

MALPRAKTIK APOTEKER DALAM PELAYANAN

KEFARMASIAN

TESIS



OLEH :

NAMA MHS. : WIMBUH DUMADI,S.SI.,APT.

NO. POKOK MHS. : 13912058

BKU : KESEHATAN

**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM
PROGRAM PASCASARJANA FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA**

2016



**MALPRAKTIK APOTEKER DALAM PELAYANAN
KEFARMASIAN**

Oleh :

Nama Mhs. : **Wimbuh Dumadi, S.Si., Apt.**
No. Pokok Mhs. : **13912058**
BKU : **Kesehatan**

**Telah diujikan dihadapan Tim Penguji dalam ujian akhir/tesis
dan dinyatakan LULUS pada hari Ju'mat, 11 Maret 2016**

Pembimbing

Dr. M. Arif Setiawan, S.H., M.H.

Yogyakarta,
16/3/2016

Anggota Penguji

Dr. Aroma Elmina Martha, S.H., M.H.

Yogyakarta,
16/3/2016

Anggota Penguji

Dr. Rusli Muhammad, S.H., M.H.

Yogyakarta,
16/3/2016

Mengetahui Ketua Program Pascasarjana Fakultas Hukum
Universitas Islam Indonesia

Drs. Agus Triyanta, M.A., M.H., Ph.D

HALAMAN MOTTO

“Sungguh, bersama kesukaran itu pasti ada kemudahan”
(QS. Asy-Syarh: 6)

*“Barang siapa menginginkan kebahagiaan didunia dan diakhirat
maka haruslah memiliki banyak ilmu”*
(HR. Ibnu Asakir)

*"Sesuatu yang belum dikerjakan, seringkali tampak mustahil;
kita baru yakin kalau kita telah berhasil melakukannya dengan baik."*
(Evelyn Underhill)

*Dimana ada kemauan disitu pasti ada jalan,
tidak ada yang mudah tapi tidak ada yang tidak mungkin
Aku belajar, aku tegar, dan aku bersabar hingga aku berhasil.
Terimakasih untuk Semua*

HALAMAN PERSEMBAHAN

Puji syukur kepada Tuhan YME atas segala rahmat dan hidayahNya yang telah memberikan

kekuatan, kesehatan dan kesabaran untuk ku dalam mengerjakan tesis ini

Kupersembahkan tesisku ini untuk almamaterku tercinta,

Program Studi Magister Ilmu Hukum,

Program Pascasarjana Fakultas Hukum,

Universitas Islam Indonesia Yogyakarta,

Rasa hormatku dan terimakasihku kepada para keluargaku tercinta,

Ibunda S. Madyo Wardoyo,

Istriku tercinta Nurul Ervia Wahyuni,S.Farm.,Apt,

Anak-anakku tersayang Sita Tyas Rumanti dan Kanang Herdaya Biwada,

Kakakku dan adik-adikku,

Sahabatku teman seangkatan yang senantiasa menjadi penyemangat penulisan tesis ini,

Terimakasih terutama pembimbingku dan Penguji yang selalu memberikan

bimbingan dan arahan kepada ku.

SURAT PERNYATAAN

Bismillahirohman nirohim

Saya yang bertanda tangan dibawah ini

Nama Mhs. : Wimbuh Dumadi,S.Si., Apt.

No. Pokok Mhs. : 13912058

BKU : Kesehatan

Adalan benar- benar mahasiswa Program Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang telah melakukan penulisan karya ilmiah (Tugas Akhir) berupa tesis dengan judul :

“ MALPRAKTEK APOTEKER DALAM PELAYANAN KEFARMASIAN”

Dengan ini menyatakan menjamin keaslian tesis ini dan tesis ini tidak pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya ilmiah atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain yang mengulas bentuk, pertanggungjawaban malpraktek apoteker,serta efektifitas hukumnya kecuali yang diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya.

Yogyakarta, 14 Maret 2016



Wimbuh Dumadi,S.Si.,Apt

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Alhamdulillah puji syukur kami panjatkan kehadirat Allah SWT yang telah memberikan rahmat, taufiq dan hidayah-Nya, Shalawat serta salam semoga senantiasa tercurahkan kepada junjungan kita Nabi Muhammad SAW beserta keluarga, sahabat serta para pengikutnya sampai akhir zaman. Amin.

Penulis berhasil menyelesaikan Tesis dengan judul "*Malpraktik Apoteker Dalam Pelayanan Kefarmasian*" tidak terlepas dari bantuan dan dukungan dari berbagai pihak sehingga Tesis ini dapat terselesaikan dengan baik. Untuk itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Rektor Universitas Islam Indonesia, **Bapak Dr. Ir. Harsoyo, M.Sc.**
2. Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia, **Bapak Dr. Aunur Rohim Faqih, S.H., M.Hum.**
3. Ketua Program Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia **Bapak Drs. Agus Triyanta, M.A., M.H., Ph.D.**
4. Terima kasih kepada **Bapak Dr. M. Arif Setiawan, S.H., M.H** selaku dosen pembimbing yang dapat meluangkan waktu dan pemikirannya sehingga tesis ini dapat terselesaikan. Dan Tim dosen penguji yang telah memberikan masukan demi kesempurnaan tesis ini **Bapak Dr. H.Rusli Muhammad, S.H., M.H, Ibu Dr. Aroma Elmina Martha, S.H., M.H.**

5. Terima kasih kepada Kepala Dinas Kesehatan Kota Yogyakarta Ibu dr. Fita Yulia Kisworini.,M.Kes dan teman - teman bidang regulasi Dinas Kesehatan Kota Yogyakarta.
6. Terima kasih kepada Kepala Balai Besar POM DIY Ibu I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Apt dan teman- teman Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar POM DIY
7. Ibunda tercinta Ny.S. Madyo Wardoyo serta seluruh keluarga besarku yang telah banyak membantu, memberikan dukungan dan do'a selama ini.
8. Istriku Nurul Ervia Wahyuni,S.Far.,Apt dan anak-anak buah hatiku Sita Tyas Rumanti dan Kanang Herdaya Biwada
9. Seluruh staf pengajar dan segenap karyawan Program Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu.
- 10.** Rekan-rekan mahasiswa Pascasarjana Hukum Universitas Islam Indonesia atas bantuan dan partisipasinya selama ini, khususnya teman-teman BKU Kesehatan angkatan 1 dan 2, dan lainnya : **Wendy, Iksan, Rifat, Ayu, Bayu, Fadly dan Gilang.**
11. Teman-teman Pengurus Ikatan Apoteker Indonesia Daerah Istimewa Yogyakarta
12. Semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang telah banyak membantu penulis baik langsung maupun tidak langsung.

Akhirnya, sebagai manusia biasa penulis menyadari masih banyak kekurangan-kekurangan baik yang disengaja ataupun tidak sehingga tesis ini masih jauh dari

sempurna. Penulis mengharapkan kritik dan saran demi perbaikan dimasa yang akan datang.

Akhir kata, penulis berharap tesis ini memberikan manfaat bagi kita semua terutama untuk pengembangan hukum kefarmasian dan mendapatkan ridho dari Allah SWT. Amin Ya Robbal Alamin.

Wassalamu'alaikum Wr.Wb

Yogyakarta, 14 Maret 2016

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
HALAMAN MOTTO	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iv
SURAT PERNYATAAN	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	ix
ABSTRAK	xiii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah.....	4
C. Tujuan Penelitian.....	4
D. Manfaat Penelitian.....	4
E. Landasan Teori dan Konsep.....	5
1 Landasan Teori.....	5
a. Prima Facie dan Bioetika kefarmasian.....	5
b. Teori Tanggung Jawab.....	8
c. Teori Perjanjian.....	10
d. Teori Perbuatan Melawan Hukum.....	12
e. Asas- Asas dalam Hukum Kesehatan.....	14
f. Efektifitas Hukum.....	16
2 Konsep.....	20
a. Pekerjaan Kefarmasian.....	20

b. Praktek Pelayanan Kefarmasian	21
c. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	22
F. Metode Penelitian.....	22
1. Jenis Penelitian.....	22
2. Metode Pendekatan.....	23
3. Spesifikasi Penelitian.....	23
4. Tahap Penelitian.....	24
a. Penelitian Kepustakaan.....	24
b. Pengumpulan Data.....	26
G. Analisis Data.....	26
H. Sistematika Penulisan.....	26

BAB II

PROFESI APOTEKER, MORAL DAN ETIK APOTEKER, KEWENANGAN, KEWAJIBAN DAN HAK APOTEKER DAN PASIEN DALAM HUBUNGAN APOTEKER DAN PASIEN.....	28
A. Profesi apoteker.....	29
B. Moral dan etika Apoteker.....	31
C. Kewenangan, Kewajiban dan Hak Apoteker.....	33
1. Kewenangan Apoteker.....	33
2. Kewajiban Apoteker.....	37
3. Hak Apoteker.....	41
D. Kewajiban dan Hak Pasien.....	42
E. Hubungan Apoteker dan Pasien.....	43

BAB III	STANDAR – STANDAR, PEDOMAN, MEDICATION RECORD, INFORMED CONSENT, RAHASIA KEDOKTERAN DAN FARMASI HUBUNGANNYA DENGAN MALPRAKTIK APOTEKER.....	49
	A. Standar Profesi Apoteker.....	49
	B Standar Praktek dan Pedoman Praktek Profesi Apoteker.....	51
	C. Standar Prosedur Operasional.....	54
	D. Standar Pelayanan Kefarmasian.....	56
	E. Pedoman Disiplin Apoteker.....	57
	F Medication Record.....	59
	G Informed Consent.....	60
	H. Rahasia Kedokteran dan Kefarmasian.....	64
BAB IV	CEDERA AKIBAT OBAT DAN MEDICATION ERORR, KELALAIAN DAN MALPRAKTIK APOTEKER.....	70
	A Cedera Akibat Obat.....	71
	B Medication erorr.....	74
	C Perbedaan Medication Erorr dan Cedera Akibat Obat.....	76
	D Kelalaian Apoteker.....	77
	E Malpraktik Apoteker.....	81
	F Perbedaan Kelalaian dengan Malpraktik.....	84
BAB V	BENTUK DAN PERTANGGUNGJAWABAN MALPRAKTIK APOTEKER DAN EFEKTIFITAS PERUNDANG-UNDANGAN KEFARMASIAN.....	86
	A Bentuk dan Pertanggungjawaban Malpraktik Apoteker.....	86
	B Bentuk dan Pertanggungjawaban Malpraktik Etik.....	87
	C Bentuk dan Pertanggungjawaban Malpraktik Disiplin.....	91

D	Bentuk dan Pertanggungjawaban Malpraktik Secara hukum.....	96
	1 Hukum Perdata.....	97
	2 Hukum Administrasi.....	102
	3 Hukum Pidana.....	104
E	Bentuk dan Pertanggungjawaban Komulatif : etik, Disiplin dan H	108
F	Efektifitas Hukum Perundang-undangan Kefarmasian.....	109
BAB VI	PENUTUP.....	115
	A Kesimpulan.....	115
	B Saran.....	116
	DAFTAR PUSTAKA.....	117

MALPRAKTIK APOTEKER DALAM PELAYANAN KEFARMASIAN

ABSTRAK

Wimbuh Dumadi¹, Arif Setiawan²

Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker, dan telah mengucapkan sumpah/janji. Apoteker merupakan profesi di bidang kesehatan mempunyai ciri-ciri khusus yaitu sistem nilai dan sistem otonom. Dalam menjalankan praktik pelayanan kefarmasian harus mentaati 3(tiga) aturan yaitu norma etik, norma disiplin dan norma hukum, akan tetapi dalam pelaksanaan menjalankan praktik profesi tidak jarang terjadi pelanggaran yang bertentangan dengan etik, disiplin maupun hukum, yang disebut malpraktik sehingga perlu dikaji. bentuk-bentuk malpraktik apoteker dan pertanggungjawaban serta perlu mengetahui efektifitas aturan yang terkait bidang kefarmasian. Tujuan penelitian mengetahui berbagai bentuk malpraktik apoteker dalam memberikan pelayanan kefarmasian. serta pertanggungjawaban malpraktik sesuai bentuk pelanggarannya, dan untuk mengetahui efektifitas perundang-undangan di bidang kefarmasian dalam menanggulangi terjadinya malpraktik apoteker.

