

# ANALISIS JAMINAN PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEEN YANG MENERIMA PELAYANAN KEFARMASIAN DI APOTEK OLEH APOTEKER<sup>1</sup>

Oleh : Givenchy Lord Tangkudung<sup>2</sup>  
Theodorus Lumunon<sup>3</sup>  
Jeanya A. Karmite<sup>4</sup>

## ABSTRAK

Tujuan dilakukannya penelitian ini adalah untuk mengetahui Bagaimana Jaminan Perlindungan Hukum Bagi Pasien Yang Menerima Pelayanan Kefarmasian di Apotek Oleh Apoteker. Apotek berwenang untuk menyediakan obat-obatan baik dari yang bebas, sampai yang perlu menggunakan resep dari dokter. Dalam hal ini pasien yang tentunya sebagai konsumen yang akan menggunakan jasa dokter dan juga apoteker dalam keperluannya memiliki hak atau perlindungan hukum apabila terjadi kelalaian maupun kesalahan dari pelayanan kefarmasian yang didapat. Mengingat saat ini masih banyak ditemui terjadinya mal-praktik dalam dunia kesehatan, tentunya pasien berhak memiliki jaminan hukum yang melindungi dan menaungi hak pasien sebagai oknum yang menerima pelayanan kerfarmasian di apotik. Apoteker maupun asisten apoteker tentunya juga harus mengetahui landasan hukum yang mengatur mengenai keselamatan pasien sebagai konsumen dari mal-praktik yang saat ini marak terjadi, dikarenakan apoteker merupakan oknum yang bertanggung jawab dalam hal ini. Pemilik apotik dan juga apoteker memiliki kewajiban berkoordinasi dalam menjalankan pekerjaan dalam bidang farmasi. Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. 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. Pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek bertujuan untuk meningkatkan mutu Pelayanan Kefarmasian, menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dan melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien atau *patient safety*. Sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, di bidang kefarmasian telah terjadi pergeseran orientasi pelayanan kefarmasian dari pengelolaan obat sebagai komoditi kepada pelayanan yang komprehensif

(*pharmaceutical care*) dalam pengertian tidak saja sebagai pengelola obat namun dalam pengertian yang lebih luas mencakup pelaksanaan pemberian informasi untuk mendukung penggunaan obat yang benar dan rasional, monitoring penggunaan obat untuk mengetahui tujuan akhir, serta kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan.

**Kata kunci : Jaminan Hukum, Apoteker, Kefarmasian.**

## PENDAHULUAN

### A . Latar Belakang

Pelayanan kefarmasian di apotik merupakan salah satu bagian dari praktek dalam bidang kesehatan. Pelayanan kefarmasian tentunya juga termasuk didalamnya konsumen atau pasien yang menerima pelayanan, baik dilayani oleh apoteker maupun asisten apoteker yang bertugas di sebuah apotik. Tentunya ini juga mencakup praktek dokter sekitar, maupun dari rumah sakit atau puskesmas setempat yang bertugas untuk memeriksa dan mengeluarkan resep yang akan di tebus di apotik berdasarkan atau sesuai dengan keluhan pasien. Dalam praktek kefarmasian, apoteker memiliki tugas untuk pengendalian sediaan farmasi, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian obat hingga obat sampai kepada pasien yaitu saat pelayanan obat atas resep dokter serta pelayanan informasi obat. Pasien adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung. Menimbang bahwa apotek sendiri merupakan salah satu bagian dari sarana Kesehatan, maka menurut Undang-undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1982 Tentang Kesehatan sendiri dalam pasal 1 ayat (2) Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah dan atau masyarakat, dan (3) Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Dan juga dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 menyatakan bahwa apotek adalah;<sup>5</sup>

1. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker.
2. Fasilitas Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian.
3. Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang

<sup>1</sup> Artikel Skripsi

<sup>2</sup> Mahasiswa Pada Fakultas Hukum Unsrat, NIM. 19071101470

<sup>3</sup> Fakultas Hukum Unsrat, Magister Ilmu Hukum

<sup>4</sup> Fakultas Hukum Unsrat, Magister Ilmu Hukum

<sup>5</sup> UU No. 23 Tahun 1982 Tentang Kesehatan. Permenkes RI No. 9 Tahun 2017

terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.

4. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
5. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi dan Analis Farmasi.

Menurut Permenkes RI No. 35 tahun 2014 yang mana di revisi menjadi Permenkes RI No. 35 tahun 2016 tentang standar pelayanan kefarmasian di apotik, definisi standar 3 pelayanan kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian, menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian, dan melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (patient safety).

Terdapat beberapa isu-isu dalam dunia kefarmasian yang menyangkut salah satunya yaitu merugikan konsumen, contohnya kurangnya stok obat di apotek yang mana dari pabrik produsennya yang mengalami kendala, maka dari itu apotek sendiri mau tidak mau juga harus ikut kekurangan stok obat yang diperlukan, maka tidak jarang apotek juga perlu memiliki atau perlu menyediakan obat dari beberapa pabrik atau produsen yang berbeda mengingat apabila ada pasien yang membutuhkan bisa diberikan obat sejenis walaupun dari pabrik yang berbeda. Namun adakalanya juga dengan adanya beberapa pabrik yang berbeda ini tentunya tidak semua pasien memiliki kecocokan dengan jenis obat yang digunakan dari pabrik yang berbeda dan tentunya isu permasalahan ini tentunya menjadi juga bagian dari tanggung jawab apotek dalam bidangnya menyediakan obat-obatan bagi para pasien atau konsumem.

