



DOI: <https://doi.org/10.38035/jihhp.v5i6>
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Kelalaian Hasil Laboratorium Karena Tidak Memenuhi Pemantapan Mutu Eksternal yang Menyebabkan *Contributory Negligence* Berujung Kematian

Andi Putra¹, Fitry Taufik Sahary², Edwin³

¹ Magister Hukum Kesehatan, Sekolah Tinggi Hukum Militer, Indonesia, andirockez@gmail.com.

² Magister Hukum Kesehatan, Sekolah Tinggi Hukum Militer, Indonesia, fitryts94@gmail.com.

³ Magister Hukum Kesehatan, Sekolah Tinggi Hukum Militer, Indonesia, edwin140482@gmail.com.

Corresponding Author: andirockez@gmail.com¹

Abstract: *Negligence in laboratory results can have serious consequences, especially when external quality assurance standards such as those regulated in ISO 17025 are not met. Non-compliance may lead to contributory negligence, contributing to medical risks that could result in patient fatalities. In health law, Law Number 36 of 2009 on Health, particularly Article 29, stipulates that allegations of healthcare negligence must first be resolved through mediation. Additionally, Article 1366 of the Indonesian Civil Code states that every person is responsible for any loss caused by their negligence or recklessness, which in this context can hold laboratories accountable. Technical regulations are also outlined in Minister of Health Regulation (Permenkes) Number 54 of 2015 on Medical Device Testing and Calibration, which mandates laboratories to ensure the accuracy of test results. This study employs a qualitative method with a literature review approach to analyze the relationship between laboratory quality assurance, ISO 17025 calibration standards, and the legal implications of laboratory negligence. The findings indicate that compliance with laboratory quality standards is crucial in minimizing diagnostic errors that may lead to legal and ethical consequences for healthcare professionals.*

Keyword: *Laboratory negligence, ISO 17025, Contributory negligence.*

Abstrak: Kelalaian dalam hasil laboratorium dapat berdampak serius, terutama jika tidak memenuhi standar pemantapan mutu eksternal seperti yang diatur dalam ISO 17025. Ketidaksesuaian ini dapat menyebabkan *contributory negligence*, yang berkontribusi terhadap risiko medis hingga berujung pada kematian pasien. Dalam hukum kesehatan, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 29, menegaskan bahwa dugaan kelalaian tenaga kesehatan harus terlebih dahulu diselesaikan melalui mediasi. Pasal 1366 KUH Perdata juga menyatakan bahwa setiap orang bertanggung jawab atas kerugian yang disebabkan oleh kelalaian atau kesembroannya, yang dalam konteks ini dapat menjerat laboratorium sebagai pihak yang turut bertanggung jawab. Regulasi teknis juga telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan, yang menegaskan kewajiban laboratorium dalam memastikan

keakuratan hasil uji. Penelitian ini menggunakan metode kualitatif dengan pendekatan studi literatur untuk menganalisis hubungan antara pemantapan mutu laboratorium, standar kalibrasi ISO 17025, dan implikasi hukum yang ditimbulkan akibat kelalaian dalam hasil laboratorium. Hasil kajian menunjukkan bahwa kepatuhan terhadap standar mutu laboratorium sangat penting untuk mengurangi risiko kesalahan diagnostik yang dapat berujung pada konsekuensi hukum dan etika bagi tenaga kesehatan.

Kata Kunci: Kelalaian laboratorium, ISO 17025, *Contributory Negligence*.

PENDAHULUAN

Laboratorium medis memiliki peran penting dalam sistem pelayanan kesehatan karena hasil pemeriksaan yang dihasilkan menjadi dasar dalam pengambilan keputusan medis. Namun, dalam praktiknya, kesalahan dalam hasil laboratorium masih sering terjadi, baik akibat faktor manusia, kesalahan prosedural, maupun kegagalan dalam memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan (Rokayah & Widjaja, 2022). Salah satu aspek penting dalam menjaga keakuratan hasil laboratorium adalah pemantapan mutu eksternal, yang berfungsi untuk memastikan bahwa alat dan metode yang digunakan dalam laboratorium tetap sesuai dengan standar yang berlaku. Kelalaian dalam pemantapan mutu eksternal dapat menyebabkan ketidaktepatan hasil pemeriksaan yang berujung pada salah diagnosis atau pemberian terapi yang tidak tepat. Hal ini dapat membawa dampak fatal bagi pasien, terutama dalam kasus-kasus medis yang memerlukan penanganan cepat dan akurat. Kesalahan hasil laboratorium juga dapat menimbulkan konsekuensi hukum bagi tenaga kesehatan dan institusi yang bertanggung jawab. Dalam sistem hukum kesehatan di Indonesia, kelalaian tenaga medis yang berdampak pada pasien harus ditangani melalui mekanisme hukum yang telah ditetapkan (Pujiyono, 2023).