Metode penelitian ini menggunakan jenis penelitian normatif dan sekaligus penelitian empiris, menggunakan pendekatan yuridis normatif dan pendekatan sosiologis yakni dengan melihat fakta-fakta yang ada di lapangan dengan cara penulis melakukan observasi pelayanan kefarmasian yang dilakukan oleh apoteker di berbagai fasilitas pelayanan kefarmasian untuk melihat realita yang terjadi di lapangan. Hal ini dipakai untuk mengetahui penerapan perundang-undangan di bidang kefarmasian untuk menyelesaikan dugaan malpraktik apoteker.

Hasil yang diperoleh pada penelitian ini. disimpulkan bahwa malpraktik adalah perbuatan yang bertentangan dengan etika, disiplin serta hukum, tidak melaksanakan standar-standar dan pedoman yang dibuat oleh organisasi profesinya dan pemerintah, dilakukan dengan sengaja maupun tidak sengaja atau karena kelalaian, Bentuk malpraktik apoteker dikelompokkan menjadi 3 (tiga) kelompok yaitu etik (*ethical malpractice*), disiplin (*disipline malpractice*) hukum (*yuridis malpractice*). yaitu hukum perdata (*civil malpractice*), hukum pidana (*criminal malpractice*) dan hukum administrasi (*administration malpractice*), Pertanggungjawaban malpraktik sesuai bentuk pelanggarannya. Peraturan bidang kefarmasian yang sudah ada belum efektif untuk menanggulangi terjadinya malpraktik apoteker

Kata Kunci : Efektifitas Peraturan, Malpraktek, Pertanggungjawaban

¹ Mahasiswa Program Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia

² Dosen Program Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia

PHARMACISTS MALPRACTICE IN PHARMACEUTICAL SERVICES

ABSTRACT

Wimbuh Dumadi³, Arif Setiawan⁴

Pharmacists are pharmaceutical scholars who have graduated as pharmacists and declared the oath and pledge. Pharmacist is a health profession that has special characteristics, i.e. valued-system and autonomous system. In establishing the practical, the pharmacy services should adhere to three (3) rules, such as ethical norm, discipline norm, and the law. However, some violations of ethical norm, discipline norm, and law occur in implementing the pharmaceutical services which is called as malpractice. The forms of malpractice, the liability of the pharmacists, and the effectiveness of pharmaceutical rules were regarded to be necessary to be investigated. This research aimed to know the forms of pharmaceutical malpractice, the appropriateness of malpractice liability, and the effectiveness of the available pharmaceutical rules for avoiding malpractice.

This was a normatif and empirical research. Juridical norm approach and sociological approach were used by observing the pharmaceutical services done by pharmacists in any pharmaceutical services to see the real situation. These were used to know the application of pharmaceutical law to solve the pharmacists malpractice notion.

The results of the study show that malpractice as an act that (1) breaks ethics, disciplines, and law; (2) does not obey the standards and guidance made by professional organization and government; (3) is caused by intended-failure or unintended-failure. The forms of pharmacists malpractice can be divided into three groups, i.e. ethical malpractice, discipline malpractice, and juridical malpractices (civil malpractice, criminal malpractice, and administration malpractice). The malpractice liability suits to the violation form. The available pharmaceutical rules for avoiding malpractice does not effective yet.

Keywords: Regulatory Effectiveness, Malpractice, Liability

³ Students of Master of Legal Studies Program Graduate Program Faculty of Law Universitas Islam Indonesia

⁴ Lecturer Program Master of Legal Studies Graduate Program Faculty of Law Universitas Islam Indonesia

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. Mengelompokkan 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-hwal 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 *primafacie* 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 *Aanprakelijckheid* 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 beretentangan 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.

BAB II

**PROFESI APOTEKER, MORAL DAN ETIK APOTEKER, KEWENANGAN,
KEWAJIBAN DAN HAK APOTEKER DAN PASIEN SERTA HUBUNGAN
APOTEKER DAN PASIEN**

Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau ketrampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Sesuai dengan Undang-undang tenaga kesehatan bahwa tenaga kesehatan memiliki peranan penting untuk meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan yang maksimal kepada masyarakat agar masyarakat mampu untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat sehingga akan terwujud derajat kesehatan yang setinggi-tingginya sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomi serta sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum sebagaimana dimaksud dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Penyelenggaraan upaya kesehatan harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang bertanggung jawab, yang memiliki etik dan moral yang tinggi, keahlian, dan kewenangan yang secara terus menerus harus ditingkatkan mutunya melalui pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, sertifikasi, registrasi, perizinan, serta pembinaan, pengawasan, dan pemantauan agar penyelenggaraan upaya kesehatan memenuhi rasa keadilan dan perikemanusiaan serta sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan. Sebagai tenaga kesehatan tak terkecuali apoteker memiliki peranan penting untuk meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan yang maksimal kepada masyarakat agar masyarakat mampu untuk

meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat sehingga akan terwujud derajat kesehatan yang setinggi-tingginya

A. Profesi Apoteker

Landasan hukum keberadaan profesi apoteker di Indonesia di masukkan sebagai kelompok tenaga kesehatan adalah UU RI No. 36 Tahun 2014 pasal 11 ayat(1) huruf e.tenaga kefarmasian dan ayat (6) Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Apoteker adalah suatu profesi yang merupakan panggilan hidup untuk mengabdikan diri pada kemanusiaan pada bidang kesehatan, membutuhkan ilmu pengetahuan yang tinggi yang didapat dari pendidikan formal, orientasi primernya harus ditujukan untuk kepentingan masyarakat. Ciri- ciri minimal profesi secara umum antara lain sebagai berikut ¹:

1. Profesi merupakan okupasi/pekerjaan berkedudukan tinggi yang terdiri dari para ahli yang trampil untuk menerapkan peranan khusus dalam masyarakat.
2. Suatu profesi mempunyai kompetensi secara eksklusif terhadap pengetahuan dan ketrampilan tertentu yang sangat penting bagi masyarakat maupun klien-kliennya secara individual
3. Pendidikan yang intensif dan disiplin tertentu mengembangkan suatu taraf solidaritas dan dan eksklusifitas tertentu
4. Berdasarkan penguasaan pengetahuan dan ketrampilan maupun tanggung jawabnya untuk mempertahankan kehormatan dan pengembangannya, maka profesi mampu mengembangkan etika tersendiri dan menilai kualitas pekerjaannya

¹ Soerjono Soekanto, *Aspek Hukum Kesehatan (suatu kumpulan catatan)*, IND-Hill-CO, cetakan kesatu, Jakarta hlm 54

5. Profesi cenderung mengabaikan pengendalian dari masyarakat maupun klien-kliennya
6. Profesi dipengaruhi oleh masyarakat, kelompok-kelompok kepentingan tertentu maupun organisasi profesional lainnya, terutama dari segi pengakuan terhadap dirinya.

Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah/janji apoteker, seorang sarjana farmasi meskipun sudah lulus dari program pendidikan apoteker dan bisa mempunyai sertifikat kompetensi apoteker belum dapat disebut sebagai apoteker sebelum yang bersangkutan disumpah menurut agama dan keyakinannya untuk mengucapkan sumpah/janji apoteker. Peraturan Pemerintah No.20 tahun 1962 sumpah/janji apoteker adalah sebagai berikut :

1. Saya akan membaktikan hidup saya guna kepentingan perikemanusiaan terutama dalam bidang Kesehatan;
2. Saya akan merahasiakan segala sesuatu yang saya ketahui karena pekerjaan saya dan keilmuan saya sebagai apoteker;
2. Sekalipun diancam, saya tidak akan mempergunakan pengetahuan kefarmasian saya untuk sesuatu yang bertentangan dengan hukum perikemanusiaan;
3. Saya akan menjalankan tugas saya dengan sebaik-baiknya sesuai dengan martabat dan tradisi luhur jabatan kefarmasian;
4. Dalam menunaikan kewajiban saya, saya akan berikhtiar dengan sungguh–sungguh supaya tidak terpengaruh oleh pertimbangan keagamaan, kebangsaan, kesukuan, politik kepertaian, atau kedudukan sosial;

5. Saya ikrarkan Sumpah/Janji ini dengan sungguh-sungguh dan dengan penuh keinsyafan

Sumpah apoteker menjadi pegangan moral bagi apoteker dalam mengemban sebagai profesi apoteker, seorang apoteker antara lain memiliki karakteristik:²

1. Telah mengucapkan, menghayati dan senantiasa mentaati sumpah/janji dan Kode Etik Apoteker Indonesia.
2. Selalu memelihara kompetensi melalui penguasaan ilmu pengetahuan dan teknologi khusus dalam bidang kefarmasian.
3. Memahami dan memiliki seperangkat sikap yang mempengaruhi perilaku yang mementingkan klien, khususnya peduli terhadap kesehatan pasien.
4. Melaksanakan pekerjaan/praktik berdasarkan standar profesi, antara lain standar pelayanan dan sistem penjaminan mutu.
5. Mempunyai kewenangan profesi, sehingga untuk itu apoteker harus bersedia memperoleh sanksi, sebagai konsekwensi dari hak mendapatkan surat izin kerja/praktik .

