

KELALAIAN APOTEKER DALAM PEKERJAAN KEFARMASIAN DI PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF)

Hanna Priscilla Nyapil^{*1}, Helmi², Ifrani³

¹Magister Ilmu Hukum, Fakultas Hukum,
Universitas Lambung Mangkurat, Banjarmasin, Indonesia

^{2,3}Dosen Ilmu Hukum, Fakultas Hukum,
Universitas Lambung Mangkurat, Banjarmasin, Indonesia

*Corresponding Author:
Hanna Priscilla Nyapil

Abstract.

The purpose of this thesis research is to determine and analyze the form of pharmacist negligence in pharmaceutical practice and responsibility due to pharmacist negligence in pharmaceutical practice at Pharmaceutical Wholesalers. The type of research that the author uses is normative legal research, namely analyzing laws related to problems through a legal approach. The results of the study First, in pharmaceutical practice the form of pharmacist negligence occurs due to lack of supervision, lack of knowledge, lack of skills, lack of accuracy, not complying with procedures, and lack of concern for the community. Second, negligence in pharmaceutical practice at Pharmaceutical Wholesalers (PBF) can take the form of violations of ethics, discipline, and law. So that the basis of accountability for the actions taken includes ethical, disciplined, and legal responsibility.

Keywords: responsibility, negligence, pharmacy.

PENDAHULUAN

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 Pasal 28H ayat (1) menyebutkan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Tujuan dari pelayanan kesehatan adalah untuk meningkatkan derajat kesehatan secara optimal bagi seluruh masyarakat secara luas yang meliputi upaya pemeliharaan dan peningkatan kesehatan (*preventif*), penyembuhan penyakit (*kuratif*) dan pemulihan kesehatan (*rehabilitatif*) yang dilakukan secara menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, Pekerjaan kefarmasian 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. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi menyebutkan Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Adanya distribusi farmasi atau PBF ini merupakan salah satu upaya dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dengan adanya PBF maka kebutuhan sediaan farmasi dapat terpenuhi. Dalam pelaksanaan pendistribusian obat yang dilakukan PBF masih ada beberapa permasalahan yang ditemukan. Misalnya masih ada PBF yang tidak memenuhi persyaratan, mutu dalam melakukan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat, hingga adanya kemungkinan beberapa PBF tidak melaksanakan pengadaan, penyimpanan, serta penyaluran obat sesuai dengan ketentuan Cara Distribusi Obat Yang Baik Seperti contoh kasus pada tahun 2019, Pedagang Besar Farmasi (PBF) PT. Jaya Karunia Investindo (JKI) kedapatan membuat dan mendistribusikan obat palsu ke 197 apotek di Jabodetabek. Obat palsu yang dilakukan oleh pedagang besar farmasi (PBF) PT. Jaya Karunia Investindon (JKI) menggunakan modus operasi repackging. Pemilik PBF yang juga produsen obat palsu melakukan pengemasan ulang produk obat generik dan kadaluwarsa.

Permasalahan yang timbul dalam distribusi obat ini diakibatkan lemahnya proses pengawasan yang merupakan bagian dari fungsi manajemen. Peran Apoteker dalam fasilitas distribusi sangat dibutuhkan untuk menjamin mutu, khasiat dan keamanan sediaan farmasi di sepanjang jalur distribusi, agar tidak terjadi penyimpangan dan penyalahgunaan. Dengan adanya Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik peranan Apoteker dibidang distribusi obat lebih diakui lagi bukan hanya mengelola distribusi obat melainkan ke sistem manajemen mutu agar obat yang di distribusikan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya serta mengantisipasi penyimpangan dan penyalahgunaan. Dengan adanya Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik peranan Apoteker dibidang distribusi obat lebih diakui lagi bukan hanya mengelola distribusi obat melainkan ke sistem manajemen mutu agar obat yang di distribusikan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya serta mengantisipasi penyimpangan dan penyalahgunaan. Apoteker penanggung jawab di distribusi memiliki peranan yang sangat penting dalam melaksanakan segala aspek yang terdapat di Cara Distribusi Obat yang Baik.

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 hakikatnya 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.

Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 58 ayat (1) juga menyebutkan bahwa setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya. Apabila ada kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan atau apoteker dalam pendistribusian obat maka dapat menuntut ganti rugi. Tuntutan ganti rugi terhadap tenaga kesehatan harus direalisasikan melalui penegakan hukum. Penegakan hukum menurut Satijpto Raharjo adalah setiap aktifitas dalam mewujudkan ide-ide yang sifatnya abstrak diwujudkan menjadi kenyataan. Kemungkinan adanya kelalaian tenaga kesehatan atau apoteker dalam pendistribusian obat di Pedagang Besar Farmasi (PBF), maka penulis tertarik untuk mengadakan suatu penelitian dan menuangkan dalam suatu penulisan hukum dalam bentuk artikel yang bertujuan untuk menganalisis bentuk kelalaian apoteker dalam praktik kefarmasian, hingga menganalisis mengenai sejumlah tanggung jawab jika terjadi kelalaian apoteker dalam praktik kefarmasian di lingkup Pedagang Besar Farmasi (PBF).

METODE PENELITIAN

Pada penelitian ini termasuk ke dalam jenis penelitian hukum normatif, dimana mencakup penelitian terhadap asas-asas hukum, sistematika hukum, taraf sinkronisasi hukum, sejarah hukum dan perbandingan hukum. Metode penelitian hukum normatif biasa disebut penelitian hukum doktriner atau penelitian perpustakaan. Selanjutnya, sifat pada penelitian ini adalah perskriptif analitis dengan mempelajari tujuan hukum, nilai-nilai keadilan, validitas aturan hukum, konsep-konsep hukum, dan norma-norma hukum. Pendekatan penelitian menggunakan pendekatan undang-undang (statute approach) dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Adapun sumber bahan hukum yang terlibat dalam penelitian ini berupa bahan- bahan hukum primer dan bahan-bahan hukum sekunder. Bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan, dokumen-dokumen resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim. Adapun bahan-bahan hukum sekunder berupa dokumen-dokumen resmi, buku-buku, hasil-hasil penelitian yang berwujud laporan, buku harian. Di sisi lain, bahan hukum dikumpulkan menggunakan teknik kepustakaan yang diperoleh dari peraturan perundang- undangan, buku-buku, dokumen resmi,

publikasi, dan hasil penelitian. yang berkaitan dengan penegakan hukum akibat terjadinya kelalaian apoteker dalam praktik kerja kefarmasian di Pedagang Besar Farmasi (PBF). Selanjutnya, pengolahan dan analisis data berupa kualitatif terhadap data primer dan data sekunder.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Profesi apoteker

1. Apoteker

Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan Pasal 11 ayat (6) menyebutkan 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 sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker, artinya apoteker adalah seseorang yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian atau praktik kefarmasian. Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 1962 Tentang Lafal Sumpah Janji Apoteker, berbunyi 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; (3) sekalipun diancam, saya tidak akan mempergunakan pengetahuan kefarmasian saya untuk sesuatu yang bertentangan dengan hukum perikemanusiaan; (4) saya akan menjalankan tugas saya dengan sebaik-baiknya sesuai dengan martabat dan tradisi luhur jabatan kefarmasian; (5) dalam menunaikan kewajiban saya, saya akan berikhtiar dengan sungguh-sungguh supaya tidak terpengaruh oleh pertimbangan keagamaan, kebangsaan, kesukuan, politik kepartaian, atau kedudukan sosial; (6) saya ikrarkan Sumpah/Janji ini dengan sungguh-sungguh dan dengan penuh keinsyafan.

2. Kode etik apoteker

Kode etik adalah panduan sikap dan perilaku tenaga profesi dalam menjalankan profesinya, sebagai aturan-aturan norma yang menjadi ikatan moral profesi. Dalam mukadimah kode etik apoteker Indonesia disebutkan, bahwa: (a) 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; (b) 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; (c) 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.

Kode etik sebagai kumpulan nilai-nilai atau prinsip harus diikuti oleh seluruh apoteker, yang dibuat oleh sekumpulan apoteker atau organisasi apoteker dan menjadi aturan bersama yang digunakan oleh apoteker sebagai pedoman dan petunjuk serta standar perilaku dalam bertindak dan mengambil keputusan. Kode etik akan mengarahkan atau memberikan petunjuk kepada anggotanya bagaimana seharusnya berbuat sekaligus menjamin mutu profesi itu di mata masyarakat.

3. Kewenangan, kewajiban, dan hak apoteker

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 materil, akan tetapi kewenangan berdasarkan keahlian tersebut belum cukup untuk bisa menjalankan pekerjaan kefarmasian karena ada kewenangan menurut hukum yang diberikan kepada apoteker atau kewenangan formal.

