

Perlindungan Pasien atas Kesalahan Diagnosis Tenaga Medis: Studi Socio-Legal tentang Akuntabilitas Medis dan Akses Keadilan di Kota Batam

Naswir¹, Dwi Afni Maileni², Rizki Tri Anugrah Bhakti^{3*}, Isfandir Hutasoit⁴

Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Riau Kepulauan, Batam, Indonesia^{1,2,3,4}

*Email Korespodensi: rizki.tri.ab@gmail.com

ARTICLE INFO

Article History:

Submitted 27-07-2026

Received 10-08-2026

Published 11-08-2026

Keywords:

Diagnostic Error;
Patient Protection;
Medical Accountability;
Medical Record;
Access to Justice;

Kata Kunci:

Kesalahan Diagnosis,
Perlindungan Pasien,
Akuntabilitas Medis, Rekam
Medis, Akses terhadap
Keadilan

ABSTRACT

Diagnostic error is a medico-legal issue that concerns not only clinical competence but also patient rights, patient safety, medical record documentation, and access to justice. This study analyzes legal protection for patients who suffer harm from diagnostic errors committed by medical professionals in Batam City by examining the relationship between professional accountability, complaint mechanisms, medical records, and medical dispute resolution. The study adopts a socio-legal approach that combines normative analysis of health regulations with empirical reading of service practices, complaint procedures, and evidentiary barriers in diagnostic disputes. The findings show that patient protection has a relatively strong normative basis through the recognition of patient rights, professional duties, and the evidentiary function of medical records. Nevertheless, its effectiveness remains constrained by medical information asymmetry, limited clinical transparency, restricted access to documents, and the weak integration of ethical, disciplinary, administrative, and civil mechanisms. This study argues that patient protection should move from a reactive litigation-oriented model toward an integrated accountability model that combines prevention, disclosure, clinical audit, documentation, and recovery. The contribution of this study lies in developing a socio-legal framework that connects diagnostic safety with access to justice in local healthcare governance.

ABSTRAK

Kesalahan diagnosis merupakan persoalan medikolegal yang tidak hanya menyangkut kompetensi klinis, tetapi juga hak pasien, keselamatan pasien, dokumentasi rekam medis, dan akses terhadap keadilan. Penelitian ini menganalisis perlindungan hukum bagi pasien yang mengalami kerugian akibat kesalahan diagnosis yang dilakukan oleh tenaga medis di Kota Batam, dengan mengkaji keterkaitan antara akuntabilitas profesional, mekanisme pengaduan, rekam medis, dan penyelesaian sengketa medis. Penelitian ini menggunakan pendekatan sosio-legal yang memadukan analisis normatif terhadap regulasi kesehatan dengan pembacaan empiris

atas praktik pelayanan, prosedur pengaduan, dan hambatan pembuktian dalam sengketa diagnosis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan pasien telah memiliki dasar normatif yang relatif kuat melalui pengakuan terhadap hak pasien, kewajiban profesi, dan fungsi pembuktian rekam medis. Meskipun demikian, efektivitasnya masih terkendala oleh asimetri informasi medis, terbatasnya transparansi klinis, keterbatasan akses terhadap dokumen, serta lemahnya integrasi antara mekanisme etik, disiplin, administratif, dan perdata. Penelitian ini berargumen bahwa perlindungan pasien perlu bergeser dari model yang berorientasi pada litigasi reaktif menuju model akuntabilitas terintegrasi yang menggabungkan pencegahan, keterbukaan informasi, audit klinis, dokumentasi, dan pemulihan. Kontribusi penelitian ini terletak pada pengembangan kerangka sosio-legal yang menghubungkan keselamatan diagnosis dengan akses terhadap keadilan dalam tata kelola pelayanan kesehatan di tingkat lokal.

PENDAHULUAN

Kesalahan diagnosis merupakan salah satu isu paling sensitif dalam hukum kesehatan karena diagnosis menjadi dasar bagi seluruh tindakan medis berikutnya. Keputusan klinis mengenai obat, rujukan, tindakan, pembiayaan, dan estimasi risiko sangat bergantung pada ketepatan diagnosis awal. Ketika diagnosis keliru, terlambat, tidak lengkap, atau tidak dikomunikasikan secara memadai, kerugian pasien tidak hanya muncul dalam bentuk memburuknya kondisi klinis, tetapi juga dalam bentuk hilangnya kesempatan memperoleh terapi tepat waktu, meningkatnya biaya, trauma psikologis, dan kesulitan menuntut pertanggungjawaban. Literatur keselamatan pasien menempatkan diagnostic error sebagai problem serius karena ia sering tersembunyi di balik kompleksitas klinis dan baru terlihat setelah dampak buruk terjadi (Graber et al., 2005; Schiff et al., 2009; Singh et al., 2014; Singh et al., 2017). Kajian terbaru bahkan menegaskan besarnya beban kerugian serius yang ditimbulkan kesalahan diagnosis pada level sistem layanan kesehatan (Newman-Toker et al., 2024). Dengan demikian, kesalahan diagnosis perlu dibaca sebagai persoalan hukum, etika, administrasi layanan, dan tata kelola keselamatan pasien.

Perdebatan akademik mengenai kesalahan diagnosis telah bergerak dari pendekatan *blame-oriented* menuju pendekatan *system-oriented*. Pendekatan pertama cenderung melihat kesalahan diagnosis sebagai kegagalan individual tenaga medis, sedangkan pendekatan kedua memahami kesalahan sebagai hasil interaksi antara faktor kognitif, komunikasi pasien-dokter, keterbatasan fasilitas, tekanan waktu, kesinambungan layanan, dan dokumentasi medis. Kesalahan diagnostik sering muncul dari kombinasi bias kognitif, informasi klinis yang belum lengkap, dan kelemahan sistem tindak lanjut, sehingga pertanggungjawaban hukum perlu menilai standar proses, bukan hanya hasil akhir (Graber et al., 2005; Croskerry, 2003; Singh et al., 2013). Bagi kajian hukum, temuan tersebut penting karena tanggung jawab medis harus ditempatkan pada batas yang adil:

melindungi pasien dari kelalaian, tetapi tidak menghukum tenaga medis atas setiap ketidakpastian klinis yang secara profesional dapat dipertanggungjawabkan.

Dalam konteks Indonesia, perlindungan pasien atas dugaan kesalahan diagnosis memperoleh relevansi baru setelah lahirnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 sebagai peraturan pelaksana. Kerangka hukum tersebut memperkuat posisi hak pasien, kewajiban tenaga medis, tanggung jawab fasilitas pelayanan kesehatan, serta pembinaan dan pengawasan layanan. Studi hukum kesehatan terbaru menunjukkan konsolidasi regulasi pasca-UU Kesehatan 2023 membuka ruang penguatan perlindungan pasien, tetapi juga menuntut mekanisme penyelesaian sengketa yang lebih pasti, transparan, dan terhubung dengan standar profesi (Friska & Zulfiko, 2026; Purwanto et al., 2026; Vitrianingsih et al., 2025; Aulia & Yusuf, 2025). Dalam sengketa diagnosis, regulasi tidak cukup hadir sebagai norma tertulis; ia harus bekerja sebagai prosedur yang memungkinkan pasien memperoleh informasi, bukti, klarifikasi, dan pemulihan.