B. Moral dan Etika Apoteker

Bertens mengungkapkan bahwa kaidah moral menentukan apakah seseorang berperilaku baik atau buruk dari sudut etis, oleh karena itu, kaidah moral adalah kaidah yang tertinggi dan tidak dapat ditaklukkan oleh kaidah yang lainnya³. Kaidah moral dapat diwujudkan secara positif maupun secara negatif. Bentuk positif dari kaidah moral adalah perintah yang mengharuskan atau mewajibkan seseorang melakukan sesuatu, misalnya : apoteker dalam memberikan pelayanan kefarmasian dilakukan berdasarkan pada nilai ilmiah, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan, dan perlindungan serta keselamatan

² *Kode Etik dan Pedoman Disiplin opcit.*, .hlm19

³ Alexandra ide, *Etika dan Hukum Dalam Pelayanan Kesehatan*, cetakan kesatu (Yogyakarta:Grasia Book Publisher) hlm.27

pasien atau masyarakat yang berkaitan dengan sediaan farmasi yang memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dan disertai kejujuran serta menggunakan ilmu pengetahuannya dan keahliannya sesuai dengan kebutuhan. Sedangkan dalam bentuk yang negatif kaidah moral merupakan suatu larangan atas tindakan tertentu contoh apoteker melanggar sumpah/janji apoteker

Hubungan moral dengan etika sangat erat, mengingat etika membutuhkan moral sebagai landasan atau pijakan dalam melahirkan sikap tertentu. Apoteker sebagai individu maupun sebagai kelompok dalam melakukan tindakan juga harus berpegang pada moral yang baik, yang diwujudkan dalam bentuk Kode Etik Apoteker Indonesia. Dalam mukadimah kode etik apoteker Indonesia disebutkan:⁴

1. Setiap apoteker dalam melakukan pengabdian dan pengamalan ilmunya harus didasari oleh sebuah niat luhur untuk kepentingan makhluk hidup sesuai dengan tuntunan Tuhan Yang Maha Esa.
2. Apoteker dalam dalam pengabdianya serta dalam mengamalkan keahliannya selalu berpegang teguh pada sumpah dan janji apoteker sebagai komitmen seorang apoteker yang harus dijadikan landasan moral dalam pengabdian profesinya
3. Apoteker dalam pengabdian profesinya berpegang pada ikatan moral yaitu kode etik sebagai kumpulan nilai-nilai atau prinsip harus diikuti oleh apoteker sebagai pedoman dan petunjuk serta standar perilaku dalam bertindak dan mengambil keputusan

⁴ Kode etik dan Pedoman Disiplin Op cit., hlm27-28

Kode etik sebagai kumpulan nilai-nilai atau prinsip harus diikuti oleh seluruh apoteker, yang dibuat oleh sekumpulan apoteker/organisasi apoteker dan menjadi aturan bersama yang digunakan oleh apoteker sebagai pedoman dan petunjuk serta standar perilaku dalam bertindak dan mengambil keputusan. Bagaimana seorang apoteker bertindak atau berperilaku atau kewajiban yang harus dilakukan terhadap dirinya sendiri, pasien, tenaga kesehatan lainnya dan terhadap masyarakat. Tidak semua apoteker berperilaku baik atau selalu taat terhadap kode etik apoteker, beberapa apoteker melakukan pelanggaran etik. Penyimpangan atau pelanggaran terhadap kode etik yang dibuat oleh organisasi profesi dikelompokkan menjadi 2 (dua) pertama Pelanggaran Etik Murni dalam arti tidak ada unsur lain dalam pelanggaran yang dilakukan oleh apoteker selain masalah moral contoh pelanggaran etik murni yang dilakukan apoteker : memuji diri sendiri dan menganggap pelayanan yang dilakukan oleh apoteker lain tidak baik, tidak meningkatkan pengetahuan mutakhir, mengabaikan kesehatan diri, pelecehan sosial dan seksual. Kedua : pelanggaran etik yang disertai unsur-unsur lain yang disebut pelanggaran Etikolegal yaitu pelanggaran etik selalu disertai pelanggaran disiplin profesi dan mungkin juga pelanggaran hukum. Contoh pelanggaran etikolegal: apoteker memberikan pelayanan dibawah standar, pelayanan bukan kompetensi kecuali darurat, menjual obat palsu dan lain sebagainya.

C. Kewenangan, Kewajiban dan Hak Apoteker

1. Kewenangan Apoteker

Pengertian kewenangan menurut kamus besar bahasa Indonesia adalah kekuasaan membuat keputusan memerintah dan melimpahkan tanggung

jawab kepada orang lain. Kewenangan adalah dasar untuk melakukan suatu tindakan, perbuatan dan melakukan kegiatan/aktivitas.

Van der Mijl ahli hukum kesehatan dari Belanda berpendapat bahwa dalam melaksanakan profesinya, seorang tenaga kesehatan perlu berpegang pada 3 (tiga) ukuran umum, yaitu :⁵

- a. Kewenangan
- b. Kemampuan rata-rata
- c. Ketelitian yang umum

Menurut sifatnya ada dua landasan kewenangan yang dapat dibedakan tetapi menjadi satu kesatuan yang bulat dan tidak dipisahkan. Pertama, kewenangan berdasarkan keahlian atau kewenangan materiil yang semata-mata melekat pada individu apoteker, kewenangan menurut undang-undang yang disebut kewenangan formal. Seorang apoteker dapat melakukan praktik atau melakukan pekerjaan kefarmasian jika memiliki kedua kewenangan tersebut.⁶

Kewenangan apoteker menurut keahliannya di peroleh dengan pendidikan tinggi farmasi dan pendidikan profesi apoteker, setelah apoteker menyelesaikan pendidikan profesi dan lulus dalam uji kompetensi sebagai apoteker serta sudah disumpah sebagai apoteker maka pada diri seorang apoteker tersebut sudah mempunyai kemampuan akademik; dan kemampuan profesi untuk diaplikasikan kemampuannya dalam Pekerjaan Kefarmasian. dan pada dirinya melekat kewenangan berdasarkan keahliannya atau kewenangan materiil, akan tetapi kewenangan berdasarkan keahlian tersebut belum cukup untuk bisa menjalankan pekerjaan kefarmasian karena ada kewenangan menurut

⁵ Syahrul Machmud, *opcit.*, hlm 148

⁶ Adami chazawi, *Malpraktik Kedokteran Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum*, Cetakan Pertama, (Malang: Bayu Media publishing, 2007), hlm 28-29

hukum yang diberikan kepada apoteker atau kewenangan formal. Undang – Undang Kesehatan Nomor 36 tahun 2009 Pasal 23 ayat (1) Tenaga kesehatan berwenang untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan. serta pasal 108 ayat (1) mengatur kewenangan seorang tenaga kefarmasian (apoteker) : 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. Tenaga kesehatan yang dimaksud dalam pasal tersebut adalah apoteker.

Kewenangan apoteker dalam pelayanan kefarmasian sesuai pasal 108 Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 tersebut pernah di *judicial review* ke mahkamah konstitusi, Namun putusan sidang Mahkamah konstitusi secara substantive justru menguatkan kedudukan pasal 108 tersebut sebagaimana kutipan putusan Mahkamah Konstitusi berikut :

Pasal 108 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063) sepanjang kalimat, “ harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan peraturan perundang-undangan” bertentangan dengan UUD 1945 sepanjang tidak dimaknai bahwa tenaga kesehatan tersebut adalah tenaga kefarmasian, dan dalam hal tidak ada tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan tertentu dapat melakukan praktik kefarmasian secara terbatas, antara lain, dokter dan/atau dokter gigi, bidan, dan perawat yang melakukan tugasnya dalam keadaan darurat yang mengancam keselamatan jiwa dan diperlukan tindakan medis segera untuk menyelamatkan pasien.⁷

⁷ Putusan Mahkamah Konstitusi Republik Indonesia uji materi atas pasal 108 ayat 1 jo pasal 190 UU ayat 1 nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan oleh Misran Perawat dari Kalimantan Timur Putusan Nomor 12/PUU-VIII/2010

Kewenangan apoteker dalam menjalankan praktek juga harus memenuhi persyaratan hukum administratif seperti dalam PP No. 51 tahun 2009 pasal 37 (1) Apoteker yang menjalankan Pekerjaan Kefarmasian harus memiliki sertifikat kompetensi profesi. Pasal 39 (1) Setiap Tenaga Kefarmasian yang melakukan Pekerjaan Kefarmasian di Indonesia wajib memiliki surat tanda registrasi. Pasal 52 (1) Setiap tenaga kefarmasian yang melaksanakan pekerjaan kefarmasian di Indonesia wajib memiliki surat izin sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja, yaitu SIPA (Surat izin Praktek Apoteker) untuk yang bekerja di fasilitas pelayanan kefarmasian dan SIKa (Surat Izin Kerja Apoteker) untuk yang bekerja di fasilitas produksi dan distribusi kefarmasian.

Beberapa contoh kewenangan apoteker dalam pelayanan kefarmasian : mengangkat apoteker pendamping/tenaga kefarmasian lain, mengganti obat merek dagang dengan obat generik tanpa izin dokter & pasien, menyerahkan obat keras, narkotika & psikotropika

Kemampuan rata-rata adalah kemampuan minimal dan keilmuan yang harus dimiliki oleh seorang apoteker, kemampuan rata-rata tidak diukur dari seorang apoteker yang sangat genius atau apoteker yang minim ilmunya, jadi kemampuan rata-rata diukur dari keilmuan rata-rata dari apoteker dan harus disesuaikan dengan situasi dan kondisi dimana apoteker bekerja. Tidak bisa disamakan antara apoteker yang bekerja dengan peralatan yang serba modern di kota besar dengan apoteker yang bekerja di pedalaman dengan sarana dan prasarana yang sangat minim. Kemampuan rata-rata seorang apoteker dalam *knowledge*, *skill* dan *personal attitude* apoteker dipengaruhi oleh banyak faktor, faktor tersebut diantaranya pengalaman dalam praktek, lamanya praktek, daerah praktek dan lain-lain.

Ketelitian yang umum yaitu melakukan segala sesuatu dalam praktek kefarmasian penuh dengan kecermatan, teliti, kehati-hatian, dan tidak ceroboh. Ketelitian dalam pelayanan kefarmasian contohnya dalam pelayanan resep dokter, sebelum resep dilayani harus diteliti terlebih dahulu diantaranya : keabsahan resep, resep digunakan untuk siapa, dewasa atau anak-anak, dosis dan jumlah obat yang diresepkan, ada tidaknya interaksi obat yang diresepkan, pelabelan dan pemberian informasi saat menyerahkan, semua harus dipastikan sebelum obat diberikan pada pasien.

2. Kewajiban Apoteker

Sebagai tenaga kesehatan profesi apoteker selain mempunyai kewenangan juga mempunyai hak dan kewajiban yaitu kewajiban yang bersumber sebagai profesi apoteker, kewajiban yang berdasarkan pada penerapan keilmuannya saat memberikan pelayanan dan kewajiban yang bersumber pada peraturan perundang-undangan yang ditetapkan pemerintah. Kewajiban sebagai profesi apoteker dalam komunitasnya tertuang dalam bentuk kode etik apoteker, sedangkan sebagai tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan kefarmasian diatur oleh organisasi contoh pedoman disiplin dan dalam bentuk perundang-undangan yang ditetapkan oleh pemerintah

Kewajiban yang timbul sebagai seorang profesi apoteker yang ditetapkan oleh organisasi profesinya dalam Kode Etik Apoteker Indonesia. Kewajiban apoteker yang tercantum dalam kode etik yaitu, kewajiban umum, kewajiban apoteker kepada pasien, kewajiban apoteker kepada teman sejawat dan kewajiban apoteker kepada tenaga kesehatan lainnya adalah sebagai berikut :⁸

Kewajiban umum profesi apoteker secara berurutan Pasal 1-8

⁸ Kode Etik dan Pedoman Disiplin opcit., hlm 28-43

1. Sumpah/janji apoteker, setiap apoteker harus menjunjung tinggi, menghayati dan mengamalkan sumpah/janji apoteker.
2. Setiap apoteker harus berusaha dengan sungguh-sungguh menghayati dan mengamalkan Kode Etik Apoteker Indonesia.
3. Setiap apoteker harus senantiasa menjalankan profesinya sesuai kompetensi apoteker Indonesia serta selalu mengutamakan dan berpegang teguh pada prinsip kemanusiaan dalam melaksanakan kewajibannya.
4. Setiap apoteker harus selalu aktif mengikuti perkembangan di bidang kesehatan pada umumnya dan di bidang farmasi pada khususnya.
5. Di dalam menjalankan tugasnya seorang apoteker harus menjauhkan diri dari usaha mencari keuntungan diri semata yang bertentangan dengan martabat dan tradisi luhur jabatan kefarmasian.
6. Seorang apoteker harus berbudi luhur dan menjadi contoh yang baik bagi orang lain.
7. Seorang apoteker harus menjadi sumber informasi sesuai dengan profesinya.
8. Seorang apoteker harus aktif mengikuti perkembangan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan pada umumnya dan di bidang farmasi pada khususnya.

