



**PENGUATAN PENGATURAN TERHADAP
TANGGUNG JAWAB APOTEKER DALAM
PELAYANAN FARMASI KLINIK DI APOTEK**

UJIAN TERBUKA DISERTASI

Diajukan Untuk Memenuhi Syarat Memperoleh Gelar Doktor Ilmu Hukum

Oleh:

Nama : Muhammad Ikhsan, S.Farm., MH

NPM: 20.1003.74001.0228

**PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM DOKTOR
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS 17 AGUSTUS SEMARANG
2024**



PERSETUJUAN PROMOTOR DAN KO-PROMOTOR

**PENGUATAN PENGATURAN TERHADAP TANGGUNG
JAWAB APOTEKER DALAM PELAYANAN FARMASI
KLINIK DI APOTEK**

Oleh:

Nama : Muhammad Ikhsan, S.Farm., MH

NPM: 20.1003.74001.0228

Semarang, 20 Agustus 2024

Telah disetujui untuk dilaksanakan

Promotor

Prof. Dr. Sigit Irianto, SH., M.Hum

NIDN 0613016201

Ko Promotor

Dr. dr. M. Ange Hartini, M.Kes

NIDN 0410125903

Mengetahui,

Ketua Program Studi Hukum Program Doktor

Prof. Dr. Sigit Irianto, SH., M.Hum

NIDN 0613016201

PERYATAAN KEASLIAN ILMIAH

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Muhammad Ikhsan, S.Farm., MH

NPM : 20.1003.74001.0228

Konsentrasi : Hukum Kesehatan

Dengan ini saya menyatakan bahwa karya ilmiah ini adalah penelitian saya sendiri dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik, baik di Universitas 17 Agustus 1945 Semarang maupun Perguruan Tinggi Lainnya atau melakukan plagiat, walaupun ada orang lain yang membahas akan tetapi dari perspektif yang berbeda dan dalam karya ilmiah ini hanya ada masukan-masukan dari Promotor, Ko-Promotor dan tim penguji.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya dan apabila dikemudian hari pernyataan ini tidak benar, maka saya bersedia menerima sanksi akademik sesuai aturan yang berlaku, sekalipun itu pencabutan gelar akademik.

Semarang, 9 Agustus 2024

Yang Menyatakan,



Muhammad Ikhsan

HALAMAN MOTTO DAN PERSEMBAHAN

MOTTO

“Kalau ada yang lain, biarkan yang lain. Kalau sudah dipercaya, kerjakan dengan sekuat tenaga”.

KU PERSEMBAHKAN

Peneliti Persembahkan kepada:

1. Orang Tua, Suradi dan Suwarni
2. Mertua, M.Zaini MK dan Asiyah
3. Istri, apt. Ira Afifah, S.Farm
4. Guru, Ibu Nyai Aminah, Dr. H. Muh. In’amuzahiddin, M.Ag., KH Masroni dan Habib Naufal Al Muthahar
5. Teman-teman Farmasi Unwahas
6. Teman-teman Angkatan XI PSHPD Untag Semarang

KATA PENGANTAR

Dengan Menyebut Nama Tuhan yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang

Segala puji dan rasa syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, atas Kehendak dan kasihNya penulis dapat menyelesaikan Disertasi yang berjudul “Penguatan Pengaturan Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek”.

Penelitian ini menjelaskan tentang pengaturan farmasi klinik di apotek, tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek yang seharusnya dan penguatan pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Berdasarkan hasil penelitian maka perlu dilakukan revisi pada Pasal 20, 21 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Pasal 917 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan dan Pasal 320 ayat (3) dan ayat (5) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Adanya revisi tersebut untuk menguatkan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek.

Disertasi ini disusun sebagai salah satu persyaratan dalam menyelesaikan pendidikan untuk memperoleh gelar Doktor Ilmu Hukum Konsentrasi Hukum Kesehatan pada Program Studi Program Doktor Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Semarang. Penyusunan disertasi ini dapat terselesaikan atas bantuan

dan dukungan dari berbagai pihak, untuk itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Prof. Dr. Drs. Suparno, M.Si, Selaku Rektor Universitas 17 Agustus 1945 Semarang, Ketua Sidang dan Penguji pada ujian Kelayakan Disertasi serta telah memberikan kesempatan untuk menempuh kuliah di Program Studi Program Doktor Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Semarang, memberikan masukan dan saran dalam memperbaiki Disertasi ini.
2. Prof. Dr. Edy Lisdiyono, SH., M.Hum selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Semarang, Ketua Sidang dan Penguji yang telah memberikan arahan dan bimbingan dalam memperbaiki disertasi ini.
3. Prof. Dr. Sigit Irianto, SH., M.Hum., selaku Ketua Program Studi Program Studi Program Doktor Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Semarang dan sebagai Promotor yang telah bersedia meluangkan waktu untuk memberikan saran serta masukan yang membangun dalam memperbaiki Disertasi ini.
4. Dr. dr. MC. Inge Hartini, M.Kes., selaku Ko-Promotor yang telah yang membimbing, memberikan saran dan masukan yang membangun dalam memperbaiki Disertasi ini
5. Dr. Anggraeni Endah Kusumaningrum, SH, M.Hum., sebagai penguji yang telah memberikan arahan dan bimbingan dalam memperbaiki disertasi ini.
6. Dr. Sri Retno Widyorini, SH., M.Hum sebagai sebagai penguji yang telah memberikan arahan dan bimbingan dalam memperbaiki disertasi ini.

7. Dr. Sri Mulyani, SH., M.Hum sebagai sebagai penguji yang telah memberikan arahan dan bimbingan dalam memperbaiki disertasi ini.
8. Bapak/ Ibu dosen dan seluruh staf Program Studi Program Doktor Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Semarang Semarang.
9. Kedua orang tua, Abah Umi, Bapak dan Mamak serta keluarga yang telah mendoakan dan mendukung hingga disertasi ini selesai.
10. Istri, apt. Ira Afifah, S.Farm., yang telah mendoakan dan mendukung hingga disertasi ini selesai
11. Teman-teman Angkatan XI Program Studi Program Doktor Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Semarang Semarang yang selalu memberi dukungan.
12. Civitas Akademika Universitas Wahid Hasyim khususnya Fakultas Farmasi yang selalu memberikan dukungan.
13. Semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu dengan kerendahan hati penulis mengucapkan terima kasih.

Penulis menyadari dalam penyusunan disertasi ini masih banyak kekurangan. Kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan untuk kesempurnaan diertasi ini. Semoga disertasi ini bisa bermanfaat dan memberikan sumbangan bagi ilmu pengetahuan, khususnya bidang hukum kesehatan.

Semarang, Agustus 2024
Peneliti,



Muhammad Ikhsan
NPM. 20.1003.74001.022

ABSTRAK

Pelayanan farmasi klinik di apotek merupakan pelayanan langsung yang harus diberikan oleh apoteker kepada pasien. Pelayanan farmasi klinik merupakan pelayanan yang berorientasi pada pasien sehingga pasien mendapatkan pengobatan yang benar untuk meningkatkan derajat kesehatan setinggi-tingginya. Pelaksanaan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik dilakukan untuk memberikan juga hak kepada pasien dalam mendapatkan informasi dan edukasi pengobatan yang tepat. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek saat ini, untuk menganalisis penguatan pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apoteker yang harus diberlakukan dan menemukan dan menganalisis penguatan pengaturan terhadap tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis empiris dengan spesifikasi deskriptif bersifat preskriptif dengan menggunakan Paradigma *post-positivisme*. Data penelitian terdiri dari data primer dan data sekunder dengan pengumpulan data melalui studi lapangan dan studi pustaka. Sampel yang diambil berdasarkan *non random sampling* dengan cara *purposif sampling*. Metode penyajian data dalam bentuk narasi, gambar dan tabel dengan Analisis data menggunakan Analisis kualitatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek belum memberikan efek daya paksa kepada apoteker untuk melakukan pelayanan farmasi klinik di apotek secara langsung karena pengaturan dalam UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan dan Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek belum mengatur secara spesifik ketentuan sanksi dalam pelanggaran pelayanan farmasi klinik. Tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek seharusnya dilakukan sesuai dengan standar yang berlaku karena apoteker memiliki tiga tanggung jawab yaitu tanggung jawab individu, tanggung jawab profesi dan tanggung jawab sosial, dimana pelaksanaan tanggung jawab ini untuk memastikan obat yang diberikan kepada pasien benar, menghindari *medication error* dan pemberian hak edukasi pasien. Penguatan tanggung jawab apoteker dapat dilakukan dengan penguatan struktur hukum, substansi hukum dan budaya hukum. Struktur hukum yaitu penguatan dinas kesehatan, pembentukan badan akreditasi apotek dan organisasi profesi dilibatkan dalam pengawasan serta pembinaan. Penguatan substansi hukum dengan revisi Pasal 130 ayat (3) dan ayat (5) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 917 ayat (3) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan dan Pasal 3 Permenkes No. 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Penguatan budaya hukum dengan pembinaan kepada apoteker dan edukasi hukum kepada pasien.

Kata Kunci: Tanggung Jawab, Apoteker, Farmasi Klinik, Apotek

ABSTRACT

Clinical pharmaceutical services in pharmacies are direct services that must be provided by pharmacists to patients. Clinical pharmaceutical services are patient-oriented services so that patients get the right treatment to increase the highest degree of health. The implementation of pharmacist responsibilities in clinical pharmacy services is carried out to provide patients with the right to obtain appropriate treatment information and education. This study aims to analyze the current regulation of pharmacists' responsibilities in clinical pharmaceutical services in pharmacies, to analyze the strengthening of the regulation of pharmacists' responsibilities in clinical pharmaceutical services in pharmacies that must be enforced and to find and analyze the strengthening of the regulation of pharmacists' responsibilities in clinical pharmaceutical services in pharmacies. This research uses an empirical juridical approach with prescriptive descriptive specifications using the post-positivism paradigm. The research data consists of primary data and secondary data with data collection through field studies and literature studies. Samples taken based on non-random sampling by purposive sampling. The method of presenting data in the form of narratives, figures and tables with data analysis using qualitative analysis. The results showed that the regulation of pharmacists' responsibilities in clinical pharmaceutical services in pharmacies has not yet given the effect of coercion to pharmacists to carry out clinical pharmaceutical services in pharmacies directly because the regulations in Law No. 17 of 2023 concerning Health, PP No. 28 of 2024 concerning Regulations for the Implementation of Law No. 17 of 2023 concerning Health and Permenkes No.73 of 2016 concerning Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies did not specifically regulate the provisions of sanctions in violations of clinical pharmaceutical services. The responsibilities of pharmacists in clinical pharmaceutical services in pharmacies should be carried out in accordance with applicable standards because pharmacists have three responsibilities, namely individual responsibility, professional responsibility and social responsibility, where the implementation of these responsibilities is to ensure that the drugs given to patients are correct, avoid medication errors and provide patient education rights. Strengthening the responsibility of pharmacists can be done by strengthening the legal structure, legal substance and legal culture. The legal structure, namely strengthening the health office, establishing a pharmacy accreditation body and professional organizations involved in supervision and guidance. Strengthening the legal substance by revising Article 130 paragraph (3) and paragraph (5) of Law No. 17 of 2023 concerning Health, Article 917 paragraph (3) of Government Regulation No. 24 of 2024 concerning Regulations on the Implementation of Law No. 17 of 2023 concerning Health and Article 3 of Permenkes No. 73 of 2016 concerning Pharmaceutical Service Standards at Pharmacies. Strengthening legal culture with guidance to pharmacists and legal education to patients.

Keywords: Responsibility, Pharmacist, Clinical Pharmacy, Pharmacy

RINGKASAN

Pasal 1 ayat (3) UUD 1945 menyebutkan bahwa, "Negara Indonesia adalah negara hukum", maka segala sesuatu yang ada di Indonesia harus berdasarkan hukum. Fungsi hukum pada hakekatnya adalah untuk melindungi kepentingan manusia atau kelompok manusia. Kaidah hukum didalamnya meliputi berbagai aspek termasuk kepentingan kesehatan manusia. Kesehatan merupakan hal yang sangat penting dalam kehidupan manusia. Kesehatan merupakan hak semua orang yang diberikan oleh Tuhan semenjak manusia dilahirkan. Organisasi Kesehatan Dunia (*World Health Organisation*) menyebutkan dalam Mukadimah Statuta WHO tentang adanya hak atas kesehatan, dimana kesehatan adalah hak fundamental setiap orang.

Pelayanan kesehatan merupakan salah satu pelayanan dasar yang harus diberikan dan dijamin oleh pemerintah kepada seluruh warganya. Pasal 28H ayat (1) UUD 1945 menyebutkan bahwa,

"Setiap orang berhak mendapatkan lingkungan yang baik dan sehat serta memperoleh pelayanan kesehatan".

Pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan membutuhkan tenaga kesehatan dan sediaan farmasi bermutu yang digunakan untuk mengobati atau meningkatkan derajat kesehatan seseorang dan menjamin keselamatan pasien. Sediaan farmasi dan tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi serta kewenangan dalam penggunaan sediaan farmasi merupakan bagian penting dalam sumber daya kesehatan. Penggunaan sediaan farmasi yang tepat dapat memperbaiki derajat kesehatan seseorang tetapi sebaliknya, penggunaan sediaan

farmasi yang tidak tepat dapat memperburuk derajat kesehatan dan merugikan pasien. Sediaan farmasi harus digunakan oleh tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan sehingga ketepatan penggunaan sediaan farmasi dapat dipertanggungjawabkan.

Keberadaan fasilitas kefarmasian dapat menginduk di fasilitas kesehatan seperti di rumah sakit, puskesmas, klinik maupun praktek bersama. Fasilitas kefarmasian dapat juga memiliki izin untuk berdiri sendiri seperti apotek dan toko obat dengan tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawabnya.

Berdasarkan data Kementerian Kesehatan pada tahun 2021 menunjukkan bahwa terjadi peningkatan rumah sakit sebesar 9,6% dari 2017-2021 atau 2.776 rumah sakit pada tahun 2017 meningkat menjadi 3.042 rumah sakit pada tahun 2021. Jenis pelayanannya dapat dibagi menjadi 2.522 rumah sakit umum dan 520 rumah sakit khusus. Puskesmas di Indonesia mengalami peningkatan lima tahun terakhir, dimana pada tahun 2016 berjumlah 9.767 puskesmas menjadi 10.292 puskesmas pada tahun 2021. Jumlah klinik di Indonesia pada tahun 2021 berjumlah 6.572 klinik pratama dan 1.042 klinik Utama. Kemudian pada tahun 2021 jumlah apotek diseluruh Indonesia berjumlah 30.199 dan toko obat berjumlah 9.752. Seluruh fasilitas kesehatan tersebut harus menyelenggarakan pelayanan kefarmasian sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Tenaga kefarmasian memiliki peran dan potensi yang besar dalam menyukseskan upaya kesehatan melalui pelayanan kefarmasian.

Apoteker merupakan profesi yang bertanggung jawab atas penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian di fasilitas kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian ini dapat

dibantu oleh tenaga vokasi farmasi yang berkompeten sehingga kelancaran pekerjaan dapat dicapai.

Standar pelayanan kefarmasian di apotek terdiri dari dua kegiatan yaitu pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis medis dan pelayanan farmasi klinik. Tujuan utama dari farmasi klinik yaitu *outcome* dari terapi, keselamatan pasien dan peningkatan derajat kesehatan pasien. Pelayanan farmasi klinik di apotek meliputi tujuh (7) kegiatan yaitu: Pengkajian dan pelayanan resep, dispensing, pelayanan informasi obat (PIO), konseling, pelayanan kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*), Pemantauan terapi obat (PTO) dan monitoring efek samping obat (MESO).

Kasus pada tahun 2017 yang terjadi pada bapak KY (58) yang datang ke dokter untuk melakukan pemeriksaan karena menderita sakit mata, setelah itu bapak KY pergi membeli obat dengan membawa resep yang di berikan oleh dokter, pada saat pemberian obat bapak KY diberikan obat tetes telinga oleh petugas apotek sehingga menyebabkan mata Bapak KY bertambah parah. Kasus 2018 di Kota Medan dimana seorang pasien sebagai saksi korban bernama Yusmaniar harus mendapatkan perawatan di rumah sakit karena kesalahan pemberian obat resep dari Apotek Istana 1. Kejadian ini karena petugas apotek keliru dalam pembacaan resep. Resep bertuliskan Diovan, NA Diclofenac, Osteocal, Methyl Prednisolon dan Betason-N Cream tetapi karena salah membaca resep, pasien mendapatkan Amaryl M2 tidak methyl prednisolon sehingga pasien tidak sadarkan diri dan mendapatkan perawatan ICU di Rumah Sakit Materna. Kementerian kesehatan pada hari peringatan keselamatan pasien sedunia 2022

atau *World Patient Safety Day* (WPSD) mengungkapkan bahwa dari data WHO diketahui kesalahan pengobatan atau *medication error* menghabiskan biaya 42 juta dollar. Kesalahan ini dapat dihindari andaikata pemberian obat sesuai dengan 5 tepat yaitu tepat pasien, tepat obat, tepat cara pemberian, tepat dosis dan tepat waktu pemberian.

Ketentuan pelayanan kefarmasian termuat dalam Undang-Undang Kesehatan sampai Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, akan tetapi implementasi pelayanan kefarmasian oleh apoteker masih belum dilaksanakan dengan maksimal karena faktor pasal saksi yang belum kuat di peraturan perundang-undangan tentang pelanggaran pelayanan farmasi klinik. Penegakkan pasal 12 Permenkes No.73 Tahun 2016 ini sebagian besar dikarenakan ketidaksesuaian apotek dalam kegiatan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai. Penegakkan pasal ini lebih mudah karena peran dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan pengawasan pengelolaan obat di apotek.

Penguatan peraturan terkait tanggung jawab apoteker perlu dilakukan sehingga apoteker yang berpraktik di apotek dapat melaksanakan tanggung jawab sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Apoteker yang tidak melaksanakan pelayanan farmasi klinik secara maksimal menyebabkan adanya potensi kesalahan pengobatan atau *medication error* dan pasien tidak mendapatkan edukasi dari apoteker. Edukasi kepada pasien penting dilakukan untuk pemberian informasi tepat penggunaan obat oleh pasien, meningkatkan kepatuhan pasien dalam mengkonsumsi obat dan penyelenggaraan keselamatan

pasien. Apoteker yang memberikan pelayanan langsung kepada pasien berdampak positif bagi keberadaan apoteker sendiri sebagai profesi tenaga kesehatan yang dikenal berkompeten dalam pelayanan obat di masyarakat. Selain itu, apoteker yang tidak melaksanakan pelayanan farmasi klinik juga berpotensi terkena permasalahan hukum karena tidak melakukan praktik sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian.

Berdasarkan uraian di atas, Penelitian yang berkaitan dengan penguatan pengaturan tanggung jawab apoteker yang dilakukan untuk memberikan perlindungan hak pasien dalam pelayanan kefarmasian dan perlindungan hukum bagi apoteker sehingga penelitian ini dilakukan dengan judul **“Penguatan Pengaturan Terhadap Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek”**

Secara bahasa, kata penguatan memiliki akar kata “kuat” yang berarti banyak tenaganya, kata “penguatan” berarti proses, cara, perbuatan atau menguatkan. Jenis pemberian penguatan menurut Sifatnya, yaitu penguatan positif dan penguatan negatif. Penguatan positif diselenggarakan dengan jalan memberikan hal-hal positif berupa pujian, hadiah, atau hal-hal lain. Penguatan negatif merupakan pemberian hukuman, sesuatu yang tidak menyenangkan, atau sesuatu yang selama ini menjadi beban dan memberatkan.

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, pengaturan berarti proses, cara, perbuatan mengatur sedangkan peraturan sendiri memiliki arti tatanan (petunjuk, kaidah, ketentuan) yang dibuat untuk mengatur. Penguatan pengaturan dapat

diartikan sebagai cara yang dilakukan untuk mengatur perbuatan melalui kaidah hukum.

Unsur penguatan pengaturan dapat diklarifikasikan menjadi substansi hukum dan struktur hukum.

Substansi hukum meliputi materi hukum yang diantaranya dituangkan dalam peraturan perundang-undangan. Perundang-undangan dalam pelayanan farmasi klinik di apotek oleh apoteker termuat dalam derajat undang-undang yaitu Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan sampai perundangan derajat teknis yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Farmasi di Apotek.

Struktur sistem hukum terdiri dari beberapa bagian: jumlah dan ukuran pengadilan, yurisdiksinya (termasuk kasus yang berhak diadili), dan prosedur banding dari satu pengadilan ke pengadilan lainnya. Struktur juga mengacu pada struktur parlemen, kepolisian, wewenang presiden, dan lain-lain. Struktur hukum, juga dikenal sebagai "struktur hukum", terdiri dari lembaga-lembaga hukum yang ada yang dirancang untuk melaksanakan peraturan perundang-undangan yang ada. Struktur ini menunjukkan bagaimana pengadilan, parlemen, badan, dan proses peradilan bekerja dan dilaksanakan.

Penguatan struktur hukum pada tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek dilakukan dengan penguatan pengawasan dari Dinas Kesehatan baik Provinsi, Kabupaten/Kota. Penguatan pengawasan diharapkan dapat memberikan pengawasan yang terstruktur dan berkala kepada apoteker

dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Apoteker dapat menerapkan standar pelayanan farmasi klinik sesuai dengan Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek.

Praktik kefarmasian diatur pada pasal 145 UU No.17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa,

- (1) Praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian.
- (3) Dalam kondisi tertentu, praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh Tenaga Kesehatan lain secara terbatas selain tenaga kefarmasian.
- (4) Ketentuan mengenai praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Fasilitas pelayanan kefarmasian sarana yang digunakan oleh tenaga kefarmasian untuk melakukan pelayanan kefarmasian. Pelayanan kefarmasian yang bermutu berorientasi pada pasien atau *patient oriented*. Penjelasan Pasal 417 ayat 1 PP Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

”Fasilitas pelayanan kefarmasian berupa instalasi farmasi Rumah Sakit, instalasi farmasi Puskesmas, instalasi farmasi klinik, dan apotek.”

Pengertian apotek menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek pada Pasal 1 angka 1 menyatakan bahwa,

“Fasilitas pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker.”

Standar pelayanan kefarmasian yang menjadi acuan oleh apoteker dalam pelayanan kefarmasian di apotek yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

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. Pelayanan kefarmasian yang optimal perlu didukung dengan pemberian informasi, edukasi serta monitoring penggunaan obat oleh apoteker untuk memastikan tujuan terapi pasien telah tercapai dan terdokumentasi dengan baik. Pelayanan farmasi yang sesuai dengan standar akan mengurangi resiko terjadinya kesalahan pengobatan.

Pelayanan farmasi klinik di apotek merupakan bagian dari pelayanan kefarmasian yang langsung dan bertanggung jawab kepada pasien. Kegiatan farmasi klinik terdiri dari pengkajian resep, dispensing, pelayanan informasi obat, konseling, pelayanan kefarmasian dirumah, pemantauan terapi obat dan monitoring efek samping obat.

Pengkajian penguatan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek dikaji dengan *grand theory*: teori sistem hukum dan teori kewenangan, *middle theory*: teori pelayanan kesehatan dan *applied theory*: teori penegakkan hukum, teori tanggung jawab hukum dan teori perlindungan hukum.

Sistem hukum yang digunakan dalam penelitian ini menurut Lawrence M. Friedman. Teori sistem hukum ini membagi menjadi tiga unsur yaitu struktur hukum, substansi hukum dan kultur hukum. Struktur hukum membahas mengenai

lembaga yang berwenang dalam mengatur tanggung jawab apoteker pelayanan farmasi klinik di apotek. Lembaga negara yang berwenang yaitu Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten. Lembaga dari unsur masyarakat yang berwenang dalam pelayanan farmasi klinik yaitu organisasi profesi apoteker yaitu Ikatan Apoteker Indonesia (IAI).

Substansi hukum dalam pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan klinik terdiri dari peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia. Peraturan tersebut terdiri dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.

Budaya hukum merupakan nilai yang berkembang dimasyarakat yang diterapkan dalam perilaku masyarakat. Budaya hukum pada tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik yaitu budaya hukum di Ikatan Apoteker Indonesia dan budaya pasien dalam menerima pelayanan farmasi klinik di apotek.

Teori kewenangan yang digunakan dalam penelitian ini menurut S.F marbun. Teori ini membedakan kewenangan dan wewenangan. Kewenangan merupakan pemberian formal dari peraturan perundang-undangan yang ditunjukkan kepada golongan tertentu atau profesi tertentu dalam susuatu bidang pemerintahan tertentu. Wewenang merupakan pemberian formal dalam bidang tertentu saja. Kewenangan merupakan kumpulan dari wewenang-wewenang. Aktivitas pelayanan farmasi klinik di apotek terdiri dari pengkajian resep, dispensing, pelayanan informasi obat, konseling, pelayanan kefarmasian di rumah, pemantauan terapi obat dan monitoring efek samping obat. Pelaksanaan pelayanan klinik di apotek merupakan kewenangan apoteker. Tenaga vokasi farmasi bertugas untuk membantu apoteker dalam pelayanan farmasi klinik dengan kewenangan terbatas.

Middle theory yang digunakan dalam penelitian ini yaitu teori pelayanan kesehatan. Teori yang digunakan menurut Levey Lomba yang memberikan arti bahwa pelayanan kesehatan dapat diberikan oleh organisasi baik secara mandiri atau bersama-sama untuk memelihara, meningkatkan, mencegah dan menyembuhkan penyakit untuk perorangan, kelompok atau masyarakat. Apoteker di apotek memberikan pelayanan kesehatan bagi perorangan, kelompok atau masyarakat. Apoteker dapat memberikan obat untuk memelihara, meningkatkan, mencegah dan menyembuhkan penyakit dengan resep dokter atau tanpa resep dokter.

Applied theory yang digunakan dalam penelitian ini yaitu penegakan hukum, tanggung jawab hukum dan perlindungan hukum. Teori penegakan hukum dalam

penelitian ini yang digunakan menurut Satjipto Rahardjo. Teori ini memberikan pengertian bahwa penegakan hukum merupakan suatu usaha untuk mewujudkan ide yang terkandung dalam peraturan perundang-undangan. Ide dalam pelayanan farmasi klinik di apotek yaitu pelayanan langsung oleh apoteker kepada pasien terkait dengan sediaan farmasi. Pasien dapat mengetahui ketepatan dalam penggunaan sediaan farmasi yang sesuai ilmu kefarmasian sehingga dapat meningkatkan derajat kesehatan maksimal.

Teori tanggung jawab hukum yang digunakan dalam penelitian ini menggunakan teori yang dikembangkan oleh Satjipto Rahardjo. Tanggung jawab *hukum* memberikan hak dan kewajiban bagi subjek hukum. Apoteker sebagai subjek hukum yang memberikan pelayanan kefarmasian di apotek memiliki hak dan kewajiban yang harus dilakukan. Hak apoteker yaitu mendapatkan uang atau imbalan dari pelayanan kefarmasian yang dilakukan. Kewajiban apoteker yaitu melakukan pelayanan kefarmasian yang bertanggung jawab sesuai dengan standar yang berlaku, dimana apoteker harus melakukan pelayanan kefarmasian secara langsung. Aktivitas pelayanan kefarmasian yang ada di apotek sepenuhnya kewajiban apoteker. Tenaga vokasi farmasi hanya membantu apoteker dalam menjalankan pelayanan sehingga pasien dapat dilayani dengan sebaik mungkin.

Perlindungan hukum yang menjadi landasan dalam penelitian ini dari Satjipto *Rahardjo*. Perlindungan hukum merupakan upaya untuk melindungi hak dan kepentingan dari seseorang. Apoteker memiliki kepentingan dan hak untuk memiliki perlindungan atas pelayanan kefarmasian yang dikerjakan dan pasien memiliki hak untuk mendapatkan pelayanan dari apoteker secara langsung

terutama pelayanan edukasi obat sehingga pengobatan yang dilakukan dapat menghasilkan output yang pasti. Perlindungan pasien terkait hak yang harus diberikan ketika mendapatkan pelayanan kefarmasian di apotek merupakan hal yang penting. Ini untuk memastikan tujuan pengobatan dalam rangka peningkatan derajat kesehatan pasien dapat diwujudkan.

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis empiris dengan spesifikasi deskriptif bersifat preskriptif serta Paradigma *post-positivisme*. Data penelitian terdiri dari data primer dan data sekunder dengan pengumpulan data melalui studi lapangan dan studi pustaka. Sampel yang diambil berdasarkan *non random sampling* dengan cara *purposif sampling*. Metode penyajian data dalam bentuk narasi, gambar dan tabel dengan Analisis data menggunakan analisis kualitatif.

1. Pengaturan Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek

Peraturan perundang-undangan yang mengatur tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek yang berlaku saat ini dimulai dari perundang-undangan dengan dejabat undang-undang sampai peraturan teknis yaitu peraturan menteri kesehatan.

a. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Undang-undang ini dibuat menggunakan metode "*omnibus law*". Menurut Christiawan menjelaskan bahwa istilah *omnibus law* tidak mengacu pada jenis peraturan tertentu, melainkan penyebutan bagi suatu

aturan yang disusun dengan metode tertentu (*omnibus*) tetapi *omnibus law* berarti satu aturan atau undang-undang yang berisi banyak muatan.

Tenaga kefarmasian merupakan tenaga kesehatan yang berhak untuk melakukan praktik kefarmasian. Ketentuan ini termuat dalam Pasal 145 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

- (1) Praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian.
- (3) Dalam kondisi tertentu, praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan lain secara terbatas selain tenaga kefarmasian.
- (4) Ketentuan mengenai praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Berdasarkan teori dari S.F. Marbun tentang kewenangan yang berbunyi, "Kewenangan (*authority gezag*) adalah kekuasaan yang diformalkan baik terhadap segolongan orang tertentu maupun terhadap sesuatu bidang pemerintahan tertentu secara bulat. Sedangkan wewenang (*Competence, bevoegdheid*) hanya mengenal bidang tertentu saja". Praktik kefarmasian merupakan kewenangan dari tenaga kefarmasiann karena kekuasaan praktik kefarmasian yang diberikan kepada tenaga kefarmasian telah diformalkan dalam perundang-undangan.

