PESHUM: Jurnal Pendidikan, Sosial dan Humaniora
Vol.5, No.6, Oktober 2026

Perlindungan Hukum terhadap Keselamatan Pasien dalam Penggunaan Alat Kesehatan dan Reagen pada Pelayanan Transfusi Darah di Indonesia

Indra Krismono
Universitas Ngudi Waluyo
E-mail: indrajosef78@gmail.com

Article History:
Received: 01 Oktober 2026
Revised: 13 Oktober 2026
Accepted: 27 Oktober 2026

Keywords: *Perlindungan Hukum; Keselamatan Pasien; Alat Kesehatan; Reagen; Transfusi Darah.*

Abstrak: *Pelayanan transfusi darah merupakan pelayanan kesehatan yang memiliki risiko terhadap keselamatan pasien karena melibatkan berbagai tahapan, mulai dari pengujian, pengolahan, penyimpanan, hingga pemberian darah. Keselamatan pasien tidak hanya dipengaruhi oleh kompetensi tenaga kesehatan, tetapi juga oleh kualitas, keamanan, pemeliharaan, dan penggunaan alat kesehatan serta reagen yang digunakan dalam proses transfusi. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaturan hukum mengenai penggunaan alat kesehatan dan reagen pada pelayanan transfusi darah, bentuk perlindungan hukum terhadap keselamatan pasien, serta pertanggungjawaban hukum para pihak apabila terjadi kerugian. Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan pendekatan peraturan perundang-undangan dan pendekatan konseptual melalui studi pustaka. Bahan hukum dianalisis secara deskriptif-kualitatif dengan menggunakan Teori Perlindungan Hukum, Teori Tanggung Jawab Hukum, dan Teori Sistem Hukum. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan keselamatan pasien dalam pelayanan transfusi darah dibangun melalui regulasi yang berlapis, meliputi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, Permenkes Nomor 91 Tahun 2015, Permenkes Nomor 5 Tahun 2026, dan Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2025. Perlindungan hukum mencakup aspek preventif dan represif, sedangkan pertanggungjawaban harus ditentukan berdasarkan kewajiban, pelanggaran, kerugian, dan hubungan kausal masing-masing pihak. Hasil penelitian menegaskan bahwa keselamatan pasien merupakan tanggung jawab sistemik yang memerlukan harmonisasi regulasi, pengawasan, pemastian mutu, dan budaya kepatuhan dalam seluruh rangkaian pelayanan transfusi darah.*

PENDAHULUAN

Pelayanan kesehatan merupakan salah satu bentuk pelayanan publik yang memiliki tujuan utama untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat melalui upaya promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan paliatif. Dalam penyelenggaraannya, pelayanan kesehatan harus menjamin terpenuhinya hak setiap orang untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan bertanggung jawab sebagaimana diamanatkan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Salah satu bentuk pelayanan kesehatan yang memiliki tingkat risiko tinggi terhadap keselamatan pasien adalah pelayanan transfusi darah (Republik Indonesia, 2023. Pelayanan transfusi darah merupakan rangkaian kegiatan yang meliputi seleksi donor, pengambilan darah (*aftap*), pemeriksaan laboratorium, pemisahan komponen darah, penyimpanan, pengujian kompatibilitas (*crossmatch*), hingga pendistribusian darah kepada fasilitas pelayanan kesehatan dan pemberian darah kepada pasien. Keseluruhan proses tersebut harus dilaksanakan sesuai dengan standar mutu, standar pelayanan, standar profesi, standar prosedur operasional, serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku karena setiap tahapan memiliki potensi risiko yang dapat berdampak terhadap keselamatan pasien (Armstrong, 2009).

Pelayanan transfusi darah memiliki peran strategis dalam sistem pelayanan kesehatan karena darah dan komponen darah dibutuhkan dalam berbagai kondisi medis, antara lain perdarahan akibat kecelakaan, tindakan operasi, komplikasi obstetri, terapi kanker, transplantasi organ, penyakit hematologi, dan talasemia. Oleh karena itu, ketersediaan darah yang aman, bermutu, dan mencukupi merupakan bagian penting dari pemenuhan hak masyarakat atas pelayanan kesehatan. Dalam konteks tersebut, perhatian terhadap keamanan transfusi tidak dapat hanya diarahkan pada ketersediaan jumlah darah, tetapi juga harus mencakup kualitas darah, keamanan proses, serta kemampuan sistem pelayanan dalam mencegah terjadinya kesalahan yang dapat merugikan pasien (Republik Indonesia, 2015; Republik Indonesia, 2024). Keselamatan pasien dalam pelayanan transfusi darah tidak hanya bergantung pada kompetensi tenaga kesehatan, tetapi juga sangat dipengaruhi oleh kualitas alat kesehatan dan reagen yang digunakan. Peralatan seperti *blood refrigerator*, *refrigerated centrifuge*, *blood collection monitor*, *crossmatch analyzer*, kantong darah, serta berbagai reagen imunohematologi memiliki fungsi penting dalam menjamin keamanan darah sebelum diberikan kepada pasien. Kegagalan fungsi alat kesehatan, kerusakan reagen, kesalahan kalibrasi, kegagalan pemeliharaan, maupun penggunaan alat yang tidak memenuhi standar dapat menghasilkan pemeriksaan yang tidak akurat sehingga berpotensi menimbulkan ketidakcocokan golongan darah, reaksi transfusi, dan bahkan membahayakan keselamatan pasien (Armstrong, 2009).

Armstrong menjelaskan bahwa program *quality* assurance dalam pelayanan bank darah tidak hanya berkaitan dengan pemeriksaan produk darah, tetapi harus mencakup keseluruhan proses pelayanan atau pendekatan *vein-to-vein*. Sistem jaminan mutu diperlukan untuk memastikan bahwa proses pelayanan dapat menghasilkan darah dan komponen darah yang aman serta mengurangi risiko kesalahan. Pengendalian tersebut mencakup proses dari seleksi donor, pemeriksaan, pemrosesan, penyimpanan, sampai pendistribusian komponen darah kepada rumah sakit. Dengan demikian, kualitas alat, prosedur, dan sistem pengendalian mutu merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari keselamatan pasien dalam pelayanan transfusi darah (Armstrong, 2009).

Perkembangan teknologi kesehatan telah membawa perubahan signifikan dalam sistem pelayanan transfusi darah di Indonesia. Penggunaan sistem otomatis dalam pemeriksaan golongan darah, uji silang serasi (*crossmatch*), pemeriksaan antibodi, serta pemisahan komponen darah dapat meningkatkan efisiensi dan akurasi pelayanan. Namun, penggunaan teknologi tersebut juga

menimbulkan konsekuensi hukum yang semakin kompleks karena melibatkan berbagai pihak, antara lain rumah sakit, Unit Transfusi Darah (UTD), Palang Merah Indonesia (PMI), tenaga kesehatan, produsen alat kesehatan, distributor alat kesehatan, penyedia layanan pemeliharaan (*maintenance provider*), serta pemerintah sebagai regulator (Wahidiyat, 2019). Dalam praktiknya, risiko keselamatan pasien dalam pelayanan transfusi darah dapat muncul dalam berbagai bentuk. Reaksi transfusi dapat berupa reaksi hemolitik, reaksi alergi, demam non-hemolitik, *transfusion-related acute lung injury* (TRALI), *transfusion-associated circulatory overload* (TACO), maupun reaksi lainnya. Penelitian Wahidiyat, Marpaung, dan Iskandar terhadap 288 subjek dengan reaksi transfusi akut di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo menunjukkan bahwa manifestasi reaksi transfusi dapat berkisar dari kondisi ringan sampai kondisi yang berpotensi mengancam jiwa. Penelitian tersebut juga menemukan bahwa sebagian besar reaksi berupa manifestasi dermatologis dan sebagian besar berada dalam kategori ringan (Marpaung, 2019)