Isu keselamatan pasien merupakan salah satu isu utama dalam pelayanan kesehatan. Patient safety merupakan sesuatu yang jauh lebih penting daripada sekedar efisiensi pelayanan. Berbagai resiko akibat tindakan medik dapat terjadi sebagai bagian dari pelayanan kepada pasien. World Health Organization (WHO) pada tahun 2004 mengumpulkan angka - angka penelitian rumah sakit di berbagai Negara : Amerika, Inggris, Denmark, dan Australia, ditemukan KTD dengan rentang 3.2 – 16,6%. Data – data tersebut menjadikan pemicu berbagai negara segera melakukan penelitian dan mengembangkan sistem keselamatan pasien. Patient safety adalah bebas dari cedera aksidental atau menghindarkan cedera pada pasien akibat perawatan medis dan kesalahan pengobatan. Program patient safety adalah untuk menjamin keselamatan pasien di rumah sakit melalui pencegahan terjadinya kesalahan dalam memberikan pelayanan kesehatan antara lain : infeksi nosokomial, pasien jatuh, pasien dicubit, plebitis

pada pemasangan infus, tindakan bunuh diri yang bisa dicegah, kegagalan profilaksis. Patient Safety (keselamatan pasien) rumah sakit adalah suatu sistem dimana rumah sakit membuat asuhan pasien lebih aman. Hal ini termasuk : assesment resiko, identifikasi dan pengelolaan hal yang berhubungan dengan risiko pasien, pelaporan dan analisis insiden, kemampuan belajar dari insident dan tindak lanjutnya serta implementasi solusi untuk meminimalkan timbulnya resiko. Sistem ini mencegah terjadinya cedera yang di sebabkan oleh kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya dilakukan. Secara umum pasien dilindungi oleh Undang-undang no 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran dan Undang-undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Oleh karena penting bagi pasien memiliki kesadaran perihal hak apa saja yang mereka dapatkan dan aturan yang berlaku sebagai perlindungan dasar pasien.Sesuai yang tertulis dalam Pasal 52 Undang-undang No 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran, menyebutkan hak pasien yaitu Menjelaskan secara lengkap tentang tindakan medis, Meminta pendapat dokter, Mendapatkan pelayanan sesuai kebutuhan medis, Menolak tindakan medis, Mendapatkan isi rekam medis.

Manajemen risiko adalah bagian yang mendasar dari tanggung jawab apoteker. Dalam upaya pengendalian risiko, praktek konvensional farmasi telah berhasil menurunkan biaya obat tapi belum menyelesaikan masalah sehubungan dengan penggunaan obat. Pesatnya perkembangan teknologi farmasi yang menghasilkan obat-obat baru juga membutuhkan perhatian akan kemungkinan terjadinya risiko pada pasien. Laporan dari IOM (Institute of Medicine) 1999 secara terbuka menyatakan bahwa paling sedikit 44.000 bahkan 98.000 pasien meninggal di rumah sakit dalam satu tahun akibat dari kesalahan medis (medical errors) yang sebetulnya bisa dicegah. Kuantitas ini melebihi kematian akibat kecelakaan lalu lintas, kanker payudara dan AIDS. Penelitian Bates (JAMA, 1995, 274; 29-34) menunjukkan bahwa peringkat paling tinggi kesalahan pengobatan (medication error) pada tahap ordering (49%), diikuti tahap administration management (26%), pharmacy management (14%), transcribing (11%).

Lingkup (strategi dan kebijakan) manajemen risiko

- Strategi manajemen risiko: Reaktif dan Proaktif
- Kebijakan dan prosedur untuk melaporkan setiap insiden
- Kebijakan dan prosedur menangani komplain
- Informasi penanganan komplain bagi karyawan
- Kebijakan dan prosedur untuk menangani tuntutan
- Kebijakan dan prosedur untuk mencegah

kejadian yang membahayakan (preventing harm) dan meminimalkan risiko (patient safety).

Apoteker berperan utama dalam meningkatkan keselamatan dan efektifitas penggunaan obat. Dengan demikian dalam penjabaran, misi utama apoteker dalam hal keselamatan pasien adalah memastikan bahwa semua pasien mendapatkan pengobatan yang optimal. Hal ini telah dikuatkan dengan berbagai penelitian yang menunjukkan bahwa kontribusi apoteker dapat menurunkan medication error. Berdasarkan uraian di atas, perlu diketahuinya jaminan hukum maupun tanggung jawab oleh apoteker dalam bidang pelayanan kefarmasian di apotek, maka dari itu penulis tertarik membahas tentang "Analisis Jaminan Perlindungan Hukum Bagi Pasien Yang Menerima Pelayanan Kefarmasian Di Apotek Oleh Apoteker.