Seseorang yang bukan dari tenaga kefarmasian tetapi melakukan praktik kefarmasian diancam oleh pidana. Berdasarkan Pasal 436 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

- (1) Setiap Orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud

- dalam Pasal 145 ayat (1) dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).
- (2) Dalam hal terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terkait dengan Sediaan Farmasi berupa Obat keras dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

Seseorang yang melakukan praktik seperti tenaga kesehatan dapat diancam pidana, sebagaimana yang termuat dalam Pasal 439 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang menyebutkan bahwa,

“Setiap orang yang bukan tenaga medis atau tenaga kesehatan melakukan praktik sebagai tenaga medis atau tenaga kesehatan yang telah memiliki SIP dipidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000 (lima ratus juta rupiah)

Pasal 441 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

- (1) Setiap orang yang menggunakan identitas berupa gelar atau bentuk lain yang menimbulkan kesan bagi masyarakat yang bersangkutan adalah tenaga medis atau tenaga kesehatan yang telah memiliki STR dan/atau SIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 312 huruf a dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000 (lima ratus juta rupiah)
- (2) Setiap orang yang menggunakan alat, metode atau cara lain dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat yang bersangkutan adalah tenaga medis atau tenaga kesehatan yang telah memiliki STR dan/atau SIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 312 huruf a dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000 (lima ratus juta rupiah)

Ketiga pasal di atas merupakan ancaman pidana bagi selain tenaga kefarmasian yang menjelankan praktik kefarmasian. Adanya pasal ancaman pidana ini merupakan bagian dari perlindungan kepada tenaga kefarmasian untuk menjalankan praktik kefarmasian.

Satjipto Rahardjo memberikan pengertian terkait dengan perlindungan hukum yaitu adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu Hak Asasi Manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut. Ancaman pidana ini memberikan perlindungan secara hukum bagi tenaga kefarmasian dalam melindungi hak tenaga kefarmasian untuk menyelenggarakan praktik kefarmasian.

- b. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Berdasarkan Pasal 917 ayat (1) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

- ” Obat terdiri atas:
a. Obat dengan resep; dan
b. Obat tanpa resep.”

Pasal 917 ayat (3) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

- ”(3) Obat dengan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Penyerahan obat resep harus dilakukan di fasilitas pelayanan kefarmasian oleh apoteker. Penyerahan obat tanpa resep yang masih ada ketidakserasian dilapangan. Obat tanpa resep dapat dibedakan menjadi

obat bebas, obat bebas terbatas dan obat keras tertentu. Obat keras tertentu harus diserahkan oleh apoteker kepada pasien.

Selanjutnya Pasal 922 ayat (4) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

“Obat keras tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disusun dalam daftar yang ditetapkan oleh Menteri.”

Selain obat bebas dan obat bebas terbatas yang dapat diberikan apoteker tanpa resep dokter, ada obat keras tertentu yang dapat diberikan juga tanpa resep dokter. Obat keras tertentu ini merupakan golongan obat yang digunakan apoteker dalam memberikan pelayanan swamedikasi pasien. Swamedikasi merupakan upaya pengobatan yang dilakukan secara mandiri tanpa diagnosis atau resep dokter yang digunakan untuk penyakit-penyakit ringan seperti batuk, pusing dll. Apoteker dalam pelayanan swamedikasi kepada pasien memberikan masukan berdasarkan pengetahuan kefarmasian yang sesuai dengan keluhan pasien. Peran apoteker dalam pelayanan swamedikasi menjadi penting karena masukan yang diberikan apoteker dalam pemilihan obat pasien menjadi pertimbangan utama pasien dalam memilih obat.

Penyerahan obat difasilitas pelayanan kefarmasian merupakan tanggung jawab dari tenaga kefarmasian. Teori tanggung hukum menurut Hans Kalsen. Menurut Hans Kalsen bahwa “seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, subyek berarti bahwa dia bertanggung jawab atas

suatu sanksi dalam hal perbuatan yang bertentangan. Penyerahan obat yang merupakan bagian dari farmasi klinik merupakan tanggung jawab tenaga kefarmasian dalam penyerahannya kepada pasien. Tenaga kefarmasian baik apoteker, apoteker spesialis dan tenaga vokasi farmasi bertanggung jawab atas penyerahan obat difasilitas pelayanan kefarmasian. Tenaga kefarmasian sebagai subjek hukum dapat dikenai sanksi apabila melanggar ketentuan perundang-undangan termasuk kesalahan dalam pengobatan.

c. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Pasal 1 angka 1 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menyebutkan bahwa,

“Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker”.

Ketentuan di atas memberikan arti bahwa apotek adalah fasilitas pelayanan kefarmasian yang memberikan kewenangan bagi apoteker untuk mengimplementasikan ilmu kefarmasiannya di masyarakat. Menurut Prayudi dalam Jum Anggriani, kewenangan didapatkan dari tiga aspek yaitu,

- a. Kekuasaan formal, yaitu kekuasaan yang berasal dari kekuasaan legislatif (diberi oleh Undang-Undang) atau dari kekuasaan eksekutif administratif.
- b. Kewenangan biasanya terdiri dari wewenang.
- c. Kewenangan adalah kekuasaan terhadap segolongan orang-orang tertentu atau kekuasaan terhadap suatu bidang pemerintahan.

Kewenangan apoteker dalam pelayanan kefarmasian di apotek, didapatkan dari kekuasaan formal dari Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Wewenang apoteker dalam pelayanan kefarmasian di apotek terdiri dari pengelolaan obat, bahan habis pakai dan alat kesehatan serta pelayanan farmasi klinik. Kekuasaan apoteker ditunjukkan dalam bidang tertentu yaitu bidang pelayanan kefarmasian di apotek. Wewenang apoteker dalam pelayanan kefarmasian di apotek termuat dalam Pasal 3 ,

Pasal 3 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menyebutkan bahwa:

- (1) Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek meliputi standar:
 - a. Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
 - b. Pelayanan farmasi klinik
- (2) Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. perencanaan;
 - b. pengadaan;
 - c. penerimaan;
 - d. penyimpanan;
 - e. pemusnahan;
 - f. pengendalian; dan
 - g. pencatatan dan pelaporan.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. pengkajian Resep;
 - b. dispensing;
 - c. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
 - d. konseling;
 - e. Pelayanan Kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*);
 - f. Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan
 - g. Monitoring Efek Samping Obat (MESO).
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada

ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Berdasarkan pasal di atas dapat dijelaskan bahwa apotek merupakan tempat dijalankannya praktek kefarmasian oleh apoteker sehingga pengelolaan apotek sampai penyerahan obat merupakan kewenangan dan tanggung jawab seorang apoteker. Apotek merupakan satu-satunya sarana bagi apoteker untuk memberikan pelayanan kesehatan masyarakat secara mandiri sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Tugas apoteker dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di apotek dibagi menjadi dua pekerjaan yaitu pengelolaan sediaan farmasi dan pelayanan farmasi ke pasien. Pelayanan farmasi klinik terdiri dari kegiatan,

a. Pengkajian dan Pelayanan Resep

Kegiatan pengkajian Resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis. Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian maka Apoteker harus menghubungi dokter penulis Resep.

b. Dispensing

Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan dan pemberian informasi Obat. Apoteker di Apotek juga dapat melayani Obat non Resep atau pelayanan swamedikasi. Apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan Obat non Resep untuk penyakit ringan dengan memilihkan Obat bebas atau bebas terbatas yang sesuai.

c. Pelayanan Informasi Obat (PIO)

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.

d. Konseling

Konseling merupakan proses interaktif antara Apoteker dengan pasien/keluarga untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, kesadaran dan kepatuhan sehingga terjadi perubahan perilaku dalam penggunaan Obat dan menyelesaikan masalah yang dihadapi pasien.

e. Pelayanan Kefarmasian di Rumah (home pharmacy care)

Apoteker sebagai pemberi layanan diharapkan juga dapat melakukan Pelayanan Kefarmasian yang bersifat kunjungan rumah, khususnya untuk kelompok lansia dan pasien dengan pengobatan penyakit kronis lainnya.

f. Pemantauan Terapi Obat (PTO)

Merupakan proses yang memastikan bahwa seorang pasien mendapatkan terapi Obat yang efektif dan terjangkau dengan memaksimalkan efikasi dan meminimalkan efek samping. Hasil identifikasi masalah terkait Obat dan rekomendasi yang telah dibuat

oleh Apoteker harus dikomunikasikan dengan tenaga kesehatan terkait untuk mengoptimalkan tujuan terapi.

g. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap Obat yang merugikan atau tidak diharapkan yang terjadi pada dosis normal yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis dan terapi atau memodifikasi fungsi fisiologis.

Tujuh kegiatan farmasi klinik yang memungkinkan dilakukan oleh tenaga vokasi farmasi hanya diranah dispensing. Kewenangan ini hanya diperuntukan dalam pelayanan obat non resep dan swamedikasi ringan. Enam kegiatan lain dimulai dari pengkajian resep, pelayanan informasi obat, konseling, pelayanan kefarmasian di rumah, pemantauan terapi obat dan monitoring efek samping obat secara tersurat dilakukan oleh apoteker. Standar pelayanan kefarmasian di apotek ini memberikan tanggung jawab kepada apoteker untuk melakukan pelayanan farmasi klinik di apotek secara langsung.

Ketentuan sanksi bagi apoteker yang melanggar standar pelayanan kefarmasian di apotek terkena ancaman sanksi administratif. Ketentuan sanksi termuat dalam Pasal 12 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang menyebutkan bahwa,

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. peringatan tertulis;

- b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
- c. pencabutan izin.

Ketentuan sanksi ini digunakan untuk melakukan penegakan hukum ketika ada apoteker yang melanggar dalam melakukan pelayanan farmasi klinik. Berdasarkan teori penegakan hukum Satjipto Rahardjo yang mengatakan bahwa, "Penegakan hukum adalah suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide (keadilan, kepastian hukum, dan kemanfaatan) tersebut menjadi kenyataan. Proses perwujudan ide-ide tersebut merupakan hakekat dari penegakan hukum". Ide dari penegakan hukum terkait dengan pelayanan klinik di apotek yaitu semua apoteker yang berpraktik di apotek melakukan pelayanan farmasi klinik kepada pasien secara langsung. Pasien akan mendapatkan pelayanan yang berkualitas sehingga output pengobatan dapat terwujud.

Pasal 12 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menyebutkan sanksi administratif yang dapat diberikan kepada apoteker tetapi tidak jelas siapa atau institusi mana yang memberikan sanksi dan prosesnya bagaimana. Salah satu Makna kepastian hukum menurut Satjipto Rahadjo yaitu, Fakta yang termaktub atau tercantum dalam hukum harus dirumuskan dengan cara yang jelas, sehingga akan menghindari kekeliruan dalam hal pemaknaan atau penafsiran serta dapat mudah dilaksanakan.

Makna kepastian hukum menurut Satjipto Rahadjo diatas mengandung makna bahwa hukum harus dibuat dengan se jelas mungkin.

Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek, kegiatannya sendiri dibagi menjadi 2 kegiatan yaitu pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai dan pelayanan farmasi klinik. Pengawasan sendiri dapat dilakukan oleh Menteri, Dinas Kesehatan dan BPOM. BPOM hanya melakukan pengawasan pada kegiatan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai saja bukan pada pelaksanaan pelayanan farmasi klinik. Ancaman Saksi pada standar pelayanan farmasi di apotek seharusnya memisahkan sanksi dalam kegiatan pengelolaan dan saksi dalam pelayanan farmasi klinik.

2. Penguatan Pengaturan Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Farmasi Klinik Di Apotek Harus Diberlakukan

Tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek harus diberlakukan karena tiga aspek yaitu tanggung jawab pribadi, profesi dan sosial

a. Tanggung Jawab Individu

Apoteker merupakan subjek hukum yang bertanggung jawab atas apa yang diperbuatnya. Menurut Utrecht, subjek hukum yaitu manusia atau badan yang menurut hukum mempunyai kekuatan untuk menjadi pendukung hak. Apoteker merupakan subjek hukum, maka apoteker dalam melakukan aktivitasnya dalam berpraktik yaitu melakukan perbuatan hukum. Perbuatan hukum (*rechtshandeling*) adalah setiap perbuatan manusia yang dilakukan dengan sengaja atau sekehendaknya untuk

menimbulkan hak dan kewajiban yang akibatnya diatur dengan undang-undang.

Apoteker sebagai individu atau subjek hukum harus menerapkan peraturan perundang-undangan dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Ketidaktahuan apoteker terhadap substansi hukum dan penerapan pelayanan farmasi klinik di apotek tidak dapat menjadikan alasan untuk menghindari hukuman ketika ditemukan kesalahan.

b. Tanggung Jawab Profesi

Pendidikan apoteker merupakan pendidikan lanjutan dari sarjana farmasi. Sarjana farmasi harus lulus ujian nasional dalam pendidikan apoteker kemudian melakukan sumpah jabatan sehingga dapat menyandang gelar apoteker. Apoteker sebagai bagian dari profesi setiap menjalankan pekerjaannya harus dilakukan secara professional.

Apoteker sebagai seseorang yang telah mengucapkan sumpah dan diakui menjadi pejabat profesi harus menjalankan pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan yang ada. Ketentuannya yaitu menerapkan pelayanan farmasi klinik di apotek oleh apoteker sesuai dengan standar profesi sebagaimana yang diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01/MENKES/13/2023 tentang Standar Profesi Apoteker. Standar kefarmasian sebagaimana Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Standar operasional prosedur yang telah dibuat pada masing-masing apotek dan seluruh peraturan perundang-undangan yang ada seperti UU Kesehatan,

Kepmenkes Obat Wajib Apotek, Peraturan Penggolongan Obat dan lain sebagainya.

c. Tanggung Jawab Sosial

Tanggung jawab sosial apoteker merupakan bagian dari pelayanan informasi obat dalam pelayanan farmasi klinik di apotek yang wajib dilakukan oleh apoteker baik memberikan pelayanan kepada pasien, tenaga Kesehatan yang lain dan masyarakat. Pengertian pelayanan informasi obat menurut Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek yaitu

“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.”

Setidaknya ada dua peran yang harus dilakukan apoteker dalam tanggung jawabnya kepada masyarakat yaitu, sebagai koordinator pelayanan kesehatan dan pemberi layanan. Apoteker sebagai koordinator pelayanan Kesehatan yaitu mengkoordinir seluruh kegiatan yang ada di apotek dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Apoteker sebagai pemberi layanan yaitu apoteker memberikan pelayanan farmasi klinik secara langsung kepada masyarakat. Apoteker yang memberikan pelayanan langsung kepada masyarakat membuat masyarakat akan merasa puas dengan pelayanan yang diberikan akan dengan mudah dipengaruhi

dan diberikan masukan karena telah merasakan manfaat dari pelayanan kesehatan yang diterimanya.

3. Penguatan Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Farmasi Klinik Di Apotek

Penguatan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek dapat diperkuat dalam tiga hal yaitu; stuktur hukum, substansi hukum dan budaya hukum.

a. Struktur Hukum

- 1) Dinas Kesehatan Provinsi, membuat standar operasional dan bimbingan teknis terkait dengan pelayanan kefarmasian di apotek yang harus dikoordinasikan dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Penambahan SDM dibidang kefarmasian di Dinas Kesehatan sehingga pengawasan dan pembinaan kepada apoteker di apotek dapat dijalankan dan Membuat strategi dalam pengawasan dan pembinaan di apotek kedalam Renstra Dinkes
- 2) Pembentukan Badan Akreditasi Apotek, Akreditasi apotek akan membuktikan bahwa produk, proses, sistem dan personel sesuai dengan standar.
- 3) Organisasi profesi, IAI dan PAFI harus melakukan kerjasama sampai keranah pembahasan terkait dengan peran masing-masing tenaga dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Hasil ini dapat menjadi bahan pembinaan kepada masing-masing anggota baik apoteker maupun tenaga vokasi farmasi dalam menjalankan perannya masing-

masing di apotek dan dapat menjadi acuan dalam pembuatan standar operasional prosedur di apotek.

b. Substansi Hukum

1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Pasal 130 ayat (3) penambahan kata **Wajib** menjadi **Penyerahan** dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter **Wajib** dilaksanakan oleh Apoteker. Pasal 130 ayat (5) menjadi **Penyerahan dan Pelayanan** Obat bebas dan Obat bebas terbatas **diserahkan oleh tenaga vokasi farmasi**, Obat keras tertentu **Wajib diserahkan oleh apoteker** kepada pasien

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Penguatan 917 ayat (3) dengan menambah frasa “wajib”. Pasal 917 ayat (3) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa,

“Obat dengan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Diperkuat dengan, “Obat dengan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a **wajib** diserahkan oleh apoteker di fasilitas

pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Kata wajib akan memperkuat tanggung jawab apoteker terhadap pelayanan resep di apotek. Adanya kewajiban ini membuat pelayanan resep tidak lagi didelegasikan kepada tenaga vokasi farmasi. Adanya kewajiban ini membuat apoteker akan berada di apotek sehingga membuat apoteker dapat memberikan pelayanan farmasi klinik kepada pasien secara langsung.

3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

Penguatan pelayanan farmasi klinik dilakukan dengan penambahan frasa Pada Pasal 3 sebagai berikut,

- (1) Pelayanan pengkajian resep dan dispensing dibawah pengawasan dan bertanggung jawab kepada apoteker
- (2) Pelayanan informasi obat, konseling, pelayanan kefarmasian di rumah, pemantauan terapi obat dan monitoring efek samping obat diselenggarakan oleh apoteker

c. Budaya Hukum

Budaya hukum dalam pelayanan farmasi klinik di apotek, dimana kebiasaan yang terjadi dimasyarakat menjadi budaya hukum. Kebiasaan ini menjadi persoalan yang dapat diperbaiki dengan pendekatan organisasi profesi dan pasien.

- 1) Ikatan apoteker Indonesia memiliki kemampuan untuk memperbaiki atau menguatkan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi

klินิก di apotek. Sebagian besar apoteker berimpun di Ikatan Apoteker Indonesia, apabila pembinaan terus dilakukan maka apoteker-apoteker akan berpraktik secara langsung di apotek. Profesi apoteker akan semakin dikenal dimasyarakat, yang berdampak positif bagi nilai-nilai profesi.

- 2) Perlu adanya edukasi hukum kepada pasien terkait dengan hak-hak yang harus diterimanya. Pengetahuan pasien diharapkan dapat memberikan sumbangsih saran kepada apotek untuk terus meningkatkan pelayanan kefarmasian kepada pasien-pasien yang datang ke apotek.

Berdasarkan hasil penelitian dapat diambil kesimpulan sebagai berikut:

1. Pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek saat ini belum memberikan efek daya paksa untuk menuntut apoteker melakukan pelayanan farmasi klinik di apotek secara langsung. Peraturan tentang tanggung jawab apoteker dalam memberikan pelayanan farmasi klinik diatur dalam Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Permenkes ini masih membagi 2 kegiatan dalam pelayanan di apotek yaitu, pengelolaan obat, alat kesehatan dan bahan habis pakai dan pelayanan farmasi klinik. Ancaman sanksi bagi apoteker yang tidak melakukan pelayanan farmasi di apotek belum dibedakan sehingga menyebabkan penjatuhan sanksi bagi apoteker sebagian besar karena melanggar pengelolaan sediaan farmasi bukan pelanggaran pelayanan farmasi klinik.

2. Penguatan pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek harus diberlakukan karena apoteker memiliki tiga tanggung jawab yang melekat dalam dirinya ketika melakukan pelayanan farmasi klinik di apotek yaitu tanggung jawab pribadi, sosial dan masyarakat. Pelaksanaan tanggung jawab apoteker ini untuk memastikan keselamatan pasien dalam setiap penggunaan obat, edukasi pasien dalam pemberian informasi obat dan meningkatkan derajat kesehatan pasien semaksimal mungkin
3. Penguatan pengaturan terhadap tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek harus mencakup penguatan struktur hukum, substansi hukum dan budaya hukum.

- a. Penguatan struktur hukum

Penguatan struktur hukum terkait tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik diantaranya penguatan pada: Dinas Kesehatan Kab/Kota, Badan Akreditasi Apotek dan Organisasi profesi.

Dinas Kesehatan Provinsi harus membuat standar operasional dan bimbingan teknis terkait dengan pelayanan kefarmasian di apotek yang harus dikomunikasikan dan dikoordinasikan dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sehingga pengawasan di apotek lebih efektif dilakukan, Penambahan SDM dibidang kefarmasian di Dinas Kesehatan sehingga pengawasan dan pembinaan kepada apoteker di apotek dapat dijalankan dan Membuat strategi dalam pengawasan dan pembinaan di apotek kedalam Renstra Dinkes. Dibentuknya badan akreditasi apotek untuk

menjadi penjamin mutu eksternal terhadap pelayanan kefarmasian di apotek. Organisasi profesi dilibatkan dalam pengawasan dan pembinaan di apotek karena organisasi profesi memiliki struktur dari pusat sampai cabang dan memiliki data anggota yang bekerja di apotek sehingga mudah dalam melakukan pembinaan.

b. Penguatan substansi hukum

Penguatan struktur hukum terkait tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik diantaranya

- 1) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 130 ayat (3): penambahan frasa Wajib, Pasal 130 ayat (5), Obat keras tertentu Wajib diserahkan oleh apoteker.
- 2) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Pasal 917 ayat (3) penambahan frasa Wajib,
- 3) Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, dengan penambahan frasa Pada Pasal 3 sehingga ada pembagian kewenangan antara apoteker dengan tenaga vokasi farmasi

c. Penguatan Budaya Hukum

Penguatan budaya hukum terkait tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik diantaranya penguatan dari Ikatan Apoteker Indonesia untuk membina anggotanya dan edukasi hukum kepada pasien terkait dengan hak-hak yang harus diterimanya.

Summary

Article 1 paragraph (3) of the 1945 Constitution states that, “Indonesia is a state of law”, so everything in Indonesia must be based on law. The function of law is essentially to protect the interests of humans or human groups. The rule of law covers various aspects including human health interests. Health is very important in human life. Health is the right of all people given by God since humans were born. The World Health Organization mentions in the Preamble of the WHO Statute the existence of the right to health, where health is a fundamental right of everyone.

Health services are one of the basic services that must be provided and guaranteed by the government to all its citizens. Article 28H paragraph (1) of the 1945 Constitution states that,

“Everyone has the right to a good and healthy environment and to obtain health services”.

Health services in health care facilities require health workers and quality pharmaceutical preparations that are used to treat or improve a person's health status and ensure patient safety. Pharmaceutical preparations and health workers who have the competence and authority to use pharmaceutical preparations are an important part of health resources. Appropriate use of pharmaceutical preparations can improve a person's health status but on the contrary, inappropriate use of pharmaceutical preparations can worsen health status and harm patients. Pharmaceutical preparations must be used by health personnel who have the

competence and authority so that the accuracy of the use of pharmaceutical preparations can be accounted for.

The existence of pharmaceutical facilities can be based in health facilities such as hospitals, health centers, clinics or joint practices. Pharmaceutical facilities can also have licenses to stand alone such as pharmacies and drug stores with pharmaceutical personnel in charge.

Based on data from the Ministry of Health in 2021, it shows that there was an increase in hospitals of 9.6% from 2017-2021 or 2,776 hospitals in 2017 increasing to 3,042 hospitals in 2021. The types of services can be divided into 2,522 general hospitals and 520 specialized hospitals. Puskesmas in Indonesia have increased in the last five years, where in 2016 there were 9,767 puskesmas to 10,292 puskesmas in 2021. The number of clinics in Indonesia in 2021 amounted to 6,572 private clinics and 1,042 major clinics. Then in 2021 the number of pharmacies throughout Indonesia amounted to 30,199 and drug stores amounted to 9,752. All of these health facilities must organize pharmaceutical services in accordance with applicable laws and regulations. Pharmaceutical workers have a big role and potential in the success of health efforts through pharmaceutical services.

Pharmacists are the profession responsible for the implementation of pharmaceutical work in pharmaceutical facilities. This pharmaceutical work can be assisted by competent pharmaceutical technical personnel so that smooth work can be achieved.

Pharmaceutical service standards in pharmacies consist of two activities, namely the management of pharmaceutical preparations, medical devices and medical consumables and clinical pharmacy services. The main objectives of clinical pharmacy are therapeutic outcomes, patient safety and improved patient health status. Clinical pharmacy services in pharmacies include seven (7) activities, namely: Prescription review and service, dispensing, drug information service (PIO), counseling, home pharmacy care, drug therapy monitoring (PTO) and monitoring of drug side effects (MESO).

A case in 2017 that occurred to Mr. KY (58) who came to the doctor for an examination because he suffered from eye pain, after that Mr. KY went to buy medicine with a prescription given by the doctor, when giving medicine Mr. KY was given ear drops by the pharmacy staff, causing Mr. KY's eyes to get worse. The 2018 case in Medan City where a patient as a victim witness named Yusmaniar had to receive treatment at the hospital due to a prescription drug error from Istana 1 Pharmacy. This incident was due to a pharmacy officer making a mistake in reading the prescription. The prescription read Diovan, NA Diclofenac, Osteocal, Methyl Prednisolone and Betason-N Cream but due to misreading the prescription, the patient received Amaryl M2 instead of methyl prednisolone so the patient was unconscious and received ICU treatment at Materna Hospital. The Ministry of Health on World Patient Safety Day (WPSD) 2022 revealed that WHO data showed that medication errors cost 42 million dollars. This error can be avoided if the administration of drugs is in accordance with the 5 right, namely

the right patient, the right drug, the right method of administration, the right dose and the right time of administration.

The provisions of pharmaceutical services are contained in the Health Law to the Minister of Health Regulation on Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies, but the implementation of pharmaceutical services by pharmacists is still not carried out optimally due to the factor that the witness article is not yet strong in the laws and regulations regarding violations of clinical pharmacy services. The enforcement of article 12 of Permenkes No.73 of 2016 is mostly due to pharmacy non-compliance in the management of pharmaceutical preparations, medical devices and consumables. Enforcement of this article is easier because of the role of the Food and Drug Administration in supervising drug management in pharmacies.

Strengthening regulations related to pharmacist responsibilities needs to be done so that pharmacists practicing in pharmacies can carry out their responsibilities in accordance with statutory regulations. Pharmacists who do not carry out clinical pharmacy services optimally cause potential medication errors and patients do not get education from pharmacists. Education to patients is important to provide appropriate information on the use of drugs by patients, improve patient compliance in taking drugs and organizing patient safety. Pharmacists who provide direct services to patients have a positive impact on the existence of pharmacists themselves as a health professional who is known to be competent in drug services in the community. In addition, pharmacists who do not carry out clinical pharmacy services also have the potential to be exposed to legal

problems because they do not practice in accordance with pharmaceutical service standards.

Based on the description above, research related to strengthening the regulation of pharmacist responsibilities is carried out to provide protection of patient rights in pharmaceutical services and legal protection for pharmacists so that this research is carried out under the title “Strengthening the Regulation of Pharmacist Responsibilities in Clinical Pharmacy Services at Pharmacies”

Linguistically, the word reinforcement has the root word “strong” which means a lot of energy, the word “reinforcement” means the process, method, action or strengthening. Types of reinforcement according to their nature, namely positive reinforcement and negative reinforcement. Positive reinforcement is organized by giving positive things in the form of praise, gifts, or other things. Negative reinforcement is the provision of punishment, something unpleasant, or something that has been a burden and burdensome.

According to the Big Indonesian Dictionary, regulation means the process, method, action of regulating while the regulation itself means the order (instructions, rules, provisions) made to regulate. Regulatory strengthening can be interpreted as a way to regulate actions through legal rules.

The elements of regulatory strengthening can be clarified into legal substance and legal structure.

a. Legal Substance

Legal substance includes legal material which is outlined in legislation.

Legislation in clinical pharmaceutical services at pharmacies by pharmacists is

contained in the degree of law, namely Law Number 17 of 2023 concerning Health to technical degree legislation, namely Regulation of the Minister of Health Number 73 of 2016 concerning Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies.

b. Legal Structure

The structure of the legal system consists of several parts: the number and size of the courts, their jurisdiction (including the cases they are entitled to hear), and the appeal procedures from one court to another. Structure also refers to the structure of the parliament, the police force, presidential powers, and others. Legal structure, also known as “legal structure”, consists of the existing legal institutions designed to implement existing laws and regulations. This structure shows how courts, parliaments, agencies, and judicial processes work and are implemented.

Strengthening the legal structure on the responsibility of pharmacists in clinical pharmacy services in pharmacies is carried out by strengthening supervision from the Provincial, Regency / City Health Office. Strengthening supervision is expected to provide structured and regular supervision to pharmacists in clinical pharmaceutical services in pharmacies. Pharmacists can implement clinical pharmacy service standards in accordance with Permenkes No.73 of 2016 concerning Pharmaceutical Service Standards in pharmacies.

1. Regulation of Pharmaceutical Practice

Pharmaceutical practice is regulated in Article 145 of the Health Act which states that,

- (1) Pharmaceutical practice must be carried out by pharmaceutical personnel in accordance with the provisions of laws and regulations.
- (2) The pharmaceutical practice as referred to in paragraph (1) includes production, including quality control, procurement, storage, distribution, research and development of Pharmaceutical Preparations, as well as pharmaceutical management and services.
- (3) In certain conditions, the pharmaceutical practice as referred to in paragraph (1) may be performed by other Health Workers on a limited basis other than pharmaceutical workers.
- (4) Provisions concerning pharmaceutical practice as referred to in paragraphs (1) and (2) shall be regulated by Government Regulation.

Pharmaceutical service facilities are facilities used by pharmaceutical personnel to perform pharmaceutical services. Quality pharmaceutical services are patient-oriented. The Explanation of Article 417 paragraph 1 of the Regulation on the Implementation of Law No. 17 of 2023 Concerning Health states that,

“Pharmaceutical service facilities are in the form of hospital pharmaceutical installations, community health center pharmaceutical installations, clinical pharmaceutical installations, and pharmacies.”

The definition of a pharmacy according to the Minister of Health Regulation Number 9 of 2017 concerning Pharmacies in Article 1 number 1 states that,

“A pharmaceutical service facility where pharmaceutical practice is carried out by pharmacists.”

The pharmaceutical standard that is referred to by pharmacists in pharmaceutical services at pharmacies is the Minister of Health Regulation Number 73 of 2016 concerning Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies.

Pharmaceutical Services is a direct and responsible service to patients related to pharmaceutical preparations with the intention of achieving definite results to improve the quality of life of patients. Optimal pharmaceutical services need to be supported by providing information, education and monitoring the use of drugs by pharmacists to ensure that the patient's therapeutic goals are achieved and well documented. Pharmaceutical services that are in accordance with standards will reduce the risk of medication errors.

Clinical pharmacy services in pharmacies are part of pharmaceutical services that are direct and responsible to patients. Clinical pharmacy activities consist of prescription review, dispensing, drug information services, counseling, home pharmaceutical services, monitoring drug therapy and monitoring drug side effects.

The study of strengthening the responsibility of pharmacists in clinical pharmaceutical services in pharmacies is studied with grand theory: legal system theory and authority theory, middle theory: health service theory and applied theory: law enforcement theory, legal responsibility theory and legal protection theory.

The legal system used in this research is according to Lawrence M. Friedman. This legal system theory divides into three elements, namely legal structure, legal substance and legal culture. The legal structure discusses the institutions authorized to regulate the responsibilities of pharmacists in clinical pharmaceutical services in pharmacies. The authorized state institutions are the Ministry of Health, the Provincial Health Office and the City / Regency Health Office. Institutions from the elements of society that are authorized in clinical pharmaceutical services are pharmacist professional organizations, namely the Indonesian Pharmacists Association (IAI).

