

## **BAB V**

### **BENTUK DAN PERTANGGUNGJAWABAN MALPRAKTIK APOTEKER DAN EFEKTIFITAS PERUNDANG-UNDANGAN KEFARMASIAN**

#### **A. Bentuk Dan Pertanggungjawaban Malpraktik Apoteker**

Kesadaran masyarakat terhadap perkembangan pelayanan kesehatan yang semakin bervariasi dan hubungan antara pasien dengan pemberi pelayanan kesehatan yang tidak hanya cukup diatur dalam kaidah-kaidah moral saja melalui kode etik atau etika profesi dan disiplin oleh pemberi pelayanan kesehatan, maka mulai dirasakan perlunya pengaturan dengan kaidah-kaidah yang lebih memaksa secara normatif sebagai usaha untuk memberikan kesempatan kepada pasien mempertahankan hak dan mendapatkan perlindungan hukum. Interaksi antara pemberi pelayanan dan penerima pelayanan kesehatan akan terjadi dalam suatu hubungan hukum, maka fungsi hukum dalam melindungi kepentingan manusia akan berorientasi pada tanggung jawab, kewajiban dan risiko. Akan tetapi karena berkembangnya suatu hubungan hukum yang terjadi di dalam masyarakat dipengaruhi oleh berbagai faktor, sehingga terjadi ketimpangan atau ketidakseimbangan antara tanggung jawab, kewajiban dan risiko. Oleh karena itu berdasarkan asas kebebasan kehendak yang berlaku dimungkinkan dilakukannya syarat untuk membatasi, mengurangi atau membebaskan tanggung jawab atau kewajiban tertentu dari salah satu pihak atau membagi beban risiko yang layak

Dasar pertanggungjawaban terhadap tindakan yang dilakukan oleh apoteker sesuai dengan jenis pelanggaran yang dilakukan yang meliputi pelanggaran dan pertanggungjawaban secara etik, disiplin dan secara hukum.

## B. Bentuk dan Pertanggungjawaban Malpraktik Secara Etik

Pelanggaran Kode Etik Profesi merupakan penyimpangan terhadap norma yang ditetapkan dan diterima oleh sekelompok profesi, kode etik profesi akan mengarahkan atau memberi petunjuk kepada anggotanya bagaimana seharusnya berbuat dan sekaligus menjamin mutu profesi itu dimata masyarakat. Kode etik profesi akan bisa dijadikan sebagai acuan dasar dan sekaligus alat kontrol internal bagi anggota profesi, disamping juga sebagai alat untuk melindungi kepentingan masyarakat dari perbuatan-perbuatan yang tidak profesional. Ada beberapa faktor yang menyebabkan pelanggaran kode etik profesi, antara lain:

- a. Tidak berjalannya kontrol dan pengawasan dari masyarakat.
- b. Organisasi profesi tidak dilengkapi dengan sarana dan mekanisme bagi masyarakat untuk menyampaikan keluhan.
- c. Rendahnya pengetahuan masyarakat mengenai substansi kode etik profesi.
- d. Belum terbentuknya kultur dan kesadaran dari para pengemban profesi untuk menjaga martabat luhur profesinya.
- e. Tidak adanya kesadaran etis pada moralitas diantara para pengemban profesi untuk menjaga martabat luhur profesinya.

Pelanggaran terhadap kode etik profesi bisa dalam berbagai bentuk, meskipun dalam praktek yang umum dijumpai akan mencakup 2 (dua) kasus utama, yaitu:

- a. Pelanggaran terhadap perbuatan yang tidak mencerminkan respek terhadap nilai-nilai yang seharusnya dijunjung tinggi oleh profesi itu. Memperdagangkan jasa atau membeda-bedakan pelayanan jasa atas dasar keinginan untuk mendapatkan keuntungan uang yang berlebihan ataupun kekuasaan merupakan perbuatan yang sering dianggap melanggar kode etik profesi

- b. Pelanggaran terhadap perbuatan pelayanan jasa profesi yang kurang mencerminkan kualitas keahlian yang sulit atau kurang dapat dipertanggungjawabkan menurut standar maupun kriteria professional.

Malpraktik etik oleh apoteker apabila apoteker melakukan tindakan yang bertentangan dengan etika apoteker yang dituangkan dalam Kode Etik Apoteker Indonesia dan juga melanggar sumpah/janji apoteker yang merupakan seperangkat standar etis, prinsip, aturan atau norma yang berlaku untuk apoteker, beberapa contoh dapat dikatakan apoteker melanggar etik apabila :

1. Tidak mematuhi dan mengamalkan kode etik apoteker
2. Tidak mentaati sumpah/janji apoteker
3. Tidak menjaga martabat dan tradisi luhur jabatan apoteker
4. Tidak mengikuti perkembangan Iptek dan Per UU
5. Melakukan pelanggaran hukum

Secara umum bentuk pelanggaran etik (*ethic malpractice*) dibagi 2 (dua) yaitu

a. Pelanggaran etik murni

- 1) Menyalahgunakan kemampuan profesionalnya untuk kepentingan orang lain
- 2) Menyampaikan ketidakpercayaannya terhadap pelayanan yang diberikan teman sejawatnya di hadapan pasien.
- 3) Tidak pernah mengikuti perkembangan peraturan perundang-undangan dibidang kesehatan pada umumnya dan bidang kefarmasian pada khususnya
- 4) Apoteker tidak mengembangkan pengetahuan dan ketrampilannya secara terus-menerus.

b. Pelanggaran etikolegal

- 1) Apoteker memberikan pelayanan kefarmasian di bawah standar.
- 2) Menerbitkan copy resep palsu.

3) Membuka rahasia kedokteran dan kefarmasian.

