



Kepastian Hukum Akreditasi Laboratorium Medis Terhadap Praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medis

Dede Hermawan^{1*}, Dudik Djaja Sidart², Sri Sukmana Damayanti³, M. Taufik⁴

^{1,2,3,4}Universitas Dr. Soetomo Surabaya

*Penulis Korespondensi: mrgiards@gmail.com

Received: 25/07/2026 | Accepted: 25/08/2026 | Publication: 05/10/2026

Abstract: Medical laboratory services play an important role in the healthcare system by providing diagnostic information that serves as a basis for clinical decision-making. Therefore, quality assurance mechanisms through the accreditation of medical laboratories are necessary to ensure compliance with service standards, patient safety requirements, and good laboratory governance. However, in practice, issues remain concerning the legal relationship between medical laboratory accreditation as an institutional standard and the professional practice authority of Medical Laboratory Technology Professionals (Ahli Teknologi Laboratorium Medik/ATLM) as healthcare professionals. This study aims to analyze the legal certainty of regulations governing medical laboratory accreditation in relation to ATLM practice and to formulate an appropriate regulatory framework for ensuring such legal certainty. This study employs a normative legal research method using a statutory approach and a conceptual approach. The legal materials consist of primary legal materials in the form of laws and regulations concerning medical laboratory accreditation and ATLM practice, as well as secondary legal materials, including relevant literature, scientific journals, and legal doctrines. The legal materials are analyzed qualitatively using a descriptive-analytical method to examine the relationship between medical laboratory accreditation regulations and the professional authority of ATLMs. The results show that the regulation of medical laboratory accreditation has a legal basis through healthcare regulations, particularly Law Number 17 of 2023 on Health and Minister of Health Regulation Number 34 of 2022 on the Accreditation of Healthcare Facilities. However, these regulations do not explicitly establish the relationship between the accreditation status of medical laboratories and the authority to practice as an ATLM. Accreditation is primarily oriented toward fulfilling institutional quality standards, whereas ATLM practice authority is determined by the competence, registration, and practice license of healthcare professionals. Therefore, regulatory harmonization is needed to establish a clear relationship between medical laboratory accreditation standards and professional ATLM practice, thereby ensuring legal certainty, legal protection, and the provision of quality laboratory services.

Keywords: Legal Certainty, Medical Laboratory Accreditation, Medical Laboratory Technology Professionals, Healthcare Professional Practice.



Copyright © 2026, The Author(s).

This is an open-access article under the CC-BY-SA license.

How to Cite: Hermawan, D., Sidart, D. D., Damayanti, S. S., & Taufik, M. (2026). Kepastian hukum akreditasi laboratorium medis terhadap praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medis. *Journal of Innovation Research and Knowledge*, 6(5), 2479-2486. <https://doi.org/10.53625/jirk.v6i5.13245>

PENDAHULUAN

Laboratorium medis memiliki peran penting dalam sistem pelayanan kesehatan karena

menyediakan informasi diagnostik yang menjadi dasar pengambilan keputusan klinis, mulai dari skrining, diagnosis, penentuan terapi, hingga evaluasi pengobatan (Don-Wauchope et al., 2024). Oleh karena itu, keakuratan dan keandalan hasil pemeriksaan laboratorium menjadi faktor utama dalam menjamin mutu pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien (Hicks et al., 2021).

Untuk menjamin kualitas pelayanan laboratorium, pemerintah menerapkan sistem akreditasi sebagai mekanisme penilaian mutu yang mencakup kompetensi tenaga kesehatan, sistem manajemen mutu, pengendalian risiko, serta peningkatan kualitas pelayanan secara berkelanjutan. Akreditasi tidak hanya menjadi bentuk evaluasi administratif, tetapi juga menjadi instrumen perlindungan pasien dan peningkatan kepercayaan masyarakat terhadap pelayanan kesehatan (WHO, 2022).