The legal substance in regulating the responsibility of pharmacists in clinical services consists of legislation in force in Indonesia. These regulations consist of Law Number 17 of 2023 concerning Health, Government Regulation Number 28 of 2024 concerning Regulations for the Implementation of Law Number 17 of 2023 Concerning Health, Government Regulation Number 80 of 2017 concerning the Food and Drug Supervisory Agency, Minister of Health Regulation No. 72/2016 on Pharmaceutical Service Standards in Hospitals, Minister of Health Regulation No. 73/2016 on Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies, Minister of Health Regulation No. 74/2016 on Pharmaceutical Service Standards in Community Health Centers, Minister of Health Regulation No. 9/2017 on Pharmacies.

Legal culture is a value that develops in society which is applied in community behavior. The legal culture in the responsibility of pharmacists in clinical pharmaceutical services is the legal culture in the Indonesian Pharmacists

Association and the culture of patients in receiving clinical pharmaceutical services at pharmacies.

The theory of authority used in this research is according to S.F. Marbun. This theory distinguishes between authority and authority. Authority is a formal grant of legislation shown to certain groups or certain professions in certain areas of government. Authority is a formal grant in a particular field only. Authority is a collection of authorities. Clinical pharmacy service activities at pharmacies consist of prescription review, dispensing, drug information services, counseling, pharmaceutical services at home, monitoring drug therapy and monitoring drug side effects. The implementation of clinical services in pharmacies is the authority of pharmacists. Pharmaceutical technicians are tasked with assisting pharmacists in clinical pharmacy services with limited authority.

The middle theory used in this study is the theory of health services. The theory used according to Levey Lomba means that health services can be provided by organizations either independently or jointly to maintain, improve, prevent and cure diseases for individuals, groups or communities. Pharmacists in pharmacies provide health services for individuals, groups or communities. Pharmacists can provide drugs to maintain, improve, prevent and cure diseases with a doctor's prescription or without a doctor's prescription.

Applied theory used in this research is law enforcement, legal responsibility and legal protection. The theory of law enforcement in this study used according to Satjipto Rahardjo. This theory provides an understanding that law enforcement is an effort to realize the ideas contained in laws and regulations. The idea in

clinical pharmacy services in pharmacies is direct service by pharmacists to patients related to pharmaceutical preparations. Patients can find out the accuracy in the use of pharmaceutical preparations in accordance with pharmaceutical science so as to increase the maximum degree of health.

The theory of legal responsibility used in this study uses the theory developed by Satjipto Rahardjo. Legal responsibility provides rights and obligations for legal subjects. Pharmacists as legal subjects who provide pharmaceutical services in pharmacies have rights and obligations that must be carried out. The pharmacist's right is to get money or compensation from the pharmaceutical services performed. The pharmacist's obligation is to perform responsible pharmaceutical services in accordance with applicable standards, where the pharmacist must perform pharmaceutical services directly. The pharmaceutical service activities in the pharmacy are entirely the responsibility of the pharmacist. Pharmaceutical technical personnel only assist pharmacists in carrying out services so that patients can be served as well as possible.

The legal protection that is the basis for this research is from Satjipto Rahardjo. Legal protection is an effort to protect the rights and interests of a person. Pharmacists have interests and rights to have protection for pharmaceutical services that are carried out and patients have the right to get services from pharmacists directly, especially drug education services so that the treatment carried out can produce definite output. Patient protection regarding the rights that must be given when obtaining pharmaceutical services at the pharmacy

is important. This is to ensure that the goal of treatment in order to improve the patient's health status can be realized.

This research uses an empirical juridical approach with prescriptive descriptive specifications and a post-positivism paradigm. The research data consists of primary data and secondary data with data collection through field studies and literature studies. Samples were taken based on non-random sampling by purposive sampling. The method of presenting data in the form of narratives, figures and tables with data analysis using qualitative analysis.

1. Regulation of Pharmacists' Responsibilities in Clinical Pharmaceutical Services at Pharmacies

The laws and regulations governing the responsibilities of pharmacists in clinical pharmaceutical services in pharmacies that are currently in effect start from legislation with the level of laws to technical regulations, namely regulations of the minister of health.

a. Law Number 17 of 2023 concerning Health

This law was made using the “omnibus law” method. According to Christiawan, the term omnibus law does not refer to a particular type of regulation, but rather is a reference to a rule that is compiled using a particular method (omnibus) but omnibus law means one rule or law that contains a lot of content.

A pharmaceutical worker is a health worker who has the right to perform pharmaceutical practice. This provision is contained in Article 145 Law No.17 of 2023 on Health which states that,

- (1) Pharmaceutical practice must be performed by pharmaceutical personnel in accordance with the provisions of laws and regulations.
- (2) The pharmaceutical practice as referred to in paragraph (1) includes production, including quality control, procurement, storage, distribution, research and development of Pharmaceutical Preparations, as well as pharmaceutical management and services.
- (3) In certain conditions, the pharmaceutical practice as referred to in paragraph (1) may be performed by other health personnel on a limited basis other than pharmaceutical personnel.
- (4) Provisions concerning pharmaceutical practice as referred to in paragraphs (1) and (2) shall be regulated by Government Regulation.

Based on the theory of S.F. Marbun regarding authority which reads, “Authority (authority gezag) is formalized power either over a certain group of people or over a certain field of government as a whole. Whereas authority (Competence, bevoegdheid) only recognizes certain fields”. Pharmaceutical practice is the authority of pharmaceutical personnel because the power of pharmaceutical practice given to pharmaceutical personnel has been formalized in legislation.

A person who is not a pharmaceutical worker but performs pharmaceutical practice is punishable by a criminal offense. Article 436 Law No.17 of 2023 on Health states that,

- (1) Every person who does not have the expertise and authority but performs pharmaceutical practice as referred to in Article 145 paragraph (1) shall be punished with a maximum fine of Rp200,000,000.00 (two hundred million rupiah).
- (2) In the event that the pharmaceutical practice as referred to in paragraph (1) is related to Pharmaceutical Preparations in the form of hard drugs, the person shall be punished with a maximum imprisonment of 5 (five) years or a maximum fine of Rp500,000,000.00 (five hundred million rupiah).

A person who practices like a health worker can be punished, as contained in Article 439 Law No.17 of 2023 on Health, which states that,

“Every person who is not a medical worker or health worker practicing as a medical worker or health worker who has an SIP shall be sentenced to imprisonment for a maximum of 5 (five) years or a maximum fine of Rp500,000,000 (five hundred million rupiah).

Article 441 Law No.17 of 2023 on Health which states that,

- (1) Every person who uses an identity in the form of a title or other form that creates an impression to the public that the person concerned is a medical worker or health worker who has an STR and/or SIP as referred to in Article 312 letter a shall be punished with a maximum imprisonment of 5 (five) years or a maximum fine of Rp500,000,000 (five hundred million rupiah).
- (2) Any person who uses tools, methods or other means in providing services to the public who is a medical worker or health worker who has an STR and/or SIP as referred to in Article 312 letter a shall be punished with a maximum imprisonment of 5 (five) years or a maximum fine of Rp500,000,000 (five hundred million rupiah).

The three articles above are criminal threats for other than pharmaceutical workers who practice pharmacy. The existence of this criminal penalty article is part of the protection of pharmaceutical workers to carry out pharmaceutical practice.

Satjipto Rahardjo provides an understanding related to legal protection, namely the effort to protect one's interests by allocating a human right of power to him to act in the context of his interests. This criminal threat provides legal protection for pharmaceutical workers in protecting the rights of pharmaceutical workers to carry out pharmaceutical practice.

b. Government Regulation No. 28 of 2024 concerning Implementation Regulations of Law No. 17 of 2023 Concerning Health

Based on Article 917 paragraph (1) of Government Regulation No.24 of 2024 concerning the Implementation Regulation of Law Number 17 of 2023 Concerning Health, it states that,

“Drugs consist of:
a. Prescription drugs; and
b. Non-prescription drugs.”

Article 917 paragraph (3) of Government Regulation No. 24 of 2024 on the Implementation of Law No. 17 of 2023 Concerning Health states that,

“(3) Prescription drugs as referred to in paragraph (1) letter a shall be delivered by pharmacists at pharmaceutical service facilities in accordance with the provisions of laws and regulations.”

Delivery of prescription drugs must be made at a pharmaceutical service facility by a pharmacist. Delivery of non-prescription drugs that are still inconsistent in the field. Non-prescription drugs can be divided into over-the-counter drugs, limited over-the-counter drugs and certain hard drugs. Certain hard drugs must be delivered by pharmacists to patients.

Furthermore, Article 922 paragraph (4) of PP No. 28 of 2024 concerning the Implementation Regulations of Law Number 17 of 2023 concerning Health states that,

“Certain hard drugs as referred to in paragraph (2) are compiled in a list determined by the Minister.”

In addition to over-the-counter and limited over-the-counter drugs that pharmacists can dispense without a prescription, there are certain hard drugs that can also be dispensed without a prescription. These certain hard drugs are the class of drugs used by pharmacists in providing patient self-medication services. Self-medication is a self-medication effort without a doctor's diagnosis or prescription used for minor illnesses such as coughs, dizziness, etc. Pharmacists in providing self-medication services to patients provide input based on pharmaceutical knowledge that is in accordance with the patient's complaints. The pharmacist's role in self-medication services is important because the input given by the pharmacist in choosing the patient's medicine becomes the patient's main consideration in choosing medicine.

The delivery of drugs in pharmaceutical service facilities is the responsibility of pharmaceutical personnel. The theory of legal responsibility according to Hans Kelsen. According to Hans Kelsen that "a person is legally responsible for a certain act or that he bears legal responsibility, the subject means that he is responsible for a sanction in the event of a contrary act. Drug delivery, which is part of clinical pharmacy, is the responsibility of pharmaceutical personnel in its delivery to patients. Pharmaceutical personnel, both pharmacists, specialist pharmacists and pharmacy vocational personnel are responsible for the delivery of drugs in pharmaceutical service facilities. Pharmaceutical

personnel as a legal subject can be subject to witnesses if they violate statutory provisions including errors in medication.

c. Regulation of the Minister of Health Number 73 of 2016 Concerning Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies

Article 1 point 1 states Minister of Health Number 73 of 2016 Concerning Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies that,

“A pharmacy is a pharmaceutical service facility where pharmaceutical practice is carried out by pharmacists”.

The above provisions give the meaning that a pharmacy is a pharmaceutical service facility that provides authority for pharmacists to implement their pharmaceutical knowledge in the community. According to Prayudi in Jum Anggriani, authority is obtained from three aspects,

- a. Formal power, namely power derived from legislative power (given by law) or from administrative executive power.
- b. Authority usually consists of authority.
- c. Authority is power over a certain group of people or power over a field of government.

The authority of pharmacists in pharmaceutical services at pharmacies is derived from the formal authority of the Minister of Health Regulation on Pharmaceutical Service Standards at Pharmacies. The authority of pharmacists in pharmaceutical services in pharmacies consists of the management of drugs, consumables and medical devices as well as clinical pharmacy services. The pharmacist's authority is shown in a certain field, namely the field of pharmaceutical services in pharmacies. The authority of pharmacists in pharmaceutical services in pharmacies is contained in Article 3,

Article 3 Minister of Health Number 73 of 2016 Concerning Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies states that:

- (1) Pharmaceutical Service Standards in pharmacies include standards:
 - a. Management of Pharmaceutical Supplies and Consumable Medical Materials; and
 - b. Clinical pharmacy services
- (2) Management of Pharmaceutical Supplies, Medical Devices, and Consumable Medical Materials as referred to in paragraph (1) letter a includes:
 - a. planning;
 - b. procurement;
 - c. receiving;
 - d. storage;
 - e. destruction;
 - f. control; and
 - g. recording and reporting.
- (3) Clinical pharmacy services as referred to in paragraph (1) letter b include:
 - a. prescription assessment;
 - b. dispensing;
 - c. Drug Information Service (PIO);
 - d. counseling;
 - e. Pharmaceutical services at home (home pharmacy care);
 - f. Drug Therapy Monitoring (PTO); and
 - g. Monitoring of Drug Side Effects (MESO).
- (4) Further provisions regarding the management of Pharmaceutical Supplies and Consumable Medical Materials as referred to in paragraph (2) and clinical pharmacy services as referred to in paragraph (3) are set out in the Appendix which is an integral part of this Ministerial Regulation.

Based on the above article, it can be explained that a pharmacy is a place where pharmaceutical practice is carried out by pharmacists so that the management of a pharmacy until the delivery of drugs is the authority and responsibility of a pharmacist. Pharmacies are the only means for

pharmacists to provide public health services independently in accordance with statutory regulations

The duties of pharmacists in carrying out pharmaceutical work in pharmacies are divided into two jobs, namely the management of pharmaceutical preparations and pharmaceutical services to patients. Clinical pharmacy services consist of activities,

1) Prescription Assessment and Service

Prescription assessment activities include administration, pharmaceutical suitability and clinical considerations. If a discrepancy is found from the results of the assessment, the Pharmacist must contact the prescribing doctor.

2) Dispensing

Dispensing consists of the preparation, delivery and provision of Drug information. Pharmacists in pharmacies may also provide non-prescription drugs or self-medication services. Pharmacists should educate patients who require non-prescription drugs for minor ailments by selecting appropriate over-the-counter or restricted drugs.

3) Drug Information Service

Drug Information Service is an activity carried out by Pharmacists in providing impartial, critically evaluated and best evidence information on all aspects of drug use to other health professionals, patients or the public. Drug information includes prescription drugs, over-the-counter drugs and herbs.

4) Counseling

Counseling is an interactive process between the Pharmacist and the patient/family to increase knowledge, understanding, awareness and compliance so that there is a change in behavior in the use of Medicines and solve problems faced by patients.

5) Pharmacy Services at Home (home pharmacy care)

Pharmacists as service providers are also expected to be able to carry out Pharmaceutical Services in the form of home visits, especially for the elderly and patients with other chronic disease treatments.

6) Drug Therapy Monitoring

This is a process that ensures that a patient receives effective and affordable drug therapy by maximizing efficacy and minimizing side effects. The results of identifying medication-related problems and the recommendations made by the pharmacist should be communicated with relevant health professionals to optimize therapeutic goals.

7) Monitoring of Drug Side Effects

This is the monitoring of any adverse or unexpected drug response that occurs at normal doses used in humans for prophylactic, diagnostic and therapeutic purposes or to modify physiological functions.

Seven clinical pharmacy activities that may be carried out by pharmacy technicians are only in the field of dispensing. This authority is only reserved

for non-prescription drug services and light self-medication. The other six activities starting from prescription assessment, drug information services, counseling, pharmaceutical services at home, monitoring drug therapy and monitoring drug side effects are explicitly carried out by pharmacists. This standard of pharmaceutical services in pharmacies gives pharmacists the responsibility to directly perform clinical pharmacy services in pharmacies.

Provisions for sanctions for pharmacists who violate the pharmaceutical service standards in pharmacies are subject to administrative witnesses. The provision of sanctions is contained in Article 12 Minister of Health Number 73 of 2016 Concerning Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies which states that,

- (1) Violations of the provisions in this Ministerial Regulation may be subject to administrative sanctions.
- (2) Administrative sanctions as referred to in paragraph (1) consist of:
 - a. written warning;
 - b. temporary suspension of activities; and/or
 - c. revocation of license.

The provisions of these sanctions are used to enforce the law when there are pharmacists who violate in carrying out clinical pharmacy services. Based on Satjipto Rahardjo's law enforcement theory, which says that, "Law enforcement is an effort to realize these ideas (justice, legal certainty, and benefits) into reality. The process of realizing these ideas is the essence of law enforcement". The idea of law enforcement related to clinical services in pharmacies is that all pharmacists practicing in pharmacies provide clinical pharmaceutical services to patients directly. Patients will get quality services so that the output of treatment can be realized.

Article 12 Minister of Health Number 73 of 2016 Concerning Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies mentions administrative sanctions that can be given to pharmacists, but it is unclear who or which institution imposes sanctions and what the process is. One of the meanings of legal certainty according to Satjipto Rahadjo is that the facts stated or listed in the law must be formulated in a clear way, so that it will avoid confusion in terms of meaning or interpretation and can be easily implemented.

The meaning of legal certainty according to Satjipto Rahadjo above means that the law must be made as clear as possible. Pharmaceutical Service Standards in pharmacies, the activities themselves are divided into 2 activities, namely the management of pharmaceutical preparations, medical devices and consumables and clinical pharmacy services. Supervision can be carried out by the Minister, Health Office and BPOM. BPOM only supervises the management of pharmaceutical preparations, medical devices and consumables, not the implementation of clinical pharmaceutical services. The threat of witnesses in the pharmacy service standards should separate sanctions in management activities and witnesses in clinical pharmacy services.

2. Strengthening the Regulation of Pharmacists' Responsibilities in Clinical Pharmaceutical Services in Pharmacies Should be Enforced

The responsibility of pharmacists in clinical pharmaceutical services in pharmacies must be enforced due to three aspects, namely personal, professional and social responsibilities.

a. Individual Responsibility

Pharmacists are legal subjects who are responsible for what they do. According to Utrecht, a legal subject is a person or entity that according to the law has the power to become a supporter of rights. Pharmacists are legal subjects, so pharmacists in carrying out their activities in practicing, namely performing legal acts. Legal action (rechtshandeling) is any human action carried out intentionally or at will to give rise to rights and obligations whose consequences are regulated by law.

Pharmacists as individuals or legal subjects must apply laws and regulations in clinical pharmaceutical services in pharmacies. Pharmacists' ignorance of the substance of the law and the application of clinical pharmacy services in pharmacies cannot be an excuse to avoid punishment when mistakes are found.

b. Professional Responsibility

Pharmacist education is an advanced education from a bachelor of pharmacy. Pharmacy graduates must pass the national exam in pharmacist education and then take the oath of office so that they can hold the title of pharmacist. Pharmacists as part of the profession must carry out their work professionally.

A pharmacist as someone who has taken an oath and is recognized as a professional official must carry out pharmaceutical services in accordance with existing regulations. The provisions are to implement clinical pharmacy services in pharmacies by pharmacists in accordance

with professional standards as regulated in the Decree of the Minister of Health Number HK.01/MENKES/13/2023 concerning Pharmacist Professional Standards. Pharmaceutical standards as stipulated in the Minister of Health Regulation Number 73 of 2016 concerning Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies. Standard operating procedures that have been made in each pharmacy and all existing laws and regulations such as the Health Law, Kepmenkes Mandatory Pharmacy Drugs, Drug Classification Regulations and so on.

c. Social Responsibility

Pharmacist social responsibility is part of drug information services in clinical pharmacy services in pharmacies which must be carried out by pharmacists both providing services to patients, other health workers and the community. The definition of drug information services according to Permenkes No.73 of 2016 concerning Pharmaceutical Service Standards in pharmacies, namely

“Drug Information Services are activities carried out by Pharmacists in providing information about Drugs that are impartial, critically evaluated and with the best evidence in all aspects of the use of Drugs to other health professionals, patients or the public. Drug information includes prescription drugs, over-the-counter drugs and herbs.”

There are at least two roles that pharmacists must perform in their responsibility to the community, namely, as health service coordinators and service providers. Pharmacists as health service coordinators coordinate all activities in the pharmacy in organizing pharmaceutical services. Pharmacists as service providers, namely pharmacists provide

clinical pharmacy services directly to the community. Pharmacists who provide direct services to the community make the community feel satisfied with the services provided and will be easily influenced and given input because they have felt the benefits of the health services they receive.

3. Strengthening the Responsibility of Pharmacists in Clinical Pharmacy Services in Pharmacies

Strengthening the responsibility of pharmacists in clinical pharmaceutical services in pharmacies can be strengthened in three ways, namely; legal structure, legal substance and legal culture.

a. Legal Structure

- 1) Provincial Health Office, create operational standards and technical guidance related to pharmaceutical services in pharmacies which must be coordinated with the District Health Office / City. Adding human resources in the field of pharmacy at the Health Office so that supervision and guidance to pharmacists in pharmacies can be carried out and making strategies for supervision and guidance in pharmacies into the Health Office Strategic Plan.
- 2) Establishment of a Pharmacy Accreditation Body, Pharmacy accreditation will prove that products, processes, systems and personnel comply with standards.
- 3) Professional organizations, IAI and PAFI must collaborate to discuss the role of each personnel in clinical pharmacy services in pharmacies.

These results can be used as guidance material for each member, both pharmacists and pharmaceutical technical personnel, in carrying out their respective roles in the pharmacy and can be a reference in making standard operating procedures in pharmacies.

b. Legal Substance

1) Law Number 17 of 2023 Concerning Health

Article 130 paragraph (3) adds the word Mandatory to become Delivery and drug services based on a doctor's prescription must be carried out by a Pharmacist. Article 130 paragraph (5) becomes Delivery and Service of over-the-counter drugs and limited over-the-counter drugs delivered by pharmaceutical vocational personnel, certain hard drugs must be delivered by pharmacists to patients in accordance with the provisions of laws and regulations. in accordance with the provisions of laws and legislation.

2) Government Regulation Number 28 of 2024 concerning Regulations for the Implementation of Law Number 17 of 2023 Concerning Health

Strengthening 917 paragraph (3) by adding the phrase “shall”. Article 917 paragraph (3) of Government Regulation No.24 of 2024 on the Implementation Regulation of Law Number 17 of 2023 Concerning Health which states that,

“Prescription drugs as referred to in paragraph (1) letter a are dispensed by pharmacists at pharmaceutical service facilities in accordance with the provisions of laws and regulations”.

Strengthened by, “Prescription drugs as referred to in paragraph (1) letter a must be delivered by pharmacists at pharmaceutical service facilities in accordance with the provisions of laws and regulations”.

The word mandatory will strengthen the pharmacist's responsibility for prescription services at the pharmacy. The existence of this obligation makes prescription services no longer delegated to pharmacy vocational personnel. The existence of this obligation means that pharmacists will be present in pharmacies, enabling them to provide clinical pharmacy services to patients directly.

- 3) Regulation of the Minister of Health Number 73 of 2016 concerning Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies.

Strengthening clinical pharmacy services is carried out by adding phrases in Article 3 as follows,

- (1) Prescription assessment and dispensing services under the supervision of and responsible to the pharmacist.
- (2) Drug information services, counseling, pharmaceutical services at home, monitoring of drug therapy and monitoring of drug side effects are organized by the pharmacist

c. Legal Culture

Legal culture in clinical pharmacy services at pharmacies, where habits that occur in the community become legal culture. This habit is a problem that can be corrected by approaching professional organizations and patients.

- 1) The Indonesian Pharmacists Association has the ability to improve or strengthen the responsibility of pharmacists in clinical pharmaceutical

services in pharmacies. Most pharmacists are members of the Indonesian Pharmacists Association, and if guidance continues, pharmacists will practice directly in pharmacies. The pharmacist profession will be increasingly recognized in the community, which has a positive impact on the values of the profession.

- 2) There is a need for legal education to patients regarding the rights they must receive. Patient knowledge is expected to contribute suggestions to pharmacies to continue to improve pharmaceutical services to patients who come to the pharmacy.

Based on the research results, the following conclusions can be drawn:

1. The current regulation of pharmacists' responsibilities in clinical pharmaceutical services in pharmacies has not yet given the effect of coercion to pharmacists to carry out clinical pharmaceutical services in pharmacies directly. Regulations regarding the responsibilities of pharmacists in providing clinical pharmacy services are regulated in Permenkes No.73 of 2016 concerning Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies. This Permenkes still divides 2 activities in services in pharmacies, namely, management of drugs, medical devices and consumables and clinical pharmacy services. The threat of sanctions for pharmacists who do not perform pharmaceutical services in pharmacies has not been differentiated, causing the imposition of sanctions for pharmacists mostly for violating the management of pharmaceutical preparations.

2. Strengthening the regulation of pharmacists' responsibilities in clinical pharmaceutical services in pharmacies must be enforced because pharmacists have three responsibilities inherent in them when carrying out clinical pharmaceutical services in pharmacies, namely personal, social and community responsibilities. The implementation of pharmacist responsibilities is to ensure patient safety in every use of drugs, patient education in providing drug information and increasing the patient's health status as much as possible.

3. Strengthening the regulation of pharmacists' responsibilities in clinical pharmaceutical services in pharmacies must include strengthening the legal structure, legal substance and legal culture.

a. Strengthening the legal structure

Strengthening the legal structure related to the responsibility of pharmacists in clinical pharmaceutical services includes strengthening the: District / City Health Office, Pharmacy Accreditation Board and professional organizations.

The Provincial Health Office must make operational standards and technical guidance related to pharmaceutical services in pharmacies which must be communicated and coordinated with the District / City Health Office so that supervision in pharmacies is more effectively carried out, adding human resources in the field of pharmacy at the Health Office so that supervision and guidance to pharmacists in pharmacies can be carried out and making strategies in

supervision and guidance in pharmacies into the Health Office Strategic Plan. The establishment of a pharmacy accreditation body to become an external quality assurer for pharmaceutical services in pharmacies. Professional organizations are involved in supervision and guidance in pharmacies because professional organizations have structures from the center to branches and have data on members who work in pharmacies so that it is easy to provide guidance.

b. Strengthening the substance of the law

Strengthening the legal structure related to the responsibility of pharmacists in clinical pharmacy services includes

- 1) Law No. 17 of 2023 on Health, Article 130 paragraph (3): addition of the phrase Wajib, Article 130 paragraph (5), Certain hard drugs must be dispensed by pharmacists.
- 2) Government Regulation No. 24 of 2024 on the Implementation of Law No. 17 of 2023 on Health, Article 917 paragraph (3): addition of the phrase Mandatory,
- 3) Permenkes No.73 of 2016 concerning Pharmaceutical Service Standards at Pharmacies, with the addition of the phrase in Article 3 so that there is a division of authority between pharmacists and pharmacy vocational personnel.

c. Strengthening the legal culture

Related to the responsibility of pharmacists in clinical pharmaceutical services includes strengthening the Indonesian

Pharmacists Association to foster its members and legal education to patients related to the rights they must receive.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
PERYATAAN KEASLIAN.....	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	iv
ABSTRAK.....	viii
ABSTRACK.....	ix
RINGKASAN.....	x
SUMARRY.....	xli
DAFTAR ISI.....	lxii
DAFTAR TABEL.....	lxxvii
DAFTAR BAGAN.....	lxxviii
GLOSARI.....	lxxix
DAFTAR INDEKS.....	lxxxii
DAFTAR SINGKATAN.....	lxxxiv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Fokus Studi dan Permasalahan.....	22
1.2.1 Fokus Studi.....	22
1.2.2 Rumusan Masalah.....	23
1.3 Tujuan dan Kontribusi Penelitian.....	23
1.3.1 Tujuan.....	23
1.3.2 Kontribusi Penelitian.....	24
1.4 Kerangka Pemikiran.....	25
1.5 Kerangka Teori.....	38
1.5.1 <i>Grand Theory</i> :.....	38
a. Teori Sistem Hukum.....	38
b. Teori Kewenangan.....	60
1.5.2 <i>Middle Theory</i> : Teori Pelayanan Kesehatan.....	70
1.5.3 <i>Applied Theory</i>	85

a. Teori Penegakan Hukum	85
b. Teori Tanggung Jawab Hukum	89
c. Teori Perlindungan Hukum	94
1.6 Metode Penelitian	101
1.6.1 <i>Stand Point</i> (Titik Pandang)	101
1.6.2 Paradigma Penelitian	103
1.6.3 Spesifikasi Penelitian.....	104
1.6.4 Metode Pendekatan.....	105
1.6.5 Sumber Data	106
1.6.6 Teknik Pengumpulan Data	107
1.6.7 Teknik Penyajian Data.....	111
1.6.8 Teknik Analisis Data	111
1.7 Orisinalitas Penelitian.....	112
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	117
2.1 Penguatan Pengaturan.....	117
2.1.1. Pengertian Penguatan	117
2.1.2. Unsur penguatan	119
2.2 Pengaturan Praktik Kefarmasian	126
2.2.1. Aspek Pengaturan	126
2.2.2. Fasilitas Praktik Kefarmasian.....	127
2.2.3. Apotek	128
2.2.4. Pelayanan Kefarmasian	129
2.2.5. Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek.....	136
2.3 Tenaga Kesehatan.....	146
2.3.1 Pengertian Tenaga Kesehatan.....	146
2.3.2 Macam-Macam Tenaga Kesehatan	146
2.3.3 Hak dan Kewajiban Tenaga Kesehatan.....	148
2.3.4 Peran Tenaga Kesehatan.....	150
2.3.5 Apoteker	154
2.4 Obat	157
2.4.1 Pengertian Obat	157
2.4.2 Obat Dalam Pelayanan Kesehatan.....	158

2.4.3	Penggolongan Obat.....	159
2.4.4	Efek Konsumsi Obat Tidak Bermutu dan Tidak Rasional	162
2.5	Tanggung Jawab Hukum	164
2.5.1	Pengertian tanggung jawab hukum.....	164
2.5.2	Klasifikasi Tanggung Jawab.....	167
2.5.3	Tanggung Jawab Dalam Pelayanan Kesehatan	171
2.6	Pegawasan	172
BAB III	PENGATURAN TANGGUNG JAWAB APOTEKER DALAM PELAYANAN FARMASI KLINIK DI APOTEK SAAT INI	176
3.1	Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.....	179
3.1.1	Obat	183
3.1.2	Apotek	189
3.1.3	Praktik dan Tenaga Kefarmasian.....	191
3.1.4	Perlindungan Praktik Kefarmasian	192
3.2	Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.....	194
3.3	Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	204
3.4	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek	206
3.5	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek	216
3.6	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.....	218
3.7	Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332 Tahun 2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922 Tahun 1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik.....	220
3.8	Pengaturan Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek.....	222
BAB IV	PENGUATAN PENGATURAN TANGGUNG JAWAB APOTEKER DALAM PELAYANAN FARMASI KLINIK DI APOTEK HARUS DIBERLAKUKAN	225
4.1	Faktor Internal	226

4.1.1	Pengetahuan Hukum Apoteker	226
4.1.2	Kepemilikan Apotek.....	231
4.1.3	Peraturan Perusahaan.....	234
4.1.4	Jumlah Tenaga Kefarmasian Di Apotek.....	236
4.1.5	Motivasi Apoteker	240
4.1.6	Kondisi Apotek.....	244
4.2	Faktor Eksternal.....	245
4.2.1	Pengetahuan Pasien	245
4.2.2	Pengawasan	248
4.2.3	Pembinaan	252
4.3	Tanggung Jawab Apoteker	256
4.3.1	Tanggung Jawab Individu	256
4.3.2	Tanggung Jawab Profesi.....	257
4.3.3	Tanggung Jawab Sosial	259
BAB V	PENGUATAN TANGGUNG JAWAB APOTEKER DALAM PELAYANAN FARMASI KLINIK DI APOTEK	261
5.1	Landasan Filosofis Pancasila.....	262
5.2	Penguatan Struktur Hukum	263
5.2.1	Penguatan Dinas Kesehatan.....	267
5.2.2	Pembentukan Badan Akreditasi Apotek.....	276
5.2.3	Penguatan Organisasi Profesi	281
5.3	Penguatan Substansi Hukum	283
5.3.1	Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan..	286
5.3.2	Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.....	294
5.3.3	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.	296
5.4	Penguatan Budaya Hukum	299
5.4.1	Budaya Hukum Organisasi Profesi Dalam Peningkatan Tanggung Jawab Apoteker	303
5.4.2	Budaya Pasien dalam menerima pelayanan farmasi klinik di apotek.....	305

5.5 Perbandingan Pelayanan Farmasi Klinik Oleh Apoteker di Kanada, Malaysia, Inggris dan Indonesia	307
5.5.1 Pelayanan Farmasi Klinik di Kanada	311
5.5.2 Pelayanan Farmasi Klinik di Malaysia	317
5.5.3 Pelayanan Farmasi Klinik di Inggris	321
5.5.4 Pelayanan Farmasi Klinik di Indonesia	325
BAB VI PENUTUP	328
6.1 Kesimpulan	328
6.2 Implikasi Studi	331
6.3 Rekomendasi	331

DAFTAR TABEL

Tabel I.	Orisinalitas Penelitian.....	112
Tabel II.	Pasal Pelayanan Farmasi klinik di Apotek.....	176
Tabel III.	Penguatan Struktur Hukum Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek.....	265
Tabel IV.	Jumlah Fasilitas Distribusi Farmasi Provinsi Jawa Tengah Tahun 2022.....	269
Tabel V.	Penguatan Substansi Hukum Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek.....	284
Tabel VI.	Penguatan Budaya Hukum Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek.....	302
Tabel VII.	Perbedaan Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek di Berbagai Negara.....	308

DAFTAR BAGAN

Bagan 1. Kerangka Pemikiran.....	37
Bagan 2. Teori Derajat Kesehatan H.L. Blum.....	73
Bagan 3. Pelayanan Kefarmasian di Apotek.....	209
Bagan 4. Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah.....	268

GLOSARI

Apoteker	Sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker
<i>Atributaris, Delegans</i>	Penerima wewenang
<i>Authority Authority</i>	<i>Gezag,</i> Kewenangan
<i>Bescherming</i>	Instrumen perlindungan
<i>Competence, Bevoegdheid</i>	Wewenang
<i>Delegans</i>	Pemberi delegasi
Etis	Kehidupan lebih baik, keadilan
Fasilitas Kesehatan	Suatu alat dan/ atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat
Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	Sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama
<i>Handhaving</i>	Penegakan hukum
Hirarki	Kedudukan dari atas ke bawah
<i>Intertional Liability</i>	<i>Tort</i> Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan dengan sengaja
Kuratif	Suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pengobatan yang ditujukan untuk penyembuhan penyakit, pengurangan penderitaan akibat penyakit, pengendalian penyakit, atau pengendalian kecacatan agar kualitas penderita dapat terjaga seoptimal mungkin.
<i>Liability, Responsibility</i>	Tanggung jawab
<i>Mandans</i>	Pemberi mandat

<i>Mandataris</i>		Penerima mandat
<i>Medication Error</i>		Kesalahan dalam pengobatan kepada pasien
<i>Negligence Lilability</i>	<i>Tort</i>	Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan karena kelalaian
<i>Omnibus Law</i>		Satu aturan atau undang-undang yang berisi banyak muatan
Output		Hasil dari usaha
Paradigma Positivisme	Post-	Paradigma sebagai reaksi terhadap positivisme atau hukum yang sudah diberlakukan
<i>Patien Oriented</i>		Pelayanan yang berorientasi kepada pasien
Pelayanan Farmasi Klinik		Merupakan bagian dari pelayanan kefarmasian yang langsung dan bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien
Pelayanan Kefarmasian		Suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien
Penyuluhan		Pemberdayaan masyarakat
Perlindungan Hukum Preventif		Mencegah sebelum terjadinya pelanggaran
Perlindungan Hukum Represif		Hukuman yang diberikan apabila sudah terjadi pelanggaran
<i>Post Market</i>		Pengawasan rutin terhadap produk obat yang telah beredar di masyarakat
Praktik Kefarmasian		Meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian
<i>Pre-Market</i>		Evaluasi bagi produk sebelum diproduksi secara masal atau impor dan diedarkan di seluruh wilayah Indonesia
Preskriptif		Ditunjukkan untuk mendapatkan saran-saran mengenai apa yang harus dilakukan untuk mengatasi masalah-masalah tertentu yang dapat menghasilkan argumentasi, teori atau

	konsep baru
Preventif	Upaya yang dilakukan dengan berbagai tindakan untuk menghindari terjadinya berbagai masalah kesehatan yang spesifik mengancam di masa yang akan datang
Promotif	Suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pelayanan kesehatan yang lebih mengutamakan kegiatan yang bersifat promosi kesehatan
<i>Rechtsbevoegdheden</i>	Wewenang–wewenang
<i>Rechtbetrekking</i>	Hubungan hukum
Rechtshandeling	Tindakan hukum
Rehabilitatif	Kegiatan dan/ atau serangkaian kegiatan untuk mengembalikan bekas penderita ke dalam masyarakat sehingga dapat berfungsi lagi sebagai anggota masyarakat yang berguna untuk dirinya dan masyarakat semaksimal mungkin sesuai dengan kemampuannya.
Resep	Permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan kepada Apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan bagi pasien
Sediaan Farmasi	Obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetika, suplemen Kesehatan dan obat kuasi
<i>Stirck Liability</i>	Tanggung jawab mutlak akibat perbuatan melanggar hukum tanpa mempersoalkan kesalahan
<i>Take Up</i>	Apoteker yang mendapatkan gaji atas penggunaan izin di fasilitas kefarmasian tanpa berpraktik setiap hari
Tenaga Kesehatan	Setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang Kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan Upaya Kesehatan
Tenaga farmasi	vokasi Tenaga yang membantu apoteker dalam pelayanan kefarmasian terdiri dari sarjana farmasi, diploma farmasi dan diploma analis farmasi dan makanan

DAFTAR INDEKS

A

Apotek,

viii, xi, xii, xiii, xiv, xv, xvi, xvii, xviii, xix, xx, xxi, xxii, xxiii, xxiv, xxviii, xxix, xxx, xxxi, xxxii, xxxiii, xxxiv, xxxv, xxxvi, xxxvii, xxxviii, xxxix, xl, xli, xlii, xliii, xliv, xlvii, liv, lxxxiv, lxxxvi, lxxxviii, lxxxix, xc, xci, xcii, 6, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 39, 40, 41, 42, 43, 46, 47, 43, 54, 56, 57, 59, 60, 61, 69, 70, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 92, 96, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 106, 107, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 117, 119, 120, 122, 124, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 136, 137, 139, 140, 141, 144, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 161, 171, 175, 176, 177, 178, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 192, 195, 196, 197, 200, 202, 203, 204, 206, 207, 208, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 149, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271,

272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 299, 300, 301, 302, 303, 305, 305, 306, 307, 310, 311, 314, 315, 316, 317, 319, 323, 324, 325, 326, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334.

Apoteker,

viii, xii, xiv, xvi, xvii, xix, xx, xxi, xxii, xxiii, xxiv, xxvii, xxix, xxx, xxxi, xxxii, xxxiii, xxxiv, xxxv, xxxvi, xxxvii, xxxviii, xxxix, xl, xli, xlii, xliii, xliv, liv, lxxxiv, lxxxvi, lxxxviii, xc, xci, xcii, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 39, 40, 41, 42, 43, 46, 47, 53, 56, 59, 60, 61, 69, 70, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 92, 96, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 107, 110, 111, 112, 113, 114, 117, 119, 120, 122, 123, 128, 129, 130, 131, 132, 134, 137, 139, 140, 141, 144, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 161, 171, 175, 176, 177, 178, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 192, 195, 196, 197, 201, 202, 203, 204, 206, 207, 266, 268, 282, 284, 285, 286, 287, 288, 296, 299, 300, 305, 211, 212, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 239, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 244, 245, 246, 247, 248,

252, 253, 255, 256, 257, 258, 259,
260, 261, 262, 263, 264, 265, 266,
271, 273, 274, 275, 276, 277, 278,
279, 282, 284, 285, 286, 287, 288,
289, 290, 291, 292, 293, 295, 296,
297, 299, 300, 301, 302, 303, 304,
305, 306, 307, 311, 313, 314, 315,
316, 317, 323, 324, 325, 326, 328,
330, 331, 334, 335, 336, 337, 338,
339, 340, 341.

F

Farmasi Klinik,

viii, xii, xiii, xiv, xv, xvi, xvii,
xv, xvi, xvii, xix, xx, xxi, xxii,
xxiv, xxix, xxx, xxxi, xxxiii,
xxiv, xxxv, xxxvi, xxxvii,
xxxviii, xxxix, xl, xli, xlii,
xliv, lxxxiv, lxxxvii, xc, 12,
13, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24,
25, 26, 31, 32, 33, 34, 35, 36,
39, 40, 41, 43, 46, 47, 54, 56,
57, 58, 59, 60, 69, 74, 76, 79,
80, 84, 98, 100, 101, 102, 103,
104, 110, 111, 112, 113, 117,
119, 120, 122, 123, 124, 131,
132, 133, 134, 135, 136, 171,
175, 176, 178, 197, 212, 213,
214, 216, 218, 219, 220, 221,
224, 225, 226, 227, 228, 230,
231, 237, 241, 242, 244, 245,
247, 251, 254, 257, 258, 259,
260, 261, 262, 263, 264, 265,

306, 307, 310, 314, 315, 316, 317,
321, 323, 324, 327, 331, 333, 335,
336, 337, 338, 339, 340, 341.

T

Tanggung jawab,

viii, xii, xv, xx, xxi, xxii, xiii, xxiv,
xxviii, xxx, xxxiii, xxxv, xxxvi,
xxxvii, xxxviii, xl, xli, xlii, xliii, xliv,
lxxxiv, lxxxvi, lxxxviii, xc, 1, 4, 5,

9, 11, 12, 13, 14, 19, 21, 22, 23, 24,
26, 27, 28,29,30,31, 31,32,33,34,
35,36,39,40, 41, 42, 43, 46, 47, 56, 59,
60, 63, 67, 68, 69, 84, 88, 89, 90, 91,
92, 94, 98, 100, 104, 111, 112, 113,
114, 119, 120, 123, 129, 130, 132,
134, 136, 149, 155, 161, 163, 164,
165, 166, 167, 168, 169, 170, 171,
175, 177, 181, 186, 187, 197, 201,
202, 204, 208, 209, 210, 211, 213,
216, 221, 222, 224,226, 227, 228, 229,
230, 231, 236, 245, 246, 247, 256,
258, 259, 260, 262, 262, 263, 264,
265, 266, 269, 270, 272, 278, 281,
285, 286, 287, 288, 300, 307, 311,
313, 315, 321,337,338, 339.

DAFTAR SINGKATAN

AIDS	=	Acquired Immune Deficiency Syndrome
BB POM	=	<i>Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan</i>
BPOM	=	Badan Pengawasan Obat Dan Makanan
DM	=	Diabetes Militus
DPMPTSP	=	Dinas Penanaman Modal Pelayanan Terpadu Satu Pintu
FKTP	=	Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama
HAM	=	Hak Asasi Manusia
IAI	=	Ikatan Apoteker Indonesia
IPF	=	<i>International Pharmaceutical Federation</i>
KAN	=	Komite Akreditasi Nasional
KTP	=	Kartu Tanda Penduduk
MESO	=	Monitoring Efek Samping Obat
No.	=	Nomor
OP	=	Organisasi Profesi
OWA	=	Obat Wajib Apotek
PAD	=	Pendapatan Anggaran Daerah
PAFI	=	Persatuan Ahli Farmasi Indonesia
PBF	=	Pedagang Besar Farmasi
Permenkes	=	Peraturan Menteri Kesehatan
PIO	=	Pelayanan Informasi Obat
PO	=	Peraturan Organisasi
PP	=	Peraturan Pemerintah
PTO	=	Pemantauan Terapi Obat
Renstra	=	Rencana Strategi
RSUD	=	Rumah Sakit Umum Daerah

SDM	=	Sumber Daya Manusia
SIA	=	Surat Izin Apotek
SIK	=	Surat Izin Kerja
SIP	=	Surat Izin Praktek
SIPA	=	Surat Izin Praktik Apoteker
SIPTTK	=	Surat Izin Praktek Tenaga vokasi farmasi
SKP	=	Satuan Kredit Pembelajaran
SMK	=	Sekolah Menengah Kejuruan
SOP	=	Standar Operasional Prosedur
SPKA	=	Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek
SPO	=	Standar Prosedur Operasional
STR	=	Surat Tanda Registrasi
STRA	=	Surat Tanda Registrasi Apotek
STRTTK.	=	Surat Tanda Registrasi Tenaga vokasi farmasi
TB	=	Tuberklosis
TTK	=	Tenaga vokasi farmasi
TUN	=	Tata Usaha Negara
UU	=	Undang-Undang
UUD 1945	=	Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
WHO	=	<i>World Health Organisation</i>
WMI	=	<i>World Self-Medication Industry</i>
WPSD	=	<i>World Patient Safety Day</i>

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Negara Kesatuan Republik Indonesia memiliki tujuan pendirian yang tercantum dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 (selanjutnya disebut dengan UUD 1945) untuk berupaya meningkatkan kesejahteraan rakyat Indonesia. Indonesia sebagai negara kesejahteraan bertanggung jawab untuk pemenuhan kesejahteraan warga negaranya karena ciri utama dari negara kesejahteraan adalah munculnya kewajiban dari negara untuk mewujudkan kesejahteraan bagi setiap warga. Kewajiban negara tersebut melahirkan hak bagi warga negara untuk memperoleh kesejahteraan dan harus dapat dinikmati secara adil dan merata menjangkau seluruh rakyat.

Pasal 1 ayat (3) UUD 1945 menyebutkan bahwa, "Negara Indonesia adalah negara hukum", maka segala sesuatu yang ada di Indonesia harus berdasarkan hukum. Fungsi hukum pada hakekatnya adalah untuk melindungi kepentingan manusia atau kelompok manusia.¹ Sebuah kebijakan harus didasarkan dan dibuatkan produk hukumnya sehingga negara hadir dalam pemenuhan hak bagi seluruh rakyat Indonesia diseluruh bidang kehidupan masyarakat seperti bidang sosial, perlindungan hukum, ekonomi dan kesehatan.

¹ Siska Elvandari, 2015, *Hukum Penyelesaian Sengketa Medis*, Jogjakarta: Thapa Media, hlm.3

Kaidah hukum tercipta untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat terhadap kepentingan-kepentingannya supaya bisa hidup tenang dan damai.² Kaidah hukum didalamnya meliputi berbagai aspek termasuk kepentingan kesehatan manusia. Kesehatan merupakan hal yang sangat penting dalam kehidupan manusia.³ Kesehatan merupakan hak semua orang yang diberikan oleh Tuhan semenjak manusia dilahirkan. Organisasi Kesehatan Dunia (*World Health Organisation*) menyebutkan dalam Mukadimah Statuta WHO tentang adanya hak atas kesehatan, dimana kesehatan adalah hak fundamental setiap orang.⁴ Hak kesehatan diakui secara internasional dilakukan pertama kali oleh Persatuan Bangsa-Bangsa pada tahun 1948. Pengakuan tersebut termuat dalam Pasal 25 ayat (1) *United Nations Univesal Declaration of Human Rights*⁵ yang menyebutkan bahwa:

“Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services, and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in circumstances beyond his control.” Setiap orang berhak atas taraf hidup yang menjamin kesehatan dan kesejahteraan untuk dirinya dan keluarganya, termasuk pangan, pakaian, perumahan dan perawatan kesehatannya serta pelayanan sosial yang diperlukan, dan berhak atas jaminan pada saat menganggur, menderita sakit, cacat, menjadi janda, mencapai usia lanjut atau mengalami kekurangan mata pencarian yang lain karena keadaan yang berada di luar kekuasaannya.”

² Sudikno Mertokusumo, 2014, *Teori Hukum*, Yogyakarta: Cahaya Atma Pustaka, hlm.14.

³ Hega Anggayomi, 2014, *Farmasi, Medis dan Kesehatan*, Bandung: Nuansa Cendikia, hlm.7.

⁴ Fredy Tengker, 2002, *Hak Pasien*, Bandung: Mandar Maju, hlm.55.

⁵ WHO-OHCHR, *United Nations Univesal Declaration of Human Rights* diakses di <https://documentsddsny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NR0/043/88/PDF/NR004388.pdf?OpenElement> diunduh 18 November 2023

Indonesia sebagai anggota dari Persatuan Bangsa-Bangsa telah meratifikasi beberapa perjanjian internasional yang berkaitan dengan hak asasi manusia dalam peraturan perundang-undangan seperti Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 Tentang Hak Asasi Manusia dan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2005 Tentang Pengesahan *International Covenant On Economic, Social And Cultural Rights* (Kovenan Internasional Tentang Hak-Hak Ekonomi, Sosial Dan Budaya). Peraturan perundang-undangan ini memberikan kewajiban bagi negara untuk melindungi, menghormati dan memenuhi hak asasi setiap warganya termasuk hak atas Kesehatan yang dimiliki oleh setiap warga negara.

Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 Tentang kesehatan menyebutkan bahwa,

“Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik fisik, jiwa maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif.”

Pengertian tersebut memberikan arti bahwa tingkat derajat kesehatan dilihat dari produktifitas dari seseorang dalam bidang sosial dan ekonomi. Mewujudkan derajat kesehatan yang tinggi dimasyarakat berdampak positif bagi kelangsungan hidup berbangsa dan bernegara.

Setiap warga negara yang memiliki derajat kesehatan maksimal merupakan tujuan utama dari pembangunan kesehatan. Unsur ini yang harus dipenuhi dalam mengimplementasikan kesejahteraan umum sebagaimana dalam pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia

Tahun 1945. Derajat kesehatan maksimal dapat diartikan sebagai suatu langkah yang dilakukan berdasarkan usaha maksimal supaya masyarakat memperoleh pelayanan kesehatan yang terbaik.⁶

Pelayanan kesehatan merupakan salah satu pelayanan dasar yang harus diberikan dan dijamin oleh pemerintah kepada seluruh warganya.

Pasal 28H ayat (1) UUD 1945 menyebutkan bahwa,

“Setiap orang berhak mendapatkan lingkungan yang baik dan sehat serta memperoleh pelayanan kesehatan”.

Artinya setiap warga negara memiliki hak yang sama, tanpa diskriminasi, adil dan merata atas pelayanan kesehatan yang diselenggarakan oleh Pemerintah.

Pasal 28H ayat (2) UUD 1945 menyebutkan bahwa,

”Setiap orang berhak mendapatkan kemudahan dan perlakuan khusus untuk memperoleh kesempatan dan manfaat yang sama guna mencapai persamaan dan keadilan.”

Setiap warga negara yang mengakses pelayanan kesehatan memiliki hak untuk mendapatkan pelayanan dari tenaga kesehatan yang berkompeten dan berwenang.

Negara wajib memberikan pelayanan kesehatan bagi seluruh masyarakat baik pelayanan promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif, memenuhi dan menyediakan fasilitas pelayanan kesehatan sebagai bagian

⁶ Fheriyalsri Isriawaty, “*Tanggung Jawab Negara Dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Masyarakat Berdasarkan UUD Tahun 1945*”, Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion Edisi 2, Volume 3, (2015) hlm. 1-10 (diunduh 23 Mei 2023)

dari upaya kesehatan. Pasal 1 angka 2 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

”Upaya kesehatan adalah segala bentuk kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif dan/atau paliatif oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat”.

Pemenuhan upaya kesehatan tidak dapat dilepaskan dari keberadaan sumber daya kesehatan. Sumber daya dibidang kesehatan yang saling melengkapi satu sama lain dibutuhkan dalam mendukung pemenuhan pelayanan kesehatan. Pengertian sumber daya kesehatan sebagaimana Pasal 1 angka 4 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

“Sumber Daya Kesehatan adalah segala sesuatu yang diperlukan untuk menyelenggarakan Upaya Kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau Masyarakat.”

Upaya kesehatan yang dilakukan tidak bisa lepas dari penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan. Pemerintah memiliki tanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan. Pasal 34 ayat (3) UUD 1945 yang menyatakan bahwa,

“Negara bertanggungjawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan umum yang layak”.

Fasilitas pelayanan kesehatan merupakan tempat dimana setiap warga negara dapat mengakses pelayanan kesehatan yang dibutuhkan. Setiap warga negara mempunyai hak yang sama, tanpa deskriminasi, adil dan merata dalam menerima pelayanan kesehatan di fasilitas kesehatan sehingga

tujuan pembangunan kesehatan untuk mewujudkan derajat kesehatan masyarakat semaksimal mungkin dapat terpenuhi. Fasilitas kesehatan harus menjamin keselamatan pasien sebagaimana Pasal 5 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien yang menyatakan bahwa,

”Setiap fasilitas pelayanan kesehatan harus menyelenggarakan keselamatan pasien”.

Ayat (5) menyatakan bahwa sasaran keselamatan pasien antara lain,

”Mengidentifikasi pasien dengan benar, meningkatkan komunikasi efektif, meningkatkan keamanan obat-obatan yang harus diwaspadai”.

Pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan membutuhkan tenaga kesehatan dan sediaan farmasi bermutu yang digunakan untuk mengobati atau meningkatkan derajat kesehatan seseorang dan menjamin keselamatan pasien. Sediaan farmasi dan tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi serta kewenangan dalam penggunaan sediaan farmasi merupakan bagian penting dalam sumber daya kesehatan. Penggunaan sediaan farmasi yang tepat dapat memperbaiki derajat kesehatan seseorang tetapi sebaliknya, penggunaan sediaan farmasi yang tidak tepat dapat memperburuk derajat kesehatan dan merugikan pasien. Sediaan farmasi harus digunakan oleh tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan sehingga ketepatan penggunaan sediaan farmasi dapat dipertanggungjawabkan.

Pasal 1 angka 12 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

“Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetika, suplemen Kesehatan dan obat kuasi”.

Sediaan farmasi merupakan salah satu komponen primer bagi pelayanan kesehatan masyarakat sehingga pemerintah melakukan pengadaan sediaan farmasi sehingga sediaan farmasi mempengaruhi belanja kesehatan negara, tentunya dengan mempertimbangkan kemanfaatan dan biaya.⁷ Bagian Kelima Belas Undang-Undang Kesehatan Tentang Pengamanan dan Penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, telah memberikan penjelasan dimana setiap sediaan farmasi yang ada di fasilitas kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau.

Sediaan farmasi terutama obat memiliki fungsi dan peran penting dalam pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Obat dibutuhkan dalam berbagai pelayanan kesehatan mulai dari preventif, kuratif sampai rehabilitatif sehingga ketersediaan obat yang aman, bermanfaat dan bermutu merupakan penunjang utama dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan. Obat yang dikonsumsi oleh seseorang akan mempengaruhi derajat kesehatan dalam jangka pendek maupun jangka panjang.

Tenaga kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan sediaan farmasi harus memiliki keahlian, kewenangan dan izin dari pemerintah. Tenaga

⁷ Rahmi Yuningsih, 2017, *Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan Aspirasi*, *jurnal masalah-masalah sosial*, hlm. 13–27 <<https://jurnal.dpr.go.id/index.php/aspirasi/index>>. (diunduh 23 Mei 2023)

kesehatan yang akan berinteraksi atau memberikan pelayanan langsung kepada pasien. Aspek tenaga kesehatan ini memiliki peran penting dalam ketepatan penggunaan sediaan farmasi yang berpengaruh dalam keberhasilan dalam pelayanan kesehatan. Pasal 1 angka 7 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

“Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang Kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan Upaya Kesehatan”.

Pasal 199 ayat (1) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

“Tenaga Kesehatan dikelompokkan ke dalam tenaga medis, psikologi klinis, keperawatan, kebidanan, kefarmasian, kesehatan masyarakat, kesehatan lingkungan, gizi, keterampilan fisik, keteknisan medis, teknik biomedika, tenaga kesehatan profesional dan tenaga kesehatan lain yang ditetapkan oleh Menteri”.

Tenaga kesehatan yang memiliki keahlian, kewenangan dan izin dalam menyelenggarakan pengelolaan dan pelayanan sediaan farmasi adalah tenaga kefarmasian. Keahlian dan kewenangan tenaga kefarmasian diatur dalam Pasal 145 ayat (2) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

”Praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian.”

Ruang lingkup pekerjaan kefarmasian berdasarkan tempat pelaksanaannya, terdiri dari pekerjaan kefarmasian dalam pengadaan sediaan

farmasi, pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi, pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan pekerjaan kefarmasian dalam pelayanan sediaan farmasi. Pengaturan ini memberikan amanat bagi tenaga kefarmasian dalam mengelola sediaan farmasi dimulai dari proses produksi sampai penyerahan sediaan farmasi kepada masyarakat. Tenaga kefarmasian memiliki peran dan tanggung jawab dalam kesuksesan upaya kesehatan nasional melalui penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian yang profesional.

Tenaga kefarmasian dalam melakukan pelayanan sediaan farmasi kepada pasien dilakukan diseluruh fasilitas pelayanan kefarmasian. Penjelasan Pasal 417 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

”Fasilitas pelayanan kefarmasian berupa instalasi farmasi Rumah Sakit, instalasi farmasi Puskesmas, instalasi farmasi klinik, dan apotek.”

Keberadaan fasilitas kefarmasian dapat menginduk di fasilitas kesehatan seperti di rumah sakit, puskesmas dan klinik. Fasilitas kefarmasian dapat juga memiliki izin untuk berdiri sendiri seperti apotek.

Berdasarkan data Kementerian Kesehatan pada tahun 2021 menunjukkan bahwa terjadi peningkatan rumah sakit sebesar 9,6% dari 2017-2021 atau 2.776 rumah sakit pada tahun 2017 meningkat menjadi 3.042 rumah sakit pada tahun 2021. Jenis pelayanannya dapat dibagi

menjadi 2.522 rumah sakit umum dan 520 rumah sakit khusus.⁸ Puskesmas di Indonesia mengalami peningkatan lima tahun terakhir, dimana pada tahun 2016 berjumlah 9.767 puskesmas menjadi 10.292 puskesmas pada tahun 2021⁹. Jumlah klinik di Indonesia pada tahun 2021 berjumlah 6.572 klinik pratama dan 1.042 klinik Utama.¹⁰ Kemudian pada tahun 2021 jumlah apotek diseluruh Indonesia berjumlah 30.199 dan toko obat berjumlah 9.752.¹¹ Seluruh fasilitas kesehatan tersebut harus menyelenggarakan pelayanan kefarmasian sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Tenaga kefarmasian memiliki peran dan potensi yang besar dalam menyukseskan upaya kesehatan melalui pelayanan kefarmasian.

Menurut Pasal 199 ayat (5) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian terdiri atas tenaga vokasi farmasi, apoteker dan apoteker spesialis. Pada tahun 2021, jumlah tenaga kefarmasian di Indonesia berjumlah 87.093¹² dengan proporsi tenaga vokasi farmasi berjumlah 47.757 dan apoteker berjumlah 39.336.¹³ Tenaga kefarmasian yang berkerja di Puskesmas sejumlah 18.395¹⁴, yang bekerja di rumah sakit sejumlah 43.612¹⁵

⁸Kemenkes RI, 2022, *Profil Kesehatan Indonesia 2021*, hlm. 41 diakses di *Pusdatin.Kemkes.Go.Id*, (diunduh 26 Juli 2023)

⁹ *Ibid.*, hlm.22

¹⁰ *Ibid.*, hlm.34

¹¹ *Ibid.*, hlm.53

¹² *Ibid.*, hlm 57

¹³ *Ibid.*, hlm 15

¹⁴ *Ibid.*, hlm 59

¹⁵ *Ibid.*, hlm 64

Apoteker merupakan profesi yang bertanggung jawab atas penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian di fasilitas kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian ini dapat dibantu oleh tenaga vokasi farmasi yang berkompeten sehingga kelancaran pekerjaan dapat dicapai. Keberadaan tenaga vokasi farmasi sifatnya hanya membantu apoteker dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Apoteker memiliki kewajiban dalam menyelenggarakan dan bertanggung jawab terhadap setiap pelayanan kefarmasian di fasilitas pelayanan kefarmasian.

Pasal 320 ayat (3) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

”Obat dengan resep diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan”.

Pasal 320 ayat (5) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

”Selain Obat bebas dan Obat bebas terbatas, Obat keras tertentu dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Ketentuan ini memberikan arti bahwa obat harus diberikan langsung oleh apoteker kepada pasien tetapi kenyataannya masih banyak yang dilakukan oleh tenaga vokasi farmasi atau tenaga lain yang ada di apotek.

Apoteker memiliki tanggung jawab yang dimuat pada Pasal 417 ayat (4) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

”Penyerahan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan di fasilitas pelayanan kefarmasian harus memenuhi standar pelayanan kefarmasian.”

Standar pelayanan kefarmasian di apotek terdiri dari dua kegiatan yaitu pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis medis dan pelayanan farmasi klinik.

Pelayanan resep dokter yang masuk dalam pelayanan farmasi klinik harus dikerjakan oleh apoteker. Pasal 917 ayat (3) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

”Obat dengan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Pasal 1 angka 10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek menyebutkan bahwa pengertian resep adalah

“Permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan kepada Apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan bagi pasien.”

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menyatakan bahwa,

”Pelayanan farmasi klinik di Apotek merupakan bagian dari pelayanan kefarmasian yang langsung dan bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.”

Tujuan utama dari farmasi klinik yaitu *outcome* dari terapi, keselamatan pasien dan peningkatan derajat kesehatan pasien. Pelayanan

farmasi klinik di apotek meliputi tujuh (7) kegiatan yaitu: Pengkajian dan pelayanan resep, dispensing, pelayanan informasi obat (PIO), konseling, pelayanan kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*), Pemantauan terapi obat (PTO) dan monitoring efek samping obat (MESO).

Apoteker sebagai profesi yang memiliki kompetensi dan kewenangan yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan memiliki tanggung jawab dalam pelaksanaan pelayanan farmasi klinik di apotek sehingga pemberian informasi pengobatan dan edukasi kepada pasien diterima dengan baik. Faktor tersebut diharapkan mampu meningkatkan pengetahuan dan kepatuhan pasien dalam mengkonsumsi obat sehingga hasil pengobatan dapat mencapai hasil yang pasti bagi peningkatan kesehatan pasien.