Dalam pedoman penilaian pelanggaran etik apoteker, pemberian sanksi akan dikelompokkan berdasarkan kriteria pelanggaran etik yaitu <sup>1</sup>:

- a) *Ignorant* (tidak tahu)
- b) Kelalaian (alpa)
- c) Kurang Perhatian
- d) Kurang terampil
- e) Sengaja

Kriteria pelanggaran etik erat kaitannya dengan kriteria pembuktian untuk menentukan sanksi bagi apoteker yang melakukan pelanggaran etik. Kriteria tersebut apakah apoteker :<sup>2</sup>

- a. Melakukan sesuatu yang tidak seharusnya dilakukan
- b. Tidak melakukan sesuatu yang seharusnya dilakukan
- c. Melakukan sesuatu yang melanggar peraturan perundang-undangan.

Kriteria pelanggaran yang sudah ditetapkan oleh organisasi profesi tersebut akan mudah di petakan . Penilaian , Pembuktian dan sanksi terhadap pelanggaran etik <sup>3</sup>

1. Pelanggaran karena ketidaktahuan (*ignorant*)

Sanksinya mengarah kepada kewajiban untuk mengikuti pendidikan berkelanjutan yang terkait dengan kesalahan yang diperbuat.

2. Adanya unsur kelalaian

Penilaian terhadap unsur kelalaian apoteker dapat terjadi/disebabkan :

- 1) Tidak menjalankan apa yang seharusnya dilakukan
- 2) Menjalankan sesuatu yang seharusnya tidak dilakukan

---

<sup>1</sup> Kode etik dan Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia, Majelis Etik dan Disiplin apoteker Indonesia Pusat Ikatan Apoteker Indonesia, 2015 hlm 45-46

<sup>2</sup> Ibid

<sup>3</sup> Ibid 46-53

### 3) Lalai terhadap aturan perundangan-undangan

Sanksi yang yang dijatuhkan terhadap pelanggaran etik karena kelalaian tentu saja tergantung dari berat ringannya bobot kelalaian bisa surat teguran lisan, peringatan, pembinaan khusus, penundaan sementara rekomendasi izin praktek, usul pencabutan izin praktek .

### 3. Pelanggaran Kurang perhatian

Kurang perhatian mengakibatkan dua hal yaitu tidak mengetahui sehingga sanksinya mengarah ke unsur ketidaktahuan dan juga berakibat mengetahui tetapi tidak melakukan sehingga sanksinya mengarah ke unsur kelalaian.

### 4. Adanya unsur kurang terampil

Sanksinya mengarah kepada kewajiban untuk mengikuti pendidikan berkelanjutan yang terkait dengan kesalahan yang diperbuat sehingga mampu terampil kembali

### 5. Adanya unsur kesengajaan

Unsur kesengajaan merupakan pelanggaran etika apoteker berat sehingga sanksinya berupa : pembinaan khusus, penundaan sementara rekomendasi izin praktek, usul pencabutan izin praktek, bahkan bisa sanksi pengeluaran dari keanggotaan organisasi profesi sementara ataupun tetap.

Pelanggaran etik belum tentu pelanggaran hukum, jika apoteker melanggar etik maka akan diputuskan oleh MEDAI (Majelis Etik dan Disiplin Apoteker Indonesia) sanksi yang diberikan biasanya sanksi administratif, bukan hukuman badan atau penjara, bahkan sanksinya berupa sanksi moral. Peraturan yang digunakan dasar oleh MEDAI untuk memberi keputusan ada tidaknya pelanggaran etik yaitu Kode Etik Apoteker Indonesia dan Sumpah/janji apoteker.

### C. Bentuk dan Pertanggungjawaban Malpraktik Disiplin

Disiplin Apoteker adalah kesanggupan Apoteker untuk menaati kewajiban dan menghindari larangan yang ditentukan dalam peraturan perundang-undangan dan/atau peraturan praktik yang apabila tidak ditaati atau dilanggar dijatuhi hukuman disiplin. Pelanggaran disiplin adalah pelanggaran terhadap aturan-aturan dan/atau penerapan keilmuan, yang pada hakekatnya dapat dikelompokkan dalam 3 (tiga) hal, yaitu :<sup>4</sup>

1. Melaksanakan Praktek apoteker tidak kompeten
2. Tugas dan Tanggungjawab profesional pada pasien tidak dilaksanakan dengan baik.
3. Berperilaku tercela yang merusak martabat dan kehormatan apoteker

Aspek Disiplin Profesi adalah bagaimana seorang profesional menerapkan keilmuannya sesuai standar. Bentuk- bentuk pelanggaran disiplin atau malpraktik disiplin apoteker tersebut antara lain :<sup>5</sup>

1. Melakukan praktik kefarmasian dengan tidak kompeten.

Penjelasan: melakukan praktek kefarmasian tidak dengan standar praktek profesi/standar kompetensi yang benar, sehingga berpotensi menimbulkan/mengakibatkan kerusakan, kerugian pasien atau masyarakat.

2. Membiarkan berlangsungnya praktek kefarmasian yang menjadi tanggung jawabnya, tanpa kehadirannya, ataupun tanpa apoteker pengganti dan/atau apoteker pendamping yang sah.

---

<sup>4</sup> *Kode Etik dan Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia*, Jakarta: Majelis Etik dan Disiplin Apoteker Indonesia Pusat Ikatan Apoteker Indonesia, 2015 hlm.66

<sup>5</sup> Surat Keputusan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia Nomor : PO. 004/PP.IAI/1418/VII/2014 Tentang Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia

3. Mendelegasikan pekerjaan kepada tenaga kesehatan tertentu dan/ atau tenaga - tenaga lainnya yang tidak memiliki kompetensi untuk melaksanakan pekerjaan tersebut.
4. Membuat keputusan profesional yang tidak berpihak kepada kepentingan pasien/masyarakat.
5. Tidak memberikan informasi yang sesuai, relevan dan “*up to date*” dengan cara yang mudah dimengerti oleh pasien/masyarakat, sehingga berpotensi menimbulkan kerusakan dan/atau kerugian pasien.
6. Tidak membuat dan/atau tidak melaksanakan Standar Prosedur Operasional sebagai pedoman kerja bagi seluruh personil di sarana pekerjaan/pelayanan kefarmasian, sesuai dengan kewenangannya.
7. Memberikan sediaan farmasi yang tidak terjamin mutu, keamanan dan khasiat/ manfaat kepada pasien.
8. Melakukan pengadaan (termasuk produksi dan distribusi) obat dan/atau bahan baku obat, tanpa prosedur yang berlaku, sehingga berpotensi menimbulkan tidak terjaminnya mutu, khasiat obat.
9. Tidak menghitung dengan benar dosis obat, sehingga dapat menimbulkan kerusakan atau kerugian kepada pasien.
10. Melakukan penataan, penyimpanan obat tidak sesuai standar, sehingga berpotensi menimbulkan penurunan kualitas obat.
11. Menjalankan praktik kefarmasian dalam kondisi tingkat kesehatan fisik ataupun mental yang sedang terganggu sehingga merugikan kualitas pelayanan profesi.
12. Dalam penatalaksanaan praktik kefarmasian, melakukan yang seharusnya tidak dilakukan atau tidak melakukan yang seharusnya dilakukan, sesuai

dengan tanggung jawab profesionalnya, tanpa alasan pembenar yang sah, sehingga dapat membahayakan pasien.

13. Melakukan pemeriksaan atau pengobatan dalam pelaksanaan praktik swamedikasi (*self medication*) yang tidak sesuai dengan kaidah pelayanan kefarmasian.
14. Memberikan penjelasan yang tidak jujur, dan/atau tidak etis, dan/atau tidak objektif kepada yang membutuhkan.
15. Menolak atau menghentikan pelayanan kefarmasian terhadap pasien tanpa alasan yang layak dan sah.
16. Membuka rahasia kefarmasian kepada yang tidak berhak.
17. Menyalahgunakan kompetensi apotekernya.
18. Membuat catatan dan/atau pelaporan sediaan farmasi yang tidak baik dan tidak benar.
19. Berpraktik dengan menggunakan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) atau Surat Izin Praktik Apoteker/Surat Izin kerja Apoteker (SIPA/SIKA) dan/atau sertifikat kompetensi yang tidak sah.
20. Tidak memberikan informasi, dokumen dan alat bukti lainnya yang diperlukan MEDAI untuk pemeriksaan atas pengaduan dugaan pelanggaran disiplin.
21. Mengiklankan kemampuan/pelayanan atau kelebihan kemampuan/pelayanan yang dimiliki, baik lisan ataupun tulisan, yang tidak benar atau menyesatkan.
22. Membuat keterangan farmasi yang tidak didasarkan kepada hasil pekerjaan yang diketahuinya secara benar dan patut.

Penerapan dan penegakan norma-norma disiplin baru dapat dikatakan aktif bila dilakukan dalam menyelenggarakan praktik kefarmasian.



Sedangkan tujuan dari Penegakan Disiplin praktek kefarmasian :

1. Memberikan perlindungan kepada pasien serta mencegah agar tidak terjadi perlakuan yang tidak profesional dilakukan oleh apoteker.
2. Menjaga mutu/kinerja praktisi kefarmasian, memastikan tiap praktisi menerapkan standar perilaku profesional (standar dalam praktek pelayanan kefarmasian)
3. Menjaga Kehormatan Profesi, apoteker tidak bersifat egois tetapi mempunyai kepedulian terhadap pasien dan dengan kemampuan keilmuannya sungguh-sungguh memberikan pelayanan kefarmasian untuk meningkatkan keadaan pasien menjadi lebih baik.

Seorang apoteker yang menjalankan praktek kefarmasian tidak memiliki surat ijin praktek/kerja bila terjadi pada penyelenggaraan praktik kefarmasian, maka tidak saja norma etika, tetapi norma-norma disiplin juga berlaku dan dapat dikenakan, karena dianggap perilaku apoteker itu berpengaruh terhadap praktik pelayanan kefarmasian yang dilakukannya.

Sanksi disiplin yang dapat dikenakan oleh MEDAI berdasarkan Peraturan per-Undang-Undangan yang berlaku adalah:

1. Pemberian peringatan tertulis;
2. Rekomendasi pembekuan dan/atau pencabutan Surat Tanda Registrasi Apoteker, atau Surat Izin Praktik Apoteker, atau Surat Izin Kerja Apoteker; dan/atau
3. Kewajiban mengikuti pendidikan atau pelatihan di institusi pendidikan apoteker.

UU No. 36 tahun 2014 bahwa penegakan disiplin tenaga kesehatan pasal 49

(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

Selama konsil tenaga kesehatan belum terbentuk penegakan disiplin dilakukan oleh majelis kehormatan masing-masing tenaga kesehatan, untuk apoteker oleh MEDAI.

Peradilan di bidang kesehatan Mahkamah Agung melalui Surat Edaran Mahkamah Agung (SEMA) tahun 1982 telah memberikan pengarahan pada para hakim bahwa penanganan tenaga kesehatan yang diduga melakukan kelalaian atau kesalahan dalam melakukan tindakan atau pelayanan agar jangan langsung diproses melalui jalur hukum, namun dimintakan pendapat dulu ke Majelis Etik dan Disiplin masing-masing tenaga kesehatan. Hal ini berarti hasil dari peradilan disiplin oleh majelis etik atau disiplin oleh organisasi profesi terhadap tenaga kesehatan yang diduga melakukan malpraktik akan sangat bermakna dalam kesaksian ahli, terbukti tidaknya apoteker melakukan kejahatan kefarmasian tergantung dari putusan peradilan etik dan disiplin profesi kesehatan. Undang-undang No. 36 tahun 2014 Pasal 78 menyatakan bahwa dalam hal tenaga

kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya yang menyebabkan kerugian kepada penerima pelayanan kesehatan, perselisihan yang timbul akibat kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui penyelesaian sengketa di luar pengadilan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan. Hal ini berarti mensyaratkan bahwa diperlukan penyelesaian sengketa atau tuntutan ganti rugi pasien terhadap pemberi pelayanan kesehatan untuk diselesaikan secara non litigasi terlebih dahulu sebelum melalui jalur litigasi. Penyelesaian secara non litigasi disini meliputi peradilan profesi dan peradilan non litigasi lainnya.