Kewajiban apoteker terhadap pasien pasal 9

9. Seorang apoteker dalam melakukan praktik kefarmasian harus mengutamakan kepentingan masyarakat, menghormati hak azasi pasien dan melindungi makhluk hidup insani.

Kewajiban apoteker terhadap teman sejawat pasal 11-12

10. Seorang apoteker harus memperlakukan teman sejawatnya sebagaimana ia sendiri ingin diperlakukan.

11. Sesama apoteker harus selalu saling mengingatkan dan saling menasehati untuk mematuhi ketentuan-ketentuan kode Etik.
12. Seorang apoteker harus mempergunakan setiap kesempatan untuk meningkatkan kerjasama yang baik sesama apoteker di dalam memelihara keluhuran martabat jabatan kefarmasian, serta mempertebal rasa saling mempercayai di dalam menunaikan tugasnya

Kewajiban apoteker terhadap petugas kesehatan lainnya pasal 13-14

13. Seorang apoteker harus mempergunakan setiap kesempatan untuk membangun dan meningkatkan hubungan profesi, saling mempercayai, menghargai dan menghormati sejawat petugas kesehatan lain.
14. Seorang apoteker hendaknya menjauhkan diri dari tindakan atau perbuatan yang dapat mengakibatkan berkurangnya atau hilangnya kepercayaan masyarakat kepada sejawat petugas kesehatan lain.

Kewajiban apoteker menurut Undang-Undang No.36 tahun 2009 Pasal 23-24.

1. Dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan wajib memiliki izin dari pemerintah.
2. Tenaga kesehatan dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan harus memenuhi ketentuan kode etik, standar profesi, hak pengguna pelayanan kesehatan, standar pelayanan, dan standar prosedur operasional.

Kewajiban dan tanggung jawab apoteker Sebagai tenaga Kesehatan dalam UU No.36 tahun 2014 pasal 58- 60 secara berurutan:

- a. Memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan Standar Profesi, Standar Pelayanan Profesi, Standar Prosedur Operasional, dan etika profesi serta kebutuhan kesehatan penerima pelayanan kesehatan;

- b. Memperoleh persetujuan dari penerima pelayanan kesehatan atau keluarganya atas tindakan yang akan diberikan;
- c. Menjaga kerahasiaan kesehatan penerima pelayanan kesehatan;
- d. Membuat dan menyimpan catatan dan/atau dokumen tentang pemeriksaan, asuhan, dan tindakan yang dilakukan;
- e. Merujuk penerima pelayanan kesehatan ke tenaga kesehatan lain yang mempunyai kompetensi dan kewenangan yang sesuai.
- f. Tenaga kesehatan yang menjalankan praktik pada fasilitas pelayanan kesehatan wajib memberikan pertolongan pertama kepada penerima pelayanan kesehatan dalam keadaan gawat darurat dan/atau pada bencana untuk penyelamatan nyawa dan pencegahan kecacatan.
- g. Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang menolak penerima pelayanan kesehatan dan/atau dilarang meminta uang muka terlebih dahulu.
- h. Mengabdikan diri sesuai dengan bidang keilmuan yang dimiliki;
- i. Meningkatkan Kompetensi;
- j. Bersikap dan berperilaku sesuai dengan etika profesi;
- k. mendahulukan kepentingan masyarakat daripada kepentingan pribadi atau kelompok; dan
- l. Melakukan kendali mutu pelayanan dan kendali biaya dalam menyelenggarakan upaya kesehatan

Kewajiban apoteker yang diatur dalam PP 51 tahun 2009 pasal 30,31,37,39,52 secara berurutan adalah sebagai berikut :

- 1. Setiap tenaga kefarmasian dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian wajib menyimpan rahasia kedokteran dan rahasia kefarmasian.

2. Setiap tenaga kefarmasian dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian wajib menyelenggarakan program kendali mutu dan kendali biaya.
3. Apoteker yang menjalankan pekerjaan kefarmasian harus memiliki sertifikat kompetensi profesi.
4. Setiap tenaga kefarmasian yang melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia wajib memiliki surat tanda registrasi.
5. Setiap tenaga kefarmasian yang melaksanakan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki surat izin sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja.

3. Hak Apoteker

Sedangkan hak apoteker sebagai tenaga kesehatan menurut UU No.36 tahun 2014 pasal 57 dalam menjalankan praktik mempunyai hak

- a. Memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan Standar Profesi, Standar Pelayanan Profesi, dan Standar Prosedur Operasional;
- b. Memperoleh informasi yang lengkap dan benar dari penerima pelayanan kesehatan atau keluarganya;
- c. Menerima imbalan jasa;
- d. Memperoleh perlindungan atas keselamatan dan kesehatan kerja, perlakuan yang sesuai dengan harkat dan martabat manusia, moral, kesusilaan, serta nilai-nilai agama;
- e. Mendapatkan kesempatan untuk mengembangkan profesinya;
- f. Menolak keinginan penerima pelayanan kesehatan atau pihak lain yang bertentangan dengan Standar Profesi, kode etik, standar pelayanan, Standar Prosedur Operasional, atau ketentuan Peraturan Perundang-undangan; dan
- g. Memperoleh hak lain sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

D. Kewajiban dan Hak Pasien

Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung kepada tenaga kesehatan yang berwenang. Pasien secara khusus dalam kefarmasian adalah penerima pelayanan kefarmasian yaitu setiap orang yang melakukan konsultasi kefarmasian yang berhubungan dengan kesehatannya untuk memperoleh pelayanan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung kepada apoteker, kewajiban pasien dalam pelayanan kefarmasian diantaranya : memberikan informasi yang jujur, lengkap dan akurat sesuai kemampuan dan pengetahuannya tentang masalah kesehatannya, mematuhi aturan/petunjuk yang disampaikan apoteker, memberi imbalan jasa atas pelayanan yang diterimanya.

Dalam Undang-undang tenaga kesehatan No. 36 tahun 2014 Hak warga negara dalam bidang kesehatan pada pasal 4-8 secara berurutan sebagai berikut :

1. Setiap orang berhak atas kesehatan.
2. pasal 5 ada 3 (tiga) ayat
 - (1) Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan.
 - (2) Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.
 - (3) Setiap orang berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya.
3. Setiap orang berhak mendapatkan lingkungan yang sehat bagi pencapaian derajat kesehatan.

4. Setiap orang berhak untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab.
5. Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya. Selain itu masyarakat atau pasien akan mendapatkan Perlindungan Pasien UU No.36 tahun 2009 pasal 56-58
 1. Setiap orang berhak menerima atau menolak sebagian atau seluruh tindakan pertolongan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi mengenai tindakan tersebut secara lengkap.
 2. Setiap orang berhak atas rahasia kondisi kesehatan pribadinya yang telah dikemukakan kepada penyelenggara pelayanan kesehatan.
 3. Setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.
 4. Tuntutan ganti rugi tidak berlaku bagi tenaga kesehatan yang melakukan tindakan penyelamatan nyawa atau pencegahan kecacatan seseorang dalam keadaan darurat.

E. Hubungan Apoteker dengan Pasien

Hubungan yang terjadi antara pasien dengan apoteker mengakibatkan adanya hubungan hukum. Secara yuridis hubungan hukum antara pasien dengan apoteker ditentukan oleh 2 (dua) hal :

(1) Berdasarkan perjanjian (*ius contractu*)

Dalam hal ini dasar hubungan adalah kontrak atau perjanjian, pasien sebagai pihak pengguna jasa dan apoteker sebagai pihak pemberi jasa. Namun demikian Hubungan keduanya memang perikatan tetapi perikatan khusus

yakni *Contract pharmaceutical* (Perjanjian Farmasetik), dengan dasar kontrak adalah *trust* atau kepercayaan. Menurut hukum perdata, hubungan antara apoteker dan pasien merupakan suatu perikatan yang objeknya berupa upaya penyembuhan melalui pelayanan kefarmasian

(2) Berdasarkan Undang-undang (*Ius delicto*)

Perbedaan antara antara *ius contracto* dan *ius delicto* adalah bahwa pada *ius delicto* tidak ada yang dinamakan perjanjian/kontrak, kewajiban dan tanggungjawab dibebankan oleh hukum.

Dalam hukum perdata, siapa yang menimbulkan kerugian kepada orang lain maka harus mengganti kerugian tersebut, sedangkan dalam hukum pidana barang siapa yang karena kelalaian atau kealpaanya sehingga menyebabkan kematian atau luka berat maka diancam dengan ancaman pidana.

Kontrak sebenarnya merupakan *meeting of minds about somethings* ,oleh karena itu adanya saling menyetujui (*agreement, consensual*) antara kedua pihak dan kepercayaan satu sama lain (*fiduciary relationship*).⁹ Kontrak dapat dikatakan sah menurut hukum apabila memenuhi syarat-syarat kontrak yaitu kesepakatan, kecakapan/kemampuan, adanya obyek yang diperjanjikan dan klausa yang halal. Artinya kedua pihak sebagai subyek hukum yang memiliki hak dan kewajiban masing- masing.

Dalam bidang kesehatan sering lebih banyak dikenal adanya transaksi terapeutik atau *contract therapeutic*. Terapeutik adalah terjemahan dari *therapeutic* yang berarti bidang pengobatan, ini tidak sama dengan *therapy* atau terapi yang berarti pengobatan, berbeda persetujuan yang terjadi antara dokter dengan pasien dan

⁹ M.Nasser, *Materi Kuliah Magister Hukum BKU Kesehatan*, (Yogyakarta :Pascasarjana UII,2014)

apoteker dengan pasien. Persetujuan dokter dengan pasien tidak hanya dibidang pengobatan saja akan tetapi lebih luas akan mencakup bidang diagnostik, preventif, rehabilitatif, maupun promotif maka persetujuan ini disebut persetujuan *therapeutic* atau transaksi terapeutik. Sedangkan persetujuan atau transaksi antara apoteker dan pasien lebih sempit pengertiannya yaitu hanya di pengobatan khususnya kefarmasian yang di sebut persetujuan atau transaksi farmasetik (*Contract Pharmaceutical*) dan konsekuensi dari perikatan tersebut berupa hubungan hukum yang melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak.

