

BAB III

STANDAR –STANDAR , PEDOMAN, MEDICATION RECORD, INFORMED CONSENT, RAHASIA KEDOKTERAN DAN FARMASI HUBUNGANNYA DENGAN MALPRAKTIK APOTEKER

A. Standar Profesi Apoteker

Standar Profesi adalah batasan kemampuan minimal berupa pengetahuan, keterampilan, dan perilaku profesional yang harus dikuasai dan dimiliki oleh seorang individu untuk dapat melakukan kegiatan profesionalnya pada masyarakat secara mandiri yang dibuat oleh organisasi profesi bidangnya.

Standar profesi apoteker lahir sebagai sifat otonom profesi apoteker sebagai pemberi arah dan pedoman apoteker dalam melakukan pekerjaannya sebagai profesi apoteker. Fungsi standar profesi adalah sebagai alat ukur apakah seorang apoteker sudah melakukan pekerjaan kefarmasian sudah sesuai dengan kompetensinya, pedoman yang telah ditetapkan, dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat, sekaligus dapat digunakan untuk bahan pembuktian apakah praktek kefarmasian yang dilakukan sudah benar atau belum. Standar Profesi ini digunakan oleh Majelis Etik dan Disiplin Apoteker Indonesia (MEDAI) sebagai landasan penilain/pembuktian seseorang apoteker apakah sudah berpraktek secara benar dalam memberikan pelayanan kefarmasian sehingga juga digunakan sebagai dasar mengambil keputusan jika akan menjatuhkan sanksi kepada apoteker.

Sebagai seorang profesi apoteker maka apoteker harus mempunyai seperangkat pengetahuan, keterampilan, dan perilaku yang dihayati, dikuasai, dan

diaktualisasikan oleh apoteker yang disebut dengan Kompetensi Apoteker Indonesia antara lain ada 9 (sembilan) kompetensi yang harus dimiliki apoteker :¹

1. Mampu melakukan praktik kefarmasian secara profesional dan etik
2. Mampu menyelesaikan masalah terkait dengan penggunaan sediaan farmasi
3. Mampu melakukan dispensing sediaan farmasi dan alat kesehatan
4. Mampu memformulasi dan memproduksi sediaan farmasi dan alat kesehatan sesuai standar yang berlaku
5. Mempunyai ketrampilan dalam pemberian informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan
6. Mampu berkontribusi dalam upaya preventif dan promotif kesehatan masyarakat
7. Mampu mengelola sediaan farmasi dan alat kesehatan sesuai dengan standar yang berlaku
8. Mempunyai ketrampilan organisasi dan mampu membangun hubungan interpersonal dalam melakukan praktik kefarmasian
9. Mampu mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berhubungan dengan kefarmasian

Praktek kefarmasian tanpa kompetensi merupakan suatu pelanggaran hukum yang dapat berdimensi pidana bila ada yang fatal dan menjadi korban, dapat berdimensi perdata bila ada yang dirugikan walau tidak fatal, dapat terjadi kecelakaan dan risiko farmasi.

Penentuan bahwa adanya penyimpangan dari standar profesi apoteker (*Dereliction of the duty*) adalah sesuatu yang didasarkan atas fakta-fakta secara kasuistis yang harus dipertimbangkan oleh para ahli dan saksi ahli. Namun sering

¹ Surat Keputusan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia No. 158/SK/PP.IAI/IV/2011 tentang Standar Kompetensi Apoteker Indonesia hlm 31

kali pasien mencampuradukkan antara akibat dan kelalaian. Bahwa timbul akibat negatif atau keadaan pasien yang tidak bertambah baik belum membuktikan adanya kelalaian. Kelalaian itu harus dibuktikan dengan jelas. Harus dibuktikan dahulu bahwa apoteker itu telah melakukan, *breach of duty*'.

Damage berarti kerugian yang diderita pasien itu harus berwujud dalam bentuk fisik, finansial, emosional atau berbagai kategori kerugian lainnya, di dalam kepustakaan dibedakan : Kerugian umum (*general damages*) termasuk kehilangan pendapatan yang akan diterima, kesakitan dan penderitaan dan kerugian khusus (*special damages*) kerugian finansial nyata yang harus dikeluarkan, seperti biaya pengobatan.

