

BAB I

MALPRAKTIK APOTEKER DALAM PELAYANAN KEFARMASIAN

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sebuah profesi yang ditempuh melalui pendidikan formal dalam kelompoknya merupakan komunitas moral yang memiliki cita-cita dan nilai bersama, akan mendapat tempat yang bermartabat dalam masyarakat bilamana dalam kehidupan profesinya setiap insan profesi tersebut melaksanakan kode etik yang telah mereka sepakati dengan konsisten,¹ ilmu pengetahuan, keahlian yang di miliknya dapat dimanfaatkan sebesar-besarnya bagi kemanusiaan, peningkatan kesejahteraan rakyat

Profesi Apoteker mempunyai ciri-ciri khusus dalam komunitasnya, disatukan dengan latar belakang pendidikan yang sama, memiliki keahlian yang sama, punya otoritas dalam profesinya, sehingga mempunyai kewenangan tertentu dalam bidang kesehatan. Ciri khusus pertama profesi apoteker mempunyai sistem nilai yang mengikat tingkah apoteker baik sesama kolega, sejawat maupun terhadap anggota masyarakat. Ciri khusus yang kedua bersifat otonom memiliki identitas tertentu, memiliki kelompok seprofesi (komunitas) yang disebut sistem otonom. Sistem nilai akan melahirkan etika profesi apoteker dan sistem otonom melahirkan standar profesi dan standar pelayanan profesi apoteker yang digunakan sebagai pedoman dan memberi arah praktik kefarmasian. Sebagai tenaga kesehatan apoteker dalam praktik profesinya harus sesuai standar profesi dan standar pelayanan dan bertanggung jawab terhadap

¹ Kode etik dan Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia, Jakarta: Majelis Etik dan Disiplin Apoteker Indonesia Pusat Ikatan Apoteker Indonesia, 2015, hlm 6-7

apa yang dikerjakan. Undang - Undang Nomor 36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (UU No.36 tahun 2014) Pasal 66 ayat 1 bahwa Setiap tenaga kesehatan dalam menjalankan praktik berkewajiban untuk memenuhi standar profesi, standar pelayanan profesi, dan standar prosedur operasional. Dalam menjalankan sistem nilai dan sistem otonom sebagai profesi apoteker di Indonesia diwadahi dalam suatu ikatan organisasi profesi yaitu Ikatan Apoteker Indonesia (IAI). Organisasi ini di bentuk dengan tujuan diantaranya membina, menjaga dan meningkatkan profesionalisme apoteker sehingga mampu menjalankan praktik kefarmasian secara bertanggung jawab dan tidak melanggar peraturan perundang-undangan. Dalam mewujudkan hal tersebut maka organisasi profesi menetapkan suatu pedoman disiplin atau yang lebih dikenal dengan disiplin profesi yang pada hakekatnya adalah pemenuhan sistem nilai dan sistem otonom yaitu tata cara pelayanan kefarmasian dan bekerja berdasarkan standar pelayanan, standar profesi dan standar operasional prosedur serta berpraktik dengan etika.

Dalam menjalankan praktik pelayanan kefarmasian dapat dikatakan terikat oleh 3(tiga) aturan yaitu norma etik wujudnya kode etik yang lahir karena sistem nilai, norma disiplin wujudnya pedoman disiplin yang lahir karena sistem otonom dan norma hukum wujudnya peraturan perundang-undangan sebagai sistem hukum.

Masyarakat belum terlayani kefarmasian dengan baik, dalam arti pelayanan kefarmasian tidak hanya sekedar segera mendapatkan obat dan informasi dengan cepat, tetapi masyarakat praktis tidak mengetahui dan memahami haknya atas pelayanan berbasis profesi, keahlian dan keilmuan dalam pelayanan kefarmasian, dan tidak mempedulikan juga siapa yang

memberikan pelayanan kefarmasian. Dalam hal ini ada kewajiban apoteker yang diabaikan oleh apoteker sendiri dalam kewajibannya sebagai profesi apoteker yang berimplikasi terhadap pelanggaran etik, disiplin dan hukum.

Sebagai tenaga profesi kesehatan apakah juga apoteker masih bisa mempertahankan etik profesi dengan perubahan sikap hidup dari idealis mengarah ke materilisme, dalam hal ini apoteker lebih mementingkan materi daripada mentaati kode etik profesinya serta sumpah/janjinya sewaktu disumpah menjadi apoteker. Apoteker dapat terbawa dalam sikap yang materialis sehingga berpotensi berbuat yang dapat dikategorikan sebagai malpraktik dengan melakukan pelanggaran-pelanggaran aturan yang dibuat oleh profesinya maupun oleh pemerintah.

Tenaga kesehatan sering menjadi perhatian masyarakat karena sifat pengabdianya kepada masyarakat sangat dibutuhkan. Etika profesi yang semula mampu menjaganya citra profesi kesehatan semakin melemah, sehingga Pemerintah membuat beberapa peraturan perundang-undangan yang mengatur praktek profesi kesehatan dan lebih memberdayakan pasien sebagai pengguna pelayanan kesehatan. Di bidang kefarmasian pemerintah telah membuat peraturan perundangan yang menyangkut bidang kefarmasian seperti Undang – Undang Nomor.36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang No.36 tahun 2014 tentang tenaga kesehatan, PP 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, dan peraturan-peraturannya lainnya, dan apakah peraturan-peraturan yang di buat oleh pemerintah sudah memadai dan mampu menyelesaikan permasalahan jika terjadi malpraktik oleh apoteker dalam memberikan pelayanan kefarmasian.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana bentuk-bentuk malpraktik apoteker dalam pelayanan kefarmasian ?
2. Bagaimana pertanggungjawaban malpraktik apoteker dalam pelayanan kefarmasian ?
3. Bagaimana efektifitas Perundang-undangan yang terkait bidang kefarmasian untuk menanggulangi kasus malpraktik apoteker dalam pelayanan kefarmasian?