Menurut Bahder Johan Nasution¹⁰ Berbeda dengan transaksi yang biasa dilakukan oleh masyarakat, transaksi terapeutik memiliki sifat atau ciri yang khusus yang berbeda dengan perjanjian pada umumnya, kekhususannya terletak pada atau mengenai obyek yang telah diperjanjikan. Obyek dari perjanjian ini ialah berupa upaya atau terapi untuk kesembuhan pasien. Jadi perjanjian atau transaksi terapeutik, adalah suatu transaksi untuk menentukan atau upaya mencari terapi yang paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter. Jadi menurut hukum, obyek perjanjian dalam transaksi terapeutik bukan kesembuhan pasien, melainkan mencari upaya yang tepat untuk kesembuhan pasien. Dalam perjanjian terapeutik apakah juga berlaku ketentuan-ketentuan umum dari hukum perikatan sebagaimana yang telah diatur dalam Buku III Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (yang selanjutnya akan disebut KUHPerdata). Sebagaimana umumnya dalam suatu perikatan, dalam transaksi terapeutik juga terdapat para pihak yang mengikatkan diri dalam suatu perikatan atau perjanjian, yaitu dokter yang melaksanakan atau memberikan pelayanan medis dan pasien sebagai pihak yang menerima pelayanan medis. Secara umum apa yang diatur dalam perjanjian menurut buku III KUHPerdata, diatur juga

¹⁰ Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan pertanggungjawaban dokter*, cetakan kedua ,(Jakarta:Rineka Cipta.2013) hlm 11-12

atau berlaku pula dalam perjanjian terapeutik. Hanya saja dalam perjanjian terapeutik, ada kekhususan tertentu, yaitu tentang ikrar atau cara mereka mengadakan perjanjian, sebab dalam perjanjian terapeutik dijelaskan bahwa dengan kedatangan pasien ke tempat praktik atau ke rumah sakit tempat dokter bekerja, dengan tujuan untuk memeriksakan kesehatannya atau untuk berobat, sudah dianggap ada perjanjian terapeutik. Seiring kontrak terapeutik antara dokter dengan pasien dalam kefarmasian pelayanan oleh apoteker kepada pasien menimbulkan perjanjian yang dikenal dengan perjanjian farmasetik/kontrak farmasetik yaitu bentuk perikatan antara tenaga kefarmasian dengan pasien untuk saling mengikatkan diri dalam upaya mencari pengobatan. Pelayanan apoteker yang bertanggung jawab maka pada upaya penyembuhan pasien Kontrak farmasetis merupakan perjanjian untuk mengupayakan pasien supaya memperoleh kesehatan yang lebih baik melalui pelayanan kefarmasian.

Perjanjian antara dokter dengan pasien termasuk pada perjanjian *inspanningsverbintenis* atau perikatan upaya, sebab dalam konsep ini seorang dokter hanya berkewajiban untuk melakukan pelayanan kesehatan dengan penuh kesungguhan, dengan mengerahkan seluruh kemampuan dan perhatiannya yang sesuai standar profesinya. Penyimpangan yang dilakukan oleh seorang dokter dari prosedur medis, itu berarti melakukan tindakan ingkar janji atau cedera janji seperti yang diatur dalam Pasal 1239 KUHPerdara. Jika seorang pasien atau keluarganya menganggap bahwa dokter tidak melakukan kewajiban-kewajiban kontraktualnya, pasien tersebut dapat menggugat dengan alasan wanprestasi dan menuntut agar mereka memenuhi syarat-syarat tersebut. Pasien juga dapat menuntut kompensasi secara materiil dan immaterial atas kerugian yang telah dideritanya. Jika perbuatan atau tindakan dokter yang bersangkutan berakibat merugikan pasien dan merupakan

perbuatan yang melawan hukum, maka ketentuan Pasal 1365 dan 1366 KUHPdata dapat dijadikan dasar gugatannya walaupun tidak ada hubungan kontraktual. Gugatan yang berdasarkan perbuatan melanggar hukum, dapat diterima jika terdapat fakta-fakta yang mendukung bahwa kerugian pasien mempunyai sebab akibat dengan tindakan seorang dokter, gugatan dengan dasar perbuatan melawan hukum dapat diajukan, terlepas dari ada atau tidak adanya kontrak yang mewujudkan perbuatan melanggar hukum¹¹

Apa yang ditulis Bahder Johan Nasution dapat juga diterapkan pada apoteker sebagai tenaga kesehatan. Artinya apoteker juga dapat dikenai sanksi sebagaimana sanksi perikatan antara dokter dan pasien, karena apoteker juga sebagai tenaga kesehatan ada perjanjian *contract pharmaceutical* yang juga perikatan upaya untuk memberikan pengobatan agar pasien menjadi lebih baik. UU No.36 tahun 2014 pasal 61 Dalam menjalankan praktik, tenaga kesehatan yang memberikan pelayanan langsung kepada Penerima pelayanan kesehatan harus melaksanakan upaya terbaik untuk kepentingan penerima pelayanan kesehatan dengan tidak menjanjikan hasil.

Dalam hukum perikatan sebagaimana diatur dalam KUHPdata, dikenal adanya dua macam perjanjian yaitu, *Inspanningsverbintenis*, yakni perjanjian upaya, artinya kedua belah pihak yang berjanji berdaya upaya secara maksimal untuk bisa mewujudkan apa yang diperjanjikan; dan *Resultaatverbintenis*, yakni suatu perjanjian bahwa pihak yang berjanji akan memberikan suatu *resultaat*, yaitu suatu hasil yang nyata sesuai dengan apa yang diperjanjikan.¹²

Dalam kontrak farmasetik merupakan juga sebagai *Inspanningsverbintenis*. Dalam satu hal ada yang berpendapat sediaan farmasi sebagai obyek yang diperjanjikan untuk diberikan harus sesuai dalam perikatan tersebut misal pelayanan

¹¹ Ibid hlm 13-14).

¹² ibid hlm 13

obat atas resep dokter hasil dari pelayanan resep harus sesuai dengan resep yang diminta seperti jumlahnya, dosisnya dan mutu sediaan (*Resultaatverbintenis*). Namun pada dasarnya pelayanan kefarmasian adalah suatu upaya untuk menjadikan pasien menjadi lebih baik. Obat/sediaan farmasi yang diberikan pada pasien bukan komoditi biasa dan merupakan sediaan khusus (diberikan dengan perlakuan khusus dan oleh orang yang mempunyai kewenangan dalam pengadaan maupun dalam pelayanannya menurut peraturan) yang digunakan sebagai alat/upaya untuk agar pasien menjadi lebih baik.

UU No.36 tahun 2009 dan UU No.36 tahun 2014 tentang tenaga kesehatan sudah ada namun pada tahun 1999 telah diundangkan Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Sebagian orang berpendapat bahwa pasien dapat digolongkan sebagai konsumen dan tenaga kesehatan sebagai pelaku usaha dalam bidang jasa, sehingga seluruh aturan-aturan yang ada di dalam UU No. 8 tahun 1999 itu berlaku bagi hubungan antara tenaga kesehatan dan pasien. Pendapat yang berbeda menyatakan bahwa hubungan antara pelaku usaha dan konsumen khususnya di dalam bidang ekonomi harus dibedakan dengan hubungan antara tenaga kesehatan dengan pasien, komoditi/obat yang diberikan kepada pasienpun merupakan komoditi khusus yang perlu penanganan khusus oleh tenaga yang berwenang, sehingga kaidah-kaidah hukum yang ada di dalam Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen tidak dapat begitu saja diberlakukan dalam hubungan antara tenaga kesehatan dengan pasien.

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 *juridis* 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 mempergunakan 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 KUHPperdata, 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.

BAB IV

CEDERA AKIBAT OBAT DAN MEDICATION ERROR, KELALAIAN DAN MALPRAKTIK APOTEKER

Setiap upaya kesehatan tidak selalu dapat memberikan kepuasan kepada pasien dengan baik, bisa jadi menimbulkan kecacatan atau bahkan kematian. Malapetaka seperti ini tidak mungkin dapat dihindari sama sekali, sehingga menimbulkan permasalahan hukum jika pasien akan menuntut pemberi pelayanan, yang perlu dikaji apakah malapetaka tersebut merupakan malpraktik atau resiko dari tindakan yang diberikan oleh apoteker dalam pelayanan kefarmasian. Demikian juga permasalahan hukum yang terjadi untuk kalangan kesehatan perlu pemahaman oleh para penegak hukum termasuk pengadilan dalam memberikan putusan timbulnya dugaan malpraktik. Karena pada umumnya tuntutan pasien berdasarkan akibat yang terjadi atau hasil yang menimpa pada dirinya, sedangkan dugaan malpraktik kesehatan dalam pelayanan kefarmasian sangat diperlukan *causa* atau penyebabnya yang menyebabkan terjadinya tuntutan oleh pasien. Beberapa contoh kesalahan dalam pelayanan kefarmasian yang perlu pengkajian apakah dapat dikatakan malpraktik atau tidak, beberapa kesalahan dalam pengkajian resep:

1. Apoteker menerima resep obat tapi tidak melakukan skrining/pengkajian
2. Apoteker menerima resep dokter akan tetapi tulisannya meragukan/tidak jelas., tapi apoteker tidak melakukan kewajibannya untuk konfirmasi dulu kepada dokter penulis resep
3. Salah menginteprestasi atau membaca resep, sehingga obat yang diberikan tidak sesuai dengan peresepan dokter

Kategori kesalahan dalam pemberian obat adalah :¹

1. Pasien mengalami reaksi alergi
2. Kontraindikasi
3. Obat kadaluwarsa
4. Bentuk sediaan yang salah
5. Frekuensi pemberian yang salah
6. Label obat salah/tidak ada/tidak jelas
7. Informasi obat kepada pasien yang salah/tidak jelas
8. Obat diberikan pada pasien yang salah
9. Cara menyiapkan (meracik) obat yang salah
10. Jumlah obat yang tidak sesuai
11. ADR *Adverse Drug Reaction* (jika digunakan berulang)
12. Rute pemberian yang salah
13. Cara penyimpanan yang salah
14. Penjelasan petunjuk penggunaan kepada pasien yang salah

Kesalahan tersebut diatas dapat menimbulkan dampak negatif (kerugian, cacat, meninggal) pada pasien dan secara umum kesalahan dibedakan dalam 2 (dua) bagian pertama dampak kerugian karena resiko dari obatnya yang disebut cedera akibat obat. kedua dampak yang merugikan pasien karena kesalahan manusianya (apoteker) yang lebih dikenal dengan *medication error*.

A. Cedera Akibat Obat

Cedera akibat obat adalah Suatu peristiwa buruk yang tidak dapat diduga sebelumnya (*unforeseeable*) atau sangat tidak mudah diramalkan (*unpredictable*), dan sifatnya sangat kasuistik yang terjadi pada pelayanan kefarmasian meskipun

¹ Buku saku Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Keselamatan Pasien (patient safety), (Jakarta : Departemen Kesehatan RI, 20080, hlm 38

sudah sesuai standar yang benar tetapi mengakibatkan cedera pada pasien tidak termasuk ke dalam pengertian malpraktik atau kelalaian. Dengan demikian suatu akibat buruk yang *unforeseeable* dipandang dari ilmu pengetahuan dan teknologi kefarmasian saat itu dalam situasi dan fasilitas yang tersedia tidak dapat dipertanggungjawabkan secara hukum kepada apoteker.

Dengan demikian kejadian yang tidak diharapkan (*adverse events*) dapat terjadi sebagai akibat dari peristiwa tanpa adanya *error* dan dapat pula disebabkan oleh *error*. *Adverse events* akibat *errors* dianggap dapat dicegah (*preventable*). Apabila *preventable adverse events* tersebut telah menimbulkan kerugian, maka ia memenuhi semua unsur kelalaian menurut hukum, sehingga disebut sebagai *negligent adverse events*. Suatu *adverse events* (hasil yang tidak diharapkan) di bidang medik sebenarnya dapat diakibatkan oleh beberapa kemungkinan, yaitu :²

- a. Hasil dari suatu perjalanan penyakitnya sendiri, tidak berhubungan dengan pemberian pelayanan kefarmasian yang dilakukan oleh apoteker
- b. Hasil dari suatu risiko yang tak dapat dihindari, yaitu risiko yang tak dapat diketahui sebelumnya (*unforeseeable*); atau risiko yang meskipun telah diketahui sebelumnya (*foreseeable*) tetapi tidak dapat/tidak mungkin dihindari (*unavoidable*), karena tindakan yang dilakukan adalah satu-satunya cara terapi. Risiko ini harus diinformasikan terlebih dahulu kepada pasien)
- c. Hasil dari suatu kelalaian apoteker kurang teliti, kurang hati-hati,
- d. Hasil dari suatu kesengajaan dengan modus tertentu untuk kepentingannya.