Meskipun norma perlindungan pasien semakin berkembang, problem utama justru berada pada jarak antara hak normatif dan kemampuan pasien memperjuangkan hak tersebut. Pasien yang mengalami dugaan kesalahan diagnosis sering menghadapi asimetri pengetahuan medis, kesulitan memahami standar klinis, keterbatasan akses terhadap rekam medis, serta hambatan ekonomi dan psikologis ketika berhadapan dengan fasilitas kesehatan. Litigasi malpraktik juga tidak selalu menjadi jalan yang sederhana karena pembuktian kelalaian medis membutuhkan penilaian ahli, dokumen klinis, dan biaya yang tidak ringan (Bal, 2009; Studdert et al., 2006). Dalam banyak kasus, pasien tidak hanya mencari kompensasi, tetapi juga penjelasan, pengakuan, koreksi layanan, dan jaminan pencegahan pengulangan (Vincent et al., 1994).

Kajian mutakhir mengenai *disclosure* dan *communication and resolution* programs memperkuat kebutuhan tersebut. Gallagher et al. (2003) menunjukkan pasien menghendaki penjelasan terbuka mengenai apa yang terjadi, mengapa terjadi, dampaknya, dan langkah pencegahan selanjutnya. Kachalia et al. (2010) menemukan program keterbukaan dan penyelesaian dapat mengurangi klaim serta biaya tanggung gugat dalam konteks tertentu, sedangkan Kachalia et al. (2018) dan Gallagher et al. (2018) menegaskan mekanisme *communication-and-resolution* mampu memperkuat akuntabilitas organisasi kesehatan apabila didukung audit, dokumentasi, dan pemulihan yang adil. Dalam konteks Indonesia, perdebatan ini relevan karena penyelesaian sengketa medis masih sering terfragmentasi antara kanal etik, disiplin, administratif, perdata, dan pidana.

Kota Batam menjadi lokasi yang relevan karena memiliki karakter pelayanan kesehatan yang beragam, mencakup fasilitas publik, swasta, pelayanan primer, rujukan, dan kebutuhan kesehatan masyarakat pekerja industri, penduduk pulau, serta komunitas perkotaan. Dalam konteks wilayah kepulauan dan kota industri, kesalahan diagnosis dapat menimbulkan beban lebih kompleks karena pasien mungkin menghadapi keterbatasan pilihan fasilitas, jarak rujukan, biaya tambahan, dan kesenjangan informasi mengenai haknya. Posisi ini membuat studi Batam tidak hanya penting secara lokal, tetapi juga relevan bagi pembacaan hukum kesehatan di daerah

yang berhadapan dengan dinamika urban, mobilitas penduduk, dan keterbatasan kapasitas layanan.

Sejumlah penelitian telah membahas malpraktik medis, tanggung jawab dokter, hak pasien, dan rekam medis. Namun, sebagian besar masih bergerak pada level normatif dengan menelaah ketentuan hukum dan bentuk tanggung jawab. Kajian tersebut penting, tetapi belum cukup menjelaskan bagaimana pasien mengalami hambatan pembuktian, bagaimana fasilitas kesehatan merespons keluhan, bagaimana rekam medis bekerja sebagai bukti, dan bagaimana mekanisme etik-profesional dapat memberi pemulihan. Di sisi lain, literatur *patient safety* internasional telah mengembangkan konsep diagnostic safety, tetapi belum banyak dihubungkan dengan desain perlindungan hukum pasien pada konteks daerah Indonesia. Di sinilah letak *research gap* penelitian ini.

Kebaruan penelitian terletak pada upaya menggeser pembahasan kesalahan diagnosis dari kerangka malpraktik yang semata menghukum menuju kerangka *socio-legal* yang menilai hubungan antara diagnostic safety, akuntabilitas profesional, rekam medis, mekanisme pengaduan, dan akses keadilan pasien. Penelitian ini tidak hanya bertanya apakah tenaga medis dapat dimintai tanggung jawab, tetapi juga bagaimana pasien memperoleh informasi, bagaimana bukti medis ditelusuri, bagaimana fasilitas kesehatan mengelola keluhan, dan bagaimana penyelesaian sengketa dapat dibuat lebih transparan serta berorientasi pemulihan. Berdasarkan itu, penelitian ini menjawab tiga pertanyaan: bagaimana konstruksi perlindungan hukum terhadap pasien akibat kesalahan diagnosis di Batam; bagaimana mekanisme pertanggungjawaban hukum, etik, dan profesional bekerja; serta hambatan apa yang dihadapi pasien dalam mengakses informasi, pembuktian, pengaduan, dan penyelesaian sengketa medis yang adil.

Tabel 1. Fokus Masalah dan Arah Analisis Penelitian

Isu Pokok	Dimensi Hukum	Dimensi Empiris	Arah Analisis
Kesalahan diagnosis	Hak pasien dan standar profesi	Keterlambatan terapi, rujukan, dan komunikasi klinis	Menilai proses, bukan hanya hasil diagnosis
Rekam medis	Bukti hukum dan dokumen klinis	Akses pasien dan kualitas pencatatan	Menentukan keterlacakan diagnosis
Pengaduan medis	Hak koreksi dan pemulihan	Respons fasilitas dan organisasi profesi	Menilai efektivitas jalur penyelesaian
Akuntabilitas	Etik, disiplin, perdata, administratif	Koordinasi antar-mekanisme	Membangun model akuntabilitas terpadu

Sumber: data olahan peneliti, 2026

Tinjauan Pustaka

Tinjauan tentang diagnostic error menegaskan kesalahan diagnosis bukan kategori tunggal. Ia dapat berbentuk *missed diagnosis*, *delayed diagnosis*, *wrong diagnosis*, atau kegagalan menjelaskan ketidakpastian klinis kepada pasien. Giardina et al. (2022) menekankan definisi kesalahan diagnosis menentukan cara insiden dikenali, dilaporkan, dan dievaluasi. Schiff et al. (2009) menunjukkan physician-reported diagnostic errors banyak berhubungan dengan

kegagalan pemeriksaan, interpretasi, dan tindak lanjut. Olson et al. (2021) kemudian menekankan perlunya kerangka pengukuran diagnostic safety agar layanan kesehatan tidak hanya bereaksi terhadap keluhan, tetapi juga mampu memantau risiko diagnosis secara sistematis. Kerangka ini penting karena perlindungan hukum hanya efektif apabila risiko klinis dapat diidentifikasi sebelum menjadi sengketa.

Patient safety memperluas pembacaan tersebut dengan melihat kesalahan medis sebagai risiko sistemik. Reason (2000) membedakan person approach dan system approach dalam memahami human error. Person approach menekankan kesalahan individual, sedangkan system approach menilai kondisi kerja yang memungkinkan kesalahan terjadi. Runciman et al. (2009) menempatkan keselamatan pasien sebagai sistem klasifikasi yang membutuhkan bahasa bersama mengenai insiden, dampak, dan faktor kontributor. Brennan et al. (1991) menunjukkan adverse events dalam pelayanan kesehatan dapat berkaitan dengan kelalaian, tetapi juga dipengaruhi struktur sistem. Wu (2000) menambahkan insiden medis juga memunculkan second victim, yaitu tenaga medis yang terdampak secara psikologis. Dengan demikian, perlindungan pasien harus berjalan bersama pembelajaran sistem, bukan budaya saling menyalahkan.