Pelayanan resep yang diberikan di apotek memiliki problematika yang telah lama terjadi yaitu tulisan resep yang sulit dibaca, ketidaklengkapan administrasi resep sebagai informasi pengobatan pasien (legalitas).¹⁶ Ini menjadi faktor utama terjadinya kesalahan pengobatan dalam pelayanan resep. Ini menjadi faktor utama terjadinya kesalahan pengobatan dalam pelayanan resep. Kasus pada tahun 2017 yang terjadi pada bapak KY (58) yang datang ke dokter untuk melakukan pemeriksaan karena menderita sakit mata, setelah itu bapak KY pergi membeli obat dengan membawa resep yang di berikan oleh dokter, pada saat pemberian obat bapak KY diberikan obat tetes telinga oleh petugas apotek sehingga menyebabkan mata Bapak

¹⁶ Wendi Muh, Fadhli Fadhli, dan Siti Anisah, 2016, *Tanggungjawab Hukum Dokter dan Apoteker Dalam Pelayanan Resep*, *Media Farmasi: Jurnal Ilmu Farmasi*, Vol.13 No.1, hlm.61 <<https://doi.org/10.12928/mf.v13i1.5743>>. (diunduh 26 Juli 2023)

KY bertambah parah.¹⁷ Kasus 2018 di Kota Medan dimana seorang pasien sebagai saksi korban bernama Yusmaniar harus mendapatkan perawatan di rumah sakit karena kesalahan pemberian obat resep dari Apotek Istana 1. Kejadian ini karena petugas apotek keliru dalam pembacaan resep. Resep bertuliskan Diovan, NA Diclofenac, Osteocal, Methyl Prednisolon dan Betason-N Cream tetapi karena salah membaca resep, pasien mendapatkan Amaryl M2 tidak methyl prednisolon sehingga pasien tidak sadarkan diri dan mendapatkan perawatan ICU di Rumah Sakit Materna.¹⁸ Pembacaan resep yang salah seperti ini akan merugikan pasien. Pasien berharap dengan mendapatkan pelayanan kesehatan akan memperbaiki kesehatannya tetapi dengan kesalahan pembacaan resep menimbulkan kesehatannya semakin menurun dan menambah penyakit yang baru.

Kementerian kesehatan pada hari peringatan keselamatan pasien sedunia 2022 atau *World Patient Safety Day* (WPSD) mengungkapkan bahwa dari data WHO diketahui kesalahan pengobatan atau *medication error* menghabiskan biaya 42 juta dollar. Kesalahan ini dapat dihindari andaikata pemberian obat sesuai dengan 5 tepat yaitu tepat pasien, tepat

¹⁷ Ida Ayu Made Sadnyari, *WASPADA! Sakit Mata Diberi Obat Sakit Telinga, Ketut Yasa Jadi Korban Salah Obat*, Di akses di <https://bali.tribunnews.com/2017/05/05/waspada-sakit-mata-diberi-obat-sakit-telinga-ketut-yasa-jadi-korban-salah-obat-begini-kondisinya> (diunduh 26 Juli 2023)

¹⁸ News.detik.com, 2021, *Disidang Gegara Orang Lain Salah Memberikan Obat, 2 Pegawai Apotek di Medan Bebas*. Diakses di <https://news.detik.com/berita/d-5359359/disidang-gegara-orang-lain-salah-beri-obat-2-pegawai-apotek-di-medan> bebas?utm_source=whatsapp&utm_campaign=detikcomsocmed&utm_medium=btn&utm_content=news pada tanggal 30 Januari 2024.

obat, tepat cara pemberian, tepat dosis dan tepat waktu pemberian.¹⁹ Keberadaan apoteker dalam setiap pemberian obat kepada pasien sangat penting untuk menghindari kesalahan pengobatan yang mungkin dapat terjadi. Budi Raharjo mengungkapkan, praktisi apoteker RSUD Margono Soekarjo Purwokerto pada pelatihan apoteker dan tenaga vokasi farmasi di Universitas Muhammadiyah Magelang, Jawa Tengah. Berubahnya paradigma profesi farmasi dibidang pelayanan kesehatan dari *drug oriented* ke *patient oriented*, menuntut peningkatan peran apoteker kefarmasian yang bekerja di rumah sakit, puskesmas, maupun apotek agar kualitas hidup pasien meningkat.²⁰

Penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh Hening Pratiwi dkk di Apotek Kecamatan Sokaraja, Baturraden, Sumbang dan Kedungbanteng diketahui bahwa pasien yang mengenal apoteker di apotek hanya 49,1% dan pasien yang melihat apoteker sedang berpraktek/ memberikan pelayanan sebesar 78,2%.²¹ Penelitian lain yang dilakukan oleh Reza Agung Sriwijaya di dua Apotek Kabupaten Lahat diketahui bahwa kehadiran Apoteker di apotek Aliifah Farmas ≥ 5 Jam/sehari dengan 200 Resep/bulan dan kehadiran Apoteker di Apotek Mubarak ≤ 5 Jam/sehari dengan 150

¹⁹ Kemenkes, 2022, *Pentingnya Obat Yang Aman Jadi Fokus Peringatan Hari Keselamatan Pasien Sedunia 2022*, diakses di <https://www.kemkes.go.id/id/rilis-kesehatan/pentingnya-penggunaan-obat-yang-aman-jadi-fokus-peringatan-hari-keselamatan-pasien-sedunia-2022> pada tanggal 30 Januari 2024

²⁰ REPUBLIKA.CO.ID, 2015, *Kesalahan Pemberian Obat Terhadap Pasien Masih Tinggi*, di akses <https://www.republika.co.id/berita/nasional/daerah/15/06/11/nprt23-kesalahan-pemberian-obat-kepada-pasien-masih-tinggi> pada tanggal 7 Agustus 2019 (diunduh 26 Juli 2023)

²¹ Hening Pratiwi et al., 2020, *Analisis Persepsi Masyarakat Terhadap Peran Apoteker Pada Layanan Kefarmasian Di Apotek Kecamatan Sokaraja, Baturraden, Sumbang, Dan Kedungbanteng*, *JPSCR: Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*, Vol.5 No.1, hlm 33 <<https://doi.org/10.20961/jpscr.v5i1.39273>>.

Resep/bulan.²² Penelitian ini memberikan arti bahwa belum semua penyerahan dan pelayanan resep dokter dilakukan oleh apoteker. Apoteker belum secara penuh melakukan pelayanan kefarmasian di fasilitas kefarmasian.

Penelitian pada tahun 2017 dengan sampel 2 apotek dari berbagai Ibu Kota Provinsi di Indonesia seperti Jawa Barat, Jawa Tengah, Jawa Timur, Sumatera Selatan, Nusa Tenggara Barat, Jawa timur, Sulawesi Utara, Sulawesi Selatan, Kalimantan Selatan, Kalimantan Tengah, Maluku Utara dan Papua dalam pelayanan farmasi klinik menunjukkan bahwa 23,8% apoteker tidak melakukan pengkajian dan pelayanan resep dan 76,2% apoteker melakukan pengkajian dan pelayanan resep dibantu oleh tenaga vokasi farmasi. Apoteker yang tidak melakukan pelayanan informasi obat sebanyak 4,8% sedangkan 95,2% apoteker melakukan pelayanan informasi obat dibantu tenaga vokasi farmasi. Apoteker yang tidak melakukan konseling sebanyak 14,3% sedangkan yang dibantu tenaga vokasi farmasi sebanyak 85,7%. Apoteker tidak melakukan pelayanan farmasi dirumah (*home care*) sebanyak 52,4% sedangkan yang dibantu oleh tenaga vokasi farmasi sebanyak 47,6%. Apoteker yang tidak melakukan pemantauan terapi obat sebanyak 52,4% sedangkan yang dibantu oleh tenaga vokasi farmasi sebanyak 47,6%. Apoteker yang tidak melakukan monitoring efek

²² Reza Agung Sriwijaya, Novi Nurleni, dan Isa Bella, 2022, *Description of Pharmaceutical Services and Levels of Patient Satisfaction with Services at Two Pharmacies in Lahat District* *Gambaran Pelayanan Kefarmasian dan Tingkat Kepuasan Pasien terhadap Pelayanan di Dua Apotek Kabupaten Lahat*, hlm. 133–50. (diunduh 26 Juli 2023)

samping obat sebanyak 9,5% sedangkan yang dibantu oleh tenaga vokasi farmasi sebanyak 90,5%.²³

Pelayanan farmasi klinik di apotek sudah diatur oleh peraturan perundang-undangan. Ketentuan pelayanan kefarmasian termuat dalam Undang-Undang Kesehatan sampai Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, akan tetapi implemmentasi pelayanan kefarmasian oleh apoteker masih belum dilaksanakan dengan maksimal karena faktor pasal saksi yang belum kuat di peraturan perundang-undangan tentang pelanggaran pelayanan farmasi klinik.

Pasal 435 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

“Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).”

Pasal 436 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

- (1) Setiap Orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145 ayat (1) dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).
- (2) Dalam hal terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terkait dengan Sediaan Farmasi berupa Obat

²³ Sudibyo Supardi, Yuyun Yuniar Ida Diana Sari, 2019, *Pelaksanaan Standar Pelayanan Kefarmasian di APotek di Beberapa Kota Indonesia*, Jurnal Penelitian dan Pengembangan Pelayanan Kesehatan, Vol.3 No.3, hlm. 155 (diunduh 26 Juli 2023)

keras dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

Pasal 435 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur produksi dan peredaran sediaan farmasi yang tidak sesuai standar dan Pasal 436 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam melakukan praktik kefarmasian. Kedua pasal tersebut tidak mengatur saksi bagi apoteker yang tidak menyelenggarakan pelayanan farmasi klinik di fasilitas pelayanan kefarmasian.

Sanksi yang ada di Pasal 500 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib memberikan Pelayanan Kesehatan kepada masyarakat sesuai dengan standar Pelayanan Kesehatan.
- (2) Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menyelenggarakan praktik wajib memberikan Pelayanan Kesehatan sesuai dengan standar Pelayanan Kesehatan.
- (3) Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Tenaga Medis, dan Tenaga Kesehatan yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dikenai sanksi administratif oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berupa:
 - a. teguran lisan;
 - b. teguran tertulis;
 - c. denda administratif;
 - d. pencabutan SIP; dan/atau
 - e. pencabutan perizinan berusaha.
- (4) Tata cara pengenaan sanksi administratif berupa pencabutan perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf e dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (5) Ketentuan mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a sampai dengan huruf d diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 500 PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan memberikan tanggung jawab kepada apoteker sebagai penanggung jawab di apotek untuk melakukan praktik sesuai dengan standar yang berlaku. Ketidakpatuhan apoteker dalam menyelenggarakan praktik pelayanan farmasi klinik di apotek dapat dikenai sanksi administratif berupa teguran lisan, tertulis, pencabutan SIP dan pencabutan perizinan berusaha. Ketentuan sanksi administratif di apotek berdasarkan ketentuan yang ada di Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

Sanksi yang ada di Pasal 12 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menyatakan bahwa,

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - c. pencabutan izin.

Penegakkan pasal 12 Permenkes No.73 Tahun 2016 ini sebagian besar dikarenakan ketidaksesuaian apotek dalam kegiatan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai. Penegakkan pasal ini lebih

mudah karena peran dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan pengawasan pengelolaan obat di apotek.

Kendala lain berupa pengawasan yang lemah oleh *stakeholder* seperti Dinas Kesehatan, Organisasi Profesi dan Lembaga Swadaya Masyarakat terhadap pelayanan farmasi klinik di apotek menjadikan apoteker dalam berpraktik tidak sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian. *Stakeholder* yang melakukan pengawasan termuat dalam Pasal 9 dan Pasal 10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang menyatakan bahwa,

Pasal 9 Permenkes No. 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek,

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan organisasi profesi.

Pasal 10 Permenkes No. 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek,

- (1) Pengawasan selain dilaksanakan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 Ayat (1), khusus terkait dengan pengawasan sediaan farmasi dalam pengelolaan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a dilakukan juga oleh Kepala BPOM sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Selain pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala BPOM dapat melakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan

farmasi di instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan sediaan farmasi.

Penguatan peraturan terkait tanggung jawab apoteker perlu dilakukan sehingga apoteker yang berpraktik di apotek dapat melaksanakan tanggung jawab sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Apoteker yang tidak melaksanakan pelayanan farmasi klinik secara maksimal menyebabkan adanya potensi kesalahan pengobatan atau *medication error* dan pasien pasien tidak mendapatkan edukasi dari apoteker. Edukasi kepada pasien penting dilakukan untuk pemberian informasi tepat penggunaan obat oleh pasien, meningkatkan kepatuhan pasien dalam mengkonsumsi obat dan penyelenggaraan keselamatan pasien. Apoteker yang memberikan pelayanan langsung kepada pasien berdampak positif bagi keberadaan apoteker sendiri sebagai profesi tenaga kesehatan yang dikenal berkompeten dalam pelayanan obat di masyarakat. Selain itu, apoteker yang tidak melaksanakan pelayanan farmasi klinik juga berpotensi terkena permasalahan hukum karena tidak melakukan praktik sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian.

Berdasarkan uraian di atas, Penelitian yang berkaitan dengan penguatan pengaturan tanggung jawab apoteker yang dilakukan untuk memberikan perlindungan hak pasien dalam pelayanan kefarmasian dan perlindungan hukum bagi apoteker sehingga penelitian ini dilakukan dengan judul **“Penguatan Pengaturan Terhadap Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek”**

1.2 Fokus Studi dan Permasalahan

1.2.1 Fokus Studi

Fokus studi dalam penelitian ini adalah hukum kesehatan dengan spesifikasi penguatan pengaturan tanggung jawab apoteker terhadap tanggung jawab pelayanan farmasi klinik di apotek. Apoteker memiliki kompetensi dan kewenangan dalam menyelenggarakan pekerjaan kefarmasian yang diatur dalam perundang-undangan sebagaimana yang dimuat berdasarkan Pasal 145 ayat (2) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

“Praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian”.

Ketentuan ini memberikan arti bahwa pelayanan kefarmasian merupakan kewenangan dari apoteker. Disisi lain, karena adanya kewenangan ini maka apoteker memiliki tanggung jawab dalam melaksanakan pelayanan kefarmasian di apotek secara penuh.

Pelayanan farmasi klinik merupakan pelayanan kefarmasian yang dilakukan oleh apoteker secara langsung kepada pasien berkaitan dengan sediaan farmasi dan/ alat kesehatan. Pemberian obat kepada pasien harus berdasarkan indikasi medis yang dialami oleh pasien. Apoteker merupakan tenaga kesehatan yang berkompeten berkaitan dengan obat. Apoteker yang melaksanakan pelayanan farmasi klinik kepada pasien diharapkan dapat

mengedukasi pasien terkait dengan obat yang dikonsumsi. Apoteker sebagai penanggung jawab pelayanan farmasi klinik di apotek harus melakukan pelayanan farmasi klinik secara langsung sehingga *medication error* dapat dihindari dan tingkat kepatuhan pengobatan pasien dapat terpenuhi.

1.2.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka perumusan masalah dalam penelitian ini sebagai berikut:

- a. Bagaimana pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek saat ini ?
- b. Mengapa penguatan pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek harus diberlakukan?
- c. Bagaimana seharusnya penguatan pengaturan terhadap tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek ?

1.3 Tujuan dan Kontribusi Penelitian

1.3.1 Tujuan

Berdasarkan fokus studi dan rumusan masalah di atas, maka tujuan dari penelitian ini yaitu:

- a. Untuk menganalisis pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek saat ini.

- b. Untuk menganalisis penguatan pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek yang harus diberlakukan.
- c. Untuk menemukan dan menganalisis penguatan pengaturan terhadap tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek.

1.3.2 Kontribusi Penelitian

Kontribusi penelitian yang diharapkan dari penelitian ini yaitu:

- a. Kontribusi Praktis

Kontribusi praktis yang didapatkan dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat antara lain kepada

- 1) Bagi apoteker

Memberikan informasi terkait penguatan pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek.

- 2) Bagi Pemerintah

Memberikan masukan untuk melakukan penguatan pengaturan pelayanan kefarmasian di apotek

- 3) Bagi tenaga vokasi farmasi

Memberikan informasi dan perlindungan hukum kepada tenaga vokasi farmasi terkait pelaksanaan pelayanan farmasi klinik di apotek yang didelegasikan dari apoteker.

4) Bagi organisasi profesi

Memberikan informasi kepada IAI (Ikatan Apoteker Indonesia) untuk dapat memberikan pembinaan kepada apoteker untuk melakukan pelayanan farmasi klinik di apoteker secara penuh. Memberikan masukan sebagai perlindungan hukum kepada anggotanya atas kemungkinan dampak hukum atas pelayanan farmasi klinik di apotek yang tidak dilakukan oleh apoteker.

5) Bagi masyarakat

Memberikan informasi dan kepastian hukum terhadap pelayanan farmasi klinik oleh apoteker di apotek yang berpayung hukum jelas.

b. Kontribusi Akademik

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan keilmuan serta perkembangan terhadap ilmu hukum kesehatan di Indonesia berkaitan dengan kajian penguatan pengaturan tanggung jawab apoteker terhadap pelayanan farmasi klinik di apotek. Memberi masukan bagi program sarjana farmasi dan atau program studi apoteker dalam kurikulum pembelajaran.

1.4 Kerangka Pemikiran

Kerangka pemikiran memiliki fungsi sebagai landasan berfikir sehingga pembahasan dari penelitian terarah sesuai dengan fokus dari tujuan

penelitian yang sudah ditentukan. Peneliti terlebih dahulu menentukan lingkup kajian pengaturan tanggung jawab pelayanan farmasi klinik di apotek oleh apoteker.

Sila ke 5 Pancasila menyatakan bahwa, "Keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia". Sila ini memberikan hak bagi setiap warga negara untuk memperoleh keadilan sosial, dimana kesejahteraan ini mencakup seluruh kesejahteraan yang harus didapatkan manusia baik itu kesehatan, ekonomi, pendidikan dan sebagainya. Kesejahteraan kesehatan bagian penting dalam menjalani kehidupan karena derajat kesehatan yang maksimal dapat memberikan kesempatan untuk berusaha mendapatkan kesejahteraan yang lainnya.

Pengaturan terkait dengan hak kesehatan termuat dalam Konstitusi Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 28H menyatakan bahwa,

"Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup baik dan sehat serta berhak memperoleh layanan kesehatan."

Kesehatan merupakan bagian dari hak asasi manusia, dimana kesehatan itu telah diberikan oleh Tuhan semenjak manusia dilahirkan ke dunia. Negara memiliki kewajiban untuk melindungi hak atas kesehatan tersebut bagi setiap warga negara. Ini merupakan perwujudan Indonesia sebagai bangsa kesejahteraan.

Kesehatan seseorang dapat dilihat dari kondisi sejahtera lahir, batin dan mental serta kondisi yang memiliki produktifitas secara sosial dan

ekonomi. Derajat kesehatan yang maksimal tidak semata-mata berkaitan dengan keadaan sakit atau tidak sakit tetapi kondisi dimana seseorang tersebut harus memiliki produktifitas dalam sosial dan ekonomi. Oleh karena itu, pemerintah memiliki tanggung jawab untuk menyusun perencanaan, pengaturan, pelaksanaan, evaluasi, mengawasi dan membina penyelenggaraan pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan yang tersebar diseluruh wilayah Indonesia bagi seluruh warga negara.

Pasal 34 ayat (3) Undang-Undang Dasar 1945 menyatakan bahwa,

“Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”.

Fasilitas kesehatan merupakan tempat dimana warga negara untuk mendapatkan pelayanan kesehatan untuk menjaga, memperbaiki dan meningkatkan derajat kesehatannya. Fasilitas kesehatan harus memberikan pelayanan yang maksimal, dimana pelayanan tersebut diatur sesuai standar-standar keilmuan dalam peraturan perundang-undangan.

Pengaturan secara khusus terkait kesehatan dimuat dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-undang ini merupakan komitmen dari negara untuk melindungi dan menjamin pemenuhan hak kesehatan bagi masyarakat melalui penyelenggaraan kesehatan yang komprehensif.

Penyelenggaraan pelayanan kesehatan kepada masyarakat memerlukan tenaga kesehatan yang berkompeten dan berwenang sesuai dengan bidangnya masing-masing. Setiap jenis tenaga kesehatan memiliki

ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengikat profesinya. Tenaga kefarmasian merupakan jenis tenaga kesehatan yang bertanggung jawab terhadap penyelenggaraan pelayanan kefarmasian kepada pasien. Tenaga kefarmasian terdiri dari apoteker dan tenaga vokasi farmasi. Apoteker menjadi profesi yang menjadi penanggung jawab terhadap jalannya praktik kefarmasian di fasilitas kefarmasian.

Keberadaan apoteker termuat dalam Pasal 199 ayat (5) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

”Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d terdiri atas tenaga vokasi farmasi, apoteker dan apoteker spesialis”.

Kedudukan apoteker dalam pekerjaan kefarmasian yaitu sebagai penanggung jawab atas terselenggaranya pelayanan kefarmasian di fasilitas kefarmasian yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Ketentuan tanggung jawab apoteker terhadap praktik kefarmasian diatur dalam Pasal 145 ayat (1) dan ayat (2) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa,

- (1) Praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian.

Pelayanan kefarmasian merupakan suatu pekerjaan yang harus dilakukan oleh apoteker dan bertanggung jawab terhadap derajat kesehatan

pasien. Pasal 1 angka (4) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

“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”.

Penyerahan sediaan farmasi kepada pasien harus diberikan langsung oleh apoteker. Pasal 320 ayat (3) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

”Obat dengan resep diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan”.

Pasal 320 ayat (5) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

”Selain Obat bebas dan Obat bebas terbatas, Obat keras tertentu dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Apoteker memiliki kewenangan yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan sekaligus tanggung jawab dalam memberikan semua jenis sediaan obat secara langsung kepada pasien pada fasilitas pelayanan kefarmasian.

Penjelasan Pasal 417 ayat (1) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,”

“Fasilitas pelayanan kefarmasian berupa instalasi farmasi Rumah Sakit, instalasi farmasi Puskesmas, instalasi farmasi klinik, dan apotek.”

Apotek merupakan fasilitas pelayanan kefarmasian, tempat apoteker menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Apotek merupakan fasilitas pelayanan kefarmasian yang berdiri sendiri tanpa adanya fasilitas pelayanan kesehatan lain atau tenaga kesehatan lain yang memberikan pelayanan kepada pasien. Apoteker bertanggung jawab penuh terhadap pelayanan yang diselenggarakan di apotek. Apoteker harus menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan ketentuan atau standar yang berlaku.

Pasal 417 ayat (3) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

”Penyerahan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan di fasilitas pelayanan kefarmasian harus memenuhi standar pelayanan kefarmasian.”

Standar kefarmasian yang menjadi acuan apoteker dalam pelayanan kefarmasian yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas serta Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas.

Secara sosiologis sering dijumpai apotek yang buka dan memberikan pelayanan farmasi klinik kepada pasien bukan apotekernya tetapi tenaga tenaga vokasi farmasi. Keadaan ini menimbulkan banyak dampak negatif seperti pelayanan kefarmasian yang tidak maksimal, edukasi kepada pasien yang tidak diberikan, tidak ketepatan pemberian obat kepada pasien serta potensi adanya kesalahan pemberian pengobatan atau *medication error*.

Pemberian pelayanan farmasi klinik yang tidak diberikan oleh apoteker akan menimbulkan kerugian bagi pasien karena hak yang dimiliki pasien tidak bisa diterima terutama hak pasien untuk mendapatkan informasi dan edukasi yang lengkap terkait dengan obat yang akan dikonsumsi. Ketiadaan edukasi ini dapat berdampak pada tingkat kepatuhan pasien yang rendah dalam mengkonsumsi obat. Tingkat kepatuhan yang rendah dapat mengakibatkan tujuan utama pengobatan atau hasil yang pasti untuk memperbaiki derajat kesehatan pasien tidak akan tercapai. Selain itu, apoteker yang tidak melakukan pelayanan kefarmasian dapat tertimpa masalah hukum bila terjadi kesalahan pemberian obat kepada pasien di apotek yang menjadi tanggung jawabnya.

Peraturan teknis pelayanan kefarmasian di apotek termuat dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Ketentuan ini menyatakan bahwa pelayanan kefarmasian di apotek terdiri dari dua kegiatan yaitu pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis medis dan pelayanan farmasi klinik. Pelayanan farmasi klinik di Apotek merupakan bagian dari

elayanan kefarmasian yang langsung dan bertanggung jawab kepada pasien terkait dengan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis. Pelayanan farmasi klinik di apotek meliputi tujuh (7) kegiatan yaitu: Pengkajian dan pelayanan resep, dispensing, pelayanan informasi obat (PIO), konseling, pelayanan kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*), Pemantauan terapi obat (PTO) dan monitoring efek samping obat (MESO).

Pelayanan farmasi klinik di apotek berorientasi pada pengobatan setiap individu pasien. Efek farmakologis yang ditimbulkan oleh obat yang dikonsumsi pasien dapat berbeda-beda karena beberapa faktor seperti psikologis dan fisik pasien. Penyelenggaraan pelayanan farmasi klinik yang standar yang ditetapkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek dapat bermanfaat secara pasti bagi perbaikan derajat kesehatan pasien sekaligus menjaga keselamatan pasien dari efek negatif farmakologis yang mungkin timbul dari pengkonsumsian obat.

Pengkajian penguatan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek dikaji dengan *grand theory*: sistem hukum dan kewenangan, *middle theory*: teori pelayanan kesehatan dan *applied theory*: penegakkan hukum, tanggung jawab hukum dan perlindungan hukum.

Sistem hukum yang digunakan dalam penelitian ini menurut Lawrance M. Friedman. Teori sistem hukum ini membagi menjadi tiga unsur yaitu struktur hukum, substansi hukum dan kultur hukum. Struktur hukum

membahas mengenai lembaga yang berwenang dalam mengatur tanggung jawab apoteker pelayanan farmasi klinik di apotek. Lembaga negara yang berwenang yaitu Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten. Lembaga dari unsur masyarakat yang berwenang dalam pelayanan farmasi klinik yaitu organisasi profesi apoteker yaitu Ikatan Apoteker Indonesia (IAI).

Substansi hukum dalam pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan klinik terdiri dari peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia. Peraturan tersebut terdiri dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek dan Rancangan Peraturan Pemerintah Kesehatan.

Budaya hukum merupakan nilai yang berkembang dimasyarakat yang diterapkan dalam perilaku masyarakat. Budaya hukum pada tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik yaitu budaya hukum di Ikatan

Apoteker Indonesia dan budaya pasien dalam menerima pelayanan farmasi klinik di apotek.

Teori kewenangan yang digunakan dalam penelitian ini menurut S.F marbun. Teori ini membedakan kewenangan dan wewenangan. Kewenangan merupakan pemberian formal dari peraturan perundang-undangan yang ditunjukkan kepada golongan tertentu atau profesi tertentu dalam susuatu bidang pemerintahan tertentu. Wewenang merupakan pemberian formal dalam bidang tertentu saja. Kewenangan merupakan kumpulan dari wewenang-wewenang. Aktivitas pelayanan farmasi klinik di apotek terdiri dari pengkajian resep, dispensing, pelayanan informasi obat, konseling, pelayanan kefarmasian di rumah, pemantauan terapi obat dan monitoring efek samping obat. Pelaksanaan pelayanan klinik di apotek merupakan kewenangan apoteker. Tenaga vokasi farmasi bertugas untuk membantu apoteker dalam pelayanan farmasi klinik dengan kewenangan terbatas.

Middle theory yang digunakan dalam penelitian ini yaitu teori pelayanan kesehatan. Teori yang digunakan menurut Levey Lomba yang memberikan arti bahwa pelayanan kesehatan dapat diberikan oleh organisasi baik secara mandiri atau bersama-sama untuk memelihara, meningkatkan, mencegah dan menyembuhkan penyakit untuk perorangan, kelompok atau masyarakat. Apoteker di apotek memberikan pelayanan kesehatan bagi perorangan, kelompok atau masyarakat. Apoteker dapat memberikan obat

untuk memelihara, meningkatkan, mencegah dan menyembuhkan penyakit dengan resep dokter atau tanpa resep dokter.

Applied theory yang digunakan dalam penelitian ini yaitu penegakan hukum, tanggung jawab hukum dan perlindungan hukum. Teori penegakan hukum dalam penelitian ini yang digunakan menurut Satjipto Rahardjo. Teori ini memberikan pengertian bahwa penegakan hukum merupakan suatu usaha untuk mewujudkan ide yang terkandung dalam peraturan perundang-undangan. Ide dalam pelayanan farmasi klinik di apotek yaitu pelayanan langsung oleh apoteker kepada pasien terkait dengan sediaan farmasi. Pasien dapat mengetahui ketepatan dalam penggunaan sediaan farmasi yang sesuai ilmu kefarmasian sehingga dapat meningkatkan derajat kesehatan maksimal.

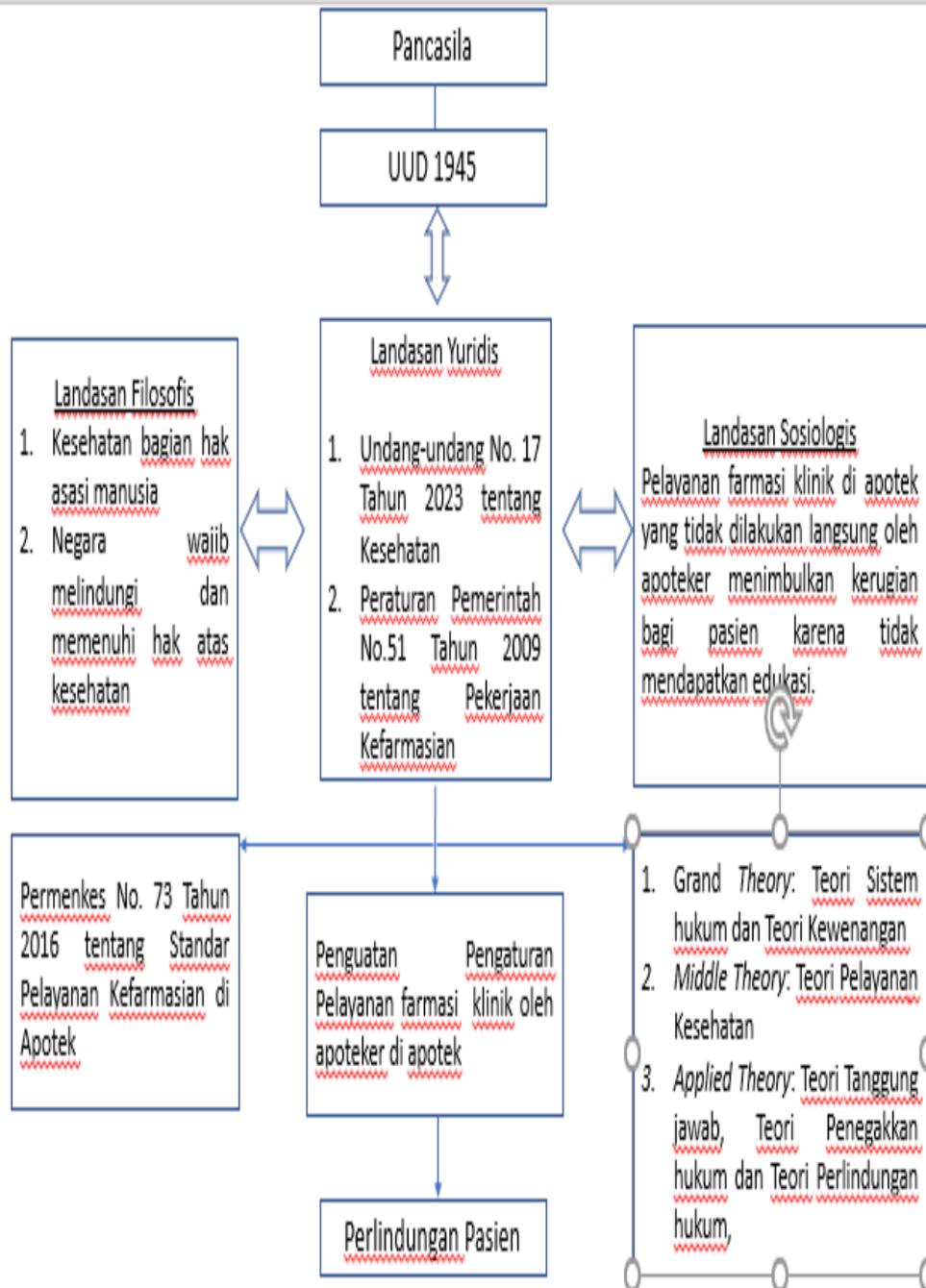
Teori tanggung jawab hukum yang digunakan dalam penelitian ini menggunakan teori yang dikembangkan oleh Satjipto Rahardjo. Tanggung jawab hukum memberikan hak dan kewajiban bagi subjek hukum. Apoteker sebagai subjek hukum yang memberikan pelayanan kefarmasian di apotek memiliki hak dan kewajiban yang harus dilakukan. Hak apoteker yaitu mendapatkan uang atau imbalan dari pelayanan kefarmasian yang dilakukan. Kewajiban apoteker yaitu melakukan pelayanan kefarmasian yang bertanggung jawab sesuai dengan standar yang berlaku, dimana apoteker harus melakukan pelayanan kefarmasian secara langsung. Aktivitas pelayanan kefarmasian yang ada di apotek sepenuhnya kewajiban apoteker. Tenaga vokasi farmasi hanya membantu apoteker dalam

menjalankan pelayanan sehingga pasien dapat dilayani dengan sebaik mungkin.