Menurut Nebeker JR dkk. dalam tulisannya *Clarifying Adverse Drug Events: A Clinician's Guide to terminology, Documentation, and Reporting*, serta dari *Glossary AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)* disimpulkan definisi

² Riati Anggriani, "Penanganan Kasus Malprektik medic" Jurnal Hukum kesehatan Vol.1, No.2 tahun 2008, Edisi 2, Biro Hukum dan organisasi Depkes, Jakarta Selatan, hlm 116

beberapa istilah yang berhubungan dengan cedera akibat obat ³

Tabel 1. Ringkasan Definisi yang Berhubungan dengan Cedera Akibat Obat

Istilah	Definisi	Contoh
Terjadi cedera		
Kejadian yang tidak diharapkan (<i>Adverse Event</i>)	Kejadian cedera pada pasien selama proses terapi/penatalaksanaan medis. Penatalaksanaan medis mencakup seluruh aspek pelayanan, termasuk diagnosa, terapi, kegagalan diagnosa/terapi, sistem, peralatan untuk pelayanan. <i>Adverse event</i> dapat dicegah atau tidak dapat dicegah.	Iritasi pada kulit karena penggunaan perban. Jatuh dari tempat tidur.
Reaksi obat yang tidak diharapkan (<i>Adverse Drug Reaction</i>)	Kejadian cedera pada pasien selama proses terapi akibat penggunaan obat.	Steven-Johnson Syndrom : Sulfa, Obat epilepsi dll
Kejadian tentang obat yang tidak diharapkan (<i>Adverse Drug Event</i>)	Respons yang tidak diharapkan terhadap terapi obat dan mengganggu atau menimbulkan cedera pada penggunaan obat dosis normal.	Shok anafilaksis pada penggunaan antibiotik golongan penisilin
	Reaksi Obat Yang Tidak Diharapkan (ROTD) ada yang berkaitan dengan efek farmakologi/mekanisme kerja (efek samping) ada yang tidak berkaitan dengan efek farmakologi (reaksi hipersensitivitas).	Mengantuk pada penggunaan CTM
Efek obat yang tidak diharapkan (<i>Adverse drug effect</i>)	Respons yang tidak diharapkan terhadap terapi obat dan mengganggu atau menimbulkan cedera pada penggunaan obat dosis lazim Sama dengan ROTD tapi dilihat dari sudut pandang obat. ROTD dilihat dari sudut pandang pasien.	Shok anafilaksis pada penggunaan antibiotik golongan penisilin. Mengantuk pada penggunaan CTM
Cedera dapat terjadi atau tidak terjadi		
<i>Medication Error</i>	Kejadian yang dapat dicegah akibat penggunaan obat, yang menyebabkan cedera.	Peresepan obat yang tidak rasional. Kesalahan perhitungan dosis pada peracikan. Ketidakpatuhan pasien sehingga terjadi dosis berlebih.
Efek Samping	Efek yang dapat diprediksi, tergantung pada dosis, yang bukan efek tujuan obat. Efek samping dapat dikehendaki, tidak dikehendaki, atau tidak ada kaitannya.	(sebaiknya istilah ini dihindarkan)

³ Buku saku tanggung jawab apoteker *Op.cit.*, hlm 18

B. Medication Error

Menurut NCC MERP (*National Coordinating Council Medication Error Reporting And Preventio*) yaitu Dewan Koordinasi Nasional untuk Pencatatan dan Pencegahan Kesalahan Obat yang sudah diaplikasikan di luar negeri. *Medication Error* (ME) atau kesalahan pelayanan obat yaitu setiap kejadian yang dapat dihindari yang menyebabkan atau berakibat pada pelayanan obat yang tidak tepat atau membahayakan pasien sementara obat berada dalam pengawasan tenaga kesehatan atau pasien.⁴ Dalam hal ini apoteker sebagai tenaga kesehatan yang mempunyai kompetensi dan kewenangan untuk melakukan pemantauan dan pengawasan obat yang diberikan pada pasien. *Medication error* dapat terjadi dimana saja dalam rantai pelayanan obat kepada pasien mulai dari produksi dalam peresepan, pembacaan resep, peracikan, penyerahan dan monitoring pasien, dan di dalam setiap mata rantai itu ada beberapa tindakan yang mempunyai potensi sebagai sumber kesalahan. Setiap tenaga kesehatan dalam mata rantai ini dapat memberikan kontribusi terhadap kesalahan (Cohen, 1999).⁵

Tabel 2 . Jenis-jenis *medication errors* (berdasarkan alur proses pengobatan)

Tipe Medication Errors	Keterangan
<i>Unauthorized drug</i>	Obat yang terlanjur diserahkan kepada pasien padahal diresepkan oleh bukan dokter yang berwenang
<i>Improper dose/quantity</i>	Dosis, <i>strength</i> atau jumlah obat yang tidak sesuai dengan yang dimaksud dalam resep
<i>Wrong dose preparation</i>	Penyiapan/formulasi atau pencampuran obat yang tidak sesuai

⁴ <http://www.rsi.co.id/attachments/category/25/MEDICATION%20ERROR.pdf>

⁵ *ibid*

<i>method</i>	
<i>Wrong dose form</i>	Obat yang diserahkan dalam dosis dan cara pemberian yang tidak sesuai dengan yang diperintahkan di dalam resep
<i>Wrong patient</i>	Obat diserahkan atau diberikan pada pasien yang keliru yang tidak sesuai dengan yang tertera di resep
<i>Omission error</i>	Gagal dalam memberikan dosis sesuai permintaan, mengabaikan penolakan pasien atau keputusan klinik yang mengisyaratkan untuk tidak diberikan obat yang bersangkutan
<i>Extra dose</i>	Memberikan duplikasi obat pada waktu yang berbeda
<i>Prescribing error</i>	Obat diresepkan secara keliru atau perintah diberikan secara lisan atau diresepkan oleh dokter yang tidak berkompeten
<i>Wrong administration technique</i>	Menggunakan cara pemberian yang keliru termasuk misalnya menyiapkan obat dengan teknik yang tidak dibenarkan (misalkan obat <i>im</i> diberikan <i>iv</i>)
<i>Wrong time</i>	Obat diberikan tidak sesuai dengan jadwal pemberian atau diluar jadwal yang ditetapkan

Tabel 3 . Indeks *medication errors* untuk kategorisasi *errors* (berdasarkan dampak)⁶

Errors	Kategori	Hasil
<i>No error</i>	A	Kejadian atau yang berpotensi untuk terjadinya kesalahan
<i>Error, no harm</i>	B	Terjadi kesalahan sebelum obat mencapai pasien
	C	Terjadi kesalahan dan obat sudah diminum/digunakan pasien tetapi tidak membahayakan pasien

⁶ Buku saku tanggung jawab apoteker *Op.cit.*,. hlm.21-22

	D	Terjadinya kesalahan, sehingga monitoring ketat harus dilakukan tetapi tidak membahayakan pasien
<i>Error,harm</i>	E	Terjadi kesalahan, hingga terapi dan intervensi lanjut diperlukan dan kesalahan ini memberikan efek yang buruk yang sifatnya sementara
	F	Terjadi kesalahan dan mengakibatkan pasien harus dirawat lebih lama di rumah sakit serta memberikan efek buruk yang sifatnya sementara
	G	Terjadi kesalahan yang mengakibatkan efek buruk yang bersifat permanen
	H	Terjadi kesalahan dan hampir merenggut nyawa pasien contoh syok anafilaktik
<i>Error,death</i>	I	Terjadi kesalahan dan pasien meninggal dunia

C. Perbedaan Cedera Akibat Obat dan *Medication Error*

Secara yuridis sangat jelas perbedaannya cedera karena obat merupakan pengaruh akibat obat yang tidak dikehendaki oleh pemberi tindakan dalam hal ini oleh apoteker, meskipun cedera akibat obat masih dibedakan menjadi terjadi cedera dan dapat terjadi atau tidak terjadi cedera. Dalam hal terjadi cedera tidak ada unsur kelalaian yang dilakukan oleh apoteker akibat cedera karena obat, sehingga apoteker tidak bisa dituntut secara hukum. Sedangkan jika cedera akibat obat mengakibatkan terjadi atau tidak terjadi cedera maka akan ada dua kemungkinan yaitu karena *medication error* atau karena efek samping obat, kedua hal ini dapat dicegah oleh apoteker atau sudah bisa diketahui sebelumnya sehingga apoteker bisa dituntut secara hukum karena

kelalaiannya atau karena tidak melakukan sesuatu agar cedera tidak terjadi.

Apoteker sebagai tenaga kesehatan mempunyai kewajiban memberikan pelayanan yang bertanggung jawab sehingga apoteker juga mempunyai kewajiban pemberian pelayanan melalui informasi, monitoring dan evaluasi terhadap obat yang diberikan pada pasien. *Medication error* adalah kesalahan karena obat yang terjadi pada pasien selama pasien masih menjadi tanggung jawab tenaga kesehatan. Berarti tenaga kesehatan (Apoteker) bisa dituntut secara hukum karena kelalaiannya atau karena tidak melakukan sesuatu untuk tidak terjadinya cedera karena obat dan dalam *medication error* bisa saja ada unsur kelalaian maupun unsur kesengajaan membiarkan kemungkinan terjadinya cedera akibat obat.

Pada *medication error* dan cedera akibat obat bisa terjadi karena peran serta pasien yang disebut *contributory negligence* dimana pasien tidak patuh terhadap informasi yang disampaikan oleh apoteker sehingga bisa terjadi hal tersebut diatas.

D. Kelalaian Apoteker

Istilah kelalaian adalah sebagai terjemahan dari “*negligence*” (Belanda : *nalatigheid*) dalam arti umum bukanlah suatu pelanggaran hukum atau kejahatan. Seseorang dikatakan lalai apabila ia bertindak acuh, tak peduli, tidak memperhatikan kepentingan orang lain sebagaimana lazimnya di dalam tata-pergaulan hidup masyarakat. Selama akibat dari kelalaian itu tidak sampai membawa kerugian atau cedera kepada orang lain, atau karena hal-hal yang menyangkut sepele, maka tidak ada akibat hukum apa-apa. Prinsip ini

berdasarkan suatu *adagium* “ *de minimus not curat lex, the law doesnot concern itself with trifles* “ Hukum tidak mencampuri hal-hal yang dianggap sepele.⁷

Demikian juga dalam pelayanan kefarmasian penyebab timbulnya kelalaian adalah karena kurangnya pengetahuan, kurangnya kesungguhan, kurangnya ketelitian serta kurangnya kepedulian apoteker kepada pasien.

Kelalaian dapat berakibat bentuk pelanggaran etik, disiplin maupun pelanggaran hukum, tergantung bagaimana masalah kelalaian itu dapat timbul, maka yang penting adalah bagaimana menyelesaikan masalah kelalaian ini dengan memperhatikan dari berbagai sudut pandang, baik etik, hukum, bila dilihat dari segi etika praktek kefarmasian, bahwa kelalaian merupakan bentuk dari pelanggaran dasar moral praktek kefarmasian baik bersifat pelanggaran *autonomy, justice, nonmalefence*, dan lainnya (Kozier, 1991) dan penyelesaiannya dengan menggunakan dilema etik.