Hak pasien merupakan landasan utama perlindungan hukum. Dalam relasi medis, pasien berada pada posisi rentan karena bergantung pada informasi, keahlian, dan penilaian tenaga medis. Relasi ini menciptakan asimetri pengetahuan yang hanya dapat dikurangi melalui informed consent, komunikasi klinis yang jelas, dan shared decision making. Elwyn et al. (2012) menegaskan pengambilan keputusan bersama menuntut pertukaran informasi, pilihan yang dipahami pasien, dan ruang deliberasi klinis. Epstein dan Street (2011) serta Berwick (2009) menempatkan patient-centered care sebagai pendekatan yang menghormati pengalaman pasien, bukan sekadar kepatuhan administratif. Dalam sengketa diagnosis, orientasi patient-centered menjadi penting karena pasien sering membutuhkan kejelasan proses, bukan hanya putusan hukum.

Rekam medis memiliki posisi sentral dalam akuntabilitas diagnosis. Dokumen ini mencatat riwayat keluhan, pemeriksaan, tindakan, obat, rujukan, dan catatan perkembangan pasien. Dalam sengketa diagnosis, rekam medis menjadi alat untuk menilai apakah tenaga medis melakukan tindakan sesuai standar. Namun, rekam medis dapat menjadi sumber konflik apabila tidak lengkap, tidak jelas, terlambat dibuat, atau sulit diakses pasien. Secara hukum, rekam medis adalah titik temu antara perlindungan pasien dan perlindungan tenaga medis. Bagi pasien, ia menjadi bukti atas proses layanan yang diterima; bagi tenaga medis, ia menjadi dasar pembelaan profesional. Karena itu, kualitas rekam medis menentukan kualitas pembuktian dan keadilan prosedural.

Pertanggungjawaban medis harus dibedakan dari tanggung jawab atas setiap hasil buruk. Tidak semua hasil buruk merupakan kelalaian. Mello dan Brennan (2003) mengingatkan sistem tanggung gugat medis harus dirancang agar mendukung *patient safety*, bukan mendorong budaya defensif yang menutup informasi. Mello et al. (2020) juga menunjukkan hubungan antara malpraktik, kualitas layanan, dan keselamatan pasien tidak bersifat sederhana. Dengan

demikian, hukum perlu menilai apakah tenaga medis telah menjalankan standar kehati-hatian, apakah fasilitas menyediakan sistem pendukung yang memadai, dan apakah pasien memperoleh penjelasan serta pemulihan ketika terjadi dugaan kesalahan.

Akses keadilan pasien dalam sengketa medis tidak hanya ditentukan oleh peraturan, tetapi oleh pengalaman pasien ketika berhadapan dengan institusi. Vincent et al. (1994) menunjukkan pasien menggugat dokter karena penjelasan, pengakuan, dan pencegahan pengulangan. Gallagher et al. (2003) menguatkan argumen *disclosure* dapat mengurangi ketidakpercayaan jika dilakukan secara jujur dan profesional. Namun, Studdert et al. (2006) memperlihatkan sistem litigasi malpraktik sering kompleks, mahal, dan tidak selalu sejalan dengan pembelajaran keselamatan pasien. Temuan terkini di Indonesia menunjukkan hambatan yang serupa: korban dugaan malpraktik kerap kesulitan menuntut keadilan akibat rendahnya literasi hukum, lemahnya posisi tawar dalam pembuktian medis, serta ketimpangan kuasa dengan institusi layanan kesehatan, sehingga diperlukan pendampingan hukum yang lebih sistematis (CAUSA Jurnal Hukum dan Kewarganegaraan, 2025). Karena itu, akses keadilan perlu mencakup pengaduan, audit klinis, mediasi, *disclosure*, dan penyelesaian hukum yang proporsional.

Dalam konteks Indonesia, studi hukum kesehatan pasca-UU Kesehatan 2023 menunjukkan adanya pergeseran menuju pengaturan yang lebih terkonsolidasi, tetapi masih terdapat tantangan dalam kepastian penyelesaian sengketa medis. Purwanto et al. (2026), Friska dan Zulfiko (2026), serta Vitrianingsih et al. (2025) sama-sama menekankan pentingnya kejelasan tanggung jawab hukum tenaga medis dan fasilitas kesehatan setelah perubahan rezim regulasi. Aritonang (2021) juga mengingatkan hubungan antara hukum administrasi dan pidana sering kompleks dalam praktik penegakan. Oleh karena itu, penyelesaian dugaan kesalahan diagnosis perlu menghindari dua ekstrem: kriminalisasi cepat tanpa telaah klinis dan perlindungan korporatif-profesional yang menutup akses pasien.

Tabel 2. Kerangka Konseptual Penelitian

Konsep	Makna Akademik	Indikator Analisis
<i>Diagnostic error</i>	Kegagalan ketepatan, ketepatan waktu, atau komunikasi diagnosis	Missed, delayed, wrong diagnosis; follow-up; komunikasi risiko
<i>Patient safety</i>	Upaya mencegah kerugian akibat sistem dan tindakan klinis	Audit, pelaporan, perbaikan proses, budaya keselamatan
<i>Medical accountability</i>	Kewajiban menjelaskan dan mempertanggungjawabkan tindakan medis	Standar profesi, etik, disiplin, perdata, administratif
<i>Access to justice</i>	Kemampuan pasien memperoleh informasi, koreksi, dan pemulihan	Akses rekam medis, pengaduan, mediasi, ganti rugi, pembelajaran

Sumber: data olahan peneliti, 2026

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan *socio-legal* dengan desain yuridis empiris. Pendekatan ini dipilih karena persoalan kesalahan diagnosis tidak dapat dijelaskan hanya melalui teks hukum, tetapi harus dilihat sebagai praktik institusional yang melibatkan relasi pasien, tenaga medis, fasilitas kesehatan, rekam medis, organisasi profesi, dan mekanisme

penyelesaian sengketa. Analisis normatif digunakan untuk menelaah kerangka hukum yang mengatur hak pasien, kewajiban tenaga medis, rekam medis, dan tanggung jawab fasilitas pelayanan kesehatan. Analisis empiris digunakan untuk membaca bagaimana norma tersebut bekerja dalam praktik layanan kesehatan di Kota Batam.

Data penelitian terdiri atas bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan data empiris terbatas. Bahan hukum primer meliputi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, Permenkes Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis, serta norma etik dan standar profesi yang relevan. Bahan hukum sekunder meliputi artikel ilmiah, buku, dan studi terdahulu mengenai *diagnostic error*, *patient safety*, *medical liability*, dan *access to justice*. Data empiris diperoleh melalui pembacaan dokumen prosedur layanan, mekanisme pengaduan, serta wawancara semi-terstruktur dengan informan yang relevan, seperti pasien atau keluarga pasien, tenaga medis, pengelola fasilitas kesehatan, dan yang memahami mekanisme penyelesaian sengketa medis.

Teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi dokumen, wawancara semi-terstruktur, dan observasi terbatas atas alur informasi layanan. Studi dokumen digunakan untuk menilai kesesuaian antara norma hukum, prosedur fasilitas, dan standar pencatatan medis. Wawancara digunakan untuk menggali pengalaman mengenai komunikasi diagnosis, akses rekam medis, respons pengaduan dan hambatan pembuktian. Observasi pada pemetaan layanan dan titik rawan informasi, bukan pada penilaian klinis terhadap diagnosis.

Analisis data dilakukan secara kualitatif melalui reduksi data, kategorisasi, interpretasi hukum, dan penyusunan tema. Tema utama meliputi konstruksi hak pasien, fungsi rekam medis sebagai bukti, mekanisme pertanggungjawaban, hambatan akses keadilan, dan model penguatan perlindungan. Validitas data dijaga melalui triangulasi sumber dan teknik, yaitu membandingkan norma, dokumen, literatur, dan keterangan informan. Penelitian ini tidak menilai benar-salah diagnosis secara klinis, melainkan menelaah aspek hukum, prosedural, dan institusional yang menentukan perlindungan pasien dalam dugaan kesalahan.

Tabel 3. Desain Metode Penelitian

Komponen	Uraian
Penelitian	<i>Socio-legal</i> / yuridis-empiris
Pendekatan	Normatif, konseptual, dan empiris terbatas
Lokasi	Batam, dengan perhatian pada fasilitas pelayanan kesehatan publik dan swasta
Fokus	Perlindungan pasien atas dugaan kesalahan diagnosis
Data	Regulasi, literatur, dokumen layanan, dan wawancara informan kunci
Analisis	Reduksi data, kategorisasi tematik, interpretasi hukum, dan triangulasi

Sumber: data olahan peneliti, 2026

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil penelitian menunjukkan perlindungan hukum terhadap pasien atas kesalahan diagnosis di Kota Batam telah memiliki fondasi normatif yang relatif kuat, tetapi efektivitasnya masih ditentukan oleh kualitas penerjemahan norma ke dalam prosedur layanan. Hak pasien atas informasi, hak memperoleh pelayanan sesuai standar, hak mendapatkan rekam medis, dan

hak mengajukan pengaduan merupakan elemen utama perlindungan. Namun, hak tersebut belum selalu mudah digunakan ketika pasien berhadapan dengan kasus dugaan kesalahan diagnosis. Pada tahap ini, persoalan utama bukan sekadar apakah hak pasien diakui, tetapi apakah pasien memahami hak itu, dapat mengakses dokumen yang diperlukan, dan memperoleh respons institusional yang transparan (Bal, 2009; Mello et al., 2020).

Kerentanan utama kesalahan diagnosis terletak pada sifatnya yang tidak selalu tampak secara langsung. Dalam kasus tindakan medis yang salah prosedur, bukti dapat lebih mudah dilihat dari tindakan yang dilakukan. Sebaliknya, kesalahan diagnosis sering berada dalam ruang penalaran klinis yang sulit dipahami pasien. Pasien biasanya hanya mengetahui dampak: kondisi memburuk, terapi tidak efektif, atau diagnosis berubah setelah pemeriksaan lanjutan. Kesenjangan ini membuat pasien sulit membedakan antara risiko medis yang wajar dan kelalaian yang dapat dimintai tanggung jawab. Oleh sebab itu, perlindungan hukum harus dimulai dari transparansi proses diagnosis dan pencatatan alasan klinis.

Pada level pembuktian, rekam medis menjadi simpul utama perlindungan. Rekam medis yang lengkap dapat menjelaskan alasan klinis, data yang tersedia saat diagnosis dibuat, pertimbangan diagnosis banding, tindakan lanjutan, dan dasar rujukan. Sebaliknya, rekam medis yang tidak lengkap memperbesar ketidakpastian hukum. Dalam konteks sengketa, ketidaklengkapan catatan tidak hanya merugikan pasien, tetapi juga melemahkan posisi tenaga medis dan fasilitas kesehatan. Karena itu, rekam medis harus dipahami sebagai instrumen akuntabilitas, bukan hanya kewajiban administratif. Kualitas pencatatan menjadi ukuran apakah diagnosis dapat ditelusuri secara profesional dan legal (Olson et al., 2021; Giardina et al., 2018).

Aspek berikutnya adalah komunikasi klinis. Banyak ketegangan antara pasien dan fasilitas kesehatan muncul bukan semata karena adanya dugaan kesalahan, tetapi karena pasien merasa tidak memperoleh penjelasan yang memadai. Ketika diagnosis berubah, tindakan ditunda, atau rujukan dilakukan setelah kondisi memburuk, pasien membutuhkan penjelasan mengenai alasan medis dan langkah koreksi. Jika komunikasi tertutup, pasien cenderung menafsirkan perubahan diagnosis sebagai kesalahan yang disembunyikan. Dengan demikian, *disclosure* menjadi bagian penting dari perlindungan hukum. Keterbukaan tidak berarti mengakui kelalaian tanpa audit, tetapi menjelaskan fakta klinis secara jujur, proporsional, dan terdokumentasi (Gallagher et al., 2018).

Masalah lain yang muncul adalah fragmentasi kanal pengaduan medis. Pasien dapat mengadu ke fasilitas kesehatan, organisasi profesi, lembaga disiplin, dinas kesehatan, lembaga perlindungan konsumen, atau menempuh jalur perdata dan pidana. Banyaknya jalur tidak otomatis meningkatkan akses keadilan apabila tidak ada informasi yang jelas mengenai urutan, kewenangan, standar bukti, dan keluaran setiap mekanisme. Fragmentasi ini berisiko membuat pasien berpindah dari satu kanal ke kanal lain tanpa kepastian penyelesaian. Di sisi lain, fasilitas kesehatan juga membutuhkan prosedur yang jelas agar setiap keluhan tidak langsung dibaca sebagai kriminalisasi tenaga medis, tetapi sebagai kesempatan koreksi dan pembelajaran (Aritonang, 2021).

Dari sisi tanggung jawab institusional, diagnosis terjadi dalam sistem layanan: ketersediaan alat, waktu konsultasi, jumlah pasien, sistem rujukan, laboratorium, komunikasi tim, dan rekam medis elektronik ikut memengaruhi kualitas diagnosis. Ketika fasilitas gagal menyediakan sistem yang memadai, maka tanggung jawab institusional menjadi relevan. Namun, tanggung jawab sistem tidak boleh menghapus kewajiban profesional tenaga medis untuk bertindak hati-hati. Kerangka yang dibutuhkan adalah akuntabilitas berlapis yang membedakan kesalahan kognitif individual, kegagalan prosedural, kegagalan sistem, dan kegagalan komunikasi (Brennan et al., 1991; Reason, 2000; Runciman et al., 2009; Wu, 2000).