Penelitian di Indonesia lainnya dilakukan oleh Novita dan Dewi di RSUD dr. Chasbullah Abdul Majid Kota Bekasi. Penelitian retrospektif terhadap 43 pasien yang mengalami reaksi transfusi selama periode 2019–2021 menunjukkan adanya penurunan persentase kejadian reaksi transfusi dari 0,32 persen pada tahun 2019 menjadi 0,18 persen pada tahun 2020 dan 0,08 persen pada tahun 2021. Penelitian tersebut menekankan pentingnya pelaporan kejadian reaksi transfusi sebagai bagian dari sistem *hemovigilance* untuk melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap keamanan pelayanan transfusi darah. (Novita, 2022). Temuan mengenai pentingnya sistem *hemovigilance* juga diperkuat oleh penelitian internasional. Vuk dkk. menjelaskan bahwa dalam perkembangannya, *hemovigilance* tidak lagi hanya diarahkan pada pemantauan reaksi merugikan pada pasien, tetapi telah berkembang menjadi sistem yang mencakup keseluruhan rantai transfusi. Sistem tersebut meliputi pemantauan kejadian, pelaporan, analisis, dan penggunaan informasi untuk meningkatkan keselamatan transfusi secara berkelanjutan. Perkembangan tersebut menunjukkan bahwa keselamatan pasien harus dipandang sebagai hasil dari suatu sistem pelayanan yang mampu mengidentifikasi dan mengendalikan risiko sejak awal proses transfusi (Vuk et al. 2023).

Persoalan keselamatan transfusi juga berkaitan dengan kemungkinan terjadinya kesalahan dalam setiap tahapan pelayanan. Chavez Ortiz dkk. menganalisis 63.900 kesalahan transfusi yang dilaporkan oleh 80 fasilitas pelayanan kesehatan di Amerika Serikat melalui *National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module* selama 2014–2022. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sebagian besar kesalahan terjadi pada tahap pengambilan sampel darah pasien dan penanganan sampel. Penelitian tersebut juga mengidentifikasi adanya *near miss*, insiden yang sampai pada proses transfusi, serta reaksi merugikan yang berkaitan dengan kesalahan transfusi. Temuan tersebut menunjukkan bahwa keselamatan transfusi memerlukan sistem identifikasi risiko dan pencegahan sejak tahap awal, bukan hanya tindakan korektif setelah terjadi kerugian terhadap pasien (Chavez Ortiz et al. 2024). Selain faktor manusia dan prosedural, kualitas alat dan sistem jaminan mutu juga merupakan komponen penting dalam keselamatan pelayanan transfusi. Armstrong menjelaskan bahwa penerapan *quality assurance* dalam pelayanan bank darah harus dilakukan pada keseluruhan proses dan berfungsi untuk memastikan konsistensi produk, keandalan hasil pemeriksaan, pengambilan keputusan berbasis risiko, serta pengurangan kesalahan. Oleh karena itu, pengelolaan alat kesehatan tidak dapat dipisahkan dari sistem keselamatan pasien karena alat yang tidak berfungsi secara optimal dapat memengaruhi kualitas pemeriksaan dan produk darah yang diberikan kepada pasien (Armstrong 2009)

Dari perspektif hukum kesehatan, kondisi tersebut menimbulkan persoalan yang lebih kompleks karena apabila terjadi kerugian pasien akibat penggunaan alat kesehatan atau reagen

yang tidak memenuhi standar, perlu ditentukan pihak yang memiliki kewajiban dan tanggung jawab hukum. Tanggung jawab tersebut dapat melibatkan rumah sakit sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan, Unit Transfusi Darah sebagai pelaksana pelayanan transfusi, tenaga kesehatan sebagai pengguna alat, produsen sebagai pembuat alat kesehatan atau reagen, distributor sebagai penyedia produk, serta pihak lain yang memiliki kewajiban dalam pemeliharaan atau pengawasan alat. Oleh karena itu, diperlukan analisis hukum untuk menentukan hubungan kewajiban dan pertanggungjawaban masing-masing pihak ketika terjadi kegagalan alat, mutu reagen yang tidak sesuai, kesalahan prosedur, maupun kejadian lain yang menyebabkan kerugian terhadap pasien (Republik Indonesia, 2023). Secara normatif, penggunaan alat kesehatan di Indonesia telah memperoleh pengaturan melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan beserta berbagai peraturan pelaksanaannya. Pengaturan tersebut berkaitan dengan penyelenggaraan pelayanan kesehatan, alat kesehatan, perbekalan kesehatan, serta kewajiban pemerintah dalam menjamin mutu pelayanan kesehatan. Di sisi lain, pelayanan transfusi darah juga harus memenuhi standar pelayanan, standar profesi, standar prosedur operasional, dan prinsip keselamatan pasien. Oleh karena itu, pemenuhan persyaratan keamanan, mutu, manfaat, pemeliharaan, serta kelayakan alat kesehatan dan reagen merupakan bagian dari upaya hukum untuk memberikan perlindungan kepada pasien (Republik Indonesia, 2023).

Meskipun demikian, keberadaan regulasi belum secara otomatis menghilangkan potensi terjadinya permasalahan dalam praktik. Permasalahan dapat berupa penggunaan alat kesehatan yang belum dikalibrasi, kegagalan fungsi akibat kurangnya pemeliharaan, penggunaan reagen yang tidak memenuhi standar mutu, kesalahan identifikasi sampel, kesalahan pemeriksaan kompatibilitas, hingga lemahnya pengawasan terhadap penggunaan dan distribusi alat kesehatan. Kondisi tersebut menunjukkan bahwa keselamatan pasien tidak hanya dipengaruhi oleh tindakan tenaga kesehatan, tetapi juga oleh kualitas sistem, sarana, prasarana, dan mekanisme pengawasan dalam pelayanan kesehatan (Chavez Ortiz et al. 2024) .

Dalam perspektif manajemen risiko, setiap tahapan pelayanan transfusi darah mengandung potensi bahaya yang harus diidentifikasi, dianalisis, dikendalikan, dan dievaluasi secara berkelanjutan. Risiko dapat muncul sejak proses seleksi donor, pengambilan darah, pemisahan komponen menggunakan *refrigerated centrifuge*, penyimpanan darah menggunakan *blood bank refrigerator*, pemeriksaan kompatibilitas menggunakan *crossmatch analyzer* dan reagen imunohematologi, hingga distribusi darah kepada fasilitas pelayanan kesehatan. Oleh karena itu, penggunaan alat kesehatan yang memiliki izin edar, memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, menjalani pemeliharaan serta kalibrasi secara berkala, dan didukung sistem pengendalian mutu merupakan bagian penting dari pencegahan risiko terhadap keselamatan pasien (Armstrong 2009).

