

# **Proving the Accuracy and Legal Liability of Clinical Laboratory Examination Results Using Automatic Tools**

(Pembuktian Akurasi dan Pertanggungjawaban Hukum Hasil Pemeriksaan Laboratorium Klinik dengan Menggunakan Alat Otomatis)

Yusi Luluk Rahmania, Tjahjono Kuntjoro, Valentinus Suroto  
email: Yusilrm1994@gmail.com

Health Law Master Program, Soegijapranata Catholic University of Semarang

**Abstract:** *Laboratorium test is an important aspect of health services. Errors in laboratory results have an impact on physician actions. The need to use an automated device cannot be denied in laboratory services. A high level of public trust in automated device results being difficult to detect if it happens error. On the other hand, reexamination and retrieval specimens cannot prove the accuracy of the laboratory result because it is very unstable.*

*This research was conducted at Roemani Hospital, Awaloedin Djamil Hospital, and BALABKES Jawa Tengah. Interviewees included head of installations/head of laboratories, health analysts, and patients, doctors using laboratory results, and Semarang District Court judges and legal experts.*

*The data was processed descriptively analytically with a sociological juridical approach. Laboratory examination is a process so that each stage must be verified. Documents can be used as evidence that a laboratory conducts examinations following professional standards and SOPs. The laboratory must have documents on each examination procedure from the initial sample received until the results come out which can later be used as evidence in the trial. The storage of these documents has not been regulated so that the formulation is adjusted to Undang-Undang No. 43 of 2009 tentang Arsip and Peraturan Menteri Kesehatan No. 30 of 2012 tentang Jadwal Retensi Arsip Substantif dan Fasilitatif non-Keuangan dan Non-Kepegawaian di Lingkungan Kementerian Kesehatan for documents non-medical records. Laboratorium document that includes a medical record formulated based on Peraturan Menteri Kesehatan No. 269 of 2008 tentang Rekam Medis. From the laboratory studied, it has carried out maintenance of evidence, but it is not good and documentation is still incomplete. The responsibility for civil error results includes the source of the error. Patient non-compliance is the patient's responsibility, while the errors of health analysts and automated tools are the responsibility of the laboratory organizer.*

**Keywords:** *Proof, Legal Responsibility, Clinical Laboratory Examination Results, Automatic Equipment.*

## **PENDAHULUAN**

Laboratorium merupakan salah satu aspek penting dalam penentuan diagnosis suatu penyakit. Peran laboratorium dalam penentuan diagnosis penyakit dibuktikan dengan diagnosis HIV pada pasien, sebelum dokter mendiagnosis pasien terjangkit HIV terlebih dahulu harus dilakukan pemeriksaan laboratorium sebagai dasar penentuan diagnosis. Hasil laboratorium yang digunakan sebagai penentu suatu pengobatan, maka menuntut hasil laboratorium cepat dan akurat. Saat ini telah berkembang berbagai macam metode

pemeriksaan laboratorium dari mulai pemeriksaan secara konvensional hingga secara otomatis.

Alat Laboratorium dengan sistem otomatis diharapkan menjadikan solusi tuntutan akan hasil laboratorium yang cepat, akan tetapi metode pemeriksaan yang canggih belum tentu menjamin keakuratan diagnosis. Selain keakuratan yang belum tentu terjamin, kesalahan pemeriksaan dengan menggunakan alat otomatis juga sulit dideteksi dikarenakan tingkat kepercayaan pengguna alat otomatis sangat tinggi dengan hasil pemeriksaan alat, sehingga terkadang hasil yang tidak akurat tidak terdeteksi pada saat evaluasi hasil pemeriksaan. Kasus yang sangat populer terkait kesalahan hasil laboratorium adalah kasus Prita Mulyasari yang terjadi pada tahun 2009. Kasus Prita diawali dari kesalahan pembacaan trombosit rendah dalam darah yang tidak terdeteksi sehingga mengharuskan Prita mendapatkan pelayanan rawat inap, kemudian dilakukan revisi oleh laboratorium yang menyatakan bahwa trombosit darah Prita dalam jumlah normal.<sup>1</sup> Hal tersebut menunjukkan bahwa terkadang alat akan mengalami *error* walaupun telah dilakukan uji kualitas alat dan juga kesalahan penggunaan alat lebih sulit dideteksi dari pada kesalahan yang dilakukan manusia.

Penggunaan alat otomatis yang rentan akan kesalahan masih tetap digunakan karena adanya kebutuhan masyarakat. Untuk meminimalisir kesalahan yang dilakukan alat otomatis dibuat peraturan bahwa untuk menjamin mutu pelayanan laboratorium harus dilakukan akreditasi seperti dijelaskan dalam Pasal 6 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411 Tahun 2010 tentang Laboratorium Klinik. Dalam ayat (1) pasal tersebut juga disebutkan bahwa laboratorium harus menyelenggarakan pemantapan mutu internal maupun pemantapan mutu eksternal.

Pemantapan mutu internal dan eksternal merupakan salah satu syarat akreditasi dalam rumah sakit, saat ini semua rumah sakit telah mewajibkan adanya pemantapan mutu internal dan eksternal. Penyelenggaraan pemantapan mutu internal maupun eksternal merupakan salah satu upaya pencegahan resiko kesalahan hasil laboratorium. Akan tetapi pemantapan mutu juga belum tentu menjamin akurasi hasil laboratorium. Sebagai contoh adalah pada saat membeli permen, dari beribu permen yang dihasilkan masih dapat dijumpai permen dalam kondisi cacat meskipun telah dilakukan perawatan mesin tiap harinya dan dilakukan penyortiran oleh perusahaan.

Dalam kasus kesalahan hasil laboratorium pasienlah yang paling dirugikan, sebagai contoh pada tahun 2016 di Kab. Ponorogo salah seorang didiagnosis dinyatakan positif HIV di rumah sakit setempat. Setelah dinyatakan positif HIV pasien mengkonsumsi obat secara rutin, namun pada tahun 2017 pasien memeriksakan kembali di RSUP dr. Sarjito Yogyakarta, namun hasil pemeriksaan laboratorium pasien negatif. Pasien sangat dirugikan dengan tidak akuratnya hasil laboratorium. Dalam kasus tersebut pasien telah dirugikan karena telah mengkonsumsi obat selama beberapa bulan dan juga menanggung malu dikarenakan penderita HIV dikonotasikan negatif oleh masyarakat.<sup>2</sup>

Hasil laboratorium yang tidak akurat tidak hanya menimbulkan kerugian bagi pasien. Saat ini hasil laboratorium digunakan sebagai salah satu standar kelulusan pada beberapa sekolah milik pemerintahan maupun, rekrutmen perusahaan maupun pendaftaran pegawai pemerintahan. Hasil yang tidak akurat sangat menentukan nasib seseorang. Pada rekrutmen

---

<sup>1</sup>Kompas, "Kronologi Kasus Prita Mulyasari",

diakses dari <https://www.kompasiana.com/iskandarjet/54fd5ee9a33311021750fb34/kronologi-kasus-prita-mulyasari>,

<sup>2</sup> AGTV News, *Salah Diagnosa, RSUD Ponorogo Disomasi Pasien*, 2017, diakses dari <http://agtvnews.com/2017/11/salah-diagnosa-rsud-ponorogo-disomasi-pasien.html>

sekolah kedinasan misalnya apabila seseorang telah lulus dalam berbagai standar kelulusan sekolah tersebut namun hasil kesehatan melalui pemeriksaan laboratorium menunjukkan adanya kelainan maka dapat gugur siswa tersebut. Untuk itu hasil yang akurat harus dilakukan pada setiap pemeriksaan laboratorium.