#### D. Bentuk dan Pertanggungjawaban Malpraktik Secara Hukum.

Dalam transaksi/perjanjian terapeutik/farmasetik ada beberapa macam tanggung gugat antara lain <sup>6</sup>:

##### 1. *Contractual liability*

Tanggung gugat ini timbul sebagai akibat tidak dipenuhinya kewajiban dari hubungan kontraktual yang sudah disepakati. Di lapangan pengobatan, kewajiban yang harus dilaksanakan adalah daya upaya maksimal, bukan keberhasilan, karena *health care provider* baik tenaga kesehatan maupun fasilitas pelayanan kesehatan hanya bertanggung jawab atas pelayanan kesehatan yang tidak sesuai standar profesi/standar pelayanan

##### 2. *Vicarius liability*

*Vicarius liability* atau *respondent superior* ialah tanggung gugat yang timbul atas kesalahan yang dibuat oleh tenaga kesehatan yang ada dalam tanggung jawabnya (*sub ordinate*), misalnya apoteker penanggung jawab bertanggung gugat atas

---

<sup>6</sup> Fransiska Novita Eleanora, "Perindungan hukum sebagai pasien sebagai konsumen dapat dilakukan secara perdata, pidana dan administrasi," Jurnal Hukum dan Dinamika Masyarakat Vol.10.No.2 April 2013 hlm 172.

kerugian pasien yang diakibatkan kelalaian apoteker lain atau tenaga teknis kefarmasian lain yang menjadi tanggung jawabnya

### 3. *Liability in tort*

*Liability in tort* adalah tanggung gugat atas perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*). Perbuatan melawan hukum tidak terbatas hanya perbuatan yang melawan hukum, kewajiban hukum baik terhadap diri sendiri maupun terhadap orang lain, akan tetapi termasuk juga yang berlawanan dengan kesusilaan atau berlawanan dengan ketelitian yang patut dilakukan dalam pergaulan hidup terhadap orang lain atau benda orang lain, dan masih ada tanggung gugat lagi yang sangat jarang terjadi yaitu,

### 4. *Strict Liability*

Tanggung gugat jenis ini sering disebut dengan tanggung gugat tanpa pembuktian kesalahan (*liability without fault*) yaitu seseorang harus bertanggungjawab meskipun tidak melakukan kesalahan apa-apa tetapi mengetahui atau menyadari tentang potensi kerugian bagi pihak lain, baik yang bersifat *intensional*, *recklessness* ataupun *negligence*.

## 1. Hukum perdata

Bentuk pelanggaran dan pertanggungjawaban secara perdata disebut dengan Malpraktik Perdata (*Civil Malpractice*), pertanggungjawaban apoteker pada pelanggaran jenis ini bersumber pada 2 (dua) dasar hukum yaitu pertama, terjadi apabila terdapat hal-hal yang menyebabkan tidak dipenuhinya isi perjanjian (*wanprestasi*) didalam transaksi farmasetik, kedua terjadinya perbuatan melanggar hukum (*onrechtmatige daad*) sehingga menimbulkan kerugian

Pengertian *wanprestasi* ialah suatu keadaan dimana seseorang tidak memenuhi kewajibannya yang didasarkan pada suatu perjanjian atau kontrak. Pada dasarnya

pertanggungjawaban perdata itu bertujuan untuk memperoleh ganti rugi atas kerugian yang diderita oleh pasien akibat adanya *wanprestasi* atau perbuatan melawan hukum dari tindakan apoteker. Adapun isi dari tidak dipenuhinya perjanjian (*wanprestasi*) tersebut dapat berupa :<sup>7</sup>

- 1) Tidak melakukan apa yang menurut kesepakatan wajib dilakukan.
- 2) Melakukan apa yang menurut kesepakatannya wajib dilakukan tetapi terlambat melaksanakannya.
- 3) Melakukan apa yang menurut kesepakatannya wajib dilakukan tetapi tidak sempurna dalam pelaksanaan dan hasilnya.
- 4) Melakukan apa yang menurut kesepakatannya tidak seharusnya dilakukan.

Sedangkan untuk perbuatan atau tindakan yang melanggar hukum haruslah memenuhi beberapa syarat sebagaimana diatur pasal 1365 KUHPerdata yaitu :<sup>8</sup>

- 1) Harus ada perbuatan (baik berbuat maupun tidak berbuat)
- 2) Perbuatan tersebut melanggar hukum (baik tertulis maupun tidak tertulis)
- 3) Ada kerugian
- 4) Ada hubungan sebab akibat (hukum kausal) antara perbuatan yang melanggar hukum dengan kerugian yang diderita.
- 5) Adanya kesalahan (*schuld*)

Sedangkan untuk dapat menuntut pergantian kerugian (ganti rugi) karena kelalaian apoteker, maka pasien harus dapat membuktikan adanya empat unsur berikut :<sup>9</sup>

1. Adanya suatu kewajiban apoteker terhadap pasien.
2. Apoteker telah melanggar standar pelayanan kefarmasian yang lazim.

---

<sup>7</sup> <https://wonkdermayu.wordpress.com/artikel/malpraktek-dan-pertanggungjawaban-hukumnya>. Akses 14 Maret 2016

<sup>8</sup> *Ibid*

<sup>9</sup> *Ibid*

3. Penggugat (pasien) telah menderita kerugian yang dapat dimintakan ganti ruginya.

4. Secara faktual kerugian itu disebabkan oleh tindakan dibawah standar.

Namun adakalanya seorang pasien tidak perlu membuktikan adanya kelalaian apoteker. Dalam hukum ada kaidah yang berbunyi “*res ipsa loquitur*” yang artinya fakta telah berbicara, misalnya karena kelalaian

Pembuktian *civil malpractice* dilakukan dengan dua cara yakni langsung dan tidak langsung:

#### 4. Cara langsung

Dengan menggunakan rumus “4 D” dimana ada kewajiban yang dilanggar Duty (kewajiban), *Dereliction of Duty* (penyimpangan dari kewajiban), *Direct Causation* (penyebab langsung), *Damage* (kerugian)

#### 2. Cara tidak langsung

Cara tidak langsung merupakan cara pembuktian yang mudah bagi pasien, yakni dengan mengajukan fakta-fakta yang diderita olehnya sebagai hasil layanan kefarmasian (*doktrin res ipsa loquitur*).