UU Kesehatan Nomor 36 tahun 2009 Pasal 23 ayat (1) Tenaga kesehatan berwenang untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan. Pasal 108 Ayat (1) mengatur kewenangan seorang tenaga kefarmasian (Apoteker) yaitu Praktik kefarmasiaan 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. Sementara itu, kewajiban apoteker yang tercantum dalam kode etik berupa kewajiban umum, kewajiban apoteker kepada pasien, kewajiban apoteker kepada teman sejawat dan kewajiban apoteker kepada tenaga kesehatan lainnya.

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan Pasal 57 menyebutkan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik berhak: (1) memperoleh perlindungan hukum; (2) memperoleh informasi yang lengkap dan benar dari penerima pelayanan kesehatan atau keluarganya; (3) menerima imbalan jasa; (4) memperoleh perlindungan atas keselamatan dan kesehatan; (5) mendapatkan kesempatan untuk mengembangkan profesi; (6) menolak keinginan penerima pelayanan kesehatan atau pihak lain yang bertentangan dengan

Standar Profesi; (7) memperoleh hak lain sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

B. 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. Standar Profesi ini digunakan oleh Majelis Etik dan Disiplin Apoteker Indonesia (MEDAI) sebagai landasan penailain atau pembuktian seseorang apoteker. menurut Surat Keputusan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia Nomor 158/SK/PP.IAI/IV/2011 tentang Standar Kompetensi Apoteker ada 9 (sembilan), antara lain: (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 keterampilan organisasi dan mampu membangun hubungan interpersonal dalam melakukan praktik kefarmasian; (9) mampu mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berhubungan dengan kefarmasian.

Selain itu, terdapat istilah standar praktik dan pedoman profesi apoteker yang meliputi tiga hal, yaitu standar pengelolaan (misalnya, pengiriman, penyimpanan dan distribusi sediaan farmasi), standar pelayanan (misalnya, pelayanan resep, evaluasi penggunaan obat), dan standar administrasi (pencatatan, pelaporan, dan dokumentasi). Terdapat juga istilah standar prosedur operasional yang diatur dalam PP Nomor 51 tahun 2009 pasal 23, berupa apoteker harus menetapkan standar prosedur operasional, dan standar ini harus disusun secara tertulis sekaligus diperbarui mengikuti perkembangan IPTEK bidang farmasi. Standar lainnya yaitu standar pelayanan kefarmasian yang berlandaskan PP Nomor 51 tahun 2009 pasal 21 ayat 1, dimana dalam menjalankan praktek kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian, apoteker harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian.

C. Pedoman Disiplin Apoteker

Di 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 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.

D. Kelalaian Apoteker dalam Praktik Kefarmasian

Istilah kelalaian terjemahan dari "*negligence*" 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. Kelalaian (*culpa*) yakni delik-delik yang oleh pembentukan undang-undang telah dinyatakan bahwa delik tersebut cukup terjadi "dengan tidak sengaja" agar pelakunya dapat dihukum.

Kelalaian apoteker dalam praktek kefarmasian dapat terjadi dalam berbagai bentuk, di antaranya: (a) kurangnya pengawasan dan monitoring oleh manajemen Pedagang Besar Farmasi (PBF); (b) kurangnya pengetahuan dan keterampilan. Apoteker penanggungjawab yang kurang memiliki pengetahuan dan keterampilan di bidang farmasi; (c) tidak mematuhi prosedur; (d) tidak memperhatikan kondisi tiap obat-obatan; (e) tidak memperhatikan tanggal kadaluwarsa. Dalam praktek kefarmasian penyebab timbulnya kelalaian adalah karena kurangnya pengetahuan, kurangnya kesungguhan, kurangnya ketelitian serta kurangnya kepedulian apoteker kepada masyarakat. Kelalaian dapat berakibat bentuk pelanggaran etik, disiplin maupun pelanggaran hukum, tergantung bagaimana masalah kelalaian itu dapat timbul, maka yang penting adalah bagaimana menyelesaikan masalah.

E. Tanggung jawab secara etik, disiplin, dan hukum akibat kelalaian apoteker dalam praktik kefarmasian

Sebagai seorang profesi apoteker maka apoteker harus mempunyai seperangkat pengetahuan, keterampilan dan perilaku yang dihayati, dikuasai dan diaktualisasi. Dalam praktek kefarmasian penyebab kelalaian karena kurangnya pengetahuan, kurangnya keterampilan, kurangnya kesungguhan,

kurangnya ketelitian serta kurangnya kepedulian terhadap masyarakat. Kelalaian adalah segala tindakan yang dilakukan dan dapat melanggar standar sehingga mengakibatkan cedera atau kerugian orang lain. Dalam menjalankan pekerjaannya apoteker melakukan kelalaian, dasar pertanggungjawaban terhadap tindakan yang dilakukan apoteker meliputi tanggungjawab secara etik, disiplin dan hukum.