C. Tujuan Penelitian

1. Menggolongkan berbagai bentuk pelanggaran/malpraktik apoteker dalam memberikan pelayanan kefarmasian di fasilitas pelayanan kefarmasian
2. Mengetahui pertanggungjawaban malpraktik apoteker sesuai bentuk pelanggarannya.
3. Mengetahui efektifitas perundang-undangan yang terkait bidang kefarmasian dalam penerapannya jika terjadi kasus malpraktik apoteker dalam memberikan pelayanan kefarmasian

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi bagi perkembangan ilmu hukum kesehatan khususnya bidang kefarmasian.

2. Manfaat Praktis

Hasil Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat kepada :

- a. Apoteker : Memberikan pengetahuan bagi apoteker tentang malpraktik apoteker yang berkaitan dengan pelanggaran etik, pelanggaran disiplin dan pelanggaran hukum dalam praktik pelayanan kefarmasian .

- b. Organisasi profesi apoteker : bahan masukan bagi organisasi profesi apoteker untuk menentukan kebijakan demi mewujudkan praktik apoteker yang bertanggung jawab agar tidak terjadi malpraktik apoteker.
- c. Masyarakat/pasien mendapat pengetahuan akan hak-haknya dalam menerima pelayanan kefarmasian oleh apoteker.

E. Landasan Teori dan Konsep

1. Landasan Teori

a. *Prima Facie* dalam Bioetika Kefarmasian.²

Pengertian Bioetika selalu terkait dengan Etika, yaitu “rambu-rambu berperilaku, yang berpangkal pada moral *religiositas*” dengan “aktivitas serta dampak yang ditimbulkan dari Penelitian ilmu-ilmu hayati modern, yang diaplikasikan pada makhluk hidup, utamanya manusia”.

Bioetika merupakan rambu-rambu berperilaku, yang memandu aktivitas penerapan ilmu/teknologi hayati modern, utamanya jika diterapkan kepada makhluk hidup, agar tidak memberikan dampak yang merugikan kepada makhluk hidup itu (utamanya: manusia) atau keanekaragaman hayati serta lingkungannya. Bioetika berawal dari Bioetika Kedokteran (*Medical Bioethics*).

Hubungan Dokter-Pasien harus memenuhi 4 prinsip:

1. *Non-maleficent (cause no-harm*, tidak menyebabkan mudarat)
2. *Beneficence (effect a cure*, manfaat)
3. *Autonomy (repect patients autonomy*, menghormati otonomi pasien)
4. *Justice (treat patients fairly*, memperlakukan pasien secara “adil”)

² Umar A Jenie, “Bioetika dalam Praktik Kefarmasian” dalam Rapat Kerja Nasional (Rakernas) Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Jakarta, 13-14 Juni 2014

Empat Prinsip ini disebut sebagai: *prima facie principles*, dengan penyesuaian atau modifikasi, keempat prinsip bioetika dalam kedokteran ini bisa digunakan untuk jenis bioetika yang lainnya dalam pelayanan kefarmasian hubungan antara apoteker – pasien juga menerapkan prinsip-prinsip bioetika/*Prima Facie* ³

(1) Menghormati Otonomi (*Respect to Autonomy*)

(2) Adil (*Justice*)

(3) Memberikan *Mashlahat* (*Beneficence*)

(4) Tidak memberikan *Mudarot* (*Non-maleficent*)

1. Otonomi (*Autonomy*)

Dalam pelayanan kefarmasian kepada masyarakat, maka profesi apoteker harus mengakui dan *respect* terhadap hak (otonomi) pasien. Pasien mempunyai hak untuk mengetahui obat apa yang tertulis dalam resep, yang akan diberikan kepada pasien. Pasien juga mempunyai hak untuk bertanya tentang hal-hal yang berkaitan dengan obat itu; seperti khasiat, efek-samping, harga obat, dan apakah obat itu dapat diganti dengan jenis yang sama tetapi lebih murah harganya, misal diganti obat generik. Respek terhadap otonomi pasien, *diejawantahkan* Apoteker dalam bentuk pemberian jawaban profesional yang jelas kepada pasien.

2. Adil (*Justice*)

Dalam pelayanan kefarmasian kepada masyarakat, maka profesi apoteker harus berlaku adil kepada pasien. Tidak boleh ada perlakuan khusus/istimewa terhadap pasien atas dasar apapun. Pasien mempunyai hak untuk dilayani secara adil. Dalam hal ini profesi apoteker harus memegang teguh prinsip kedua dari *prima facie* ini yaitu adil. Dalam memberikan

³ Ibid

pelayanan kepada pasien tidak boleh ada diskriminasi atau perlakuan khusus berdasarkan pada ras, agama, jabatan dan lainnya. Perlakuan khusus akan dilakukan hanya jika dalam resep tertulis bahwa resep harus segera dikerjakan atau diserahkan kepada pasien, dengan pertimbangan keadaan kesehatan pasien yang membahayakan (*cito* atau *periculum in mora*).

3. *Mashlahat* (memberikan manfaat, *Beneficence*)

Pelayanan profesi apoteker harus bisa memberikan efek penyembuhan kepada pasien, atau sekurang-kurangnya memberikan *palliative treatment*. Dengan demikian azas manfaat merupakan prinsip yang harus dipegang oleh profesi apoteker dalam layanan kepada masyarakat. Sebagai profesi yang bergerak di bidang kesehatan, dan ikut dalam layanan kepada masyarakat atau pasien, maka pasien harus bisa merasakan manfaat dari pelayanan profesi apoteker. Profesi kefarmasian harus mampu menjadikan apotek sebagai tempat untuk *public health information and services*; khususnya dalam hal obat maupun alat kesehatan.