Doktrin *res ipsa loquitur* dapat diterapkan apabila fakta-fakta yang ada memenuhi kriteria:

- 1) Fakta tidak mungkin ada/terjadi apabila tenaga apoteker tidak lalai
- 2) Fakta itu terjadi memang berada dalam tanggung jawab apoteker
- 3) Fakta itu terjadi tanpa ada kontribusi dari pasien dengan perkataan lain tidak ada *contributory negligence*.

Pertanggungjawaban perdata malpraktik dalam peraturan hukum yaitu :

a. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Tanggung jawab karena kesalahan merupakan bentuk klasik pertanggungjawaban perdata, berdasar tiga prinsip yang diatur dalam pasal 1365, 1366, 1367 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yaitu sebagai berikut:

- 1). Pasal 1365 yang menyebutkan bahwa : “Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kesalahan itu, mengganti kerugian tersebut”. Undang-undang sama sekali tidak memberikan batasan tentang perbuatan melawan hukum, yang harus ditafsirkan oleh peradilan. Semula dimaksudkan segala sesuatu yang bertentangan dengan undang-undang, jadi suatu bertentangan dengan kewajiban hukum diri sendiri, menyalahi pandangan etis yang umumnya dianut (adat istiadat yang baik). Tidak sesuai dengan kepatuhan dan kecermatan sebagai persyaratan tentang diri dan benda orang seorang dalam pergaulan hidup.
- 2) Pasal 1366 Seorang apoteker dapat dituntut atas dasar lalai, sehingga menimbulkan kerugian. “Setiap orang bertanggung jawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan karena kelalaian atau kurang hati-hatinya”.
- 3) Pasal 1367 Seseorang harus memberikan pertanggungjawaban tidak hanya atas kerugian yang ditimbulkan dari tindakannya sendiri, tetapi juga atas kerugian yang ditimbulkan dari tindakan orang lain yang berada di bawah pengawasannya. Dengan demikian maka pada pokoknya ketentuan Pasal 1367 mengatur mengenai pembayaran ganti rugi oleh pihak yang menyuruh

atau yang memerintahkan sesuatu pekerjaan yang mengakibatkan kerugian pada pihak lain tersebut.

Dalam pelaksanaan pelayanan kefarmasian apoteker dapat melimpahkan kewenangan terhadap tenaga kefarmasian lainnya yaitu apoteker sejawatnya atau tenaga teknis kefarmasian sebagai orang yang di beri pelimpahan kewenangan, untuk menghindari kesalahan dalam memberikan pelimpahan kewenangan maka apoteker harus tetap berpedoman seperti yang diatur dalam UU No.36 tahun 2014 Pasal 65 ayat

(3) dimana pelimpahan tindakan /kewenangan memenuhi :

- a. tindakan yang dilimpahkan termasuk dalam kemampuan dan keterampilan yang telah dimiliki oleh penerima pelimpahan;
- b. pelaksanaan tindakan yang dilimpahkan tetap di bawah pengawasan pemberi pelimpahan;
- c. pemberi pelimpahan tetap bertanggung jawab atas tindakan yang dilimpahkan sepanjang pelaksanaan tindakan sesuai dengan pelimpahan yang diberikan; dan
- d. tindakan yang dilimpahkan tidak termasuk pengambilan keputusan sebagai dasar pelaksanaan tindakan.

Apoteker dapat terhindar dari tanggung jawab atas kelalaian dan kesalahan yang dibuat bawahannya (1367) apabila :

- 1) Bawahan yang ditugaskan memiliki kapabilitas
- 2) Penugasan tertulis
- 3) Monitoring dan evaluasinya jelas dan tertulis
- 4) Diberitahukan pada pasien dan pasien menerima



- b. Undang-Undang No. 36 tahun 2014 pasal 77 Setiap penerima pelayanan kesehatan yang dirugikan akibat kesalahan atau kelalaian tenaga kesehatan dapat meminta ganti rugi sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- c. Peraturan Pemerintah 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan pasal 43 Setiap orang mempunyai hak untuk mendapatkan ganti rugi apabila sediaan farmasi dan alat kesehatan yang digunakan mengakibatkan terganggunya kesehatan, cacat atau kematian yang terjadi karena sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

## 2. Hukum Administrasi

Tenaga kesehatan dikatakan telah melakukan *administrative malpractice* manakala tenaga kesehatan tersebut telah melanggar hukum administrasi. Dalam melakukan *police power*, pemerintah mempunyai kewenangan menerbitkan berbagai ketentuan atau peraturan di bidang kesehatan, misalnya tentang persyaratan bagi tenaga apoteker untuk menjalankan profesinya harus mempunyai Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan melalui Komite Farmasi Nasional)/Konsil Tenaga Kesehatan dan diwajibkan pula memiliki Surat Ijin Kerja Apoteker (SIKA) atau Surat Ijin Praktik Apoteker (SIPA) yang dikeluarkan di tingkat Kabupaten/Kota. Pemerintah juga mengatur batas kewenangan serta kewajiban tenaga kesehatan, apabila aturan tersebut dilanggar maka tenaga kesehatan yang bersangkutan dapat dipersalahkan melanggar hukum administrasi.

Bentuk pelanggaran administratif apoteker yang dapat menyebabkan malpraktik apoteker jika:

- 1) Apoteker tidak taat pada regulasi yang dibuat pemerintah.