Pelanggaran 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. Kriteria pelanggaran etik erat kaitannya dengan kriteria pembuktian untuk menentukan sanksi bagi apoteker yang melakukan pelanggaran etik. Kriteria tersebut apakah apoteker: (1) melakukan sesuatu yang tidak seharusnya dilakukan; (2) tidak melakukan sesuatu yang seharusnya dilakukan; (3) melakukan sesuatu yang melanggar peraturan perundang-undangan. Secara umum bentuk pelanggaran etik dibagi dua yaitu pelanggaran etik murni (misalnya, penyalahgunaan kemampuan profesional) dan pelanggaran etikolegal (misalnya, pemberian pelayanan kefarmasian di bawah standar). 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.

Sementara itu, 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, serta berkaitan dengan tanggung jawab secara disiplin, dimana terdapat sejumlah bentuk pelanggaran disiplin apoteker yang diatur dalam Surat Keputusan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia Nomor PO.004/PP.IAI/1418/VII/2014 Tentang Pedoman Disiplin Apoteker, seperti pelaksanaan praktik kefarmasian dengan tidak kompeten, pelaksanaan praktik kefarmasian tidak sesuai standar, adanya praktik yang tidak dihadiri oleh apoteker yang bersangkutan, hingga adanya proses delegasi pekerjaan yang tidak disertai kompetensi, dan masih banyak lagi. Untuk itu, terdapat sanksi disiplin yang dapat dikenakan oleh MEDAI berdasarkan Peraturan Perundang- Undangan yang berlaku, antara lain: (a) pemberian peringatan tertulis; (b) rekomendasi pembekuan atau pencabutan Surat Tanda Registrasi

Apoteker (STRA); (c) kewajiban mengikuti Pendidikan dan pelatihan di institusi Pendidikan apoteker.

Terdapat tanggung jawab secara hukum, dimana terbagi menjadi hukum perdata, hukum administrasi, dan hukum pidana. Pada hukum perdata, 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 (onrechmatige daad) sehingga menimbulkan kerugian. Pengertian wanprestasi ialah suatu keadaan dimana seseorang tidak memenuhi kewajibannya yang didasarkan pada suatu perjanjian atau kontrak. Pertanggungjawaban apoteker pada pelanggaran jenis perdata 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 (onrechmatige daad).

Sementara menurut hukum administrasi, contoh bentuk pelanggaran seperti tidak taat pada regulasi, tidak mempunyai STRA, dan tidak mempunyai surat izin praktik. Dengan begitu, dilakukan Langkah penegakan hukum berupa peringatan hingga dilakukan pencabutan izin. 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. Oleh karena ada dua kewajiban administrasi maka pelanggaran administrasi juga dibedakan menjadi dua. Pelanggaran terhadap kewajiban-kewajiban administrasi tersebut dapat menjadi pelanggaran, apabila setelah pelayanan yang dijalankan menimbulkan kerugian kesehatan atau jiwa pasien.

Terakhir, berupa tanggung jawab secara hukum pidana, dimana didasarkan pada kesalahan apoteker berupa kesengajaan dan kealpaan. Pertanggungjawaban pidana berkaitan dengan pembedaan pelaku tindak pidana dengan maksud untuk menentukan apakah seseorang dapat dipertanggungjawabkan atas suatu tindak pidana yang terjadi. Kemampuan bertanggungjawab melekat pada diri pelaku atau subjek tindak pidana, sedangkan menurut KUHP pelaku yang dapat dipertanggungjawabkan dalam tindak pidana orang atau pribadi (person). Khusus untuk hukum pidana ini terbagi menjadi beberapa bahasan, antara lain (a) pidana dalam KUHP, jika melakukan kesalahan yang menyebabkan kematian orang lain, maka diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau kurungan paling lama satu tahun; (b) pidana dalam UU No. 36 tahun 2014 tentang tenaga kesehatan, tiap

tenaga kesehatan yang melakukan kelalaian berat hingga mengakibatkan luka berat maka dipenjara tiga tahun.

