



Y U S T H I M A

Yusthika Mahasaraswati

PRODI MAGISTER HUKUM FH UNMAS DENPASAR

Vol. 02 No. 02 Bulan September Tahun 2022

e-ISSN: 2809-431x

Open Acces at: <https://e-journal.unmas.ac.id/index.php/yusthima>

DOI: 10.36733/yusthima.v2i2

PENYELENGGARAAN LAYANAN KEDOKTERAN NUKLIR DI RUMAH SAKIT BERDASARKAN PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 5 TAHUN 2021 TENTANG PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SERTA ASPEK PERTANGGUNGJAWABANNYA

Ni Made Parwati

Dinas Kesehatan Provinsi Bali, E-mail : parwati.md@gmail.com

Article Info	Abstract
<p><i>Implementation Of Nuclear Medical Services In Hospital Based On Government Regulation Number 5 Of 2021 Concerning Risk-Based Business Licensing And Its Accountability Aspect</i></p> <p><i>Keywords: Implementation of hospital nuclear medicine, licensing, responsibility law</i></p>	<p><i>Government Regulation (PP) Number 5 of 2021 of the Republic of Indonesia specifically regulates the implementation of risk-based company licensing. Licensing is regulated for all business sectors, including the health sector. Hospitals with nuclear medicine services (including therapeutic nuclear medicine and in vivo diagnostic nuclear medicine) that require molecular imaging so that a risk-based approach (RBA) is applied are strictly regulated by the Ministry of Health in accordance with Number 14 of 2021 concerning business actor activity standards and health products. Nuclear medicine will have a broad impact on staff and patients as well as the environment, so it is important to study it from the licensing aspect. The purpose of this paper is to discuss the supervision of the implementation of nuclear medicine in hospitals, focusing on the licensing aspect by outlining legal responsibilities and aspects of accountability. The research method used is normative juridical. This type of research uses library research. The research approach uses a normative approach. The data used is secondary, in the form of statutory regulations and legal expert theories. The supervision of the implementation of nuclear medicine is carried out by the Nuclear Energy Supervisory Agency, referring to Government Regulation Number 5 of 2021 concerning risk-based business permits. The type of business license is determined by the level of risk on which the risk-based business license is based. The government has identified the level of risk based on the business sector. As a result, the issuance of permits must be strictly based on the readiness of all aspects of service support for standard compliance. Hospitals have legal obligations that include health workers in them, namely that clinical practice is limited by the law on medical practice and the law on hospitals so as not to deviate from the standard of the medical profession, which could endanger the lives of patients and health workers.</i></p>

Info Artikel	Abstrak
<p>Penyelenggaraan Layanan Kedokteran Nuklir di Rumah Sakit Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko serta Aspek Pertanggungjawabannya</p> <p>Kata kunci: Penyelenggaraan Kedokteran Nuklir Rumah Sakit, Perijinan, Tanggung Jawab Hukum</p>	<p>Peraturan Pemerintah (PP) Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 mengatur secara spesifik tentang Pelaksanaan Perizinan Perusahaan Berbasis Risiko. Perizinan diatur untuk semua sektor usaha, termasuk sektor Kesehatan. Rumah sakit dengan layanan kedokteran nuklir antara lain kedokteran nuklir terapi dan kedokteran nuklir diagnostik in vivo) yang membutuhkan pencitraan molekuler sehingga diterapkan <i>Risk Based Approach</i> (RBA), hal ini diatur secara tegas oleh Kementerian Kesehatan sesuai dengan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Pelaku Usaha dan Produk Bidang Kesehatan. Dengan kedokteran nuklir akan menimbulkan dampak luas bagi petugas maupun pasien maupun lingkungan, sehingga penting untuk dikaji dari aspek perijinannya. Tujuan penulisan ini adalah membahas pengawasan penyelenggaraan kedokteran nuklir di rumah sakit focus pada aspek perijinan dengan menguraikan tanggung jawab hukum maupun aspek pertanggungjawabannya. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif. Jenis penelitian menggunakan <i>library research</i>. Pendekatan penelitian menggunakan pendekatan normatif. Data yang digunakan data sekunder berupa peraturan perundang-undangan dan teori-teori ahli hukum. Pengawasan penyelenggaraan kedokteran nuklir dilakukan oleh Badan Pengawas Tenaga nuklir mengacu PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Jenis izin usaha ditentukan oleh tingkat risiko yang menjadi dasar izin usaha berbasis risiko. Pemerintah telah mengidentifikasi tingkat risiko berdasarkan sektor usaha. Sehingga penerbitan ijin harus dilakukan secara ketat terhadap kesiapan seluruh aspek pendukung layanan terhadap kepatuhan terhadap standar. RS memiliki kewajiban hukum termasuk petugas Kesehatan didalamnya yaitu dalam praktek klinis dibatasi oleh UU praktek kedokteran maupun UU RS agar tidak menyimpang dari standar profesi medis yang dapat membahayakan kehidupan pasien maupun petugas Kesehatan.</p>