### B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang didapatkan, maka dapat ditarik rumusan masalahnya yaitu sebagai berikut;

1. Bagaimana pengaturan perlindungan hukum bagi pasien yang menerima pelayanan kefarmasian di apotek oleh apoteker?
2. Bagaimana pelaksanaan perlindungan hukum bagi pasien yang menerima pelayanan kefarmasian di apotek oleh apoteker?

### C. Metode Penulisan

Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah metode pendekatan yuridis normatif, dimana penelitian hukum yuridis normatif atau penelitian hukum kepustakaan yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti tulisan pustaka atau data sekunder belaka yang berhubungan dengan judul skripsi. Dengan menggunakan tipe penelitian normatif yang mengkaji norma hukum dan azas-azas hukum dengan pendekatan undang-undang terkait Jaminan Perlindungan Hukum Bagi Pasien Yang Menerima Pelayanan Kefarmasian di Apotek Oleh Apoteker. Sedangkan sifat penelitian yang digunakan adalah bersifat diskriptif analitis dimana data penelitian diolah, dianalisis dan disajikan dengan pemberian gambaran yang lengkap tentang bagaimana jalannya system peraturan atau pengaturan hukum yang berlaku dalam pelayanan kefarmasian di apotek apabila adanya kelalaian dalam hal pelaksanaannya.

## PEMBAHASAN

### A. Pelayanan Kefarmasian Yang Dilakukan Oleh Apoteker Di Apotek Re'Ra Farma II dan Apotek R'Syeba

Berikut merupakan parameter yang tertera atau merupakan protocol tetap yang diperlukan untuk menunjang pelayanan kefarmasian di apotek sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1027 tahun 2004 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek, yang mana sebagai berikut;<sup>6</sup>

#### 1. Sumber Daya Manusia

Sesuai ketentuan perundangan yang berlaku Apotek harus dikelola oleh seorang apoteker yang profesional . Dalam pengelolaan Apotek, Apoteker senantiasa harus memiliki I kemampuan menyediakan dan memberikan pelayanan yang baik, mengambil keputusan yang tepat, mampu berkomunikasi antar profesi, " menempatkan diri sebagai pimpinan dalam situasi multidisipliner, kemampuan mengelola SDM secara efektif, selalu belajar sepanjang karier, dan membantu memberi pendidikan dan memberi peluang untuk meningkatkan pengetahuan.

#### 2. Sarana dan Prasarana

Apotek berlokasi pada daerah yang dengan mudah dikenali oleh masyarakat. Pada halaman terdapat papan petunjuk yang dengan jelas tertulis kata apotek. Apotek harus dapat dengan mudah diakses oleh anggota masyarakat. Pelayanan produk kefarmasian diberikan pada tempat yang terpisah dari aktivitas pelayanan dan penjualan produk lainnya, hal ini berguna untuk menunjukkan integritas dan kualitas produk serta mengurangi resiko kesalahan penyerahan. Masyarakat harus diberi akses secara langsung dan mudah oleh apoteker untuk memperoleh informasi dan konseling.

Lingkungan apotek harus dijaga kebersihannya. Apotek harus bebas dari hewan pengerat , serangga/pest. apotek memiliki suplai listrik yang konstan, terutama untuk lemari pendingin.

Apotek harus memiliki :

1. Ruang tunggu yang nyaman bagi pasien.
2. Tempat untuk mendisplay informasi bagi pasien, termasuk penempatan brosur/materi informasi.
3. Ruangan tertutup untuk konseling bagi pasien yang dilengkapi dengan meja dan kursi serta lemari untuk menyimpan

<sup>6</sup> Keputusan Menteri Kesehatan No. 1027 Tahun 2004 , Peraturan Menteri Kesehatan No. 09 Tahun 2017 Tentang Apotek

- catatan medikasi pasien
4. Ruang racikan.
  5. Keranjang sampah yang tersedia untuk staf maupun pasien.

Perabotan apotek harus tertata rapi, lengkap dengan rak-rak penyimpanan obat dan barang-barang lain yang tersusun dengan rapi, terlindung dari debu, kelembaban dan cahaya yang berlebihan serta diletakkan pada kondisi ruangan dengan temperatur yang telah ditetapkan.

3. Pengelolaan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya.

Pengelolaan persediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya dilakukan sesuai ketentuan perundangan yang berlaku meliputi: perencanaan, pengadaan, penyimpanan dan pelayanan. Pengeluaran obat memakai sistim FIFO (*first in first out*) dan FEFO (*first expire first out*)

3.1 Perencanaan. Dalam membuat diperhatikan : perencanaan pengadaan sediaan farmasi perlu ,:

- a. Pola penyakit.
- b. Kemampuan masyarakat.
- c. Budaya masyarakat.

3.2 Pengadaan.

Untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian maka pengadaan sediaan farmasi harus melalui jalur resmi sesuai peraturan perundang- undangan yang berlaku.

3.3 Penyimpanan.

- a) Obat/bahan obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Dalam hal pengecualian atau darurat dimana isi dipindahkan pada wadah lain, maka harus dicegah terjadinya kontaminasi dan harus ditulis informasi yang jelas pada wadah baru, wadah sekurang-kurangnya memuat nama obat, nomor batch dan tanggal kadaluarsa.
- b) Semua bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai, layak dan menjamin kestabilan bahan.