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 29, mengatur bahwa dugaan kelalaian dalam praktik tenaga kesehatan harus terlebih dahulu diselesaikan melalui mediasi. Hal ini menunjukkan bahwa aspek hukum kesehatan memiliki peran krusial dalam menangani kasus kelalaian laboratorium yang berdampak serius pada pasien. Dalam praktiknya, penyelesaian melalui mediasi tidak selalu berjalan efektif, terutama jika kesalahan yang terjadi menyebabkan dampak yang lebih luas, seperti kematian pasien atau klaim hukum dari keluarga korban (Rokayah & Widjaja, 2022). Pasal 1366 KUH Perdata juga menegaskan bahwa setiap orang bertanggung jawab atas kerugian yang disebabkan oleh kelalaian atau kesembronoannya. Dalam konteks ini, laboratorium dapat turut bertanggung jawab atas hasil pemeriksaan yang tidak akurat dan menimbulkan kerugian bagi pasien.

Selain aspek hukum, standar kalibrasi laboratorium juga menjadi faktor penting dalam memastikan akurasi hasil pemeriksaan. ISO 17025 sebagai standar internasional untuk laboratorium pengujian dan kalibrasi memberikan pedoman teknis dalam menjaga kualitas hasil pemeriksaan laboratorium. Tetapi, masih banyak laboratorium di Indonesia yang belum sepenuhnya mengadopsi atau menerapkan standar ini dengan baik, sehingga meningkatkan risiko kesalahan dalam pemeriksaan laboratorium (Kurnia & Yadi, 2015). Regulasi teknis dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan juga mengharuskan laboratorium untuk memastikan keakuratan hasil uji melalui pengujian dan kalibrasi berkala. Kepatuhan terhadap regulasi ini sangat penting untuk mengurangi risiko kesalahan laboratorium yang dapat berdampak pada keselamatan pasien dan berimplikasi hukum bagi tenaga kesehatan serta institusi laboratorium.

Penerapan pemantapan mutu eksternal dan kepatuhan terhadap standar kalibrasi ISO 17025 seharusnya menjadi kewajiban bagi setiap laboratorium medis. Dalam banyak kasus, kelalaian dalam aspek ini sering kali disebabkan oleh kurangnya pengawasan, keterbatasan sumber daya, serta rendahnya kesadaran akan pentingnya standar mutu laboratorium. Hal ini

menyebabkan laboratorium masih rentan terhadap kesalahan yang berdampak negatif pada keselamatan pasien dan aspek legal bagi tenaga medis yang bertanggung jawab (Riasari, Putera, & Lufsiana, 2024). Dampak dari kelalaian laboratorium tidak hanya berakibat pada individu pasien, tetapi juga dapat merusak kepercayaan masyarakat terhadap institusi layanan kesehatan. Kasus-kasus kesalahan laboratorium yang berdampak fatal sering kali menarik perhatian media dan publik, sehingga menimbulkan keresahan serta tuntutan akan peningkatan kualitas layanan laboratorium. Upaya peningkatan mutu laboratorium melalui pemantapan mutu eksternal dan kepatuhan terhadap standar kalibrasi ISO 17025 menjadi urgensi yang tidak bisa diabaikan.

