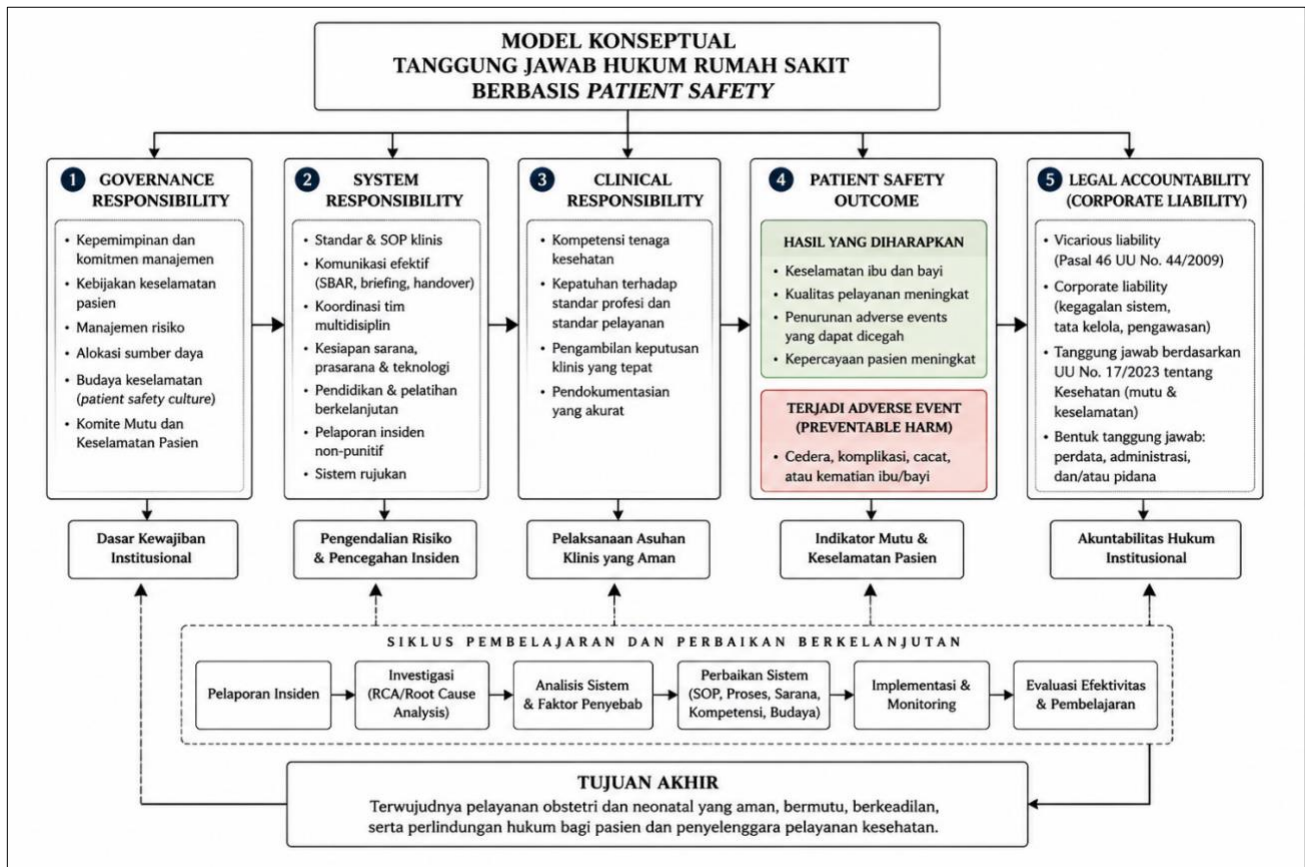
Legal accountability, yaitu mekanisme pertanggungjawaban hukum apabila kegagalan sistem mengakibatkan kerugian pada pasien, baik berdasarkan doktrin *vicarious liability* maupun *corporate liability*, sebagaimana diatur dalam Pasal 46 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit serta diperkuat melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Continuous learning, yaitu kewajiban rumah sakit untuk melaksanakan audit klinis, pembelajaran dari insiden, evaluasi mutu, dan penyempurnaan sistem secara berkelanjutan. Dengan demikian, pertanggungjawaban hukum tidak berhenti pada penyelesaian sengketa, tetapi juga berfungsi sebagai instrumen pencegahan terhadap terulangnya insiden keselamatan pasien.