4. Administrasi.

Dalam menjalankan pelayanan kefarmasian di apotek , perlu dilaksanakan kegiatan administrasi yang meliputi :

4.1. Administrasi Umum. Pencacatan, pengarsipan, pelaporan narkotika, psikotropika dan dokumentasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

4.2. Administrasi Pelayanan. Pengarsipan resep, pengarsipan catatan pengobatan pasien, pengarsipan hasil monitoring penggunaan obat. Berdasarkan parameter di atas tentang standart pelayanan yang harus dimiliki oleh sebuah apotek, maka untuk menunjang penelitian ini, saya memerlukan beberapa pendapat atau persepsi dari

seluruh komponen terkait demi kepentingan penelitian ini. Maka dari itu saya telah melakukan wawancara dengan beberapa komponen terkait baik dari Apotek Re'Ra Farma II dan di Apotek R'Syeba.

Berdasarkan hasil dari wawancara di atas, dapat dikualifikasikan jawaban dari semua responden, dimana;

- Pertanyaan Pertama : Semua responden menjawab sudah sesuai.
- Pertanyaan Kedua : Semua responden menjawab sudah sesuai dengan peraturan, dan ada beberapa yang menyelipkan pendapat pribadi bahwa semua fasilitas tersebut merupakan persyaratan untuk mendapatkan perizinan.
- Pertanyaan Ketiga : Semua responden menjawab sudah sesuai, dan dengan pernyataan penunjang oleh apoteker bahwa seluruh obat yang di pesan melalui Perusahaan Besar Farmasi (PBF) memerlukan tanda tangan apoteker di dalam nota pemesanannya, serta ada beberapa obat yang perlu untuk di pesan dengan persyaratan tertentu, seperti obat Narkotika, Psikotropika dan obat yang mengandung zat adiktif lainnya.
- Pertanyaan Keempat : Semua Responden menjawab sudah sesuai, dengan pernyataan tambahan bahwa seluruh obat-obatan disimpan sesuai dengan keperluannya, misalnya untuk Insulin yang harus disimpan di kulkas, obat-obatan disimpan sesuai dengan klasifikasi logo obat dari yang keras sampai yang bisa dijual bebas.
- Pertanyaan Kelima : Semua responden menjawab sudah sesuai, dimana semua administrasi baik umum, maupun pelayanan sudah dijalankan dengan baik sesuai prosedur dan peraturan yang berlaku, seperti pengarsipan resep maupun pelaporan kepada baik Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan juga kepada dinas kesehatan. Serta administrasi pelayanan yang dilakukan oleh baik Apoteker maupun Tenaga Teknis Kefarmasian yang sudah sesuai peraturan yang berlaku.

## **B. Perlindungan Hukum Bagi Pasien Apabila Terdapat Kesalahan Dalam Pelayanan Pemberian Obat Yang Dilakukan Oleh Apoteker**

1. Bentuk Perlindungan Hukum Bagi Pasien Terhadap Kelalaian Apoteker Dalam Memberikan Pelayanan Kesehatan.

Seperti yang sudah dijelaskan di bagian struktur apotek, dapat dilihat bahwa seorang apoteker dalam

menjalankan prakteknya memerlukan surat izin yang diterbitkan langsung oleh Kementerian Kesehatan. Maka diperoleh Nomor SIPA (Surat Izin Pengelola Apoteker) dan SIA (Surat Izin Apoteker), dan para apoteker melakukan ujian setiap 5 tahun demi pemeriksaan kelayakan apabila masih layak untuk menjalankan tugas sebagai apoteker atau tidak. Salah satu indikasinya apabila apoteker tersebut sudah ada penyakit atau sudah tidak lagi kompeten dalam menjalankan tugasnya. Maka dari itu sebagai pasien atau konsumen dapat mempelajari lagi lebih lanjut beberapa kualifikasi seorang apoteker agar dapat mengetahui langkah apa yang perlu dia ambil apabila seorang apoteker tersebut melakukan kesalahan atau kelambatan dalam pelayanan kefarmasian.

Pasien sebagai konsumen karena pasien menggunakan jasa atau barang dari tenaga kesehatan yaitu tenaga kesehatan bagian kefarmasian yaitu berupa obat. Perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan terhadap subjek hukum dalam bentuk perangkat hukum baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, baik yang tertulis maupun tidak tertulis. Bentuk perlindungan Preventif adalah bentuk perlindungan hukum yang mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Dan bentuk perlindungan hukum bersifat Represif adalah merupakan bentuk perlindungan hukum yang setelah terjadinya pelanggaran dan diberikan sanksi. Tindakan hukum preventif dibidang kesehatan yaitu adanya peraturan perundang-undangan yang menyangkut tentang perlindungan pasien yaitu pasal 56-58 Undang-Undang 36 Tahun 2009.