Akhirnya, hasil penelitian menunjukkan kebutuhan model penyelesaian yang lebih restoratif. Pasien membutuhkan pemulihan, tetapi pemulihan tidak selalu identik dengan litigasi. Banyak kasus dapat dikelola lebih baik melalui penjelasan, audit internal, mediasi, koreksi layanan, rujukan tepat waktu, kompensasi yang proporsional, dan jaminan pencegahan. Namun, model restoratif hanya efektif jika didukung bukti yang terbuka, independensi pemeriksaan, serta perlindungan terhadap pasien dan tenaga medis. Tanpa itu, mediasi dapat dipersepsikan sebagai cara menutup kasus, bukan menyelesaikan ketidakadilan.

Tabel 4. Konstruksi Perlindungan Hukum Pasien dalam Dugaan Kesalahan Diagnosis

Elemen Perlindungan	Fungsi	Masalah Praktis	Implikasi
Hak atas informasi	Memberi pemahaman atas diagnosis dan risiko	Penjelasan sering terlalu teknis atau terbatas	Pasien sulit menilai kewajaran tindakan
Rekam medis	Membuktikan proses klinis dan tindak lanjut	Kelengkapan dan akses dapat menjadi masalah	Pembuktian sengketa menjadi lemah
Pengaduan	Membuka ruang koreksi dan penyelesaian	Kanal terfragmentasi dan tidak selalu dipahami	Akses keadilan tidak efektif
Audit klinis	Menilai standar profesi dan sistem layanan	Tidak selalu transparan bagi pasien	Akuntabilitas kelembagaan belum optimal
Pemulihan	Memberi kompensasi dan perbaikan layanan	Sering berorientasi pada konflik hukum	Restorasi pasien kurang kuat

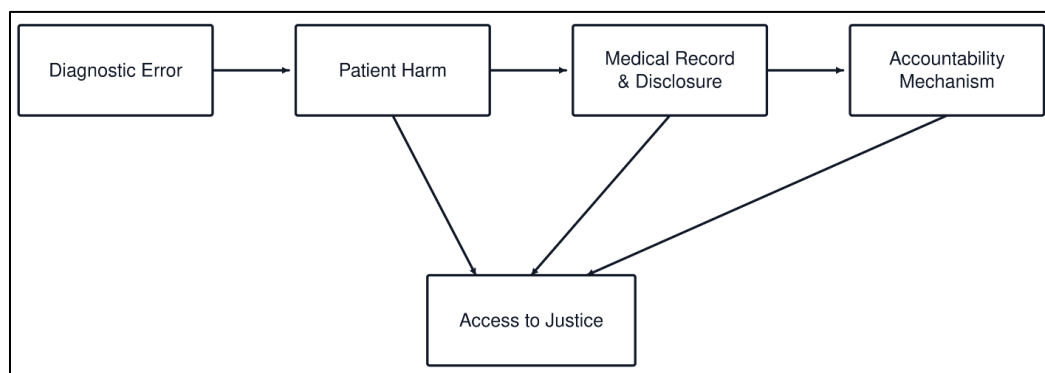
Sumber: data olahan peneliti, 2026

Tabel 5. Hambatan Akses Keadilan Pasien

Hambatan	Bentuk Konkret	Dampak Pasien	Kebutuhan Perbaikan
Asimetri informasi	Pasien sulit memahami istilah dan standar medis	Kesulitan menilai ada tidaknya kelalaian	Komunikasi klinis yang sederhana dan terdokumentasi
Akses bukti	Rekam medis tidak mudah diperoleh atau tidak lengkap	Pembuktian menjadi lemah	Standar akses dan audit dokumen
Fragmentasi mekanisme	Etik, disiplin, administratif, perdata, dan pidana berjalan terpisah	Pasien bingung memilih jalur	Peta alur pengaduan terpadu

Biaya dan waktu	Proses sengketa memerlukan biaya serta energi	Pasien cenderung menyerah atau menempuh jalur informal	Mediasi independen dan bantuan hukum
Budaya defensif	Fasilitas takut pengakuan menjadi dasar gugatan	<i>Disclosure</i> menjadi terbatas	Communication-and-resolution protocol

Sumber: data olahan peneliti, 2026



Gambar 1. Kerangka *Socio-Legal* Perlindungan Pasien atas Kesalahan Diagnosis

Sumber: Diolah oleh peneliti berdasarkan sintesis Giardina et al. (2022), Schiff et al. (2009), Reason (2000), Runciman et al. (2009), Gallagher et al. (2003, 2018), Vincent et al. (1994), dan Studdert et al. (2006).

Pembahasan penelitian ini menegaskan kesalahan diagnosis tidak dapat dipahami hanya sebagai persoalan benar atau salahnya kesimpulan klinis. Dalam hukum kesehatan, yang lebih penting adalah apakah proses diagnosis telah memenuhi standar kehati-hatian profesional, apakah pasien memperoleh informasi yang layak, apakah rekam medis memungkinkan penelusuran proses dan apakah tersedia mekanisme pemulihan ketika kerugian terjadi. Pertanggungjawaban medis menjadi lebih adil karena tidak menghukum tenaga medis atas setiap hasil buruk, tetapi juga tidak membiarkan pasien tanpa perlindungan ketika terjadi kegagalan prosedural atau sistemik (Mello & Brennan, 2003; Bal, 2009).

Perdebatan utama terletak pada batas antara risiko medis dan kelalaian. Tenaga medis bekerja dalam ketidakpastian, sehingga perubahan diagnosis dapat terjadi secara wajar ketika informasi baru tersedia. Namun, ketidakpastian klinis tidak boleh menjadi alasan untuk mengabaikan standar proses. Jika anamnesis dangkal, pemeriksaan penunjang yang diperlukan tidak dilakukan, rujukan terlambat, atau tanda bahaya tidak ditindaklanjuti, maka masalahnya bukan sekadar risiko medis, melainkan kegagalan memenuhi standar profesional. Dalam titik ini, hukum berfungsi memastikan kompleksitas klinis tidak berubah menjadi ruang tanpa akuntabilitas (Croskerry, 2003; Schiff et al., 2009).

Posisi rekam medis memperkuat tesis perlindungan pasien sangat bergantung pada kualitas dokumentasi. Dalam sengketa diagnosis, bukti paling kuat bukan narasi setelah kejadian, tetapi catatan saat pelayanan berlangsung. Rekam medis yang baik memungkinkan

penilaian proporsional: apa keluhan awal, apa temuan klinis, apa pertimbangan diagnosis, tindakan apa yang dipilih, dan mengapa rujukan dilakukan atau tidak dilakukan. Karena itu, penguatan rekam medis elektronik harus diikuti standar pencatatan, keamanan data, hak akses pasien, dan audit. Jika tidak, digitalisasi rekam medis hanya mengganti bentuk arsip, bukan memperkuat akuntabilitas (Giardina et al., 2022; Olson et al., 2021). Dalam konteks Indonesia, ketegangan antara kewajiban membuka akses rekam medis bagi pasien dan kewajiban menjaga kerahasiaan data masih menjadi persoalan hukum yang belum tuntas diatur, sehingga standar keamanan dan akses perlu dirumuskan lebih rinci pada level teknis-operasional (Indra, Dewi, & Wibowo, 2024; Siregar & Sinaga, 2025).