Dalam perspektif hukum kesehatan, kelalaian laboratorium yang menyebabkan kontribusi terhadap kematian pasien dapat dikategorikan sebagai *contributory negligence*. Konsep ini menekankan bahwa kesalahan yang terjadi tidak hanya menjadi tanggung jawab tenaga medis yang memberikan diagnosis atau terapi, tetapi juga melibatkan peran laboratorium dalam menyediakan hasil pemeriksaan yang akurat. Regulasi mengenai kelalaian laboratorium harus diperkuat untuk memberikan perlindungan hukum yang lebih baik bagi pasien serta mendorong peningkatan kepatuhan laboratorium terhadap standar mutu yang telah ditetapkan. Penelitian mengenai hubungan antara kelalaian hasil laboratorium, pemantapan mutu eksternal, dan aspek hukum kesehatan menjadi sangat relevan untuk memberikan pemahaman yang lebih mendalam mengenai pentingnya standar mutu dalam laboratorium medis (Rokhim & Wahyuningsih, 2023). Dengan memahami faktor-faktor yang menyebabkan kelalaian, diharapkan dapat ditemukan solusi yang tepat dalam meningkatkan kualitas layanan laboratorium, mengurangi risiko kesalahan hasil, serta memperkuat mekanisme hukum dalam menangani kasus-kasus yang melibatkan kelalaian laboratorium.

Dalam kajian hukum kesehatan, kelalaian laboratorium yang menyebabkan kesalahan diagnosis atau terapi dapat dikategorikan sebagai bentuk wanprestasi atau perbuatan melawan hukum (PMH) sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUH Perdata. Pasal ini menyatakan bahwa “Setiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menyebabkan kerugian itu untuk mengganti kerugian tersebut”. Dalam konteks laboratorium medis, apabila hasil pemeriksaan yang keliru berakibat pada kerugian pasien, baik secara materiil maupun immateriil, maka laboratorium dapat dimintai pertanggungjawaban hukum. Dalam hukum pidana, kelalaian yang menyebabkan kematian atau cedera berat dapat dikategorikan sebagai tindak pidana, sebagaimana diatur dalam Pasal 359 dan 360 KUHP. Pasal 359 menyatakan bahwa seseorang yang karena kelalaiannya menyebabkan orang lain meninggal dunia dapat dipidana dengan hukuman penjara paling lama lima tahun atau kurungan paling lama satu tahun. Dalam laboratorium, hal ini menunjukkan bahwa tenaga medis maupun pengelola laboratorium dapat dimintai pertanggungjawaban pidana apabila kesalahan hasil laboratorium menyebabkan kematian pasien (Pujiyono, 2023).

Selain aspek perdata dan pidana, teori hukum administrasi negara juga relevan dalam membahas kelalaian laboratorium, terutama dalam hal pengawasan dan kepatuhan terhadap regulasi teknis yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Berdasarkan konsep legalitas dalam hukum administrasi, setiap laboratorium medis wajib tunduk pada standar mutu yang telah ditetapkan oleh regulasi kesehatan, seperti ISO 17025 dan Permenkes Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan. Jika suatu laboratorium terbukti lalai dalam memenuhi standar mutu eksternal dan mengakibatkan kerugian bagi pasien, maka institusi tersebut dapat dikenakan sanksi administratif, seperti pencabutan izin operasional atau denda administratif sesuai dengan peraturan yang berlaku. Pendekatan hukum administrasi ini bertujuan untuk mencegah kesalahan berulang dan meningkatkan akuntabilitas lembaga kesehatan dalam menyediakan layanan yang berkualitas. Aspek hukum dalam kelalaian laboratorium tidak hanya terbatas pada tanggung jawab perdata dan pidana, tetapi juga

mencakup kewajiban administratif dalam memastikan kepatuhan terhadap standar mutu layanan laboratorium (Riasari, Putera, & Lufsiana, 2024).

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis hubungan antara kelalaian hasil laboratorium, pemantapan mutu eksternal, dan implikasinya terhadap *contributory negligence* dalam konteks hukum kesehatan. Penelitian ini juga akan mengkaji peran standar kalibrasi ISO 17025 dalam meningkatkan kualitas hasil laboratorium serta bagaimana mekanisme hukum di Indonesia mengatur dan menangani kasus kelalaian laboratorium yang berdampak pada keselamatan pasien.

METODE

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode studi literatur untuk menganalisis hubungan antara kelalaian hasil laboratorium, pemantapan mutu eksternal, serta implikasinya terhadap *contributory negligence* dalam hukum kesehatan. Sumber data yang digunakan terdiri dari literatur akademik, jurnal penelitian, regulasi kesehatan, serta standar laboratorium seperti ISO 17025. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 29, menjadi acuan utama dalam memahami aspek hukum terkait kelalaian tenaga kesehatan dan mekanisme penyelesaiannya melalui mediasi. Begitu juga dengan Pasal 1366 KUH Perdata serta Permenkes Nomor 54 Tahun 2015 sebagai acuan tambahan dari segi hukum (Mundir, 2013).

