

Kekuatan Mengikat *Who Patient Safety Rights Charter* sebagai Instrumen *Soft Law* dalam Sistem Hukum Indonesia

Mohamad Ihsan Ramdani^{1*}, Neni Ruhaeni², Ratna Sri Suminar³

¹⁻³Program Doktor Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Islam Bandung, Indonesia

*Penulis Korespondensi: ihsan.docsan@gmail.com

Abstract. *This study examines the binding force of the WHO Patient Safety Rights Charter (2024) as a soft law instrument within the Indonesian legal system and evaluates the potential application of its principles in the formulation of national health policies. The research employs a normative juridical method with descriptive, analytical, and comparative approaches toward international norms, including the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR) and the Global Patient Safety Action Plan (2021–2030), as well as relevant national regulations. The findings indicate that although the WHO Charter is not legally binding, it possesses substantial normative and moral authority derived from the ethical legitimacy of the World Health Organization and its alignment with the principles of the right to health. In Indonesia, several principles of the Charter have been partially reflected in Law No. 17 of 2023 on Health; however, normative gaps remain, particularly regarding patients' participatory rights and medical justice. Soft law acquires its normative strength through moral legitimacy, broad acceptance, and integration into domestic policy frameworks. The study concludes that strengthening legal protection for patient safety in Indonesia requires the explicit incorporation of the WHO Charter's principles into implementing regulations, thereby fostering a health law system that is equitable, accountable, and grounded in human rights.*

Keywords: *Health Law; Human Rights; Patient Safety; Soft Law; WHO Patient Safety Rights Charter.*

Abstrak. Penelitian ini menelaah kekuatan mengikat WHO Patient Safety Rights Charter (2024) sebagai instrumen soft law dalam sistem hukum Indonesia serta menilai potensi penerapan prinsip-prinsipnya dalam pembentukan kebijakan nasional di bidang kesehatan. Metode yang digunakan adalah yuridis normatif dengan pendekatan deskriptif, analitis, dan komparatif terhadap norma-norma internasional, termasuk International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR) dan Global Patient Safety Action Plan (2021–2030), serta regulasi nasional. Hasil penelitian menunjukkan bahwa meskipun WHO Charter bersifat tidak mengikat secara hukum, dokumen ini memiliki kekuatan normatif dan moral yang signifikan karena bersumber dari legitimasi etis WHO dan kesesuaiannya dengan prinsip hak atas kesehatan. Di Indonesia, sebagian prinsip Charter telah tercermin dalam UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, namun masih terdapat kesenjangan normatif terutama terkait hak partisipasi pasien dan keadilan medis. Soft law memperoleh kekuatan mengikat melalui legitimasi moral, penerimaan luas, dan integrasi ke dalam kebijakan nasional. Penelitian ini menyimpulkan bahwa penguatan perlindungan hukum terhadap keselamatan pasien di Indonesia memerlukan adopsi eksplisit prinsip-prinsip WHO Charter ke dalam peraturan pelaksana, guna menciptakan sistem hukum kesehatan yang berkeadilan, akuntabel, dan berlandaskan hak asasi manusia.

Kata Kunci: Hak Asasi Manusia; Hukum Kesehatan; Keselamatan Pasien; *Soft Law*; *Who Patient Safety Rights Charter*.

1. LATAR BELAKANG

Sistem pelayanan kesehatan di seluruh dunia harus dapat memastikan bahwa setiap orang mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman, berkualitas, dan berkeadilan. Prinsip tersebut sesuai dengan Pasal 12 International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights yang menetapkan bahwa setiap orang berhak memperoleh derajat kesehatan tertinggi yang dapat dicapai. Prinsip tersebut menjadi landasan moral dan hukum bagi pemerintah dan WHO untuk membuat dokumen global tentang Patient Safety Rights Charter (2024). Dokumen ini menyatakan bahwa keselamatan pasien adalah hak, bukan sekedar kewajiban medis, dan merupakan hak yang sifatnya universal (Gennet, 2024).

Pada kenyataannya di tingkat global maupun nasional, masih ditemukan perbedaan besar antara nilai-nilai hukum dan penerapannya di lapangan. WHO memperkirakan bahwa setiap tahun terjadi kurang lebih 134 juta insiden keselamatan pasien di negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah, yang menyebabkan lebih dari 2,6 juta kematian di fasilitas kesehatan (WHO, 2023). Sementara itu, di negara maju seperti Inggris, setiap tahun tercatat lebih dari 2,4 juta laporan insiden keselamatan pasien yang menunjukkan bahwa sistem kesehatan yang mapan pun masih menghadapi risiko serius dalam menjaga keselamatan pasien (Pertiwi et al., 2024). Situasi yang hampir serupa juga terjadi di negara Indonesia. Berdasarkan data yang dikumpulkan oleh Komite Nasional Keselamatan Pasien (KNKP), tercatat 7.465 insiden keselamatan pasien pada tahun 2019 yang terdiri dari 171 kasus kematian, 80 cedera berat, 372 cedera sedang dan 1.183 cedera ringan, serta 5.659 insiden tanpa cedera. Namun demikian, hanya sekitar 12% dari 2.877 rumah sakit di Indonesia yang melaporkan kejadian tersebut ke KNKP (Kania et al., 2025). Laporan KNKP terbaru tahun 2022 bahkan menunjukkan bahwa dari 4.918 laporan insiden, sebagian besar merupakan kejadian nyaris cedera (near miss) sebanyak 1.676 kasus, kejadian tanpa cedera sebanyak 1.525 kasus, dan kejadian tidak diharapkan atau sentinel event sebanyak 1.717 kasus (Pertiwi et al., 2024)