Negara Anglo Saxon telah memberikan tolok ukur dari kelalaian yang dikenal dengan “ 4 D “ dari *negligence* yakni ⁸:

1. Duty (kewajiban)
2. *Dereliction of Duty* (penyimpangan dari kewajiban)
3. *Direct Causation* (penyebab langsung)
4. *Damage* (kerugian)

Penjelasan dari empat unsur diatas adalah sebagai berikut

- a. *Duty* (kewajiban)

Adalah kewajiban profesi apoteker untuk mempergunakan selama ilmu pengetahuannya dan kepandaiannya dalam memberikan pelayanan sediaan

⁷ J. Guwandi, Hukum Medik, op cit...hlm 29

⁸ Ibid., hlm 45

farmasi untuk meringankan beban penderitaan pasien berdasarkan standar profesi apoteker

b. *Dereliction Of Duty* (Penyimpangan dari Kewajiban)

Jika seorang tenaga apoteker melakukan pelayanan kefarmasian menyimpang dari apa yang seharusnya atau tidak melakukan apa yang seharusnya dilakukan menurut standard profesinya, maka tenaga apoteker tersebut dapat dipersalahkan.

c. *Direct Causation* (*penyebab langsung*)

d. *Damage* (*kerugian*)

huruf c dan d dapat dijelaskan sebagai berikut jika tenaga apoteker untuk dapat dipersalahkan haruslah ada hubungan kausal (*langsung*) antara penyebab (*causal*) dan kerugian (*damage*) yang diderita oleh karenanya dan tidak ada peristiwa atau tindakan sela diantaranya., dan hal ini haruslah dibuktikan dengan jelas. Hasil (*outcome*) negatif tidak dapat sebagai dasar menyalahkan tenaga apoteker. Sebagai adagium dalam ilmu pengetahuan hukum, maka pembuktiannya adanya kesalahan dibebankan/harus diberikan oleh si penggugat (pasien).

Undang-undang tidak menentukan apa arti dari kealpaan. Dari ilmu pengetahuan hukum pidana diketahui pengertiannya:

- a. Sengaja melakukan suatu tindakan yang ternyata salah, karena menggunakan ingatan/otaknya secara salah, seharusnya ia menggunakan ingatannya (sebaik-baiknya), tetapi ia tidak gunakan. Dengan perkataan lain ia telah melakukan suatu tindakan (aktif atau pasif) dengan kurang *kewarasan* yang diperlukan.
- b. Pelaku dapat memprakirakan akibat yang akan terjadi, tetapi merasa dapat mencegahnya. Sekiranya akibat itu pasti akan terjadi, dia lebih suka untuk tidak melakukan tindakan yang akan menimbulkan akibat itu. Tetapi tindakan itu tidak

dirugikan, atas tindakan mana ia kemudian dicela, karena bersifat melawan hukum.

Sedangkan dalam hal kealpaan, pada diri pelaku terdapat:

- a. kekurangan pemikiran (penggunaan akal) yang diperlukan
- b. kekurangan pengetahuan (ilmu) yang diperlukan
- c. kekurangan kebijaksanaan (*beleid*) yang diperlukan.

Kealpaan, sepertinya juga kesengajaan adalah salah satu bentuk dari kesalahan. Kealpaan adalah bentuk yang lebih rendah derajatnya dari pada kesengajaan. Tetapi dapat pula dikatakan bahwa kealpaan itu adalah kebalikan dari kesengajaan, karena bila mana dalam kesengajaan, sesuatu akibat yang timbul itu dikehendaki, walaupun pelaku dapat memperkirakan sebelumnya. Pengaturan kelalaian yang menyebabkan luka atau kematian memang tetap dilaksanakan sesuai dengan ketentuan dalam Kitab Undang Undang Hukum Pidana (KUHP) dan Kitab Undang Undang Hukum Perdata dalam hal permintaan ganti rugi, tetapi pengaturan untuk mencegah terjadinya kelalaian, penetapan kewajiban diatur dalam UU kesehatan maupun UU tenaga Kesehatan sehingga diharapkan dapat terlaksana sesuai tujuannya. Pengaturan dimaksud meliputi surat tanda registrasi, surat izin praktik, pelaksanaan praktik, standar pendidikan, hak dan kewajiban tenaga kesehatan dan pasien, standar kompetensi, standar pelayanan, standar profesi, standar prosedur operasional, persetujuan tindakan (*informed consent*), rekam medis, rahasia kedokteran, kendali mutu dan kendali biaya. Ketentuan pengaturan jika terjadi dugaan kelalaian tenaga kesehatan dituntut secara pidana dan atau perdata dapat membuat stress kalangan tenaga kesehatan yang disamakan dengan pesakitan pada umumnya.

E. Malpraktik Apoteker

Pelanggaran apoteker dalam menjalankan praktik profesi dapat dikatakan sebagai suatu penyimpangan atau kesalahan baik karena disadari maupun tidak disadari (kelalain) yang disebut yang berakibat timbulnya malpraktik. Malpraktik merupakan istilah yang sangat umum sifatnya dan tidak selalu berkonotasi yuridis. Secara harfiah “*mal*” mempunyai arti “salah” sedangkan “praktik” mempunyai arti “pelaksanaan” atau “tindakan”, sehingga malpraktik berarti “pelaksanaan atau tindakan yang salah”, meskipun arti harfiahnya demikian tetapi kebanyakan istilah tersebut dipergunakan untuk menyatakan adanya tindakan yang salah dalam rangka pelaksanaan suatu profesi.

Kalau malpraktik dilakukan dihubungkan dengan kata apoteker /*pharmachist* maka akan menjadi malpraktik apoteker atau *malpractice pharmachist* dan dalam kefarmasian secara umum maka akan disebut malpraktik kefarmasian (*Malpractice pharmaceutical*).

Beberapa pendapat ahli hukum dan literatur hukum tentang malpraktik yang kebanyakan terjadi di bidang medis, antara lain :⁹

Menurut literatur hukum *Black's Law Dictionary* menyatakan “ *Any profesiaonal misconduct or unreasonable lack of skill, failure of one rendering profesional services to exercise that degree of skill and learning commonly applied under all circumstances in the community by the average prudent reputable member of the profession with the result of injury, loss or damage to the recipient of these services or to those entitled to rely upon them. It is any professional misconduct, unreasonable lack of skill or fidelity in professional or judiciary duties, evil practice or illegal or immoral conduct*”

Kegagalan untuk memberikan pelayanan profesional dan melakukan pada tingkat ketrampilan dan kepandaian yang wajar di dalam masyarakat oleh

⁹ Rinanto Suryadhimirtha, hukum Malpraktik kedokteran, cetakan Kesatu, (Yogyakarta: Total Media 2011) hlm.19

teman sejawat rata-rata dari profesi itu, sehingga mengakibatkan luka, kehilangan atau kerugian bagi penerima pelayanan tersebut yang cenderung menaruh kepercayaan terhadap mereka, termasuk didalamnya setiap sikap-tindak profesional yang salah, kurang ketrampilan yang tidak wajar atau kurang kehati-hatian, atau kewajiban hukum, praktek buruk, atau illegal atau sikap *immoral*.¹⁰

Menurut Rinanto Suryadhimartha¹¹ mengutip pernyataan Bambang Purnomo perkembangan kepastakaan hukum kesehatan terdapat beberapa elemen dalam malapraktek profesi kesehatan harus diukur dari pertimbangan yang bermuatan :

1. Ada/tidaknya standar profesi medis/kesehatan yang tumbuh dari ilmu pengetahuan kesehatan.
2. Ada/tidaknya resiko medis yang memerlukan bantuan ahli kesehatan
3. Ada/tidaknya *informed consent* yang memenuhi standar nasional maupun internasional
4. Ada tidaknya rekam medis yang lengkap serta kronologis serta menjamin adanya rahasia kedokteran
5. Ada/tidaknya kelalaian dalam melaksanakan tugas profesi dengan tolok ukur 4D-*negligence* yaitu *duty* (kewajiban) *dereliction of tht duty* (penyimpangan dari kewajiban), *direct causation* (Kausa/akibat langsung), *damage* (kerugian)
6. Ada/tidaknya pemaaf dan alasan pembenar hukum.

Standar penegakkan hukum diatas sangat sulit diterapkan di peradilan umum karenanya memerlukan ahli-ahli yang berkompeten dalam bidangnya, sehingga ada kemungkinan dibentuk hakim ad hoc yang komponennya bisa terdiri dari

¹⁰ Ibid hlm 25

¹¹ Ibid hlm 9

organisasi profesi kesehatan yang bersangkutan, ahli hukum pada peradilan khusus mengenai permasalahan kesehatan.

Sedangkan definisi malpraktek profesi kesehatan adalah “kelalaian dari seseorang tenaga kesehatan untuk mempergunakan tingkat kepandaian dan ilmu pengetahuan dalam mengobati dan merawat pasien, yang lazim dipergunakan terhadap pasien atau orang yang terluka menurut ukuran dilingkungan yang sama” (*Valentin v. La Society de Bienfaisance Mutuelle de Los Angelos, California, 1956*).

Suatu praktek Pelayanan apoteker dapat dikategorikan sebagai perbuatan malpraktik apoteker dilihat dari 3 aspek/hal:

- a. *Intensional Professional Misconduct*, yaitu bahwa apoteker berpraktek tidak bertanggungjawab yaitu dengan melakukan praktek yang salah/buruk dan dalam prakteknya melakukan pelanggaran-pelanggaran terhadap standar-standar yang ditetapkan baik standar dari profesinya (standar profesi, pedoman disiplin, Pedoman praktek, Standar Prosedur Operasional) maupun yang ditetapkan pemerintah (standar pelayanan kefarmasian) dan dilakukan dengan sengaja tidak mengindahkan standar-standar dalam aturan yang ada dan tidak ada unsur kealpaan/kelalaian. Misalnya apoteker memalsukan copy resep, membuka rahasia pasien dengan sengaja tanpa persetujuan pasien ataupun tanpa permintaan penegak hukum sebagaimana diatur dalam undang-undang.
- b. *Negligence* atau tidak sengaja (kelalaian) yaitu seorang apoteker yang karena kelalaiannya (*culpa*) yang mana berakibat cacat atau meninggalnya pasien. Seorang apoteker lalai melakukan sesuatu yang seharusnya dilakukan sesuai dengan keilmuan kefarmasian,

c. *Lack of Skill* yaitu apoteker yang melakukan pelayanan tetapi diluar kompetensinya atau kewenangan yang diberikan kepadanya.

Menurut Penulis Malpraktik adalah perbuatan yang bertentangan dengan etika, disiplin serta hukum, tidak melaksanakan standar-standar dan pedoman yang dibuat oleh organisasi profesinya dan pemerintah, dilakukan dengan sengaja maupun tidak sengaja atau karena kelalaian.

F. Perbedaan Kelalaian dengan Malpraktik

Kelalaian memang termasuk dalam malpraktik, tetapi dalam malpraktik tidak selalu harus terdapat unsur kelalaian, malpraktik mempunyai definisi yang lebih luas di banding dengan kelalaian. Karena selain mencakup arti kelalaian istilah malpraktik pun mencakup tindakan-tindakan yang dilakukan dengan sengaja (*intensional, dolus, opzettelijk*) dan melanggar undang-undang. Di dalam arti kesengajaan tersirat adanya motifnya (*mens rea, guilty mind*). Sedangkan kelalaian (*negligence*) lebih berintikan ketidaksengajaan (*culpa*), kurang teliti, kurang hati-hati, acuh, *sebrono*, sembarangan, tidak peduli terhadap kepentingan orang lain, namun akibat yang ditimbulkan bukanlah tujuan.¹²

Malpraktik apoteker di Indonesia khususnya malpraktik dengan unsur kesengajaan yang dapat dikelompokkan sebagai *criminal malpractice* atau kelalaian yang mengakibatkan kerugian pasien (*civil malpractice*) sangatlah minim yang terungkap sampai pengadilan pidana atau perdata, demikian juga di luar negeri. Malpraktik administrasi lebih banyak terjadi di banding kedua malpraktik tersebut diatas, malpraktik administrasi apoteker yang sering terjadi yaitu apoteker berpraktek tanpa mempunyai SIPA/SIKA.