Di Indonesia, pengaturan mengenai akreditasi laboratorium medis didasarkan pada Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2022. Selain itu, praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM) juga telah diatur dalam regulasi tenaga kesehatan. Namun, masih terdapat permasalahan karena belum terdapat aturan yang secara eksplisit menghubungkan status akreditasi laboratorium dengan kewenangan praktik ATLM.

Kondisi tersebut menunjukkan adanya kekosongan norma (*legal vacuum*) mengenai konsekuensi hukum akreditasi laboratorium terhadap pelaksanaan praktik ATLM. Regulasi akreditasi lebih berfokus pada mutu institusi, sedangkan regulasi profesi mengatur kewenangan tenaga kesehatan. Oleh karena itu, diperlukan kajian berdasarkan teori kepastian hukum Gustav Radbruch dan teori perlindungan hukum Philipus M. Hadjon untuk menganalisis hubungan antara akreditasi laboratorium dan kewenangan praktik ATLM (Firdaus, 2025; Kurniawan & Nugroho, 2025).

Penelitian terdahulu lebih banyak membahas implementasi akreditasi, manajemen mutu laboratorium, serta kompetensi tenaga ATLM, namun belum secara khusus mengkaji hubungan hukum antara akreditasi laboratorium medis dan kewenangan praktik ATLM. Penelitian ini memiliki kebaruan dengan fokus pada kekosongan norma dan upaya harmonisasi regulasi untuk menciptakan kepastian hukum serta perlindungan hukum bagi tenaga ATLM.

Berdasarkan permasalahan tersebut, penelitian berjudul “Kepastian Hukum Akreditasi Laboratorium Medis terhadap Praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medis” penting dilakukan untuk menganalisis sejauh mana regulasi yang ada memberikan kepastian hukum terhadap pelaksanaan kewenangan profesi ATLM serta implikasi yuridis akreditasi terhadap praktik tenaga kesehatan.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif (*normative legal research*), yaitu penelitian yang mengkaji hukum sebagai norma melalui analisis peraturan perundang-undangan, asas hukum, doktrin, dan teori hukum yang berkaitan dengan kepastian hukum akreditasi laboratorium medis serta kewenangan praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM).

Pendekatan yang digunakan meliputi pendekatan peraturan perundang-undangan

(*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dan pendekatan analitis (*analytical approach*). Ketiga pendekatan tersebut digunakan untuk menganalisis pengaturan akreditasi laboratorium medis serta hubungannya dengan kewenangan praktik ATLM.

Bahan hukum yang digunakan terdiri atas bahan hukum primer dan sekunder. Bahan hukum primer meliputi UUD 1945, UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Permenkes Nomor 34 Tahun 2022 tentang Akreditasi Fasilitas Kesehatan, Permenkes Nomor 42 Tahun 2015 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik ATLM, standar profesi ATLM, serta standar internasional ISO 15189:2022. Bahan hukum sekunder berupa buku, jurnal ilmiah, hasil penelitian, dan doktrin para ahli yang berkaitan dengan hukum kesehatan dan profesi ATLM.

Pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan (*library research*) dengan menelusuri dan mengkaji berbagai regulasi, literatur ilmiah, serta sumber hukum yang relevan. Bahan hukum kemudian diolah melalui tahapan inventarisasi, klasifikasi, sistematisasi, dan interpretasi untuk menemukan keterkaitan antar norma hukum.

Analisis bahan hukum dilakukan secara kualitatif dengan metode analisis preskriptif, yaitu memberikan argumentasi hukum berdasarkan norma yang berlaku (*das sollen*). Analisis dilakukan dengan menggunakan teknik interpretasi gramatikal, sistematis, dan teleologis untuk menilai kepastian hukum, perlindungan hukum, serta harmonisasi regulasi mengenai akreditasi laboratorium medis dan kewenangan praktik ATLM.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hukum yang Ideal Mengenai Pengaturan Akreditasi Laboratorium Medis Guna Menjamin Kepastian Hukum terhadap Kewenangan Praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM)

Permasalahan hukum dalam penelitian ini berupa **kekosongan norma (*legal vacuum*)**, bukan konflik norma maupun kekaburan norma. Kondisi tersebut terjadi karena belum terdapat aturan yang secara eksplisit menghubungkan status akreditasi laboratorium medis dengan kewenangan praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM). Regulasi akreditasi mengatur standar mutu institusi laboratorium, sedangkan regulasi profesi mengatur kompetensi dan kewenangan praktik ATLM, tetapi keduanya belum terintegrasi dalam satu norma penghubung (*connecting norm*).