Terjadinya peningkatan laporan insiden keselamatan pasien menunjukkan bahwa masyarakat semakin sadar akan keselamatan pasien. Akan tetapi, hal ini juga menunjukkan adanya kesenjangan dalam hukum dan kelemahan dalam sistem penegakan hukum kesehatan. Kondisi seperti ini menunjukkan adanya celah dalam hukum dan kelemahan dalam sistem penegakan hukum kesehatan. Sebagian besar rumah sakit di Indonesia masih memandang pelaporan insiden keselamatan pasien sebagai persyaratan administratif untuk akreditasi dan memenuhi permintaan regulator, bukan sebagai hak hukum yang dilindungi oleh negara. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 dari WHO telah memperjelas bahwa keselamatan pasien merupakan bagian penting dari hak atas kesehatan dan keadilan sosial yang harus dilindungi oleh setiap sistem hukum nasional.

Ketidakmampuan dalam menerapkan langkah-langkah keselamatan pasien menunjukkan bahwa sistem kesehatan Indonesia masih sebagian besar berbasis pada pendekatan teknokratis yang berpotensi besar akan merugikan pasien karena tidak terpenuhi hak-haknya. Mereka mengabaikan kegagalan maupun kekurangan dalam sistem yang menyebabkan cedera atau kematian karena takut dihukum dan karena budaya menyalahkan orang lain. Hal ini menyebabkan masyarakat kehilangan kepercayaan terhadap lembaga

kesehatan, dan pemerintah dipandang tidak mampu melindungi hak dasar warganya untuk mendapatkan rasa aman saat menerima perawatan medis (Firmansyah & Utomo, 2021).

Dampak sosial dari kegagalan dalam sistem keselamatan pasien bersifat multidimensional. Hal ini termasuk peningkatan biaya perawatan kesehatan, penurunan kualitas layanan kesehatan, dan akses yang tidak merata terhadap perawatan bagi kelompok rentan. Oleh karena itu, penelitian ini tidak hanya berlandaskan pada isu-isu hukum formal, tetapi juga pada kebutuhan sosial yang mendesak untuk melakukan reformasi terhadap hukum kesehatan yang berlandaskan hak asasi manusia pasien dan prinsip akuntabilitas negara.

Penelitian ini didasarkan pada tiga nilai hukum utama yaitu keadilan, kepastian hukum, dan kemanfaatan. Nilai keadilan diterapkan dengan memastikan bahwa setiap pasien harus menerima perlindungan yang setara dan non diskriminatif dalam pelayanan medis. Prinsip-prinsip kepastian hukum mengharuskan hak-hak pasien terkait keselamatan tidak hanya diatur dalam dokumen administratif hukum akan tetapi harus dijamin secara hukum oleh instrumen hukum nasional. Nilai kemanfaatan mengharuskan setiap standar hukum memberikan manfaat sosial yang nyata, seperti peningkatan kualitas layanan kesehatan dan peningkatan kepercayaan masyarakat terhadap sistem kesehatan.

Salus populi suprema lex esto, yang artinya “keselamatan rakyat adalah hukum tertinggi,” merupakan prinsip moral yang digunakan sebagai teori dasar di penelitian ini (Wardiono et al., 2021). Penerapan prinsip ini dalam konteks hukum kesehatan menegaskan bahwa negara memiliki kewajiban untuk menempatkan keselamatan pasien sebagai prioritas utama dalam kebijakan hukum dan layanan publiknya terutama layanan kesehatan.

Apabila dilihat dari sudut pandang hukum, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien dapat dikatakan sudah melindungi hak-hak pasien. Namun, kedua peraturan ini memiliki kekurangan normatif karena belum menjelaskan mekanisme penegakan hukum dan siapa yang bertanggung jawab apabila terjadi pelanggaran terhadap prinsip-prinsip keselamatan pasien (Asmorojati et al., 2022). Selain itu, belum terdapat ketentuan hukum yang mengintegrasikan prinsip-prinsip WHO Charter ke dalam sistem hukum nasional, padahal norma tersebut dapat berfungsi sebagai soft law dengan daya ikat moral dan normatif yang kuat. Berdasarkan teori normative pull dari Franck, legitimasi moral dan konsistensi norma internasional dapat menarik kepatuhan negara meski tanpa adanya sanksi formal (Joseph & Kyriakakis, 2023).

Kebaruan penelitian ini (research novelty) terletak pada adanya upaya untuk membuat konstruksi dasar hukum bagi penerimaan instrumen soft law internasional (WHO Patient Safety Rights Charter) dalam sistem hukum Indonesia yang belum banyak dikaji dalam literatur hukum nasional. Sebagian besar penelitian terdahulu lebih berfokus pada aspek teknis keselamatan pasien, bukan pada daya ikat hukum internasional terhadap hukum nasional (Thahir, P., & Tongat, 2024). Penelitian ini juga berupaya untuk menjawab pertanyaan mendasar bagaimana prinsip-prinsip WHO Patient Safety Rights Charter dapat memperoleh kekuatan mengikat secara normatif dalam sistem hukum Indonesia meskipun bersifat soft law.