Disclosure perlu ditempatkan sebagai instrumen hukum preventif. Dalam budaya medis defensif, fasilitas cenderung berhati-hati menjelaskan insiden karena khawatir penjelasan digunakan sebagai dasar gugatan. Namun, literatur *patient safety* justru menunjukkan keterbukaan yang dikelola dengan baik dapat mengurangi konflik. *Disclosure* bukan pengakuan kelalaian secara prematur, melainkan kewajiban menjelaskan fakta klinis, langkah koreksi, dan proses evaluasi. Jika pasien tidak memperoleh penjelasan, mereka mencari kepastian melalui jalur konflik yang lebih mahal dan lebih adversarial (Gallagher et al., 2003; Kachalia et al., 2010; Gallagher et al., 2018).

Akses keadilan pasien perlu dibaca secara berlapis. Jalur litigasi tetap penting untuk kasus yang menimbulkan kerugian serius atau terdapat indikasi kelalaian berat. Namun, tidak semua sengketa diagnosis harus langsung masuk ke pengadilan. Model penyelesaian yang efektif perlu menyediakan tangga respons: penjelasan awal, telaah rekam medis, audit klinis, mediasi, rekomendasi etik atau disiplin, kompensasi proporsional, dan litigasi bila diperlukan. Prinsipnya adalah menyelesaikan masalah pada tingkat yang paling tepat tanpa menutup akses pasien terhadap mekanisme hukum yang lebih kuat (Studdert et al., 2006; Vincent et al., 1994; Kachalia et al., 2018).

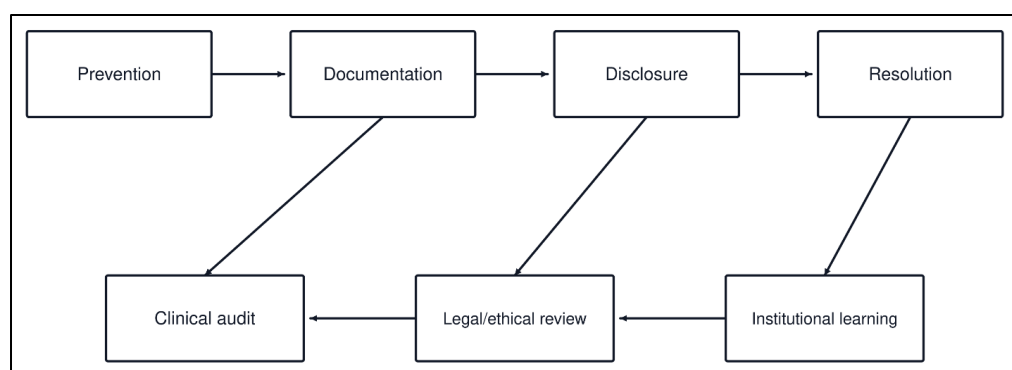
Kebaruan penelitian ini terletak pada model akuntabilitas terpadu. Model ini menolak dua ekstrem: kriminalisasi berlebihan terhadap tenaga medis dan perlindungan profesi yang menutup akses pasien. Akuntabilitas terpadu menempatkan tenaga medis, fasilitas kesehatan, organisasi profesi, pemerintah daerah, dan pasien sebagai bagian dari ekosistem keselamatan. Tenaga medis bertanggung jawab pada standar profesi, fasilitas bertanggung jawab pada sistem dan dokumentasi, organisasi profesi bertanggung jawab pada etik serta disiplin, sedangkan pemerintah bertanggung jawab pada pengawasan dan perlindungan publik. Model sejalan dengan pendekatan *system safety* yang menempatkan institusional sebagai bagian dari pencegahan insiden (Reason, 2000; Runciman et al., 2009; Mello et al., 2020).

Tabel 6. Model Akuntabilitas Terpadu dalam Kasus Kesalahan Diagnosis

Lapisan Akuntabilitas	Aktor Utama	Fungsi	Instrumen
-----------------------	-------------	--------	-----------

Profesional	Tenaga medis	Menjamin standar kehati-hatian diagnosis	SOP klinis, etik, audit profesi
Institusional	Fasilitas kesehatan	Menjamin sistem layanan dan dokumentasi	Rekam medis, sistem rujukan, komite mutu
Regulatif	Pemerintah/otoritas kesehatan	Pembinaan, pengawasan, dan penegakan administrasi	Regulasi, inspeksi, evaluasi mutu
Restoratif	Fasilitas, pasien, mediator	Pemulihan kerugian dan pencegahan konflik	<i>Disclosure</i> , mediasi, kompensasi proporsional
Yudisial	Pengadilan/aparat hukum	Penyelesaian ketika kerugian serius atau jalur lain gagal	Gugatan perdata/pidana sesuai batas hukum

Sumber: data olahan peneliti, 2026



Gambar 2. Model Terpadu Akuntabilitas Medis dan Pemulihan Pasien

Sumber: Diolah oleh peneliti berdasarkan sintesis Giardina et al. (2022), Schiff et al. (2009), Reason (2000), Runciman et al. (2009), Gallagher et al. (2003, 2018), Vincent et al. (1994), dan Studdert et al. (2006).

Implikasi teoretik penelitian ini adalah perlunya menghubungkan hukum kesehatan dengan *patient safety*. Selama ini, kajian hukum sering berfokus pada jenis tanggung jawab, sedangkan kajian keselamatan pasien berfokus pada pencegahan kerugian klinis. Penelitian ini menunjukkan keduanya tidak dapat dipisahkan. Hak pasien atas informasi, rekam medis, dan pemulihan hanya efektif jika sistem layanan juga dirancang untuk mencegah kesalahan, mendeteksi kegagalan, dan belajar dari insiden. Dalam perspektif patient-centered care, perlindungan hukum bukan hanya soal sanksi, tetapi juga penghormatan terhadap pengalaman pasien sebagai subjek layanan (Berwick, 2009; Epstein & Street, 2011; Elwyn et al., 2012).

Implikasi praktisnya, fasilitas kesehatan di Batam perlu membangun protokol khusus untuk dugaan kesalahan diagnosis. Protokol ini mencakup penerimaan pengaduan, pengamanan rekam medis, penjelasan awal kepada pasien, telaah internal, pelibatan ahli bila diperlukan, dan penawaran penyelesaian yang adil. Kualitas protokol tidak hanya diukur dari kecepatan merespons, tetapi juga dari kejelasan alur, empati komunikasi, keandalan data, dan kemampuan memberi solusi. Kerangka kualitas layanan publik juga menunjukkan keandalan, daya tanggap, jaminan, empati, dan bukti fisik layanan memengaruhi persepsi warga terhadap keadilan pelayanan (Parasuraman et al., 1985).

Dengan demikian, perlindungan pasien dalam kesalahan diagnosis harus ditempatkan sebagai kerja tata kelola, bukan hanya sengketa antara pasien dan dokter. Kesalahan diagnosis dapat terjadi pada individu, tetapi pencegahan dan penyelesaiannya membutuhkan sistem. Kerangka hukum yang baik harus mampu menjaga keseimbangan antara perlindungan pasien, kepastian profesi medis, dan pembelajaran fasilitas kesehatan. Jika keseimbangan ini dibangun, sengketa diagnosis tidak harus selalu berakhir dalam relasi adversarial, melainkan dapat menjadi pintu masuk untuk memperbaiki mutu layanan dan memperkuat kepercayaan publik terhadap sistem kesehatan daerah.