Melalui model tersebut, penelitian ini menegaskan bahwa pertanggungjawaban hukum rumah sakit merupakan suatu siklus tata kelola keselamatan pasien yang dimulai dari pembangunan sistem, implementasi pelayanan, identifikasi insiden, evaluasi, hingga penyempurnaan sistem secara berkelanjutan. Oleh karena itu, ukuran pertanggungjawaban rumah sakit tidak hanya ditentukan oleh adanya kesalahan tenaga kesehatan, tetapi juga oleh kemampuan institusi dalam membangun sistem pelayanan yang mampu mencegah terjadinya *preventable adverse events*.

Model konseptual ini memberikan kontribusi ilmiah berupa perluasan konsep *corporate liability* menjadi *Patient Safety-Based Institutional Liability Model*, yaitu model pertanggungjawaban hukum yang mengintegrasikan prinsip *clinical governance*, budaya keselamatan pasien, pendekatan sistem (*systems approach to patient safety*), dan doktrin pertanggungjawaban korporasi ke dalam kerangka hukum kesehatan Indonesia. Model ini diharapkan dapat menjadi acuan dalam pengembangan kebijakan rumah sakit, penyelesaian sengketa medik, serta pembentukan regulasi mengenai keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal.

Gambar 1. Model Konseptual Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit



e) Analisis Putusan Pengadilan dan Relevansinya dengan *Corporate Liability* Rumah Sakit

Perkembangan praktik peradilan menunjukkan bahwa pertanggungjawaban rumah sakit tidak lagi dipahami semata-mata sebagai pertanggungjawaban individual tenaga kesehatan, tetapi telah berkembang menuju pertanggungjawaban institusional ketika kerugian pasien berkaitan dengan kegagalan sistem pelayanan. Dalam berbagai putusan, pengadilan tidak hanya menilai ada atau tidaknya kelalaian tenaga kesehatan, tetapi juga mempertimbangkan apakah rumah sakit telah memenuhi kewajibannya dalam menyediakan sistem pelayanan yang aman melalui penerapan standar operasional prosedur, mekanisme pengawasan, ketersediaan sarana dan prasarana, serta tata kelola pelayanan kesehatan yang memadai (Irianto, 2021; Handayani & Rokhim, 2025).

Secara normatif, Pasal 46 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menegaskan bahwa rumah sakit bertanggung jawab secara hukum atas kerugian yang ditimbulkan akibat kelalaian tenaga kesehatan di rumah sakit. Ketentuan tersebut pada awalnya dipahami sebagai bentuk penerapan doktrin *vicarious liability*. Namun, perkembangan doktrin hukum kesehatan menunjukkan bahwa ruang lingkup pertanggungjawaban tersebut telah berkembang menuju *corporate liability*, yaitu pertanggungjawaban rumah sakit atas kegagalan tata kelola organisasi dalam menjamin mutu dan keselamatan pelayanan kesehatan (Schwartz dkk., 2013; Pozgar, 2024; Irianto, 2021).