Pemeriksaan laboratorium yang tidak akurat tidak serta merta merupakan kesalahan dari rumah sakit. Ketidapatuhan pasien juga ikut andil dalam kesalahan hasil laboratorium serta laboratorium yang merujuk sampel pasien juga rawan akan kesalahan. Pada rujukan pemeriksaan laboratorium perlu diketahui juga tahapan pengambilan sampel maupun transportasi sampel. Laboratorium harus meneliti sampel yang dikirim dari laboratorium yang merujuk terkait dengan kualitas sampel sehingga meminimalisasi resiko adanya tuntutan hukum. Dalam pelaksanaannya banyak laboratorium mengabaikan hal tersebut sehingga apabila terjadi tuntutan laboratorium akan sangat sulit membuktikannya.

Pembuktian dalam sengketa medis tidak mudah untuk membuktikan kebenaran hasil laboratorium menggunakan alat otomatis dikarenakan sampel mudah mengalami kerusakan. Salah satu contohnya adalah darah, penundaan pemeriksaan darah sangat mempengaruhi hasil pemeriksaan. Darah yang langsung diperiksa hasilnya akan berbeda dengan hasil pemeriksaan setelah sampel dibiarkan selama dua jam. Hal tersebut juga berlaku bagi pasien yang memeriksakan sampel hari ini dengan besok, maka hasil laboratorium juga akan berbeda dikarenakan hasil laboratorium sangat bergantung pada konsumsi makanan.

Pembuktian akurasi hasil laboratorium tidak mudah, namun tidak membuat penyelenggara laboratorium peduli dengan pengelolaan alat bukti di laboratorium. Penyelenggara laboratorium maupun tenaga kesehatan di Indonesia masih banyak yang belum menyelenggarakan manajemen alat bukti. Hal tersebut dibuktikan dengan masih banyak tenaga kesehatan yang enggan dalam mengisi rekam medis dengan lengkap padahal rekam medis sangat dibutuhkan apabila nantinya terjadi sengketa.<sup>3</sup> Manajemen alat bukti di laboratorium juga masih sangat kurang. Hal tersebut dilatar belakangi oleh banyaknya tenaga kesehatan laboratorium yang belum memahami tentang manfaat alat bukti, apa saja yang harus dilengkapi sehingga dapat dijadikan alat bukti apabila terjadi sengketa.

#### **PERUMUSAN MASALAH**

1. Bagaimana pembuktian akurasi hasil pemeriksaan laboratorium dengan alat otomatis apabila terjadi sengketa?
2. Bagaimana laboratorium mengelola alat bukti akurasi pemeriksaan laboratorium klinik dengan alat otomatis?
3. Bagaimana pertanggungjawaban hukum apabila terjadi sengketa hasil pemeriksaan laboratorium dengan alat otomatis?

#### **METODE PENELITIAN**

Penelitian ini menggunakan metode yuridis sosiologis. Data bersumber dari data primer yaitu wawancara narasumber serta kuesioner responden dan data sekunder berupa peraturan perundang-undangan, buku, jurnal, penelitian sebelumnya, maupun kamus yang dapat mendukung analisis. Penelitian ini dilakukan di Rumah Sakit Roemani, Rumah Sakit Awaloedin Djamil, dan Balai Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Tengah dengan narasumber kepala laboratorium, analis kesehatan, dan pasien. Narasumber lain yaitu Hakim

---

<sup>3</sup>MH Muflihatun Ulfa, Sri Sundari, Ekorini Listiowati, *Evaluasi Kelengkapan Rekam Medis Berdasarkan Standard KARS 2012 di RSUD Muhammadiyah Ponorogo*, Jurnal Berkala Kesehatan, No. 1 (3).

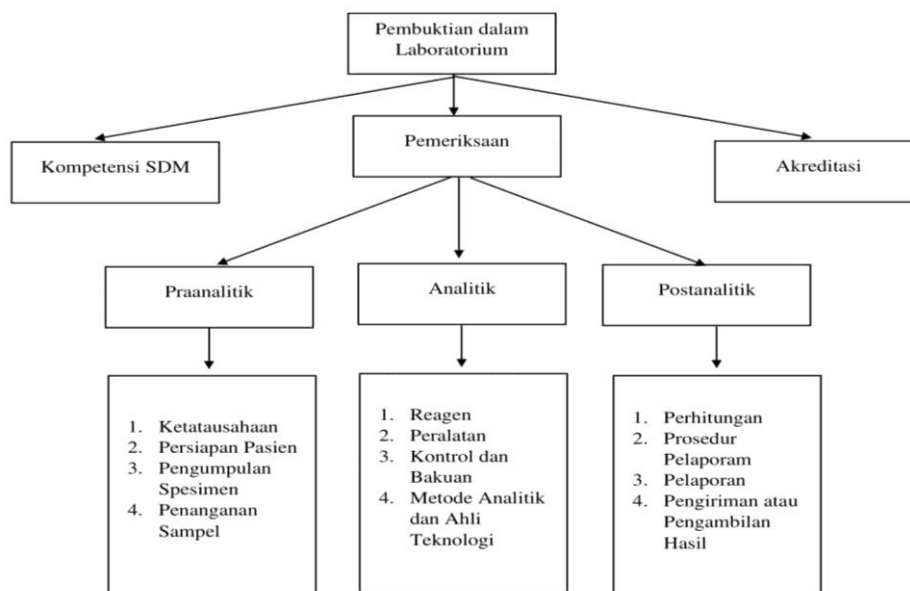
Pengadilan Negeri Semarang, Dokter, dan Praktisi Hukum. Metode analisis data secara kualitatif.

**PEMBAHASAN**

**1. Pembuktian Akurasi Hasil Pemeriksaan Laboratorium Dengan Alat Otomatis Apabila Terjadi Sengketa**

**a. Prosedur Pembuktian**

Pemeriksaan laboratorium merupakan pemeriksaan yang kerap dilakukan oleh sebagian masyarakat. Selain sebagai salah satu hal yang menentukan diagnosis suatu penyakit, pemeriksaan laboratorium juga digunakan masyarakat dalam rangka pendeteksian narkoba atau sebagai *screening* yang dilakukan oleh perusahaan dalam rangka rekrutmen karyawan. Masyarakat menuntut hasil laboratorium yang sesuai dengan keadaan pasien. Dari wawancara yang dilakukan selama ini belum terjadi hasil laboratorium yang tidak akurat. Dalam bab II sudah disebutkan bahwa pemeriksaan laboratorium berdasarkan definisinya merupakan pemeriksaan untuk mengetahui kesehatan seseorang. Kesehatan seseorang itu sendiri sangat bergantung pada berbagai faktor sehingga mengakibatkan kemungkinan perbedaan hasil apabila seseorang melakukan pemeriksaan laboratorium pada hari dan atau kondisi yang berbeda. Salah satu contoh adalah pemeriksaan gula darah seseorang akan berubah ketika sebelum dan sesudah makan. Perubahan kondisi kesehatan seseorang berimbas pada tidak bisanya pembuktian dengan pemeriksaan ulang. Laboratorium tidak dapat melakukan pemeriksaan ulang ketika terjadi sengketa. Oleh karena itu, hal yang menjadi pertanyaan adalah bagaimana laboratorium membuktikan akurasi hasil laboratorium. Mekanisme pembuktian hasil laboratorium dirangkum dalam gambar 5.



Gambar 5. Skema Pembuktian Akurasi Hasil Pemeriksaan Menggunakan Alat Otomatis  
 Sumber : Data Primer diolah

Berdasarkan wawancara yang dilakukan penulis diketahui bahwa pembuktian hasil laboratorium dibedakan menjadi empat, yaitu pembuktian terkait pemeriksaan, pembuktian terkait sumber daya manusia, pembuktian terkait manajemen, dan peran

akreditasi dalam pembuktian.<sup>4</sup> Garis besar pembuktian akurasi laboratorium menggunakan alat otomatis dijabarkan dalam gambar sebagai di atas.