Secara *yuridis* pasien mempunyai hak untuk menggugat apoteker, apabila apoteker tidak melaksanakan standar profesi dengan baik dalam melakukan pekerjaan kefarmasian. Disamping itu, pasien juga diberikan hak menuntut secara pidana dan secara administratif kepada apoteker yang tidak melaksanakan standar profesi. Demikian juga apoteker dapat dilaporkan oleh sejawat apoteker lainnya jika berpraktek dengan tidak melaksanakan standar profesi, sehingga apoteker yang tidak melaksanakan standar profesi bisa juga diberi sanksi etik dan disiplin oleh MEDAI (Majelis Etik dan Disiplin Apoteker Indonesia)

B. Standar Praktek dan Pedoman Praktek Profesi Apoteker

Standar Praktik Apoteker ini menjadi standar yang mengikat bagi Apoteker yang menjalankan praktik kefarmasian di seluruh wilayah Indonesia. Standar praktek apoteker diatur dibuat oleh organisasi profesi dengan mempertimbangkan kompetensi apoteker dan tindakan profesi, secara umum tindakan profesi adalah sebagai berikut

1. Tindakan yang dilakukan oleh pribadi pelaku profesi sewaktu melakukan pekerjaan keprofesiannya
2. Tindakan profesi adalah berbagai prosedur dan proses yang dilakukan berdasarkan ilmu pengetahuan profesi
3. Tindakan profesi bersifat tindakan otonomik yang memiliki *liability* ilmu pengetahuan, *liability* profesi dan *liability* legal
4. Tindakan otonomik yang dimaksud merupakan tindakan yang memberikan kemanfaatan sekaligus bisa beresiko bagi kliennya.
5. Dengan demikian pelaku profesi harus memiliki kompetensi yang dapat dibuktikan melalui penapisan dan ujian keahlian yang ditetapkan sebelumnya.
6. Tindakan profesi dikembangkan dan berkembang berdasarkan pengalaman para *peer* profesi dan kemudian ditetapkan melalui organisasi profesi masing masing (pada level dunia)

Standar praktek apoteker dengan pertimbangan standar kompetensi. Standar Praktek yang diatur meliputi :²

1. Praktik Kefarmasian Dasar (*Fundamental Pharmacy Practice*)
2. Pengkajian Penggunaan Obat
3. *Dispensing* Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
4. *Compounding* Sediaan Farmasi
5. Pelayanan Informasi Obat dan Konseling
6. Promosi Kesehatan
7. Manajemen Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

² Peraturan Organisasi Ikatan Apoteker Indonesia PO. 001/ PP.IAI/1418/VII/2014 tentang Standar Praktik Apoteker Indonesia

8. Manajemen Praktik Kefarmasian

9. Mengikuti perkembangan IPTEK Kefarmasian

Pedoman Praktik Apoteker adalah pedoman yang mengikat bagi apoteker yang menjalankan praktik kefarmasian di seluruh wilayah Indonesia dalam mengelola sediaan farmasi maupun alat kesehatan, memberikan pelayanan kepada pasien dan dalam pengelolaan administratif kefarmasian

Pedoman Praktek farmasi meliputi 3 hal yang digariskan oleh organisasi IAI (Ikatan Apoteker Indonesia) meliputi :³

1. Standar Pengelolaan : Pemilihan, pengadaan, pengiriman, penyimpanan, pendistribusian, penghapusan dan pemusnahan, penarikan kembali sediaan farmasi, CSSD (*Central Steril Supply Department*), produksi dengan skala terbatas, Pengemasan kembali (*Re-Packing*),
2. Pelayanan meliputi : Pelayanan resep (*Compounding* dan *Dispensing*), Pelayanan Informasi Obat (PIO), Konseling, Pemantauan Terapi Obat dan Efek Samping, Pemantauan Kadar Obat Dalam Darah (PKOD), Evaluasi Penggunaan Obat (EPO), *Home Pharmacy Care*, promosi, swamedikasi, pelayanan paliatif.
3. Administrasi meliputi : pencatatan dan pelaporan serta pendokumentasian.

Tujuan ditetapkan standar praktek profesi dan pedoman praktek profesi apoteker antara lain :

1. Memberikan arah dan panduan bagi praktek profesi apoteker di seluruh Indonesia.
2. Melindungi masyarakat dari praktek profesi yang tidak sesuai dengan standar profesi apoteker .

³ Peraturan Organisasi Ikatan Apoteker Indonesia PO. 002/ PP.IAI/1418/VII/2014 tentang Pedoman Praktek Apoteker Indonesia

3. Melindungi profesi apoteker dari tuntutan masyarakat yang tidak wajar
4. Sebagai pedoman, pengawasan, pembinaan dan peningkatan mutu pelayanan kefarmasian.

Seorang apoteker dapat dituntut apabila memberikan pelayanan dibawah standar serta dapat dituntut juga jika dalam keadaan normal tidak menjalankan praktek profesi dan pedoman praktek profesi apoteker. Sangat sulit bagi orang awam untuk mengetahui apakah pelayanan yang diberikan pada dirinya sudah sesuai atau belum, namun pelayanan yang diberikan oleh apoteker dapat dilihat apakah sudah sesuai standar prosedur operasional atau belum.