Hak pasien antara lain sebagai berikut :

- 1) Hak atas informasi
- 2) Hak untuk memberikan persetujuan
- 3) Hak atas rahasia dokter
- 4) Hak untuk memilih dokter
- 5) Hak memilih sarana kesehatan
- 6) Hak menolak pengobatan/perawatan
- 7) Hak menolak suatu tindakan medis tertentu
- 8) Hak untuk menghentikan pengobatan/perawatan .
- 9) Hak untuk melihat rekam medis
- 10) Hak atas second opinion (pendapat kedua)

Standar Pelayanan Kefarmasian terkait pemberian obat oleh apoteker Standar yang dipersyaratkan ini menjadi tolak ukur untuk menilai kelalaian apoteker dalam memberikan obat. Secara umum standar-standar pelayanan kefarmasian itu antara lain adalah.

- 1) Peran apoteker dituntut untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan, dan prilaku agar dapat melaksanakan intraksi langsung dengan pasien. Bentuk intraksi tersebut anatara lain adalah pemberian informasi obat dan konseling kepada pasien yang membutuhkan.

- 2) Apoteker harus memahami dan menyadari kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (medical Error) dalam proses pelayanan dan mengidentifikasi, mencegah, serta mengatasi masalah terkait obat (drugrelated problems), masalah farmakoekonomi, dan farmasi sosial.

Penegakan hukum yang bersifat preventif berarti bahwa pengawasan aktif dilakukan terhadap kepatuhan kepada peraturan tanpa kejadian langsung yang menyangkut peristiwa konkrit yang menimbulkan sangkaan bahwa peraturan hukum telah dilanggar.<sup>5</sup> Instrumen bagi penegakkan hukum preventif adalah penyuluhan, pemantauan dan penggunaan kewenangan yang sifatnya pengawasan. Dengan demikian, penegakkan hukum yang utama adalah pejabat/aparat pemerintah yang berwenang memberi izin dan mencegah terjadi kelalaian terhadap apoteker.

Tindakan hukum represif adalah tindak hukum setelah terjadinya pelanggaran, perlindungan hukum represif ini berbicara dengan sanksi-sanksi. Penegakan hukum yang bersifat Represif dilakukan dalam hal perbuatan yang melanggar peraturan dan bertujuan untuk mengakhiri secara langsung perbuatan tentang. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, selain menentukan hak dan kewajiban juga mengatur tentang upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen yang mengalami kerugian akibat perbuatan pelaku usaha. Dalam konteks sistem hukum yang berlaku di Indonesia, upaya-upaya atau sarana-sarana yang dapat dilakukan dalam memperjuangkan hak-hak masyarakat, yaitu dapat ditempuh dengan cara penerapan sanksi-sanksi hukum bagi pihak yang melanggar hukum baik sanksi yang berupa administratif maupun sanksi perdata.

Dalam penegakan hukum terdapat berbagai sistem penegakan hukum yaitu :

- a) Sistem penegakan Hukum Administrasi Negara

Hukum administrasi mengatur kegiatan penataan kendali pemerintah terhadap berbagai kegiatan kehidupan kemasyarakatan termasuk diantaranya membuat peraturan perundang-undangan, pemberi izin atau lisensi, mengadakan perencanaan dan pemberian subsidi.

- b) Sistem penegakan Hukum Perdata

Perlindungan dibidang keperdataan diadakan bertitik tolak dari tarik menarik kepentingan antara sesama anggota masyarakat. Dalam hukum perdata yang lebih banyak digunakan atau berkaitan dengan azas-azas hukum mengenai hubungan atau masalah konsumen adalah buku ketiga tentang perikatan dan buku keempat mengenai pembuktian dan daluarsa. Buku ketiga memuat berbagai hubungan hukum konsumen. Penegakan Hukum Pidana

Disamping mempunyai aspek administrasi negara

dan aspek keperdataan, hukum perlindungan hukum konsumen juga mempunyai aspek pidana. Karena itu, hukum perlindungan konsumen adalah bagian dari hukum pidana. Jelasnya hak-hak konsumen dapat dipertahankan melalui hukum pidana perbuatan produsen, yang menimbulkan kerugian kepada konsumen dalam tindakan dan kompleksitas tertentu mungkin saja berdimensi kejahatan.

Oleh karena itu bentuk perlindungan hukum bagi pasien terhadap kelalaian apoteker dapat dilakukan dengan melalui penegakan-penegakan hukum yang bersifat preventif dan represif sebagaimana yang dipaparkan oleh penulis diatas.