4. Tidak *Mudarot* (*Non-Maleficent*)

Prinsip “tidak *mudarot*”, atau *non-maleficent*, berarti pelayanan keprofesian tidak boleh menyebabkan kerugian atau *kemudarotan* lainnya (*cause no harm*). Pasien tidak boleh menderita oleh sebab pelayanan kefarmasian. Dalam melaksanakan prinsip *non-maleficent* ini, maka apoteker harus melaksanakannya dengan tindakan penuh kehati-hatian (*precautional acts*). Mulai dari penerimaan-resep, pembacaan-resep, persiapan, pembuatan dan penyerahan obat; harus dilaksanakan secara profesional menurut kaidah-kaidah kefarmasian.

b. Teori Tanggung Jawab

Teori tanggungjawab hukum (*legal liability*) dikembangkan oleh Hans Kelsen⁴, dalam teorinya menganalisis tanggung jawab hukum, yang dikenal dengan teori tradisional. Dalam teori tradisional tanggung jawab dibedakan menjadi dua macam, yaitu

1. tanggung jawab yang didasarkan pada kesalahan; dan
2. tanggung jawab mutlak

Tanggung jawab yang didasarkan pada kesalahan adalah tanggung jawab yang di bebankan pada subyek hukum atau pelaku yang melakukan perbuatan melawan hukum atau perbuatan pidana karena adanya kelengahan/kelalaian. Kelengahan/ kelalaian adalah suatu keadaan dimana subyek hukum atau pelaku lengah, kurang hati-hati, tidak mengindahkan kewajiban atau lupa melaksanakan kewajiban.

Tanggung jawab mutlak bahwa perbuatan menimbulkan akibat yang dianggap merugikan oleh pembuat undang-undang, ada hubungan eksternal antara perbuatannya dan akibatnya. Tanggung jawab mutlak dibedakan menjadi dua macam yaitu :⁵

1. Tanggung jawab mutlak dalam masyarakat primitif
2. Tanggung jawab mutlak dalam masyarakat modern.

Perbedaan tanggung jawab primitif dengan tanggung jawab modern, adalah sebagai berikut :⁶

⁴ Hans Kelsen, *Teori Umum Tentang Hukum dan Negara*, cetakan kesembilan, (Bandung: Nusa Media, 2006), hlm 95

⁵ Salim HS & Erlies Septiana "Penerapan Teori Hukum pada disertasi dan tesis :Teori Tanggung jawab hukum (Legal Liability theory), ed 1, Cetakan kesatu, (Jakarta:Rajawali Pers, 2014), hlm.212

⁶ *Ibid* , hlm212

Tanggung jawab mutlak dalam hukum primitif :

1. Tiada mewajibkan para individu untuk melakukan tindakan yang diperlukan guna menghindari akibat dari tindakannya yang membahayakan individu lainnya.
2. Hukum masyarakat primitif tidak membatasi sanksi pada kasus-kasus dimana akibat yang membahayakan telah diantisipasi dan dikehendaki oleh penjahat.
3. Kewajiban untuk melakukan kehati-hatian diperlukan untuk dipenuhi.
4. Sanksi dilekatkan pada suatu tindakan sekalipun akibat yang membahayakan telah ditimbulkan tanpa menghiraukan kehati-hatian yang diperlukan.

Tanggung jawab mutlak pada masyarakat modern meliputi ;

1. Mempunyai kecenderungan untuk membatasinya keadaan yang tidak sepenuhnya kewajiban untuk mengambil tindakan, seperti keadaan normal;
2. Dapat menghindarkan akibat-akibat dari tindakan manusia yang membahayakan;
3. Jika tindakan seorang individu telah menimbulkan suatu akibat yang membahayakan pada seorang individu lainnya, dia dapat terbebas dari sanksi pidana atau perdata dengan jalan membuktikan bahwa dirinya tidak menduga atau tidak menghendaki akibat yang membahayakan dari tindakannya; dan
4. yang bersangkutan telah memenuhi kewajiban hukum untuk mengambil tindakan yang dalam keadaan normal, mesti dapat menghindarkan akibat yang membahayakan tersebut.

c. Teori Perjanjian

Perjanjian diistilahkan dalam bahasa Inggris dengan *contract* dalam bahasa belanda dengan *verbentenis* atau perikatan dengan *overeenkorkomst* atau perjanjian. Kata kontrak lebih sempit karena ditujukan kepada perjanjian yang tertulis dibandingkan dengan kata perjanjian⁷.

Hukum perikatan mempunyai arti yang penting bagi hubungan hukum dalam pelayanan kesehatan. Suatu perikatan pada hakekatnya merupakan hubungan antara dua pihak atau lebih. Berdasarkan hal tersebut pihak yang satu mempunyai hak atas suatu prestasi tertentu. Sedangkan pihak yang lain mempunyai kewajiban untuk memberikan prestasi tertentu pula. Prestasi disini dapat merupakan tindakan tetapi juga membiarkan dirinya untuk tidak melakukan suatu tindakan. Perikatan-perikatan terjadi oleh karena para pihak menghendaki hal itu dan Undang-Undang mengaitkan terjadinya perikatan karena menghendaki sesuatu atau pada suatu janji untuk membiarkan diri untuk tidak melakukan sesuatu. Pada saat mengadakan persetujuan, para pihak berkeinginan untuk melahirkan perikatan, terkadang orang mengira bahwa sebuah persetujuan harus dituangkan dalam bentuk persetujuan tertulis, tetapi persetujuan itu tidak terkait bentuk tertentu. Persetujuan secara lisan (kecuali dalam beberapa ketentuan) sah secara hukum.⁸