C. Standar Prosedur Operasional

Standar Prosedur Operasional adalah suatu perangkat instruksi/langkah-langkah yang dibakukan untuk menyelesaikan proses kerja rutin tertentu dengan memberikan langkah yang benar dan terbaik berdasarkan konsensus bersama untuk melaksanakan berbagai kegiatan dan fungsi pelayanan yang dibuat oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan berdasarkan Standar Profesi.

Prinsip-prinsip Standar Prosedur Operasional⁴

Prinsip Penyusunan SOP

1. Kemudahan dan kejelasan.
2. Efisiensi dan efektivitas.
3. Keselarasan.
4. Keterukuran.
5. Dinamis.
6. Berorientasi pada pengguna (mereka yang dilayani).

⁴ <http://massweeto.blogspot.co.id/2012/05/penyusunan-standar-operasional-prosedur.html>
Penyusunan Standar Operasional Prosedur (SOP) Administrasi Pemerintahan diakses tanggal 15 Januari 2015

7. Kepatuhan hukum.
8. Kepastian hukum.

Prinsip Pelaksanaan SOP

1. Konsisten.
2. Komitmen.
3. Perbaikan berkelanjutan.
4. Mengikat.
5. Seluruh unsur memiliki peran penting.
6. Terdokumentasi dengan baik.

PP 51 tahun 2009 Pasal 23 mengatur kewajiban apoteker untuk membuat standar prosedur operasional.

- (1) Dalam melakukan pekerjaan kefarmasian, apoteker sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 (difasilitas pelayanan kefarmasian) harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.
- (2) Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Standar Prosedur Operasional (SPO) ini dibuat dengan tujuan untuk mengatur sejauh mana batas-batas kewenangan dan tanggungjawab apoteker secara etik, disiplin dan hukum. Pelanggaran SPO yang sudah dibuat oleh pihak pemberi pelayanan juga dapat digunakan bahan pembuktian jika terdapat permasalahan hukum. Apakah apoteker sudah memberikan pelayanan sesuai Standar Prosedur Operasional atau belum melaksanakan. Apoteker dapat dikatakan melakukan pelanggaran etik, disiplin dan hukum jika berpraktek tanpa SPO.

D. Standar Pelayanan Kefarmasian

Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud untuk meningkatkan kualitas hidup pasien. Pelayanan yang diberikan apoteker pada fasilitas pelayanan kefarmasian oleh pemerintah dibuat standar yang disebut Standar Pelayanan Kefarmasian yaitu tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian diperlukan dengan tujuan :⁵

- a. Meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian;
- b. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian; dan
- c. Melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*).

PP 51 tahun 2009 Pasal 21 (1) dalam menjalankan praktek kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian, apoteker harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian.

Standar Pelayanan Kefarmasian di fasilitas pelayanan kefarmasian meliputi standar:

- a. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.
- b. Pelayanan farmasi klinik.

Pelayanan farmasi klinik merupakan pelayanan langsung yang diberikan apoteker kepada pasien dalam rangka meningkatkan *outcome* terapi dan meminimalkan risiko terjadinya efek samping karena obat, untuk tujuan keselamatan pasien (*patient safety*) sehingga kualitas hidup pasien (*quality of life*) terjamin.

Pelayanan dilakukan oleh seorang apoteker antara lain :⁶ Pelayanan Resep (*Compounding* dan *Dispensing*), Pelayanan Informasi Obat (PIO), Konseling,

⁵ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

⁶ *ibid*

Pemantauan Terapi Obat dan Efek Samping, Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD), Evaluasi Penggunaan Obat (EPO), Kunjungan Pasien (*visite*), *Home Pharmacy Care*, Promosi, Swamedikasi, Pelayanan *Paliatif*

Standar pelayanan dapat digunakan untuk mengetahui mutu pelayanan tenaga kesehatan, dan dimaksudkan pula agar apoteker dalam memberikan pelayanan harus memenuhi kriteria minimal standar pelayanan. Standar pelayanan ini juga dapat difungsikan untuk kepentingan pembuktian di pengadilan apakah ada pelanggaran atau tidak pelayanan yang diberikan oleh apoteker.

E. Pedoman Disiplin Apoteker

Disiplin dapat diartikan adalah tata tertib, dalam arti umum adalah *ordered way of life*, peraturan tata tertib, keteraturan, yang menyangkut sikap-tindak, behaviour, perilaku. Dibiidang kedokteran di negeri Belanda mempunyai *Medische Tuchtrecht* yang berwenang mengadili gugatan-gugatan di bidang kedokteran. Peradilan ini diketuai oleh seorang Tuchtrecht (sarjana hukum) yang berwenang menjatuhkan sanksi dalam bentuk disiplin (*tucht*). Namun tidak berwenang untuk urusan gugatan ganti rugi yang harus diajukan di pengadilan perdata maupun pengaduan yang berkaitan dengan hukum pidana.⁷ Beberapa negara termasuk Indonesia pelanggaran disiplin disidangkan dan diputuskan oleh suatu Majelis kehormatan yang dibentuk oleh organisasi profesinya masing-masing. Organisasi Ikatan Apoteker Indonesia membentuk MEDAI dimana belum ada pemisahan antara Majelis yang menangani etik dan disiplin secara terpisah.