Perlindungan hukum yang menjadi landasan dalam penelitian ini dari Satjipto Rahardjo. Perlindungan hukum merupakan upaya untuk melindungi hak dan kepentingan dari seseorang. Apoteker memiliki kepentingan dan hak untuk memiliki perlindungan atas pelayanan kefarmasian yang dikerjakan dan pasien memiliki hak untuk mendapatkan pelayanan dari apoteker secara langsung terutama pelayanan edukasi obat sehingga pengobatan yang dilakukan dapat menghasilkan output yang pasti. Perlindungan pasien terkait hak yang harus diberikan ketika mendapatkan pelayanan kefarmasian di apotek merupakan hal yang penting. Ini untuk memastikan tujuan pengobatan dalam rangka peningkatan derajat kesehatan pasien dapat diwujudkan.

Teori dalam *grand theory*, *middle theory* dan *applied theory* ini menjadi landasan berfikir secara komprehensif dan menyeluruh yang digunakan peneliti dalam kajian penguatan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek.

Bagan 1. Kerangka Pemikiran



1.5 Kerangka Teori

1.5.1 *Grand Theory*:

Grand theory pada penelitian ini menggunakan dua teori yaitu teori sistem hukum dan teori kewenangan.

a. Teori Sistem Hukum

Teori sistem hukum yang digunakan pada penelitian ini menggunakan teori dari Lawrence M. Friedman. Teori ini mengungkapkan bahwa suatu sistem hukum dalam operasi aktualnya merupakan sebuah organisme kompleks yang terdiri dari tiga unsur yaitu struktur hukum (*legal structure*), substansi hukum (*legal Substance*), dan kultur hukum (*legal culture*).²⁴

1) Struktur hukum (*legal structure*);

*The structure of a system body of the system, the tough, rigid bones that keep the process flowing within bounds. We describe the structure of judicial system when we talk about the number of judges, the jurisdiction of courts, how higher court are stacked on top of lower courts, what persons are attached to various courts, and what their roles consist of.*²⁵

Artinya, Struktur dari sebuah sistem yang terpadu, keras dan kaku yang menjaga proses tetap sesuai dalam batas-batasnya. Kita menggambarkan struktur sistem peradilan ketika kita berbicara tentang jumlah hakim,

²⁴ Lawrence M. Friedman, 1975, *The Legal System: A Social Science Perspective*, New York: Russel Sage Foundation, Diterjemahkan ke dalam Bahasa Indonesia oleh M. Khazim, 2009, *Sistem Hukum- Perspektif Ilmu Sosial*, Bandung: Nusa Media, hlm. 17

²⁵ Lawrence M. Friedman, 1975, *The Legal System: A Social Science Perspective*, New York: Russel Sage Foundation, hlm 16.

yurisdiksi pengadilan, bagaimana pengadilan yang lebih tinggi ditempatkan di atas pengadilan yang lebih rendah, siapa saja yang terikat pada berbagai pengadilan, dan apa saja peran mereka.

Struktur hukum membahas mengenai lembaga-lembaga hukum yang diberikan kewenangan untuk menegakkan hukum termasuk perangkat dan proses dalam penegakan hukum yang berhubungan dengan penegakan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Kewenangan lembaga hukum dalam menegakkan pelayanan farmasi klinik di apotek dilakukan oleh Kementerian Kesehatan yang diwakili oleh Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam melakukan pengawasan dan pembinaan kepada pelayanan kefarmasian di apotek. Ikatan Apoteker Indonesia sebagai organisasi profesi yang menjadi wadah apoteker turut serta dalam pengawasan dan pembinaan kepada apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek.

Surat izin apotek (SIA) dan Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) diterbitkan oleh Dinas Penanaman Modal Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP) di Kabupaten atau Kota. Kedua izin tersebut dapat dicabut oleh

DPMPTSP atas rekomendasi dari Dinas Kesehatan dan atau Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).

2) Substansi hukum (*legal Substance*):

*The substance is composed of substantive rules and rules about how institutions should behave. Structure and substance are real components of a legal system, but they are at best a blueprint or design, not a working machine.*²⁶

Artinya, Substansi terdiri dari kaidah-kaidah pokok dan kaidah-kaidah tentang proses dan fungsi kelembagaan. Struktur dan substansi merupakan komponen dasar dari suatu sistem hukum tetapi ini hanya merupakan desain, bukan alat kerja. Substansi hukum merupakan keseluruhan dari hukum baik asas, norma, putusan hakim yang dapat dijadikan dasar implementasi dari sistem hukum.

Peraturan hukum dari tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik terdiri dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di

²⁶ *Ibid.*,

Apotek, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek dan Rancangan Peraturan Pemerintah Kesehatan.

Apoteker sebagai anggota dari Ikatan Apoteker Indonesia harus menerapkan peraturan organisasi. Peraturan IAI terkait dengan pelayanan farmasi klinik di apotek terdiri dari: PO. Nomor 003/PP.IAI/2226/VIII/2023 Tentang Pedoman Pendidikan Kode Etik Apoteker Indonesia, PO. Nomor PO.007/PP.IAI/1822/XI/2020 Tentang Pedoman Penilaian Dan Standar Prosedur Operasional Tata Cara Penanganan Pelanggaran Kode Etik Apoteker Indonesia Ikatan Apoteker Indonesia, PO Nomor PO. 001/ PP.IAI/1418/VII/2014 Tentang Standar Praktik Apoteker Indonesia, PO Nomor PO. 002/ PP.IAI/1418/VII/2014 Tentang Pedoman Praktik Apoteker Indonesia, PO Nomor PO. 004/ PP.IAI/1418/VII/2014 Tentang Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia,

Pengaturan dari perundang-undangan dan peraturan dari organisasi profesi Ikatan Apoteker Indonesia harus ditaati dan dilaksanakan oleh apoteker sebagai bentuk tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek.

3) Kultur hukum (*legal culture*):

It is the element of social attitude and value. The phrase "social forces" is itself an abstraction; in any event have needs and make demands; these sometimes do and sometimes do not invoke legal process, depending on the culture.²⁷

Artinya, Budaya hukum adalah unsur sikap dan nilai sosial. Ungkapan "kekuatan sosial" itu sendiri sebuah krtidakpastian atau abstrak, dalam keadaan apa pun mempunyai kebutuhan dan tuntutan; hal ini terkadang terjadi dan terkadang tidak memerlukan proses hukum, tergantung pada budaya masing-masing masyarakat.

Budaya hukum merupakan nilai-nilai dan perilaku masyarakat dalam wilayah tertentu yang mempengaruhi penerapan hukum. Budaya hukum mengartikan bahwa hukum tidak hanya bergantung dengan aturan yang ada tetapi terpengaruh juga oleh faktor dari non hukum seperti nilai-nilai dan budaya yang dianut oleh masyarakat. Ini yang menjadikan hukum dipahami sebagai realitas sosial bukan sebagai aturan yang ditulis di atas kertas.

Budaya hukum dari tanggung jawab apoteker dalam pelayanan klinik dilit dari dua faktor yaitu pembinaan Ikatan Apoteker Indonesia terhadap anggotanya yang hanya "take up" di apotek tanpa berpraktik secara langsung.

²⁷ *Ibid.*,

Faktor pengetahuan pasien menjadi faktor dalam tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek karena ketidaktahuan pasien membiarkan pelayanan farmasi klinik tidak dilakukan sesuai dengan standar yang berlaku.

Sistem Hukum dapat dipandang sebagai keadaan sosial dan adanya hukum sebagai bagian dari sesuatu yang dibuat oleh penguasa. Penguasa memiliki kewenangan membuat hukum dalam wilayahnya, dimana hukum dibuat atas pertimbangan berbagai faktor seperti politik, sosial, budaya, agama dan ekonomi. Hukum sebagai satu kesatuan baik yang tertulis, tidak tertulis, lembaga penegak hukum dan penegakan hukum memiliki fungsi utama untuk memastikan bahwa semuanya berjalan dengan teratur dan tertib dalam mencapai tujuan yang telah dikendaki. Menurut J.P. Glastra van Loon mengemukakan ada lima fungsi dari sebuah sistem hukum, yaitu:

- 1) Menertibkan masyarakat dan pengaturan pergaulan hidup;
- 2) Menyelesaikan pertikaian;
- 3) Memelihara dan mempertahankan tata tertib dan aturan-aturan, jika perlu dengan kekerasan;
- 4) Mengubah tata tertib dan aturan-aturan dalam rangka penyesuaian dengan kebutuhan masyarakat;

Memenuhi tuntutan keadilan dan kepastian hukum
Kemudian Achmad Ali memberikan lima fungsi sistem hukum, yaitu:²⁸

1) Fungsi hukum sebagai *a tool of social control*.

Penjelasan fungsi sebagai pengendali sosial adalah Fungsi hukum sebagai alat pengendalian sosial, tidaklah sendirian didalam masyarakat, melainkan menjalankan fungsi itu bersama-sama dengan pranata-pranata sosial lainnya yang juga melakukan fungsi pengendalian sosial. Fungsi ini bersifat pasif dimana suatu hukum yang menyesuaikan diri dengan kenyataan masyarakat.

2) Fungsi hukum sebagai *a tool of social engineering*.

Penjelasan fungsi sebagai alat pengontrol sosial diharapkan suatu hukum dapat menjadi motor yang menggerakkan suatu pemikiran sosial yang untuk diwujudkan hukum tersebut. Hukum tidak hanya peraturan tertulis semata tetapi termasuk pelaksanaan aktivitas dari birokrasi.

3) Fungsi hukum sebagai *symbol*.

Penjelasan fungsi sebagai simbolis mencakup proses-proses dimana seseorang menerjemahkan

²⁸ Achmad Ali, 2002, *Menguak Tabir Hukum: Suatu Kajian Filosofis dan Sosiologis*, Jakarta: PT Gunung Agung, hlm. 86.

atau menggambarkan atau mengartikan dalam suatu istilah yang sederhana tentang perhubungan sosial serta fenomena-fenomena lainnya yang timbul dari interaksinya dengan orang lain. Contohnya dalam hukum: Seseorang yang mengambil barang orang lain dengan maksud memiliki, dengan jalan melawan hukum, oleh hukum pidana disimbolkan sebagai tindakan pencurian yang seyogianya dihukum.

4) Fungsi hukum sebagai *a political instrument*.

Dalam sistem hukum di Indonesia, undang-undang adalah produk bersama antara Dewan Perwakilan Rakyat dan Pemerintah. Kenyataan ini tak mungkin disangkal betapa para politisi yang memproduksi undang-undang (bukan tertulis).

5) Fungsi hukum sebagai *integrator*.

Hukum berfungsi sebagai mekanisme untuk melakukan integrasi terhadap berbagai kepentingan warga masyarakat, dan juga berlaku baik jika tidak ada konflik maupun setelah ada konflik. Namun demikian harus diketahui bahwa dalam penyelesaian konflik-konflik kemasyarakatan, bukan hanya hukum satu-satunya sarana pengintegrasi, melainkan

masih terdapat sarana pengintegrasian lain seperti kaidah agama, kaidah moral, dan sebagainya²⁹.

5) dengan cara merealisasi fungsi di atas.³⁰

Fungsi dari sistem hukum dalam tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek dapat diartikan sebagai standar dalam menertibkan apoteker dalam melakukan pelayanan farmasi klinik di apotek, sebagai dasar menghukum benar atau salah atas kejadian perselisihan antara apoteker dan pasien yang mendapatkan pelayanan di apotek, memastikan bahwa apoteker melakukan pelayanan farmasi klinik sesuai dengan peraturan yang berlaku dan memberikan keadilan bagi setiap pasien yang datang ke apotek dalam memperoleh pelayanan farmasi klinik yang sama, tanpa diskriminatif dan maksimal dari apoteker serta memberikan kepastian hukum bahwa pelayanan klinik di apotek merupakan kewenangan dari apoteker.

Selain fungsi, sistem hukum dibutuhkan untuk mendapatkan atau mendukung dalam tujuan hukum. Menurut O. Notohamidjojo memberikan definisi dari tujuan hukum sebagai berikut “Hukum adalah keseluruhan peraturan yang tertulis dan yang tidak tertulis yang

²⁹ *Ibid.*, hlm. 88-100

³⁰ Dudu Duswara Machmudin, 2010, *Pengantar Ilmu Hukum*, Bandung: Refika Aditama, hlm 51 - 52

biasanya bersifat memaksa, untuk kelakuan manusia dalam pergaulan hidup dan masyarakat Negara (serta antar negara), yang mengarah kepada keadilan demi terwujudnya tata damai, dengan tujuan memanusiakan manusia dalam masyarakat sedangkan tujuan hukum itu terarah pada upaya memberikan perlindungan kepada kepentingan individu atau masyarakat secara seimbang”.³¹

Berdasarkan pada teori dari O. Notohamidjojo, tujuan hukum dari tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek yaitu untuk mewujudkan keserasian dalam pelayanan kefarmasian di apotek antara apoteker sebagai penanggung jawab dan pemberi pelayanan dan pasien sebagai penerima pelayanan. Tujuan yang lain yaitu memberikan perlindungan kepada apoteker yang memberikan pelayanan farmasi klinik, perlindungan pada pasien untuk menerima hak dan pelayanan yang sesuai dengan standar dan keilmuan farmasi serta perlindungan kepada masyarakat dalam menerima haknya untuk mendapatkan pelayanan informasi obat.

Teori tujuan sistem hukum dalam hal ini dapat dibagi menjadi dua teori yaitu teori etis dan teori utilitas.

³¹ O. Notohamidjojo, 1975, *Demi Keadilan dan Kemanusiaan*, Jakarta: BPK Gunung Mulia, hlm.68.

a) Teori Etis

Teori etis terkait dengan tujuan hukum pertama kali dikemukakan oleh Aristoteles. Aristoteles menyebutkan bahwa tujuan hukum yang utama adalah mencapai kehidupan yang lebih baik. Hukum sebagai realitas sosial yang digunakan dan diterapkan pada kelompok manusia sehingga bukan ketertiban yang menjadi pokok permasalahan utama tetapi keadilan dalam kepentingan hidup bersosial.³² Teori ini dikritisi oleh L.J Van Apeldoorn karena terlalu menitikberatkan kepada keadilan yang mana keadilan ini sulit untuk membuat suatu peraturan yang bersifat umum. Peraturan umum ini merupakan suatu alat atau metode untuk mendapatkan kepastian dan tertib hukum.³³

Teori hukum etis ini banyak membicarakan mengenai keadilan. Kata “keadilan” dalam bahasa Inggris disebut dengan “*justice*” kemudian dalam bahasa latin disebut dengan “*iustitia*”. Sedangkan kata “adil” dalam bahasa Indonesia diambil dari bahasa Arab “al ‘adl” yang artinya sesuatu yang baik, sikap yang tidak memihak, penjagaan hak-hak seseorang dan cara yang tepat dalam mengambil keputusan. Kata

³² Peter Mahmud Marzuki, 2017, Pengantar Ilmu Hukum, Jakarta: Kencana, hlm. 96

³³ Rahman Syamsuddin, 2019, *Pengantar Hukum Indonesia*, Jakarta: Prenadamedia Group, hlm. 9

“*justice*” sendiri memiliki tiga macam makna yang berbeda yaitu; (1) secara atributif berarti suatu kualitas yang adil atau *fair* (2) sebagai tindakan berarti tindakan menjalankan hukum atau tindakan yang menentukan hak dan ganjaran atau hukuman dan (3) orang, yaitu pejabat publik yang berhak menentukan persyaratan sebelum suatu perkara dibawa ke pengadilan.

Membahas mengenai definisi keadilan, seolah-olah tidak akan ada akhirnya. Para ahli sendiri memberikan definisi keadilan menurut pandangan mereka seperti:

Menurut Plato dalam Theo Huijbers mengemukakan bahwa, “Aturan negara yang adil dapat dipelajari dari aturan yang baik dari jiwa yang terdiri dari tiga bagian yaitu Pikiran (logistikon), perasaan atau nafsu, (epithumetikhon) dan bagian rasa baik atau jahat (thumoeides). Dalam Harmonisasi ketiga bagian tersebut dapat ditemukan keadilan. Demikian juga dengan Negara yang harus diatur dengan seimbang sesuai dengan bagian-bagiannya supaya adil”.³⁴

John Borden Rawls atau dikenal dengan John Rawls dalam Mohamad faiz mengembangkan gagasan mengenai prinsip-prinsip keadilan dengan

³⁴ Theo Huijbers, 1982, *Filsafat Hukum Dalam Lintasan Sejarah*, Jakarta: Kanisius, hlm.162.

menggunakan sepenuhnya konsep ciptaannya yang dikenal dengan “posisi asali” (*original position*) dan “selubung ketidaktahuan” (*veil of ignorance*). Konsep “posisi asali” yang bertumpu pada pengertian ekulibrium reflektif dengan didasari oleh ciri rasionalitas (*rationality*), kebebasan (*freedom*), dan persamaan (*equality*) guna mengatur struktur dasar masyarakat (*basic structure of society*). “selubung ketidaktahuan” diterjemahkan oleh Rawls bahwa setiap orang dihadapkan pada tertutupnya seluruh fakta dan keadaan tentang dirinya sendiri, termasuk terhadap posisi sosial dan doktrin tertentu, sehingga membutuhkan adanya konsep atau pengetahuan tentang keadilan yang tengah berkembang. Melalui dua teori tersebut, Rawls mencoba menggiring masyarakat untuk memperoleh prinsip kesamaan yang adil. Itulah sebabnya mengapa Rawls menyebut teorinya tersebut sebagai “*justice as fairness*”. Rawls menjelaskan bahwa para pihak di dalam posisi asali masing-masing akan mengadopsi dua prinsip keadilan utama. Pertama, setiap orang memiliki hak yang sama atas kebebasan. Kebebasan dasar yang paling luas dan kompatibel dengan kebebasan-kebebasan sejenis bagi orang lain.

Kedua, ketidaksamaan sosial dan ekonomi diatur sedemikian rupa, sehingga: (a) diperoleh manfaat sebesar-besarnya bagi anggota masyarakat yang paling tidak diuntungkan, dan (b) jabatan-jabatan dan posisi-posisi harus dibuka bagi semua orang dalam keadaan dimana adanya persamaan kesempatan yang adil.³⁵

Menurut Socrates dalam Lili Rasjidi dan Ira Thania Rasjidi mengungkapkan bahwa, "dengan mengukur apa yang baik dan apa yang buruk, indah dan jelek, berhak dan tidak berhak jangan diserahkan semata-mata kepada orang perseorangan atau kepada mereka yang memiliki kekuatan atau penguasa yang zalim. Hendaknya dicari ukuran-ukuran yang objektif untuk menilainya. Soal keadilan bukanlah hanya berguna bagi mereka yang kuat melainkan keadilan itu hendaknya berlaku juga bagi seluruh masyarakat".³⁶

Menurut Hans Kelsen berpendapat bahwa, "hukum sebagai tatanan sosial yang dapat dinyatakan adil apabila dapat mengatur perbuatan manusia dengan cara

³⁵ Pan Mohamad Faiz, 2009, *Teori Keadilan John Rawls, Jurnal Konstitusi*, Vol.6 No.1, hlm 140-141.

³⁶ Lili Rasjidi dan Ira Thania Rasjidi, 2022, *Pengantar Filsafat Hukum*, Bandung: Mandar Maju, hlm.14.

yang memuaskan sehingga dapat menemukan kebahagiaan didalamnya.”³⁷

Menurut Henry Campbell Black mengatakan keadilan itu sebagai pembagian yang konstan dan terus menerus untuk memberikan hak setiap orang.³⁸

Noah Webster mengatakan keadilan itu merupakan prinsip umum tentang kelayakan (*fairness*) dan penggunaan kekuasaan untuk mempertahankan apa yang benar (*right*), adil atau sesuai hukum.³⁹

Menurut filosof Jerman Schopenhuear bahwa hal yang paling penting inti dari suatu keadilan adalah prinsip *neminem laedere*, yaitu prinsip untuk menghindari tindakan yang menyebabkan penderitaan, kerugian, dan rasa sakit bagi orang lain.⁴⁰

Menurut ahli hukum H. L. A. Hart menyatakan bahwa nilai kebajikan yang paling legal (*the most legal of virtues*) atau dengan meminjam istilah Cicero, keadilan adalah *habitus animi* yakni merupakan atribut pribadi (*personal atribut*).⁴¹

³⁷ Hans Kelsen, 2011, *General Theory of Law and State*, Bandung: Nusa Media, hlm.7.

³⁸ Henry Campbell Black, 1982, *Black's Law Dictionary*, Minnesota, USA: West Publishing Co, hlm. 1002.

³⁹ Noah Webster, 1979, *Webster's New Universal Unabridged Dictionary*, New York, USA: Simon & Schuter, hlm. 618.

⁴⁰ Edgar Bodenheimer, 1970, *Treatise on Justice*, New York: Philosophical Library Inc, hlm. 10.

⁴¹ Judith N Shklar, 1986, *Legalism; Law, Morals, and Political Trials*, Cambridge, Massachusetts, USA: Harvad University Press, hlm. 113.

Berdasarkan beberapa pendapat di atas, maka dapat diketahui bahwa tidak ada satu pengertian yang pasti terkait dengan istilah keadilan. Sistem hukum diperlukan sesuatu yang menjadi tujuan utama diberlakukan sistem hukum yang disebut dengan “keadilan”. Teori Hans Kelsen tentang keadilan yang digunakan oleh peneliti sebagai acuan dalam definisi keadilan pada penelitian ini. Keberadaan hukum pelayanan kefarmasian dapat dinyatakan adil ketika apoteker dapat menerima kebahagiaan dalam menjalankan pelayanan kefarmasian dan pasien juga dapat merasakan kebahagiaan dalam menerima pelayanan dari apoteker di apotek.

Secara makna sempit, keadilan dapat diartikan sebagai keseimbangan dalam teori dan praktik pelaksanaan hukum sehingga keberadaan hukum dapat berfungsi sesuai dengan yang diharapkan. Secara umum keadilan dapat dibagi menjadi dua aspek utama yaitu keadilan individual dan keadilan sosial. Keadilan individual adalah kondisi adil yang tercipta bergantung pada kehendak baik manusia sebagai makhluk individual. Sedangkan keadilan sosial adalah kondisi adil yang tercipta tidak bergantung pada kehendak baik

manusia sebagai makhluk individual, tetapi berdasarkan struktur sosial masyarakatnya.⁴²

Permenkes No.73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek memberikan kewajiban bagi apoteker untuk memberikan pelayanan farmasi klinik secara langsung kepada pasien dan apoteker berhak untuk memperoleh penghasilan dari penyelenggaraan pelayanan yang dilakukan di apotek. Disisi lain, adanya kewajiban apoteker ini maka setiap pasien di apotek tanpa terkecuali harus mendapatkan haknya untuk memperoleh pelayanan farmasi dari apoteker dalam setiap memperoleh obat. Keadilan dalam pelayanan farmasi inilah yang seharusnya didapatkan oleh pasien ketika sudah menembus obat dengan biaya tertentu di apotek.

b) Teori Utilitas

Teori utilitas yang paling terkenal dikemukakan oleh ahli hukum asal Inggris yaitu Jeremy Bentham yang mengemukakan bahwa mewujudkan apa yang berfaedah atau yang sesuai dengan daya guna (efektif). Teori ini menempatkan kepastian hukum sebagai hal

⁴² Handy Sobandi, 2016, *Tinjauan Pustaka Tentang Keadilan*, Universitas Kristen Maranatha, hlm.10.

yang tertinggi dengan perlunya peraturan yang berlaku secara umum.⁴³

Konsep dasar dari teori utilitas secara umum sangat sederhana, yaitu bagaimana memaksimalkan kedayagunaan (*utility*) dari suatu tindakan, sehingga dari proses tersebut kita dapat menikmati manfaat, keuntungan, kebahagiaan, dan kenikmatan. Dari proses memaksimalkan kedayagunaan tersebut kemudian diharapkan pula untuk dapat menghalangi timbulnya rasa sakit, kejahatan, penderitaan, atau rasa-rasa yang menimbulkan ketidakbahagiaan.⁴⁴

Teori utilitas diidentikan dengan kemanfaatan. Istilah “*The greatest happiness of the greatest number*” yang dikemukakan oleh Jeremy Betham memiliki makna bahwa untuk menghilangkan penderitaan masyarakat harus melalui instrumen hukum sehingga tolak ukur dari instrumen tersebut adalah “kebahagiaan” dan “penderitaan”. Pandangan utilitas menempatkan tindakantindakan yang dapat dikatakan baik adalah yang berguna, memberikan faedah (manfaat), dan menguntungkan, sedangkan tindakan-

⁴³ Rahman Syamsuddin., *Op.Cit.*,

⁴⁴ Endang Pratiwi, Theo Negoro, Hassanain Haykal, *Teori Utilitarianisme Jeremy Betham: Tujuan Hukum Atau Metode Pengujian Produk Hukum?*, Jurnal Konstitusi, vol. 19 no. 2, Juni 2022.

tindakan yang tidak baik adalah yang memberikan penderitaan dan kerugian.⁴⁵

Pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek terutama Permenkes No.73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek memberikan manfaat terutama kepada pasien. Pasien memiliki dasar atau landasan untuk menerima pelayanan farmasi klinik yang diberikan apoteker. Pelayanan farmasi klinik yang dijalankan oleh apotek akan memberikan edukasi kepada pasien terkait penggunaan setiap obat baik obat resep dokter atau obat tanpa resep dokter. Pelaksanaan ini akan memberikan *output* pasti dalam meningkatkan derajat kesehatan pasien.

Tujuan sistem hukum tidak hanya berdasarkan teori etis dan teori utilitas. Tujuan hukum yang lain yaitu untuk mewujudkan keadilan, memberikan kemanfaatan dan mewujudkan kepastian hukum.⁴⁶ Menurut Sudikno Mertokusumo kepastian hukum merupakan jaminan bahwa hukum tersebut dapat dijalankan dengan baik.⁴⁷

⁴⁵ A Mangunhardjana, 1999, *Isme-Isme Dalam Etika Dari A Sampai Z*, Yogyakarta: Kanisius, hlm. 231.

⁴⁶ Rlish Effendy, et al., 1991, *Teori Hukum*, Ujung Pandang: Hasanuddin University Press, hlm. 79.

⁴⁷ Sudikno Mertokusumo, 2009, *Penemuan Hukum*, Yogyakarta: Liberty, hlm. 21.

Teori kepastian hukum menurut Gustav Radbruch memiliki ada empat hal mendasar yang memiliki hubungan erat dengan makna dari kepastian hukum itu sendiri, yaitu sebagai berikut.

- 1) Hukum merupakan hal positif yang memiliki arti bahwa hukum positif ialah perundang-undangan.
- 2) Hukum didasarkan pada sebuah fakta, artinya hukum itu dibuat berdasarkan pada kenyataan.
- 3) Fakta yang termaktub atau tercantum dalam hukum harus dirumuskan dengan cara yang jelas, sehingga akan menghindari kekeliruan dalam hal pemaknaan atau penafsiran serta dapat mudah dilaksanakan.
- 4) Hukum yang positif tidak boleh mudah diubah.⁴⁸

Kepastian hukum dalam pelayanan farmasi klinik sudah diatur dalam Permenkes No.73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Aktivitas pelayanan farmasi klinik di apotek secara jelas tercantum dalam Pasal 3 ayat (3) dalam Permenkes No.73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang menyebutkan bahwa,

Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:

- a. Pengkajian Resep;

⁴⁸ Satjipto Rahardjo, 2012, *Ilmu Hukum*, Bandung, Citra Aditya Bakti, hlm. 19

- b. Dispensing;
- c. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
- d. konseling;
- e. Pelayanan Kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*);
- f. Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan
- g. Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

Jan M. Otto pun turut berpendapat mengenai kepastian hukum yang disyaratkan menjadi beberapa hal sebagai berikut:

- 1) Kepastian hukum menyediakan aturan hukum yang jelas serta jernih, konsisten serta mudah diperoleh atau diakses. Aturan hukum tersebut haruslah diterbitkan oleh kekuasaan negara dan memiliki tiga sifat yaitu jelas, konsisten dan mudah diperoleh.
- 2) Beberapa institusi penguasa atau pemerintahan dapat menerapkan aturan hukum dengan cara yang konsisten serta dapat tunduk maupun taat kepadanya.
- 3) Mayoritas warga pada suatu negara memiliki prinsip untuk dapat menyetujui muatan yang ada pada muatan isi. Oleh karena itu, perilaku warga pun akan menyesuaikan terhadap peraturan yang telah diterbitkan oleh pemerintah.
- 4) Hakim peradilan memiliki sifat yang mandiri, artinya hakim tidak berpihak dalam menerapkan aturan hukum

secara konsisten ketika hakim tersebut dapat menyelesaikan hukum⁴⁹

Menurut Teubner dalam Teguh Prasetyo dan Abdul Halim Barkatullah memberikan pengertian bahwa kepastian hukum dapat diciptakan yaitu ketika hukum yang dapat memuaskan semua pihak adalah hukum yang responsif dan hukum yang responsif hanya lahir dari jika ada demokratisasi legislasi.⁵⁰

Terbitnya Permenkes No.73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek memberikan kepastian hukum dalam pelayanan kefarmasian di apotek. Peraturan ini merupakan hasil dari tugas pemerintah dalam bidang legislasi. Permenkes mengenai pelayanan kefarmasian di apotek mudah diakses dan konsisten memberikan tanggung jawab dan kewenangan kepada apoteker untuk melakukan pelayanan farmasi klinik kepada pasien.