I. PENDAHULUAN

I.1 Latar Belakang Permasalahan

Saat ini yang mengatur tentang penerapan Izin Usaha Berbasis Risiko dalam rangka penyederhanaan perizinan usaha adalah Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja. Merupakan pendekatan untuk mengklasifikasikan tingkat risiko yang terkait dengan kegiatan usaha dalam memilih jenis izin usaha termasuk frekuensi kualitas/pemantauan. Salah satu upaya Pemerintah dalam monitoring terhadap perusahaan sebagai alat untuk mengendalikan kegiatan perdagangan.¹

¹Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja

Peraturan Pemerintah (PP) Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Perizinan Perusahaan Berbasis Risiko, pemerintah mengatur perizinan usaha berbasis risiko sebagai bagian dari UU Cipta Kerja. Perizinan diatur untuk semua sektor usaha, termasuk sektor Kesehatan.²

Pemerintah menerbitkan PP Nomor 47 Tahun 2021 yang mengatur tentang Penyelenggaraan Bidang Rumah Sakit untuk mengubah Pasal 24 ayat (2), Pasal 29 ayat (3), Pasal 40 ayat (4), dan Pasal 54 ayat (6). Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit sebagaimana disyaratkan dalam Pasal 61 dan 185 huruf b UU 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja. Sebagaimana diketahui secara umum, rumah sakit adalah institusi layanan komersial yang menawarkan berbagai layanan perawatan kesehatan pribadi, secara komprehensif.³

Rumah sakit memiliki tingkat risiko untuk kegiatan usahanya dalam hal perizinan rumah sakit, termasuk komponen utama yang harus diperhatikan yaitu dalam penerapan *Risk Based Approach* (RBA), sehingga hal ini diatur secara tegas oleh Kementerian Kesehatan tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021.

Risiko adalah kemungkinan bahwa bahaya dapat menyebabkan kerugian atau kerusakan. Risiko awal usaha merupakan risiko yang dievaluasi pada setiap unsur pada saat melakukan analisis tingkat risiko meliputi faktor keselamatan dan kesehatan, aspek lingkungan dan sumber daya, serta aspek lainnya, dipertimbangkan saat mengevaluasi risiko.⁴

Rumah sakit merupakan pelayanan publik memiliki spesifikasi unik yang tidak lepas dari pengaruh kemajuan teknologi ilmu Kesehatan yang harus tetap dapat memberikan pelayanan dengan mutu tinggi serta dapat diakses oleh masyarakat umum untuk mencapai derajat kesehatan lebih baik. Untuk itu diperlukan transformasi layanan kesehatan kearah digitalisasi dengan pemanfaatan alat-alat berteknologi tinggi terutama pada pelayanan spesialisik. Saat ini, kedokteran nuklir merupakan salah satu layanan

²Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Perizinan Perusahaan Berbasis Risiko

³Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

⁴Kedokteran Nuklir (<https://ketik.unpad.ac.id/posts/61/kedokteran-nuklir-di-indonesia-kenapa-belum-viral-2>) diakses tanggal 20 Desember 2022

medis khusus yang sedang giat dikembangkan oleh rumah sakit di seluruh Indonesia. Terapi dan perawatan medis telah mengalami perubahan paradigma yang mencakup pengobatan khusus selain *evidence-based medicine*. Pengobatan nuklir memainkan peran penting dalam *personalized medicine (targeted therapy)* yang membutuhkan pencitraan molekuler. Selain itu, kemajuan terkini telah memungkinkan untuk menggabungkan proses diagnostik dan terapeutik (teranostik). Kedokteran nuklir berpotensi untuk mengidentifikasi kelainan sejak dini, bahkan ketika masih dalam tahap molekuler dan belum bermanifestasi sebagai kelainan morfologi atau gejala pada pasien.⁵

Pada kenyataannya, sumber radioaktif terbuka dari disintegrasi nuklir seperti radionuklida (radiofarmaka) digunakan dalam pengobatan kasus terindikasi untuk keperluan penelitian medis diagnostik, terapeutik, dan klinis yang didasarkan pada proses fisiologis, patofisiologis, dan metabolik. Salah satu strategi untuk memfasilitasi diagnosis dan pengobatan berbagai jenis gangguan dalam disiplin kedokteran adalah penerapan kedokteran nuklir.⁶

Cairan radioaktif disuntikkan ke tubuh pasien sebagai bagian dari metode terapi. Nantinya, cairan tersebut dapat melepaskan radiasi yang dapat mengungkap berbagai anomali tubuh, termasuk sebagai tumor, pembekuan darah di paru-paru, dan sel-sel aktif yang menyimpang dalam kasus kanker. Manfaat dari teknologi ini adalah memungkinkan pengobatan terfokus untuk diberikan hanya pada sel kanker yang tumbuh atau menyebar secara aktif. Dari uraian diatas maka penting untuk dikaji mengingat Rumah sakit dengan pemanfaatan bahan radiokatif dalam layanan publik sehingga muncul pertanyaan bagaimanakah Penyelenggaraan Layanan Kedokteran Nuklir di Rumah Sakit dikaji berdasarkan PP Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Serta Aspek Pertanggungjawabannya?

I.2. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengidentifikasi dan mengetahui Penyelenggaraan Layanan Kedokteran Nuklir di Rumah Sakit dikaji berdasarkan PP Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Serta Aspek Pertanggungjawabannya.

⁵ Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

⁶ Kedokteran Nuklir (<https://ketik.unpad.ac.id/posts/61/kedokteran-nuklir-di-indonesia-kenapa-belum-viral-2>) diakses tanggal 20 Desember 2022.Op.Cit

I.3. Metode Penelitian

Menggunakan metodologi penelitian yuridis normatif dengan menganalisis standar yang tertuang dalam peraturan perundang-undangan menyangkut operasionalisasi kedokteran nuklir di rumah sakit. Metode Penelitian dengan Menemukan kaidah hukum yang menjadi pedoman penyelenggaraan Pelayanan Kedokteran Nuklir di Rumah Sakit merupakan tujuan dari penelitian ini, dengan jenis penelitian kepustakaan dan pendekatan normatif. Data sekunder seperti peraturan perundang-undangan, buku teks dengan karya ilmiah para ahli hukum, dan sumber hukum primer dan sekunder sebagai sumber data mayoritas.

Dokumentasi, kajian literatur, buku, jurnal, dan publikasi ilmiah merupakan teknik pengumpulan data. Setelah pengumpulan data dan di deskripsikan secara logis dan sistematis.