Ketiadaan hubungan hukum tersebut menyebabkan belum adanya kepastian mengenai konsekuensi yuridis status akreditasi laboratorium terhadap pelaksanaan praktik ATLM. Oleh karena itu, diperlukan rekonstruksi dan harmonisasi regulasi agar akreditasi tidak hanya berfungsi sebagai penjamin mutu fasilitas kesehatan, tetapi juga memberikan kejelasan hubungan antara standar mutu laboratorium dan kewenangan tenaga kesehatan.

Berdasarkan prinsip harmonisasi hukum, permasalahan utama bukan terletak pada pertentangan antarperaturan, melainkan belum adanya keterpaduan antara regulasi akreditasi dan regulasi profesi ATLM. Hasil analisis menunjukkan bahwa diperlukan pembentukan norma penghubung yang mengintegrasikan standar akreditasi laboratorium dengan kewenangan praktik ATLM untuk menciptakan kepastian hukum, perlindungan hukum, dan peningkatan mutu pelayanan kesehatan.

Dengan demikian, rekonstruksi hukum yang diperlukan bukan mengubah kewenangan

praktik ATLM, tetapi menyempurnakan pengaturan akreditasi laboratorium agar secara jelas mengatur keterkaitan antara pemenuhan standar mutu laboratorium dan pelaksanaan kewenangan tenaga kesehatan.

Implikasi Yuridis Pengaturan Akreditasi Laboratorium Medis terhadap Kewenangan Praktik ATLM

Pelaksanaan akreditasi laboratorium medis merupakan instrumen hukum untuk menjamin mutu pelayanan kesehatan melalui penerapan standar tata kelola, keselamatan pasien, manajemen risiko, kompetensi sumber daya manusia, dan peningkatan mutu berkelanjutan. Akreditasi ditujukan kepada institusi laboratorium sebagai fasilitas pelayanan kesehatan, sedangkan kewenangan praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM) berasal dari pemenuhan kompetensi, registrasi, dan perizinan profesi. Dengan demikian, akreditasi tidak menjadi sumber kewenangan praktik ATLM, tetapi berfungsi memastikan kewenangan tersebut dilaksanakan sesuai standar mutu dan keselamatan pasien.

Akreditasi memiliki implikasi hukum tidak langsung terhadap praktik ATLM karena mewajibkan laboratorium menyediakan tenaga yang kompeten, menerapkan SOP, melakukan evaluasi kinerja, serta menjalankan sistem pengendalian mutu. Namun, belum terdapat norma yang secara eksplisit mengatur hubungan antara status akreditasi laboratorium dengan kewenangan praktik ATLM sehingga masih terdapat kekosongan norma (*normative gap*).

Berdasarkan teori kepastian hukum dan perlindungan hukum, diperlukan harmonisasi regulasi agar hubungan antara standar akreditasi laboratorium dan kewenangan profesi ATLM menjadi lebih jelas. Rekonstruksi hukum tidak bertujuan mengubah kewenangan ATLM, tetapi memperkuat pengaturan akreditasi agar mencakup keterkaitan antara standar mutu institusi dengan standar profesi tenaga kesehatan.