Penelitian terdahulu menunjukkan bahwa kajian mengenai keselamatan transfusi darah telah banyak dilakukan, tetapi sebagian besar berada dalam perspektif klinis, teknis, dan manajemen pelayanan. Penelitian Wahidiyat dkk. berfokus pada karakteristik dan faktor yang berkaitan dengan reaksi transfusi akut; Novita dan Dewi mengkaji kejadian reaksi transfusi dalam periode tertentu dan relevansinya dengan *hemovigilance*; sedangkan Vuk dkk. membahas perkembangan *hemovigilance* sebagai sistem pemantauan keselamatan pada seluruh rantai transfusi. Sementara itu, Chavez Ortiz dkk. mengidentifikasi pola kesalahan transfusi dan kaitannya dengan reaksi merugikan serta pemborosan produk darah (Novita and Dewi, 2022). Berdasarkan penelitian terdahulu tersebut, terdapat *research gap* yang relevan untuk dikaji lebih lanjut. Penelitian sebelumnya telah memberikan gambaran mengenai kejadian reaksi transfusi, kesalahan transfusi, sistem *hemovigilance*, serta pentingnya *quality assurance*. Namun, penelitian yang secara khusus menghubungkan penggunaan alat kesehatan dan reagen dalam pelayanan transfusi darah dengan

konstruksi perlindungan hukum terhadap keselamatan pasien serta pertanggungjawaban hukum para pihak masih terbatas. Dengan kata lain, penelitian terdahulu lebih banyak menjawab pertanyaan mengenai bagaimana risiko terjadi dan bagaimana risiko tersebut dapat dikendalikan secara klinis atau manajerial, sedangkan aspek mengenai bagaimana hukum memberikan perlindungan kepada pasien ketika risiko tersebut menimbulkan kerugian belum memperoleh perhatian yang sama.

Kesenjangan tersebut menjadi penting karena penggunaan alat kesehatan dan reagen dalam pelayanan transfusi darah melibatkan hubungan hukum antara berbagai subjek. Ketika terjadi kegagalan fungsi alat, penggunaan reagen yang tidak memenuhi persyaratan, kesalahan pemeliharaan, kesalahan kalibrasi, atau ketidaksesuaian prosedur yang kemudian menimbulkan kerugian terhadap pasien, perlu dianalisis dasar kewajiban dan pertanggungjawaban masing-masing pihak. Persoalan tersebut tidak hanya berkaitan dengan aspek administratif, tetapi dapat bersinggungan dengan tanggung jawab perdata, pidana, etik, dan disiplin profesi sesuai dengan bentuk pelanggaran dan akibat yang ditimbulkan. Dengan demikian, penelitian ini memiliki posisi yang berbeda dengan penelitian terdahulu karena menempatkan keselamatan pasien dalam pelayanan transfusi darah sebagai persoalan hukum yang berkaitan langsung dengan penggunaan alat kesehatan dan reagen. Penelitian ini tidak hanya mengidentifikasi risiko keselamatan pasien, tetapi menganalisis bagaimana pengaturan hukum mengenai alat kesehatan dan reagen diterapkan dalam pelayanan transfusi darah, bagaimana bentuk perlindungan hukum terhadap pasien, serta bagaimana pertanggungjawaban hukum para pihak apabila terjadi kerugian. Pendekatan tersebut diharapkan dapat mempertemukan perspektif hukum kesehatan dengan konsep *patient safety*, *quality assurance*, manajemen risiko, dan *hemovigilance*.

Berdasarkan uraian tersebut, penelitian ini penting dilakukan untuk menganalisis perlindungan hukum terhadap keselamatan pasien dalam penggunaan alat kesehatan dan reagen pada pelayanan transfusi darah di Indonesia. Permasalahan yang dikaji meliputi pengaturan hukum mengenai penggunaan alat kesehatan dan reagen dalam pelayanan transfusi darah, bentuk perlindungan hukum terhadap keselamatan pasien, serta pertanggungjawaban hukum rumah sakit, Unit Transfusi Darah, produsen, distributor, dan tenaga kesehatan apabila terjadi kerugian akibat penggunaan alat kesehatan dan reagen dalam pelayanan transfusi darah. Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan kontribusi bagi pengembangan ilmu hukum kesehatan sekaligus menjadi bahan evaluasi bagi pemerintah dan penyelenggara pelayanan transfusi darah dalam memperkuat sistem perlindungan pasien serta menjamin pelayanan transfusi yang aman, bermutu, dan sesuai dengan ketentuan hukum.

LANDASAN TEORI

Penelitian mengenai perlindungan hukum terhadap keselamatan pasien dalam penggunaan alat kesehatan dan reagen pada pelayanan transfusi darah menggunakan tiga teori hukum sebagai landasan analisis, yaitu Teori Perlindungan Hukum Philipus M. Hadjon, Teori Tanggung Jawab Hukum Hans Kelsen, dan Teori Sistem Hukum Lawrence M. Friedman. Ketiga teori tersebut dipilih karena dapat digunakan untuk menganalisis permasalahan penelitian secara komprehensif, mulai dari bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada pasien, pihak yang dapat dimintai pertanggungjawaban apabila terjadi pelanggaran, hingga bagaimana sistem hukum bekerja dalam mendukung keselamatan pasien pada pelayanan transfusi darah.

Teori Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum merupakan salah satu fungsi utama hukum dalam menjamin hak dan kepentingan subjek hukum. Philipus M. Hadjon membedakan perlindungan hukum menjadi

perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif. Perlindungan hukum preventif diarahkan untuk mencegah terjadinya pelanggaran atau sengketa sebelum suatu tindakan menimbulkan kerugian, sedangkan perlindungan hukum represif diberikan setelah terjadi pelanggaran atau sengketa untuk menyelesaikan permasalahan dan memberikan pemulihan terhadap pihak yang dirugikan (Hadjon, 1987).

Pembedaan tersebut memiliki relevansi yang kuat dengan perlindungan keselamatan pasien dalam pelayanan transfusi darah. Perlindungan terhadap pasien seharusnya tidak hanya diberikan setelah terjadi kesalahan atau kerugian, tetapi telah dibangun sejak sebelum pelayanan diberikan. Hal ini karena pelayanan transfusi darah merupakan rangkaian pelayanan yang memiliki risiko dan melibatkan berbagai tahapan, termasuk pemeriksaan darah, penggunaan alat kesehatan, penggunaan reagen, penyimpanan, pencocokan darah, hingga pemberian darah kepada pasien. Dalam perspektif perlindungan hukum preventif, hukum diperlukan untuk menetapkan standar dan kewajiban yang harus dipenuhi oleh penyelenggara pelayanan. Perlindungan preventif dalam penelitian ini dapat dilihat melalui beberapa aspek utama:

1. Standar pelayanan transfusi darah, sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan;
2. Persyaratan dan kelayakan alat kesehatan, agar alat yang digunakan dalam proses pemeriksaan dan pelayanan berada dalam kondisi yang sesuai;
3. Pemeliharaan dan kalibrasi peralatan, untuk menjaga keakuratan dan keandalan alat;
4. Pengelolaan dan penggunaan reagen, agar pemeriksaan dapat dilakukan dengan bahan yang memenuhi persyaratan;
5. Penerapan standar operasional prosedur, untuk mengurangi kemungkinan terjadinya kesalahan; dan
6. Pengawasan terhadap pelaksanaan pelayanan, sebagai instrumen untuk memastikan ketentuan yang telah ditetapkan benar-benar dilaksanakan.

Dalam konteks Indonesia, salah satu dasar normatif yang berkaitan langsung dengan penyelenggaraan pelayanan transfusi darah adalah Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah. Peraturan tersebut menjadi salah satu instrumen hukum yang mengatur standar penyelenggaraan pelayanan transfusi darah.