**a. Jaminan mutu pemeriksaan**

**1) Jaminan Mutu Praanalitik**

**a. Ketatausahaan**

Ketatausahaan meliputi administrasi pegawai dan administrasi pasien. Administrasi pegawai terkait dengan dokumen yang berkaitan dengan kompetensi tenaga kesehatan. Kompetensi tersebut dapat dibuktikan dengan ijazah dan atau sertifikat pelatihan. Dari penelitian yang dilakukan di dua rumah sakit dan laboratorium administrasi pasien dilakukan secara manual dan menggunakan sistem informasi laboratorium (SIL). Dari dua metode administrasi pasien terdapat kelebihan dan kekurangan masing masing. Rumah sakit dengan sistem administrasi manual sangat beresiko mengalami kesalahan. Kesalahan tersebut dapat berupa sampel tertukar, kesalahan pelabelan dan lain sebagainya. Pada pengadministrasian pelaporan hasil juga dimasukkan secara manual. Pada rumah sakit yang dilakukan penelitian sering ditemui kesalahan memasukkan hasil pada saat tahapan verifikasi hasil sebagai contoh adalah nilai trombosit pasien yang seharusnya 350.000 ditulis 35.000.<sup>5</sup> Sistem administrasi dengan menggunakan SIL dapat meminimalisasi resiko kesalahan.

**b. Persiapan Pasien**

Pemberian informasi sangatlah penting. Perlu diketahui bahwa informasi kepada pasien merupakan salah satu aspek yang dapat menentukan akurasi dari pemeriksaan laboratorium. Macam informasi yang harus diberikan kepada pasien diatur dalam Bab V Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium yang Baik. Salah satu contoh peran informasi pasien adalah pada saat pengambilan gula darah puasa. Penting bagi laboratorium untuk menginformasikan terkait puasa yang harus dijalani pada saat pemeriksaan ini. Hal tersebut dikarenakan apabila pasien tidak mendapatkan informasi, maka hasil gula darah puasa tidak sesuai dengan yang diharapkan.

Tabel 4. Hasil Kuesioner Pasien dari Laboratorium yang diteliti

No	Pertanyaan	Presentase skor kuesioner pasien		
		Laboratorium RS Roemani	Laboratorium RS Awaloedin Djamil	Balai Laboratorium Kesehatan Prov. Jawa Tengah
1.	Apakah petugas memberikan instruksi atau penjelasan sebelum melakukan pengambilan sampel	74	84	80
2.	Pasien memahami instruksi yang diberikan	78	84	80
3.	Kepatuhan pasien terhadap instruksi yang diberikan	92	80	96
4.	Penilaian pasien terhadap pelayanan laboratorium	90	88	90

Sumber : Data Primer Diolah

<sup>4</sup> Wawancara Kepala Instalasi Laboratorium Rumah Sakit dan Kepala Bidang Balai Laboratorium Kesehatan

<sup>5</sup> Hasil wawancara Analis Kesehatan Rumah Sakit tanggal 25 Juni 2019

Dari hasil wawancara yang dilakukan penulis diketahui bahwa pasien mendapatkan informasi dan mengerti tentang informasi tersebut berkisar 74-78%.<sup>6</sup> Hal tersebut mengindikasikan kurangnya informasi yang diberikan oleh laboratorium tentang persiapan pasien. Kesalahan informasi dan ketidakpatuhan pasien dapat berpengaruh terhadap hasil, yang nantinya akan berdampak negatif bagi laboratorium.

### c. Pengumpulan Spesimen

Tahapan pengumpulan sampel terdiri atas beberapa tahapan yang harus dilakukan oleh tenaga laboratorium. Tahapan tersebut terdiri atas peralatan, jenis anti koagulan, pemilihan lokasi pengambilan, waktu pengambilan, identifikasi sampel, pengiriman sampel, dan penyimpanan sampel.<sup>7</sup> Salah satu upaya mengurangi kesalahan pada pengumpulan sampel adalah menyelenggarakan verifikasi sampel uji. Sampel yang diterima haruslah memenuhi persyaratan diantaranya:<sup>8</sup>

1. Jenisnya sesuai jenis pemeriksaan;
2. Volume mencukupi;
3. Kondisi baik: tidak lisis, segar/ atau tidak kadaluwarsa, tidak berubah warna, tidak berubah bentuk, steril (untuk kultur kuman);
4. Pemakaian pengawet dan antikoagulan tepat;
5. Ditampung dalam wadah yang memenuhi syarat;
6. Identitas benar sesuai data pasien.

Sampel yang memenuhi syarat diterima dan sampel yang tidak memenuhi syarat harus ditolak. Verifikasi sampel harus didokumentasikan dalam logbook perjalanan sampel. Pada sampel yang tidak memenuhi persyaratan dibuatkan logbook penolakan sampel dengan keterangan alasan penolakan sampel. Sampel yang telah diverifikasi untuk selanjutnya dapat diproses dalam pemeriksaan selanjutnya.

### d. Penanganan Sampel

Penanganan sampel merupakan bagian yang tidak dapat dipisahkan dari laboratorium. Laboratorium harus memiliki standar penanganan sampel yang sesuai. Penanganan sampel meliputi identifikasi sampel, sampel harus diperlakukan sebagai bahan infeksius, pengumpulan sampel harus benar dengan tabung yang sesuai, centrifuge yang digunakan harus terkalibrasi, serum atau plasma harus segera dipisahkan dan diberikan label pada masing-masing, dan distribusikan sampel sesuai dengan parameter terkait.<sup>9</sup>

## 2) Pembuktian dalam Tahapan Analitik

### a. Reagen (*reagents*)

Tahapan analitik yang harus diperhatikan oleh laboratorium selanjutnya adalah reagen, meliputi kesalahan reagen, reagen kadaluarsa, penyimpanan yang salah, reagen yang mengalami kerusakan, kesalahan pelarutan reagen. Laboratorium harus memastikan bahwa reagen sesuai dengan kebutuhan laboratorium.

Berdasarkan wawancara kepada narasumber, alat otomatis saat ini sudah dilengkapi sistem *barcode* untuk membaca kadaluarsa reagen. Hal tersebut

---

<sup>6</sup> Wawancara pasien, tanggal 28 Mei 2019

<sup>7</sup> Agus Joko Praptomo, 2018, *Pengendalian Mutu Laboratorium Medis*, Yogyakarta: Deepublish.

<sup>8</sup> *Ibid.*

<sup>9</sup> Agus Joko Praptomo, *Op. Cit.*, halaman 39.

memudahkan laboratorium untuk membuktikan bahwa reagen tidak dalam masa kadaluarsa. Akan tetapi laboratorium harus tetap cermat dalam pemilihan reagen. Reagen harus tetap dicatat tanggal masuk dan keluar serta dicatat waktu pertama penggunaan reagen. *Logbook* reagen sangat diperlukan sebagai bahan pembuktian. Laboratorium harus mencatat reagen masuk, reagen keluar, penggunaan reagen, dan tata cara pelarutan reagen.

#### **b. Peralatan (*instruments*)**

Dalam Pasal 10 Keputusan Menteri Kesehatan 364/MENKES/SK/III/2003 Tahun 2003 diatur bahwa laboratorium berkewajiban “Menyediakan pelayanan laboratorium secara profesional dan menjaga mutu pelayanan laboratorium.” Berdasarkan wawancara di laboratorium untuk menjaga kualitas pemeriksaan laboratorium peralatan laboratorium harus dilakukan pemeliharaan, pemantapan mutu, kalibrasi, uji profesiensi, pemeriksaan akurasi dan atau presisi.

Laboratorium juga harus melaksanakan *performans test* yang berupa uji akurasi, presisi, *reference and reportable range*, *analytical sensitifity*, *analytical specificity*, *interfering substances*, dan atau *diagnostic (clinical) validation*. *Reference and reportable range*, *analytical sensitifity*, *analytical specificity*, *interfering substances*, dan *diagnostic (clinical) validation* dilakukan oleh penyedia alat yang biasanya terdapat pada alat yang digunakan.<sup>10</sup> Dari hasil wawancara laboratorium hanya menyelenggarakan pengujian akurasi dan presisi.

Hasil dari masing-masing perlakuan pada alat dicatat untuk kemudian didokumentasikan sebagai dokumen jaminan mutu alat. Alat yang tidak memenuhi kriteria tersebut tidak dapat digunakan untuk pemeriksaan. Dari hasil penelitian yang dilakukan oleh penulis dari laboratorium yang diteliti sudah melaksanakan prosedur jaminan mutu alat. Akan tetapi jaminan mutu dilaksanakan kurang baik dan pendokumentasian juga masih belum lengkap. Dokumentasi yang tidak lengkap akan menyulitkan laboratorium terkait pembuktian akan jaminan mutu alat yang digunakan untuk pemeriksaan.

#### **c. Kontrol dan bakuan (*control & standard*)**

Pembuktian dalam tahapan analitik terkait dengan proses pemeliharaan alat pada pemeriksaan otomatis. Alat otomatis haruslah mengeluarkan hasil yang akurat. Akurasi menurut ISO meliputi dua hal yaitu ketepatan dan presisi. Laboratorium dapat membuktikan ketepatan dengan menggunakan CRM (*Certified Reference Material*) atau Kontrol sampel. Kontrol sampel dilakukan setiap hari untuk membuktikan ketepatan alat sebelum melakukan pemeriksaan.

Dari hasil wawancara dan pengamatan laboratorium memiliki kontrol sampel yang digunakan sebagai acuan baik presisi atau akurasi alat. Kontrol sampel sudah memiliki nilai acuan yang telah diukur dan distandarisasi oleh penyedia kontrol yang ditunjuk. Kontrol juga harus ditelusuri kualitasnya. Sertifikat standarisasi kontrol dapat dijadikan alat bukti apabila keabsahan kontrol dipertanyakan. Laboratorium juga harus membuktikan bahwa kontrol yang digunakan masih dalam kondisi yang baik.

---

<sup>10</sup> Agus Joko Praptomo, *Op.cit.*, hlm 11.

**d. Metode analitik (*analytical method*), dan ahli teknologi (*technologist*).**

Selain dari faktor peralatan, aktor dalam analitik lainnya adalah metode dan ahli teknologi. Ahli teknologi disini adalah meliputi analis kesehatan dan analis sumber daya manusia yang tersedia di laboratorium. Faktor selanjutnya adalah metode, yaitu metode yang digunakan harus terverifikasi. Pada metode pemeriksaan dengan menggunakan alat otomatis, alat yang digunakan harus memiliki ijin edar yang ditetapkan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190 Tahun 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Sakit. Alat juga harus memiliki *after sales* yang terpercaya, sehingga apabila ada kerusakan ada jaminan untuk perbaikan.

**3) Pembuktian dalam Tahapan Postanalitik**

**a. Perhitungan**

Perhitungan dengan penggunaan alat otomatis dapat diminimalisasi kesalahan hitung dikarenakan petugas laboratorium tidak lagi melakukan perhitungan secara manual. Hasil alat otomatis sudah dalam bentuk kadar dari masing-masing komponen yang diuji. Dalam hal ini dokumen terkait perawatan alat serta dokumen *quality control* sangat dibutuhkan untuk membuktikan tidak adanya kesalahan perhitungan yang dilakukan oleh alat. Karena tidak lagi manual, alat harus memiliki jaminan yang baik. Pembuktian dari perhitungan alat dapat dihimpun dari prosedur pembuktian analitik yang telah disebutkan di awal.

**b. Prosedur Pelaporan**

Untuk menjamin bahwa hasil yang dikeluarkan laboratorium tidak ada kesalahan dapat diverifikasi dalam dua tahapan. Hasil akan dikeluarkan setelah hasil terlebih dahulu diverifikasi oleh petugas pelaksana pemeriksaan untuk pengecekan hasil yang dikeluarkan dengan hasil yang terlampir sudah sesuai dan hasil akan diverifikasi oleh Kepala Laboratorium/Kepala Instalasi yang berpengalaman di bidangnya untuk mengetahui adanya hasil yang mencurigakan. Hasil yang mencurigakan sebelum dikeluarkan dapat dilakukan pemeriksaan ulang dengan metode yang sama atau dengan metode yang berbeda agar hasil yang dikeluarkan dalam tingkatan sangat menyakinkan.

**c. Pelaporan**

Dari hasil pengamatan di dua rumah sakit sudah menggunakan SIL dengan adanya SIL dapat meminimalisasi kesalahan yang diakibatkan *input data* secara manual. Sistem SIL juga mengurangi beban kerja analis kesehatan. Akan tetapi seperti yang telah dijelaskan sebelumnya SIL kelebihan dan kekurangan yang perlu dikaji oleh laboratorium agar tidak terjadi permasalahan dikemudian hari.

**d. Pengiriman atau Pengambilan Laporan Hasil**

Laboratorium dalam melaksanakan fungsinya harus menjaga kerahasiaan pasien. Berdasarkan Pasal 10 Keputusan Menteri Kesehatan 364/MENKES/SK/III/2003 Tahun 2003 diatur bahwa laboratorium berkewajiban “Menjamin kerahasiaan identitas dan hasil pemeriksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.” Untuk menjamin informasi kesehatan pasien laboratorium harus mempunyai SOP pengiriman dan pengambilan hasil uji.

Pengambilan hasil harus langsung oleh yang bersangkutan atau dengan surat kuasa pengambilan hasil dapat dijadikan bukti apabila terjadi kesalahan pemberian hasil.



Pada kasus tertentu seperti pasien rawat inap, laboratorium dapat mengantarkan sendiri hasil ke bangsal rawat inap atau dengan penunjukan perawat yang bertugas sesuai dengan pasien dan perawat harus menandatangani form dokumen pengambilan sampel dengan nama terang. Kedua hasil tersebut dapat dijadikan bukti apabila ada permasalahan terkait pengambilan hasil laboratorium. Kecuali pada kasus tertentu, misalnya kejadian luar biasa (KLB), penyakit baru, dan pasien HIV/AIDS laboratorium wajib menerapkan prosedur sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

**b. Pembuktian Kompetensi Sumber Daya Manusia**

Laboratorium harus mampu membuktikan bahwa tenaga kesehatannya kompeten dan memiliki syarat-syarat di atas. Laboratorium harus mampu membuktikan bahwa analisis kesehatan laboratorium sudah sesuai dengan kualifikasi yang dipersyaratkan. Laboratorium dapat membuktikan dengan menunjukkan ijazah masing-masing tenaganya berikut STR dan SIP serta sertifikat pelatihan.

**c. Fungsi Akreditasi Laboratorium dalam Pembuktian**

Akreditasi merupakan salah satu hal yang wajib dilakukan oleh suatu laboratorium. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 364/MENKES/SK/III/2003 Tahun 2003 tentang Laboratorium Kesehatan dibedakan menjadi dua yaitu laboratorium klinik dan laboratorium kesehatan masyarakat. Laboratorium klinik berdasarkan penyelenggaraannya dibedakan menjadi laboratorium mandiri dan laboratorium terintegrasi. Laboratorium terintegrasi yang dimaksud merupakan laboratorium yang terintegrasi dengan rumah sakit dan laboratorium yang terintegrasi dengan puskesmas atau sarana pelayanan kesehatan lainnya. Berdasarkan Keputusan Menteri Pasal 16 Kesehatan Nomor 364/MENKES/SK/III/2003 Tahun 2003 tentang Laboratorium Kesehatan diatur:

*Laboratorium kesehatan wajib mengikuti akreditasi laboratorium yang diselenggarakan oleh instansi yang diakui secara nasional atau internasional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.*

Laboratorium kesehatan yang dimaksud adalah laboratorium klinik maupun laboratorium kesehatan masyarakat. Secara spesifik kewajiban akreditasi laboratorium klinik dicantumkan kembali dalam Pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411 Tahun 2010 tentang Laboratorium Klinik, yaitu bahwa laboratorium klinik mempunyai kewajiban “mengikuti akreditasi laboratorium yang diselenggarakan oleh Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) setiap 5 (lima) tahun.”

Akreditasi laboratorium menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik akreditasi bertujuan untuk menjaga mutu dan dapat dipertanggungjawabkan. Jadi akreditasi sendiri memiliki peran penting dalam pembuktian terkait dengan mutu dan tanggung jawab hasil laboratorium.

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan diketahui bahwa laboratorium yang terintegrasi dengan kepala instalasi laboratorium rumah sakit tidak memiliki akreditasi tersendiri. Laboratorium berpendapat bahwa akreditasi rumah sakit sudah menjadi salah satu jaminan mutu.<sup>11</sup> dengan bermutu dan bertanggung jawab, dan salah satu

---

<sup>11</sup> Wawancara Kepala Instalasi Laboratorium Rumah Sakit

parameter ukur akreditasi rumah sakit adalah laboratorium yang diatur dalam SNAR AP 5.1. Sedangkan akreditasi laboratorium menjamin bahwa laboratorium melaksanakan prosedur pelayanan sesuai dengan mutu akreditasi dan dapat dipertanggungjawabkan. Mengingat pentingnya akreditasi dan kewajiban akreditasi laboratorium sebaiknya laboratorium yang terintegrasi dengan rumah sakit maupun sarana pelayanan kesehatan lainnya juga melakukan akreditasi laboratorium.

**d. Implementasi Pengumpulan Alat Bukti di laboratorium**

Pembuktian akurasi hasil laboratorium berbeda dengan pembuktian pada umumnya. Hal utama yang harus dibuktikan dalam pemeriksaan laboratorium adalah kebenaran dari hasil analisis sampel yang diterima. Disisi lain sampel laboratorium sangat mudah berubah dan dalam kondisi tertentu keadaan pasien juga dapat berubah, sehingga pemeriksaan dan pengambilan sampel ulang pada pasien memungkinkan hasil yang berbeda. Pada pemeriksaan gula glukosa misalnya, pasien mungkin akan memiliki hasil yang berbeda apabila sampel darah diambil setelah makan dan sebelum makan. Sampel setelah diambilpun akan memiliki hasil yang berbeda saat dilakukan penyimpanan, misalnya pada sampel yang diambil pukul 10.00 WIB akan memiliki hasil yang berbeda jika dilakukan pemeriksaan kembali pada pukul 16.00. Oleh karena itu pembuktian dengan pemeriksaan kembali sampel sangat tidak dimungkinkan. Penyimpanan sampel yang singkat tidak dapat menjadi alternatif pembuktian yang konkrit bagi laboratorium. Disisi lain dengan pemeriksaan 100-500 sampel tiap hari menyulitkan laboratorium untuk melakukan manajemen alat bukti sampel. Untuk itu harus ada alat bukti alternatif yang harus dipenuhi oleh laboratorium.

Pembuktian dari akurasi hasil pemeriksaan laboratorium klinik dapat dibuktikan dari masing-masing tahapan. Dokumen merupakan hal penting untuk membuktikan masing-masing tahapan. Oleh karena itu masing-masing tahapan harus didokumentasikan. Tahapan praanalitik dapat dibuktikan dengan dokumen, apabila tahapan praanalitik, analitik, dan postanalitik dilalui dengan benar maka hakim dapat berasumsi bahwa laboratorium telah menjalankan prosedur sesuai dengan standar profesi dan standar operasional yang berlaku. Dalam hal ini ahli dapat memberikan informasi terkait permasalahan tersebut.

Tabel 5. Ketersediaan Alat Bukti di Laboratorium

	Laboratorium RS Roemani	Laboratorium RS Awaloedin Djamil	Balai Laboratorium Kesehatan Prov Jawa Tengah
Dokumen Permintaan Pasien	Ada	Ada	Ada
<i>Inform Consent</i>	Tidak	Tidak	Tidak
Logbook perjalanan sampel	Ada (SIL)	Ada*	Ada
Administrasi pasien	SIL	Bukan SIL	SIL sebagian
Administrasi tenaga laboratorium (Ijazah dan atau sertifikat pelatihan)	Ada (-) Pelatihan	Ada (-) Pelatihan	Ada
Dokumen verifikasi sampel	Ada	Ada	Ada

Dokumen Reagen (sertifikat reagen, data pengenceran reagen, <i>logbook</i> reagen)	Ada	Ada	Ada
Dokumen pemeliharaan, pemantapan mutu, kalibrasi, uji profesiensi, pemeriksaan akurasi dan/atau presisi.	Ada	Ada	Ada
Dokumen kontrol dan bakuan (sertifikat kontrol, hasil pemeriksaan kontrol)	Ada	Ada	Ada
Dokumen metode analitik ( <i>analytical method</i> ), dan ahli teknologi ( <i>technologist</i> )	Ada	Ada	Ada
Dokumen bukti pengambilan hasil	Ada	Ada (-)	Ada
Hasil laboratorium	SIL	Manual	SIL (sebagian)
Form pencatatan suhu ruang, suhu pendingin, dan suhu incubator	Ada	Ada	Ada

Sumber: Data Primer Diolah

Dari hasil penelitian diketahui ada beberapa dokumen yang telah dilengkapi oleh laboratorium. Salah satu dokumen yang belum dilengkapi adalah *inform consent*. *Inform consent* sangatlah dibutuhkan pada pembuktian terkait informasi yang telah diberikan kepada pasien. Telah dibahas sebelumnya bahwa intervensi pasien sangatlah berpengaruh terhadap akurasi hasil laboratorium sehingga apabila pasien tidak melaksanakan puasa misalnya akan sangat berpengaruh terhadap akurasi hasil. Oleh karena itu penting bagi laboratorium untuk memberikan informasi. Bukti bahwa laboratorium telah memberikan informasi adalah *inform consent*. Apabila tidak ada dokumen *inform consent*, laboratorium tidak dapat membuktikan bahwa petugas sudah memberikan informasi terkait teknis pengambilan darah kepada pasien.

Selain *inform consent*, penggunaan SIL juga sangat berpengaruh terhadap akurasi hasil penelitian. Laboratorium yang belum menggunakan SIL rentan terhadap kesalahan. Dari hasil wawancara diketahui laboratorium pernah mengalami kasus kesalahan memasukkan hasil pemeriksaan, contohnya pada pemeriksaan trombosit dengan hasil 400.000 salah dilaporkan menjadi 40.000. Hal ini sangat merugikan dan berpengaruh terhadap tindakan dokter. SIL meminimalisasi adanya kesalahan melaporkan hasil. Pada sistem SIL juga dilengkapi *history* pemeriksaan, sehingga apabila hasil menyimpang dengan hasil pemeriksaan sebelumnya dapat dideteksi.

Dari hasil wawancara, analis laboratorium di Balai Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Tengah memiliki buku harian pemeriksaan. Buku harian mencatat hasil pemeriksaan yang dilakukan dan kegiatan keseharian yang dilakukan dan ditemui oleh analis laboratorium. Buku harian tersebut nantinya bila terjadi sengketa akan

melindungi tenaga laboratorium. Akan tetapi analis laboratorium di rumah sakit belum memiliki dokumen tersebut.

Balai Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Tengah mengikuti standar ISO. Masing-masing analis laboratorium harus memiliki sertifikat keahlian dari analisis yang mereka uji. Pada laboratorium analis laboratorium hanya sebagian yang memiliki sertifikat keahlian. Analisis Balai Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Tengah hanya melakukan pemeriksaan maksimal tiga parameter uji sesuai kompetensi dan keahlian mereka, sedangkan analis laboratorium rumah sakit harus menguasai semua parameter uji di laboratorium rumah sakit.

Dari hasil wawancara yang dilakukan terhadap laboratorium diketahui bahwa laboratorium sudah melakukan dokumentasi alat bukti akurasi. Namun pada beberapa dokumen kurang lengkap, hal tersebut dikarenakan jumlah sumber daya yang terbatas dan jumlah sampel yang banyak sehingga pencatatan dalam laboratorium yang dilakukan belum maksimal.