Dengan demikian, akreditasi laboratorium memiliki sifat fungsional, bukan konstitutif, yaitu tidak menciptakan atau menghapus kewenangan praktik ATLM, tetapi memastikan pelaksanaan kewenangan tersebut berjalan secara berkualitas, akuntabel, dan terlindungi secara hukum. Diperlukan penyempurnaan regulasi, khususnya dengan menambahkan norma yang menghubungkan standar akreditasi dengan kompetensi serta kewenangan praktik ATLM agar tercipta kepastian hukum bagi institusi, tenaga kesehatan, dan masyarakat.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian mengenai Kepastian Hukum Akreditasi Laboratorium Medis terhadap Praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM), dapat disimpulkan bahwa pengaturan akreditasi laboratorium medis telah memiliki dasar hukum melalui UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Permenkes Nomor 34 Tahun 2022 tentang Akreditasi Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Namun, regulasi tersebut belum secara tegas mengatur hubungan antara status akreditasi laboratorium dengan kewenangan praktik ATLM. Akreditasi berfokus pada mutu institusi, sedangkan kewenangan praktik ATLM ditentukan oleh kompetensi, registrasi, dan izin praktik tenaga kesehatan.

Untuk mewujudkan kepastian hukum, diperlukan harmonisasi regulasi antara standar

akreditasi laboratorium dan ketentuan kewenangan profesional ATLM. Pengaturan tersebut perlu memperjelas hubungan hukum, tanggung jawab, serta perlindungan bagi laboratorium dan ATLM dalam memberikan pelayanan kesehatan yang bermutu dan aman.

SARAN

Pemerintah, khususnya Kementerian Kesehatan, perlu menyempurnakan regulasi akreditasi laboratorium dengan mengintegrasikan standar profesi dan kewenangan praktik ATLM agar terdapat kejelasan hubungan antara mutu institusi dan legalitas tenaga kesehatan.

Organisasi profesi ATLM dan lembaga akreditasi perlu meningkatkan koordinasi dalam penyusunan standar, instrumen penilaian, serta pembinaan pascaakreditasi agar aspek profesi menjadi bagian dari sistem penjaminan mutu laboratorium.

Laboratorium kesehatan perlu menjadikan akreditasi sebagai budaya mutu berkelanjutan dengan memastikan seluruh pelayanan dilakukan oleh ATLM yang kompeten dan memiliki kewenangan sesuai hukum.

Penelitian selanjutnya disarankan menggunakan pendekatan empiris atau *socio-legal research* untuk mengkaji penerapan akreditasi laboratorium dan pengaruhnya terhadap praktik ATLM di lapangan.

PENGAKUAN/ACKNOWLEDGEMENTS

Puji syukur Penulis panjatkan kepada Tuhan yang senantiasa melimpahkan rahmat serta karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi berjudul **“Kepastian Hukum Akreditasi Laboratorium Medis terhadap Praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medis”**. Penulisan Skripsi ini dilakukan untuk memenuhi syarat memperoleh gelar Sarjana Hukum (S.H.) pada Fakultas Hukum Universitas Dr. Soetomo Surabaya.

Penulis menyadari bahwa masih terdapat banyak kekurangan dalam penulisan skripsi ini, untuk itu saran dan kritik yang membangun dari semua pihak sangat diharapkan untuk pengembangan dan kesempurnaan penelitian dalam bentuk skripsi ini. Pada penelitian dalam bentuk skripsi ini, penulis mendapatkan bimbingan, petunjuk, dan dukungan dari berbagai pihak sehingga dapat diselesaikan dengan hasil yang baik. Pada kesempatan kali ini, Penulis ingin menyampaikan rasa hormat dan terima kasih kepada :

1. Prof. Dr. Siti Marwiyah, S.H., M.H., selaku Rektor Universitas Dr. Soetomo.
2. Dr. Subekti, S.H., M.Hum., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Dr. Soetomo.
3. Dr. Wahyu Prawesthi, S.H., M.Hum., selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Dr. Soetomo.
4. Nur Handayati, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Dr. Soetomo.
5. Dr. Sri Astutik, S.H., M.H., selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Dr. Soetomo.
6. Dr. Dudik Djaja Sidarta, S.H., M.Hum. selaku Dosen Pembimbing I dan Sri Sukmana Damayanti, S.H., M.Kn. selaku Dosen Pembimbing II yang telah memberikan dorongan, semangat bimbingan masukan penyusun selama penyusunan skripsi ini.
7. M. Taufik, S.H., M.H. selaku Dosen Penguji.