Perlindungan hukum represif memiliki fungsi ketika mekanisme pencegahan tidak mampu mencegah terjadinya insiden. Apabila penggunaan alat kesehatan atau reagen dalam pelayanan transfusi darah menimbulkan kesalahan yang berdampak terhadap keselamatan pasien, maka diperlukan mekanisme hukum untuk menentukan apakah telah terjadi pelanggaran, siapa pihak yang mempunyai kewajiban, serta bentuk penyelesaian dan konsekuensi hukum yang dapat diterapkan. Dengan demikian, perlindungan represif berkaitan dengan mekanisme penyelesaian setelah terjadinya pelanggaran, termasuk kemungkinan pertanggungjawaban administratif, perdata, pidana, maupun mekanisme etik dan disiplin sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.

Teori Tanggung Jawab Hukum

Teori kedua yang digunakan adalah Teori Tanggung Jawab Hukum Hans Kelsen. Teori ini digunakan karena perlindungan hukum terhadap pasien tidak dapat dipisahkan dari persoalan mengenai kewajiban dan pertanggungjawaban pihak-pihak yang terlibat dalam pelayanan kesehatan. Kelsen membahas hubungan antara kewajiban hukum (*legal duty*) dan tanggung jawab hukum (*library research*) sebagai bagian dari struktur konsep hukum. Dalam kerangka tersebut, tanggung jawab hukum berkaitan dengan konsekuensi hukum yang muncul berdasarkan norma yang berlaku terhadap suatu tindakan atau pelanggaran kewajiban (Kelsen 1945). Teori ini menjadi

relevan karena pelayanan transfusi darah melibatkan lebih dari satu pihak. Keselamatan pasien tidak hanya bergantung pada tenaga kesehatan yang melakukan tindakan transfusi, tetapi juga berkaitan dengan penyelenggara fasilitas pelayanan kesehatan, Unit Transfusi Darah, pihak yang menyediakan alat kesehatan dan reagen, serta pihak yang memiliki kewenangan pembinaan dan pengawasan. Dalam penggunaan alat kesehatan dan reagen, tanggung jawab hukum perlu dianalisis berdasarkan kewajiban masing-masing pihak. Misalnya, apabila suatu alat kesehatan tidak dipelihara atau dikalibrasi sebagaimana mestinya, perlu dilihat pihak yang mempunyai kewajiban terhadap pemeliharaan dan kelayakan alat tersebut. Demikian pula apabila terdapat persoalan pada reagen, perlu dianalisis pihak yang mempunyai kewajiban dalam pengadaan, penyimpanan, pengawasan mutu, dan penggunaannya.

Oleh karena itu, teori tanggung jawab hukum dalam penelitian ini tidak digunakan untuk secara langsung menentukan pihak yang bersalah, tetapi digunakan sebagai kerangka untuk mengidentifikasi hubungan antara kewajiban hukum dan pertanggungjawaban. Teori Kelsen dengan demikian digunakan untuk menganalisis siapa yang mempunyai kewajiban hukum, apa bentuk kewajibannya, apakah kewajiban tersebut telah dilaksanakan, dan apa konsekuensi hukum apabila kewajiban tersebut tidak dipenuhi. Pendekatan ini memungkinkan penelitian membedakan persoalan teknis pelayanan dengan persoalan hukum mengenai pertanggungjawaban.

Teori Sistem Hukum

Teori Sistem Hukum Lawrence M. Friedman digunakan karena perlindungan keselamatan pasien dalam pelayanan transfusi darah tidak hanya bergantung pada keberadaan peraturan, tetapi juga pada institusi yang menjalankan hukum dan kepatuhan pihak yang terlibat. Friedman membagi sistem hukum menjadi tiga unsur utama, yaitu substansi hukum, struktur hukum, dan budaya hukum.

1. Substansi Hukum
   Substansi hukum merupakan aturan, norma, dan standar yang mengatur pelayanan transfusi darah. Dalam penelitian ini, substansi hukum digunakan untuk menganalisis apakah *Undang-Undang* No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Permenkes No. 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah telah memberikan pengaturan yang memadai mengenai keselamatan pasien, penggunaan alat kesehatan, dan reagen.
2. Struktur Hukum
   Struktur hukum berkaitan dengan lembaga atau pihak yang melaksanakan dan mengawasi hukum, seperti pemerintah, fasilitas pelayanan kesehatan, rumah sakit, Unit Transfusi Darah, dan tenaga kesehatan. Analisis ini digunakan untuk melihat sejauh mana kewenangan, pembinaan, dan pengawasan terhadap pelayanan transfusi darah dilaksanakan.
3. Budaya Hukum
   Budaya hukum berkaitan dengan kesadaran dan kepatuhan terhadap hukum. Dalam penelitian ini, budaya hukum dapat dilihat dari kepatuhan terhadap SOP, penggunaan dan pemeliharaan alat kesehatan, penggunaan reagen, serta pencatatan dan pelaporan insiden keselamatan pasien.

Dengan demikian, Teori Sistem Hukum digunakan untuk menganalisis tiga hal utama: apakah aturan telah memadai (substansi), apakah lembaga telah menjalankan fungsi dan pengawasannya (struktur), serta apakah pihak yang terlibat telah mematuhi standar keselamatan (budaya).

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan penelitian hukum normatif dengan metode kualitatif melalui studi pustaka (*library research*). Penelitian hukum normatif digunakan karena penelitian berfokus pada pengkajian hukum sebagai norma yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan, doktrin, prinsip hukum, dan literatur yang berkaitan dengan perlindungan keselamatan pasien dalam pelayanan transfusi darah. Penelitian hukum normatif pada dasarnya menempatkan bahan hukum sebagai sumber utama untuk menemukan, memahami, dan menganalisis ketentuan hukum yang berkaitan dengan permasalahan penelitian (Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, 2022)

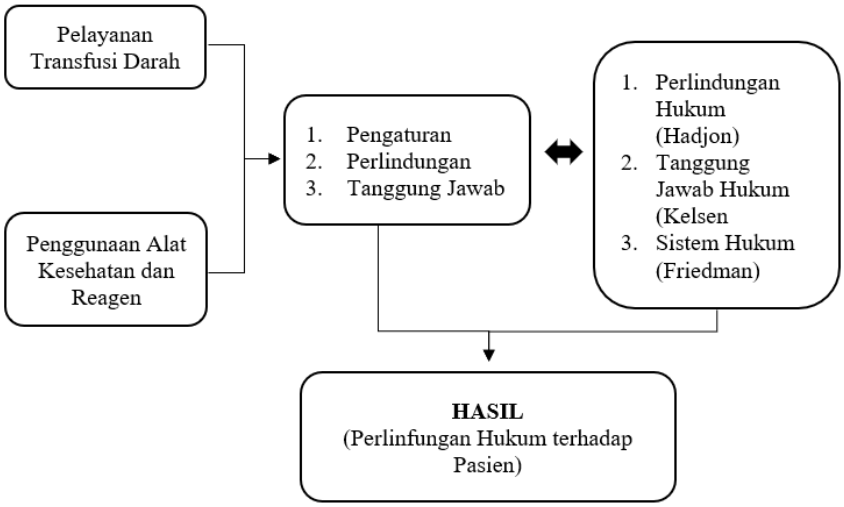
Pendekatan penelitian yang digunakan meliputi pendekatan peraturan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan peraturan perundang-undangan digunakan untuk mengkaji ketentuan hukum yang mengatur pelayanan kesehatan, keselamatan pasien, pelayanan transfusi darah, serta penggunaan alat kesehatan dan reagen. Pendekatan ini penting karena penelitian berorientasi pada penilaian terhadap kesesuaian, keterkaitan, dan kecukupan norma hukum yang mengatur objek penelitian (Peter Mahmud Marzuki, 2019). Pendekatan konseptual digunakan untuk memahami konsep perlindungan hukum, tanggung jawab hukum, keselamatan pasien, dan sistem hukum yang menjadi dasar analisis penelitian.