Dalam perspektif perdata dikenal adanya perjanjian Pasal 1320 KUH Perdata mengatur mengenai syarat sahnya perjanjian, yakni pertama, Adanya kesepakatan kedua belah pihak. Maksud dari kata sepakat adalah, kedua belah pihak yang membuat perjanjian setuju mengenai hal-hal yang pokok dalam

⁷ Noor M Aziz . *Penelitian Hukum Tentang Hubungan Tenaga Mendik, Rumah Sakit Dan Pasien*,Kementrian hukum dan HAM RI,2010, hlm10

⁸ Freddy Tengker, *Hukum Kesehatan kini dan disini*,Cetakan Kesatu,(Bandung : CV Mandar Maju,2010), hlm 20-21

kontrak. Kesepakatan di sini adalah adanya rasa ikhlas atau saling memberi dan menerima atau sukarela di antara pihak-pihak yang membuat perjanjian tersebut. Kesepakatan tidak ada apabila kontrak dibuat atas dasar paksaan, penipuan atau kekhilafan. Kedua, kecakapan untuk melakukan perbuatan hukum. Asas cakap melakukan perbuatan hukum, adalah setiap orang yang sudah dewasa dan sehat pikirannya. Ketiga, adanya obyek atau mengenai hal tertentu. hal tertentu maksudnya objek yang diatur kontrak tersebut harus jelas, setidak-tidaknya dapat ditentukan. Keempat, adanya klausa yang halal. Sedangkan untuk pelaksanaan perjanjian itu sendiri harus di laksanakan dengan itikad baik sesuai dengan ketentuan pasal 1338 dan 1339 KUHPerdara.⁹

Selain perikatan-perikatan yang lahir karena persetujuan, undang-undangpun mengaitkan perilaku manusia tertentu dengan timbulnya kewajiban-kewajiban. Perikatan karena undang-undang dapat dibedakan menjadi perbuatan menurut hukum dan perbuatan melawan hukum,¹⁰

Sumber lahirnya perikatan, ada dua kelompok perikatan hukum. Kelompok yang satu ialah perikatan yang disebabkan oleh suatu kesepakatan (Pasal 1313-1351 BW) dan yang lainnya adalah Pasal 1352-1380), hubungan hukum apoteker dengan pasien berada dalam kedua perikatan tersebut. Pelanggaran kewajiban hukum apoteker dalam perikatan hukum karena kesepakatan (*contract pharmaceutical*) membawa suatu keadaan wanprestasi. Pelanggaran hukum apoteker atas kewajiban hukum apoteker karena UU membuat suatu keadaan perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) pasal 1365 BW)¹¹

⁹ Noor M Aziz, op.cit., hlm 10-11

¹⁰ Fredy Tengker op.cit., hlm. 25

¹¹ Adami chazawi, Malpraktik Kedokteran, Cetakan Pertama, (Malang: Bayu Media publishing, 2007), hlm 43

d. Teori Perbuatan Melawan Hukum

Pasal 1365 KUH Perdata memuat ketentuan sebagai berikut : “ Setiap perbuatan melawan hukum yang oleh karenanya menimbulkan kerugian pada orang lain, mewajibkan orang yang karena kesalahannya menyebabkan kerugian itu mengganti kerugian”. Dari Ketentuan tersebut maka seseorang dikatakan Perbuatan Melawan Hukum (PMH) apabila terpenuhi syarat-syarat atau unsur-unsur sebagai berikut :¹²

1. Perbuatan tersebut perbuatan melawan hukum (*Onrechtmatige daad*)
2. Harus ada kesalahan
3. Harus ada kerugian yang ditimbulkan
4. Adanya hubungan kausal antara perbuatan dan kerugian

Ada beberapa teori dari para tokoh tentang perbuatan melawan hukum antar lain :

Teori *Schutznorm* atau disebut juga ajaran “relativitas” berasal dari hukum Jerman yang dibawa ke Belanda oleh Gelein Vitringa. Kata “*Schutz* “ secara harafiah berarti “perlindungan“. Sehingga dengan istilah “ *schutznorm*” secara harafiah berarti “ norma perlindungan “. Teori ini mengajarkan bahwa seseorang dapat dimintakan tanggung jawabnya karena telah melakukan perbuatan melawan hukum pasal 1365 KUH Perdata. Maka tidak cukup hanya menunjukkan hubungan kausal antara perbuatan yang dilakukan dengan kerugian yang timbul, akan tetapi, perlu juga ditunjukkan bahwa norma atau peraturan yang dilanggar tersebut memang untuk melindungi (*schutz*) terhadap kepentingan korban yang dilanggar.¹³

¹² Syahrul Machmud, *Penegakan hukum dan perlindungan hukum bagi dokter yang di duga melakukan Medikal Malpraktek*, Cetakan kesatu,(Bandung: CV. Mandar Maju,2008), hlm 55.