## 2. Penyelesaian Masalah Apabila Apoteker Melakukan Kelalaian Dalam Proses Pelayanan Kefarmasian.

Dalam sebuah apotek tentunya ada apoteker yang bertanggung jawab untuk seluruh system pengelolaan kefarmasian yang ada di spotek tersebut. Baik dalam proses pengadaan obat yang harus di kontrol langsung oleh apoteker, skrining resep yang masuk, sampai pada monitoring penggunaan obatg kepada pasien atau konsumen yang menerima pelayanan tersebut. Dan dalam hal ini apoteker yang berada di apotek hanya bertanggung jawab apabila itu merupakan kelalaian pemberian obat dari apoteker tersebut, apabila terjadi kasus pasien membawa resep dari dokter praktek dan sudah di skrinin dan sesuai dengan seluruh komponen resep yang diberikan, maka selanjutnya adalah proses monitoring penggunaan obat tersebut. Diluar kendali apoteker jika ada kejadian atau kasus seperti pasien alergi akan obat tersebut maka bukan termasuk tanggung jawab apoteker dari apotek terkait. Melainkan menyangkut lagi dengan dokter praktek, dan juga pasien itu sendiri. Namun apabila kejadian atau kelalaian memang dari dalam lingkungan apotek tersebut atau dalam proses peracikan obat, monitoring penggunaan obat, maka apoteker yang bersangkutan berhak bertanggung jawab dengan segala tindakan yang akan ditempuh oleh pasien yang terdampak. Maka apabila pasien terdampak ingin melakukan tindakan lebih lanjut, akan dibahas berdasarkan judul yang diangkat dalam penelitian ini, tentunya kita perlu menganalisis bagaimana jaminan hukum yang diterima oleh pasien jika mendapatkan kelalayan dalam pelayanan kefarmasian oleh apoteker di apotek.

Berdasarkan Pasal 45 ayat (2) Undang-Undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen yaitu : “penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa”

Dengan demikian berdasarkan ketentuan Pasal 45 ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen dengan penjelasan, maka dapat disimpulkan

penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan melalui caracara sebagai berikut:

- a. Penyelesaian damai oleh para pihak yang bersengketa (pelaku udaha dan konsumen) tanpa melibatkan pengadilan atau pihak ketiga yang netral. Penyelesaian sengketa konsumen melalui cara-cara damai dapat mengacu pada ketentuan Pasal 1851 sampai Pasal 1864 Kitab UndangUndang Hukum Perdata. Pasal-pasal tersebut mengatur tentang pengertian, syarat-syarat dan ketentuan hukum dan mengikat perdamaian (dading);
- b. Penyelesaian melalui pengadilan. Penyelesaian konsumen melalui pengadilan mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum yang berlaku;
- c. Penyelesaian di luar pengadilan melalui Badan Penyelesaian Sekengketa Konsumen (BPSK)

Sebagaimana sengketa hukum pada umumnya, sengketa konsumen harus diselesaikan. Penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan dengan menempuh salah satu penyelesaian yang ditawarkan dalam Pasal 45 ayat (2) di atas, sesuai dengan keinginan dan kesepakatan para pihak yang bersengketa sehingga dapat menciptakan hubungan yang baik antara pelaku usaha dan konsumen.

### 1. Penyelesaian sengketa melalui peradilan umum.

Pasal 45 ayat (2) UUPK menyatakan “setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum”. Pasal 48 UUPK menentukan bahwa penyelesaian sengketa tentang peradilan umum yang berlaku dengan memperhatikan ketentuan Pasal 45 di atas. Penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan hanya hanya dimungkinkan apabila:

- a. Para pihak belum memilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan;
- b. Upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, dinyatakan tidak berhasil salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa.

### 2. Penyelesaian sengketa kosnumen di luar pengadilan umum atau melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) .

Pasal 45 ayat (4) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyebutkan, jika telah dipilih penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya hanya dapat ditempuh jika upaya itu dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau para pihak yang lain yang bersengketa.

Pasal 47 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999

Tentang Perlindungan Konsumen :

“penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau jasa mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita konsumen”. Penyelesaian sengketa di luar pengadilan Alternative dispute resolution (ADR) dapat ditempuh dengan berbagai cara, yang dapat berupa: arbitrase, mediasi, konsiliasi, negosiasi, proses adjudikasi semu serta bentuk lainnya. Dari sekian banyak cara penyelesaian sengketa di luar pengadilan, Undang-Undang Perlindungan Konsumen dalam Pasal 52 tentang Tugas dan Wewenang BPSK, memberikan 3 (tiga) macam cara penyelesaian sengketa, yaitu: mediasi, arbitrase, dan konsiliasi.

Ketiga macam cara penyelesaian sengketa diluar pengadilan tersebut merupakan bentuk atau cara penyelesaian sengketa yang dibebankan menjadi tugas Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen.

#### 1. Arbitrase

Arbitrase merupakan cara penyelesaian suatu sengketa perdata diluar pengadilan umum yang didasarkan pada perjanjian arbitrase yang dibuat oleh para pihak yang bersengketa. Penyelesaian sengketa melalui pengadilan arbitrase ini dapat dilakukan oleh para pihak yang bersengketa. Kelebihan dari penyelesaian sengketa melalui pengadilan arbitrase ini karena putusannya langsung final dan mempunyai kekuatan hukum tetap dan mengikat para pihak. Putusan arbitrase ini memiliki kekuatan eksekutorial, sehingga apabila pihak yang dikalahkan tidak memenuhi putusan secara sukarela, maka pihak yang menang dapat meminta eksekusi ke pengadilan.