Permenkes No.73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek memberikan tanggung jawab kepada Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan baik Provinsi, Kabupaten dan Kota sebagai institusi pemerintah yang melakukan pengawasan dan pembinaan

⁴⁹ Soeroso, 2011. *Pengantar Ilmu Hukum*, Pt. Sinar Grafika, Jakarta. Hlm. 28

⁵⁰ Teguh Prasetyo dan Abdul Halim Barkatullah, 2012, *Filsafat, Teori, dan Ilmu Hukum*, Jakarta: Raja Grafindo, hlm. 317-318.

untuk memastikan bahwa aturan hukum pelayanan kefarmasian di apotek dapat diterapkan.

Tiga fungsi dari sistem hukum yaitu keadilan, manfaat dan kepastian hukum merupakan hal yang diharapkan dapat diterapkan. Tiga fungsi hukum yaitu keadilan, manfaat dan kepastian hukum terkait tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek tidak dapat menempati proposional dalam penerapannya. Aspek kepastian hukum dalam penerapan aturan pelaksanaan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek belum dilakukan dengan sepenuhnya.

b. Teori Kewenangan

Teori kewenangan yang digunakan dalam penelitian ini menggunakan teori S.F Marbun. Menurut S.F. Marbun, kewenangan dan wewenang harus dibedakan. Kewenangan (*authority gezag*) adalah kekuasaan yang diformalkan baik terhadap golongan orang tertentu maupun terhadap sesuatu bidang pemerintahan tertentu secara bulat. Sedangkan wewenang (*Competence, bevoegdheid*) hanya mengenal bidang tertentu saja. Dengan demikian, kewenangan berarti kumpulan dari wewenang-wewenang (*Rechtsbevoegdheden*). Jadi, wewenang adalah kemampuan untuk bertindak yang diberikan

peraturan perundang-undangan untuk melakukan hubungan hukum.⁵¹ Teori kewenangan dari S.F Marbun ini yang menjadi acuan dalam penelitian karena kewenangan apoteker dalam menyelenggarakan praktik kefarmasian dinyatakan dalam Undang-Undang Kesehatan dan wewenang apoteker dalam pelayanan klinik di apotek dinyatakan dalam Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

Istilah kewenangan dan wewenang sering disama artikan. Kewenangan disebut dengan *Authority* dalam Bahasa Inggris sedangkan wewenang disebut dengan *Competence* dalam Bahasa Inggris dan *Bevoegdheid* dalam Bahasa Belanda. Pengertian kewenangan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia diartikan sebagai hak dan kekuasaan yang dimiliki untuk melakukan sesuatu.⁵²

Menurut Phillipus M. Hadjon dalam Abdul Latif mengungkapkan bahwa terdapat perbedaan antara kewenangan dengan istilah *bevoegdheid* atau wewenang. Perbedaan tersebut terkait dengan karakter hukum antara hukum Indonesia dengan hukum Belanda. Istilah *bevoegdheid* dalam hukum Belanda dipergunakan dalam hukum publik dan hukum privat. Sedangkan karakter hukum Indonesia penggunaan istilah

⁵¹ Kamal Hidjaz, 2010, *Efektifitas Penyelenggaraan Kewenangan Dalam Sistem Pemerintahan Daerah di Indonesia*, Makassar: Pustaka refleksi, hlm. 35.

⁵² Kementrian Pendidikan dan Kebudayaan. *Op.Cit*

kewenangan atau wewenang seharusnya hanya dipergunakan dalam hukum publik.⁵³

Menurut Prayudi dalam Jum Anggriani disebutkan bahwa perbedaan antara kewenangan (*Authority*) dan wewenang (*Competence*); Kewenangan adalah

- 1) Kekuasaan formal, yaitu kekuasaan yang berasal dari kekuasaan legislatif (diberi oleh Undang-Undang) atau dari kekuasaan eksekutif administratif.
- 2) Kewenangan biasanya terdiri dari wewenang.
- 3) Kewenangan adalah kekuasaan terhadap segolongan orang-orang tertentu atau kekuasaan terhadap suatu bidang pemerintahan.⁵⁴

Menurut Ateng Syafrudin perbedaan antara wewenang (*competence, bevoegheid*) dengan kewenangan (*authority, gezag*), yaitu: Kewenangan adalah apa yang disebut kekuasaan formal, kekuasaan yang berasal dari kekuasaan yang diberikan oleh undang-undang, sedangkan wewenang hanya mengenai suatu *onderdeel* (bagian) tertentu saja dari kewenangan. Didalam kewenangan terdapat wewenang-wewenang (*rechtbevoegdheden*). Wewenang merupakan lingkungan tindakan hukum publik, lingkup wewenang pemerintahan, tidak

⁵³ Abdul Latif, 2014, *Hukum Administrasi dalam Praktik Tindak Pidana Korupsi*, Jakarta: Prenada media.

⁵⁴ Jum Anggraini, 2012, *Hukum Administrasi Negara*, Yogyakarta: Graha Ilmu, hlm.87.

hanya meliputi wewenang membuat keputusan pemerintah (*bestuur*), tetapi meliputi wewenang dalam rangka pelaksanaan tugas dan memberikan wewenang serta distribusi wewenang utamanya ditetapkan dalam peraturan perundangundangan.⁵⁵

Menurut H.D. Stout dalam Riawan Tjandra menyebutkan bahwa wewenang merupakan keseluruhan aturan-aturan yang berkenaan dengan perolehan dan penggunaan wewenang pemerintah oleh subjek hukum publik dalam hukum publik.⁵⁶ Menurut Riawan Tjandra sendiri wewenang merupakan suatu tindakan dalam lingkup hukum publik, lingkup wewenang pemerintahan yang tidak hanya meliputi wewenang dalam membuat keputusan pemerintah tetapi meliputi juga dalam rangka pelaksanaan tugas dan memberikan wewenang serta distribusi wewenang utamanya ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan.⁵⁷ Sesuai dengan prinsip dari negara hukum bahwa tidak diperbolehkan suatu kewenangan tanpa pertanggungjawaban sehingga sumber dan cara memperoleh kewenangan harus mampu dipertanggung jawabkan.⁵⁸

Berdasarkan sumber perolehan kewenangan yang diperoleh dari peraturan perundang-undangan dapat dibagi menjadi 3

⁵⁵ Ateng Syafrudin, 2000, *Menuju Penyelenggaraan Pemerintahan Negara Yang Bersih dan Bertanggung Jawab*, Jurnal Pro Justitia Universitas Parahyangan Bandung, Vol. IV No. 1, hlm. 22

⁵⁶ Riawan Tjandra, 2018, *Hukum Administrasi Negara*, Jakarta: Sinar Grafika, hlm.96.

⁵⁷ *Ibid.*,

⁵⁸ Murtir jeddawi, 2012, *kewenangan organ pemerintahan harus dapat dipertanggung jawabkan*. Yogyakarta: Total Media, hlm.72.

sumber yaitu, atribusi, delegasi dan mandat.⁵⁹ Menurut Indroharto dalam Rusdianto Sesung dkk mengemukakan “Wewenang yang diperoleh secara atribusi, yaitu pemberian wewenang pemerintahan yang baru oleh suatu ketentuan dalam peraturan perundang-undangan. Jadi, disini dilahirkan/diciptakan suatu wewenang pemerintah yang baru. Pada delegasi terjadilah pelimpahan suatu wewenang yang telah ada oleh Badan atau Jabatan TUN yang telah memperoleh suatu wewenang pemerintahan secara atributif kepada Badan atau Jabatan TUN lainnya. Jadi, suatu delegasi selalu didahului oleh adanya sesuatu atribusi wewenang. Pada mandat, disana tidak terjadi suatu pemberian wewenang baru maupun pelimpahan wewenang dari Badan atau Jabatan TUN yang satu kepada yang lain”.⁶⁰

Van Wijk dalam Murtir Jeddawi memberikan pengertian bahwa wewenang dari atribusi adalah pemberian wewenang pemerintahan oleh pembuat undang-undang kepada organ pemerintahan.⁶¹ Van Wijk juga memberikan penjelasan terkait dengan wewenang yang didapatkan dari delegasi yaitu pelimpahan wewenang pemerintahan dari satu organ

⁵⁹ Juniarso Ridwan dan Achmad Sodik Sudrajat, 2012, *Hukum Administrasi Negara dan kebijakan Pelayanan Publik*, Bandung: Nuansa, hlm.138-139.

⁶⁰ Rusdianto Sesung, dkk., 2017, *Hukum dan Politik Hukum Jabatan Notaris*, Surabaya: RA De Rozarie, hlm.30.

⁶¹ Murtir jeddawi. *Op.Cit.*, hlm. 75

pemerintahan kepada organ pemerintahan yang lain.⁶² Kemudian Van Wijk dalam Juniarso Ridwan dan A.S. Sudrajat mengungkapkan bahwa wewenang yang diperoleh oleh penerima delegasi dapat didelegasikan kembali kepada subdelegetaris. Van Wijk mengungkapkan:

“Bentuk delegasi yang biasa adalah bentuk di mana dalam instansi pertama suatu wewenang pemerintahan yang dilambangkan kepada suatu lembaga pemerintahan diserahkan oleh lembaga ini kepada lembaga pemerintahan yang lainnya. Namun, pihak yang didelegasikan juga kadang-kadang bisa menyerahkan wewenang ini, sehingga kita dapat berbicara tentang subdelegasi. Subdelegasi berlaku mutatis, peraturan yang sama untuk delegasi.⁶³

Menurut Phillipus M. Hadjon dalam Murtir Jeddawi memberikan lima syarat terkait dengan pelimpahan kewenangan yang didasarkan cara delegasi ini, yaitu:

- 1) Delegasi harus definitif dan pemberi delegasi (*delegans*) tidak dapat lagi menggunakan sendiri wewenang yang telah dilimpahkan.

⁶² *Ibid.*,

⁶³ Juniarso Ridwan dan Achmad Sodik Sudrajat. *Op.Cit.*, hlm 138.

- 2) Delegasi harus berdasarkan ketentuan perundang-undangan, artinya delegasi hanya dimungkinkan kalau ada ketentuan untuk itu dalam peraturan perundang-undangan.
- 3) Delegasi tidak kepada bawahan, artinya dalam hubungan hierarki kepegawaian tidak diperkenankan adanya delegasi.
- 4) Kewajiban memberikan keterangan (penjelasan), artinya *delegans* berhak untuk meminta penjelasan tentang pelaksanaan wewenang tersebut.
- 5) Peraturan kebijakan (*beleidsregel*), artinya *delegans* memberikan instruksi atau petunjuk tentang penggunaan wewenang tersebut.⁶⁴

Van Wijk menjelaskan pula bahwa mandat dapat terjadi ketika organ pemerintahan mengizinkan kewenangannya dijalankan oleh organ lain atas namanya.⁶⁵ Kemudian Van Wijk dalam Juniarso Ridwan dan A.S. Sudrajat menjelaskan lebih lanjut terkait dengan mandat dengan mengungkapkan:

“Pada mandat kita tidak dapat berbicara tentang pemindahan kekuasaan atau wewenang di dalam arti yuridis, sekarang telah ditangani oleh dan atas nama lembaga pemerintahan yang bersangkutan, penanganannya juga diserahkan kepada lembaga tersebut. Berbicara secara yuridis, tetap merupakan keputusan lembaga itu sendiri.

⁶⁴ Murtir jeddawi. *Op.Cit.*, hlm. 75

⁶⁵ *Ibid.*,

Disini kita berbicara tentang suatu bentuk perwakilan lembaga pemerintahan. Pemberi mandat atau *mandans* juga tetap berwenang untuk menangani sendiri wewenang bila mana ia kehendaki, ia bisa memberikan kepada para mendetarnya segala bentuk yang dianggapnya perlu, ia seluruhnya bertanggung jawab atas segala keputusan yang diambil berdasarkan mandat. Secara yuridis, perkataan mendetaris tidak lain dari perkataan mendans.”⁶⁶

Sehubungan dengan konsep atributif, delegatif dan mandate J.G. Brouwer dan A.E. Schilder dalam Nazaruddin Lathif dkk juga memberikan pengertian sebagai berikut:

- 1) *with attribution, power is granted to an administrative authority by an independent legislative body. The power is initial (originair), which is to say that is not derived from a previously existing power. The legislative body creates independent and previously non existent powers and assigns them to an authority.*
- 2) *Delegation is a transfer of an acquired attribution of power from one administrative authority to another, so that the delegate (the body that the acquired the power) can exercise power in its own name.*

⁶⁶Juniarso Ridwan dan A. Sodik Sudrajat, *op.cit.*, hlm.139-140.

- 3) *With mandate, there is not transfer, but the mandate giver (mandans) assigns power to the body (mandataris) to make decision or take action in its name.*

Artinya:

- 1) Dengan atribusi, daya diberikan kepada otoritas administratif oleh badan legislatif independen. kekuasaan adalah awal (originair), yang mengatakan bahwa tidak berasal dari kekuatan yang sudah ada sebelumnya. Badan legislatif menciptakan kekuatan ada yang independen dan sebelumnya non dan memberikan mereka ke otoritas.
- 2) Delegasi adalah transfer atribusi diperoleh kekuasaan dari satu kewenangan administratif ke yang lain, sehingga delegasi (tubuh yang mengakuisisi kekuatan) dapat menjalankan kekuasaan atas namanya sendiri.
- 3) Dengan mandat, tidak ada mentransfer, tapi mandat pemberi (Mandans) memberikan kekuatan untuk tubuh (Mandataris) untuk membuat keputusan atau mengambil tindakan dalam namanya.⁶⁷

Berdasarkan uraian di atas maka dalam hal atribusi tanggung jawab wewenang ada pada penerima wewenang tersebut (*atributaris*), pada delegasi tanggung jawab wewenang ada pada penerima wewenang (*delegans*) dan bukan pada

⁶⁷Nazaruddin Lathif, Mustika Mega Wijata, dan R. Muhammad Mihradi, 2021, *Hukum Administrasi Negara*, Bogor: Lembaga Penelitian dan Pengabdian Masyarakat Universitas Pakuan, hlm.21-35.

pemberi wewenang (*delegataris*), sementara pada mandat tanggung jawab wewenang ada pada pemberi mandat (*mandans*) bukan penerima mandat (*mandataris*).⁶⁸

Dilihat dari sifat wewenang maka wewenang dapat dibagi menjadi tiga, yaitu:

- 1) Wewenang yang sifatnya terikat yakni terjadi apabila telah dirumuskan secara jelas kapan, keadaan bagaimana wewenang tersebut harus dilaksanakan serta telah ditentukan bagaimana keputusan seharusnya diambil.
- 2) Wewenang fakultatif yakni wewenang tersebut tidak wajib dilaksanakan karena masih ada pilihan sekalipun pilihan itu hanya dapat dilakukan pada keadaan-keadaan tertentu sebagaimana yang dijelaskan pada peraturan dasarnya.
- 3) Wewenang bebas yakni wewenang yang dapat dilakukan ketika peraturan dasarnya memberikan kebebasan sendiri kepada pejabat tata usaha negara untuk bertidak dan menentukan keputusan yang akan diambilnya.⁶⁹

Apoteker memiliki kewenangan dalam praktik kefarmasian di fasilitas kefarmasian. Wewenang apoteker dalam pemberian pelayanan farmasi klinik di apotek yang diatur oleh peraturan perundang-undangan seperti PP No.28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023

⁶⁸ Sesung et dkk. *Op.Cit.*, hlm.32

⁶⁹ *Ibid.*,

Tentang Kesehatan dan Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Pelaksanaan pelayanan kefarmasian di apotek, apoteker berhak memberikan wewenangnya kepada tenaga advokasi farmasi berdasarkan Pasal 290 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang disebutkan bahwa,”

- (1) Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dapat menerima pelimpahan kewenangan untuk melakukan Pelayanan Kesehatan.
- (2) Pelimpahan kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas pelimpahan secara mandat dan pelimpahan secara delegatif.
- (3) Pelimpahan kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dari Tenaga Medis kepada Tenaga Kesehatan, antar-Tenaga Medis, dan antar-Tenaga Kesehatan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pelimpahan kewenangan diatur dengan Peraturan Pemerintah.

1.5.2 *Middle Theory* : Teori Pelayanan Kesehatan

Kata “health” dalam Bahasa Indonesia memiliki dua arti yaitu sehat dan kesehatan. Sehat didefinisikan sebagai keadaan dari subjek seperti anak sehat, orang sehat dan sebagainya.⁷⁰ Kata kesehatan didefinisikan sebagai sifat dari subjek misalnya kesehatan manusia, kesehatan masyarakat. Selain itu, banyak ahli yang memberikan

⁷⁰ Endang wahyati Yustina dan Yohanes Budisarwo, 2020, *Hukum Jaminan Kesehatan*, Semarang:Universitas Katolik Soegijapranata, hlm.58

pengertian atau dari kata sehat seperti oleh ahli dikutip oleh irwan⁷¹, seperti:

- 1) WHO
 - Sehat suatu keadaan yang sempurna baik fisik, mental maupun sosial serta tidak hanya bebas dari penyakit atau kelemahan.
 - Mengandung tiga karakteristik :
 - a. merefleksikan perhatian pada individu sebagai manusia
 - b. memandang sehat dalam konteks lingkungan internal ataupun eksternal
 - c. sehat diartikan sebagai hidup yang kreatif dan produktif
- 2) President's Commission On Health Need Of Nation Stated (1953)
 - Sehat adalah bukan merupakan suatu kondisi, tetapi merupakan penyesuaian, bukan merupakan suatu keadaan tapi merupakan suatu proses
 - Proses adaptasi individu yang tidak hanya terhadap fisik mereka, tetapi terhadap lingkungan sosialnya.
- 3) Pender (1982)
 - Sehat adalah aktualisasi (perwujudan) yang diperoleh individu melalui kepuasan dalam berhubungan dengan orang lain, perilaku yang sesuai dengan tujuan, perawatan diri yang kompeten. Sedangkan penyesuaian diperlukan untuk mempertahankan stabilitas dan integritas sosial.
 - Definisi sehat menurut Pender ini mencakup stabilitas dan aktualisasi
- 4) Payne (1983)
 - Sehat adalah fungsi efektif dari sumber-sumber perawatan diri (*Self Care Resources*) yang menjamin tindakan untuk perawatan diri (*Self Care Action*) secara adekuat.
 - *Self Care Resources* adalah mencakup pengetahuan, ketrampilan dan sikap
 - *Self Care Action* adalah perilaku yang sesuai dengan tujuan diperlakukan untuk memperoleh, mempertahankan dan meningkatkan fungsi, psikososial dan spiritual.
- 5) Pasal 1 Angka 1 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan,

”Pengertian kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.”

⁷¹ Irwan, 2017, *Etika dan Perilaku Kesehatan*, Yogyakarta: CV. Absolute Media, hlm.24-25.

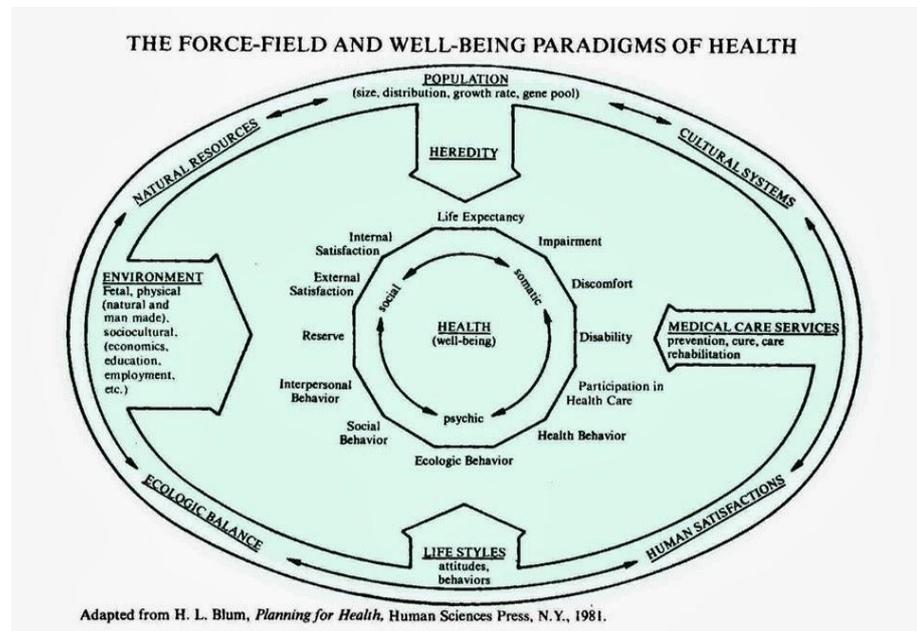
Berdasarkan beberapa pengertian sehat di atas, dapat digambarkan bahwa sehat tidak hanya mencakup fisik semata tapi juga mencakup sehat secara mental sehingga dapat bermanfaat secara sosial. Kesehatan yang optimal didalam masyarakat dipengaruhi oleh beberapa faktor yang saling berkesinambungan. Menurut Hendrik L. Blum dalam Irwan empat faktor yang mempengaruhi derajat kesehatan masyarakat yaitu:

- 1) Lingkungan hidup
Fisik: sampah, air, udara, perumahan dsb. Sosial : kebudayaan , pendidikan, ekonomi (interaksi manusia) Biologi : hewan , jasad remik, tetumbuhan.
- 2) Perilaku
Merupakan adat atau kebiasaan dari masyarakat. Sehat tidak hanya lingkungan dan keluarga tergantung perilaku.
- 3) Pelayanan kesehatan
Peranan pelayanan kesehatan adalah :
 - a) Menentukan dalam pelayanan pemulihan kesehatan, pencegahan penyakit pengobatan, dan perawatan kesehatan.
 - b) Dipengaruhi oleh faktor lokasi atau jarak ke tempat pelayanan kesehatan sumber daya manusia, informasi kesesuaian program pelayanan kesehatan dengan kebutuhan masyarakat.
- 4) Keturunan Faktor keturunan adalah faktor yang telah ada dalam diri manusia yang dibawa sejak lahir. Sebagai contoh : diabetes mellitus, asma, epilepsy, retardasi mental, hipertensi, buta warna.⁷²

Berdasarkan ke-empat faktor tersebut bila diprosentasikan pengaruhnya ditentukan oleh 40% faktor lingkungan, 30% faktor perilaku, 20% faktor pelayanan kesehatan, dan 10% faktor genetika

⁷² Ibid., Hal 10-11

(keturunan).⁷³ Ke-empat faktor tersebut dapat digambarkan sebagai berikut;



Pelayanan kesehatan memiliki pengaruh 20% terhadap derajat kesehatan masyarakat. Pelayanan kesehatan berpengaruh langsung terhadap perbaikan derajat kesehatan masyarakat. Apotek merupakan sarana bagi masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan untuk meningkatkan derajat kesehatannya.

Teori pelayanan kesehatan yang digunakan pada penelitian ini yaitu menurut Levey Lomba dalam Azrul Azwarr yang mengatakan bahwa, "Pelayanan kesehatan adalah upaya yang dilakukan oleh suatu organisasi baik secara sendiri atau Bersama-sama untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah dan

⁷³ Alfia Nur Hayati dan Eram Tunggul Pawenang, 2021, Analisis Spasial Kesehatan Lingkungan dan Perilaku di Masa Pandemi untuk Penentuan Zona Kerentanan dan Risiko, Indonesian Journal of Public Health and Nutrition, hlm. 164-171.

menyembuhkan penyakit serta memulihkan perseorangan, kelompok dan ataupun masyarakat”.⁷⁴ Apotek merupakan fasilitas yang digunakan oleh apoteker secara sendiri dan dengan tenaga vokasi farmasi secara organisasi dalam rangka upaya untuk memberikan penyembuhan dan memulihkan kesehatan bagi perseorangan dan masyarakat. Maka, pelayanan kefarmasian yang diberikan oleh apoteker yang dibantu tenaga vokasi farmasi merupakan bagian dari pelayanan kesehatan.

Pelayanan kesehatan yang optimal juga berpengaruh terhadap kondisi kesehatan masyarakat. Dahulu, pelayanan kesehatan ini banyak diperlukan manakala seseorang tersebut mengalami permasalahan kesehatan. Akan tetapi, dewasa ini pelayanan kesehatan dapat pula diberikan kepada masyarakat dalam rangka mencegah penyakit. Oleh karena itu, pelayanan kesehatan dibagi menjadi empat bidang yaitu:

- 1) Promotif Adalah usaha yang ditujukan untuk meningkatkan kesehatan, meliputi usaha-usaha untuk peningkatan gizi, pemeliharaan kesehatan perorangan, pemeliharaan kesehatanlingkungan, olahraga teratur dan istirahat cukup sehingga dapat mencapai derajatkesehatan yang optimal.
- 2) Preventif Adalah usaha yang ditujukan untuk mencegah terjadinya penyakit meliputi usaha-usaha pemberian imunisasi

⁷⁴ Azrul Azwar, 1996, Pengantar Ilmu Kesehatan Masyarakat, Jakarta: FKUI, hlm.43.

(bayi, anak, bumil). Pemeriksaan kesehatan berkala untuk mendeteksi penyakit secara dini.

- 3) Kuratif Adalah usaha yang ditujuikan kepada orang yang sakit untuk diobati secara tepat dan adekuat sehingga kesehatan pulih.
- 4) Rehabilitatif Adalah usaha yang ditujukan terhadap penderita yang baru pulih dari penyakit yang dideritanya untuk memperbaiki kelemahan fisik mental dan sosial pasien sebagai akibat dari penyakit yang dideritanya meliputi latihan-latihan terprogram fisioterapi.⁷⁵

Pelayanan kefarmasian di apotek sebagai bagian dari pelayanan kesehatan di empat bidang pelayanan. Promotif, apotek merupakan tempat promosi kesehatan oleh apoteker kepada masyarakat. Promosi ini dilakukan dengan pemberian informasi secara langsung kepada pasien tentang pola hidup sehat dan atau benar, spanduk maupun brosur kesehatan yang ada di apotek. Promosi ini merupakan bagian dari Pelayanan Farmasi Klinik yaitu Pelayanan Informasi Obat. Berdasarkan Lampiran Permenkes 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Farmasi klinik disebutkan bahwa,

“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 meliputi dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metoda pemberian, farmakokinetik, farmakologi,

⁷⁵ *Ibid.*, hlm 11-12

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.

Kegiatan Pelayanan Informasi Obat di Apotek meliputi:

- 1 menjawab pertanyaan baik lisan maupun tulisan;
- 2 membuat dan menyebarkan buletin/brosur/leaflet, pemberdayaan masyarakat (penyuluhan);
- 3 memberikan informasi dan edukasi kepada pasien;
- 4 memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada mahasiswa farmasi yang sedang praktik profesi;
- 5 melakukan penelitian penggunaan Obat;
- 6 membuat atau menyampaikan makalah dalam forum ilmiah;
- 7 melakukan program jaminan mutu.

Pelayanan Informasi Obat harus didokumentasikan untuk membantu penelusuran kembali dalam waktu yang relatif singkat dengan menggunakan Formulir 6 sebagaimana terlampir.

Hal-hal yang harus diperhatikan dalam dokumentasi pelayanan Informasi Obat :

- 1 Topik Pertanyaan;
- 2 Tanggal dan waktu Pelayanan Informasi Obat diberikan;
- 3 Metode Pelayanan Informasi Obat (lisan, tertulis, lewat telepon);
- 4 Data pasien (umur, jenis kelamin, berat badan, informasi lain seperti riwayat alergi, apakah pasien sedang hamil/menyusui, data laboratorium);
- 5 Uraian pertanyaan;
- 6 Jawaban pertanyaan;
- 7 Referensi;
- 8 Metode pemberian jawaban (lisan, tertulis, per telepon) dan data Apoteker yang memberikan Pelayanan Informasi Obat.”

Pelayanan informasi obat terutama pada kegiatan membuat dan menyebarkan buletin/brosur/leaflet dan pemberdayaan masyarakat (penyuluhan) merupakan bagian dari pelayanan promotif masyarakat. Buletin/brosur/leaflet dan pemberdayaan masyarakat

(penyuluhan) dapat berupa usaha-usaha untuk peningkatan gizi, pemeliharaan kesehatan perorangan, olahraga teratur dan istirahat cukup sehingga dapat mencapai derajat kesehatan bagi masyarakat yang optimal.

Pelayanan preventif yang dilakukan di apotek merupakan salah satu bagian dari pelayanan informasi obat kepada pasien. Apoteker melakukan pelayanan preventif dengan memberikan informasi dan edukasi kepada pasien dan pemberian suplemen kesehatan atau vitamin yang bertujuan untuk menjaga dan menguatkan kondisi kesehatan masyarakat. Apoteker di apotek memberikan pelayanan preventif kepada pasien dengan memberikan pelayanan berkala atau *skrining* dalam mencegah penyakit komorbid seperti diabetes militus, hipertensi dan kolestrol.

Pelayanan kuratif merupakan pelayanan utama yang dilakukan oleh apoteker di apotek. Aktivitas pelayanan kuratif pada pelayanan farmasi klinik di apotek terdiri dari pengkajian dan pelayanan resep, dispensing dan konseling. Berdasarkan Lampiran Permenkes 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Farmasi klinik disebutkan bahwa,

A) Pengkajian dan Pelayanan Resep

Kegiatan pengkajian Resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis.

Kajian administratif meliputi:

- 1 nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan;
- 2 nama dokter, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telepon dan paraf; dan

3 tanggal penulisan Resep.

Kajian kesesuaian farmasetik meliputi:

- 1 bentuk dan kekuatan sediaan;
- 2 stabilitas; dan
- 3 kompatibilitas (ketercampuran Obat).

Pertimbangan klinis meliputi:

- 1 ketepatan indikasi dan dosis Obat;
- 2 aturan, cara dan lama penggunaan Obat;
- 3 duplikasi dan/atau polifarmasi;
- 4 reaksi Obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping Obat, manifestasi klinis lain);
- 5 kontra indikasi; dan
- 6 interaksi.

Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian maka Apoteker harus menghubungi dokter penulis Resep.

Pelayanan Resep dimulai dari penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, penyiapan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai termasuk peracikan Obat, pemeriksaan, penyerahan disertai pemberian informasi. Pada setiap tahap alur pelayanan Resep dilakukan upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian Obat (*medication error*).