¹³ Munir Fuady.*Perbuatan Melawan hukum pendekatan kontemporer*, Cetakan keempat, (Bandung :PT. Citra Aditya Bakti).hlm 14

Teori Aanprakelijjkheid atau yang dalam bahasa Indonesia dapat disebut dengan teori “tanggung gugat” teori untuk menentukan siapakah yang harus menerima gugatan (siapa yang harus digugat) karena adanya suatu perbuatan melawan hukum. Pada umumnya, tetapi tidak selamanya, yang harus digugat/penerima tanggung gugat jika terjadi perbuatan melawan hukum adalah pihak pelaku perbuatan melawan hukum itu sendiri, artinya dialah yang harus digugat di pengadilan dan dia pulalah yang harus membayar ganti rugi sesuai putusan pengadilan.¹⁴

Teori tanggung gugat atas perbuatan melanggar hukum yang dilakukan oleh orang lain, dapat dibagi 3(tiga) kategori sebagai berikut :

1. Teori tanggung jawab atasan (*Respondeat Superior, a superior risk bearing theory*).
2. Teori tanggung jawab pengganti yang bukan dari atasan atas orang-orang dalam tanggungannya.
3. Teori tanggung jawab pengganti dari barang-barang yang berada di bawah tanggungannya¹⁵

Sebelum tahun 1919 makna *Onrechtmatige daad* atau perbuatan melawan hukum adalah sekedar suatu perbuatan yang melanggar hak subyektif orang lain atau bertentangan dengan kewajiban hukum dan perbuatan sendiri. Setelah tahun 1919 melalui di Hoge Raad pada tanggal 31 Januari 1919 pada perkara antara Lindenbaun Vs Cohen. Pengadilan negeri Belanda memberikan penafsiran yang lebih luas terhadap perbuatan melawan hukum, mengalami perubahan paradigma secara revolusioner, tidak saja melanggar perundang-undangan (makna sempit atau legalitas) saja akan tetapi juga melanggar hukum

¹⁴ Ibid., hlm.16

¹⁵ Ibid., hlm.17

tidak tertulis (dalam arti luas). Dalam makna yang luas ini terdapat 4 (empat) kriteria perbuatan melawan hukum, yaitu:¹⁶

1. Bertentangan dengan kewajiban si pelaku
2. Melanggar hak subyektif orang lain
3. Melanggar kaidah tata susila
4. Bertentangan dengan asas kepatutan, ketelitian serta sikap hati-hati yang seharusnya dimiliki seseorang dalam pergaulan dengan sesama warga masyarakat atau terhadap harta benda orang lain.

e. Asas - Asas dalam Hukum Kesehatan ¹⁷

1. *Sa Science et Sa Conscience*. Asas ini arti *letterlijk*-nya ialah: “ya ilmu pengetahuannya ya hati nuraninya” . Maksudnya, kepandaian seorang ahli kesehatan seperti dokter tidak boleh bertentangan dengan hati nurani dan kemanusiaan dalam memberikan pertolongan kepada sesama/seseorang/pasien. Dalam kenyataan (*das sein*), asas ini justru sering menjadi dasar bersikap tenaga kesehatan untuk menggunakan haknya menolak melakukan pelayanan kefarmasian tertentu pada seseorang/pasien jika itu bertentangan dengan hati nuraninya. Misal memberikan obat yang tidak mempunyai efek terhadap penyembuhan penyakit pasien (tidak ada pengaruhnya bagi pasien)
2. *Agroti Salus Lex Suprema*. Asas ini arti *letterlijk*-nya ialah: “keselamatan pasien merupakan hukum yang tertinggi”. Maksudnya , tertolongnya jiwa pasien harus ditempatkan di atas kepentingan/pertimbangan apapun. Dalam konteks demikian lahir prinsip bahwa tenaga kesehatan tidak boleh menolak menangani pasien yang datang meminta bantuan kepadanya sesuai kemampuan dan kompetensinya sesuai aturan yang berlaku.

¹⁶ Syahrul Machmud., op cit hlm 57

¹⁷ Kholiq Ibnufattah, Materi Kuliah Magister Hukum BKU Kesehatan, (Yogyakarta :Pascasarjana UII,2013)

3. *Deminimus Non Curat Lex*. Asas ini arti *letterlijk*-nya ialah: “hukum tidak boleh/tidak perlu mencampuri hal-hal yang *sepele*”. Maksudnya, dalam kasus Malpraktik misalnya, selama kejadian itu tidak berdampak merugikan bagi pasien maka hukum tidak boleh menuntut (mencampuri). Istilah kelalaian Medis adalah sebagai terjemahan dari ‘*Negligence*’ (Belanda :*Nalatigheid*) dalam arti umum bukanlah suatu pelanggaran hukum atau kejahatan. Seseorang dikatakan lalai apabila ia bertindak acuh dan tak peduli. Juga tidak memperhatikan kepentingan orang lain sebagaimana lazimnya didalam tata pergaulan hidup masyarakat. Selama akibat dari kelalaian itu tidak sampai membawa kerugian atau cedera dan menyangkut hal yang sepele, maka kelalaian itu tidak berakibat hukum. Prinsip ini berdasarkan “*De minimis not curat lex, The law does not concern itself with trifles*“, yaitu hukum tidak mencampuri hal-hal yang dianggap *sepele*.

Apabila kelalaian yang dilakukan sudah mencapai tingkat tidak memperdulikan keselamatan orang lain, maka kelalaian yang dilakukan akan berubah menjadi tindakan kriminal. Jika akibat dari kelalaian yang dilakukan menyebabkan celaka, cedera, bahkan sampai merenggut nyawa maka kelalaian tersebut termasuk tindak pidana dan pelanggaran hukum. Asas ini merupakan perlindungan hukum bagi tenaga kesehatan