Berdasarkan uraian di atas, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis sifat dan kedudukan WHO Patient Safety Rights Charter sebagai instrumen soft law dalam kerangka hukum internasional, sekaligus meneliti potensi penerapan prinsip-prinsipnya dalam sistem hukum Indonesia. Lebih lanjut lagi, penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi berbagai hambatan normatif dan kelembagaan yang dihadapi ketika mengintegrasikan soft law ke dalam regulasi nasional, dan untuk merumuskan rekomendasi hukum yang dapat dijadikan sebagai dasar bagi para pembuat kebijakan untuk memperkuat perlindungan hukum hak pasien dalam keselamatan pasien di Indonesia.

2. STUDI TEORITIS

Penelitian ini memberikan fondasi teoritis dan epistemologis untuk memahami WHO Patient Safety Rights Charter sebagai instrumen soft law dalam sistem hukum internasional, serta potensi pelaksanaannya dalam hukum nasional Indonesia. Kerangka ini menggabungkan berbagai teori hukum internasional, teori kepatuhan (compliance theory), dan pendekatan normatif filosofis terhadap konsep hak atas kesehatan dan soft law sebagai bagian dari kewajiban negara.

Istilah soft law digunakan untuk menggambarkan norma-norma, pedoman, atau standar internasional yang tidak memiliki kekuatan hukum yang mengikat secara formal (non binding), akan tetapi memiliki pengaruh normatif yang cukup signifikan dalam pembentukan, interpretasi, dan implementasi hukum internasional maupun hukum nasional. Soft law beroperasi di antara spektrum kebebasan dan kontrol yang memiliki fungsi sebagai instrumen yang bersifat fleksibel dalam mengatur bidang-bidang yang kompleks dan cepat berubah seperti kesehatan, lingkungan, dan Hak Asasi Manusia (Pecaric, 2022). Secara teoretis, soft law memainkan peran penting dalam pluralitas normatif, yaitu berbagai sumber norma dalam sistem hukum global, yang mencakup resolusi, deklarasi, dan pedoman internasional. Lembaga internasional seperti Inter American Court of Human Rights menggunakan soft law untuk

memperluas otoritas normatif dan mengisi kekosongan hukum formal yang tidak berada dalam cakupan hard law (Fuentes, 2008). Selain itu, soft law merupakan "graduasi normatif" yaitu suatu jenis hukum di area penumbra antara yuridis dan politik, yang memiliki kekuatan mengikat yang bervariasi menurut tingkat legitimasi, penerimaan sosial, dan pengakuan negara-negara anggota (Peters & Pagotto, 2006). Dalam konteks kesehatan global, dokumen-dokumen seperti WHO Patient Safety Rights Charter atau International Health Regulations (2005) memiliki kekuatan moral yang kuat dan berfungsi sebagai referensi yuridis dalam pembuatan kebijakan nasional.

Bagaimana soft law dapat berdampak hukum tanpa adanya sanksi formal adalah masalah utama dalam teori hukum internasional. Menurut Klink dan Lembcke (2018), legitimasi hukum berasal dari interaksi sosial dan legitimasi moral yang diakui oleh komunitas internasional, serta kekuatan koersif negara (van Klink & Lembcke, 2018). Demin dan Groysman (2019) memperkuat pandangan ini dengan menegaskan bahwa soft law memperoleh karakter mengikat secara *de facto* melalui pengakuan universal dan penerapannya oleh lembaga peradilan nasional maupun internasional, bukan karena adanya ancaman berupa sanksi formal (Demin, A., & Groysman, 2019). Legitimasi moral dan ilmiah badan seperti WHO sebagai komunitas epistemic global di bidang kesehatan memberikan kekuatan soft law dalam konteks Charter WHO. Menurut teori *normative pull*, soft law memiliki kekuatan menarik (*pulling power*) terhadap negara karena memiliki legitimasi substantif, moral, dan prosedural yang kuat (Joseph & Kyriakakis, 2023).

Berdasarkan penjelasan teori validitas di atas, jelas bahwa legitimasi moral sangat penting untuk memberikan kekuatan kepada Charter WHO sebagai instrument soft law. Oleh karena itu, penting untuk memeriksa bagaimana teori tersebut berhubungan dengan konsep tata kelola global dalam konteks hukum internasional.

Soft law memiliki peranan yang penting dalam *new modes of governance* di tingkat global. Sebagai instrumen non koersif, soft law memberikan fleksibilitas normatif bagi organisasi internasional untuk membentuk perilaku negara tanpa perlu melalui proses ratifikasi yang panjang. Peters dan Pagotto (2006) menyebut fenomena ini sebagai *law plus function*, yang dapat diartikan bahwa soft law tidak melemahkan rezim hukum, tetapi justru memperkuatnya melalui pembentukan kebiasaan dan konvergensi kebijakan (Peters & Pagotto, 2006). Dalam bidang kesehatan, WHO telah lama menggunakan pendekatan soft law governance melalui World Health Assembly Resolutions dan technical guidelines. Charter WHO tentang Patient Safety Rights merupakan perwujudan konkret dari paradigma ini, di mana standar moral internasional ditransformasikan menjadi acuan kebijakan nasional (Betts,

2010). Teori transnational legal pluralism menjelaskan bahwa keberagaman sumber norma hukum global termasuk dari aktor non negara seperti WHO menciptakan tatanan hukum transnasional baru yang bersifat hibrid, di mana batas antara hukum nasional dan internasional semakin kabur (Zerilli, 2010).