#### 2. Konsiliasi

Konsiliasi adalah proses penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dengan perantara BPSK untuk mempertemukan para pihak yang bersengketa dan penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak. Konsiliasi merupakan salah satu alternatif penyelesaian sengketa yang juga bisa ditempuh diluar pengadilan. Konsiliasi ini juga dimungkinkan sebagai alternatif penyelesaian sengketa konsumen berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

#### 3. Mediasi

Mediasi sebagai salah satu alternatif penyelesaian sengketa diluar pengadilan, disamping sudah dikenal dalam perundang-undangan di Indonesia, juga merupakan salah satu pilihan terbaik diantara sistem dan bentuk ADR yang ada. Penyelesaian sengketa melalui mediasi harus didahului dengan kesepakatan para pihak untuk menyelesaikan sengketannya melalui mediasi. Mediasi merupakan cara penyelesaian sengketa yang fleksibel dan tidak

mengikat serta melibatkan pihak netral, yaitu mediator, yang memudahkan negosiasi antara para pihak/ atau membantu mereka dalam mencapai kompromi/atau kesepakatan.

Jadi bagi pasien yang telah dirugikan atas kelalaian apoteker yang bersangkutan, pasien dapat melaporkan apoteker yang bersangkutan kepada pihak berwajib untuk diproses atau melakukan gugatan kepada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), yakni badan yang bertugas menangani dan menyelesaikan sengketa antara pelaku usaha dan konsumen.

### PENUTUP

#### A. Kesimpulan.

1. Standart dalam segi fasilitas penunjang atau sarana dan prasarana dalam sebuah apotek untuk apotek Re’Ra Farma II dan Apotek R’Syeba sudah memenuhi standart menurut Keputusan Menteri Kesehatan No. 1027 Tahun 2004 Tentang Standart Pelayanan Kefarmasian Di Apotek dan menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 9 Tahun 2017 Tentang Apotek. Dengan menimbang beberapa faktor yang mendasari ke-suksesan sebuah apotek untuk bisa beroperasi berdasarkan hasil wawancara dengan seluruh pihak terkait mulai dari direktur perusahaan yang menaungi apotek, apoteker penanggung jawab, tenaga teknis kefarmasian, hingga karyawan, maka dapat disimpulkan bahwa Apotek Re’Ra Farma II dan Apotek R’Syeba sudah memenuhi standart untuk beroperasi melayani masyarakat dengan perizinan yang dikeluarkan langsung oleh pihak terkait dengan pertimbangan bahwa apoteker penanggung jawab wajib mengambil tes setiap 5 tahun sekali demi menguji apabila apoteker tersebut masih layak untuk menjadi apoteker penanggung jawab di sebuah apotek. Maka dari itu juga akan lebih mudah bagi pasien atau konsumen untuk mengklaim apabila terjadi hal-hal yang tidak diinginkan dalam pelayanan kefarmasian di apotek tersebut. Dan apabila ada apoteker yang mendapatkan laporan padahal tidak melakukan kesalahan apapun, maka apoteker tersebut dibawah tanggung jawab Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) yang bertanggung jawab atas perlindungan bagi apoteker yang terkena masalah.

2. Dalam pelayanannya di masyarakat, baik Apotek Re’Ra Farma II maupun Apotek R’Syeba sebagai apotek pelengkap rumah sakit berdasarkan hasil wawancara dengan konsumen baik yang melakukan pengambilan resep dari dokter praktek dan juga dari pihak rumah sakit, maka dapat disimpulkan bahwa system pelayanan di apotek tersebut sudah sangat baik dan tidak ditemui kendala selama melakukan pengambilan resep dan juga obat bebas. Seluruh pelayanan yang diterima konsumen baik yang konsisten melakukan pengambilan obat di Apotek Re’Ra Farma II (Pengambilan BPJS) maupun pengambilan resep umum, berdasarkan jawaban seluruh responden mengatakan bahwa sudah sangat baik dan sesuai prosedur yang seharusnya. Juga

durasi atau lama penagmbilan obat tidak terlalu lama sehingga meminimalisir apabila jika ada yang sudah sangat memerlukan obat tersebut, dapat menggunakannya dengan tepat waktu. Seluruh tanggung jawab selama kesalahan terjadi dalam lingkup apotek terkait baik dalam proses peracikan obat dan dalam proses monitoring penggunaan obat kepada pasien, maka seluruh tanggung jawab ada pada apoteker terkait. Apabila terjadi kesalahan yang terkait dengan reaksi alergi atau ketidakcocokan terhadap obat yang sudah diberikan sesuai dengan resep dari dokter praktek terkait, maka itu bukan merupakan tanggung jawab apoteker dalam apotek terkait. Dan tentunya untuk jaminan perlindungan konsumen atau pasien dalam menerima pelayanan kefarmasian sendiri sampai saat ini masih di atur dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 yang membahas tentang perlindungan konsumen secara keseluruhan yang sampai saat ini masih belum ada revisi. Yang mana dalam Undang-Undang ini membahas kewenangan pasien yang terdampak, atau yang menerima kelalayan pelayanan kefarmasian oleh apoteker dapat melaporkan apoteker yang bersangkutan kepada pihak berwajib dan menyelesaikannya secara pengadilan, atau tidak melalui jalur pengadilan.

#### **B. Saran.**

1. Untuk seluruh pihak terkait yang bekerja di Apotek Re'Ra Farma II dan Apotek R'Sybe terlebih khusus Apoteker penanggung jawab, agar kiranya selalu menerapkan manajemen resiko dalam proses pelayanannya ke konsumen agar kejadian yang tidak diinginkan minim untuk terjadi. Dan kiranya bisa dapat melakukan pengecekan berkala terkait kelayakan obat mulai dari tanggal expired dan juga kondisi fisik obat apabila ada kerusakan.