Praktik peradilan di Indonesia memperlihatkan kecenderungan yang sejalan dengan perkembangan doktrin tersebut. Sebagai contoh, Putusan Mahkamah Agung

Nomor 1752 K/Pdt/2007 dan Putusan Peninjauan Kembali Mahkamah Agung Nomor 352 PK/Pdt/2010 menunjukkan bahwa rumah sakit dapat dimintai pertanggungjawaban atas pelayanan medis yang diberikan di lingkungan rumah sakit, meskipun tindakan medis dilakukan oleh dokter sebagai tenaga profesional. Selain itu, Putusan Mahkamah Agung Nomor 1366 K/Pdt/2017 menegaskan pentingnya fungsi pembinaan dan pengawasan rumah sakit terhadap tenaga medis. Sementara itu, Putusan Mahkamah Agung Nomor 779 K/Pdt/2014 menunjukkan bahwa pertanggungjawaban rumah sakit juga mencakup penyediaan sarana, prasarana, dan sistem pelayanan yang memenuhi standar keselamatan pasien (Handayani & Rokhim, 2025).

Temuan penelitian ini menunjukkan bahwa keterlambatan tindakan (*delay in treatment*), komunikasi antartim yang tidak efektif, ketidakkonsistenan penerapan standar operasional prosedur, serta lemahnya koordinasi merupakan faktor-faktor dominan penyebab insiden keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal. Dengan demikian, apabila sengketa tersebut diperiksa melalui mekanisme peradilan, objek pembuktian seharusnya tidak hanya diarahkan pada tindakan individual tenaga kesehatan, tetapi juga pada keberfungsian sistem pelayanan yang berada dalam kendali rumah sakit. Pendekatan tersebut selaras dengan teori *corporate liability*, yang menempatkan rumah sakit sebagai subjek hukum yang bertanggung jawab atas perancangan, implementasi, pengawasan, dan evaluasi sistem keselamatan pasien (Reason, 2000; Vincent, 2010; Pozgar, 2024).

Berdasarkan praktik peradilan dan temuan empiris dalam penelitian ini, dapat dipahami bahwa pertanggungjawaban hukum rumah sakit tidak lagi berhenti pada pembuktian kesalahan individu tenaga kesehatan (*individual liability*), melainkan juga mencakup penilaian terhadap kegagalan sistem pelayanan (*system failure*). Oleh karena itu, Model Konseptual Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Berbasis Patient Safety (*Patient Safety-Based Institutional Liability Model*) yang dirumuskan dalam penelitian ini memberikan kerangka analitis untuk menilai hubungan antara tata kelola rumah sakit, sistem keselamatan pasien, dan pertanggungjawaban hukum institusional. Model tersebut sekaligus memperluas penerapan konsep *corporate liability* dalam konteks pelayanan obstetri dan neonatal sehingga tidak hanya berfungsi sebagai dasar penyelesaian sengketa, tetapi juga sebagai instrumen pencegahan melalui penguatan tata kelola keselamatan pasien.

Tabel 15. Integrasi Temuan, Teori, dan Norma Hukum

Putusan Pengadilan	Isu Hukum	Relevansi dengan <i>Corporate Liability</i>	Hubungan dengan Temuan Penelitian
Putusan MA No. 1752 K/Pdt/2007	Tanggung jawab rumah sakit terhadap dokter yang bekerja atau memberikan pelayanan di rumah sakit	Status hubungan kerja dokter tidak selalu membebaskan rumah sakit dari tanggung jawab institusional	Menguatkan bahwa tanggung jawab RS tidak hanya melekat pada individu dokter, tetapi juga pada sistem pelayanan
Putusan MA No. 352 PK/Pdt/2010	Pertanggungjawaban rumah sakit dalam sengketa medik	Rumah sakit dapat dipandang sebagai pihak yang ikut	Selaras dengan temuan bahwa pelayanan

		bertanggung jawab atas pelayanan yang berlangsung di lingkungannya	obstetri-neonatal bergantung pada koordinasi sistem rumah sakit
Putusan MA No. 1366 K/Pdt/2017	Kewajiban pembinaan dan pengawasan terhadap dokter	Rumah sakit memiliki kewajiban manajerial untuk memastikan tenaga medis bekerja sesuai standar	Relevan dengan temuan tentang pentingnya SOP, pengawasan, komunikasi tim, dan audit keselamatan pasien
Putusan MA No. 779 K/Pdt/2014	Tanggung jawab atas kualitas sarana dan prasarana rumah sakit	Kegagalan fasilitas dapat menjadi bagian dari tanggung jawab korporasi rumah sakit	Menguatkan temuan terkait kesiapan kamar operasi, fasilitas emergensi, dan sistem respons cepat obstetri

Sumber: Hasil sintesis penulis berdasarkan putusan Mahkamah Agung, peraturan perundang-undangan, dan literatur hukum kesehatan (2026).