Secara empiris, penerapan soft law dalam sistem hukum nasional Indonesia dapat ditemukan pada implementasi United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights (UNGPs) melalui Rencana Aksi Nasional Bisnis dan HAM (RAN-BHAM). Dharmawan et al. (2018) menunjukkan bahwa dokumen ini, meskipun bersifat tidak mengikat, telah berhasil mempengaruhi pembentukan kebijakan publik dan standar korporasi di Indonesia (Dharmawan et al., 2018). Analogi serupa dapat diterapkan terhadap WHO Patient Safety Rights Charter. Jika soft law di bidang bisnis dan HAM dapat diadopsi melalui National Action Plan, maka soft law WHO dapat diadopsi melalui National Patient Safety Framework atau Ministerial Regulation yang mengikat secara administratif. Pengalaman negara-negara seperti Jepang dan Malaysia menunjukkan bahwa mekanisme policy adaptation dan legislative referencing terhadap soft law WHO telah berhasil memperkuat perlindungan hukum pasien yang cukup baik di tingkat nasional (Sheehy et al., 2023).

Secara teoretis, penelitian ini menempatkan soft law WHO sebagai sarana pembentukan norma hukum melalui legitimasi moral dan konvergensi praktik negara (customary formation). Dalam kerangka hukum Indonesia, soft law dapat berfungsi sebagai living norm yang memperkuat asas kemanfaatan dan keadilan substantif dalam hukum kesehatan. Pendekatan ini selaras dengan pemikiran Hans Kelsen tentang hierarki norma (Stufenbau Theory), di mana norma internasional yang lebih tinggi dapat menginspirasi pembentukan norma nasional, meskipun tidak secara langsung mengikat. Dalam konteks WHO Charter, proses ini disebut sebagai indirect incorporation yang dapat dimaknai sebagai tindakan melakukan adopsi nilai-nilai normatif melalui kebijakan administratif, yurisprudensi, atau regulasi sektoral. Dengan demikian, WHO Patient Safety Rights Charter berfungsi sebagai penghubung antara moralitas global dan legalitas nasional, memperkuat posisi soft law sebagai sumber hukum alternatif yang efektif dan adaptif dalam menjawab tantangan dinamis sistem kesehatan kontemporer.

3. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif dengan sifat deskriptif analitis dan preskriptif. Pendekatan ini dipilih karena penelitian berfokus pada analisis norma hukum internasional dan nasional yang berkaitan dengan kekuatan mengikat WHO Patient Safety Rights Charter dalam sistem hukum Indonesia. Dari perspektif normatif, hukum dipahami

bukan sebagai fenomena sosial, akan tetapi sebagai suatu sistem norma yang terdiri dari prinsip dan ketentuan hukum positif, sebagaimana diungkapkan dalam undang-undang, yurisprudensi, dan kajian hukum. Oleh karena itu, penelitian ini bergantung pada studi dokumen hukum untuk mengembangkan analisis konseptual dan normatif. Desain penelitian ini bersifat deskriptif analitis, dengan tujuan menggambarkan dan menafsirkan posisi WHO Patient Safety Rights Charter sebagai instrumen soft law dalam kerangka hukum internasional serta keterkaitannya dengan sistem hukum nasional Indonesia. Selain bersifat deskriptif, penelitian ini juga bersifat preskriptif, karena berupaya memberikan rekomendasi normatif bagi pembentukan kebijakan hukum nasional di bidang kesehatan khususnya keselamatan pasien.

Rangkaian penelitian ini mencakup tiga tahap utama. Tahap pertama adalah identifikasi norma hukum internasional dan nasional untuk menilai karakter serta kedudukan WHO Patient Safety Rights Charter sebagai instrumen soft law dan hubungannya terhadap kerangka hukum kesehatan di Indonesia. Tahap kedua merupakan analisis perbandingan antara prinsip-prinsip dalam Charter dengan norma hukum nasional, khususnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien, untuk menilai kesesuaian, tumpang tindih, dan kesenjangan normatif. Tahap ketiga adalah sintesis konseptual dengan menggunakan teori Normative Pull (Thomas Franck) dan Interactionist Validity (Lon L. Fuller), untuk menjelaskan bagaimana legitimasi moral dan penerimaan sosial dapat memberikan daya ikat normatif terhadap instrumen nonkoersif seperti Charter tersebut.

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif (doctrinal research) yang menggabungkan beberapa pendekatan. Pendekatan perundang-undangan (statute approach) digunakan untuk menelaah struktur dan hierarki norma hukum yang mengatur keselamatan pasien di Indonesia serta hubungan antara hukum nasional dan norma internasional. Pendekatan konseptual (conceptual approach) digunakan untuk memahami konsep soft law, legitimasi moral, dan prinsip patient safety rights dalam perspektif hukum internasional dan teori hukum modern. Sementara itu, pendekatan perbandingan hukum (comparative approach) digunakan untuk menelaah praktik penerimaan soft law WHO di beberapa negara, seperti Jepang dan Malaysia, yang telah berhasil mengintegrasikan prinsip-prinsip keselamatan pasien dalam kebijakan nasional mereka.