Pertanggungjawaban pidana dalam tindak pidana kesehatan diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengenal tentang penggolongan pelaku, antara lain: (1) orang atau pribadi (person). Orang atau pribadi yang secara tunggal perbuatannya sudah memenuhi rumusan tindak pidana; (2) korporasi, korporasi sebagai subjek tindak pidana adalah sesuatu yang relevan untuk saat ini, mengingat bahwa sebagian besar produsen obat palsu dilakukan oleh pelaku usaha dengan perusahaan-perusahaan skala besar (big business), dan perlu ada payung hukum yang secara tegas mengatur sanksi pidana bagi pelaku korporasi.

SIMPULAN

Apoteker dikatakan lalai apabila tidak melakukan sesuatu yang seharusnya dilakukan sesuai dengan ilmu kefarmasian. Dalam praktek kefarmasian kelalaian apoteker dapat terjadi dalam berbagai bentuk diantaranya karena kurangnya pengawasan apoteker memerlukan pengawasan untuk memastikan proses pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat sesuai dengan prosedur, kurangnya pengetahuan dan keterampilan, lalai dalam memperhatikan kondisi obat dan lalai dalam memperhatikan tanggal kadaluwarsa obat.

Sementara itu, juga disimpulkan jika apoteker dalam berpraktek di Pedagang Besar Farmasi (PBF) melakukan kelalaian yang menimbulkan kerugian kepada masyarakat dapat dimintai pertanggungjawaban. Dasar tanggungjawab terhadap kelalaian yang dilakukan apoteker meliputi tanggungjawab secara etik, tanggungjawab secara disiplin dan tanggungjawab secara hukum yang meliputi hukum administrasi, perdata dan pidana.

Dengan demikian, diharapkan setiap tenaga kesehatan termasuk apoteker menjalankan praktik dengan standar professional yang sudah ditetapkan, mengikuti seluruh peraturan dan kode etik yang berlaku, sehingga dalam upaya mendidik dan melatih akan dapat membantu menjaga pengetahuan sekaligus keterampilan tenaga apoteker. Selain itu, juga diharapkan setiap tenaga kesehatan termasuk apoteker dapat memahami peraturan dan persyaratan hukum di instansi pekerjaan, sehingga diharapkan dapat meminimalisir risiko kelalaian dalam praktik.

DAFTAR PUSTAKA

- Abdul Wahid, Moh Mubidin. 2009. Etika Profesi Hukum. Banyumedia Publishing.
- Adami chazawi, Malpraktik Kedokteran Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum, Cetakan Pertama. Malang : bayu media publishing, 2007.

- Amir & Hanafiah. 1999. *Etika Kedokteran Dan Hukum Kesehatan*, Edisi Ketiga. Jakarta:EGC.
- Drs. P. A. F. Lamintang. Franciscus Theojunior Lamintang. Cetakan ke 2. 2016. *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*. Jakarta : Sinar Grafika.
- E.Y. Kanter dan S.R. Sianturi. *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Op. Cit.
- Hans Kelsen. *Teori Umum Tentang Hukum dan Negara*. Cetakan kesembilan. Nusa Media. Bandung:2006.
- J.Guwani. *Hukum Medik*, opcit. Hlm.
- Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 Tentang Promosi Obat Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Munir Faudi. 2002. *Perbuatan Melawan Hukum*. Bandung : PT.Citra Aditya Bakti.
- Mustaqimah. Februari 2021. “Implementasi Distribusi Obat Yang Baik di Pedagang Besar Farmasi”. *Jurnal Surya Medika (JSM)* Vol.6 No.2.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Distribusi Obat Yang Baik.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
- Peter Mahmud Marzuki. 2017. *Penelitian Hukum*. Jakarta : Kencana.
- Peter Mahmud Marzuki. 2008. *Pengantar Ilmu Hukum*, Kencana Perdana Media. Jakarta.
- Rinanto Suryadhimirtha. 2011. *Hukum Malpraktik Kedokteran*. Yogyakarta : Total Media.
- Sampurno. 2005. “*Malpraktek Dalam Pelayanan Kedokteran*”. Jakarta:Erlangga.
- Soekidjo Notoatmojo. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Rineka Cipta, Jakarta:2010.
- Soerjono Soekanto, *Aspek Hukum Kesehatan*. IND-Hill-Co : Jakarta.
- Soerjono Soekanto. 2015. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta : Universitas Indonesia.

- Soerjono Soekanto. 2015. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta : Universitas Indonesia.
- Syahrul Machmud. 2008. *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter Yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*. Bandung : CV. Manda Maju.
- Syahrul Machmud. 2008. *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*. Bandung : Mandar Maju.
- Syahrul Machmud. *Opcit*.
- Titik Triwulandari dan Shinta Febrian. *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*. Prestasi Pustaka. Jakarta:2010.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan