



Pelaksanaan Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan Dalam Rangka Perlindungan Hukum Bagi Pasien di Puskesmas Kota Padang

Delina Amini^{1*}, Yussy A. Mannas², Siska Elvandari³

^{1,2,3}Universitas Andalas, Padang, Indonesia

*Corresponding Author: delinaamini186@gmail.com

Info Artikel

Direvisi, 15/10/2025

Diterima, 24/12/2025

Dipublikasi, 02/01/2026

Kata Kunci:

Kalibrasi; Pengujian;
Alat Kesehatan;
Perlindungan Hukum;
Puskesmas

Abstrak

Layanan kesehatan yang berkualitas menuntut penggunaan alat kesehatan yang akurat dan aman. Kalibrasi dan pengujian alat kesehatan menjadi kewajiban penting yang harus dipenuhi setiap fasilitas kesehatan, termasuk Puskesmas, guna menjamin perlindungan hukum terhadap pasien. Penelitian ini membahas Pelaksanaan Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan dalam Rangka Perlindungan Hukum Bagi Pasien di Puskesmas Kota Padang. Permasalahan utama mencakup implementasi kegiatan pengujian dan kalibrasi, mekanisme pengawasan pemerintah terhadap kepatuhan Puskesmas, serta konsekuensi hukum dari pelanggaran kewajiban tersebut. Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis-sosiologis dengan sifat deskriptif-analitis. Data primer diperoleh melalui wawancara dengan pihak terkait di Puskesmas Kota Padang, sedangkan data sekunder berasal dari regulasi, literatur, dan dokumen hukum. Teori yang digunakan meliputi penegakan hukum, perlindungan hukum, dan tanggung jawab. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di sebagian besar Puskesmas belum berjalan optimal. Kalibrasi terakhir dilakukan pada tahun 2019 tanpa data terbaru hingga penelitian berlangsung. Keterbatasan anggaran, rendahnya kesadaran tenaga kesehatan, serta kurangnya pengawasan konsisten dari pemerintah daerah menjadi hambatan utama. Penggunaan alat tidak terkalibrasi berpotensi menimbulkan kesalahan diagnosis yang membahayakan keselamatan pasien. Penelitian ini menyimpulkan bahwa perlindungan hukum bagi pasien belum terpenuhi secara maksimal akibat lemahnya implementasi regulasi. Oleh karena itu, diperlukan penguatan pengawasan dan penegakan hukum, serta alokasi anggaran dan pelatihan memadai untuk mendukung pengujian dan kalibrasi rutin di Puskesmas.

Abstract

Quality healthcare requires the use of accurate and safe medical equipment. Testing and calibration of medical devices are essential obligations for all healthcare facilities, including community health centers (Puskesmas), to ensure patient legal protection. This study examines the implementation of testing and calibration of medical devices in Puskesmas Padang City. The main issues discussed are the implementation process, government supervision of compliance, and legal consequences of violations. This research applies a juridical-sociological approach with a descriptive-analytical method. Primary data were collected through interviews with Puskesmas staff, while secondary data were derived from regulations, literature, and legal documents. Theories used include law enforcement, legal protection, and responsibility. Findings show that testing and calibration in most Puskesmas have not been conducted optimally. The last calibration occurred in 2019, with no updated data available. Budget limitations, low awareness among health workers, and weak government supervision are the main obstacles. The study concludes that legal protection for patients has not been fully achieved due to weak regulatory

Keywords:

Calibration; Testing;
Medical Devices; Legal
Protection; Community
Health Centers
(Puskesmas)

implementation, requiring stronger supervision, adequate funding, and training to support routine testing and calibration.

PENDAHULUAN

Pasal 28 Ayat (1) Undang-Undang Dasar Tahun 1945 mengamanatkan bahwa setiap individu memiliki hak untuk memperoleh layanan kesehatan. Sementara itu, Pasal 34 Ayat (3) Undang-Undang Dasar Tahun 1945 menjelaskan bahwa negara memiliki tanggung jawab untuk menyediakan fasilitas dan sarana pelayanan kesehatan yang berkualitas. Adapun Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur tentang upaya kesehatan yang berkualitas dengan fokus pada peningkatan pelayanan kesehatan, perlindungan masyarakat, dan pengaturan kewenangan serta tanggung jawab tenaga kesehatan dengan tujuan untuk mewujudkan upaya kesehatan yang aman, efisien, serta dapat dijangkau bagi seluruh masyarakat Indonesia. Berdasarkan Pasal 180 Undang-Undang Kesehatan mengatur bahwa Puskesmas memiliki tanggung jawab untuk menyelenggarakan dan mengkoordinasikan layanan klinis yang meliputi aspek promosi, pengobatan, pencegahan, pemulihan, dan perawatan paliatif, dengan fokus utama pada promosi dan pencegahan di wilayah kerjanya. Pemerintah memiliki kewajiban untuk menyelenggarakan layanan kesehatan yang komprehensif dan terintegrasi serta mencakup upaya kesehatan perseorangan dan masyarakat. Tujuan utama dari upaya ini adalah untuk meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat yang lebih baik melalui alokasi anggaran, tenaga medis, obat-obatan, peralatan medis, fasilitas pelayanan, serta teknologi kesehatan.¹

Untuk memastikan efektivitas dan keamanan layanan kesehatan, penggunaan alat medis maupun non-medis di Puskesmas harus sesuai dengan diagnosis atau indikasi medis pasien. Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau institusi berwenang lainnya wajib melakukan kalibrasi dan pengujian secara periodik terhadap peralatan medis atau alat kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan. Pelaksanaan operasional serta pemeliharaan peralatan medis di fasilitas layanan kesehatan harus ditangani oleh tenaga yang memiliki kompetensi di bidangnya. Setiap aktivitas pemeliharaan peralatan harus terdokumentasi dengan baik serta dievaluasi secara rutin dan berkelanjutan. Adapun fasilitas pelayanan kesehatan dilarang menggunakan peralatan medis yang berpotensi menimbulkan risiko atau merugikan pasien. Sehingga, setiap fasilitas kesehatan wajib melakukan pengujian dan kalibrasi peralatan medis secara periodik sesuai jenis dan fungsinya.² Kegagalan kalibrasi dan pengujian dapat meningkatkan risiko ketidaktepatan hasil pemeriksaan medis, yang berpotensi mengarah pada kesalahan diagnosis serta ketidaksesuaian dosis terapi bagi pasien. Konsekuensi ini tidak hanya memengaruhi efektivitas pengobatan, tetapi juga dapat membahayakan keselamatan pasien.

Puskesmas harus memastikan bahwa fasilitas dan lingkungannya tetap aman serta berfungsi secara optimal. Untuk mewujudkan hal ini, pengelolaan sarana fisik, bangunan, infrastruktur, peralatan medis, serta sumber daya pendukung lainnya harus dilakukan secara menyeluruh dan sistematis. Tujuan utama dari pengelolaan ini adalah untuk mengidentifikasi, mengurangi, serta mengendalikan potensi bahaya, risiko, kecelakaan, dan cedera yang dapat terjadi dalam proses pelayanan kesehatan. Dalam standar akreditasi, pengelolaan peralatan medis menjadi salah satu aspek krusial dalam manajemen fasilitas dan keselamatan. Agar risiko dalam penggunaannya dapat diminimalkan, setiap perangkat medis harus dipilih dengan cermat, dirawat secara berkala, serta dioperasikan sesuai dengan prosedur yang

¹ W. Susetyo and A. Iftitah, 2021, “*Peranan dan Tanggungjawab Pemerintah dalam Pelayanan Kesehatan Pasca Berlakunya UU Cipta Kerja*,” J. Supremasi, doi: 10.35457/supremasi.v11i2.1648.

² Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Surakarta, Manfaat Kalibrasi Peralatan Kesehatan, Surakarta, <https://BPFAKsurakarta.or.id/manfaat-kalibrasi-peralatan-kesehatan/> diakses pada 30 September 2022.

berlaku. Ketidakakuratan alat kesehatan yang digunakan dalam fasilitas pelayanan kesehatan berpotensi menimbulkan risiko serius terhadap keselamatan pasien sebagai penerima layanan.

Alat kesehatan yang tidak diuji atau dikalibrasi secara berkala, kemungkinan besar hasil pemeriksaan (*output*) yang dihasilkan menjadi tidak valid, sehingga dapat menyebabkan ketidaktepatan dalam diagnosis serta kesalahan dalam pemberian dosis terapi. Alat kesehatan yang tidak digunakan dalam jangka waktu tertentu dan tidak mendapatkan perawatan yang memadai berisiko mengalami penurunan akurasi, ketidakpastian dalam aspek keamanannya, serta tidak terkontrolnya kondisi alat secara keseluruhan. Pada penelitian ini akan berfokus kepada pembahasan terkait pentingnya pemeriksaan dan kalibrasi alat Kesehatan di lingkungan puskesmas karena akan menghasilkan diagnosis yang berbeda antara alat satu dengan alat yang lainnya dan apa alasan mengapa pemeriksaan dan kalibrasi dilingkungan puskesmas tidak menjadi fokus Dinas Kesehatan sehingga dibutuhkan kajian lebih dalam tentang pentingnya kalibrasi dan pemeriksaan alat Kesehatan di lingkungan puskesmas Kota Padang. Informasi yang ditemukan mengungkapkan bahwa kalibrasi dan pengujian alat kesehatan terakhir kali dilakukan pada tahun 2019, dan tidak ada data terbaru setelah periode tersebut. Situasi ini memicu kekhawatiran mengenai akurasi, reliabilitas, dan keamanan alat kesehatan yang digunakan dalam memberikan pelayanan kepada pasien di puskesmas.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis-sosiologis untuk memahami hukum sebagai fenomena sosial yang tercermin dalam praktik dan perilaku masyarakat. Sifat penelitian bersifat deskriptif-analitis, dengan tujuan menggambarkan secara sistematis pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di Puskesmas Kota Padang serta implikasinya terhadap perlindungan hukum pasien. Jenis data yang digunakan meliputi data primer dan sekunder. Data primer diperoleh melalui wawancara dengan pihak terkait di Puskesmas, sedangkan data sekunder berasal dari literatur, regulasi, dokumen resmi, dan hasil penelitian terdahulu. Sumber data dikumpulkan melalui penelitian lapangan serta studi kepustakaan. Teknik pengumpulan data dilakukan melalui wawancara, studi kepustakaan, dan dokumentasi. Selanjutnya, data diolah dengan proses editing dan coding, lalu dianalisis menggunakan metode kualitatif model interaktif Miles & Huberman. Analisis mencakup reduksi data, penyajian data, dan penarikan kesimpulan secara deduktif dengan menghubungkan fakta empiris dan kerangka teori, sehingga diperoleh temuan yang relevan, sistematis, dan valid.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Implementasi Pengujian Dan Kalibrasi Alat Kesehatan Di Puskesmas Kota Padang

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan, salah satu prasyarat dalam penyelenggaraan layanan kesehatan di puskesmas adalah terpenuhinya standar peralatan medis dan non-medis. Peralatan tersebut harus memenuhi standar yang ditetapkan terkait mutu, keamanan, keselamatan, serta kelayakan operasional dalam praktik pelayanan kesehatan. Pemerintah bertanggung jawab dalam menjamin ketersediaan layanan kesehatan yang berkualitas, aman, efisien, serta dapat diakses oleh seluruh lapisan masyarakat. Selain itu, ketentuan yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2024 mengenai Penyelenggaraan Puskesmas menegaskan bahwa seluruh alat kesehatan wajib melalui proses pengujian dan kalibrasi secara berkala. Proses ini harus dilakukan oleh institusi yang memiliki otoritas dan kompetensi dalam bidang pengujian serta kalibrasi guna memastikan keakuratan dan keandalan alat dalam mendukung pelayanan medis.

Ketersediaan institusi yang berwenang dalam kalibrasi atau pengujian alat kesehatan di Indonesia masih terbatas yakni 2 Loka Pengamanan Fasilitas Kesehatan (LPFK), 4 Unit

Fungsional Pengamanan Fasilitas Kesehatan (UPFK), 4 Balai Pengamanan Fasilitas Alat Kesehatan (BPFAK), dan 43 institusi penguji kalibrasi swasta. Jumlah ini jauh dari mencukupi dengan kebutuhan layanan kalibrasi dan pengujian dari banyaknya fasilitas pelayanan kesehatan. Menurut data terbaru Kementerian Kesehatan RI, terdapat 9.655 unit puskesmas di Indonesia. Ketidakseimbangan antara kebutuhan dan ketersediaan layanan ini menyebabkan dampak negatif terhadap efektivitas kalibrasi dan pengujian, salah satunya berupa antrean panjang serta waktu tunggu yang lama untuk memperoleh layanan di BPFAK.

Sebagai Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tingkat Pertama (FKTP), puskesmas memiliki peran utama dalam menyediakan layanan kesehatan bagi masyarakat. Sehingga puskesmas harus memberikan layanan yang berkualitas, tepat sasaran, terjangkau, serta aman guna memastikan perlindungan bagi masyarakat. Aspek krusial dalam perlindungan dan keselamatan pasien salah satunya adalah mencegah risiko akibat penggunaan alat kesehatan yang tidak sesuai. Dengan demikian, aspek keberfungsi, ketepatan, serta keakuratan alat kesehatan yang tersedia di puskesmas menjadi faktor yang penting untuk dipertimbangkan. Jika alat kesehatan tidak berfungsi dengan baik atau kurang akurat, dapat berpotensi mempengaruhi kualitas diagnosis maupun tindakan medis yang diberikan, sehingga hal tersebut berakibat langsung pada masyarakat.³

Pelaksanaan kalibrasi dan pengujian alat kesehatan di Puskesmas Kota Padang merupakan bagian penting dalam menjamin mutu pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien. Prosedur diawali dengan pendataan alat yang sudah tidak layak pakai oleh penanggung jawab aset, kemudian penentuan prioritas alat yang akan dikalibrasi oleh Dinas Kesehatan Kota Padang. Pelaksanaan dilakukan secara bergilir di masing-masing puskesmas dengan waktu sekitar satu bulan. Kalibrasi dilakukan melalui Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFAK) Medan, rekanan swasta, maupun secara mandiri untuk alat sederhana seperti tensimeter. Meskipun demikian, pelaksanaan kalibrasi masih menghadapi berbagai hambatan, terutama keterbatasan anggaran, rendahnya kesadaran tenaga kesehatan, serta kurangnya pengawasan dari pemerintah daerah. Akibatnya, hanya sebagian kecil alat yang dapat dikalibrasi, umumnya alat yang sering digunakan atau dibutuhkan untuk persiapan akreditasi. Puskesmas Lubuk Buaya memiliki 92 item alat kesehatan yang seharusnya dikalibrasi, namun pada tahun 2023 hanya 19 item yang dapat dikalibrasi karena keterbatasan anggaran. Selain itu, pemanfaatan aplikasi Sarana, Prasarana, dan Alat Kesehatan (ASPAK) yang dikembangkan Kementerian Kesehatan masih belum optimal. Data yang tercatat sering kali tidak sesuai dengan kondisi riil di lapangan, karena kesulitan pencocokan tipe dan merk alat yang berbeda antar-puskesmas. Hasil pemantauan ASPAK menunjukkan nilai kelayakan Puskesmas Parak Karakah 62%, Padang Pasir 83%, dan Lubuk Buaya 90%. Temuan ini menunjukkan bahwa pengelolaan alat kesehatan di Puskesmas Kota Padang belum berjalan optimal. Pada periode 2020–2022 tidak ada kegiatan kalibrasi, sementara pada tahun lain hanya sebagian alat yang diuji. Kondisi ini berpotensi menurunkan akurasi diagnosis dan membahayakan keselamatan pasien. Oleh karena itu, diperlukan peningkatan alokasi anggaran, penguatan pengawasan, serta sistem pengelolaan peralatan yang lebih terstruktur untuk menjamin perlindungan hukum dan keselamatan pasien. Kalibrasi dan perawatan peralatan kesehatan di fasilitas kesehatan sulit diwujudkan karena minimnya sosialisasi, terbatasnya jumlah tenaga ahli dan laboratorium kalibrasi yang memenuhi kriteria, serta

³ Ombudsman RI, 2018, Policy Brief: *Kalibrasi Alat Kesehatan dalam Rangka Peningkatan Pelayanan Kesehatan Publik di Puskesmas*, Ombudsman RI, <https://ombudsman.go.id/> diakses pada tanggal 30 September 2022

adanya keterbatasan alokasi dana. Hal tersebut terjadi di fasilitas kesehatan milik pemerintah dan milik swasta, termasuk puskesmas.⁴

Secara teoritis, hal ini relevan dengan teori perlindungan hukum dari Satjipto Rahardjo. Teori ini menekankan bahwa hukum harus hadir secara substantif untuk melindungi masyarakat, terutama kelompok yang rentan seperti pasien. Negara memiliki tanggung jawab konstitusional dan moral untuk memastikan bahwa semua alat medis yang digunakan dalam pelayanan publik telah melalui proses verifikasi teknis melalui pengujian dan kalibrasi. Kegagalan dalam memastikan hal tersebut adalah bentuk kelalaian negara dalam menjalankan fungsi pengayoman dan perlindungan terhadap warga negara. Dari perspektif teori tanggung jawab hukum, khususnya dalam kerangka tort law, institusi pelayanan kesehatan seperti Puskesmas dapat dimintai pertanggungjawaban apabila kelalaianya menyebabkan kerugian terhadap pasien. Bentuk tanggung jawab ini dapat berupa:

1. Perdata: pasien atau ahli waris dapat menuntut ganti rugi atas kerugian yang diderita akibat penggunaan alat yang tidak layak pakai;
2. Administratif: pejabat atau pengelola Puskesmas dapat dikenakan sanksi disiplin oleh Dinas Kesehatan setempat;
3. Pidana: jika kelalaian terbukti menyebabkan kematian atau cacat berat, pelaku dapat dikenai sanksi pidana karena kelalaian berat.

Dalam konteks teori penegakan hukum menurut Soerjono Soekanto, situasi ini mencerminkan ketidakefektifan sistem hukum dalam menjamin ketaatan terhadap peraturan. Substansi hukum telah tersedia, namun pelaksanaannya di lapangan tidak berjalan. Faktor struktur hukum seperti lemahnya pengawasan oleh Dinas Kesehatan dan kurangnya tindakan tegas terhadap pelanggaran menunjukkan lemahnya peran institusi. Selain itu, budaya hukum di kalangan tenaga medis dan pengelola fasilitas kesehatan yang belum menginternalisasi pentingnya kalibrasi sebagai bagian dari perlindungan hukum pasien turut menjadi penghambat. Dengan demikian, tidak dilaksanakannya kalibrasi secara berkala bukan hanya merupakan pelanggaran administratif, tetapi juga mencerminkan kegagalan sistemik dalam penegakan hukum dan perlindungan hak pasien. Penguatan fungsi hukum dalam aspek substansi, struktur, dan budaya menjadi hal mendesak untuk mencegah terulangnya pelanggaran yang berpotensi membahayakan keselamatan masyarakat.

Mekanisme Pengawasan Pemerintah Terhadap Kepatuhan Puskesmas Dalam Melaksanakan Pengujian Dan Kalibrasi Alat Kesehatan

Peran aktif Dinas Kesehatan Kota dalam melakukan pembinaan serta pengawasan sangat diperlukan untuk memastikan ketersediaan alat kesehatan yang memenuhi standar mutu, keamanan, dan kemanfaatan di fasilitas pelayanan kesehatan. Hal itu juga penting sebagai upaya meningkatkan kualitas layanan, keselamatan pasien, dan perlindungan masyarakat dari risiko yang berpotensi membahayakan kesehatan.

Accountability merupakan tanggung jawab individu atau institusi untuk memberikan laporan yang transparan, akurat, dan dapat dipertanggungjawabkan terkait dengan penggunaan sumber daya dan dana yang dipercayakan kepadanya. Dalam konteks medis, misalnya akuntan atau bendahara puskesmas yang berkewajiban untuk memastikan ketepatan dan keakuratan pembukuan serta perencanaan anggaran yang digunakan, termasuk untuk kegiatan kalibrasi dan pengujian alat kesehatan. Sementara itu, responsibility merujuk pada kewajiban untuk memikul tanggung jawab, yang dalam konteks pelaksanaan kalibrasi dan pengujian alat kesehatan di puskesmas, mengharuskan pihak-pihak terkait, seperti kepala

⁴ Ernia Susana, dkk, 2020, "Gerakan Sakamed Sebagai Upaya Meningkatkan Kesadaran Pentingnya Kalibrasi Alat Kesehatan di Puskesmas", DINAMISIA: Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat Volume 4 Nomor 2 Politeknik Kesehatan Kemenkes Jakarta II, Jakarta. Hlm.347

puskesmas, penanggung jawab aset, dan bagian keuangan, untuk mengoptimalkan alokasi dan penggunaan biaya yang tersedia secara efisien dan efektif.⁵ Tanggung jawab dalam arti responsibility juga merujuk pada komitmen moral dalam menjalankan kewajiban sesuai dengan ketentuan yang berlaku guna mencapai tingkat kesehatan masyarakat yang optimal.

Dalam menganalisis pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di Puskesmas dari perspektif teori perlindungan hukum, dapat digunakan teori yang dikemukakan oleh Philipus M. Hadjon, yang membagi perlindungan hukum menjadi dua bentuk, yakni perlindungan hukum secara preventif dan secara represif. Perlindungan hukum preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa melalui pengaturan yang bersifat antisipatif, sedangkan perlindungan hukum represif muncul sebagai bentuk penyelesaian ketika sengketa telah terjadi.

Dari sisi preventif, dapat dikatakan bahwa regulasi yang mengatur kewajiban kalibrasi alat kesehatan sebenarnya sudah ada, seperti tercantum dalam Permenkes Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan. Artinya, secara normatif, perlindungan hukum preventif telah disusun dalam bentuk pengaturan formal. Namun demikian, secara substansial norma tersebut masih belum cukup kuat untuk memaksa pelaksanaannya. Hal ini disebabkan oleh tidak adanya ketentuan eksplisit mengenai sanksi administratif maupun pidana jika fasilitas pelayanan kesehatan tidak melaksanakan kewajiban tersebut. Ketiadaan ancaman sanksi mengakibatkan lemahnya daya ikat dari norma hukum yang ada, dan pada akhirnya berpengaruh terhadap tingkat kepatuhan Puskesmas dalam mengimplementasikan kewajiban kalibrasi. Oleh karena itu, dari sudut pandang teori perlindungan hukum, perlindungan secara preventif masih belum optimal dan memerlukan penguatan norma hukum, baik dalam bentuk pengenaan sanksi maupun mekanisme pengawasan yang lebih tegas.

Selain itu, aspek preventif ini sangat penting dalam menjamin mutu layanan, keamanan, dan keselamatan pasien. Kalibrasi alat kesehatan bukan hanya sekadar prosedur teknis, tetapi bagian dari upaya menjamin hak pasien untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang sesuai standar. Alat kesehatan yang tidak terkalibrasi dengan benar dapat memberikan hasil yang tidak akurat dan membahayakan keputusan medis. Oleh karena itu, lemahnya regulasi preventif berpotensi mengganggu kualitas layanan dan menciptakan kerugian baik secara fisik maupun psikis bagi pasien.

Sementara itu, dari sisi represif, ketika sengketa atau kerugian akibat alat kesehatan yang tidak dikalibrasi terjadi, masyarakat memiliki dua jalur penyelesaian: litigasi (melalui pengadilan) dan non-litigasi (melalui mediasi atau jalur administratif). Namun dalam praktiknya, masyarakat cenderung memilih jalur litigasi apabila kerugiannya besar dan menyangkut keselamatan jiwa. Ini tentu menjadi suatu kondisi yang harus dihindari jika mekanisme preventif telah berjalan efektif. Sengketa yang masuk ke ranah litigasi tidak hanya memakan waktu dan biaya, tetapi juga mencerminkan bahwa sistem pencegahan belum berjalan maksimal.

Maka dari itu, penting untuk menekankan bahwa fungsi preventif dalam teori perlindungan hukum harus diutamakan agar fungsi represif tidak perlu terjadi. Artinya, apabila kewajiban kalibrasi dapat ditegakkan dengan pengaturan yang kuat dan pelaksanaan yang konsisten, potensi timbulnya sengketa hukum dapat ditekan secara signifikan.

Dalam konteks tanggung jawab hukum, apabila kewajiban kalibrasi telah diatur dalam peraturan perundang-undangan, maka tanggung jawab tersebut melekat pada setiap fasilitas pelayanan kesehatan, termasuk Puskesmas. Pelaksanaan kewajiban tersebut bukan hanya bentuk kepatuhan terhadap hukum, tetapi juga sebagai manifestasi dari upaya perlindungan hukum terhadap pasien. Dengan demikian, pengujian dan kalibrasi alat kesehatan bukan lagi

⁵ Zainal Asikin dkk, *Pengantar Hukum Perusahaan*, Prenadamedia Group, 2016, Hlm 252.

sekadar prosedur administratif, tetapi merupakan bagian integral dari tanggung jawab hukum institusi kesehatan untuk memastikan bahwa pelayanan yang diberikan telah memenuhi standar keselamatan dan kualitas sebagaimana yang diamanatkan oleh undang-undang.

Berdasarkan hasil Riset Fasilitas Kesehatan (Rifaskes) 2019 ketersediaan peralatan medis dan nonmedis di puskesmas cukup bervariasi dan masih banyak puskesmas yang belum mampu mencapai standar yang ditetapkan atau belum dapat dijamin kualitas dari peralatan kesehatan. Pemanfaatan peralatan yang tersedia juga masih belum maksimal dan beberapa peralatan yang ada tidak berfungsi dengan baik atau tidak dilaporkan fungsinya.⁶ Dari hasil penelitian menunjukkan masih kurangnya kualitas peralatan di puskesmas seperti masih terdapat alat kesehatan yang belum berfungsi secara maksimal atau rusak. Kemudian ditemukan pelaksanaan kegiatan pemeliharaan masih kurang sesuai dengan prosedur, tenaga ahli untuk pemeliharaan alat kesehatan tidak ada, pengetahuan petugas tentang pemeliharaan dan pemanfaatan alat masih kurang, belum memadainya dana untuk biaya pemeliharaan, dan kegiatan pemeliharaan yang masih tidak terencana. Selain itu ditemukan kegiatan kalibrasi alat kesehatan antara lain sphygmomanometer di puskesmas belum berjalan dengan optimal dikarenakan alat yang dikalibrasi tidak digilir. Beberapa fungsi logistik masih belum maksimal dijalankan, di mana masih dijumpai barang-barang yang tidak disimpan di tempat penyimpanan semestinya. Permasalahan diatas muncul akibat tidak adanya kepatuhan terhadap berbagai aturan dan peraturan yang berlaku yang dapat menjamin kualitas peralatan medis dan nonmedis. Berbagai faktor harus dinilai untuk mengetahui, di mana letak masalah atau faktor apa yang tidak dilakukan dalam upaya menjamin kualitas peralatan tida optimal. Oleh karenanya untuk menjaga peralatan medis dan nonmedis puskesmas tetap terjamin kualitasnya diperlukan pemahaman akan faktor-faktor yang memengaruhi jaminan kualitas peralatan tersebut. Dari penjelasan diatas, maka masalah monitoring pemeliharaan, sterilisasi alat, kalibrasi, dan cara penyimpanan bisa menjadi merupakan faktor-faktor yang berhubungan.

Kurangnya kesadaran dari Kementerian Kesehatan RI, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Puskesmas terkait pentingnya pengawasan selama pelaksanaan kalibrasi di Puskesmas, dikarenakan saat ini pelaksanaan kalibrasi hanya sebagai bagian elemen penilaian pada persyaratan akreditasi Puskesmas. Selain itu, pengawasan terhadap alat kesehatan selama ini hanya terfokus pada aspek produksi dan distribusi di pasaran, bukan melihat pada keberfungsian atau keakuratan alat kesehatan tersebut. Hal tersebut disebabkan tidak adanya sanksi yang dikenakan terhadap Puskesmas yang alat kesehatannya belum atau tidak dikalibrasi serta tidak ada pengawasan dan pemantauan secara berkala untuk mengetahui Puskesmas yang alat kesehatannya belum dikalibrasi.

Konsekuensi Hukum Bagi Puskesmas Yang Tidak Memenuhi Kewajiban Pengujian Dan Kalibrasi Alat Kesehatan Di Puskesmas

Pemerintah Indonesia memiliki tanggung jawab untuk memastikan akses layanan kesehatan yang memadai, merata, dan berkualitas bagi seluruh masyarakat. Tanggung jawab ini tidak hanya terbatas pada penyediaan sarana kesehatan, tetapi juga mencakup kepastian bahwa seluruh layanan kesehatan diselenggarakan sesuai dengan standar dalam regulasi serta prinsip etika yang berlaku. Prinsip ini berlandaskan pada kewajiban negara dalam memenuhi, melindungi, dan menghormati hak asasi manusia, khususnya hak atas kesehatan yang harus dijamin tanpa diskriminasi.

Pada implementasinya, di Indonesia masih terdapat berbagai tantangan yang harus dihadapi dalam pemenuhan hak atas kesehatan. Ketidaksesuaian standar pelayanan kesehatan serta ketidakpatuhan terhadap prosedur operasional di fasilitas kesehatan, baik yang dikelola

⁶ Indonesia, Badan Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan (Balitbangkes) Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Laporan Riset Fasilitas Kesehatan 2019. Jakarta: Lembaga Penerbit Balitbangkes; 2019.

oleh pemerintah maupun sektor swasta, masih sering ditemukan. Salah satu permasalahan yang muncul adalah tidak adanya mekanisme konsekuensi kepada puskesmas yang tidak melakukan kalibrasi alat kesehatan secara berkala. Kondisi ini berpotensi menimbulkan dampak negatif terhadap pasien, bahkan dapat menyebabkan pelanggaran hak pasien dalam memperoleh layanan kesehatan yang optimal. Berdasarkan temuan di lapangan, tidak sedikit pasien yang mengalami kesulitan dalam menuntut hak atau keadilan atas pelanggaran layanan kesehatan yang terjadi. Kondisi ini lebih banyak terjadi di daerah terpencil yang memiliki keterbatasan dalam mengakses layanan hukum maupun mekanisme pengaduan. Padahal, perlindungan hukum bagi pasien telah diatur dalam berbagai regulasi, termasuk dalam Undang-Undang Kesehatan yang secara eksplisit menetapkan hak-hak pasien terhadap pelayanan kesehatan yang layak dan bermutu.

Regulasi tersebut mencakup berbagai hak mendasar bagi pasien, di antaranya hak untuk memperoleh informasi yang jelas mengenai kondisi kesehatannya, hak untuk memilih fasilitas dan tenaga kesehatan, serta hak untuk mendapatkan perlindungan dari tindakan medis yang tidak sesuai dengan standar profesional. Selain itu, undang-undang ini juga mengamanatkan kewajiban bagi pemerintah, penyelenggara layanan kesehatan, serta tenaga medis untuk menjamin bahwa layanan yang diberikan telah memenuhi standar profesionalisme serta etika medis yang berlaku.

Situasi ini mengindikasikan adanya urgensi dalam memperkuat perlindungan hukum bagi pasien di Indonesia guna menjamin pemenuhan hak-hak mereka secara optimal. Selain itu, diperlukan langkah strategis untuk mereformasi sistem hukum di sektor kesehatan agar dapat beroperasi dengan lebih efektif, transparan, dan akuntabel. Penyelenggaraan layanan kesehatan membutuhkan dasar regulasi yang kokoh serta menyeluruh guna mengatasi berbagai tantangan di bidang kesehatan. Dengan demikian, pembaruan regulasi dalam sektor kesehatan menjadi suatu keharusan untuk memastikan bahwa struktur peraturan perundang-undangan yang mengatur bidang ini tidak mengalami tumpang tindih maupun kontradiksi.

Hukum sebagai instrumen rekayasa sosial atau perencanaan sosial berfungsi sebagai sarana yang dimanfaatkan oleh individu atau kelompok yang berperan sebagai penggerak perubahan. Mereka adalah pihak-pihak yang telah memperoleh kepercayaan dari masyarakat untuk memimpin serta mengarahkan proses transformasi sosial. Dalam penegakannya, hukum tidak hanya dilihat sebagai sistem aturan yang berlaku, tetapi juga sebagai instrumen yang bertujuan untuk merancang dan membentuk kembali struktur sosial agar sesuai dengan visi atau rencana yang telah ditetapkan. Dalam hal ini, hukum berperan sebagai alat untuk mengubah masyarakat sesuai dengan cita-cita atau tujuan tertentu yang diinginkan oleh negara atau lembaga yang berwenang.⁷

Namun, meskipun norma hukum terkait kewajiban kalibrasi telah ada, regulasi tersebut belum sepenuhnya efektif secara preventif karena belum diikuti oleh ancaman sanksi yang tegas bagi pelanggar. Ketidaaan sanksi administratif maupun sanksi pidana yang secara eksplisit dicantumkan dalam regulasi menyebabkan lemahnya daya paksa dari ketentuan tersebut. Hal ini mengindikasikan adanya kekosongan hukum dalam konteks perlindungan hukum secara preventif. Norma yang seharusnya memiliki efek mengikat dan memaksa, justru menjadi norma lunak (*soft law*) yang pelaksanaannya sangat bergantung pada kesadaran institusi terkait, bukan karena dorongan hukum yang kuat.

Menurut teori perlindungan hukum yang dikemukakan oleh Philipus M. Hadjon, perlindungan hukum terbagi ke dalam dua bentuk, yaitu perlindungan hukum preventif (sebelum terjadi sengketa) dan represif (setelah terjadinya sengketa). Dalam konteks ini, perlindungan hukum preventif terlihat masih lemah karena meskipun kewajiban kalibrasi telah diatur, tidak adanya norma sanksi membuat efektivitasnya menjadi rendah, maka dari

⁷ Satjipto Rahardjo, 2008, *Membedah Hukum Progresif*, Jakarta: Kompas, hlm. 4.

itu masih perlu penyempurnaan regulasi. Oleh karena itu, regulasi preventif ini perlu diperbaiki agar mengandung konsekuensi hukum yang jelas jika dilanggar, demi menjamin standar mutu dan keselamatan pasien.

Apabila kelalaian terhadap kewajiban kalibrasi menyebabkan terjadinya kerugian atau cedera terhadap pasien, maka perlindungan hukum akan masuk ke ranah represif, di mana pasien atau pihak yang dirugikan akibat alat kesehatan yang tidak di kalibrasi mempengaruhi pola pengobatan yang harus diterima dan tentu itu menimbulkan kerugian. Untuk saat ini secara norma kesehatan, dapat menempuh jalur penyelesaian sengketa, baik melalui non-litigasi (seperti mediasi dan negosiasi sesuai amanat Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023) maupun litigasi (pengadilan). Dalam praktiknya, masyarakat cenderung memilih jalur litigasi apabila kerugian yang diderita cukup besar. Namun, kondisi ini seharusnya tidak perlu terjadi apabila perlindungan hukum preventif telah berjalan secara optimal. Supaya tidak terjadi sengketa, maka perlindungan preventif harus diutamakan, perlu segera ada penyempurnaan regulasi tentang sanksi terhadap fasilitas pelayanan kesehatan yang tidak melaksanakan kewajiban.

Selanjutnya, dari aspek tanggung jawab hukum, karena kewajiban kalibrasi telah ditetapkan secara normatif melalui peraturan perundang-undangan, maka Puskesmas sebagai fasilitas pelayanan kesehatan memiliki tanggung jawab penuh dalam pemenuhannya. Kewajiban ini bukan hanya bersifat administratif, tetapi juga merupakan tanggung jawab hukum dalam menjamin mutu pelayanan, keamanan alat kesehatan, dan perlindungan terhadap keselamatan pasien. Artinya, tidak dilaksanakannya kewajiban ini dapat dikategorikan sebagai bentuk kelalaian hukum yang dapat menimbulkan konsekuensi pertanggungjawaban secara hukum.

Perlindungan hukum menurut Soekanto pada dasarnya merupakan perlindungan yang diberikan kepada subjek hukum dalam bentuk perangkat hukum. Selanjutnya, Soekanto menerangkan bahwa selain peran penegak hukum, ada lima faktor lain yang mempengaruhi proses penegakan hukum dan perlindungannya, yakni sebagai berikut:⁸

1. Faktor undang-undang, yakni peraturan tertulis yang berlaku umum dan dibuat oleh penguasa yang sah. Faktor ini mencakup peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar hukum pelaksanaan dan penegakan hukum itu sendiri. Hukum harus jelas, tegas, konsisten, dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat. Peraturan seperti Permenkes No. 54 Tahun 2015 telah menetapkan kewajiban untuk pengujian dan kalibrasi alat-alat kesehatan. Namun, dalam praktiknya, banyak Puskesmas yang tidak memahami atau mengindahkan regulasi ini, sehingga efektivitas hukumnya menurun. Masalah bisa timbul jika peraturan belum disampaikan dengan baik atau tidak dilengkapi sanksi yang cukup tegas.
2. Faktor penegak hukum, yakni pihak-pihak yang terlibat dalam penegakan hukum, baik langsung dan tidak langsung. Yang dimaksud di sini adalah pihak atau lembaga yang bertugas menegakkan hukum, seperti aparat hukum, pengawas, atau lembaga pengawas internal. Penegak hukum di sini mencakup Dinas Kesehatan, inspektorat setempat, serta auditor mutu fasilitas kesehatan. Apabila penegak hukum kurang paham secara teknis atau tidak tegas dalam melakukan audit dan menindak pelanggaran kalibrasi, maka hukum tidak akan berjalan dengan efektif. Minimnya pengawasan berkala menjadikan pelanggaran seperti pemakaian alat yang tidak terkalibrasi sebagai sesuatu yang biasa.
3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum, seperti sumber daya manusia yang terampil, alat-alat yang memadai, teknologi yang mendukung pelaksanaan hukum. Banyak Puskesmas yang tidak mempunyai dana khusus untuk mengkalibrasi peralatan kesehatan. Keterbatasan akses ke laboratorium kalibrasi yang terakreditasi di

⁸ Soerjono Soekanto, 2007, Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm.5.

- daerah yang terpencil juga merupakan hambatan. Tidak semua wilayah memiliki sumber daya manusia teknis (tenaga elektromedis) yang berkualitas, sehingga pengujian dan kalibrasi sering kali diabaikan dengan alasan tersebut.
4. Faktor masyarakat, yakni lingkungan tempat hukum berlaku dan diterapkan. Penerimaan dalam masyarakat akan hukum yang berlaku diyakini sebagai kunci kedamaian, juga mengacu pada tingkat kesadaran hukum, kepatuhan masyarakat, dan budaya hukum di lingkungan tempat hukum diterapkan. Sering kali, pemahaman hukum tenaga kesehatan dan kepala Puskesmas mengenai pentingnya kalibrasi berada pada tingkat yang rendah. Banyak yang berpikir bahwa alat yang masih berfungsi berarti masih dapat digunakan, tanpa memperhatikan presisi atau validitas alat. Minimnya permintaan dari pasien atau masyarakat mengenai kualitas alat kesehatan membuat masalah ini jarang mendapat perhatian yang serius.
 5. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta, dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia dalam pergaulan hidup. Kebudayaan mencakup nilai-nilai, kebiasaan, norma, dan sistem kepercayaan yang berkembang dalam masyarakat yang memengaruhi cara hukum diterapkan dan ditaati. Di beberapa daerah dengan budaya birokrasi, aspek-aspek teknis seperti kalibrasi dianggap kurang penting dibandingkan pelayanan langsung. Budaya kerja yang tidak cukup memperhatikan mutu dan standar operasional prosedur (SOP) menjadikan pelaksanaan kalibrasi sering dianggap sebagai beban administratif, bukannya sebagai tanggung jawab hukum dan profesional. Keyakinan bahwa tidak akan ada sanksi bagi pelanggaran kalibrasi, memperkuat sikap acuh tak acuh terhadap hukum.

Pelaksanaan penegakan hukum di Indonesia masih menghadapi ketimpangan antara norma ideal (das sollen) dan praktik nyata (das sein). Dalam konteks pelayanan kesehatan, puskesmas memiliki kewajiban melakukan pengujian dan kalibrasi alat medis. Jika kewajiban ini diabaikan, konsekuensi hukum dapat timbul dalam ranah administratif, perdata, maupun pidana. Secara administratif, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Pasal 802–804) menegaskan bahwa fasilitas kesehatan wajib menjamin keselamatan dan fungsionalitas alat medis. Pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi berupa teguran, pembekuan operasional, hingga pencabutan izin. Sanksi diberikan oleh pejabat berwenang setelah pemeriksaan atau audit, sehingga pengawasan administratif memiliki daya paksa hukum yang nyata. Dalam ranah perdata, puskesmas yang menggunakan alat tidak laik pakai hingga menimbulkan kerugian dapat digugat berdasarkan Pasal 1365 KUHP Perdata tentang perbuatan melawan hukum. Pasien atau keluarganya dapat menuntut kompensasi atas kerugian fisik maupun material apabila terbukti kerusakan terjadi akibat alat yang tidak dikalibrasi.

Sedangkan secara pidana, kelalaian berat (culpa lata) yang mengakibatkan luka atau kematian dapat dijerat dengan Pasal 359 dan 360 KUHP. Manajemen puskesmas atau tenaga teknis yang lalai menggunakan alat rusak dapat dipidana jika terbukti menimbulkan akibat serius bagi pasien. Dengan demikian, kegagalan puskesmas memenuhi kewajiban kalibrasi bukan sekadar pelanggaran administratif, tetapi berpotensi menimbulkan tanggung jawab hukum yang luas. Hal ini mencerminkan pentingnya penguatan regulasi, pengawasan, dan kesadaran hukum guna menjamin keselamatan pasien serta perlindungan hukum yang efektif.

KESIMPULAN

Pelaksanaan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di Puskesmas Kota Padang masih belum optimal, sehingga menimbulkan kesenjangan serius antara kewajiban hukum dan penerapannya dalam praktik. Regulasi kesehatan di Indonesia secara tegas mewajibkan setiap fasilitas pelayanan kesehatan untuk menjamin keamanan serta akurasi alat kesehatan, namun kenyataannya sebagian besar Puskesmas tidak melaksanakan kalibrasi secara rutin, dengan data terakhir tercatat pada tahun 2019. Kondisi ini berdampak langsung terhadap keselamatan

pasien karena penggunaan alat yang tidak terkalibrasi berpotensi menimbulkan kesalahan diagnosis. Dari perspektif hukum administratif, Puskesmas yang lalai dapat dikenai sanksi berupa teguran, pembekuan, bahkan pencabutan izin operasional oleh Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan daerah.

Dalam ranah hukum perdata, pasien yang dirugikan akibat alat kesehatan tidak laik pakai dapat menuntut ganti rugi berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata tentang perbuatan melawan hukum. Sementara dalam hukum pidana, kelalaian yang mengakibatkan luka berat atau kematian dapat dijerat Pasal 359–360 KUHP. Lapisan konsekuensi hukum ini menegaskan bahwa kalibrasi bukan sekadar kewajiban teknis, melainkan bagian fundamental dari perlindungan hukum dan pemenuhan hak pasien. Hambatan utama dalam pelaksanaan kalibrasi meliputi keterbatasan anggaran, rendahnya kesadaran tenaga kesehatan, serta lemahnya pengawasan dari pemerintah daerah. Oleh karena itu, penguatan regulasi, konsistensi pengawasan, alokasi anggaran yang memadai, serta peningkatan kapasitas tenaga kesehatan menjadi langkah krusial agar pengujian dan kalibrasi benar-benar terintegrasi dalam sistem perlindungan hukum kesehatan. Pemenuhan kewajiban ini pada akhirnya penting untuk menjamin keselamatan pasien, menjaga kepercayaan publik, dan mewujudkan standar layanan kesehatan yang adil dan merata.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Balitbangkes) Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2019). *Laporan riset fasilitas kesehatan 2019*. Jakarta: Lembaga Penerbit Balitbangkes.
- Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Surakarta. (2022, September 30). *Manfaat kalibrasi peralatan kesehatan*. <https://bpfauskartika.or.id/manfaat-kalibrasi-peralatan-kesehatan/>
- Indonesia. (1945). *Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945*. Sekretariat Negara Republik Indonesia. <https://jdih.setneg.go.id>
- Indonesia. (2023). *Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 134. <https://peraturan.bpk.go.id>
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2015). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan*. Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1818. <https://jdih.kemkes.go.id>
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2024). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Laboratorium Kesehatan*. Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 239. <https://jdih.kemkes.go.id>
- Ombudsman Republik Indonesia. (2018). *Policy brief: Kalibrasi alat kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan publik di Puskesmas*. <https://ombudsman.go.id/>
- Rahardjo, S. (2008). *Membedah hukum progresif*. Jakarta: Kompas.
- Soekanto, S. (2007). *Faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum*. Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- Susana, E., et al. (2020). Gerakan Sakamed sebagai upaya meningkatkan kesadaran pentingnya kalibrasi alat kesehatan di Puskesmas. *Dinamisia: Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat*, 4(2). Politeknik Kesehatan Kemenkes Jakarta II.
- Susetyo, W., & Iftitah, A. (2021). Peranan dan tanggung jawab pemerintah dalam pelayanan kesehatan pasca berlakunya UU Cipta Kerja. *Jurnal Supremasi Hukum*, 11(2). <https://doi.org/10.35457/supremasi.v11i2.1648>
- Zainal, A., et al. (2016). *Pengantar hukum perusahaan*. Prenadamedia Group.