2. Untuk konsumen apabila akan melakukan pembelian obat baik resep maupun obat dijual bebas di sebuah apotek, kiranya dapat menerapkan metode double check atau cross check atau pengecekan kembali terhadap obat yang diberikan oleh apoteker di di sebuah apotek agar dapat meminimalisir akibat yang ditimbulkan dari kelalayan yang dilakukan oleh apoteker tersebut. Jika konsumen mendapati kejadian serupa, dan menimbulkan kerugian bagi konsumen maka dapat melaporkan apoteker yang bersangkutan ke pihak yang berwajib untuk di proses dan atau melakukan gugatan kepada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).

#### **DAFTAR PUSTAKA**

##### **Buku**

- Pengantar Hukum Kesehatan Dr. Takdir, S.H.,M.H. Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Keselamatan Pasien (Patient Safety )  
Manajemen-Keselamatan-Pasien (Final-Dafis)  
Kode Etik Apoteker Indonesia Dan Implementasi - Jabaran Kode Etik.  
Aspek Perlindungan Hukum Pasien Korban Malpraktek (Dilihat Dari Sudut Pandang Hukum di-Indonesia)  
Penerapan Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek Di Kecamatan Tobelo Kota Kabupaten Halmahera Utara  
Soerjono Soekanto Dan Sri Mamudji. "Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat". Raja Grafindo Persada: Jakarta. 2015.  
Bambang Sunggono, Metodologi Penelitian Hukum. Soerjono Soekanto, 1981, Pengantar Penelitian Hukum

##### **Perundang-Undangan**

- Permenkes nomor 73 Tahun 2016 (Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek).
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Peraturan Menteri Kesehatan nomor 09 Tahun 2017 Tentang Apotek.
- Farmalkes Kementrian Kesehatan Tahun 2013 ( Tanggung jawab apoteker terhadap keselamatan pasien)
- Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1027 Tahun 2004 (Standart Pelayanan Kefarmasian di Apotek)
- Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian.
- Peraturan Menteri kesehatan Nomor 35 Tahun 2016 tentang Standart Pelayanan Kefarmasian Apotek.
- UU No.36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan
- UU NO. 8 Tahun 1999 Tentang Konsumen

##### **Jurnal - Jurnal**

- Tugas Pokok Dan Fungsi (Tupoksi) Apoteker Di Puskesmas Dalam Pelayanan Obat Menurut Peraturan Perundang-Undangan
- Kepastian Hukum Tenaga Kefarmasian Dalam Menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian
- Kepastian Hukum Apotek Rakyat Dalam Pekerjaan Kefarmasian
- Perlindungan Hukum Terhadap Apoteker Yang Melakukan Home Pharmacy Care Dalam Hal Keadaan Kedaruratan
- Kajian Pelaksanaan Standar Pelayanan Kefarmasian Berdasarkan Kepmenkes RI Nomor 1027/MENKES/SK/IX/2004 Di Apotek-Apotek Kabupaten Bantul
- Pengaruh Kehadiran Apoteker Terhadap Pelayanan Kefarmasian di Apotek di Kota Padang

- Evaluasi Implementasi Standar Pelayanan Kefarmasian Oleh Apoteker
- Manajemen Risiko Dalam Pelayanan Kesehatan Di Instalasi Farmasi Dan Contoh Kasus Yang Terjadi Di Ifrs Rsud Dr. Adjidarmo Kab. Lebak
- Pengetahuan Penerapan Keselamatan Pasien (Patient Safety) Pada Petugas Kesehatan
- Pengaruh Monitoring Obat, Konseling Obat Dan Identifikasi Mrps Terhadap Penerapan Keselamatan Pasien
- Issu Kesalahan Pemberian Obat Terkait Keselamatan Pasien Di Rumah Sakit
- Analisis Penerapan Prinsip Keselamatan Pasien Dalam Pemberian Obat Terhadap Terjadinya Medication Error di Rawat Inap Rumah Sakit X Tahun 2018
- Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Atas Korban Malpraktek Kedokteran
- Pertanggungjawaban Dokter Dalam Tindak Pidana Malpraktek Ditinjau Dari Perspektif Uu No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Dan Uu No.36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan
- Medication Error pada Tahap Prescribing, Transcribing, Dispensing, dan Administration.

#### **Internet**

- <http://rsjlawang.com/news/detail/559/pahami-hak-pasien-dalam-layanan-kesehatan-tinjauan-perspektif-hukum>
- <http://merita.staff.umy.ac.id/2020/01/02/keselamatan-pasien-patient-safety-incident-dan-klasifikasinya/>
- <https://aryrohmanasyah17.blogspot.com/2018/04/keselamatan-pasien-di-apotek.html>
- <https://www.gramedia.com/literasi/manajemen-risiko/> (Manajemen Risiko: Pengertian, Manfaat, Tujuan, Prinsip dan Langkah-langkahnya)
- <file:///C:/Users/user/Downloads/65054-853-193558-1-10-20210125.pdf>
- <https://repository.uin-suska.ac.id/6871/3/BAB%20II>