II. PEMBAHASAN

II.1 Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021

Sudah menjadi informasi umum bahwa pelaku usaha diperbolehkan secara hukum untuk memulai dan mengoperasikan usahanya berdasarkan tingkat kemungkinan kerugian atau kerugian dari suatu bahaya atau kombinasi dari kemungkinan dan bahaya tersebut. Setelah disahkannya Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja, pengaturan ini muncul. Dengan diperbaharainya strategi berbasis izin (*license based*) menjadi *risk based* melalui PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, yang mengaturnya lebih detail. Jenis izin usaha ditentukan oleh tingkat risiko yang terkait dengan kegiatan usaha, yang menjadi dasar izin usaha berbasis risiko. Pemerintah telah mengidentifikasi tingkat risiko berdasarkan sektor usaha

Risiko dasar dibagi menjadi empat kategori: risiko rendah, sedang rendah, sedang tinggi, dan tinggi. Pelaku usaha cuma diwajibkan memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) untuk kegiatan usaha yang berisiko rendah. Selain itu harus memiliki melengkapi Sertifikat Standar untuk kegiatan usaha berisiko rendah. Untuk melakukan kegiatan usaha dengan resiko menengah hingga resiko tertinggi harus mempunyai NIB terdaftar dan Sertifikat Standar pula.

Rumah sakit merupakan salah satu bidang usaha jasa Kesehatan yang menerapkan Izin Usaha Berbasis Risiko sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 sebagai pengakuan secara resmi/legal yang diberikan kepada setiap kegiatan usaha untuk beroperasi sesuai dengan kegiatan usahanya yang di katagorikan berdasarkan potensi cedera atau kerugian akibat tindakan dyang dilkaukan oleh RS. Rumah sakit yang memiliki layanan kedokteran nuklir memanfaatkan radiasi atau senyawa radioaktif untuk tujuan diagnostik atau terapeutik, dapat membahayakan kesehatan dan keselamatan baik pasien maupun tenaga medis apabila dilaksanakan tanpa pengawasan. Dampak lingkungan yang muncul oleh karena kegiatan terapi juga merupakan masalah utama.

Terkait dengan pelayanan kedokteran nuklir di RS ditegaskan dalam Pasal 53 ayat (2) PP No 5 Tahun 2021 sebagai berikut:

Perizinan Berusaha pada subsektor pemanfaatan sumber radiasi pengion yang ditetapkan berdasarkan hasil analisis tingkat Risiko kegiatan usaha terdiri atas kedokteran nuklir terapi dan kedokteran nuklir diagnostik *in vivo*.

II.2. Penyelenggaraan Layanan Kedokteran Nuklir di Rumah Sakit

Pada tahun 2021, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) melaporkan bahwa radiofarmaka telah digunakan untuk diagnosis dan pengobatan penyakit di 17 rumah sakit (RS) yang memiliki peralatan kedokteran nuklir. Sulit bagi rumah sakit untuk menawarkan layanan ini, perlu memiliki infrastruktur dan personel yang diperlukan. Harus menyertakan fisikawan medis, radiografer, radiofarmasi, dan petugas proteksi radiasi selain setidaknya satu dokter spesialis kedokteran nuklir. Hanya 17 dari 3.042 rumah sakit nasional yang menawarkan layanan ini.

Kebutuhan akan layanan ini semakin meningkat, sumber daya yang ada sangat sedikit baik dari segi bangunan maupun personel. Tidak tersedianya layanan ini sebagian disebabkan oleh kekurangan peralatan dan sumber daya manusia. Di Indonesia, kedokteran nuklir tidak berkembang seperti yang diharapkan. Hanya ada 50 tenaga medis terapeutik molekul-nuklir (Spkn-TM) yang kini melayani 267 juta penduduk Indonesia.

Untuk melindungi kepentingan masyarakat umum serta tenaga kesehatan itu sendiri, pemerintah wajib menetapkan regulasi penyelenggaraan kedokteran nuklir. Kemampuan pemerintah dalam memelihara ketertiban dengan menguatkan supremasi hukum menjamin terciptanya ketertiban hukum dan mencegah anarki dalam memberi pelayanan kesehatan sebagai hak hak setiap orang dan masyarakat tergantung pada adanya kepastian dan stabilitas hukum. Kedokteran nuklir selayaknya dapat menjamin rasa aman dan nyaman pasien saat mendapatkan pengobatan yang berkualitas di rumah sakit.