4. *Res Ipsa Loquitur*. Asas ini arti *letterlijk*-nya ialah: “fakta telah berbicara” . asas ini berkaitan secara langsung dengan beban pembuktian, kasusnya sudah dapat dilihat dengan jelas bahwa terdapat suatu kelalaian, maka beban pembuktiannya dibalikkan. Doktrin ini sebenarnya adalah teori kesimpulan yang diciptakan oleh hukum (*legal presumption*). *Res Ipsa loquitur* tidak membuktikan sesuatu; tidak lain hanya membuktikan dari penggugat kepada tergugat, asas ini tidak

dapat diterapkan apabila ada tidaknya kelalaian masih juga ragu-ragu. Asas ini hanya dapat diterapkan pada tuntutan adanya kelalaian (*negligence*) atau kurang hati-hati. Tidak berlaku pada peristiwa yang akibatnya bersifat negatif (*adverse event*) yang terjadinya tidak diketahui atau diduga sebelumnya dan tanpa adanya unsur kelalaian.¹⁸

f. Efektifitas Hukum

Soerjono Soekanto mengungkapkan bahwa yang dimaksud dengan efektifitas hukum adalah : segala upaya yang dilakukan agar hukum yang ada dalam masyarakat benar-benar hidup dalam masyarakat, dan agar kaidah hukum atau sebuah peraturan berfungsi bahkan hidup dalam tatanan kehidupan masyarakat, maka dikatakan lebih lanjut oleh Soerjono Soekanto bahwa kaidah atau peraturan tersebut haruslah memenuhi tiga unsur sebagai berikut:¹⁹

- 1) Hukum berlaku secara yuridis, apabila penentuannya didasarkan pada kaidah yang lebih tinggi tingkatannya (H. Kelsen), atau bila terbentuk menurut cara yang telah ditentukan atau ditetapkan (W. Zevenberger), atau apabila menunjukkan hubungan keharusan antara suatu kondisi dan akibatnya (J.H.A.Logeman).
- 2) Hukum berlaku secara sosiologis, apabila kaidah tersebut efektif, artinya kaidah tersebut dapat dipaksakan berlakunya oleh penguasa (teori kekuasaan), atau diterima dan diakui oleh masyarakat (teori pengakuan);

¹⁸ J. Guwandi, *Hukum dan dokter*, cetakan kesatu (Jakarta : Sagung Seto, 2008) hlm. 73-74

¹⁹ Ulang Mangun Sosiawan , *Laporan Penelitian Hukum Tentang Efektifitas Peraturan Perundang-Undangan Terkait Pembangunan Daerah Tertinggal*, Kementerian Hukum Dan Hak Asasi Manusia RI Badan Pembinaan Hukum Nasional, Jakarta 2011 hlm.6

- 3) Hukum tersebut berlaku secara filosofis artinya sesuai dengan cita-cita hukum sebagai nilai positif tertinggi.

Untuk membahas ketidakefektifan hukum, ada baiknya juga memperhatikan faktor-faktor yang mempengaruhi efektifitas suatu penerapan hukum. Hal ini sejalan dengan apa yang diungkapkan Ishaq, SH., MHum., dalam bukunya Dasar-Dasar Ilmu Hukum yang menyebutkan dalam proses penegakan hukum, ada faktor-faktor yang mempengaruhi dan mempunyai arti sehingga dampak positif dan negatifnya terletak pada isi faktor tersebut.²⁰

Menurut Soerjono Soekanto bahwa faktor tersebut ada lima, yaitu :

1. Hukumnya sendiri.
2. Penegak hukum.
3. Sarana dan fasilitas.
4. Masyarakat.
5. Kebudayaan.

Faktor-faktor tersebut dapat diuraikan sebagai berikut :

1. Faktor Hukum

Dalam praktik penyelenggaraan hukum di lapangan ada kalanya terjadi pertentangan antara kepastian hukum dan keadilan, hal ini disebabkan oleh konsepsi keadilan merupakan suatu rumusan yang bersifat abstrak, sedangkan kepastian hukum merupakan suatu prosedur yang telah ditentukan secara normatif.

Suatu kebijakan atau tindakan yang tidak sepenuhnya berdasar hukum merupakan sesuatu yang dapat dibenarkan sepanjang kebijakan atau tindakan itu tidak bertentangan dengan hukum. Maka pada hakikatnya penyelenggaraan hukum bukan hanya mencakup low enforcement saja, namun juga peace maintenance,

²⁰ <http://sarmyendrahendy.blogspot.co.id/2012/06/dalamrealita-kehidupan-bermasyarakat.html>. Akses 25 Februari 2016

karena penyelenggaraan hukum sesungguhnya merupakan proses penyerasian antara nilai kaidah dan pola perilaku nyata yang bertujuan untuk mencapai kedamaian. Dengan demikian, tidak berarti setiap permasalahan sosial hanya dapat diselesaikan dengan hukum yang tertulis, karena tidak mungkin ada peraturan perundang-undangan yang dapat mengatur seluruh tingkah laku manusia, yang isinya jelas bagi setiap warga masyarakat yang diaturnya dan serasi antara kebutuhan untuk menerapkan peraturan dengan fasilitas yang mendukungnya.

2. Faktor Penegak Hukum²¹

Penegak hukum atau orang yang bertugas menerapkan hukum mencakup ruang lingkup yang sangat luas, menyangkut petugas pada strata atas, menengah dan bawah. Artinya di dalam melaksanakan tugas-tugas penerapan hukum, petugas seyogianya harus memiliki suatu pedoman salah satunya peraturan tertulis tertentu yang mencakup ruang lingkup tugas-tugasnya. Dalam hal penegakan hukum kemungkinan petugas penegak hukum menghadapi hal-hal sebagai berikut.

- 1) Sampai sejauh mana petugas terikat dari peraturan-peraturan yang ada ?
- 2) Sampai batas-batas mana petugas berkenan memberikan kebijakan ?
- 3) Teladan macam apakah yang sebaiknya diberikan petugas kepada masyarakat ?
- 4) Sampai sejauh manakah derajat sinkronisasi penugasan-penugasan yang diberikan kepada para petugas sehingga memberikan batas-batas yang tegas pada wewenangnya ?