Disiplin Apoteker merupakan tampilan kesanggupan apoteker untuk mentaati kewajiban dan menghindari larangan sesuai dengan yang ditetapkan dalam peraturan praktik dan/atau peraturan perundang-undangan yang apabila tidak ditaati atau

⁷ J. Guwandi, Hukum Dokter op cit., hlm 23

dilanggar dapat dijatuhi hukuman disiplin. Organisasi Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) telah menerbitkan Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia yang berisi diantaranya berbagai jenis pelanggaran yang dapat dikategorikan sebagai pelanggaran disiplin apoteker dengan mekanisme pemberian sanksi disiplin.

Realita disiplin apoteker saat ini masih sangat rendah kehadiran apoteker untuk berpraktek memberikan pelayanan juga sangat rendah meskipun slogan-slogan yang dikeluarkan organisasi profesi dengan program “TATAP” Tanpa Ada Apoteker Tanpa Ada Pelayanan ataupun slogan “ No & No” *No Pharmacist No Service* masih belum efektif dalam implemtasinya tingkat kehadiran apoteker di farmasi komunitas seperti apotek masih sangat rendah data survey tahun 2010 di DKI kehadiran apoteker di apotek hanya 5 % dan 95% apoteker tidak hadir diapotek, tahun 2011 Penelitian di Bali tingkat kehadiran apoteker, Denpasar Utara 30 %, Denpasar Timur 12 %, Denpasar Selatan 18%, Denpasar Barat 35%, Kuta Utara 11 %, Kuta Selatan 17% (Sumber Depkes RI). Survey di Kota Yogyakarta 2014 tingkat kehadiran 70.7 % (Sumber Dinas Kesehatan Kota Yogyakarta). Dari hasil survey-survey tersebut diatas tingkat kedisiplinan kehadiran apoteker masih perlu diperbaiki, karena seharusnya setiap apotek buka harus ada apotekernya keterkaitan juga bahwa pelayanan obat keras atas resep dokter harus dilakukan oleh apoteker.

Dalam bidang kefarmasian penegakan disiplin adalah penegakan aturan-aturan dan/atau ketentuan penerapan keilmuan dalam pelaksanaan pelayanan yang harus diikuti oleh apoteker. Apoteker merupakan tenaga kesehatan sehingga harus taat terhadap peraturan perundang-undangan, dalam UU Tenaga Kesehatan pasal 49 mengatur penegakkan disiplin tenaga kesehatan :

- (1) Untuk menegakkan disiplin tenaga kesehatan dalam penyelenggaraan praktik, konsil masing-masing tenaga kesehatan menerima pengaduan, memeriksa, dan memutuskan kasus pelanggaran disiplin tenaga kesehatan.
- (2) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), konsil masing-masing tenaga kesehatan dapat memberikan sanksi disiplin berupa:
 - a. Pemberian peringatan tertulis;
 - b. Rekomendasi pencabutan STR atau SIP; dan/atau
 - c. Kewajiban mengikuti pendidikan atau pelatihan di institusi pendidikan kesehatan.
- (3) Tenaga Kesehatan dapat mengajukan keberatan atas putusan sanksi disiplin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Menteri.

Penyelesaian pelanggaran disiplin tenaga kesehatan sejak dikeluarkan per UU tersebut diatas kedepan akan diselesaikan oleh Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia sebagaimana terdiri atas konsil masing-masing Tenaga Kesehatan

F. Medication Record

Catatan Penggunaan obat (*Medication Record*) adalah catatan penggunaan obat dari pelayanan kefarmasian yang diberikan apoteker. Catatan penggunaan obat pasien bersifat rahasia dan hanya boleh ditulis serta disimpan oleh apoteker

Kegunaan *medication record*

1. Sebagai dasar untuk merencanakan pengobatan
2. Sebagai monitoring penggunaan obat.
3. Sebagai evaluasi penggunaan obat yang telah diberikan pada pasien.
4. Sebagai bukti tertulis atas segala tindakan pelayanan kefarmasian, perkembangan pengobatan/pemberian obat.
5. Sebagai bahan untuk analisa, penelitian, dan evaluasi terhadap pemberian obat