Secara empiris, model tersebut relevan bagi Kota Batam karena pelayanan kesehatan daerah beroperasi dalam ruang sosial yang heterogen, mencakup pasien perkotaan, pekerja industri, masyarakat pulau, dan pengguna layanan rujukan. Keragaman ini membuat perlindungan pasien tidak cukup dibangun melalui penyebutan hak dalam regulasi, tetapi harus diterjemahkan ke dalam prosedur yang mudah dipahami pada titik layanan. Fasilitas kesehatan perlu memiliki standar yang memastikan pasien mengetahui alasan diagnosis, batas ketidakpastian klinis, tanda bahaya yang harus dipantau, pilihan rujukan, serta jalur pengaduan jika terjadi kerugian.

Pemerintah daerah dan organisasi profesi juga perlu memperkuat audit klinis yang tidak hanya berorientasi mencari kesalahan, tetapi menilai apakah sistem layanan telah menyediakan waktu konsultasi, alat pemeriksaan, dokumentasi, dan mekanisme tindak lanjut yang memadai. Dengan cara demikian, perlindungan hukum pasien bergerak dari model yang pasif dan reaktif menuju model preventif yang menempatkan informasi, komunikasi, dan dokumentasi sebagai prasyarat keadilan. Implikasi kebijakannya jelas: setiap fasilitas kesehatan perlu memiliki protokol diagnostic *disclosure*, standar akses rekam medis, mekanisme mediasi awal yang independen, dan forum pembelajaran insiden yang melibatkan unsur klinis, manajemen, serta perlindungan pasien.

Model ini memberi ruang bagi pasien untuk memperoleh keadilan tanpa harus selalu memulai dari konflik litigatif, sekaligus memberi perlindungan yang proporsional bagi tenaga medis yang telah bekerja sesuai standar profesi. Pendekatan ini juga membantu membedakan insiden yang membutuhkan koreksi klinis, penyelesaian etik, tanggung jawab administratif, atau proses hukum yang lebih formal, sehingga setiap kasus ditangani sesuai tingkat risiko dan bobot kesalahannya.

Tabel 7. Rekomendasi Penguatan Perlindungan Pasien di Kota Batam

Area Penguatan	Rekomendasi	Output yang Diharapkan
Informasi pasien	Standar penjelasan diagnosis, perubahan diagnosis, dan risiko	Pasien memahami proses klinis dan pilihan tindakan
Rekam medis	Audit kelengkapan, akses pasien, dan keamanan data	Pembuktian lebih jelas dan transparan
Pengaduan	Kanal terpadu pada fasilitas dan dinas terkait	Keluhan terdokumentasi dan ditindaklanjuti

<i>Disclosure</i>	Protokol komunikasi insiden dan evaluasi internal	Konflik berkurang dan kepercayaan meningkat
Mediasi	Mekanisme penyelesaian awal sebelum litigasi	Pemulihan lebih cepat dan proporsional
Pembinaan profesi	Pelatihan diagnostic safety dan komunikasi klinis	Pencegahan kesalahan berulang

Sumber: data olahan peneliti, 2026

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

Penelitian ini menyimpulkan perlindungan hukum terhadap pasien atas kesalahan diagnosis oleh tenaga medis di Kota Batam tidak cukup ditempatkan dalam kerangka malpraktik yang bersifat represif, tetapi harus dibaca sebagai persoalan *socio-legal* yang menghubungkan hak pasien, keselamatan pasien, rekam medis, akuntabilitas profesi, dan akses keadilan. Kesalahan diagnosis merupakan risiko klinis yang kompleks, tetapi kompleksitas tersebut tidak dapat dijadikan alasan untuk melemahkan hak pasien memperoleh informasi, bukti, pengaduan, dan pemulihan yang adil.

Temuan penelitian menunjukkan fondasi normatif perlindungan pasien telah tersedia melalui pengakuan hak pasien, kewajiban tenaga medis, tanggung jawab fasilitas kesehatan, dan pengaturan rekam medis. Namun, efektivitas perlindungan masih menghadapi hambatan berupa asimetri informasi medis, keterbatasan akses terhadap rekam medis, belum kuatnya *disclosure*, fragmentasi mekanisme pengaduan, dan belum terintegrasinya jalur etik, disiplin, administratif, perdata, serta pidana. Dalam kondisi demikian, pasien sering kesulitan membedakan antara risiko medis wajar dan kelalaian yang dapat dipertanggungjawabkan.

Kontribusi teoretik penelitian ini terletak pada pengembangan model akuntabilitas terpadu yang menghubungkan diagnostic safety dengan access to justice. Model ini menempatkan tanggung jawab medis bukan hanya pada individu tenaga medis, tetapi juga pada sistem fasilitas kesehatan, kualitas dokumentasi, mekanisme pengaduan, audit klinis, dan kapasitas pemulihan. Dengan demikian, penelitian ini memperluas kajian hukum kesehatan dari pendekatan tanggung jawab berbasis gugatan menuju pendekatan tata kelola keselamatan pasien yang lebih preventif dan restoratif.

Saran

Secara praktis, penelitian ini merekomendasikan penguatan standar komunikasi diagnosis, audit rekam medis, protokol *disclosure*, kanal pengaduan terpadu, mediasi sengketa medis, dan pelatihan diagnostic safety bagi tenaga medis. Pemerintah daerah, fasilitas kesehatan, dan organisasi profesi perlu membangun sistem yang mampu melindungi pasien tanpa mendorong kriminalisasi berlebihan terhadap tenaga medis. Perlindungan yang ideal adalah

perlindungan yang memastikan pasien memperoleh kejelasan dan pemulihan, sementara tenaga medis memperoleh kepastian prosedural dan ruang pembelajaran profesional.

Ke depan, penelitian lanjutan perlu memperkuat temuan ini melalui studi kasus yang lebih luas, analisis putusan pengadilan, wawancara mendalam dengan pasien dan tenaga medis, serta evaluasi terhadap efektivitas rekam medis elektronik dalam pembuktian sengketa diagnosis. Dengan arah tersebut, perlindungan pasien atas kesalahan diagnosis dapat dikembangkan sebagai agenda hukum kesehatan yang lebih adil, transparan, dan berorientasi pada keselamatan pasien.