Sumber data dalam penelitian ini terdiri atas bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Bahan hukum primer meliputi WHO Patient Safety Rights Charter (2024), International Health Regulations (2005), Global Patient Safety Action Plan (2021–2030), Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang

Kesehatan, serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien, disertai instrumen hak asasi manusia internasional seperti Universal Declaration of Human Rights (1948) dan International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (1966). Bahan hukum sekunder mencakup buku teks, artikel ilmiah, laporan kebijakan WHO, serta jurnal akademik yang relevan dengan topik soft law, hukum kesehatan, dan hak atas kesehatan. Adapun bahan hukum tersier terdiri atas kamus hukum, ensiklopedia hukum, serta panduan terminologi hukum internasional yang diterbitkan oleh WHO dan PBB.

Pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan (*library research*) dengan menelusuri dokumen hukum nasional dan internasional, doktrin hukum dari berbagai literatur primer dan sekunder, serta publikasi akademik. Karena bersifat non empiris, penelitian ini tidak menggunakan metode wawancara, survei, maupun observasi lapangan.

Analisis bahan hukum dilakukan secara kualitatif preskriptif, dengan mengklasifikasikan bahan hukum berdasarkan relevansi terhadap isu yang dikaji, menganalisis struktur dan substansi norma, membandingkan prinsip soft law WHO dengan hukum nasional, serta menarik kesimpulan normatif terkait kekuatan mengikat dan mekanisme penerapannya dalam sistem hukum Indonesia. Penafsiran hukum menggunakan pendekatan sistematis dan teleologis agar hasil analisis tetap berorientasi pada perlindungan hak atas kesehatan dan keselamatan pasien.

Untuk menjamin validitas dan reliabilitas analisis, dilakukan triangulasi sumber hukum, yakni dengan membandingkan dokumen resmi WHO, literatur akademik mutakhir, dan regulasi nasional yang relevan. Reliabilitas penelitian dijaga melalui penerapan pendekatan doktrinal secara konsisten serta penggunaan sistem sitasi APA Edisi ke-7 guna memastikan objektivitas dan integritas ilmiah.

Penelitian ini dilaksanakan dengan menjunjung tinggi etika akademik, memastikan setiap kutipan dan data bersumber dari referensi yang sah dan diatribusi dengan benar. Karena penelitian tidak melibatkan subjek manusia, maka tidak diperlukan izin etik formal, namun penelitian tetap berlandaskan pada prinsip kejujuran, transparansi, dan tanggung jawab ilmiah.

Dengan metodologi ini, penelitian diharapkan dapat memberikan pemahaman yang komprehensif mengenai bagaimana soft law WHO memperoleh kekuatan normatif dalam sistem hukum Indonesia serta menawarkan model konseptual bagi reformasi hukum kesehatan nasional yang berkeadilan, berkemanfaatan, dan berlandaskan pada prinsip hak asasi manusia.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Karakteristik WHO Patient Safety Rights Charter sebagai Instrumen Soft Law

Struktur, Prinsip, dan Tujuan Charter

WHO Patient Safety Rights Charter (2024) merupakan inisiatif normatif global yang menegaskan bahwa keselamatan pasien adalah bagian dari hak asasi manusia. Dokumen ini terdiri dari empat pilar utama: (1) hak atas keselamatan (right to safe care), (2) hak atas informasi dan transparansi, (3) hak partisipasi pasien dalam proses perawatan, dan (4) hak atas keadilan ketika terjadi insiden medis (Gennet, 2024).

Meskipun tidak ada sanksi formal, Charter tersebut memiliki kekuatan moral yang cukup besar dan legitimasi yang kuat, karena diadopsi oleh World Health Assembly sebagai pedoman global. Dengan demikian, Charter ini termasuk dalam kategori soft law, yang berarti "tidak mengikat secara hukum, tetapi mengikat secara etis dan politis." WHO menggambarkannya sebagai instrumen sukarela namun berwibawa, karena prinsip-prinsipnya didasarkan pada hak asasi manusia dan tata kelola medis yang baik (Pecaric, 2022).

Kedudukan dalam Hierarki Norma Internasional

Dalam hierarki hukum internasional, soft law seperti WHO Charter, berada di bawah perjanjian dan hukum kebiasaan internasional (customary law). Akan tetapi WHO Charter memiliki kekuatan normatif yang cukup besar karena berfungsi sebagai batu loncatan menuju pembentukan hukum yang mengikat (hard law). Menurut Peters dan Pagotto, soft law merupakan mekanisme "normativitas bertahap," yaitu sebuah norma yang secara bertahap bergerak dari legitimasi moral menuju pengakuan hukum formal melalui penerimaannya oleh negara-negara anggota (Peters & Pagotto, 2006).

WHO Charter menempati posisi unik dalam sistem ini, karena prinsip-prinsipnya telah diintegrasikan ke dalam kebijakan nasional oleh beberapa negara. Hal ini menggambarkan adanya penyebaran norma, di mana norma-norma tersebut didasarkan pada otoritas moral dan data ilmiah, bukan pada sanksi. Dengan demikian hal ini mengakibatkan Patient Safety Rights Charter dapat dianggap sebagai norma kebiasaan yang sedang berkembang, yang sedang menuju pengakuan internasional yang lebih formal.