6. Melindungi kepentingan hukum bagi pasien, sarana dan tenaga kesehatan.
7. Sebagai dasar dalam perhitungan biaya pembayaran pelayanan kefarmasian

Dalam catatan pengobatan yang disimpan atau menjadi milik fasilitas pelayanan kefarmasian ada informasi tentang pasien yang harus dirahasiakan diantaranya catatan penggunaan obat yang telah diberikan kepada pasien untuk penyakitnya. Apoteker wajib menyimpan rahasia kefarmasian karena jabatannya dan kewenangannya, menjadi pelanggaran apabila membocorkan rahasia pengobatan pasien

Catatan pengobatan digunakan sebagai pedoman atau perlindungan hukum yang mengikat karena di dalamnya terdapat segala catatan tentang tindakan, pelayanan kefarmasian antara lain : jenis obat yang diberikan, jumlahnya, aturan pemakaian, penggantian obat oleh apoteker dan ada tanda tangan/paraf apoteker yang memberikan pelayanan serta tanda tangan pasien yang bersangkutan dalam hal tertentu, dan lain-lain. Dengan kata lain, catatan pengobatan dapat memberikan gambaran tentang standar mutu pelayanan yang diberikan oleh fasilitas pelayanan kefarmasian maupun oleh apoteker sebagai tenaga kesehatan yang berwenang. Berkas catatan pengobatan juga menyediakan data untuk membantu melindungi kepentingan hukum pasien, apoteker dan penyedia fasilitas pelayanan kefarmasian, terutama dalam dugaan kasus malpraktik.

G. Informed Consent

Informed Consent merupakan tindakan persetujuan yang diberikan oleh pasien, keluarga orang yang mewakili pasien setelah mendapatkan penjelasan dari apoteker terhadap apa yang akan dilakukannya dalam memberikan pelayanan. Informasi merupakan hak asasi pasien dan berdasarkan informasi itu pasien dapat mengambil keputusan tentang suatu tindakan kefarmasian yang akan dilakukan

terhadap dirinya, maka memberikan informasi merupakan kewajiban pokok seorang apoteker. Pelayanan Informasi Obat merupakan kegiatan yang dilakukan oleh apoteker dalam pemberian informasi mengenai obat yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dan dengan bukti terbaik dalam segala aspek penggunaan obat kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Informasi mengenai obat termasuk obat resep, obat bebas dan herbal. Informasi yang diberikan meliputi dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metoda pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternatif, efikasi, keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika atau kimia dari obat dan lain-lain. Apoteker harus memberikan informasi yang benar, jelas dan mudah dimengerti, akurat, tidak bias, etis, bijaksana, dan terkini. Informasi obat pada pasien sekurang-kurangnya meliputi: cara pemakaian obat, cara penyimpanan obat, jangka waktu pengobatan, aktivitas serta makanan dan minuman yang harus dihindari selama terapi.

Namun informasi dan penjelasan yang diberikan oleh apoteker tidak kalah pentingnya cara menyampaikan informasi yang disampaikan oleh apoteker, sehingga harus meliputi hal-hal berikut:

1. Informasi harus diberikan baik diminta maupun tidak.
2. Informasi tidak diberikan dengan menggunakan istilah kefarmasian yang susah dipahami orang awam.
3. Informasi diberikan sesuai dengan tingkat pendidikan, kondisi, dan situasi pasien.
4. Informasi diberikan secara lengkap dan jujur, kecuali jika apoteker menilai bahwa informasi tersebut dapat merugikan kesehatan pasien, atau pasien

menolak untuk diberikan informasi. Dalam hal ini informasi dapat diberikan kepada keluarga terdekat.

5. Informasi dan penjelasan tentang harapan dan tujuan yang akan dilakukan.
6. Informasi dan penjelasan tentang tata cara pelayanan yang akan dilakukan.
7. Informasi dan penjelasan tentang risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi.
8. Informasi dan penjelasan tentang alternatif tindakan kefarmasian lain yang tersedia serta risikonya masing-masing.

Pada dasarnya persetujuan lisan (setelah diberi informasi oleh apoteker) yang diberikan oleh pasien atau orang yang berhak mewakili berbentuk siratan yaitu menunjukkan sikap yang memberi kesan menyetujui seperti menganggukkan kepala, sudah cukup bagi apoteker untuk dijadikan dasar memberikan intervensi dalam memberikan pelayanan kefarmasian, namun perkembangan reformasi kehidupan masyarakat, memandang *Informed consent* yang semula lebih terkait pada kewajiban etik, telah berkembang menjadi kewajiban administrasi dan bahkan kewajiban hukum. Sehingga dalam hal-hal tertentu apoteker harus memberikan lembar *informed consent* yang ditulis dan ditandatangani oleh pasien, keluarga atau yang mewakili pasien, seperti mengganti obat paten menjadi obat generik. Penandatanganan oleh pasien mempunyai konsekuensi telah tercapai suatu kesepakatan para pihak yang saling mengikatkan diri. Persetujuan ini mempunyai kekuatan mengikat dalam arti mempunyai kekuatan hukum dan apoteker telah menjalankan kewajibannya yaitu memberikan informasi kepada pasien dan pasien memberikan hak kepada apoteker untuk melakukan tindakan dalam pelayanan kefarmasian.