Pemerintah harus berperan aktif dalam prosedur perizinan dan upaya pengawasan penyelenggaraan pelayanan kedokteran nuklir karena dampak negatif terhadap tenaga medis, pasien, dan lingkungan dapat diakibatkan oleh kesalahan evaluasi penerbitan izin penyelenggaraan pelayanan dan dari pengawasan yang tidak memadai. Jika pengoperasian peralatan medis yang menggunakan bahan radioaktif tidak diawasi dengan ketat, pemerintah akan menghadapi masalah yang sulit dan kompleks, mengingat efek bahan kimia radioaktif berbahaya jika digunakan secara tidak benar.

Amanat dari PP Nomor 21 tahun 2021, saat ini penyelenggaraan pelayanan kedokteran nuklir untuk keperluan perijinan seperti mempersiapkan sarana dan prasarana pelayanan kedokteran nuklir telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2022 Tentang Penatalaksanaan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Ketenaganukliran, Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 3 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Standar Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha

Berbasis Risiko Sektor Ketenaganukliran serta wajib memenuhi Standar Pelayanan Perizinan Petugas Fasilitas Kesehatan

Regulasi untuk pelayanan kesehatan terus berkembang pesat, mengingat penggunaan alat-alat berteknologi tinggi semakin diperlukan di era revolusi digital dalam globalisasi. Selain kewajiban pemerintah untuk peka terhadap dampak penggunaan peralatan pengobatan yang canggih tersebut, perkembangan teknologi yang begitu pesat menuntut kesiapan sumber daya manusia rumah sakit untuk memberikan pelayanan kedokteran nuklir.

Mengingat teknologi ini merupakan kebutuhan masyarakat dan membantu masyarakat memperoleh terapi yang efektif dan efisien penting untuk dicatat bahwa teknologi ini tidak diperlukan untuk keadaan darurat medis, sehingga tidak harus berobat ke luar negeri, maka sudah selayaknya pemerintah mengatur operasionalisasi penyelenggaraan pelayanan kedokteran nuklir, terkait dengan izin penggunaan alat, dengan mengeluarkan kebijakan yang dapat mengantisipasi hal-hal yang merugikan atau dampak yang mungkin timbul.

Pemerintah selaku regulator mendukung layanan ini dalam upaya untuk menjaga dan memastikan keselamatan dengan mengadopsi peraturan yang mengantisipasi potensi konsekuensi negatif dan membuat layanan kedokteran nuklir aman untuk dilakukan. Mengingat konsep *welfare state*, kesejahteraan, pemerintah memiliki tanggung jawab untuk memajukan kebaikan bersama dan menjamin kesejahteraan rakyatnya.

Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) diberi wewenang yang bersumber dari undang-undang nasional untuk mengawasi penggunaan tenaga nuklir, termasuk perizinan, inspeksi, dan penegakan hukum, berdasarkan Undang-Undang No. 10 Tahun 1997 tentang Tenaga Nuklir.

Pasal 17 ayat 1 Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 Tentang Tenaga Nuklir mengatur bahwa setiap penggunaan sumber daya nuklir memerlukan izin, kecuali dalam beberapa hal yang diatur lebih lanjut dengan PP. Oleh karena itu, menjadi tugas Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) untuk mengawasi seluruh kegiatan pemanfaatan tenaga nuklir sebagai Badan Pengawas. Pengurusan perizinan merupakan salah satu tanggung jawab BAPETEN sebagai otoritas pengawas. Pemberian izin dalam rangka kepastian digunakannya tenaga nuklir tidak melanggar aturan yang ada.⁷

BAPETEN dalam menjalankan tugas dan fungsinya, menetapkan standar pelayanan perijinan fasilitas Kesehatan terutama RS yang memiliki pelayanan kedokteran nuklir berdasarkan Pasal 19 Ayat 1 Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 Tentang Tenaga Nuklir, masing-masing personil dalam menjalankan sumber daya nuklir serta tim khusus di instalasi nuklir lainnya atau instalasi yang menggunakan sumber radiasi pengion wajib memiliki izin. Penyelenggara seperti RS wajib menghimpun dan menetapkan standar pelayanan, sesuai Pasal 15 Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik.