4. SIMPULAN

Penelitian ini menunjukkan bahwa pengaturan hukum mengenai pertanggungjawaban rumah sakit terhadap keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal di Indonesia telah mengalami pergeseran paradigma dari pendekatan yang berorientasi pada *individual liability* menuju *institutional liability* atau *corporate liability*. Pergeseran tersebut tercermin dalam ketentuan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta perkembangan teori *patient safety* yang menempatkan keselamatan pasien sebagai tanggung jawab sistem pelayanan kesehatan, bukan semata-mata tanggung jawab individu tenaga kesehatan.

Hasil penelitian normatif-empiris menunjukkan bahwa implementasi keselamatan pasien dalam pelayanan obstetri dan neonatal masih menghadapi berbagai tantangan, terutama keterlambatan pelayanan (*delay in treatment*), komunikasi antarprofesi yang belum optimal, ketidakkonsistenan penerapan standar operasional prosedur, keterbatasan sumber daya, serta belum berkembangnya budaya keselamatan pasien secara optimal. Temuan tersebut menunjukkan bahwa sebagian besar insiden keselamatan pasien berakar pada kelemahan sistem pelayanan rumah sakit. Oleh karena itu, upaya penyelesaiannya memerlukan penguatan tata kelola organisasi melalui penerapan *clinical governance*, manajemen risiko, budaya keselamatan pasien, audit klinis, serta pembelajaran organisasi secara berkelanjutan.

Kontribusi ilmiah utama penelitian ini adalah perumusan Model Konseptual Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Berbasis *Patient Safety* (*Patient Safety-Based Institutional Liability Model*). Model ini menempatkan tata kelola rumah sakit (*governance responsibility*), sistem keselamatan pasien (*system responsibility*), pelaksanaan pelayanan klinis (*clinical responsibility*), luaran keselamatan pasien (*patient safety outcomes*), serta mekanisme akuntabilitas hukum dan perbaikan

berkelanjutan (*legal accountability* dan *continuous improvement*) sebagai satu kesatuan yang saling terintegrasi. Model tersebut memperluas penerapan konsep *corporate liability* dengan menegaskan bahwa pertanggungjawaban hukum rumah sakit tidak hanya muncul setelah terjadinya kerugian pada pasien, tetapi telah dimulai sejak rumah sakit membangun, mengimplementasikan, mengevaluasi, dan menyempurnakan sistem keselamatan pasien secara berkelanjutan.