Dalam UU No.36 tahun 2014 persetujuan tindakan tenaga kesehatan pasal 68

- (1) Setiap tindakan pelayanan kesehatan perseorangan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan harus mendapat persetujuan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan setelah mendapat penjelasan secara cukup dan patut.
- (3) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sekurang-kurangnya mencakup:
 - a. tata cara tindakan pelayanan;
 - b. tujuan tindakan pelayanan yang dilakukan;
 - c. alternatif tindakan lain;
 - d. risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi; dan
 - e. prognosis terhadap tindakan yang dilakukan.
- (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan, baik secara tertulis maupun lisan.
- (5) Setiap tindakan Tenaga Kesehatan yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh yang berhak memberikan persetujuan.

Pemberian layanan kefarmasian tanpa *informed consent* tidak menimbulkan masalah selama pasien tidak menuntut dan tidak merasa dirugikan namun dapat berimplikasi hukum dengan dilanggarnya *Informed Consent* sebagai *Patient Right*. Sehingga perlu diperhatikan bahwa. ketiadaan *informed consent* dapat menyebabkan tindakan yang dikatakan malpraktik, khususnya bila terjadi kerugian atau intervensi apoteker yang menyebabkan pasien menjadi cacat atau meninggal dunia, karena bisa dianggap bahwa akibat dari ketiadaan *informed consent* setara dengan keteledoran/*culpa*. Bahkan dalam beberapa hal/kondisi, ketiadaan *informed consent* tersebut setara

dengan perbuatan kesengajaan/*dolus*. Demikian juga derajat kesalahan apoteker sebagai pemberi pelayanan tersebut lebih tinggi, yaitu apabila:

1. Pasien sebelumnya menyatakan tidak setuju terhadap apa yang dilakukan apoteker terhadap pelayanan yang diberikan kepadanya namun apoteker tetap melakukan tindakan tanpa sepengetahuan pasien.
2. Jika apoteker dengan sengaja melakukan tindakan *misleading* tentang risiko dan akibat dari pelayanan kefarmasian yang diambilnya.
3. Apoteker dengan sengaja menyembunyikan risiko dan akibat dari pemberian pelayanan yang diambilnya.
4. *Informed consent* diberikan terhadap prosedur pelayanan kefarmasian yang berbeda secara substansial dengan yang dilakukan oleh apoteker dalam kenyataan sebenarnya.

H. Rahasia Kedokteran dan kefarmasian

Pelayanan kesehatan merupakan suatu profesi yang didasarkan atas kerahasiaan dan kepercayaan seperti halnya profesi pengacara. Menurut Van der Mijl, ciri pokok dalam pelayanan kesehatan sebagai berikut:

Pertama, Setiap orang yang meminta pertolongan secara profesional umumnya akan berada pada posisi ketergantungan, artinya bahwa ia harus meminta semacam pertolongan tertentu dengan maksud dan untuk mencapai suatu tujuan khusus. misalnya, untuk tujuan peningkatan kesehatannya seseorang minta pertolongan kepada profesi dokter, kalau seseorang mempunyai tujuan melakukan suatu tuntutan hukum datang kepada profesi pengacara, sedang untuk tujuan menyatakan kehendaknya (membuat wasiat) minta pertolongan kepada profesi notaris.

Kedua, Setiap orang yang meminta pertolongan dari orang yang mempunyai profesi yang bersifat rahasia, pada umumnya tidak dapat menilai keahlian profesi.

Ketiga, Hubungan antara orang yang meminta pertolongan dan orang yang memberi pertolongan bersifat rahasia dalam arti bahwa pihak yang pertama bersedia memberi keterangan-keterangan yang tidak akan ia ungkapkan kepada orang lain, dan pihak profesi harus bisa menjaga kerahasiaan tersebut.

Keempat, Setiap orang yang menjalankan suatu profesi yang bersifat rahasia, hampir selalu memegang posisi yang tidak bergantung (bebas), juga apabila ia berpraktik swasta. Malah dalam kasus demikian, ada otonomi profesi dan hanya beberapa kemungkinan saja bagi pihak majikan untuk melakukan tindakan-tindakan korektif.