Bahan hukum yang digunakan terdiri atas bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan yang mempunyai keterkaitan langsung dengan objek penelitian, terutama Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah. *Undang-Undang* No. 17 Tahun 2023 merupakan dasar hukum utama di bidang kesehatan dan saat ini berstatus berlaku, sedangkan Permenkes No. 91 Tahun 2015 secara khusus mengatur standar pelayanan transfusi darah. Bahan hukum sekunder meliputi buku-buku hukum, jurnal ilmiah, hasil penelitian terdahulu, artikel akademik, dan dokumen ilmiah yang relevan dengan hukum kesehatan, perlindungan pasien, pelayanan transfusi darah, alat kesehatan, reagen, serta tanggung jawab hukum. Bahan hukum sekunder digunakan untuk memberikan penjelasan, penafsiran, dan penguatan terhadap bahan hukum primer sehingga analisis tidak hanya berorientasi pada bunyi peraturan, tetapi juga mempertimbangkan pandangan akademik dan hasil penelitian sebelumnya (Zainuddin Ali, 2021).

Pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan (*library research*) dan studi dokumentasi. Proses pengumpulan dilakukan dengan mengidentifikasi sumber hukum yang relevan, menyeleksi sumber berdasarkan keterkaitannya dengan rumusan masalah, membaca dan mencatat substansi yang relevan, kemudian mengelompokkan bahan hukum berdasarkan tema penelitian. Pengelompokan dilakukan ke dalam beberapa fokus, yaitu pengaturan penggunaan alat kesehatan dan reagen, perlindungan keselamatan pasien, serta tanggung jawab hukum para pihak dalam pelayanan transfusi darah. Studi kepustakaan merupakan teknik yang sesuai dengan penelitian hukum normatif karena memungkinkan peneliti menganalisis data sekunder berupa peraturan, literatur hukum, dan dokumen ilmiah secara sistematis. Teknik analisis yang digunakan adalah analisis deskriptif-kualitatif. Bahan hukum yang telah dikumpulkan dianalisis dengan cara mengidentifikasi norma yang relevan, menginterpretasikan ketentuan hukum, membandingkan hubungan antara berbagai peraturan dan literatur, kemudian menghubungkannya dengan permasalahan penelitian. Analisis dilakukan secara sistematis dengan menggunakan Teori Perlindungan Hukum, Teori Tanggung Jawab Hukum, dan Teori Sistem Hukum sebagai kerangka analisis. Pendekatan kualitatif memungkinkan bahan hukum diuraikan dalam bentuk argumentasi

dan narasi hukum untuk memperoleh pemahaman yang mendalam terhadap permasalahan yang diteliti.

Tahap analisis selanjutnya diarahkan untuk menjawab tiga permasalahan utama penelitian. Pertama, menganalisis bagaimana hukum mengatur penggunaan alat kesehatan dan reagen dalam pelayanan transfusi darah. Kedua, menganalisis bentuk perlindungan hukum terhadap keselamatan pasien, baik melalui pengaturan preventif maupun represif. Ketiga, menganalisis tanggung jawab hukum para pihak apabila terjadi kerugian atau insiden keselamatan pasien yang berkaitan dengan penggunaan alat kesehatan dan reagen. Hasil analisis kemudian disusun secara sistematis berdasarkan hubungan antara norma hukum, perlindungan pasien, kewajiban para pihak, dan efektivitas sistem hukum. Dengan demikian, penelitian ini tidak dimaksudkan untuk menguji hubungan statistik atau mengumpulkan data lapangan, melainkan untuk menghasilkan analisis yuridis berdasarkan bahan hukum dan literatur yang relevan. Kesimpulan diperoleh melalui proses interpretasi dan argumentasi hukum terhadap bahan yang telah dianalisis sehingga dapat memberikan gambaran mengenai kecukupan pengaturan, bentuk perlindungan hukum, serta tanggung jawab hukum dalam menjamin keselamatan pasien pada pelayanan transfusi darah.



Gambar 1. Kerangka Berpikir

HASIL DAN PEMBAHASAN

Konstruksi Pengaturan Hukum Penggunaan Alat Kesehatan dan Reagen dalam Pelayanan Transfusi Darah di Indonesia

Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengaturan hukum mengenai penggunaan alat kesehatan dan reagen pada pelayanan transfusi darah di Indonesia tidak dibentuk melalui satu regulasi yang berdiri sendiri, melainkan melalui suatu konstruksi regulasi yang berlapis. Konstruksi tersebut terdiri atas norma umum dalam bidang kesehatan, norma khusus mengenai pelayanan darah, standar teknis pelayanan transfusi darah, regulasi mengenai perbekalan kesehatan, serta ketentuan mengenai pemastian mutu pada Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma. Dengan demikian, keselamatan pasien dalam pelayanan transfusi darah merupakan konsekuensi hukum dari keterpaduan berbagai rezim pengaturan, bukan hanya kewajiban individual tenaga kesehatan.

Konstruksi tersebut menjadi penting karena pelayanan transfusi darah merupakan suatu rangkaian pelayanan yang berlangsung sejak tahap perencanaan, pengelolaan darah, pengujian, penyimpanan, pendistribusian, pengujian pratransfusi, sampai dengan pemberian darah kepada pasien. Naskah penelitian ini sendiri menempatkan seluruh tahapan tersebut sebagai rangkaian

yang memiliki potensi risiko terhadap keselamatan pasien. Oleh sebab itu, apabila keselamatan pasien hendak dijadikan sebagai objek perlindungan hukum, maka hukum tidak cukup hanya mengatur tindakan transfusi pada saat darah diberikan kepada pasien, tetapi harus menjangkau seluruh mata rantai pelayanan.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjadi dasar hukum utama. Pasal 4 ayat (1) huruf c memberikan hak kepada setiap orang untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau, sedangkan huruf d memberikan hak untuk memperoleh perawatan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan kesehatan. Pasal tersebut juga memberikan hak kepada setiap orang untuk memperoleh perlindungan dari risiko kesehatan.

Norma tersebut mempunyai konsekuensi yuridis yang sangat penting terhadap pelayanan transfusi darah. Pasien yang menerima transfusi tidak hanya memiliki hak untuk memperoleh darah sebagai bagian dari tindakan medis, tetapi juga mempunyai hak agar proses yang menghasilkan dan memberikan darah tersebut dilaksanakan secara aman dan sesuai standar. Dengan demikian, keselamatan pasien dapat ditempatkan sebagai hak hukum pasien, sedangkan penyelenggaraan pelayanan yang aman dan bermutu merupakan kewajiban hukum penyelenggara pelayanan kesehatan.