Penerimaan Soft Law dalam Sistem Hukum Nasional

Mekanisme Pengakuan Norma Internasional dalam Hukum Indonesia

Sistem hukum Indonesia sebagian bersifat monistik terbatas, yang artinya standar internasional tidak secara otomatis berlaku tetapi dapat diadopsi melalui peraturan nasional. Meskipun soft law belum diratifikasi, hukum tersebut dapat diintegrasikan secara administratif melalui kebijakan publik, peraturan teknis, atau pedoman etika. Dalam implementasinya,

Indonesia telah menerima berbagai dokumen WHO yang bersifat soft law, seperti International Health Regulations (2005) dan Global Patient Safety Action Plan (2021–2030), yang diadaptasi melalui kebijakan Kementerian Kesehatan dan standar akreditasi rumah sakit nasional. Hal ini menunjukkan adanya pola policy incorporation yang merupakan mekanisme adopsi prinsip internasional tanpa ratifikasi formal (Arifin, 2022).

Analisis Normatif terhadap UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Permenkes No. 11 Tahun 2017

Berbeda dengan UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah membawa reformasi struktural yang signifikan dalam pendekatan terhadap keselamatan pasien. Dalam Pasal 351 ayat (1), ditegaskan bahwa setiap fasilitas pelayanan kesehatan wajib menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, efektif, dan efisien. Pasal ini secara substantif mencerminkan prinsip right to safe care dalam WHO Charter.

Selain itu, Pasal 354 ayat (2) mengatur bahwa tenaga kesehatan berkewajiban melaporkan insiden keselamatan pasien sebagai bagian dari tanggung jawab profesional dan sistem jaminan mutu. Ketentuan ini menunjukkan integrasi prinsip right to transparency and accountability yang sebelumnya tidak diatur secara eksplisit dalam UU Rumah Sakit tahun 2009. Akan tetapi, kelemahan tetap terlihat pada aspek partisipasi dan pemulihan hukum. UU No. 17 Tahun 2023 belum memberikan mekanisme yang jelas untuk partisipasi pasien dalam pengambilan keputusan medis maupun akses terhadap keadilan apabila terjadi pelanggaran keselamatan. Dengan demikian, soft law WHO dapat berfungsi sebagai rujukan normatif untuk mengisi kekosongan tersebut, sebagaimana dianjurkan oleh teori normative supplementation dalam hukum internasional (Joseph & Kyriakakis, 2023).

Implementasi Prinsip WHO dalam Kebijakan Nasional

Kebijakan nasional seperti Program Nasional Keselamatan Pasien dan Panduan Manajemen Risiko Rumah Sakit merupakan bentuk nyata penerapan prinsip soft law WHO di Indonesia. Program ini mengacu langsung pada Global Patient Safety Goals WHO, terutama dalam hal pelaporan insiden dan pembelajaran dari kesalahan medis (learning from errors) yang di Indonesia lebih dikenal sebagai SP2KPRS (Sistem Pelaporan dan Pembelajaran Keselamatan Pasien Rumah Sakit). Namun, menurut penelitian Firmansyah & Utomo (2021), hanya sekitar 12% rumah sakit yang aktif melaporkan insiden keselamatan pasien. Hal ini menunjukkan bahwa tingkat kepatuhan rumah sakit masih rendah akibat ketiadaan dasar hukum yang tegas (Firmansyah & Utomo, 2021).

Perlu menjadi catatan bahwa UU No. 17 Tahun 2023 kini memberi dasar hukum lebih kuat bagi sistem pelaporan insiden, namun belum menetapkan konsekuensi administratif yang memadai bagi ketidakpatuhan. Inilah ruang di mana WHO Charter dapat memberikan guiding norm bagi reformasi regulasi turunan.

Implikasi Hukum dan Kekuatan Mengikat Charter

Kekuatan Mengikat De Facto dan Prinsip Good Governance

Charter WHO memiliki kekuatan de facto binding melalui penerimaan global dan legitimasi moralnya. Dalam konteks tata kelola publik (good governance), prinsip transparansi, akuntabilitas, dan keadilan dalam pelayanan medis merupakan kewajiban negara, bukan sekadar etika profesi. Negara yang mengabaikan prinsip-prinsip tersebut berpotensi melanggar hak asasi manusia sebagaimana diatur dalam Pasal 28H ayat (1) UUD 1945 dan Pasal 12 ICESCR (Joseph & Kyriakakis, 2023).

Perspektif Teori Normative Pull (Thomas Franck)

Menurut Thomas Franck, suatu norma akan menarik kepatuhan apabila memenuhi empat unsur: legitimacy, clarity, coherence, dan symbolic validation. WHO Charter memenuhi keempat unsur tersebut yaitu legitimasi berasal dari WHO, kejelasan dari isi Charter yang terperinci, koherensi dengan instrumen HAM, dan validasi simbolik dari adopsi luas negara anggota. Dengan demikian, Charter memperoleh kekuatan mengikat normatif meskipun tanpa sanksi, melalui mekanisme kepatuhan sukarela berbasis legitimasi moral dan reputasi internasional.

WHO Charter sebagai Instrumen HAM

WHO Charter merupakan implementasi praktis dari hak atas kesehatan sebagaimana diatur dalam ICESCR dan General Comment No. 14 Komite PBB untuk Hak Ekonomi, Sosial, dan Budaya. Dengan demikian, penerapan prinsip-prinsip Charter tidak hanya bersifat moral, tetapi juga merupakan bagian dari kewajiban HAM negara (obligation to respect, protect, and fulfill). Oleh karena itu, dalam perspektif hukum HAM, soft law WHO dapat menjadi interpretative source bagi penegakan hak atas keselamatan pasien di Indonesia.