⁷ Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 Tentang Tenaga Nuklir

Sasaran Standar Pelayanan ini adalah untuk meningkatkan kehandalan pelayanan dengan memberikan kepastian, meningkatkan persyaratan kerjanya, dan memastikan sesuai dengan tuntutan masyarakat dengan tetap dalam batas kapasitas penyelenggara.⁸

Implementasi kedokteran nuklir di RS harus memenuhi standar layanan Organisasi internal (manufaktur), standar layanan ini berisi bagian bagian standar layanan mencakup pemberian informasi layanan dan komponen standar layanan sampai proses manajemen layanan.⁹

II.3. Pertanggungjawaban Hukum Dalam Penyelenggaraan Layanan Kedokteran Nuklir Di Rumah Sakit

Menurut Hans Kelsen, konsep tanggung jawab hukum dihubungkan dengan kewajiban hukum (*liability*). Seseorang dianggap bertanggung jawab secara hukum atas suatu kegiatan tertentu jika tindakan penentangan itu menimbulkan suatu sanksi terhadapnya. Biasanya, orang tersebut harus bertanggung jawab atas tindakannya sendiri dalam situasi di mana konsekuensi dikenakan pada pelaku.^{10,11}

Secara umum pertanggungjawaban hukum dapat dibagi menjadi dua bentuk yaitu:

1. Pertanggungjawaban Hukum Pidana

Pound melihat tanggung jawab hukum pidana sebagai kewajiban, balas dendam terhadap pelanggar dari seseorang yang telah dirugikan. Kewajiban ini tidak hanya terkait dengan masalah hukum tetapi juga mencakup masalah nilai-nilai moral atau kesopanan yang ada dalam masyarakat. Tanggung jawab pidana, juga dikenal sebagai "*toereken-baarheid*", "*criminal responsibility*," "*criminal liability* " adalah frasa yang digunakan untuk menjelaskan apakah seseorang dapat dimintai pertanggungjawaban secara hukum atas tindakan yang telah dilakukannya.¹²

2. Pertanggungjawaban Hukum Perdata

Tanggung jawab hukum perdata adalah pertanggungjawaban atas perbuatan melawan hukum dan wanprestasi (*onrechtmatige daad*). Tanggung jawab hukum perdata berdasarkan wanprestasi hanya dapat dibebankan bila telah tercapai kesepakatan yang menimbulkan hak dan kewajiban). Pasal 1365 KUH Perdata yang menyatakan bahwa "Setiap perbuatan yang melawan hukum dan menimbulkan kerugian pada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian karena kesalahannya itu untuk mengganti kerugian itu, sehingga suatu perbuatan dikatakan perbuatan melawan hukum dan dapat dimintakan pertanggung jawaban untuk

⁸ BAPPETEN. 2019. *Standar Pelayanan Perizinan Fasilitas Kesehatan. Direktorat Perizinan Fasilitas Radiasi Dan Zat Radioaktif Badan Pengawas Tenaga Nuklir*, Hlm.6

⁹ *Ibid*, Hlm.7

¹⁰ Jimly Asshiddiqie dan Ali Safa'at, *Teori Hans Kelsen Tentang Hukum*, Cet.1. Jakarta

¹¹ Sekretariat Jenderal & Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi RI, 2006), hal. 61

¹² Daud Hidayat Lubis, "Pertanggungjawaban Pidana Anak Menurut Hukum Pidana Positif Dan Hukum Pidana Islam" <http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/25809/3/Chapter%20II.pdf>, diunduh 2 Januari 2023

membayar ganti kerugian apabila memenuhi unsur-unsur perbuatan melawan hukum, kerugian itu terkait secara kausal.¹³

Di Indonesia, Pasal 46 UU Rumah Sakit yang mengatur tentang kewajiban rumah sakit menyatakan bahwa rumah sakit secara hukum bertanggung jawab atas segala kerugian yang diakibatkan oleh kelalaian tenaga medis.¹⁴