3. Faktor Sarana atau Fasilitas Pendukung

²¹ Zainuddin Ali, "Efektivitas Peraturan Perundang-Undangan (Hukum) di Indonesia" Disampaikan pada upacara Penerimaan Jabatan Sebagai Guru Besar Tetap Pada Fakultas Hukum Universitas Tadulako di Palu Pada tanggal 26 Juli 2003

Faktor sarana atau fasilitas pendukung mencakup perangkat lunak dan perangkat keras, salah satu contoh perangkat lunak adalah pendidikan. Pendidikan yang diterima oleh Polisi dewasa ini cenderung pada hal-hal yang praktis konvensional, sehingga dalam banyak hal polisi mengalami hambatan di dalam tujuannya, diantaranya adalah pengetahuan tentang kejahatan computer, dalam tindak pidana khusus yang selama ini masih diberikan wewenang kepada jaksa, hal tersebut karena secara teknis yuridis polisi dianggap belum mampu dan belum siap. Walaupun disadari pula bahwa tugas yang harus diemban oleh polisi begitu luas dan banyak. Masalah perangkat keras dalam hal ini adalah sarana fisik yang berfungsi sebagai faktor pendukung.

4. Faktor Masyarakat

Penegak hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai kedamaian di dalam masyarakat. Setiap warga masyarakat atau kelompok sedikit banyaknya mempunyai kesadaran hukum, persoalan yang timbul adalah taraf kepatuhan hukum, yaitu kepatuhan hukum yang tinggi, sedang, atau kurang. Adanya derajat kepatuhan hukum masyarakat terhadap hukum, merupakan salah satu indikator berfungsinya hukum yang bersangkutan.

5. Faktor Kebudayaan

Kebudayaan menurut Soerjono Soekanto, mempunyai fungsi yang sangat besar bagi manusia dan masyarakat, yaitu mengatur agar manusia dapat mengerti bagaimana seharusnya bertindak, berbuat, dan menentukan sikapnya kalau mereka berhubungan dengan orang lain. Dengan demikian, kebudayaan adalah suatu garis pokok tentang perikelakuan yang menetapkan peraturan mengenai apa yang harus dilakukan, dan apa yang dilarang.

3. Kerangka Konsep

a. Pekerjaan Kefarmasian

Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

Pekerjaan Kefarmasian dilakukan berdasarkan pada nilai ilmiah, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan, dan perlindungan serta keselamatan pasien atau masyarakat yang berkaitan dengan sediaan farmasi yang memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan²²

- a. "Nilai Ilmiah" adalah Pekerjaan Kefarmasian harus didasarkan pada ilmu pengetahuan dan teknologi yang diperoleh dalam pendidikan termasuk pendidikan berkelanjutan maupun pengalaman serta etika profesi.
- b. "Keadilan" adalah penyelenggaraan Pekerjaan Kefarmasian harus mampu memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada setiap orang dengan biaya yang terjangkau serta pelayanan yang bermutu.
- c. "Kemanusiaan" adalah dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian harus memberikan perlakuan yang sama dengan tidak membedakan suku, bangsa, agama, status sosial dan ras.
- d. "Keseimbangan" adalah dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian harus tetap menjaga keserasian serta keselarasan antara kepentingan individu dan masyarakat.

²² Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan kefarmasian penjelasan Pasal 3

- e. "Perlindungan dan keselamatan" adalah Pekerjaan Kefarmasian tidak hanya memberikan pelayanan kesehatan semata, tetapi harus mampu memberikan peningkatan derajat kesehatan pasien.

b. Praktik Pelayanan Kefarmasian

Praktik Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.

UU kesehatan No.36 tahun 2009 pasal 108 ayat (1) yang berbunyi: Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.²³

Apoteker yang melaksanakan praktik kefarmasian wajib memiliki surat izin Permenkes No.889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian pasal 17 ayat (1) Setiap tenaga kefarmasian yang akan menjalankan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki surat izin sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja yang sudah mempunyai izin dari pemerintah

UU No.36 tahun 2009 menyatakan praktik kefarmasian sedangkan dalam PP 51 tahun 2009 menyatakan pekerjaan kefarmasian, PP 51 tahun keluar sebelum dikeluarkan UU Kesehatan No.36 tahun 2009, Namun PP 51 masih tetap berlaku sepanjang tidak berlawanan dengan Undang-undang. Sehingga

²³ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 108 ayat 1

apoteker dapat berpraktik atau melakukan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas Kefarmasian. Sampai saat ini belum ada Undang-Undang tentang praktik kefarmasian atau Peraturan Pemerintah tentang praktik kefarmasian.

c. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Fasilitas Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian, tenaga kefarmasian dapat melaksanakan pekerjaan Kefarmasian di fasilitas kefarmasian meliputi:²⁴

1. Pekerjaan Kefarmasian dalam fasilitas pengadaan sediaan farmasi; yaitu pengadaan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
2. Pekerjaan Kefarmasian dalam fasilitas produksi sediaan farmasi; yaitu sarana yang digunakan untuk memproduksi obat, bahan baku obat, obat tradisional, dan kosmetika.
3. Pekerjaan kefarmasian dalam fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi; yaitu sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan sediaan farmasi, yaitu pedagang besar farmasi dan instalasi sediaan farmasi.
4. Pekerjaan kefarmasian dalam pelayanan sediaan farmasi. yaitu sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian; yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktik bersama.