DAFTAR PUSTAKA

- Aritonang, D. M. (2021). Kompleksitas penegakan hukum administrasi dan pidana di Indonesia. *Jurnal Legislasi Indonesia*, 18(1), 45-58. <https://doi.org/10.54629/jli.v18i1.729>
- Aulia, H., & Yusuf, H. (2025). Tinjauan yuridis atas perlindungan hukum bagi pasien dan dokter terkait dugaan malpraktik berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. *Jurnal Intelek Insan Cendikia*, 2(1), 1101-1111.
- Bal, B. S. (2009). An introduction to medical malpractice in the United States. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 467(2), 339-347. <https://doi.org/10.1007/s11999-008-0636-2>
- Berwick, D. M. (2009). What patient-centered should mean: Confessions of an extremist. *Health Affairs*, 28(4), w555-w565. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.28.4.w555>
- Brennan, T. A., Leape, L. L., Laird, N. M., et al. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *New England Journal of Medicine*, 324(6), 370-376. <https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240604>
- Croskerry, P. (2003). The importance of cognitive errors in diagnosis and strategies to minimize them. *Academic Medicine*, 78(8), 775-780. <https://doi.org/10.1097/00001888-200308000-00003>
- Elwyn, G., Frosch, D., Thomson, R., et al. (2012). Shared decision making: A model for clinical practice. *Journal of General Internal Medicine*, 27(10), 1361-1367. <https://doi.org/10.1007/s11606-012-2077-6>
- Epstein, R. M., & Street, R. L. (2011). The values and value of patient-centered care. *Annals of Family Medicine*, 9(2), 100-103. <https://doi.org/10.1370/afm.1239>
- Friska, F., & Zulfiko, R. (2026). A comparative analysis of medical malpractice law in Indonesia: Evaluating the shift from Law No. 36 of 2009 to Law No. 17 of 2023. *Healthy Tadulako Journal*, 12(1). <https://doi.org/10.22487/htj.v12i1.1827>
- Gallagher, T. H., Waterman, A. D., Ebers, A. G., Fraser, V. J., & Levinson, W. (2003). Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA*, 289(8), 1001-1007. <https://doi.org/10.1001/jama.289.8.1001>

- Gallagher, T. H., Boothman, R. C., Schweitzer, L., & Benjamin, E. M. (2018). Making communication and resolution programs mission critical in healthcare organizations. *Health Affairs*, 37(11), 1941-1948. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2018.0727>
- Giardina, T. D., King, B. J., Ignaczak, A. P., et al. (2018). Root cause analysis reports help identify common factors in delayed diagnosis and treatment of outpatients. *Health Affairs*, 37(11), 1825-1833. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2018.0698>
- Giardina, T. D., Hunte, G. S., Hill, M. A., et al. (2022). Defining diagnostic error: A scoping review to assess the impact of definitions on diagnostic error research. *Journal of Patient Safety*, 18(7), 651-659. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000999>
- Graber, M. L., Franklin, N., & Gordon, R. (2005). Diagnostic error in internal medicine. *Archives of Internal Medicine*, 165(13), 1493-1499. <https://doi.org/10.1001/archinte.165.13.1493>
- Indra, I., Dewi, T. N., & Wibowo, D. B. (2024). Perlindungan kerahasiaan data pasien vs kewajiban membuka akses rekam medis elektronik. *Soepra Jurnal Hukum Kesehatan*, 10(1), 97-117. <https://doi.org/10.24167/sjkh.v10i1.11542>
- Kachalia, A., Kaufman, S. R., Boothman, R., et al. (2010). Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program. *Annals of Internal Medicine*, 153(4), 213-221. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-153-4-201008170-00002>
- Kachalia, A., Sands, K., Van Niel, M. B., et al. (2018). Effects of a communication-and-resolution program on hospitals' malpractice claims and costs. *Health Affairs*, 37(11), 1839-1845. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2018.0720>
- Mello, M. M., & Brennan, T. A. (2003). Deterrence of medical errors: Theory and evidence for malpractice reform. *Health Affairs*, 22(4), 26-40. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.22.4.26>
- Mello, M. M., Frakes, M. D., Blumenkranz, E., & Studdert, D. M. (2020). Malpractice liability and health care quality: A review. *JAMA*, 323(4), 352-366. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.21411>
- Newman-Toker, D. E., Nassery, N., Schaffer, A. C., et al. (2024). Burden of serious harms from diagnostic error in the USA. *BMJ Quality & Safety*, 33(2), 109-120.
- Olson, A. P. J., Graber, M. L., & Singh, H. (2021). Tracking progress in improving diagnosis: A framework for defining underserved diagnostic safety. *Journal of General Internal Medicine*, 36(11), 3458-3465. <https://doi.org/10.1007/s11606-021-06611-0>
- Parasuraman, A., Zeithaml, V. A., & Berry, L. L. (1985). A conceptual model of service quality and its implications for future research. *Journal of Marketing*, 49(4), 41-50. <https://doi.org/10.2307/1251430>
- Purwanto, A., Yusdiansyah, E., Kurrohman, T., & Ginting, J. D. (2026). Legal certainty in resolving medical malpractice issue in Indonesia: A review of the 2023 Health Law. *Sinergi International Journal of Law*, 4(1). <https://doi.org/10.61194/law.v4i1.810>
- Reason, J. (2000). Human error: Models and management. *BMJ*, 320(7237), 768-770. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>

- Runciman, W., Hibbert, P., Thomson, R., et al. (2009). Towards an International Classification for Patient Safety: Key concepts and terms. *International Journal for Quality in Health Care*, 21(1), 18-26. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn057>
- Schiff, G. D., Hasan, O., Kim, S., et al. (2009). Diagnostic error in medicine: Analysis of 583 physician-reported errors. *Archives of Internal Medicine*, 169(20), 1881-1887. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2009.333>
- Singh, H., Giardina, T. D., Meyer, A. N. D., et al. (2013). Types and origins of diagnostic errors in primary care settings. *JAMA Internal Medicine*, 173(6), 418-425. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2013.2777>
- Singh, H., Meyer, A. N. D., & Thomas, E. J. (2014). The frequency of diagnostic errors in outpatient care: Estimations from three large observational studies involving US adult populations. *BMJ Quality & Safety*, 23(9), 727-731. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002627>
- Singh, H., Schiff, G. D., Graber, M. L., Onakpoya, I., & Thompson, M. J. (2017). The global burden of diagnostic errors in primary care. *BMJ Quality & Safety*, 26(6), 484-494. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2016-005401>
- Siregar, R. A., & Sinaga, H. S. R. (2025). Aspek hukum perlindungan data pasien dalam penyelenggaraan rekam medis elektronik di Indonesia. *Jurnal Hukum To-Ra*, 11(1), 106-116.
- Studdert, D. M., Mello, M. M., Gawande, A. A., et al. (2006). Claims, errors, and compensation payments in medical malpractice litigation. *New England Journal of Medicine*, 354(19), 2024-2033. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa054479>
- Vincent, C., Young, M., & Phillips, A. (1994). Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. *The Lancet*, 343(8913), 1609-1613. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(94\)93062-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(94)93062-7)
- Vitrianingsih, Y., Dwi Miarsa, F. R., & Yahya, Y. (2025). The legal responsibility of hospitals in medical malpractice cases after the issuance of the Health Law in 2023. *Legal Brief*, 14(2), 174-183. <https://doi.org/10.35335/legal.v14i2.1274>
- Wu, A. W. (2000). Medical error: The second victim. *BMJ*, 320(7237), 726-727. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.726>

Daftar Peraturan

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Rekam Medis.

Kode Etik Kedokteran Indonesia dan ketentuan organisasi profesi terkait disiplin serta etik kedokteran.