DAFTAR PUSTAKA

- Abdurrohman, R., Heridadi, H., Kantikha, I. M., & Jaeni, A. (2024). Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Berdasarkan Doktrin Corporate Liability Menurut Pasal 193 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. *Jurnal Cahaya Mandalika*, 3(3), 2635–2647. <https://doi.org/10.36312/jcm.v3i3.3659>
- Aibar, L., Rabanaque, M. J., Aibar, C., Aranaz, J. M., & Mozas, J. (2015). Patient safety and adverse events related with obstetric care. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 291(4), 825–830. <https://doi.org/10.1007/s00404-014-3474-3>
- Ansari, S. P., Rayfield, M. E., Wallis, V. A., Jardine, J. E., Morris, E. P., & Prosser-Snelling, E. (2020). A Safety Evaluation of the Impact of Maternity-Orientated Human Factors Training on Safety Culture in a Tertiary Maternity Unit. *Journal of Patient Safety*, 16(4), e359–e366. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000609>
- BPS Tulang Bawang Barat. (2024). *Kabupaten Tulang Bawang Barat Dalam Angka 2024*.
- Brás, C. P. D. C., Figueiredo, M. D. C. A. B. D., & Ferreira, M. M. C. (2024). Safety culture in maternity hospital: Perception of nurse-midwives. *Journal of Advanced Nursing*, 80(5), 2091–2105. <https://doi.org/10.1111/jan.15969>
- Brazier & Cave. (2016). *Medicine, Patients and The Law (6th Ed)*. Manchester University Press.
- Charafeddine, L., Masri, S., Ibrahim, P., Badin, D., Cheayto, S., & Tamim, H. (2018). Targeted educational program improves infant positioning practice in the NICU. *International Journal for Quality in Health Care*, 30(8), 642–648. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzy123>
- Dhamanti, I., Leggat, S., & Barraclough, S. (2020). Practical and Cultural Barriers to Reporting Incidents Among Health Workers in Indonesian Public Hospitals. *Journal of Multidisciplinary Healthcare, Volume 13*, 351–359. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S240124>
- Dietl, J. E., Derksen, C., Keller, F. M., & Lippke, S. (2023). Interdisciplinary and interprofessional communication intervention: How psychological safety fosters communication and increases patient safety. *Frontiers in Psychology*, 14, 1164288. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2023.1164288>
- Dinas Kesehatan Tulang Bawang Barat. (2023). *Profil Kesehatan 2022*.
- Guwandi. (2019). *Hukum Medik (Medical Law)*. Balai Penerbit FKUI.
- Handayani, F., & Rokhim, Abd. (2025). Legal Protection of the Right to Patient Safety in Obstetric and Gynecological Medical Services. *Jurnal Jurisprudentie*, 12(1). <https://journal.uin-alauddin.ac.id/index.php/Jurisprudentie/article/view/57376>
- Herring, J. (2022). *Medical Law and Ethics (9 ed.)*. Oxford University Press.

- <https://doi.org/10.1093/he/9780192856562.001.0001>
- Hüner, B., Derksen, C., Schmiedhofer, M., Lippke, S., Riedmüller, S., Janni, W., Reister, F., & Scholz, C. (2023). Reducing preventable adverse events in obstetrics by improving interprofessional communication skills – Results of an intervention study. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 23(1), 55. <https://doi.org/10.1186/s12884-022-05304-8>
- Irianto, F. (2021). Pertanggungjawaban Hukum Pidana Rumah Sakit Sebagai Korporasi Pelayanan Kesehatan. *Sol Justicia*, 4(2), 163–174. <https://doi.org/10.54816/sj.v4i2.459>
- Komalawati, V., & Triswandi, E. F. (2022). Tanggung Jawab Dokter atas Insiden Keselamatan Pasien dalam Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit Sebagai Institusi Kesehatan. *Jurnal Bina Mulia Hukum*, 6(2), 174–186. <https://doi.org/10.23920/jbmh.v6i2.687>
- Kurnia, M., Simandjutak, M. E., & Asmara, G. P. (2025). Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Berdasarkan Pasal 193 UU Kesehatan dalam Peristiwa Bayi Tertukar. *Soeptra Jurnal Hukum Kesehatan*, 10(2), 268–283. <https://doi.org/10.24167/sjhk.v10i2.12214>
- Lassoued, L., Gharssallah, I., Tlili, M. A., Sahli, J., Kouira, M., Abid, S., Chaieb, A., & Khairi, H. (2024). Impact of an educational intervention on patient safety culture among gynecology-obstetrics' healthcare professionals. *BMC Health Services Research*, 24(1), 704. <https://doi.org/10.1186/s12913-024-11152-3>
- Marzuki, P. M. (2017). *Penelitian Hukum*. Kencana Prenada Media Group.
- Molla S., D., Corrigan, J. M., & Kohn, L. T. (2000). *To err is human: Building a safer health system*. National Academy Press.
- Panagioti, M., Khan, K., Keers, R. N., Abuzour, A., Phipps, D., Kontopantelis, E., Bower, P., Campbell, S., Haneef, R., Avery, A. J., & Ashcroft, D. M. (2019). Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: Systematic review and meta-analysis. *BMJ*, l4185. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4185>
- Pozgar, G. D. (2024). *Legal and ethical essentials of health care administration*. Jones & Bartlett Learning.
- Prayoga, F., Fifik Wiryani, & Nasser. (2023). Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Dalam Pelayanan Kesehatan. *Jurnal Hukum to-ra: Hukum Untuk Mengatur dan Melindungi Masyarakat*, 9(3), 419–427. <https://doi.org/10.55809/tora.v9i3.264>
- Raftopoulos, V., Savva, N., & Papadopoulou, M. (2011). Safety Culture in the Maternity Units: A census survey using the Safety Attitudes Questionnaire. *BMC Health Services Research*, 11(1), 238. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-11-238>
- Reason, J. (2000). Human error: Models and management. *BMJ*, 320(7237), 768–770. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>
- Scally, G., & Donaldson, L. J. (1998). Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ*, 317(7150), 61–65. <https://doi.org/10.1136/bmj.317.7150.61>
- Schwartz, R. L., Furrow, B. R., Greaney, T. L., Johnson, S. H., & Jost, T. S. (2013). *Health Law: Cases, Materials and Problems*.