Perbandingan dengan Negara Lain

Malaysia

Negara jiran Malaysia telah mengadopsi prinsip WHO melalui National Patient Safety Goals (2019) sebagai kebijakan administratif. Meskipun kekuatannya tidak mengikat, kebijakan ini menjadi indikator utama akreditasi rumah sakit dan integritas tenaga kesehatan di Malaysia (Mokhtar, 2021).

Jepang

Jepang telah menerapkan pendekatan direct incorporation dengan memberlakukan Patient Safety Promotion Act (2017). Prinsip WHO diintegrasikan langsung dalam hukum nasional Jepang, termasuk kewajiban pelaporan insiden dan sanksi administratif bagi pelanggaran terhadap aturan tersebut (Hardiwinoto et al., 2019).

Belanda dan Inggris

Kedua negara ini menjadikan WHO Guidelines sebagai dasar legislasi nasional. Hal ini menunjukkan model legislative referencing yang efektif untuk mentransformasikan soft law menjadi binding law (Sheehy et al., 2023).

Implikasi Teoretis dan Praktis

Secara teoretis, penelitian ini memperkuat pandangan transnational legal pluralism, bahwa interaksi antara soft law dan hukum nasional menghasilkan bentuk hukum hibrid yang efektif tanpa kehilangan legitimasi yuridis (Zerilli, 2010).

Secara praktis, penerapan WHO Charter dalam konteks UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dapat memberikan tiga kontribusi besar :

- 1) Menjadi acuan pembentukan peraturan turunan, khususnya dalam hal pelaporan insiden keselamatap pasien dan partisipasi pasien dalam mengambil keputusan medis.
- 2) Mengisi kekosongan hukum substantif mengenai hak atas keselamatan pasien dan tanggung jawab serta keadilan medis.
- 3) Memperkuat legitimasi internasional Indonesia sebagai negara yang menjunjung tata kelola kesehatan berbasis HAM dan etika global.

Dengan berlakunya UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, sistem hukum Indonesia memiliki potensi besar untuk mengintegrasikan prinsip-prinsip soft law WHO Patient Safety Rights Charter secara normatif. Charter ini memiliki kekuatan mengikat secara moral, normatif, dan konstitusional, karena selaras dengan mandat UUD 1945 dan standar HAM internasional. Meskipun saat ini belum memiliki daya paksa formal, efektivitasnya terletak pada legitimasi moral, penerimaan luas, dan kesesuaiannya dengan nilai keadilan dan kemanusiaan dalam hukum nasional.

Refleksi terhadap Sistem Hukum Indonesia

Analisis menunjukkan bahwa sistem hukum Indonesia telah memasukkan prinsip-prinsip tertentu dari WHO Patient Safety Rights Charter ke dalam berbagai regulasi nasional, terutama Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien. Namun, implementasi prinsip-

prinsip ini masih bersifat sektoral dan belum menghasilkan kerangka hukum terpadu yang menjamin keselamatan pasien secara komprehensif.

Dari perspektif teori hukum internasional, status WHO Charter sebagai soft law menawarkan Indonesia sebuah kesempatan untuk berinovasi dalam kerangka regulasinya tanpa menunggu adopsi konvensi internasional yang mengikat. Mengintegrasikan prinsip-prinsip soft law ke dalam kebijakan publik dapat memperkuat legitimasi hukum kesehatan nasional, khususnya terkait transparansi layanan medis, partisipasi pasien, dan akuntabilitas fasilitas kesehatan. Lebih lanjut, penguatan kelembagaan sangat penting untuk memastikan bahwa integrasi standar WHO Charter tidak terbatas pada tingkat administratif. Peraturan pelaksana diperlukan untuk menekankan kewajiban fasilitas kesehatan agar menerapkan prinsip-prinsip keselamatan pasien, serta mekanisme pengawasan untuk memastikan akuntabilitas hukum dalam kasus pelanggaran hak pasien.

Dengan demikian, analisis sistem hukum Indonesia menunjukkan bahwa WHO Patient Safety Rights Charter dapat menjadi alat reformasi hukum yang berharga bagi sektor kesehatan, khususnya untuk memperkuat perlindungan hak pasien dan membangun budaya hukum yang berfokus pada keselamatan dan keadilan medis.

5. KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan analisis yang dilakukan, penelitian ini menyimpulkan bahwa WHO Patient Safety Rights Charter (2024) merupakan instrumen soft law yang tidak mengikat, tetapi memiliki kekuatan normatif berkat legitimasi moral WHO dan penerimaannya yang luas oleh negara-negara anggota. Kekuatan mengikatnya tidak berasal dari sanksi hukum, tetapi dari otoritas etis dan rasionalitas standar yang diakui oleh komunitas internasional, sebagaimana dijelaskan oleh teori normative pull dan interactionist validity.

Di Indonesia, beberapa prinsip Charter telah dimasukkan ke dalam Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien. Namun, masih terdapat kesenjangan normatif terkait partisipasi pasien dan mekanisme akuntabilitas. Hambatan utama berasal dari paradigma hukum nasional yang cenderung mendukung hukum yang mengikat, dan dari koordinasi kelembagaan yang lemah dalam penerapan instrumen internasional utama. Oleh karena itu, WHO Charter dapat memperkuat perlindungan hukum terhadap keselamatan pasien jika secara eksplisit diintegrasikan ke dalam peraturan pelaksana dan kebijakan kesehatan nasional.