F. Metode Penelitian

1. Jenis penelitian

Dalam penyusunan tesis ini, penulis menggunakan jenis penelitian hukum normatif. Metode penelitian hukum normatif juga biasa disebut sebagai

²⁴ Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan kefarmasian Pasal 5.

penelitian hukum doktriner atau penelitian perpustakaan. Hal ini disebabkan penulis menggunakan bahan-bahan kepustakaan sebagai data yang hendak dianalisis. Selain itu menggunakan jenis penelitian hukum empiris, penelitian juga dilakukan di lapangan, dengan melakukan observasi pelayanan kefarmasian yang dilakukan oleh apoteker di berbagai fasilitas pelayanan kefarmasian untuk melihat realita yang terjadi di lapangan. Penelitian ini juga berusaha untuk inventarisasi hukum positif, penemuan asas-asas dan dasar falsafah (dogma atau doktrin) hukum positif, dan usaha penemuan hukum *in concreto* yang layak diterapkan untuk menyelesaikan suatu perkara hukum tertentu

2. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang diaplikasikan dalam penelitian ini adalah penelitian yuridis normatif dan penelitian yuridis empiris sekaligus. Hal ini dipakai untuk mengetahui penerapan peraturan perundang-undangan yang berkenaan dengan malpraktik apoteker. Pendekatan yuridis normatif dilakukan berdasarkan bahan hukum utama dengan cara menelaah teori-teori, konsep-konsep, asas-asas hukum serta peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan penelitian ini. Sedangkan pendekatan yuridis empiris yakni dilakukan dengan melakukan observasi pelayanan kefarmasian yang dilakukan oleh apoteker. serta data-data hasil penelitian maupun yang dikeluarkan resmi oleh pemerintah.

3. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian ini adalah deskriptif analitis, yang menggambarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktik pelaksanaan hukum positif, serta menganalisa

obyek penelitian dengan memaparkan situasi dan masalah untuk memperoleh gambaran mengenai situasi dan keadaan yang menyangkut malpraktik apoteker sebagai suatu tindakan yang salah menurut norma etika, norma disiplin dan norma hukum.

4. Tahap Penelitian

a. Penelitian Kepustakaan

Dalam tahap penelitian kepustakaan dilakukan untuk mengumpulkan data sekunder yang terdiri dari:

1. Bahan hukum primer

Adapun sumber data primer yang dimaksudkan yakni berupa peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang kesehatan secara umum dan bentuk peraturan-peraturan lain terkait kefarmasian, yaitu:

- a. Undang-Undang Dasar 1945.
- b. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- c. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.
- d. Undang-Undang RI Nomor 419 Tahun 1949 tentang Obat Keras.
- e. Undang – Undang RI Nomor 8 tahun 1999 tentang Pelindungan Konsumen
- f. Undang-Undang RI Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.
- g. Undang-Undang RI Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran
- h. Undang-Undang RI tentang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.
- i. Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- j. Undang-Undang RI Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
- k. .Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

- l. Peraturan Pemerintah RI Nomor 20 Tahun 1962 tentang Sumpah Apoteker.
 - m. Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran
 - n. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
 - o. Peraturan Pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
 - p. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberiaan Izin Apotek.
 - q. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1332/Menkes/SK/X/202 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Apotek.
 - r. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
 - s. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
 - t. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
2. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan-bahan yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu menganalisis bahan-bahan hukum primer berupa:
- a. Hasil karya ilmiah

- b. Hasil penelitian
- 3. Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, contohnya kamus, ensiklopedia, dan seterusnya.

b. Pengumpulan Data

Data dalam penelitian ini dikumpulkan melalui studi kepustakaan dan dengan observasi langsung di lapangan mengamati bagaimana pelayanan kefarmasian yang dilakukan serta wawancara dengan pihak-pihak yang dapat mendukung memperoleh data tentang pelayanan kefarmasian oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian.

G. Analisis Data

Dalam penelitian ini sasarannya untuk mengetahui bentuk dan pertanggungjawaban malpraktik apoteker, selain untuk menguji efektifitas hukum dan penerapannya dalam masyarakat, serta melihat kualitas substansi hukum (perundang-undangan kefarmasian), sehingga analisis penelitian ini menggunakan fakta-fakta dan data empiris penerapan hukum dalam pelayanan kefarmasian, serta analisis kualitatif baik terhadap data primer maupun data sekunder yang sudah dikumpulkan, guna merumuskan kesimpulan/saran penelitian .

H. Sistematika Penulisan

Untuk mempermudah dalam memahami penelitian yang akan dilakukan, maka perlu rancangan sistematika penulisan atau gambaran umum dari keseluruhan bab tesis.

Bab pertama yang berisi pendahuluan tentang latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, kerangka teori, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

Bab kedua akan menjelaskan tentang profesi apoteker, moral dan etika apoteker, kewenangan, kewajiban dan hak apoteker, kewajiban dan hak pasien serta hubungannya antara apoteker dan pasien.

Bab ketiga berisi tentang Standar profesi apoteker, standar praktek dan pedoman praktek apoteker, standar pelayanan kefarmasian, pedoman disiplin. *Medication record, Informed consent*, rahasia kedokteran dan kefarmasian yang berhubungan dan berpotensi menimbulkan malpraktik apoteker.

Bab empat tentang beberapa hal yang perlu diketahui agar tidak semua tuntutan hukum karena akibat yang diderita penerima pelayanan dianggap sebagai suatu kesalahan, perlu dijelaskan cedera akibat obat *medication error* perbedaan *medication error* dan cedera akibat obat, kelalaian apoteker, malpraktik apoteker serta perbedaan kelalaian dengan malpraktik

Bab kelima menjelaskan tentang bentuk dan pertanggungjawaban atau penegakkan hukum malpraktik apoteker secara etik, disiplin, dan secara hukum (administrasi, perdata maupun pidana) dan efektifitas hukum perundang-undangan bidang kefarmasian.

Bab terakhir merupakan bab penutup yang berisi kesimpulan dan saran atas penelitian yang telah dilakukan.