- Skoogh, A., Hall-Lord, M. L., Bååth, C., & Bojö, A.-K. S. (2021). Adverse events in women giving birth in a labor ward: A retrospective record review study. *BMC Health Services Research*, 21(1), 1093. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-07109-5>
- Suci, W. P., Erika, E., Lestari, W., T, N. R., Maria, R., & Sunairattanaporn, U. (2024). Patient Safety Culture in Pre-Post Partum and Perinatology Units. *Jurnal Pendidikan Keperawatan Indonesia*, 10(1), 35–44. <https://doi.org/10.17509/jpki.v10i1.71211>
- Tanaya, V., & Putri, I. I. (2025). The Civil Liability of Hospitals for Malpractice Committed by Healthcare Personnel Resulting in Baby Switched at Birth Incidents. *Jurnal IUS Kajian Hukum dan Keadilan*, 13(1), 1–19. <https://doi.org/10.29303/ius.v13i1.1539>
- Toumahuw, B. N., Wijaya, A. U., & Widiyanto, R. M. (2023). Tanggung Jawab Rumah Sakit Terhadap Kelalaian Malpraktik. *Jurnal Ilmu Hukum Wijaya Putra*, 1(2), 57–68. <https://doi.org/10.38156/jihwp.v1i2.84>
- Vincent, C. (2010). *Patient Safety* (1 ed.). Wiley. <https://doi.org/10.1002/9781444323856>
- Vitrianingsih, Y., Miarsa, F. R. D., & Yahya, D. (2025). The Legal Responsibility of Hospitals in Medical Malpractice Cases After the Issuance of the Health Law in 2023. *Legal Brief*, 14(2). <https://doi.org/10.35335/legal.v14i2.1274>
- Wahyudi, S. (2011). Tanggung Jawab Rumah Sakit Terhadap Kerugian Akibat Kelalaian Tenaga Kesehatan dan Implikasinya. *Jurnal Dinamika Hukum*, 11(3). <https://doi.org/10.20884/1.jdh.2011.11.3.178>
- Walker, D. M., DePuccio, M. J., & McAlearney, A. S. (2020). Barriers and facilitators to hospital implementation of obstetric emergency safety bundles: A qualitative study. *Journal of Hospital Management and Health Policy*, 5, 3–3. <https://doi.org/10.21037/jhmhp-20-74>
- WHO. (2021). *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards Eliminating Avoidable Harm In Health Care*.