- 2) Apoteker praktek tidak memiliki STRA yang masih berlaku
- 3) Apoteker praktek tidak mempunyai Surat Izin Praktek/Kerja
- 4) atau ketidaklengkapan perizinan

Penegakan hukum pada pelanggaran administrasi seperti peringatan sampai pencabutan izin

Dua macam pelanggaran administrasi adalah sebagai berikut :

1. Pelanggaran hukum administrasi tentang kewenangan apoteker
2. Pelanggaran administrasi tentang pelayanan kefarmasian

Kewajiban administrasi apoteker dapat dibedakan menjadi kewajiban administrasi yang berhubungan dengan kewenangan sebelum apoteker memberikan pelayanan kefarmasian misal mempunyai sertifikat kompetensi, memiliki STRA, memiliki SIPA/SIKA dan kewajiban administrasi pada saat apoteker memberikan pelayanan kefarmasian (misal: tidak membuat *medication record*, tidak memberikan *informed Consent*). Oleh karena ada dua kewajiban administrasi maka pelanggaran administrasi juga dibedakan menjadi dua. Pelanggaran terhadap kewajiban-kewajiban administrasi tersebut dapat menjadi malpraktik, apabila setelah pelayanan yang dijalankan menimbulkan kerugian kesehatan atau jiwa pasien.

Menteri (Kesehatan) dapat mengambil tindakan administratif terhadap tenaga kesehatan yang melanggar hukum di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Tindakan administratif dapat berupa:<sup>10</sup>

- a. teguran
- b. pencabutan izin untuk melakukan upaya kesehatan

---

<sup>10</sup> Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan pasal 73

### 3. Hukum Pidana

Suatu perbuatan seseorang dapat dikategorikan *criminal malpractice* manakala perbuatan tersebut memenuhi rumusan delik pidana yakni :

1. Perbuatan tersebut (*positive act* maupun *negative act*) merupakan perbuatan tercela.
2. Dilakukan dengan sikap batin yang salah (*mens rea*) yang berupa kesengajaan (*intensional*), kecerobohan (*recklessness*) atau kealpaan (*negligence*).

#### a. Pidana dalam KUHP

Beberapa pasal yang tercantum dalam KUHP sebagai hukum umum (*lex general*) yang dapat dikenakan pada kasus malpraktik, umumnya berkaitan dengan kesengajaan dan pelanggaran, misalnya kejahatan pemalsuan surat, kejahatan terhadap kesusilaan, membiarkan orang yang seharusnya ditolong, pelanggaran terhadap rahasia kedokteran dan kefarmasian, membantu melakukan abortus dengan pemberian obat, dan kejahatan terhadap tubuh dan nyawa.<sup>11</sup>

Pasal-pasal tersebut diatas adalah sebagai berikut :

- a. Pasal 294 ayat (2) KUHP tentang kesusilaan
- b. Pasal 304,531 KUHP membiarkan seseorang yang seharusnya ditolongnya
- c. Pasal 322 KUHP, pelanggaran rahasia yang wajib disimpannya oleh apoteker
- d. Pasal,299, 347, 348, dan 349 KUHP, tentang melakukan perbuatan abortus atau membantu abortus

---

<sup>11</sup> Syahrul Machmud., op cit hlm 205

- e. Pasal 359 KUHP, karena kelalaian menyebabkan orang mati: Barangsiapa karena kealpaannya menyebabkan mati-nya orang lain, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun.
- f. Pasal 360 KUHP, karena kelalaian menyebabkan luka berat: Ayat (1) Barang siapa karena kealpaannya menyebabkan orang lain mendapat luka-luka berat, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun. Ayat (2) Barang siapa karena kealpaannya menyebabkan orang lain luka-luka sedemikian rupa sehingga menimbulkan penyakit atau halangan menjalankan pekerjaan, jabatan atau pencaharian selama waktu tertentu, diancam dengan pidana penjara paling lama sembilan bulan atau atau pidana kurungan paling lama enam bulan atau pidana denda paling tinggi empat ribu lima ratus rupiah.
- g. Pasal 361 KUHP, karena kelalaian dalam melakukan jabatan atau pekerjaan (misalnya: dokter, bidan, apoteker, sopir, masinis dan lain-lain) apabila melalaikan peraturan-peraturan pekerjaannya hingga mengakibatkan mati atau luka berat, maka mendapat hukuman yang lebih berat pula. Pasal 361 KUHP menyatakan: Jika kejahatan yang diterangkan dilakukan dalam menjalankan suatu jabatan atau pencaharian, maka pidana ditambah dengan sepertiga, dan yang bersalah dapat dicabut haknya untuk menjalankan pencaharian dalam mana dilakukan kejahatan dan hakim dapat memerintahkan supaya putusannya diumumkan.

- h. Pasal 386, menjual, menawarkan atau menyerahkan obat-obatan yang diketahui bahwa itu palsu, dan menyembunyikan, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun.

Pertanggungjawaban didepan hukum pada *criminal malpractice* adalah bersifat individual/personal dan oleh sebab itu tidak dapat dialihkan kepada orang lain atau kepada rumah sakit/sarana kesehatan.

**b. Pidana dalam UU No.36 tahun 2009**

1. Pasal 190 ayat (1) Tenaga kesehatan yang melakukan praktik atau pekerjaan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang dengan sengaja tidak memberikan pertolongan pertama terhadap pasien yang dalam keadaan gawat darurat pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun dan denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah). Ayat (2) jika mengakibatkan terjadinya kecacatan atau kematian, pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan tersebut dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).
2. Pasal 194 Setiap orang yang dengan sengaja melakukan aborsi tidak sesuai dengan ketentuan dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).
3. Pasal 196 Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

4. Pasal 197 Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).
5. Pasal 198 Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

**c. Pidana dalam UU No.36 tahun 2014**

1. Pasal 84 ayat (1) Setiap tenaga kesehatan yang melakukan kelalaian berat yang mengakibatkan penerima pelayanan kesehatan luka berat dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun. Ayat (2) Jika kelalaian berat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan kematian, setiap Tenaga Kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun.
2. Pasal 85 ayat (1) Setiap tenaga kesehatan yang dengan sengaja menjalankan praktik tanpa memiliki STR sebagaimana dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).
3. Pasal 86 ayat (1) Setiap tenaga kesehatan yang menjalankan praktik tanpa memiliki izin dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

**d. Peraturan Pemerintah 72 tahun 1998**

1. Pasal 74 Barang siapa dengan sengaja memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan, dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah)

2. Pasal 75 Barang siapa dengan sengaja memproduksi dan/atau mengedarkan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan dan mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah)
3. Pasal 76 Barang siapa dengan sengaja: memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan dan memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah)
4. Pasal 77 Barang siapa yang dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak mencantumkan penandaan dan informasi dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah)

#### **E. Bentuk dan Pertanggungjawaban Kumulatif : Etik, Disiplin dan Hukum**

Tujuan dari Norma Etik, disiplin dan Hukum adalah untuk mengatur tertib dan tenteramnya pergaulan hidup dalam masyarakat, Etika mempunyai sanksi moral; dan profesi memiliki sanksi disiplin profesi atau disiplin administratif, serta hukum mempunyai sanksi hukum yang lebih tegas dibanding sanksi etik, maupun sanksi disiplin. Pelanggaran - Pelanggaran yang terjadi baik pelanggaran Etik, Disiplin, dan Hukum saling bersinggungan satu sama lain. Pelanggaran Etik dan Disiplin tidak selalu membuka kemungkinan terjadinya pelanggaran Hukum, Namun pelanggaran Hukum dapat membuka kemungkinan adanya pelanggaran Etik dan Disiplin. Sebagai contoh

pelanggaran kumulatif adalah apoteker membuka rahasia kedokteran dan rahasia kefarmasian kepada yang tidak berhak, maka apoteker tersebut dapat dikatakan melanggar kode etik dan sumpah/janji apoteker dalam sumpahnya apoteker mengucapkan “Saya akan merahasiakan segala sesuatu yang saya ketahui karena pekerjaan saya dan keilmuan saya sebagai apoteker”, melanggar disiplin apoteker yaitu tugas dan tanggungjawab profesional pada pasien tidak dilaksanakan dengan baik dan pelanggaran hukum yaitu pada pasal 322 KUHPidana, pelanggaran rahasia yang wajib disimpannya oleh apoteker

#### **F. Efektifitas Perundang-undangan kefarmasian**

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. Dalam bidang kefarmasian salah satu contohnya yaitu PP 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, sebagai amanat Undang-Undang Kesehatan, implementasi menurut Amir Hamzah Pane <sup>12</sup> : berkenaan dengan izin melakukan pekerjaan kefarmasian, maka PP 51 tahun 2009 mengatur mekanisme sebagai berikut. Pada awalnya, setiap Apoteker harus memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA). Kemudian jika Apoteker akan melakukan Pekerjaan Kefarmasian di Apotek atau Instalasi Farmasi Rumah Sakit, maka Apoteker tersebut wajib memiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA). Jika Apoteker akan melakukan Pekerjaan Kefarmasian pada fasilitas produksi dan fasilitas distribusi atau penyaluran, maka Apoteker wajib memiliki Surat Izin Kerja (SIK). Berkenaan dengan sertifikat Kompetensi profesi, mewajibkan dimilikinya Sertifikat Kompetensi Profesi, bagi Apoteker yang baru

---

<sup>12</sup> Amir Hamzah Pane <https://amirhamzahpane.wordpress.com/2011/04/15/implementasi-pp-512009-tentang-pekerjaan-kefarmasian-dan-kaitannya-dengan-peraturan-perundang-undangan-di-bidang-kesehatan-11oct2010-news-title-implementasi-pp-51-tahun-2009-tentang-pekerjaan-ke/>



lulus pendidikan profesi, dapat memperoleh secara langsung Sertifikat Kompetensi Profesi setelah melakukan registrasi. Sertifikat Kompetensi Profesi ini berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang melalui uji kompetensi profesi.berkenaan. Berkenaan dengan tenaga kesehatan diluar Tenaga Kefarmasian. Hal ini tercantum dalam Pasal 22 yang menyatakan: Dalam hal di daerah terpencil yang tidak ada apotek, dokter atau dokter gigi yang telah memiliki Surat Tanda Registrasi mempunyai wewenang meracik dan menyerahkan obat kepada pasien yang dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Dipihak lain, pada Pasal 24 huruf (b) Apoteker juga diberikan kewenangan melakukan penggantian obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/ atau pasien. Penggantian obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya dimaksudkan untuk memberikan kesempatan kepada pasien yang kurang mampu secara finansial untuk tetap dapat membeli obat dengan mutu yang baik. Sehingga PP 51 tahun 2009 masih berjalan hingga saat ini.Namun PP 51 tahun 2009 dan peraturan lainnya tidak menyinggung tentang bagaimana tingkah laku tenaga kefarmasian melakukan pekerjaan kefarmasian.

Syahrul Machmud<sup>13</sup> yang mengutip pendapat Hermien Hadiati Koeswadji bahwa dalam ilmu pengetahuan, hukum dapat diartikan 3 (tiga) hal, pertama, hukum dalam artinya sebagai adil (keadilan). Kedua, hukum dalam arti sebagai undang-undang dan/atau peraturan mengenai tingkah laku (tertulis) yang dibuat oleh penguasa. Ketiga hukum dalam arti sebagai hak. Hukum dalam arti yang kedua inilah yang lazimnya disebut hukum objektif, yaitu yang berupa rangkaian peraturan yang mengatur tentang macam-macam perbuatan yang boleh dilakukan dan

---

<sup>13</sup> Syahrul Machmud op cit hlm175

dilarang, siapa yang melakukannya, serta sanksi apa yang dijatuhkan atas pelanggaran peraturan tersebut. Kaitannya efektifitas perundang-undangan bidang kefarmasian serta substansinya terhadap malpraktik apoteker secara lebih detil dapat dilihat dalam bentuk dan pertanggungjawaban malpraktik apoteker di atas serta faktor-faktor efektifitas hukum.

#### 1. Efektifitas dilihat dari hukumnya sendiri

Perundang-undangan yang ada tidak ada yang secara implisit mengatur mengenai tata cara atau bagaimana praktik apoteker terlebih perundang-undangan mengenai malpraktik apoteker, Tidak semua sistem hukum di Indonesia mengatur hal yang berkaitan dengan tindakan malpraktik yang dilakukan oleh apoteker, hanya beberapa sistem hukum yang ada kaitannya dengan tindakan malpraktik yaitu hukum perdata yang tercantum dalam KUHPerdara , hukum pidana dalam KUHPidana dan hukum administratif. Beberapa peraturan perundang-undangan, yang ada hanya pengaturan kesalahan apoteker yang menimbulkan dampak negatif dan kerugian terhadap pasien, dan tidak ada yang secara tegas dan jelas yang mengatur praktik apoteker dan malpraktik apoteker. Bahkan dalam UU No.36 tahun 2014 pasal 78 menyatakan bahwa dalam hal tenaga kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya yang menyebabkan kerugian kepada penerima pelayanan kesehatan, perselisihan yang timbul akibat kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui penyelesaian sengketa di luar pengadilan

#### 2. Efektifitas dilihat dari Penegak Hukum

Penegakan hukum bidang kesehatan pada umumnya dan bidang kefarmasian khususnya dalam menyelesaikan pelanggaran di bidang tersebut mengalami kesulitan yang dihadapi oleh aparat penegak hukum, yaitu dalam hal

tataran pemahaman. Tataran pemahaman yang dimaksud adalah kurangnya kemampuan dan pengetahuan aparat penegak hukum tentang hukum kesehatan. Persoalan yang ditemukan biasanya antara etik, disiplin dan hukum, artinya apakah perbuatan atau tindakan tenaga kesehatan yang dianggap merugikan pasien itu merupakan pelanggaran etik, disiplin atau hukum positif yang berlaku sehingga menimbulkan keraguan dalam penegakkan hukum. Ditambah belum ada undang –undang khusus yang mengatur tentang praktik apoteker.

Dalam penegakkan hukum bidang kesehatan penegak hukum tidak bisa bertindak dengan cepat menyelesaikan penegakkan hukum terhadap dugaan tindakan malpraktik apoteker, karena sesuai dengan Surat Edaran Mahkamah Agung (SEMA) tahun 1982 telah memberikan pengarahannya pada para hakim bahwa penanganan tenaga kesehatan yang diduga melakukan kelalaian atau kesalahan dalam melakukan tindakan atau pelayanan agar jangan langsung diproses melalui jalur hukum, namun dimintakan pendapat dulu ke Majelis Etik dan Disiplin masing-masing tenaga kesehatan.

### 3. Efektifitas dilihat dari Sarana dan Fasilitas pendukung

Faktor sarana dan fasilitas pendukung dalam penegakkan hukum bidang kesehatan khususnya bidang kefarmasian masih banyak kekurangan seperti para penegak hukum masih kurang sumber daya manusia yang mempunyai kemampuan dan mendalami permasalahan- permasalahan bidang kesehatan, demikian juga perundang-undangan yang mengatur praktik apoteker juga belum ada.

#### 4. Efektifitas dilihat dari Masyarakat

Minimnya pengetahuan masyarakat akan kesehatan pada umumnya terlebih terhadap pelayanan kefarmasian, dan juga kepercayaan yang tinggi masyarakat terhadap pelayanan kesehatan, menyebabkan masyarakat awam belum memahami perbuatan-perbuatan apoteker yang dapat dilaporkan dugaan sebagai malpraktik apoteker, masyarakat perlu mendapatkan sosialisasi tentang hak dan kewajibannya mendapatkan pelayanan kefarmasian oleh apoteker atau sarana pemberi pelayanan kefarmasian, serta masyarakat perlu pendampingan hukum jika menghadapi perlakuan dugaan malpraktik apoteker yang menimbulkan dampak negatif atau kerugian pada dirinya. Apoteker sebagai pemberi jasa kesehatan dan pasien sebagai penerima pelayanan kesehatan tidak mengetahui kriteria dengan jelas terjadinya malpraktik apoteker, sehingga jika terjadi kerugian kedua belah pihak tidak mendapatkan perlindungan hukum.

#### 5. Efektifitas dilihat dari budaya

Dari sisi budaya dengan peraturan yang sudah ada yang mengatur kewajiban apoteker (pemberi pelayanan) dan hak pasien (penerima pelayanan), serta pemerintah selaku regulasi masih belum berjalan sebagaimana yang diharapkan. Apoteker belum semua berubah dalam pemberian pelayanan dari *drug oriented ke pasien oriented*, apoteker merasa tidak harus datang atau berada dalam pelayanan dan tidak ada masalah, pelayanan obat atas resep dokter yang seharusnya diserahkan oleh apoteker masih diserahkan oleh tenaga teknis kefarmasian dengan alasan kekurangan Sumber Daya Manusia, informasinya yang diberikan kepada pasien seperlunya saja, hal-hal demikian sebenarnya sudah diatur dalam undang-undang namun tetap saja berjalan sampai saat ini. Dari sisi pasien karena tidak mendapat sosialisasi haknya dalam

menerima pelayanan kefarmasian, dilayani oleh siapapun dalam menerima obat resep dokter tidak memperlmasalahkan, informasi yang harus diterimanya apa saja tidak dipedulikan. Pemerintah sebagai regulator yang mempunyai fungsi pengawasan terhadap tenaga kesehatan tidak efektif, lemahnya pengawasan yang dilakukan oleh dinas kesehatan terhadap para tenaga kesehatan. Lemahnya pengawasan sendiri dikarenakan beberapa faktor mulai dari terbatasnya personel yang dimiliki dinas kesehatan sampai rendahnya *bargaining position* dinas kesehatan misalnya dalam pelayanan kefarmasian milik pemerintah seperti puskesmas masih sedikit pelayanan kefarmasian yang diberikan oleh apoteker, karena pemerintah sendiri belum mampu untuk menyediakan tenaga apoteker di seluruh puskesmas di Indonesia.