8. Seluruh Dosen dan Tenaga Pendidikan Fakultas Hukum Universitas Dr. Soetomo.
9. Kedua Orang Tua tercinta, Ayah dan Ibu, yang tiada henti mengalirkan doa, mendidik, dan memberikan dukungan yang tak terhingga.
10. Istri tersayang, Atik Sugiyarti, yang senantiasa menemani, memberikan pengertian, dan menjadi pendorong semangat terbesar bagi penulis selama penyusunan tugas akhir ini.
11. Segenap pimpinan dan rekan sejawat di PT Cipta Varia Kharisma Utama yang senantiasa memberikan dukungan moral di sela-sela rutinitas profesional penulis.

Semoga atas budi baik Bapak-Bapak dan Ibu-Ibu mendapat balasan limpahan rahmat dan hidayah dari Tuhan Yang Maha Esa.

Penulis sangat menyadari jika tulisan yang sajikan dalam skripsi ini belum sepenuhnya sempurna. Oleh karenanya, dengan segala kerendahan hati, penulis sangat berharap untuk mendapat koreksi, saran dan pendapat dari para pembaca sehingga tulisan akan menjadi lebih sempurna.

DAFTAR PUSTAKA

Andika Akiviameita et al. (2024). *Buku Digital Standar Profesi ATLM*.

Don-Wauchope, A. C., Rodriguez-Capote, K., Assaad, R. S., Bhargava, S., & Zemlin, A. E. (2024). A Guide to Conducting Systematic Reviews of Clinical Laboratory Tests. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 62(2), 218–233. <https://doi.org/10.1515/cclm-2023-0333>

Firdaus, M. B. (2025). Dialektika Keadilan, Kepastian, Kemanfaatan Hukum dalam Perspektif Gustav Radbruch pada Hukum Indonesia. *Jurnal Kajian Hukum dan Kebijakan Publik*, 3(1), 357–367.

Hicks, A. J., Carwardine, Z. L., Hallworth, M. J., & Kilpatrick, E. S. (2021). Using Clinical Guidelines to Assess the Potential Value of Laboratory Medicine in Clinical Decision-Making. *Journal of Southern African Studies*, 29(3), 717–737.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2022). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2022*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

KEPDIRJEN. (2023). *Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/D/632/2023 tentang Instrumen Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Kurniawan, R. V., & Nugroho, H. P. (2025). Dentist's Responsibility for Improper Implementation of Informed Consent. *Rechtsvinding*, 3(17), 1–8.

Ode Marsudi, L., & Tamara Mawardani, M. (2024). Hubungan Tingkat Kepatuhan ATLM terhadap Mutu Pelayanan Laboratorium X. *Jurnal Teknologi Laboratorium Medik Borneo*, 4(2).

Plebani, M. (2017). Quality in Laboratory Medicine: 50 Years On. *Clinical Biochemistry*, 50(3), 101–104. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2016.10.007>

Plebani, M., & Sciacovelli, L. (2017). ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety. *Journal of Medical Biochemistry*, 36(3), 225–230. <https://doi.org/10.1515/jomb-2017-0038>



Prasetyani, E. (2023). Aspek Hukum pada Kewenangan ATLM dalam Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit. *Jurnal Risalah Kenotariatan*, 4(2), 426–434.

Qolbi, R. S. (2024). Pengaruh Hukum Normatif dalam Peningkatan Mutu Pelayanan dan Perlindungan Hukum Tenaga ATLM. *Jurnal Hukum Legalita*, 6(1), 40–49.
<https://doi.org/10.47637/legalita.v6i1.1308>

World Health Organization (WHO). (2022). *Health Care Accreditation and Quality of Care*. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Akreditasi Pusat Kesehatan Masyarakat, Klinik, Laboratorium Kesehatan, Unit Transfusi Darah, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 42 Tahun 2015 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik.

HALAMAN INI SENGAJA DIKOSONGKAN