Kelima, Sifat pekerjaan ini membawa konsekuensi pula bahwa hasilnya tidak pasti selalu dapat dijamin, melainkan hanya ada kewajiban untuk melakukan yang terbaik. Kewajiban itu tidak mudah untuk diuji⁸

Sedangkan menurut Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran (selanjutnya disingkat PP No. 10 Tahun 1966), yang dimaksud dengan rahasia kedokteran ialah segala sesuatu yang diketahui oleh orang-orang tersebut dalam pasal 3 pada waktu atau selama melakukan pekerjaannya dalam lapangan kedokteran. Dalam pasal yang sama disebutkan juga bahwa yang diwajibkan menyimpan rahasia tersebut adalah: tenaga kesehatan yaitu tenaga medis, yaitu meliputi apoteker, analisis farmasi, asisten apoteker; tenaga kesehatan masyarakat meliputi epidemiolog kesehatan, dan entomolog kesehatan, mikrobiolog kesehatan, penyuluh kesehatan, dan administrator kesehatan dan sanitarian; tenaga gizi itu meliputi nutrionis dan dietisien; tenaga keterampilan fisik itu meliputi fisioterapis, okupasiterapis, terapis wicara; tenaga keteknisan medis itu

⁸ (D. Veronica Komalawati, *Hukum dan etika dalam praktek dokter* cetakan kesatu (Jakarta :Pustaka Sinar Harapan, 1989) hlm:14-15

meliputi radiographer, radioterapis, teknisi gigi, teknisi elektromedis, analisis kesehatan, refraksionis optisien, otorik prostetik, teknisi transfuse dan perekam medis. Selain paratenaga kesehatan yang sudah disebutkan itu, maka pihak lain yang juga diwajibkan untuk menyimpan rahasia kedokteran adalah mahasiswa kedokteran, murid yang bertugas dalam lapangan pemeriksaan, pengobatan, dan/atau perawat yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Kewajiban akan memegang teguh rahasia jabatan merupakan syarat yang senantiasa harus dipenuhi untuk menciptakan suasana percaya mempercayai yang mutlak diperlukan dalam hubungan tenaga kesehatan-pasien. Sejak dahulu memang terdapat beberapa jabatan tertentu yang mewajibkan para pejabatnya untuk merahasiakan segala sesuatu yang bersangkutan dengan pekerjaan mereka. Pada umumnya kewajiban seorang pejabat untuk merahasiakan hal-hal yang telah diketahuinya adalah karena tanggungjawabnya mengharuskan demikian. Untuk itulah dalam setiap pelantikan jabatan termasuk juga pelantikan apoteker akan dilakukan upacara pengambilan sumpah apoteker yang isinya diantaranya adalah kesanggupan untuk menyimpan rahasia jabatan atau pekerjaannya “ Saya akan merahasiakan segala sesuatu yang saya ketahui karena pekerjaan saya dan keilmuan saya sebagai apoteker “⁹

Apabila rahasia pekerjaan tersebut di bidang kedokteran maka disebut rahasia kedokteran (rahasia medis). Rahasia kedokteran merupakan salah satu hal yang diketahui berdasarkan informasi yang telah disampaikan pasien (termasuk juga oleh orang yang mendampingi pasien ketika berobat), termasuk juga segala sesuatu yang dilihat (diketahui) ketika memeriksa pasien. Menurut Guwandi, asal mula rahasia medis adalah dari pasien sendiri yang menceritakannya kepada dokter

⁹ Peraturan Pemerintah no.20 tahun 1962 tentang lafal sumpah/janji apoteker

sehingga sewajarnya pasien itu sendiri dianggap sebagai pemilik rahasia medis atas dirinya sendiri, bukannya dokter¹⁰

UU No.36 tahun 2009 Pasal 57 menyatakan bahwa, setiap orang berhak merahasiakan kondisi kesehatan pribadinya yang telah dikemukakan kepada penyelenggara pelayanan; dan segala hal mengenai hak-hak atas rahasia kondisi kesehatan pribadi tidak berlaku apabila: Perintah undang-undang, Perintah pengadilan, Izin yang bersangkutan, Kepentingan masyarakat, atau Kepentingan orang tersebut.

Rahasia Kefarmasian adalah Pekerjaan Kefarmasian yang menyangkut proses produksi, proses penyaluran dan proses pelayanan dari sediaan farmasi yang tidak boleh diketahui oleh umum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Salah satu bagian untuk mengetahui rahasia kedokteran bagi apoteker di pelayanan kefarmasian umumnya dapat mengetahui dari resep yang ditulis dokter untuk diberikan pelayanan obat yang akan diberikan pada pasien.