RS bertanggung jawab untuk memastikan bahwa infrastruktur yang ada berjalan dengan benar dan berkesinambungan. Mengingat rumah sakit dengan banyak fasilitas dan konsentrasi teknologi medis mulai dari teknologi rendah hingga teknologi tinggi, seperti layanan kedokteran nuklir.¹⁵

Dalam pengaturan ini, ada dua arti. Pertama-tama, hanya kesalahan dalam lingkup kelalaian dan tidak sebagai tindakan kesengajaan

Kondisi diatas, disebabkan karena kekeliruan yang disengaja merupakan perbuatan kriminal karena mengandung mens rea, atau keadaan batin pelaku pada saat melakukan kejahatan serta actus reus (perbuatan yang melanggar hukum pidana)

Terkait penyelenggaraan kedokteran nuklir di rumah sakit, jika pelayanan diberikan tidak sesuai dengan standar yang telah ditetapkan oleh BAPETEN terkait dengan sarana prasarannya ataupun Standar prosedur dan wajib memenuhi kaedah regulasi dan terdapat kewajiban hukum rumah sakit untuk memberikan perawatan medis dan praktik kedokteran di rumah sakit yaitu UU 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit, UU 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, UU 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan, UU 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, dan UU Nomor 38 Tahun 2014 Tentang Keperawatan semuanya berlaku tanpa kecuali. Hal ini karena rumah sakit di Indonesia secara hukum wajib menyelesaikan perselisihan mengenai tindakan medis sesuai dengan asas.

Kegagalan prosedur medis dapat menjadi tindak pidana jika menyimpang dari standar profesi medis; kesalahan (kelalaian berat) dan berakibat serius. Dan secara perdata jika dia memenuhi kriteria berikut: melanggar standar profesi medis, mengandung kelalaian /culpa walaupun meskipun kelalaian kecil/ culpa levis. Ada hubungan causal antara kegagalan medis dan kerugian. Kelalaian dilakukan oleh petugas layanan kesehatan selama pelaksanaan tugas di rumah sakit.¹⁶

Pasal 32 (q) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit, yang menyatakan bahwa setiap pasien mempunyai hak, termasuk hak untuk menuntut dan/atau menggugat Rumah Sakit secara perdata maupun pidana apabila Rumah Sakit jika diduga memberikan pelayanan yang tidak sesuai dengan standar, proses ini menekankan *responsibility* yang sangat krusial pada proses perawatan di RS. Intinya, rumah sakit dimintai pertanggungjawaban oleh hukum atas kelalaian staf medisnya. *Vicarious Liability Doctrin* mendukung hal ini. *Respondeat Superior Doctrin* dan

¹³ M. Yahya Harahap, 2013, *Hukum Acara Perdata*, Cet. 13, Sinar Grafika, Jakarta, hal. 498

¹⁴ Ampera Matippana, *Hukum Kesehatan: Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Terhadap Pasien Dalam Pelaksanaan Pelayanan Kesehatan Amerta Media Antiques & Collectibles*

¹⁵ Jayanti, Nusye K.L. 2009, *Penyelesaian Hukum dalam Malapraktik Kedokteran*. PT Buku Kita, Jakarta.

¹⁶ Wahyuandrianto/<https://law.ui.ac.id/tanggung-jawab-hukum-rumah-sakit-di-indonesia>, diakses tanggal 10 Januari 2023

Ostensible Doctrin atau *Apparent Agency* adalah dua cabang dari *Vicarious Liability Doctrin* yang muncul dalam perkembangannya. Kesalahan rumah sakit dibatasi hanya pada dokter internal di bawah *Doktrin Respondeat Superior*. Sebaliknya, *Apparent Agency Doktrin* memperluas tanggung jawab rumah sakit untuk menyertakan semua dokter mereka, bahkan dokter luar. Pengacara rumah sakit sering menggunakan teori *Respondeat Superior* untuk melindungi institusi dan mengurangi tanggung jawabnya. Pengacara pasien biasanya menggunakan konsep *Ostensible* atau *Apparent Agency* untuk meningkatkan tanggung jawab hukum rumah sakit.¹⁷