Konstruksi tersebut kemudian diperjelas melalui pengaturan khusus mengenai pelayanan darah. *Undang-Undang* No. 17 Tahun 2023 mengatur bahwa pelayanan darah merupakan bagian dari upaya kesehatan dan mencakup kegiatan pengelolaan darah serta pelayanan transfusi darah. Pengelolaan darah meliputi antara lain pengerahan dan pelestarian donor, seleksi donor, pengambilan darah, pengujian, pengolahan, penyimpanan, dan pendistribusian darah, sedangkan pelayanan transfusi darah berkaitan dengan perencanaan, penyimpanan, pengujian pratransfusi, pendistribusian, dan tindakan medis pemberian darah kepada pasien (Republik Indonesia, 2023) .

Pengaturan tersebut memperlihatkan bahwa penggunaan alat kesehatan dan reagen secara yuridis merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari pelayanan darah. Tahapan pengujian, pengolahan, penyimpanan, dan pengujian pratransfusi membutuhkan sarana dan perbekalan kesehatan yang dapat memberikan hasil secara andal. Oleh karena itu, apabila alat tidak berfungsi sebagaimana mestinya, tidak dipelihara, atau digunakan secara tidak sesuai standar, maka persoalan tersebut bukan lagi semata-mata persoalan teknis, melainkan dapat menjadi persoalan hukum apabila berdampak pada terpenuhinya hak pasien atas pelayanan kesehatan yang aman dan bermutu.

Pengaturan tersebut semakin konkret dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 sebagai peraturan pelaksanaan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023. PP No. 28 Tahun 2024 mengatur bahwa pelayanan transfusi darah meliputi perencanaan, penyimpanan, pengujian pratransfusi, pendistribusian darah, dan tindakan medis pemberian darah kepada pasien. Penyelenggaraan pelayanan tersebut dilakukan di rumah sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan lain dengan memperhatikan keselamatan pasien. PP tersebut juga mengatur bahwa penyimpanan darah dilakukan untuk menjaga keamanan dan mutu darah dan komponen darah.

Menurut Lawrence M. Friedman, efektivitas hukum dipengaruhi oleh substansi hukum, struktur hukum, dan budaya hukum (Friedman, 2009).

1. Dalam aspek substansi, penelitian menemukan bahwa regulasi telah mengalami perkembangan yang cukup signifikan. *Undang-Undang* No. 17 Tahun 2023 dan PP No. 28 Tahun 2024 memberikan kerangka hukum baru di bidang kesehatan dan pelayanan darah, sedangkan Permenkes No. 5 Tahun 2026 memperbarui rezim perbekalan kesehatan. Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2025 memperbarui standar mutu di Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma.

2. Dalam aspek struktur, terdapat pembagian kewenangan antara pemerintah, fasilitas pelayanan kesehatan, Unit Pengelola Darah, tenaga kesehatan, BPOM dalam kewenangan pengawasannya, produsen, distributor, serta lembaga akreditasi. Struktur tersebut harus bekerja secara terkoordinasi.
3. Dalam aspek budaya, keberadaan aturan harus diterjemahkan menjadi kepatuhan sehari-hari. SOP yang hanya tertulis tetapi tidak dilaksanakan tidak menghasilkan perlindungan yang efektif. Demikian pula alat yang memiliki izin tetapi tidak dipelihara, atau reagen yang memenuhi standar tetapi disimpan secara tidak tepat, tetap dapat menimbulkan risiko.

Oleh karena itu, hasil penelitian menunjukkan bahwa persoalan perlindungan pasien bukan hanya persoalan *law in the books*, tetapi juga law in action. Kesenjangan antara keduanya merupakan salah satu titik penting yang harus diperhatikan dalam penguatan perlindungan hukum.

Dari ketentuan tersebut dapat ditemukan satu prinsip hukum penting, yaitu keselamatan pasien merupakan parameter yang harus melekat pada setiap tahapan pelayanan transfusi. Dengan demikian, standar penyimpanan tidak hanya berfungsi menjaga kualitas produk darah, tetapi sekaligus menjadi instrumen perlindungan pasien. Demikian pula pengujian pratransfusi tidak semata-mata merupakan prosedur laboratorium, melainkan mekanisme hukum preventif untuk mencegah darah yang tidak sesuai diberikan kepada pasien. Pada tingkat teknis, Permenkes No. 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah masih berstatus berlaku. Regulasi ini tetap mempunyai relevansi sebagai standar khusus pelayanan transfusi darah, sepanjang ketentuannya dibaca secara harmonis dengan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 dan PP No. 28 Tahun 2024 sebagai peraturan yang lebih baru.

Dengan demikian, posisi Permenkes No. 91 Tahun 2015 dalam penelitian ini bukan sebagai satu-satunya dasar hukum pelayanan transfusi, melainkan sebagai standar teknis khusus yang harus diintegrasikan dengan rezim kesehatan nasional yang dibangun setelah Undang-Undang No. 17 Tahun 2023. Pendekatan ini penting agar penelitian tidak terjebak pada penggunaan regulasi lama tanpa mempertimbangkan perkembangan hukum kesehatan terbaru.

Perkembangan Regulasi Alat Kesehatan dan Reagen Setelah Berlakunya Permenkes No. 5 Tahun 2026

Temuan penting penelitian ini adalah bahwa aspek regulasi alat kesehatan mengalami pembaruan setelah diterbitkannya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2026 tentang Perbekalan Kesehatan. Peraturan tersebut ditetapkan pada 17 April 2026 dan mulai berlaku pada 4 Mei 2026. JDIH Kementerian Kesehatan dan JDIH BPK mencatat bahwa Permenkes No. 5 Tahun 2026 berstatus berlaku.

Permenkes No. 5 Tahun 2026 mempunyai relevansi langsung dengan penelitian ini karena mengatur perbekalan kesehatan dari aspek perencanaan, produksi, penyediaan, peredaran, pengendalian, pembinaan, pengawasan, dan sanksi. Tujuan pengaturannya antara lain melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan perbekalan kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu. Ketentuan tersebut memperkuat kedudukan keselamatan pasien dalam penelitian ini. Apabila alat kesehatan atau reagen digunakan dalam pelayanan transfusi darah, maka produk tersebut tidak dapat dipandang hanya sebagai barang yang digunakan oleh tenaga kesehatan. Produk tersebut merupakan bagian dari perbekalan kesehatan yang berada dalam suatu sistem pengendalian hukum. Hal tersebut penting karena kesalahan pada alat atau reagen dapat memengaruhi proses pengambilan keputusan medis. Sebagai contoh, hasil pemeriksaan laboratorium yang tidak akurat akibat peralatan yang bermasalah atau reagen yang tidak memenuhi persyaratan dapat berpengaruh terhadap keputusan

mengenai kompatibilitas darah. Dengan demikian, mutu alat dan reagen memiliki hubungan fungsional dengan keselamatan pasien, meskipun tidak setiap insiden transfusi dapat secara otomatis disebabkan oleh alat atau reagen.

Permenkes No. 5 Tahun 2026 juga menunjukkan adanya pendekatan pengendalian sepanjang siklus perbekalan kesehatan. Artinya, pengawasan tidak berhenti pada saat suatu alat atau reagen mendapatkan izin atau masuk ke fasilitas pelayanan kesehatan, tetapi juga mencakup peredaran dan penggunaan (Republik Indonesia, 2026) . Dari perspektif Teori Perlindungan Hukum Philipus M. Hadjon, mekanisme tersebut merupakan bentuk perlindungan preventif. Hukum berusaha mengurangi kemungkinan terjadinya kerugian dengan memastikan bahwa produk yang digunakan dalam pelayanan kesehatan memenuhi persyaratan tertentu sebelum dan selama digunakan. Dengan demikian, perlindungan pasien telah dimulai sebelum pasien menerima transfusi.