## 2. Pengelolaan Alat Bukti Akurasi Pemeriksaan Laboratorium dengan Alat Otomatis pada Laboratorium Klinik

George Whitecross Paton dalam Mohamat Riza Kuswanto menyebutkan bahwa:

*Evidence may be either oral (words spoken by a witness in court), documentary (the production of admissible document), or material (the production of a physical res other than a document). A witness's description or a murder wick he witnessed is oral evidence; a blackmailing letter wick the victim sent to the prisoner is documentary evidence; the knife with wick the murder was committed is material evidence.*<sup>12</sup>

Merujuk George Whitecross Paton alat bukti di laboratorium diklasifikasikan menjadi tiga yang dirincikan dalam tabel berikut:

Tabel 6. Klasifikasi Alat Bukti pada Laboratorium

No.	Klasifikasi	Alat Bukti	Tujuan Pembuktian
1	Oral	a. Ahli	Informasi kepada Hakim terkait standar profesi, standar pelayanan profesi, dan SOP sebagai perlindungan hak tenaga kesehatan.
		b. Saksi	Memberikan informasi terkait peristiwa yang terjadi. Saksi dapat berupa saksi yang melihat, mendengar, sendiri peristiwa atau saksi yang secara sengaja diminta untuk menyaksikan peristiwa tersebut dalam hal ini peristiwa yang terjadi di dalam laboratorium. <sup>13</sup>
		c. Pengakuan	Pengakuan terjadinya suatu peristiwa dalam laboratorium dapat dijadikan alat bukti sehingga hakim tidak perlu melakukan pemeriksaan lebih lanjut.

<sup>12</sup> Mohamat Riza Kuswanto, 2017, *Urgensi Penyimpanan Protokol Notaris dalam Bentuk Elektronik dan Kepastian Hukumnya Di Indonesia*, Jurnal Repetorium, 4 (2), hlm 62-69

<sup>13</sup> Retno Wulan Sutantio, Iskandar Oeripkartawinata, 2009, *Hukum Acara Perdata: dalam Teori dan Praktek*, Bandung: PT. Mandar Maju, Hlm. 70.

		d. Sumpah	Sumpah salah satu pihak mengikat hakim. Apabila salah satu pihak baik laboratorium maupun penggugat melakukan sumpah sesuai dengan prosedur yang ditetapkan maka hakim harus melakukan keputusan berdasarkan sumpah tersebut.
2	Dokumen	a. Form Permintaan Pasien	Membuktikan telah terjadi perikatan antara Laboratorium dan Pasien serta kerelaan pasien untuk dilakukan pemeriksaan.
		b. <i>Inform Consent</i>	Membuktikan bahwa petugas laboratorium telah memberikan informasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan pengecekan data pasien.
		c. <i>Logbook</i> perjalanan sampel	Membuktikan bagaimana labotatorium melakukan penanganan sampel, baik sampel yang diperiksa oleh laboratorium sendiri atau dikirimkan ke laboratorium mitra.
		d. Administrasi pasien	Membuktikan bahwa administrasi pasien dilakukan dengan baik.
		e. Administrasi tenaga laboratorium (Ijazah dan atau sertifikat pelatihan)	Membuktikan bahwa tenaga laboratorium kompeten dalam melakukan pekerjaan.
		f. Form verifikasi sampel	Membuktikan bahwa laboratorium telah melakukan pengambilan sampel dengan sesuai standar dan sampel yang diperiksa merupakan sampel yang mewakili keadaan pasien.
		g. Dokumen Reagen (sertifikat reagen, data pengenceran reagen, <i>logbook</i> reagen)	Membuktikan bahwa reagen yang digunakan tidak kadaluarsa, memiliki kualitas yang baik, dan perhitungan yang sesuai.
		h. Dokumen pemeliharaan, pemantapan mutu, kalibrasi, uji profesiensi, pemeriksaan akurasi dan/atau presisi.	Membuktikan bahwa alat yang digunakan dalam kondisi yang baik. tidak mengalami kerusakan, memiliki akurasi yang baik.
		i. Dokumen kontrol dan bakuan (sertifikat kontrol, hasil pemeriksaan kontrol)	Membuktikan bahwa kontrol yang digunakan berkualitas baik sebagai dasar dalam melaksanakan pemantapan mutu.
		j. Dokumen metode analitik ( <i>analytical method</i> ), dan ahli teknologi ( <i>technologist</i> )	Membuktikan bahwa metode yang digunakan merupakan metode baku atau metode yang valid.
k. Dokumen bukti pengambilan hasil	Membuktikan bahwa hasil diambil bukan dari pihak yang tidak berhak.		

		i. Hasil laboratorium	Memberikan informasi hakim terkait hasil pemeriksaan yang dilakukan laboratorium.
		m. Form pencatatan suhu ruang, suhu pendingin, dan suhu incubator	Membuktikan bahwa sampel diperiksa dan disimpan pada suhu yang sesuai dan reagen disimpan pada penyimpanan yang benar.
3	Material	a. Alat laboratorium	Memberikan informasi kepada hakim terkait alat yang digunakan serta membuktikan bahwa laboratorium benar-benar melaksanakan pemeriksaan dengan menggunakan metode tersebut.
		b. Sampel pemeriksaan	Membuktikan bahwa sampel diambil memenuhi syarat, dan apabila memungkinkan dapat dilakukan pemeriksaan ulang.

Sumber : Data Primer diolah

Menurut Hunggul Pudjo, Hakim Pengadilan Negeri Semarang, ahli sangat diperlukan hakim untuk mengetahui kebenaran suatu peristiwa. Dalam pelayanan kesehatan, hasil laboratorium digunakan dokter sebagai salah satu dasar pengambilan tindakan kedokteran.<sup>14</sup> Pembacaan hasil laboratorium dan tindakan yang diberikan merupakan tanggung jawab dokter, namun akurasi hasil laboratorium menjadi tanggung jawab laboratorium.<sup>15</sup> Dalam kasus kerugian pasien dalam pelayanan medis perlu diketahui dimana letak kesalahannya apakah pada hasil laboratorium, pada pembacaan oleh dokter atau pada keputusan atau tindakan medisnya. Dalam hal ini IDI dan Persatuan Laboratorium Klinik Indonesia dapat mempelajari dan memberikan informasi kepada hakim terkait dengan apakah ada unsur kelalaian atau kesalahan yang dilakukan oleh dokter, laboratorium atau pasien. Saksi ahli tersebut dapat membantu hakim menentukan suatu keputusan.

Berdasarkan hasil penelitian di laboratorium rumah sakit sudah memiliki alat bukti yang cukup lengkap, namun belum melakukan manajemen alat bukti dengan baik. Dari wawancara yang dilakukan kepala instalasi laboratorium tidak mengetahui lama penyimpanan dokumen. Berbeda dengan laboratorium rumah sakit, dari hasil wawancara yang dilakukan penulis pada laboratorium kesehatan mandiri, laboratorium telah menerapkan sistem pengelolaan alat bukti dengan baik. Dokumen laboratorium disimpan dalam jangka waktu lima tahun, untuk selanjutnya dimusnahkan. Dalam setiap kegiatan/aktivitas pemeriksaan terdapat jurnal baik jurnal dari laboratorium maupun jurnal pribadi dari analis kesehatan terkait pemeriksaan yang dilakukan. Verifikasi dilakukan dengan beberapa tahapan dan sudah didokumentasikan. Balai Laboratorium Kesehatan Jawa Tengah melaksanakan manajemen mutu tersebut berdasarkan standar ISO: 17025.<sup>16</sup>

Sesuai Tabel 4 di atas, alat bukti laboratorium klinik sebagian besar berbentuk dokumen. Dokumen laboratorium dibedakan menjadi dua yaitu dokumen yang termasuk rekam medis dan dokumen yang bukan rekam medis. Hasil pemeriksaan laboratorium pasien

<sup>14</sup> Wawancara Hakim Pengadilan Negeri Semarang, tanggal 5 Mei 2019

<sup>15</sup> Laboratorium bukan subjek hukum sehingga tanggung jawab analis Laboratorium atau pengelola bergantung dari siapa yang terbukti melakukan kelalaian.