Analisis dilakukan dengan menelaah berbagai literatur yang relevan untuk memahami sejauh mana kelalaian laboratorium dapat berkontribusi terhadap kesalahan medis yang berujung pada konsekuensi hukum. Data yang diperoleh kemudian dikategorikan berdasarkan tema utama, seperti aspek pemantapan mutu eksternal, penerapan standar ISO 17025, serta regulasi hukum kesehatan. Melalui pendekatan ini, penelitian berupaya memberikan pemahaman yang lebih komprehensif mengenai pentingnya kepatuhan laboratorium terhadap standar mutu dalam mencegah kesalahan diagnostik dan meningkatkan perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan serta pasien (Hermawan, 2019).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Kelalaian Hasil Laboratorium dan Pemantapan Mutu Eksternal

Pemantapan Mutu Eksternal (PME) adalah proses evaluasi kualitas hasil laboratorium melalui perbandingan dengan standar atau laboratorium referensi yang telah terakreditasi. PME bertujuan untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan laboratorium konsisten, akurat, dan dapat diandalkan oleh tenaga medis dalam mengambil keputusan klinis. Dalam dunia medis, keakuratan hasil laboratorium sangat penting karena menjadi dasar dalam diagnosis dan terapi pasien (Rahmania, Kuntjoro, & Suroto, 2019). Kesalahan dalam hasil laboratorium dapat menyebabkan salah diagnosis, pemberian pengobatan yang tidak tepat, atau keterlambatan penanganan yang berakibat fatal. Penerapan PME menjadi keharusan bagi setiap laboratorium untuk meningkatkan kredibilitasnya serta mengurangi risiko kesalahan yang dapat berujung pada implikasi hukum dan etika bagi tenaga kesehatan.

Kelalaian dalam hasil laboratorium sering kali terjadi akibat ketidaksesuaian dengan standar mutu eksternal. Beberapa kasus yang mencerminkan kelalaian ini, antara lain:

- 1) Kesalahan Diagnostik Akibat Hasil Laboratorium yang Tidak Akurat
Contohnya, seorang pasien didiagnosis negatif terhadap suatu penyakit berdasarkan hasil laboratorium yang tidak akurat, padahal sebenarnya positif. Hal ini dapat menyebabkan keterlambatan dalam pengobatan yang memperburuk kondisi pasien.
- 2) Ketidaksesuaian Hasil Uji antara Laboratorium Satu dengan yang Lain
Beberapa laboratorium sering kali menunjukkan hasil yang berbeda untuk pemeriksaan yang sama karena perbedaan dalam metode pengujian, alat yang tidak dikalibrasi, atau kesalahan teknis lainnya.

3) Dampak Hasil Laboratorium yang Salah terhadap Tindakan Medis

Misalnya, hasil laboratorium yang menunjukkan kadar elektrolit yang salah dapat mengakibatkan pemberian terapi cairan yang tidak sesuai, berisiko menyebabkan komplikasi serius pada pasien.

Kasus-kasus seperti ini menunjukkan bahwa tanpa pemantapan mutu eksternal yang baik, laboratorium dapat menghasilkan hasil yang tidak akurat, yang berpotensi menyebabkan kesalahan medis dan konsekuensi hukum bagi tenaga medis yang bergantung pada hasil tersebut (Harmanto, Budiarti, & Herisandi, 2022).

Beberapa faktor utama yang menyebabkan laboratorium gagal memenuhi standar pemantapan mutu eksternal antara lain:

1) Kurangnya Pengawasan dan Regulasi yang Ketat

Beberapa laboratorium masih beroperasi tanpa pengawasan yang ketat dari lembaga akreditasi atau regulator kesehatan. Akibatnya, laboratorium tidak merasa perlu untuk mengikuti standar pemantapan mutu eksternal secara disiplin

2) Keterbatasan Sumber Daya

Banyak laboratorium, terutama di daerah terpencil atau dengan keterbatasan anggaran, menghadapi kesulitan dalam memperoleh alat yang sesuai standar, bahan reagen berkualitas, atau tenaga ahli yang kompeten dalam memastikan kualitas hasil pemeriksaan

3) Kesalahan Prosedural dalam Pemeriksaan Laboratorium

Kesalahan manusia dalam prosedur pemeriksaan, seperti teknik pengambilan sampel yang tidak sesuai, kesalahan dalam pencatatan hasil, atau kelalaian dalam penggunaan alat laboratorium, sering kali menjadi penyebab utama hasil yang tidak akurat.