Temuan penting lain berkaitan dengan perubahan regulasi mengenai pengelolaan darah. Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma berlaku sejak 2 Mei 2025 dan mencabut Perka BPOM No. 10 Tahun 2017.

Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2025 secara khusus mensyaratkan Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma membangun sistem pemastian mutu yang dapat diandalkan pada seluruh kegiatan pengelolaan darah, mulai dari seleksi donor, pengambilan, pengujian, pengolahan, penyimpanan, sampai pendistribusian. Regulasi tersebut juga menempatkan perencanaan mutu, pengawasan mutu, pemastian mutu, dan perbaikan mutu sebagai bagian dari sistem mutu.

Dari sudut pandang penelitian ini, perubahan tersebut sangat signifikan. Sebelumnya, penelitian dapat menggunakan Perka BPOM No. 10 Tahun 2017 sebagai dasar mutu UTD. Namun, karena regulasi tersebut telah dicabut, penelitian yang menggunakan hukum positif sampai tahun 2026 harus menggunakan Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2025. Dengan demikian, pembaruan regulasi tidak hanya bersifat formal, tetapi juga memperkuat argumentasi bahwa keselamatan pasien harus dijamin melalui sistem mutu yang menyeluruh.

Perlindungan Hukum Preventif terhadap Keselamatan Pasien

Berdasarkan Teori Perlindungan Hukum Hadjon, perlindungan preventif merupakan perlindungan yang diberikan sebelum terjadi pelanggaran atau kerugian. Dalam konteks pelayanan transfusi darah, perlindungan preventif memiliki posisi yang lebih penting dibandingkan pendekatan yang hanya berorientasi pada pemberian sanksi setelah pasien mengalami kerugian.

Hal tersebut disebabkan karena kerugian akibat kesalahan transfusi dapat mempunyai konsekuensi yang serius. Kesalahan tidak selalu dapat diperbaiki setelah darah diberikan kepada pasien. Oleh karena itu, sistem hukum harus menciptakan berbagai lapisan pencegahan.

1. Jaminan hak pasien melalui Undang-Undang No. 17 Tahun 2023. Pasien berhak memperoleh pelayanan yang aman dan bermutu serta memperoleh perlindungan dari risiko kesehatan.
2. Standar pelayanan transfusi darah. Permenkes No. 91 Tahun 2015 memberikan kerangka standar pelayanan transfusi darah yang masih berlaku.
3. Pengendalian perbekalan kesehatan. Permenkes No. 5 Tahun 2026 memberikan kerangka pengendalian terhadap perbekalan kesehatan agar tidak digunakan apabila tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu.
4. Sistem pemastian mutu Unit Pengelola Darah. Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2025 menempatkan pemastian mutu pada seluruh rangkaian pengelolaan darah.

5. Pelaporan dan evaluasi kejadian. Sistem hemovigilance memungkinkan kejadian dan kesalahan yang terjadi digunakan untuk memperbaiki keselamatan transfusi. Vuk dkk. menjelaskan bahwa hemovigilance telah berkembang dari pemantauan reaksi merugikan menjadi sistem yang memonitor seluruh rantai transfusi dan digunakan untuk meningkatkan keselamatan.

Apabila temuan penelitian dianalisis menggunakan Teori Perlindungan Hukum Philipus M. Hadjon, maka perlindungan terhadap pasien dapat dibedakan menjadi dua.

Perlindungan preventif diberikan melalui norma yang mencegah terjadinya kerugian. Bentuknya meliputi persyaratan alat kesehatan, pengendalian mutu reagen, standar pelayanan transfusi, pemeliharaan alat, pengawasan, pemastian mutu, kompetensi tenaga kesehatan, SOP, dokumentasi, dan pelaporan insiden (Hadjon, 1987; Republik Indonesia, 2023; Republik Indonesia, 2015; Republik Indonesia, 2026) .

Perlindungan represif diberikan setelah terjadi pelanggaran atau kerugian. Mekanismenya dapat berupa tindakan administratif, penarikan atau pemusnahan produk yang tidak memenuhi standar, tuntutan ganti kerugian apabila terdapat dasar hukum dan unsur yang terpenuhi, pertanggungjawaban pidana apabila terdapat tindak pidana, serta mekanisme etik dan disiplin apabila berkaitan dengan pelanggaran profesional. Penentuan mekanisme tersebut harus disesuaikan dengan karakter pelanggaran dan fakta kasus.

Hal yang perlu ditekankan adalah bahwa perlindungan represif tidak boleh menggantikan perlindungan preventif. Dalam pelayanan transfusi, tujuan utama hukum seharusnya adalah mencegah pasien menjadi korban. Sanksi setelah kerugian terjadi merupakan mekanisme terakhir ketika sistem pencegahan gagal atau ketika terjadi pelanggaran hukum.

Pembagian Tanggung Jawab Hukum Berdasarkan Teori Hans Kelsen

Teori Tanggung Jawab Hukum Hans Kelsen memberikan dasar untuk mengidentifikasi hubungan antara kewajiban dan konsekuensi hukum. Dalam penelitian ini, pembagian tanggung jawab harus dilakukan berdasarkan sumber risiko.

1. Apabila risiko berasal dari cacat atau ketidaksesuaian produk, maka analisis diarahkan kepada produsen atau pemilik izin edar sesuai kewajiban hukumnya.
2. Apabila risiko berasal dari proses distribusi, maka harus dianalisis kewajiban distributor dan pihak yang bertanggung jawab terhadap distribusi.
3. Apabila risiko berasal dari penyimpanan atau pemeliharaan alat dan reagen, maka perlu dilihat siapa yang secara hukum dan administratif mempunyai kewajiban melakukan penyimpanan dan pemeliharaan.
4. Apabila risiko berasal dari kesalahan penggunaan alat, maka perlu dianalisis tindakan tenaga kesehatan, kompetensi, SOP, instruksi penggunaan, dan sistem supervisi.
5. Apabila risiko berasal dari kegagalan sistem pelayanan, maka perlu dianalisis tanggung jawab fasilitas pelayanan kesehatan sebagai penyelenggara.

Dengan demikian, konsep tanggung jawab dalam penelitian ini tidak menggunakan pendekatan “siapa yang terakhir menyentuh pasien”, tetapi menggunakan pendekatan “siapa yang mempunyai kewajiban hukum terhadap sumber risiko yang menimbulkan kerugian” (Kelsen, 1945).

Pendekatan ini sangat penting agar hukum tidak melakukan simplifikasi dengan membebankan seluruh risiko kepada tenaga kesehatan. Sebaliknya, tenaga kesehatan juga tidak dapat dibebaskan dari tanggung jawab apabila terbukti melanggar kewajiban profesionalnya.

Tanggung jawab harus ditentukan berdasarkan norma, kewajiban, pelanggaran, akibat, dan hubungan kausal.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian mengenai perlindungan hukum terhadap keselamatan pasien dalam penggunaan alat kesehatan dan reagen pada pelayanan transfusi darah di Indonesia, dapat disimpulkan bahwa pengaturan hukum mengenai keselamatan pasien dalam pelayanan transfusi telah dibangun melalui beberapa lapis regulasi, yaitu Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, Permenkes Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah, Permenkes Nomor 5 Tahun 2026 tentang Perbekalan Kesehatan, serta Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma. Keseluruhan pengaturan tersebut menunjukkan bahwa keamanan, mutu, dan keselamatan pasien merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari penyelenggaraan pelayanan transfusi darah. Namun, perlindungan tersebut tidak hanya ditentukan oleh keberadaan norma, melainkan juga oleh harmonisasi regulasi, efektivitas pengawasan, penerapan standar operasional, pemastian mutu, serta kepatuhan para pihak yang terlibat dalam pelayanan transfusi.

Perlindungan hukum terhadap pasien dalam penggunaan alat kesehatan dan reagen pada pelayanan transfusi darah pada dasarnya harus dilakukan secara preventif dan represif. Perlindungan preventif diwujudkan melalui pemilihan alat dan reagen yang memenuhi persyaratan, pemeliharaan dan kalibrasi alat, pengendalian mutu reagen, penyimpanan sesuai ketentuan, penerapan SOP, kompetensi petugas, pengawasan, serta pelaporan dan evaluasi terhadap kejadian atau risiko transfusi. Sementara itu, perlindungan represif diperlukan ketika terjadi pelanggaran atau kerugian dengan memberikan mekanisme koreksi dan pertanggungjawaban sesuai dengan jenis pelanggaran yang terjadi. Dengan demikian, keselamatan pasien tidak dapat hanya ditempatkan pada tahap pemberian darah, tetapi harus dijamin sejak proses pengadaan, pengujian, pengolahan, penyimpanan, pendistribusian, hingga transfusi kepada pasien.

Pertanggungjawaban hukum dalam penggunaan alat kesehatan dan reagen tidak dapat secara otomatis dibebankan kepada satu pihak ketika terjadi reaksi atau kerugian pada pasien. Berdasarkan pendekatan tanggung jawab hukum, penentuan pihak yang bertanggung jawab harus didasarkan pada kewajiban hukum masing-masing, tindakan atau kelalaian, adanya pelanggaran, kerugian yang timbul, serta hubungan sebab-akibat antara pelanggaran dengan kerugian tersebut. Rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan, Unit Pengelola Darah, tenaga medis dan tenaga kesehatan, produsen, distributor, serta pemerintah dan lembaga pengawas mempunyai peran dan kewajiban yang berbeda. Oleh karena itu, pertanggungjawaban harus ditentukan berdasarkan sumber risiko dan kewajiban hukum masing-masing pihak. Pendekatan ini sekaligus menegaskan bahwa tidak setiap reaksi transfusi dapat langsung dikategorikan sebagai akibat kesalahan alat, reagen, atau tenaga kesehatan tanpa adanya pembuktian mengenai hubungan kausalnya.

Research gap penelitian ini terletak pada masih terbatasnya penelitian yang mengintegrasikan aspek penggunaan alat kesehatan dan reagen dengan perlindungan hukum serta pertanggungjawaban hukum dalam konteks pelayanan transfusi darah di Indonesia. Penelitian terdahulu lebih banyak membahas reaksi transfusi, kesalahan transfusi, hemovigilance, dan quality assurance dari perspektif klinis atau teknis. Penelitian ini mengisi kesenjangan tersebut dengan menghubungkan aspek regulasi, keselamatan pasien, penggunaan alat kesehatan dan reagen, perlindungan hukum, serta pertanggungjawaban para pihak dalam satu kerangka analisis hukum. Dengan demikian, novelty penelitian terletak pada konstruksi bahwa alat kesehatan dan reagen

bukan semata-mata objek teknis dalam pelayanan transfusi, tetapi juga merupakan bagian dari objek perlindungan hukum karena kualitas, keamanan, dan penggunaannya berkaitan dengan pemenuhan hak pasien atas pelayanan kesehatan yang aman dan bermutu.

Pada akhirnya, keselamatan pasien dalam pelayanan transfusi darah merupakan tanggung jawab yang bersifat sistemik. Efektivitas perlindungan hukum tidak cukup hanya dengan menyediakan peraturan, tetapi membutuhkan keterpaduan antara substansi hukum, struktur kelembagaan, dan budaya hukum. Regulasi harus diterjemahkan ke dalam standar pelayanan yang dapat dilaksanakan, didukung oleh pengawasan dan pemastian mutu yang efektif, serta dilaksanakan melalui budaya kepatuhan terhadap keselamatan pasien. Dengan konstruksi tersebut, perlindungan hukum terhadap pasien dapat diarahkan tidak hanya untuk memberikan pertanggungjawaban setelah terjadi kerugian, tetapi terutama untuk mencegah terjadinya risiko dan membangun sistem pelayanan transfusi darah yang aman, bermutu, dan bertanggung jawab.

DAFTAR REFERENSI

Ali, Z. (2016). *Metode penelitian hukum* (Ed. 1, Cet. 8). Sinar Grafika.

Armstrong, V. A. (2009). Quality assurance in blood banking: The basis for safety. *ISBT Science Series, 4*(2), 281–285. https://doi.org/10.1111/j.1751-2824.2009.01275.x

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2025). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma*. https://peraturan.bpk.go.id/Details/320018/peraturan-bpom-no-11-tahun-2025

Chavez Ortiz, J. L., Griffin, I., Kazakova, S. V., Stewart, P. B., Kracalik, I., & Basavaraju, S. V. (2024). Transfusion-related errors and associated adverse reactions and blood product wastage as reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, 2014–2022. *Transfusion, 64*(4), 627–637. https://doi.org/10.1111/trf.17775

Friedman, L. M. (1975). *The legal system: A social science perspective*. Russell Sage Foundation.

Hadjon, P. M. (1987). *Perlindungan hukum bagi rakyat di Indonesia*. Bina Ilmu.

Kelsen, H. (1945). *General theory of law and state*. Harvard University Press.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2015). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah*. https://jdih.kemkes.go.id/documents/peraturan-menteri-kesehatan-nomor-91-tahun-2015

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2026). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2026 tentang Perbekalan Kesehatan*. https://jdih.kemkes.go.id/documents/peraturan-menteri-kesehatan-nomor-5-tahun-2026

Marzuki, P. M. (2017). *Penelitian hukum* (Cet. 13). Kencana.

Novita, D., & Dewi, A. P. S. (2022). Kejadian reaksi transfusi di RSUD Dr. Chasbullah Abdul Majid Kota Bekasi tahun 2019–2021. *Ensiklopedia of Journal, 4*(3), 166–172.

Republik Indonesia. (2023). *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*. https://peraturan.bpk.go.id/Details/258028/uu-no-17-tahun-2023

Republik Indonesia. (2024). *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*. https://peraturan.bpk.go.id/Details/294077/pp-no-28-tahun-2024

Soekanto, S., & Mamudji, S. (2001). *Penelitian hukum normatif: Suatu tinjauan singkat*. RajaGrafindo Persada.

Vuk, T., Politis, C., Laspina, S., Lozano, M., Haddad, A., de Angelis, V., & Garraud, O. (2023). Thirty years of hemovigilance: Achievements and future perspectives. *Transfusion*

Clinique et Biologique, 30(1), 166–172. https://doi.org/10.1016/j.tracli.2022.09.070

Wahidiyat, P. A., Marpaung, E., & Iskandar, S. D. (2019). Characteristics of acute transfusion reactions and its related factors in Cipto Mangunkusumo Hospital Jakarta, Indonesia. *Health Science Journal of Indonesia, 10*(1), 15–20. https://doi.org/10.22435/hsji.v10i1.1847