III. PENUTUP

III.1 Simpulan

Berdasarkan atas uraian yang telah dibahas, dapat dikemukakan kesimpulan dari penulisan karya ilmiah ini adalah Pengawasan penyelenggaraan kedokteran nuklir perlu dilakukan secara ketat dalam kesiapan sarana dan prasarana, dimonitor kepatuhan dalam standar operasional prosedur oleh yang berwenang dan kompeten sehingga meminimalisasi terjadi kelalaian yang ditimbulkan, mencegah human eror maupun bahaya yang bersumber dari kelengkapan sarana prasarana pelayanan kedokteran nuklir yang tidak memenuhi syarat, yang tentu akan berdampak pada proses pelayanan pada pasien dan petugas Kesehatan. Pertanggungjawabannya penyelenggaraan kedokteran nuklir disamping mengacu pada pertanggungjawaban pidana dan perdata, RS memiliki kewajiban hukum termasuk petugas Kesehatan didalamnya yaitu dalam praktek klinis dibatasi oleh UU praktek kedokteran maupun UU RS agar tidak menyimpang dari standar profesi medis yang dapat membahayakan kehidupan pasien maupun petugas Kesehatan.

III.2 Saran

Sejauh mana penegak hukum dapat menjerat suatu subjek hukum yang ada, dalam hal ini perlu adanya pembedaan kewenangan serta kewajiban bertindak untuk suatu subjek hukum yang melakukan tindak pidana yang mengakibatkan suatu akibat hukum pemidaan pokok maupun denda, terkait dengan pemidaan sendiri merupakan suatu langkah terakhir hendaknya kedua belah pihak yang berkonflik akan lebih baik dipertemukan untuk melakukan mediasi sebelum melangkah ke jalur hukum terakhir itu sendiri.

DAFTAR PUSTAKA

- Jimly Asshiddiqie dan Ali Safa'at, Teori Hans Kelsen Tentang Hukum, Cet.1. Jakarta.
M. Yahya Harahap, 2013. Hukum Acara Perdata, Cet. 13, Sinar Grafika, Jakarta.
Sekretariat Jenderal & Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi RI, 2006.
Jayanti, Nusye K.L. 2009, Penyelesaian Hukum dalam Malapraktik Kedokteran, PT Buku Kita, Jakarta.
Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 1997 Tentang Tenaga Nuklir

¹⁷ *Ibid*

- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja
Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
Undang-Undang Negara Republik Indonesia 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan,
Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran
Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2014 Tentang Keperawatan
Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Perizinan Perusahaan Berbasis Risiko
Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
BAPPETEN. 2019. Standar Pelayanan Perizinan Fasilitas Kesehatan. Direktorat Perizinan Fasilitas Radiasi Dan Zat Radioaktif Badan Pengawas Tenaga Nuklir, Hal.6
Kedokteran Nuklir (<https://ketik.unpad.ac.id/posts/61/kedokteran-nuklir-di-indonesia-kenapa-belum-viral-2>) diakses tanggal 20 Desember 2022
Kedokteran Nuklir (<https://ketik.unpad.ac.id/posts/61/kedokteran-nuklir-di-indonesia-kenapa-belum-viral-2>) diakses tanggal 20 Desember 2022.
Daud Hidayat Lubis, “Pertanggungjawaban Pidana Anak Menurut Hukum Pidana Positif Dan Hukum Pidana Islam”
<http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/25809/3/Chapter%20II.pdf>,
diunduh 2 Januari 2023
Dr. dr. Ampera Matippana, S.Ked., M.H. Hukum Kesehatan: Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit Terhadap Pasien Dalam Pelaksanaan Pelayanan Kesehatan Amerta Media Antiques & Collectibles
Wahyuandrianto/<https://law.ui.ac.id/tanggung-jawab-hukum-rumah-sakit-di-indonesia>,
diakses tanggal 10 Januari 2023