4) Ketidakkonsistenan dalam Kalibrasi dan Pemeliharaan Peralatan

Alat laboratorium yang tidak dikalibrasi secara rutin dapat memberikan hasil yang menyimpang, menyebabkan kesalahan dalam pengukuran yang berdampak pada interpretasi klinis yang salah.

Dari berbagai faktor di atas, dapat disimpulkan bahwa pemantapan mutu eksternal sangat krusial dalam memastikan keakuratan hasil laboratorium. Jika standar ini tidak diterapkan dengan baik, risiko kesalahan medis dan dampaknya terhadap pasien serta tenaga medis akan semakin tinggi. Upaya peningkatan kepatuhan laboratorium terhadap pemantapan mutu eksternal harus menjadi prioritas utama dalam sistem pelayanan kesehatan.

Peran Standar Kalibrasi ISO 17025 dalam Menjamin Kualitas Hasil Laboratorium

ISO 17025 adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi. Standar ini mencakup aspek teknis dan manajerial yang memastikan bahwa laboratorium mampu menghasilkan data yang valid dan dapat dipercaya (Nuridinasyah, Annasit, & Prasetya, 2024).

Laboratorium yang menerapkan ISO 17025 harus memenuhi persyaratan berikut:

- 1) Manajemen Mutu: Laboratorium harus memiliki sistem manajemen mutu yang terdokumentasi dengan baik untuk memastikan konsistensi dalam operasionalnya.
- 2) Kompetensi Personel: Semua teknisi dan analis harus memiliki kualifikasi serta pelatihan yang memadai untuk menjalankan prosedur pengujian dan kalibrasi.
- 3) Validasi Metode Pengujian: Setiap metode yang digunakan harus diuji dan divalidasi agar hasilnya dapat dipertanggungjawabkan.
- 4) Kalibrasi Peralatan: Peralatan laboratorium harus dikalibrasi secara berkala agar hasil pengujian tetap akurat dan konsisten.
- 5) Pelacakan dan Dokumentasi: Semua pengujian dan hasil harus terdokumentasi dengan baik untuk memastikan transparansi dan akuntabilitas

ISO 17025 sangat penting dalam menjamin bahwa hasil laboratorium tidak hanya akurat tetapi juga konsisten di berbagai institusi, baik di tingkat nasional maupun internasional.

Laboratorium yang mematuhi standar ISO 17025 lebih cenderung menghasilkan hasil yang akurat dan dapat diandalkan (Rokhim & Wahyuningsih, 2023). Berikut beberapa alasan mengapa kepatuhan terhadap standar ini berpengaruh terhadap kualitas hasil laboratorium:

1) Mengurangi Risiko Kesalahan Pengujian

Standar ISO 17025 mewajibkan laboratorium untuk melakukan validasi metode pengujian secara berkala, sehingga kemungkinan kesalahan dalam proses analisis dapat diminimalisir.

2) Meningkatkan Konsistensi Hasil

Dengan adanya kalibrasi berkala dan penerapan sistem mutu yang ketat, hasil dari satu laboratorium akan lebih konsisten dibandingkan dengan laboratorium lain yang menerapkan metode serupa.

3) Mencegah Kesalahan Diagnostik dalam Dunia Medis

Hasil laboratorium yang tidak akurat dapat menyebabkan salah diagnosis dan pemberian terapi yang tidak sesuai. Dengan penerapan ISO 17025, keandalan hasil laboratorium meningkat, sehingga membantu tenaga medis dalam mengambil keputusan yang lebih tepat.

4) Meningkatkan Kepercayaan Masyarakat dan Institusi Kesehatan

Laboratorium yang sudah tersertifikasi ISO 17025 lebih dipercaya oleh rumah sakit, klinik, dan regulator kesehatan karena memenuhi standar kualitas internasional.