¹² J. Guwandi. *Hukum medik*, opcit hlm 21

Dalam arti luas perbedaan antara malpraktik dengan kelalaian dapat dibedakan berdasarkan tindakan yang dilakukan :¹³

- a. Dengan sengaja (*dolus, varsatz, willens en weten handelen, intentional*) yang dilarang oleh peraturan perundang-undangan, dengan kata lain malpraktik dalam arti sempit misal dalam pelayanan kefarmasian penggantian kandungan obat dalam resep racikkan dimana obat yang diracik seharusnya obat paten digantikan obat generik yang diracik supaya bisa mendapatkan keuntungan yang lebih besar.
- b. Tidak sengaja (*negligence, culpa*) atau karena kelalaian, misalnya resep yang bertuliskan *cito* (segera dilayani), karena ramainya pelayanan resep yang harus dilayani pasien jadi terlantar dan tidak segera mendapatkan obat yang harus segera digunakan pada pasien dan berakibat pasien sakitnya jadi berat atau bahkan mungkin jadi tidak tertolong.

Perbedaan yang lebih jelas antara malpraktik dengan kelalaian, kalau dilihat pada motif yang dilakukan, misalnya :¹⁴

- (a) Pada malpraktik (dalam arti sempit) : tindakannya yang dilakukan secara sadar, dan tujuan dari tindakannya memang sudah terarah kepada akibat yang hendak ditimbulkan atau tidak peduli terhadap akibatnya, walaupun ia mengetahui atau seharusnya mengetahui bahwa tindakan itu adalah bertentangan dengan hukum yang berlaku, sedangkan
- (b) Pada kelalaian tidak ada motif atau pun tujuan untuk menimbulkan akibat yang terjadi, akibat yang timbul itu disebabkan adanya kelalaian yang sebenarnya terjadi diluar kehendaknya.

¹³ Ibid.21

¹⁴ Ibid hlm.21

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 ¹:

- 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 :²

- 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 ³

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

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

² Ibid

³ 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 :⁴

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 :⁵

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.

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

⁵ 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 penegakkan 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 ⁶:

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

⁶ 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 :⁷

- 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 :⁸

- 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 :⁹

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

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

⁸ *Ibid*

⁹ *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:¹⁰

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

¹⁰ 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.¹¹

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

¹¹ 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 ¹² : 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

¹² 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 Machmud¹³ yang mengutip pendapat Hermien Hadiati Koeswadi 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

¹³ 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 KUHPerdata , 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 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.

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 perundang-undangan 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 mempermasalahkan, 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.

BAB VI

KESIMPULAN DAN SARAN

1. Kesimpulan

1. Malpraktik adalah perbuatan yang bertentangan dengan etika, disiplin serta hukum, tidak melaksanakan standar-standar dan pedoman yang dibuat oleh organisasi profesinya dan pemerintah, dilakukan dengan sengaja maupun tidak sengaja atau karena kelalaian.
2. Bentuk malpraktik apoteker dikelompokkan menjadi 3 (tiga) kelompok yaitu pertama, bertentangan dengan etik (*ethical malpractice*), kedua, bertentangan dengan disiplin disebut (*disipline malpractice*), ketiga, bertentangan dengan hukum (*yuridis malpractice*). Bertentangan dengan hukum dibagi 3 (tiga) yaitu hukum perdata (*civil malpractice*), hukum pidana (*criminal malpractice*) dan hukum administrasi (*administration malpractice*).
3. Pertanggungjawaban malpraktik apoteker sesuai dengan pelanggaran yang dilakukan yaitu pertanggungjawaban secara etik, disiplin maupun hukum dengan pertanggungjawaban tunggal dapat komulatif.
4. Bahwa peraturan perundang-undangan yang terkait bidang kefarmasian dewasa ini belum efektif untuk menanggulangi jika terjadi malpraktik apoteker dikarenakan sistem hukumnya sendiri belum ada yang secara implisit mengatur bagaimana tata cara praktik apoteker dan perihal malpraktik apoteker, masih sedikit penegak hukum yang memahami hukum bidang kesehatan, masyarakat tidak banyak yang tahu hak dan kewajiban dalam menerima pelayanan kefarmasian, masih banyak apoteker belum memberikan kewajibannya dan tidak ada tindakan tegas dari pemerintah

B. Saran

1. Dalam rangka memberikan kepastian hukum dan perlindungan hukum, untuk meningkatkan dan memberi landasan hukum serta menata kembali berbagai perangkat hukum yang mengatur penyelenggaraan praktik kefarmasian agar dapat berjalan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, maka perlu mengatur praktik Kefarmasian dalam suatu Undang-Undang Praktik Apoteker.
2. Undang-Undang Praktik Apoteker memuat berbagai ketentuan tatacara dan bagaimanana apoteker berpraktek, serta memuat tindakan apoteker yang masuk dalam kriteria malpraktik dengan jelas sampai sanksi yang diberikan, tersusun secara komprehensif dan sistematis sehingga dapat memberikan perlindungan hukum apoteker dan pasien serta terciptanya tertib hukum praktik kefarmasian
3. Dugaan malpraktik antara pasien dengan tenaga kesehatan jika masuk ke peradilan sangat sensitif bagi tenaga kesehatan untuk menjaga reputasinya sebagai pelayan kesehatan, apalagi kalau sampai ke pengadilan, untuk itu pemerintah perlu memberi edukasi dan sosialisasi pada profesi kesehatan sebagai pemberi layanan dan pasien atau masyarakat penerima layanan bagaimana menyelesaikan dugaan malpraktik dengan cara non litigasi.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Anonim, *Kode Etik dan Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia*, Jakarta: Majelis Etik dan Disiplin Apoteker Indonesia Pusat Ikatan Apoteker Indonesia, 2015
- Anonim, *Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Keselamatan Pasien (Patient Safety)*, Jakarta :Departemen Kesehatan RI, 2008
- Adami Chazawi. *Malpraktik Kedokteran (Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum)*. Cetakan Pertama. Malang: Bayu Media Publishing. 2007.
- Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan pertanggungjawaban dokter*, cetakan kedua , Jakarta:Rineka Cipta.2013
- D.Veronica Komalawati, *Hukum dan etika dalam praktek dokter* cetakan kesatu Jakarta :Pustaka Sinar Harapan, 1989
- Astuti Kusuma Endang. *Transaksi Terapeutik dalam Upaya Pelayanan Medis di Rumah Sakit*. Cetakan pertama. Semarang: PT. Citra Aditya Bakti, 2009.
- Endang Kusuma Astuti. *Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis di Rumah Sakit*. Cetakan Pertama. Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2009.
- Freddy Tengker, *Hukum Kesehatan Kini Dan Disini*,Cetakan Kesatu : CV Mandar Maju,2010
- Hans Kelsen, *Teori Umum Tentang Hukum Dan Negara*,Cetakan IX Bandung: Nusa Media,2014
- J.Guwandi. *Hukum dan dokter*, Cetakan Pertama. Solo: CV. Sagung Seto 2008
- , *Hukum Medik (Medical Law)*,Cetakan keempat, Jakarta : Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia,2010
- Munir Fuady.*Perbuatan Melawan hukum pendekatan kontemporer*, Cetakan ke IV, Bandung :PT. Citra Aditya Bakti. 2013
- Noor M Aziz . *Penelitian Hukum Tentang Hubungan Tenaga Mendik, Rumah Sakit Dan Pasien*,Jakarta : Kementrian hukum dan HAM RI,2010
- Oemar Seno Adji, *Etika Profesional Dan Hukum Pertanggungjawaban Pidana Dokter “ Profesi Dokter “*,Cetakan Pertama, Jakarta : Erlangga,1991
- Rinanto Suryadhimirtha, *Hukum Malpraktik Kedokteran*, cetakan Kesatu, Yogyakarta:Total Media 2011

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

Syahrul Machmud. *Pengegakan hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter yang diduga melakukan Medikal Malprakter*. Cetakan Pertama. Bandung: CV. Karya Putra Darwati, 2012.

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

Makalah

Umar A Jenie, *Bioetika Dalam Praktik Kefarmasian* disampaikan pada Rapat Kerja Nasional (RAKERNAS) Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Jakarta , 13-15 Juni 2014

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 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

Jurnal

Fransiska Novita Eleanora, “*Perlindungan hukum sebagai pasien sebagai konsumen dapat dilakukan secara perdata, pidana dan administrasi*,”*Jurnal Hukum dan Dinamika Masyarakat* Vol.10.No.2 April 2013

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

Riati Anggriani,”*Penanganan Kasus Malprektik medic*”*Jurnal Hukum kesehatan* vol.1, No.2 tahun 2008,Edisi 2, Biro Hukum dan organisasi Depkes RI, Jakarta Selatan,hlm 116

Peraturan Perundang-Undangan

Indonesia, Undang-Undang Dasar 1945.

Indonesia, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

Indonesia, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

- Indonesia, Undang-Undang RI Nomor 419 Tahun 1949 tentang Obat Keras.
- Indonesia, Undang-Undang RI Nomor 8 tahun 1999 tentang Pelindungan Konsumen
- Indonesia, Undang-Undang RI Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran
- Indonesia, Undang-Undang RI tentang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.
- Indonesia, Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Indonesia, Undang-Undang RI Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
- Indonesia, Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.
- Indonesia, Peraturan Pemerintah RI Nomor 20 Tahun 1962 tentang Sumpah Apoteker.
- Indonesia, Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran
- Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- Indonesia, Pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- Indonesia, Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1332 /Menkes /SK/X/202 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Rebulik Indonesia Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Apotek.
- Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor.889 /Menkes /Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
- Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
- Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
- Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Surat Keputusan dan Peraturan Organisasi Ikatan Apoteker Indonesia

- Surat Keputusan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia No. 158/SK/PP.IAI/IV/2011 tentang Standar Kompetensi Apoteker Indonesia
- Peraturan Organisasi Ikatan Apoteker Indonesia PO. 001/ PP.IAI/1418/VII/2014 tentang Standar Praktik Apoteker Indonesia

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

Peraturan Organisasi Ikatan Apoteker Indonesia PO. 004/ PP.IAI/1418/VII/2014
tentang Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia

Inernet

Hendy Sarmyendra, 2012, *Faktor-faktor yang mempengaruhi efektifitas suatu penerapan hukum*. <http://sarmyendrahendy.blogspot.co.id/2012/06/dalamrealita-kehidupan-bermasyarakat.html>. Akses 25 Februari 2016

Penyusunan Standar Operasional Prosedur (SOP) Administrasi Pemerintahan
<http://massweeto.blogspot.co.id/2012/05/penyusunan-standar-operasional-prosedur.html> Akses 13 Maret 2016

<http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/37057/4/Chapter%20I.pdf>, Akses 13 Maret 2016

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

<http://www.rsi.co.id/attachments/category/25/MEDICATION%20ERROR.pdf>
Akses 14 Maret 2016