<sup>16</sup> Wawancara Kepala Bidang Balai Laboratorium Kesehatan Jawa Tengah, tanggal 29 Juni 2019.

merupakan dokumen yang termasuk dalam rekam medis, sehingga dalam penatalaksanaannya disesuaikan dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis.

Berbeda dengan rekam medis yang masa penyimpanannya telah diatur secara tegas, dokumen laboratorium tidak diatur secara khusus mengenai masa penyimpanannya. Dalam Pasal 30 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411 Tahun 2010 tentang Laboratorium Klinik diatur bahwa “penyimpanan dan pemusnahan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.” Pengelolaan dokumen laboratorium non rekam medis dapat merujuk pada f Manajemen dokumen tersebut dirumuskan kembali pada pedoman tata naskah yang diatur oleh Rumah Sakit. Sedangkan pada laboratorium klinik, berdasarkan ISO 15189 tentang laboratorium kesehatan, manajemen laboratorium ditetapkan oleh laboratorium yang bersangkutan, berarti lama/masa penyimpanan dokumen ditetapkan oleh laboratorium klinik.

Berdasarkan Pasal 1 Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Arsip, “Arsip aktif adalah arsip yang frekuensi penggunaannya tinggi dan/atau terus menerus”. Selanjutnya, menurut Pasal 48 Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Arsip, “Lembaga negara, pemerintahan daerah, perguruan tinggi negeri, serta BUMN dan/atau BUMD wajib memiliki JRA.” JRA yang dimaksud adalah jadwal retensi arsip yang berisi tentang perubahan arsip aktif menjadi arsip inaktif maupun durasi pemusnahan arsip. JRA ditetapkan oleh penyelenggara arsip masing-masing Lembaga negara, pemerintahan daerah, perguruan tinggi negeri, serta BUMN dan/atau BUMD. Dalam hubungannya dengan pengelolaan dokumen laboratorium selain hasil pemeriksaan pasien, rumah sakit maupun klinik dapat menetapkan JRA pada instansinya.

Dalam Pasal 12 Peraturan Kepala Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemeliharaan Arsip Dinamis diatur bahwa ketika arsip aktif sudah melewati masa JRA, arsip aktif dapat berubah menjadi arsip inaktif. Arsip inaktif yang telah melewati JRA dapat dimusnahkan. Menurut Pasal 1 Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Arsip, “Arsip inaktif adalah arsip yang frekuensi penggunaannya telah menurun.” Berdasarkan Pasal 23, Pasal 25, dan Pasal 28 Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Arsip, arsip inaktif dalam lingkup pemerintahan provinsi, kota/kabupaten, dan universitas disimpan selama 10 tahun.

Dokumen yang masa simpannya telah melebihi 10 tahun dapat dilakukan penyusutan atau pemusnahan. Dokumen laboratorium yang termasuk rekam medis dimusnahkan oleh rumah sakit disesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis, sedangkan dokumen non rekam medis dimusnahkan oleh laboratorium. Pemusnahan arsip harus dilakukan sesuai prosedur. Prosedur pemusnahan arsip diatur dalam Pasal 8 Peraturan Kepala Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 37 Tahun 2016 tentang Pedoman Penyusutan Arsip. Dokumen laboratorium yang akan dimusnahkan sebaiknya didokumentasikan oleh laboratorium, sehingga ketika ada suatu gugatan dari pasien yang melebihi dari batas penyimpanan dapat dilakukan dengan cara *microfilm* berkas rekam medis yang akan dimusnahkan dan melakukan pindai/*scanner* pada rekam medis yang akan dimusnahkan.<sup>17</sup> Cara tersebut

---

<sup>17</sup> Tri Murni M., Ina Suhartina, Fransiskus W., 2018, *Analisis Penggunaan Kembali Map Rekam Medis dalam Upaya Memperoleh Efisiensi Biaya di Siloam Hospital Surabaya*, Jurnal Kesehatan Vokasional, 3(2), hlm. 53-61.

dapat diterapkan pula pada pemusnahan dokumen laboratorium karena dokumen laboratorium memiliki nilai dalam pembuktian.

Alat bukti lain seperti sampel juga belum dilakukan penyimpanan, pengaturan dan prosedur pemusnahan yang benar. Kedepannya setiap pemusnahan sampel maupun dokumen harus dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Prosedur penyimpanan dan manajemen alat bukti juga harus dilakukan sesuai Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Arsip dan Peraturan Kepala Arsip Nasional Republik Indonesia Nomor 37 Tahun 2016.

### **3. Pertanggungjawaban Hukum Apabila Terjadi Sengketa Hasil Pemeriksaan Laboratorium dengan Alat Otomatis**

Hasil alat otomatis tidak luput dari ketidakakuratan. Dalam menentukan siapa yang bertanggung jawab dalam kesalahan tersebut, yang harus dilakukan adalah mengetahui siapakah pihak yang dinilai lalai. Telah disebutkan dalam bab ii bahwa pemeriksaan laboroarium merupakan pemeriksaan yang kompleks dan saling mempengaruhi satu sama lain. Ketaatan pasien, ketelitian analis kesehatan, dan alat otomatis di laboratorium merupakan hal yang menunjang satu sama lain dalam hal akurasi hasil laboratorium. Apabila salah satu lalai, maka hasil laboratorium akan mengalami perbedaan. Perlu ketelitian dalam menilai pihak yang berpotensi lalai sehingga terjadi ketidakakuratan hasil laboratorium. Berikut analisis masing-masing unsur sebagai berikut:

#### **a. Pasien**

Pembahasan pelayanan kesehatan tidak hanya terkait dengan penyedia pelayanan kesehatan. Pasien merupakan aspek penting yang tidak lepas dari pelayanan kesehatan. Pasien memiliki hak-hak yang harus dilindungi oleh penyedia pelayanan kesehatan. Dalam pelayanan kesehatan, kerja sama pasien dan penyedia pelayanan kesehatan sangat dibutuhkan untuk mencapai hasil yang diharapkan. Hal yang sama juga harus dilakukan pada pemeriksaan laboratorium. Selain dari kualitas pemeriksaan, kepatuhan pasien menentukan hasil pemeriksaan. Misalnya, pada pemeriksaan untuk menentukan metabolisme insulin pasien diharuskan puasa pada waktu tertentu dan apabila pasien tidak menaati, maka hasil akan berbeda. Dari penelitian yang dilakukan diketahui tingkat kepatuhan pasien pada instruksi belum mencapai 100%. Hal tersebut mengindikasikan belum sepenuhnya pasien melakukan instruksi yang diberikan oleh tenaga laboratorium.<sup>18</sup>

Berdasarkan penjelasan di atas, apabila terjadi sengketa, hakim dituntut untuk mengetahui sumber kesalahan. Dalam hal ini ahli memiliki peran penting pada pembuktian kesalahan pada pasien. Sumber kesalahan dari pasien yang berpengaruh pada hasil laboratorium harus menjadi pertimbangan hakim. Dalam kasus ini pasien bertanggung jawab penuh atas kesalahan hasil laboratorium dan bukan merupakan tanggung jawab laboratorium.

#### **b. Analis Kesehatan**

Tidak berbeda dengan perkara perdata pada umumnya, aspek resiko pada kasus sengketa medis merupakan hal yang penting untuk diperhatikan dalam menentukan pihak yang harus bertanggungjawab. Dalam perkara perdata umum terdapat pula berlaku resiko, sehingga ada teori eksonerasi. Eksonerasi menurut I.P.M. Ranuhandoko B.A. dalam Jein Stevany Manumpil berarti “membebaskan seseorang/badan usaha dari suatu tuntutan

---

<sup>18</sup> Wawancara Pasien



atau tanggungjawab.”<sup>19</sup> Setiap tindakan kesehatan pasti mengandung resiko, untuk itu perlu dibedakan antara resiko dan kesalahan medis. Resiko medis tidak dapat dituntut secara pidana maupun perdata, sedangkan kesalahan medis dapat dituntut secara perdata maupun pidana. Sama halnya dengan kasus sengketa medis, dalam pertanggungjawaban hukum yang berkaitan dengan akurasi hasil laboratorium juga perlu dipertimbangkan unsur resiko.

Suatu tindakan medis dikatakan sebagai kesalahan apabila memenuhi unsur *Duty, Derelection of that duty, Direct Causation, dan Damage*.<sup>20</sup> Dalam Pasal 57 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, tenaga kesehatan memiliki hak “memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan Standar Profesi, Standar Pelayanan Profesi, dan Standar Prosedur Operasional;”

Pertanggungjawaban apabila terjadi kesalahan laboratorium di rumah sakit merujuk pada Pasal 1367 KUHPerdata “Seseorang tidak hanya bertanggung jawab, atas kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, melainkan juga atas kerugian yang disebabkan perbuatan-perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.” Dalam hal tersebut dijelaskan bahwa majikan bertanggung jawab atas kesalahan pegawainya. Hal tersebut sejalan dengan Pasal 46 Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit yang menentukan: “Rumah Sakit bertanggung jawab secara hukum terhadap semua kerugian yang ditimbulkan atas kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan di Rumah Sakit.”

### c. Alat Otomatis di Laboratorium

Selain analisis kesehatan dan pasien, kesalahan dapat pula ditimbulkan oleh alat otomatis di laboratorium yang digunakan dalam proses pemeriksaan. Alat otomatis dapat menimbulkan kesalahan karena tidak dilakukan pemeliharaan, sehingga kinerja alat tidak optimal. Dalam hal ini laboratorium dapat dikenai pertanggungjawaban berdasarkan Pasal 1366 yang menentukan: “Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut.” Berdasarkan ketentuan tersebut, maka laboratorium harus mengganti kerugian pasien.

## KESIMPULAN

1. Pemeriksaan laboratorium merupakan suatu proses, sehingga setiap tahapannya harus dibuktikan kebenarannya. Pemeriksaan ulang terhadap sampel yang melewati masa simpan tidak bisa dilakukan begitupun dengan pengambilan sampel ulang. Dokumen dapat dijadikan alat bukti bahwa suatu laboratorium melakukan pemeriksaan sesuai dengan standar profesi dan SOP. Laboratorium harus memiliki dokumen pada setiap prosedur pemeriksaan dari sampel awal diterima sampai hasil keluar yang nantinya dapat dijadikan alat bukti dalam persidangan. Dokumen tersebut terdiri atas:
  - a. Praanalitik : Dokumen permintaan pasien, *inform consent*, *logbook* perjalanan sampel, dokumen administrasi pasien, dokumen administrasi tenaga laboratorium, dan dokumen verifikasi sampel.

---

<sup>19</sup> Jein Stevany Manumpil, 2016, *Klausula Eksonerasi Dalam Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, Lex Privatum, IV (3), hlm. 36.

- b. Analitik : Dokumen reagen, dokumen pemeliharaan, pemantapan mutu, kalibrasi, uji profesiensi, pemeriksaan akurasi dan/atau presisi, dokumen kontrol dan bakuan (sertifikat kontrol, hasil pemeriksaan kontrol), dan dokumen metode analitik (*analytical method*), dan ahli teknologi (*technologist*).
- c. Postanalitik : Dokumen bukti pengambilan hasil, hasil laboratorium, dan dokumen pencatatan suhu.

Disamping itu ahli juga sangat dibutuhkan untuk memberikan informasi terkait ketidakakuratan hasil laboratorium. Dari hasil penelitian yang dilakukan sebagian laboratorium klinik mandiri memiliki alat bukti lebih lengkap dibandingkan dengan rumah sakit. SIL sangatlah membantu proses pembuktian dari segi administrasi pasien dan mengurangi resiko kesalahan.

2. Manajemen dokumen laboratorium belum diatur oleh pemerintah. Acuan penyimpanan dan pemusnahan dokumen dibedakan menjadi dua. Dokumen yang termasuk rekam medis dimusnahkan oleh rumah sakit berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis, sedangkan dokumen non rekam medis disesuaikan dengan Undang-Undang Nomor 43 Tahun 2009 tentang Arsip dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2012 tentang Jadwal Retensi Arsip Substantif dan Fasilitatif non Keuangan dan Non Kepegawaian di Lingkungan Kementerian Kesehatan. Dari penelitian yang dilakukan laboratorium belum dilaksanakan dengan optimal. Laboratorium sudah melaksanakan prosedur jaminan mutu alat. Akan tetapi jaminan mutu dilaksanakan kurang baik dan pendokumentasian juga masih belum lengkap. Dokumentasi yang tidak lengkap akan menyulitkan laboratorium terkait pembuktian akan jaminan mutu alat yang digunakan untuk pemeriksaan.
3. Pertanggungjawaban hukum akurasi hasil pemeriksaan dengan alat otomatis harus diteliti letak kesalahannya. Apabila kesalahan pada ketidakpatuhan pasien maka tanggung jawab sepenuhnya pada pasien, apabila kesalahan bersumber dari analis kesehatan atau alat otomatisnya maka pertanggungjawaban hukumnya terletak sepenuhnya pada penyelenggara laboratorium.

## SARAN

1. Pemerintah melalui Kementerian Kesehatan sebaiknya menghimbau laboratorium terintegrasi pelayanan kesehatan untuk melaksanakan akreditasi sendiri. Akreditasi laboratorium diharapkan dapat meningkatkan mutu laboratorium baik sarana maupun prasarana, sumber daya manusia, serta jaminan mutu dan manajemen alat bukti akan diselenggarakan dengan lebih baik.
2. Laboratorium harus melakukan perawatan alat laboratorium secara berkala dan didokumentasikan dengan baik. Tiap-tiap tahapan pengerjaan laboratorium juga harus didokumentasikan dengan sederhana, sehingga apabila terjadi permasalahan akan lebih mudah mencari alat buktinya.
3. Laboratorium baik terintegrasi maupun mandiri dihimbau untuk mengadakan pelatihan manajemen alat bukti kepada tenaga kesehatannya sehingga diharapkan manajemen alat bukti akan lebih baik kedepannya.

#### DAFTAR PUSTAKA

- AGTV News, *Salah Diagnosa, RSUD Ponorogo Disomasi Pasien*, 2017, diakses dari <http://agtvnews.com/2017/11/salah-diagnosa-rsud-ponorogo-disomasi-pasien.html>
- Kompas, 2009, *Kronologi Kasus Prita Mulyasari*, diakses dari <https://www.kompasiana.com/iskandarjet/54fd5ee9a33311021750fb34/kronologi-kasus-prita-mulyasari>. Diakses 22 September 2018.
- Manumpil, Jein Stevany, 2016, *Klausula Eksonerasi Dalam Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, Lex Privatum, IV (3).
- Murni, Tri., Ina Suhartina, Fransiskus W., 2018, *Analisis Penggunaan Kembali Map Rekam Medis dalam Upaya Memperoleh Efisiensi Biaya di Siloam Hospital Surabaya*, Jurnal Kesehatan Vokasional, 3(2). Diakses dari <https://jurnal.ugm.ac.id/jkesvo/article/view/38613>
- Sutantio, Retno Wulan, Iskandar Oeripkartawinata, 2009, *Hukum Acara Perdata dalam Teori dan Praktek*, Bandung: PT. Mandar Maju.
- Ulfa, MH Muflihatun, Sri Sundari, Ekorini Listiowati, 2017, *Evaluasi Kelengkapan Rekam Medis Berdasarkan Standard KARS 2012 di RSUD Muhammadiyah Ponorogo*, Jurnal Berkala Kesehatan, No. 1, Vol. 3. Diakses dari <https://www.neliti.com/publications/255949/evaluasi-kelengkapan-rekam-medis-berdasarkan-standar-kars-2012-di-rsu-muhammadiyah>
- Praptomo, Agus Joko, 2018, *Pengendalian Mutu Laboratorium Medis*, Yogyakarta: Deepublish.