Di Indonesia, implementasi standar ISO 17025 dalam laboratorium kesehatan masih menghadapi berbagai tantangan, terutama bagi laboratorium yang beroperasi di skala kecil dan di daerah terpencil. Salah satu kendala utama adalah tidak semua laboratorium memiliki sertifikasi ISO 17025. Banyak laboratorium, terutama yang berlokasi di daerah dengan akses terbatas, belum menerapkan standar ini secara menyeluruh. Faktor penyebabnya meliputi keterbatasan sumber daya, baik dari segi infrastruktur maupun tenaga kerja yang kompeten, serta kurangnya kesadaran akan pentingnya kalibrasi alat laboratorium untuk menjaga akurasi hasil pengujian. Variasi dalam penerapan kalibrasi peralatan masih menjadi masalah yang signifikan. Beberapa laboratorium hanya melakukan kalibrasi secara sporadis, terutama ketika ada inspeksi dari pihak regulator, bukan sebagai bagian dari prosedur rutin. Akibatnya, hasil yang diperoleh bisa bervariasi dan tidak selalu akurat. Hal ini menimbulkan risiko besar dalam layanan kesehatan karena keputusan medis yang didasarkan pada hasil laboratorium yang tidak terkalibrasi dengan baik dapat berujung pada kesalahan diagnosis dan penanganan pasien yang tidak tepat (Subiyanto & Mangesti, 2024).

Kurangnya pengawasan dan regulasi yang ketat juga menjadi faktor yang menghambat penerapan standar mutu laboratorium di Indonesia. Meskipun pemerintah telah mengatur standar yang harus dipenuhi oleh laboratorium kesehatan, implementasinya masih belum merata, terutama di fasilitas layanan kesehatan yang lebih kecil. Pengawasan yang kurang ketat dapat menyebabkan banyak laboratorium tidak mematuhi standar ISO 17025 secara konsisten, sehingga meningkatkan potensi terjadinya kesalahan dalam pengujian sampel medis. Di sisi lain, tingginya biaya implementasi ISO 17025 juga menjadi tantangan tersendiri. Laboratorium kecil sering kali menghadapi kendala finansial dalam memperoleh sertifikasi dan mematuhi standar yang ditetapkan. Biaya yang harus dikeluarkan meliputi sertifikasi ISO 17025, pelatihan personel untuk memastikan kompetensi dalam prosedur kalibrasi dan pengujian, serta pemeliharaan alat laboratorium agar tetap sesuai dengan standar. Keterbatasan anggaran ini membuat banyak laboratorium enggan atau bahkan tidak mampu menerapkan standar ini secara optimal.

Ketidakterpenuhi standar kalibrasi laboratorium dapat menimbulkan berbagai dampak negatif, baik dari segi medis maupun hukum. Salah satu dampak yang paling serius adalah kesalahan diagnosis dan pengobatan. Hasil laboratorium yang tidak akurat dapat menyebabkan tenaga medis salah dalam menganalisis kondisi pasien, sehingga pasien bisa

menerima terapi yang tidak sesuai atau mengalami keterlambatan dalam penanganan penyakitnya. Hal ini dapat memperburuk kondisi kesehatan pasien dan, dalam kasus tertentu, berujung pada risiko kematian. Ketidakakuratan hasil laboratorium dapat menurunkan tingkat kepercayaan masyarakat terhadap institusi kesehatan. Pasien dan tenaga medis sangat bergantung pada hasil laboratorium untuk mengambil keputusan medis yang tepat. Jika laboratorium tidak mampu memberikan hasil yang konsisten dan akurat, maka kepercayaan terhadap fasilitas kesehatan tersebut akan menurun, yang pada akhirnya dapat berdampak pada kredibilitas institusi kesehatan secara keseluruhan (Pujiyono, 2023).

ISO 17025 memainkan peran yang sangat penting dalam memastikan bahwa hasil laboratorium memiliki tingkat akurasi dan reliabilitas yang tinggi. Namun, masih banyak laboratorium di Indonesia yang belum sepenuhnya menerapkan standar ini, yang meningkatkan risiko kesalahan dalam praktik medis. Maka dari itu, diperlukan upaya yang lebih serius dari pemerintah dan pihak terkait dalam meningkatkan pengawasan serta memberikan dukungan kepada laboratorium, khususnya dalam hal pendanaan dan pelatihan, agar dapat menerapkan ISO 17025 secara efektif dan berkontribusi pada peningkatan mutu layanan kesehatan di Indonesia.