Standar Praktek Apoteker Indonesia yang telah dibuat oleh IAI menyatakan bahwa Apoteker wajib menjaga rahasia dan privasi pasien dengan cara :¹¹

- a. Menyediakan tempat/fasilitas yang menjamin privasi pasien dan kerahasiaan informasi yang diberikan
2. Menyediakan informasi dan saran yang menjamin pemenuhan kebutuhan pasien dalam hal privasi dan kerahasiaan
3. Mengkomunikasikan kebijakan privasi kepada pasien

¹⁰ Ratna Winahyu Wajib Simpan Rahasia Kedokteran *Versus* Kewajiban Hukum Sebagai Saksi Ahli, Perspektif, Volume XVIII No. 3 Tahun 2013 Edisi September hlm 141

¹¹ Peraturan Organisasi Ikatan Apoteker Indonesia No. PO. 001/PP.IAI/1418/VII/2014 tentang tentang Standar Praktik Apoteker Indonesia

4. Menyimpan catatan penggunaan obat dengan aman dan hanya dapat diakses oleh orang-orang yang berwenang
5. Menggunakan prosedur tertulis yang menjamin bahwa catatan penggunaan obat yang dimusnahkan tetap terjamin kerahasiaannya
6. Memperoleh persetujuan pasien/keluarganya untuk pemberian pelayanan maupun akses informasi kepada tenaga kesehatan lain
7. Mendokumentasikan hal-hal yang menyebabkan ketidaknyamanan pasien karena terjadinya pelanggaran terhadap jaminan kerahasiaan
8. Melakukan evaluasi dan perbaikan terhadap semua aspek yang menimbulkan pelanggaran terhadap jaminan kerahasiaan

UU No.36 tahun 2014 Pasal 73 :

- (1) Setiap Tenaga Kesehatan dalam melaksanakan pelayanan kesehatan wajib menyimpan rahasia kesehatan Penerima Pelayanan Kesehatan.
- (2) Rahasia kesehatan Penerima Pelayanan Kesehatan dapat dibuka hanya untuk kepentingan kesehatan Penerima Pelayanan Kesehatan, pemenuhan permintaan aparaturnya penegak hukum bagi kepentingan penegakan hukum, permintaan Penerima Pelayanan Kesehatan sendiri, atau pemenuhan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

PP 51 tahun 2009 Pasal 30 setiap tenaga kefarmasian dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian wajib menyimpan rahasia kedokteran dan rahasia kefarmasian.

Sanksi bagi apoteker yang telah membuka rahasia kedokteran dan kefarmasian dapat dikenakan sanksi etik, disiplin, perdata, pidana maupun administrasi. Pelanggaran etik (murni ataupun *etikolegal*) : Seorang apoteker yang dengan sengaja membuka rahasia yang diketahuinya tentang seorang pasien dapat dikatakan telah melanggar sumpah/janji apoteker (etik murni) dan juga melakukan pelanggaran hukum, dalam

hal ini berarti apoteker telah melakukan pelanggaran etikolegal. Pelanggaran disiplin jika apoteker dalam melakukan pekerjaannya terbukti membuka rahasia kedokteran dan kefarmasian atas penyakit pasien dapat dikenakan sanksi yaitu berupa sanksi disipliner. Tujuan hukuman disiplin yang dijatuhkan terhadap tenaga kesehatan yang didalamnya mencakup apoteker yang telah melakukan kesalahan adalah untuk memperbaiki apoteker yang bersangkutan. Sehingga timbul rasa tanggung jawab yang mendalam oleh apoteker untuk melakukan kewajiban profesi dan mematuhi peraturan yang ada. Membuka rahasia juga bisa dikenakan sanksi pidana yang diatur dalam Pasal 322 KUHP. Pembocoran rahasia yang wajib disimpan karena jabatan atau pekerjaan ini merupakan delik aduan, dimana jika kejahatan dilakukan terhadap seseorang tertentu, maka perbuatan itu hanya dapat dituntut atas pengaduan orang itu. Pelanggaran perdata terhadap seorang apoteker yang membuka rahasia pasiennya juga dapat dikenai sanksi perdata. Pasien tersebut dapat mengajukan gugatan berdasar Pasal 1365 KUHPerdata, dan pelanggaran admistrasi dengan sanksi administratif juga dapat juga dijatuhkan kepada apoteker yang melakukan pelanggaran atas wajib simpan rahasia kefarmasian. Atas dasar UU No.36 tahun 2009 sanksi itu diatur dalam Pasal 188 ayat (1). Menteri (kesehatan) dapat mengambil tindakan administratif terhadap tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan yang melanggar, adapun tindakan administratif bagi apoteker yang melakukan pelanggaran sebagaimana dimaksud pada Pasal 188 ayat (1) di atas diatur dalam Pasal 188 ayat (3) UU kesehatan berupa peringatan secara tertulis dan pencabutan izin sementara atau izin tetap.