Pemerintah harus memperkuat kerangka hukum untuk keselamatan pasien dengan mengintegrasikan prinsip-prinsip WHO Patient Safety Rights Charter ke dalam implementasi Undang-Undang Kesehatan dan standar nasional untuk pelayanan medis. Harmonisasi antara kebijakan nasional dan standar WHO juga harus dikembangkan melalui pendekatan integrasi kebijakan, sehingga soft law dapat berfungsi sebagai referensi normatif dan memperkuat sistem hukum kesehatan Indonesia.

Lebih lanjut lagi, para pembuat kebijakan harus menumbuhkan pemahaman bahwa legitimasi hukum dapat didasarkan pada nilai-nilai moral dan kemanusiaan internasional, bukan semata-mata pada batasan formal. Penelitian lebih lanjut direkomendasikan untuk menilai implementasi prinsip-prinsip Charter tersebut di tingkat fasilitas kesehatan, dengan tujuan memperkuat perlindungan hak pasien di masa mendatang.

DAFTAR REFERENSI

- Arifin, M. A. (2022). The legal framework issues of PMSC: Indonesian practice. *Mimbar Hukum*, 34(1), 58–89.
- Asmorojati, A. W., Nur, M., Dewi, I. K., & Hashim, H. (2022). The impact of COVID-19 on challenges and protection practices of migrant workers' rights. *BESTUUR*, 10(1), 43–56.
- Betts, A. (2010). Soft law and the protection of vulnerable migrants. *Georgetown Immigration Law Journal*, 24, 533–552.
- Demin, A., & Groysman, S. (2019). Coercion factor in the context of soft law. *Lex Russica*, (4), 56–67. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.149.4.056-067>
- Dharmawan, N., Kasih, D., Kurniawan, I., & Samsithawrati, P. (2018). The guiding principles on business and human rights: National action plans toward corporation responsibility. *Hasanuddin Law Review*, 4(2), 119–134. <https://doi.org/10.20956/halrev.v4i2.1480>
- Firmansyah, Y., & Utomo, S. L. (2021). A hospital's legal responsibility for patient rights during the COVID-19 pandemic: A review from the health sector's law regulations. *Jurnal Indonesia Sosial Sains*, 2(8), 1392–1406.
- Fuentes, C. I. (2008). Normative plurality in international law: The role of soft law in the jurisprudence of the Inter-American Court of Human Rights. *Revista IIDH*, (47), 87–121.
- Gennet, É. (2024). The Council of Europe's underrated role in fostering equitable access to quality health care in times of pandemic. *Health and Human Rights*, 26(1), 1–14.

- Hardiwinoto, S., Hartono, D., & Idris, M. (2019). Legal protection of Indonesian nurses in Japan. In Proceedings of the First International Conference on Islamic Development Studies (ICIDS 2019). <https://doi.org/10.4108/eai.10-9-2019.2289467>
- Joseph, S., & Kyriakakis, J. (2023). From soft law to hard law in business and human rights and the challenge of corporate power. *Leiden Journal of International Law*, 36(2), 335–361. <https://doi.org/10.1017/S0922156522000826>
- Kania, L., Puji, R., Nanggonman, R. D., Purnama, F., Indah, S., Faizal, D., Melia, R. E., & Budiono, A. (2025). Determinant of patient safety incident reporting inpatient unit in Indonesia regional. *Indonesian Journal for Health Sciences*, 9(2), 141–148.
- Mokhtar, K. A. (2021). Health and human rights within the context of international human rights laws and the Malaysian constitution. *IIUM Law Journal*, 29(1), 103–127.
- Pecaric, M. (2022). Soft law: The intermediate stage between freedom and control. *Danube*, 13(1), 42–66. <https://doi.org/10.2478/danb-2022-0004>
- Pertiwi, R. A., Sjaaf, A. C., Andriani, H., & Oktamianti, P. (2024). Peningkatan pelaporan insiden keselamatan pasien dengan digitalisasi di rumah sakit pemerintah di Jakarta. *Syntax Literate: Jurnal Ilmiah Indonesia*, 9(9), 1–12.
- Peters, A., & Pagotto, I. (2006). Soft law as a new mode of governance: A legal perspective. *European University Institute Working Papers*, (6), 1–35.
- Sheehy, B., Zaman, H., & Paramita, K. (2023). Shifting from soft to hard law: Motivating compliance when enacting mandatory corporate social responsibility. *European Business Organization Law Review*, 24(4), 693–719. <https://doi.org/10.1007/s40804-023-00284-4>
- Thahir, P., & Tongat, T. (2024). Legal review of medical crime: Patient protection and professional responsibility in medical practice. *ACLJ*, 5(2), 130–142.
- van Klink, B. M. J., & Lembcke, O. W. (2018). A fuller understanding of legal validity. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-77522-7>
- Wardiono, K., Dimyati, K., Nugroho, S. S., Nugroho, H., Acob, J. R., & Budiono, A. (2021). Philosophy, law, and ethics of handling COVID-19 pandemic in Indonesia. *Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences*, 9, 1104–1108.
- Zerilli, F. M. (2010). Non-binding coercions: Ethnographic perspectives on soft law. *Focaal*, (56), 3–18. <https://doi.org/10.3167/fcl.2010.560101>