Implikasi Hukum *Contributory Negligence* dan Perlindungan Pasien

Dalam hukum kesehatan, *contributory negligence* merujuk pada situasi di mana lebih dari satu pihak dianggap bertanggung jawab atas akibat dari suatu kelalaian medis. Dalam laboratorium kesehatan, apabila hasil pengujian yang tidak akurat menyebabkan kesalahan diagnosis dan pengobatan yang berujung pada kematian pasien, maka laboratorium dapat dianggap turut bertanggung jawab bersama tenaga medis yang menggunakan hasil tersebut. Konsep ini menyoroti bahwa kegagalan dalam memenuhi standar mutu eksternal, seperti ISO 17025, dapat memperbesar risiko hukum bagi laboratorium dan tenaga kesehatan yang bergantung pada hasil pengujian yang diberikan (Rokhim & Wahyuningsih, 2023).

Pasal 29 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa apabila tenaga kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya, penyelesaiannya harus dilakukan terlebih dahulu melalui mediasi. Ini menunjukkan bahwa sebelum tenaga kesehatan menghadapi sanksi hukum, upaya penyelesaian damai harus diutamakan (Rokayah & Widjaja, 2022). Tetapi, dalam kasus yang menyebabkan kematian atau cedera serius pada pasien, proses mediasi mungkin tidak cukup untuk menghindari konsekuensi hukum yang lebih besar. Jika terbukti bahwa laboratorium berkontribusi terhadap kelalaian tersebut, maka dapat dikenakan tuntutan perdata maupun pidana, bergantung pada dampak yang ditimbulkan.

Dalam hukum perdata, Pasal 1366 KUH Perdata menyatakan bahwa setiap orang bertanggung jawab atas kerugian yang disebabkan oleh kelalaian atau kesembunyiannya. Dengan demikian, laboratorium yang gagal memastikan keakuratan hasil pemeriksaan dapat dianggap lalai dan bertanggung jawab atas dampak yang ditimbulkan terhadap pasien. Selain itu, regulasi teknis dalam Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan mewajibkan laboratorium untuk melakukan pengujian dan kalibrasi secara berkala guna menjamin keakuratan hasil laboratorium. Ketidakpatuhan terhadap regulasi ini dapat memperbesar risiko kesalahan diagnostik dan menimbulkan implikasi hukum bagi tenaga medis serta institusi laboratorium.

Dampak hukum bagi laboratorium dan tenaga kesehatan akibat kesalahan hasil laboratorium dapat berupa gugatan hukum dari pasien atau keluarga korban. Dalam kasus ekstrem, tenaga kesehatan yang mengandalkan hasil laboratorium yang keliru bisa dianggap melakukan malpraktik, sementara laboratorium bisa menghadapi tuntutan karena tidak memenuhi standar mutu yang diakui secara nasional maupun internasional. Laboratorium yang terbukti lalai dalam menjalankan prosedur kalibrasi dan pemantapan mutu eksternal dapat dikenakan sanksi administratif, termasuk pencabutan izin operasional. Kepatuhan terhadap standar mutu eksternal bukan hanya soal kualitas layanan kesehatan, tetapi juga berkaitan erat

dengan perlindungan hukum bagi tenaga medis dan institusi laboratorium (Nurdinansyah, Annasit, & Prasetya, 2024).

Untuk mengurangi risiko *contributory negligence* dan implikasi hukumnya, diperlukan kebijakan yang lebih ketat dalam memastikan kepatuhan laboratorium terhadap standar mutu. Pemerintah dan badan akreditasi perlu meningkatkan pengawasan dan sertifikasi laboratorium agar setiap fasilitas kesehatan yang menyediakan layanan diagnostik memiliki sistem kontrol mutu yang ketat. Tenaga medis harus diberikan pelatihan lebih lanjut dalam mengevaluasi validitas hasil laboratorium sebelum menggunakannya dalam pengambilan keputusan klinis. Dengan pendekatan ini, risiko kesalahan laboratorium yang berdampak hukum dapat diminimalkan, sekaligus meningkatkan perlindungan pasien dalam sistem layanan kesehatan.

KESIMPULAN

Kelalaian hasil laboratorium akibat tidak terpenuhinya pemantapan mutu eksternal dapat berdampak serius dalam dunia medis, terutama dalam akurasi diagnosis dan pengobatan pasien. Standar mutu eksternal, termasuk ISO 17025, berperan penting dalam memastikan hasil laboratorium yang valid dan dapat dipercaya. Sayangnya, masih banyak laboratorium di Indonesia yang belum sepenuhnya menerapkan standar ini karena keterbatasan sumber daya, kurangnya pengawasan, serta biaya implementasi yang tinggi. Akibatnya, kesalahan hasil laboratorium dapat berujung pada kesalahan medis yang tidak hanya membahayakan pasien tetapi juga berimplikasi hukum bagi tenaga kesehatan dan institusi laboratorium. Dalam perspektif hukum, *contributory negligence* menjadi isu yang krusial karena laboratorium dapat dianggap turut bertanggung jawab atas kesalahan medis yang terjadi akibat hasil uji yang tidak akurat.

Untuk mengurangi risiko kelalaian laboratorium dan implikasi hukumnya, perlu adanya peningkatan pengawasan dan penegakan regulasi terkait standar mutu laboratorium, terutama di fasilitas kesehatan yang belum memiliki sertifikasi ISO 17025. Pemerintah dan lembaga terkait harus memberikan dukungan dalam bentuk subsidi atau insentif bagi laboratorium kecil agar dapat memenuhi standar mutu yang ditetapkan. Tenaga kesehatan juga perlu diberikan pelatihan terkait evaluasi hasil laboratorium guna memastikan keputusan medis yang diambil berdasarkan data yang valid. Dengan penerapan standar mutu yang lebih ketat dan kepatuhan yang lebih tinggi terhadap regulasi, diharapkan kualitas layanan laboratorium dapat meningkat, sehingga risiko kesalahan medis dan dampak hukumnya dapat diminimalkan.

REFERENSI

- Harmanto, D., Budiarti, A., & Herisandi, A. (2022). Gambaran Kelengkapan Informasi Medis dan Keakuratan Kode Diagnosis di Rumah Sakit Bhayangkara Bengkulu. *Jurnal Manajemen Informasi Kesehatan*, 7(2), 65-75.
- Hermawan, I. (2019). *Metodologi Penelitian Pendidikan (Kualitatif, Kuantitatif dan Mixed Method)*. Kuningan: Hidayatul Quran Kuningan.
- Kurnia, D., & Yadi, J. (2015). Pengaruh Penerapan Mutu Laboratorium ISO 17025 dan Budaya Kualitas Perusahaan Terhadap Kinerja Karyawan. *INOVASI: Jurnal Ilmiah Ilmu Manajemen*.
- Mundir. (2013). *Metode Penelitian Kualitatif dan Kuantitatif*. Jember: STAIN Jember Press.
- Nurdinansyah, M. A., Annasit, & Prasetya, T. (2024). Implementasi Standar ISO SNI IEC 17025:2017 Terhadap Jaminan Mutu Laboratorium Pada PT. X. *Jurnal Kajian Ilmiah Interdisipliner*, 8(11).
- Pujiyono, E. (2023). Restatement Kelalaian dalam Malpraktik Medis. *Perspektif Hukum*, 23(1), 127-152.

- Rahmania, Y. L., Kuntjoro, T., & Suroto, V. (2019). Proving the Accuracy and Legal Liability of Clinical Laboratory Examination Results Using Automatic Tools. *SOEPRA: Jurnal Hukum Kesehatan*, 5(2).
- Riasari, D., Putera, A. P., & Lufsiana. (2024). Tanggungjawab Hukum Rumah Sakit Atas Kesalahan Tenaga Kesehatan dalam Pengambilan Spesimen Pasien di Laboratorium Rumah Sakit. *Jurnal Kertha Semaya*, 12(12), 3282-3306.
- Rokayah, S., & Widjaja, G. (2022). Kelalaian (Negligence) dan Malpraktik Medis. *Cross-border*, 5(1), 463-473.
- Rokhim, A., & Wahyuningsih, S. (2023). Regulasi Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Tenaga Kesehatan yang Melakukan Malpraktik Medis (Medical Practice) Ditinjau dari Perspektif UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan UU No. 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan. *Jurnal Ilmiah Sultan Agung*.
- Subiyanto, A. F., & Mangesti, Y. A. (2024). Pertanggungjawaban Dokter Terhadap Kerugian Akibat Kelalaian Diagnosis dalam Pelayanan Konsultasi Medis Online. *Hukum Dinamika Ekselensia*, 6(4).