Petunjuk teknis mengenai pengkajian dan pelayanan Resep akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

B) Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan dan pemberian informasi Obat.

Setelah melakukan pengkajian Resep dilakukan hal sebagai berikut:

- 1 Menyiapkan Obat sesuai dengan permintaan Resep:
 - a. menghitung kebutuhan jumlah Obat sesuai dengan Resep;
 - b. mengambil Obat yang dibutuhkan pada rak penyimpanan dengan memperhatikan nama Obat, tanggal kadaluwarsa dan keadaan fisik Obat.
- 2 Melakukan peracikan Obat bila diperlukan
- 3 Memberikan etiket sekurang-kurangnya meliputi: warna putih untuk Obat dalam/oral;
 - a. warna biru untuk Obat luar dan suntik;
 - b. menempelkan label “kocok dahulu” pada sediaan bentuk suspensi atau emulsi.

- 4 Memasukkan Obat ke dalam wadah yang tepat dan terpisah untuk Obat yang berbeda untuk menjaga mutu Obat dan menghindari penggunaan yang salah.

Setelah penyiapan Obat dilakukan hal sebagai berikut:

- (1) Sebelum Obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan kembali mengenai penulisan nama pasien pada etiket, cara penggunaan serta jenis dan jumlah Obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan Resep);
- (2) Memanggil nama dan nomor tunggu pasien;
- (3) Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien;
- (4) Menyerahkan Obat yang disertai pemberian informasi Obat;
- (5) Memberikan informasi cara penggunaan Obat dan hal-hal yang terkait dengan Obat antara lain manfaat Obat, makanan dan minuman yang harus dihindari, kemungkinan efek samping, cara penyimpanan Obat dan lain-lain;
- (6) Penyerahan Obat kepada pasien hendaklah dilakukan dengan cara yang baik, mengingat pasien dalam kondisi tidak sehat mungkin emosinya tidak stabil;
- (7) Memastikan bahwa yang menerima Obat adalah pasien atau keluarganya;
- (8) Membuat salinan Resep sesuai dengan Resep asli dan diparaf oleh Apoteker (apabila diperlukan);
- (9) Menyimpan Resep pada tempatnya;
- (10) Apoteker membuat catatan pengobatan pasien dengan menggunakan Formulir 5 sebagaimana terlampir.

Apoteker di Apotek juga dapat melayani Obat non Resep atau pelayanan swamedikasi. Apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan Obat non Resep untuk penyakit ringan dengan memilihkan Obat bebas atau bebas terbatas yang sesuai.

C) Konseling

Konseling merupakan proses interaktif antara Apoteker dengan pasien/keluarga untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, kesadaran dan kepatuhan sehingga terjadi perubahan perilaku dalam penggunaan Obat dan menyelesaikan masalah yang dihadapi pasien. Untuk mengawali konseling, Apoteker menggunakan *three prime questions*. Apabila tingkat kepatuhan pasien dinilai rendah, perlu dilanjutkan dengan metode *Health Belief Model*. Apoteker harus melakukan verifikasi bahwa pasien atau keluarga pasien sudah memahami Obat yang digunakan.

Kriteria pasien/keluarga pasien yang perlu diberi konseling:

- 1 Pasien kondisi khusus (pediatri, geriatri, gangguan fungsi hati dan/atau ginjal, ibu hamil dan menyusui).
- 2 Pasien dengan terapi jangka panjang/penyakit kronis (misalnya: TB, DM, AIDS, epilepsi).
- 3 Pasien yang menggunakan Obat dengan instruksi khusus (penggunaan kortikosteroid dengan *tapering down/off*).
- 4 Pasien yang menggunakan Obat dengan indeks terapi sempit (digoksin, fenitoin, teofilin).
- 5 Pasien dengan polifarmasi; pasien menerima beberapa Obat untuk indikasi penyakit yang sama. Dalam kelompok ini juga termasuk pemberian lebih dari satu Obat untuk penyakit yang diketahui dapat disembuhkan dengan satu jenis Obat.
- 6 Pasien dengan tingkat kepatuhan rendah.
 - Tahap kegiatan konseling:
 - 1 Membuka komunikasi antara Apoteker dengan pasien.
 - 2 Menilai pemahaman pasien tentang penggunaan Obat melalui *Three Prime Questions*, yaitu:
 - a. Apa yang disampaikan dokter tentang Obat Anda?
 - b. Apa yang dijelaskan oleh dokter tentang cara pemakaian Obat Anda?
 - c. Apa yang dijelaskan oleh dokter tentang hasil yang diharapkan setelah Anda menerima terapi Obat tersebut?
 - 3 Menggali informasi lebih lanjut dengan memberi kesempatan kepada pasien untuk mengeksplorasi masalah penggunaan Obat
 - 4 Memberikan penjelasan kepada pasien untuk menyelesaikan masalah penggunaan Obat
 - 5 Melakukan verifikasi akhir untuk memastikan pemahaman pasien

Apoteker mendokumentasikan konseling dengan meminta tanda tangan pasien sebagai bukti bahwa pasien memahami informasi yang diberikan dalam konseling dengan menggunakan Formulir 7 sebagaimana terlampir.”

Pengkajian dan pelayanan resep, dispensing dan konseling merupakan pelayanan kuratif yang dilakukan apoteker di apotek. Pelayanan kuratif berorientasi pada setiap individu pasien karena

setiap individu memiliki kondisi kesehatan yang berbeda-beda sehingga pengobatannya juga berbeda. Pelayanan kuratif dapat diberikan apoteker menggunakan obat atas resep dokter atau obat tanpa resep dokter atau pelayanan swamedikasi.

Pelayanan rehabilitatif pada pelayanan farmasi klinik di apotek terdiri dari pelayanan kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*), pemantauan terapi obat dan monitoring efek samping obat. Berdasarkan Lampiran Permenkes 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Farmasi klinik disebutkan bahwa,

A) Pelayanan Kefarmasian di Rumah (*home pharmacy care*)

Apoteker sebagai pemberi layanan diharapkan juga dapat melakukan Pelayanan Kefarmasian yang bersifat kunjungan rumah, khususnya untuk kelompok lansia dan pasien dengan pengobatan penyakit kronis lainnya.

Jenis Pelayanan Kefarmasian di rumah yang dapat dilakukan oleh Apoteker, meliputi :

- 1 Penilaian/pencarian (*assessment*) masalah yang berhubungan dengan pengobatan
- 2 Identifikasi kepatuhan pasien
- 3 Pendampingan pengelolaan Obat dan/atau alat kesehatan di rumah, misalnya cara pemakaian Obat asma, penyimpanan insulin
- 4 Konsultasi masalah Obat atau kesehatan secara umum
- 5 Monitoring pelaksanaan, efektifitas dan keamanan penggunaan Obat berdasarkan catatan pengobatan pasien
- 6 Dokumentasi pelaksanaan Pelayanan Kefarmasian di rumah dengan menggunakan Formulir 8 sebagaimana terlampir.

B) Pemantauan Terapi Obat (PTO)

Merupakan proses yang memastikan bahwa seorang pasien mendapatkan terapi Obat yang efektif dan terjangkau dengan memaksimalkan efikasi dan meminimalkan efek samping.

Kriteria pasien:

- 1 Anak-anak dan lanjut usia, ibu hamil dan menyusui.

- 2 Menerima Obat lebih dari 5 (lima) jenis.
- 3 Adanya multidiagnosis.
- 4 Pasien dengan gangguan fungsi ginjal atau hati.
- 5 Menerima Obat dengan indeks terapi sempit.

Kegiatan:

- (1) Memilih pasien yang memenuhi kriteria.
- (2) Mengambil data yang dibutuhkan yaitu riwayat pengobatan pasien yang terdiri dari riwayat penyakit, riwayat penggunaan Obat dan riwayat alergi; melalui wawancara dengan pasien atau keluarga pasien atau tenaga kesehatan lain
- (3) Melakukan identifikasi masalah terkait Obat. Masalah terkait Obat antara lain adalah adanya indikasi tetapi tidak diterapi, pemberian Obat tanpa indikasi, pemilihan Obat yang tidak tepat, dosis terlalu tinggi, dosis terlalu rendah, terjadinya reaksi Obat yang tidak diinginkan atau terjadinya interaksi Obat
- (4) Apoteker menentukan prioritas masalah sesuai kondisi pasien dan menentukan apakah masalah tersebut sudah atau berpotensi akan terjadi
- (5) Memberikan rekomendasi atau rencana tindak lanjut yang berisi rencana pemantauan dengan tujuan memastikan pencapaian efek terapi dan meminimalkan efek yang tidak dikehendaki
- (6) Hasil identifikasi masalah terkait Obat dan rekomendasi yang telah dibuat oleh Apoteker harus dikomunikasikan dengan tenaga kesehatan terkait untuk mengoptimalkan tujuan terapi.
- (7) Melakukan dokumentasi pelaksanaan pemantauan terapi Obat dengan menggunakan Formulir 9 sebagaimana terlampir.

C) Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap Obat yang merugikan atau tidak diharapkan yang terjadi pada dosis normal yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis dan terapi atau memodifikasi fungsi fisiologis.

Kegiatan:

- 1 Mengidentifikasi Obat dan pasien yang mempunyai resiko tinggi mengalami efek samping Obat.
- 2 Mengisi formulir Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

3 Melaporkan ke Pusat Monitoring Efek Samping Obat Nasional dengan menggunakan Formulir 10 sebagaimana terlampir.

Faktor yang perlu diperhatikan:

- (1) Kerjasama dengan tim kesehatan lain.
- (2) Ketersediaan formulir Monitoring Efek Samping Obat.

Pelayanan rehabilitatif dilakukan oleh oleh apoteker di apotek berorientasi pada pasien yang sudah mengalami penyakit tertentu. Apoteker memberikan pelayanan kepada pasien setelah pasien mendapatkan pengobatan. Apoteker memantau keadaan pasien secara berkala untuk memastikan *output* kesehatan pasien didapatkan secara maksimal.

Pelayanan kefarmasian yang diberikan oleh apoteker tidak bisa dilepaskan dari penerima pelayan yang disebut sebagai pasien. Pasien dalam merima pelayanan kesehatan memiliki hak-hak yang diakui dan dilindungi keberadaanya. Pasien yang mendapatkan pelayanan kesehatan dirumah sakit, mendapatkan perlindungan atas hak-haknya sebagaimana Pasal 276 UU No.17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

“Pasien mempunyai hak :

- a. mendapatkan informasi mengenai Kesehatan dirinya;
- b. mendapatkan penjelasan yang memadai mengenai Pelayanan Kesehatan yang diterimanya;
- c. mendapatkan Pelayanan Kesehatan sesuai dengan kebutuhan medis, standar profesi, dan pelayanan yang bermutu;
- d. menolak atau menyetujui tindakan medis, kecuali untuk tindakan medis yang diperlukan dalam rangka pencegahan penyakit menular dan penanggulangan KLB atau Wabah;
- e. mendapatkan akses terhadap informasi yang terdapat di dalam rekam medis;

- f. meminta pendapat Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan lain; dan
- g. mendapatkan hak lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan.

Menurut Freddy Tengker terdapat 10 hak pasien yang harus dilindungi, yaitu:

- 1) Hak atas informasi.
- 2) Hak atas keutuhan tubuh.
- 3) Hak atas kepasinian (*privacy*).
- 4) Hak dengan bebas memilih penyelenggara pelayanan kesehatan dan rumah sakit.
- 5) Hak untuk tidak diobati dan dirawat tanpa persetujuan.
- 6) Hak untuk mengakhiri persetujuan terapeutik.
- 7) Hak mengajukan pengaduan dan pemeriksaan pengaduan.
- 8) Hak atas ganti rugi.
- 9) Hak atas bantuan hukum.
- 10) Hak atas perlindungan pada eksperimen dan riset.⁷⁶

Apotek sebagai bagian dari sistem pelayanan kesehatan harus memberikan hak yang mengikat dalam diri pasien. Hak ini melindungi pasien untuk mendapatkan suatu pelayanan kefarmasian yang sesuai dengan kebutuhan medis, standar profesi, dan pelayanan yang bermutu. Pasien memiliki hak ketika menerima pelayanan dari apoteker di apotek untuk menerima informasi dan edukasi yang tepat sesuai dengan ilmu kefarmasian baik obat dengan resep dokter dan

⁷⁶ Freddy Tengker, 2007, *Hak Pasien*, Bandung: Mandar Maju, hlm.63.

atau swamedikasi sehingga dapat memberikan hasil yang pasti dalam pengobatan untuk meningkatkan derajat kesehatanya.

1.5.3 Applied Theory

Applied theory pada penelitian ini menggunakan dua teori yaitu teori penegakan hukum, teori tanggung jawab hukum dan teori perlindungan hukum. Teori penegakan hukum yang digunakan dalam penelitian ini yaitu menurut Hans Kalsen. Teori tanggung jawab hukum pada penelitian ini berpijak pada pendapat Hans Kalsen. Teori perlindungan hukum pada penelitian ini berpegang pada Satjipto Rahardjo.

a. Teori Penegakan Hukum

Teori penegakan hukum yang digunakan dalam penelitian ini yaitu menurut Satjipto Rahardjo yang mengatakan bahwa, "Penegakan hukum adalah suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide (keadilan, kepastian hukum, dan kemanfaatan) tersebut menjadi kenyataan. Proses perwujudan ide-ide tersebut merupakan hakekat dari penegakan hukum".⁷⁷ Ide yang dimaksud termasuk pelaksanaan dari perundang-undangan yang berlaku termasuk pelaksanaan pelayanan farmasi klinik sesuai dengan peraturan yang diselenggarakan oleh apoteker.

⁷⁷ Satjipto Rahardjo, 2009, *Penegakan Hukum Suatu Tinjauan Sosiologis*, Yogyakarta: Genta Publishing, hlm. 12

Hukum memiliki fungsi untuk memberikan perlindungan kepada kepentingan manusia sehingga hukum harus dilaksanakan. Pelaksanaan hukum dapat berlangsung secara normal, damai, tetapi dapat terjadi juga karena pelanggaran hukum, dalam hal ini hukum yang telah dilanggar itu harus ditegakkan.⁷⁸ Penegakan hukum dapat dilakukan dua upaya yaitu preventif dan represif. Secara preventif, mencegah pelanggaran oleh warga masyarakat yang dilakukan oleh badan-badan eksekutif dan kepolisian. Represif apabila ada pelanggaran setelah preventif, diperankan kepolisian, kejaksaan, Pengadilan dan lembaga kemasyarakatan.⁷⁹

Penegakkan hukum dapat ditinjau dari dua sudut yaitu berdasarkan subjek dan objek:

1) Ditinjau dari subjek

Dalam arti luas, proses penegakkan hukum melibatkan semua subjek hukum dalam setiap hubungan hukum. Siapa saja yang menjalankan aturan normatif atau melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu dengan mendasarkan diri pada norma aturan hukum yang berlaku, berarti dia menjalankan atau menegakkan aturan hukum. Dalam arti sempit, penegakkan hukum hanya diartikan sebagai upaya

⁷⁸ Sudikno Mertokusumo, 2007, *Mengenal Hukum (Sebuah Pengantar)*, Yogyakarta: Liberty, hlm. 160.

⁷⁹ Teguh Prasetyo dan Abdul Halim Barkatullah, 2005, *Politik Hukum Pidana: Kajian Kebijakan Kriminalisasi dan Dekriminalisasi*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar, hlm. 111-112.

aparatur penegakan hukum tertentu untuk menjamin dan memastikan bahwa suatu aturan hukum berjalan sebagaimana seharusnya.

2) Ditinjau dari objek

Dalam arti luas, penegakkan hukum yang mencakup pada nilai-nilai keadilan yang di dalamnya terkandung bunyi aturan formal maupun nilai-nilai keadilan yang ada dalam bermasyarakat. Dalam arti sempit, penegakkan hukum itu hanya menyangkut penegakkan peraturan yang formal dan tertulis.⁸⁰

Penegakkan hukum tidak hanya untuk kepentingan pribadi seseorang tetapi juga digunakan untuk kepentingan publik. Artinya bahwa penegakan hukum tidak terbatas dalam artian sempit kepada individu yang melanggar semata tetapi penegakan hukum harus juga dilakukan kepada kelompok atau organisasi yang menimbulkan kejahatan atau pelanggaran hukum yang dapat menimbulkan permasalahan publik atau masyarakat.

Beberapa kendala dalam penegakan hukum antara lain:

- 1) Di aparat penegak hukum, seperti kejaksaan sebagai lembaga penuntutan dan kepolisian sebagai lembaga pelaksanaan penegakan serta lembaga represi mengalami menurunnya

⁸⁰ Shant Dellyana, 1988, *Konsep Penegakan Hukum*. Yogyakarta: Liberty, hlm.32

kepercayaan, dikarenakan kualitas sidang dan putusan hakim pada isu nasional yang tak selesaiselesai dan polisi lamban menangani kasus pejabat (*white colour crime*).

- 2) Budaya hukum masyarakat yang masih suka melawan hukum, tidak disiplin dan taat pada hukum, terutama budaya korupsi. Ini menjadi cermin bahwa masyarakat masih kurang menghargai nilai hukum. Masyarakat masih suka main hakim sendiri di setiap kejadian kejahatan di lingkungan masing-masing.
- 3) Kinerja dan upaya menegakkan hukum yang menindas. Usaha serius untuk mewujudkan sebuah negara yang memiliki identitas baru dengan mengubah stigma lama yang korupsi, tidak taat hukum, anti disiplin, kolusi, serta nepotisme, menjadi negara yang penuh harapan sebagai Indonesia yang memiliki pemerintahan yang bersih dan berwibawa karena perilaku para penyelenggaranya yang taat hukum, yang tidak memanfaatkan kedudukan hukum untuk keuntungan pribadi dan memiliki orientasi negara ini di isi rakyat patuh hukum dan pemerintah yang jujur serta para penegak hukum yang orientasi utamanya adalah tegaknya

hukum, bukan malah sebaliknya, menggunakan hukum untuk kehidupan pribadi.⁸¹

b. Teori Tanggung Jawab Hukum

Teori tanggung jawab hukum yang digunakan dalam penelitian ini yaitu menurut Hans Kelsen. Menurut Hans Kelsen mengatakan bahwa “seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, subyek berarti bahwa dia bertanggung jawab atas suatu sanksi dalam hal perbuatan yang bertentangan.”⁸²

Tanggung jawab menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia diartikan sebagai keadaan wajib menanggung segala sesuatu (kalua terjadi apa-apa boleh dituntut, dipersalahkan, diperkarakan, dan sebagainya).⁸³ Kemudian Titik Triwulan mengungkapkan bahwa “Pertanggungjawaban harus mempunyai dasar, yaitu hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum bagi seorang untuk menuntut orang lain sekaligus berupa hal yang

⁸¹ Ilhami Bisri, 2004, *Sistem Hukum Indonesia Prinsip-Prinsip dan Implemenasi Hukum di Indonesia*, Jakarta : Raja Grafindo Persada, hlm. 130-132.

⁸² Terjemahan Somardi Hans Kelsen, *General Theory Of law and State* , 2007, *Teori Umum Hukum dan Negara, Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif Sebagai Ilmu Hukum Deskriptif Empirik*, Jakarta: BEE Media Indonesia, hlm.81.

⁸³ Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan, Aplikasi“Kamus Besar Bahasa Indonesia V,” 2023. (diakses pada 23 Mei 2023)

melahirkan kewajiban”.⁸⁴ Selanjutnya Soekidjo Notoatmojo mengatakan bahwa, ” tanggung jawab adalah suatu akibat atas konsekuensi kebebasan seorang tentang perbuatannya yang berkaitan dengan etika atau moral dalam melakukan suatu perbuatan.”⁸⁵

Hans Kelsen mengklasifikasikan tanggung jawab berdasarkan:

- 1) Pertanggungjawaban individu yaitu seorang individu bertanggung jawab terhadap pelanggaran yang dilakukannya sendiri;
- 2) Pertanggungjawaban kolektif berarti bahwa seorang individu bertanggung jawab atas suatu pelanggaran yang dilakukan oleh orang lain.
- 3) Pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan yang berarti bahwa seorang individu bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukannya karena sengaja dan diperkirakan dengan tujuan menimbulkan kerugian;
- 4) Pertanggungjawaban mutlak yang berarti bahwa seorang individu bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukannya karena tidak sengaja dan tidak diperkirakan.⁸⁶

⁸⁴ Titik Triwulan dan Shinta Febrina, 2010, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*, Jakarta: Prestasi Pustaka, hlm.48.

⁸⁵ Soekidjo Notoatmodjo. 2010, *Etika & Hukum Kesehatan*, Jakarta : Rineka Cipta, hlm.63

⁸⁶ Hans diterjemahkan oleh Raisul Mutaqien Kelsen, 2006, *Pure Theory Of Law, Teori Hukum Murni; Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif*, Bandung: Nusa Media, hlm.146.

Tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan menjadi *liability* dan *responsibility*. *Liability* merupakan pertanggungjawaban hukum terkait dengan tanggung gugat akibat kesalahan yang dilakukan oleh subjek hukum, sedangkan *responsibility* menunjuk pada pertanggungjawaban politik.⁸⁷ Secara umum tanggung jawab dapat dimaknai sebagai kewajiban yang lahir dari peraturan perundang-undangan sehingga tanggung jawab hukum dapat diartikan sebagai *liability*.⁸⁸

Setiap subjek hukum memiliki tanggung jawab hukum dalam perbuatan hukum yang dilakukannya. Tanggung jawab hukum ini akan menimbulkan hak dan kewajiban hukum bagi subjek hukum. Hal ini dijelaskan oleh Satjipto Rahardjo yang menyebutkan bahwa:

“Berdasarkan prespektif hukum, dalam kehidupan sehari-hari dikenal istilah pergaulan hukum (*rechtsverkeer*), yang didalamnya mengisyaratkan adanya tindakan hukum (*rechtshandeling*) dan hubungan hukum (*rechtbetrekking*) antar subjek hukum. Pergaulan, tindakan, dan hubungan hukum adalah kondisi atau keadaan yang diatur oleh hukum dan/atau memiliki relevansi hukum. Dalam hal itu terjadi interaksi hak dan kewajiban antardua subjek hukum atau

⁸⁷ Ridwan HR, 2008, *Hukum Administrasi Negara*, Jakarta: RajaGrafindo Persada. hlm. 140

⁸⁸ Busyra Azheri, 2011, *Corporate Social Responsibility dari Voluntary menjadi Mandotary*, Jakarta: Raja Grafindo, hlm.140.

lebih, yang masing-masing diikat hak dan kewajiban (*rechten en plichten*). Hukum diciptakan untuk mengatur pergaulan hukum agar masing-masing subjek hukum menjalankan kewajibannya secara benar dan memperoleh haknya secara wajar. Disamping itu, hukum juga difungsikan sebagai instrumen perlindungan (*bescherming*) bagi subjek hukum. Dengan kata lain, hukum diciptakan agar keadilan terimplementasi dalam pergaulan hukum. Ketika ada subjek hukum yang melalaikan kewajiban hukum yang seharusnya dijalankan atau melanggar hak itu dibebani tanggung jawab dan dituntut memulihkan atau mengembalikan hak yang sudah dilanggar tersebut. Beban tanggung jawab dan tuntutan ganti rugi atau hak itu ditunjukkan kepada setiap subjek hukum yang melanggar hukum, tidak peduli apakah subjek hukum itu seseorang, badan hukum, ataupun pemerintah”.⁸⁹

Konsep tanggung jawab karena adanya aturan yang mengakibatkan subjek hukum terikat oleh hak dan kewajiban. Kewajiban ini dibarengi dengan ancaman yang dapat diderita oleh subjek hukum apabila tidak menjalankan atau melanggar kewajiban yang ada. Tanggung jawab terkait pelanggaran

⁸⁹ Satjipto Rahardjo, 2000, *Ilmu Hukum*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, hlm.55.

hukum dapat diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) katagori menurut Abdulkadir Muhammad yaitu:

- 1) Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan dengan sengaja (*intertional tort liability*), tergugat harus sudah melakukan perbuatan sedemikian rupa sehingga merugikan penggugat atau mengetahui bahwa apa yang dilakukan tergugat akan mengakibatkan kerugian.
- 2) Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan karena kelalaian (*negligence tort lilability*), didasarkan pada konsep kesalahan (*concept of fault*) yang berkaitan dengan moral dan hukum yang sudah bercampur baur (*interminglend*).
- 3) Tanggung jawab mutlak akibat perbuatan melanggar hukum tanpa mempersoalkan kesalahan (*stirck liability*), didasarkan pada perbuatannya baik secara sengaja maupun tidak sengaja, artinya meskipun bukan kesalahannya tetap bertanggung jawab atas kerugian yang timbul akibat perbuatannya.

Apoteker sebagai subjek hukum diatur dalam peraturan perundang-undangan yang memiliki kewajiban dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian di apotek. Apoteker sebagai penanggung jawab manajerial di apotek, apoketeker juga bertanggung jawab penuh terhadap pelayanan kefarmasian yang dilakukan oleh tenaga vokasi farmasi. Apabila terjadi

kesalahan yang dilakukan oleh tenaga teknis farmasi maka apoteker ikut bertanggung jawab terhadap kesehatan tersebut.

c. Teori Perlindungan Hukum

Berdasarkan Pasal 1 ayat (3) UUD 1945 menyebutkan bahwa, "Negara Indonesia adalah Negara Hukum". Hukum mengikat semua sendi-sendi kehidupan bernegara, dimana hukum merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan yang terdiri atas unsur-unsur, subsistem-subsistem yang berikatan antara satu dengan lainnya serta dapat menguatkan maupun melemahkan satu sama lain.⁹⁰ Keberadaan hukum diperlukan dalam berkehidupan negara, pelaksanaan hukum yang semestinya membuat negara kuat dan sebaliknya pelaksanaan hukum yang tidak semestinya membuat negara menjadi lemah. Keberadaan hukum memiliki tujuan untuk menghadirkan keadilan, kemanfaatan dan kepastian hukum.⁹¹

Berdasarkan Pasal 28D ayat (1) UUD 1945 menyebutkan bahwa,

"Setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama dihadapan hukum".

Ketentuan ini menyatakan bahwa negara memberikan garansi kepada setiap warganya untuk memperoleh

⁹⁰ *Ibid.*, hlm.6.

⁹¹ Rosmawati, 2018, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Depok: Prenadamedia, hlm.7.

perlindungan atas hukum, kepastian hukum, keadilan dimata hukum dan perlakuan yang sama dalam kacamata hukum sehingga semua orang tanpa terkecuali memiliki kedudukan yang sama atas hukum.

Prinsip perlindungan hukum di Negara Indonesia didasarkan pada idiologi dan falsafah negara yaitu Pancasila serta pada Konstitusi Negara yaitu UUD 1945. Prinsip perlindungan di Indonesia didasarkan pada konsep dasar atas pengakuan dan perlindungan terhadap hak asasi manusia. Pengakuan dan perlindungan hak asasi ini sebagaimana yang dicantumkan di angka lima Pancasila yaitu, "Keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia" dan beberapa Pasal di UUD 1945 seperti Pasal 28D ayat (1) UUD 1945 menyebutkan bahwa,

"Setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama dihadapan hukum".

Pasal 28H ayat (1) UUD 1945 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."

Pasal 34 ayat (3) UUD 1945 menyatakan bahwa,

"Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak."

Menurut Soerjono Soekanto, perlindungan hukum adalah segala upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman kepada saksi dan/atau korban,

perlindungan hukum korban kejahatan sebagai bagian dari perlindungan masyarakat, dapat diwujudkan dalam berbagai bentuk, seperti melalui pemberian restitusi, kompensasi, pelayanan medis, bantuan hukum, ganti rugi, dan sebagai pendekatan *restorative justice*.⁹²

Menurut Philipus M. Hardjon menyatakan bahwa, “Prinsip perlindungan hukum bagi rakyat terhadap tindakan pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia. Menurut sejarahnya di barat, lahirnya konsep-konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia diarahkan pada pembatasan-pembatasan dan peletaan kewajiban pada masyarakat dan pemerintah”⁹³

Menurut Satjipto Rahardjo perlindungan hukum adalah: “Memberikan pengayoman atau melindungi terhadap hak asasi manusia (HAM) yang mana telah dilanggar dengan menimbulkan kerugian kepada orang lain dan memberikan perlindungan itu kepada masyarakat agar dapat menerima dan menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum. Hukum dapat difungsikan untuk perlindungan yang sifatnya tidak sekedar adiktif dan fleksibel, melainkan juga prediktif dan antisipatif. Hukum sangat dibutuhkan bagi mereka yang lemah

⁹² Soerjono Soekanto, 1984, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Uj Press, hlm.133.

⁹³ Philipus M. Hadjon, 1987, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, Surabaya: Bina Ilmu. hlm.38

dengan status sosial, politik dan ekonomi untuk memperoleh keadilan sosial di masyarakat.”⁹⁴ Selain pengertian perlindungan hukum diatas, Satjipto Rahardjo memberikan pengertian lain terkait perlindungan hukum yaitu adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu Hak Asasi Manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut.⁹⁵ Pengertian perlindungan hukum ini yang menjadi acuan dalam penelitian ini karena apoteker memiliki kepentingan untuk dilindungi dalam memberikan pelayanan klinik di apotek dan pasien memiliki kepentingan hak untuk mendapatkan edukasi dari apoteker.

Perlindungan hukum secara singkat dapat diartikan sebagai perlindungan atas hak yang dimiliki oleh semua orang. Menurut Van Apeldoorn dalam Christine S.T. Kansil “Hak ialah hukum yang dihubungkan dengan seorang manusia atau subjek hukum tertentu dan dengan demikian menjelma menjadi suatu kekuasaan.”⁹⁶ Kemudian pengertian hak menurut Sudikno Mertokusumo adalah kepentingan yang dilindungi hukum sedangkan kepentingan adalah tuntutan perorangan atau kelompok yang diharapkan untuk dipenuhi.⁹⁷ Selanjutnya menurut Petrus Soerjowinoto, “Hak adalah kewenangan yang

⁹⁴ Satjipto Raharjo, 2012, *Ilmu Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, hlm.54.

⁹⁵ Satjipto Rahardjo, 2003, *Sisi-Sisi Lain dari Hukum di Indonesia*, Jakarta: Kompas, hlm. 121.

⁹⁶ Christine S.T. Kansil, 2011, *Pengantar Ilmu Hukum Indonesia*, Jakarta: Rineka Cipta, hlm.102.

⁹⁷ Sudikno Mertokusumo, 1991, *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*, Yogyakarta: Liberty, hlm.41.

diberikan oleh hukum objektif kepada subjek hukum dan kewajiban adalah suatu beban yang diberikan oleh hukum kepada subjek hukum”⁹⁸ Berdasarkan pengertian di atas, maka dapat hak dapat dilihat dari dua aspek, yaitu:

1) Hak Mutlak

Yaitu kewajiban atau kekuasaan mutlak yang diberikan oleh hukum kepada subjek hukum, misalnya hak asasi manusia dan hak keperdataan.

2) Hak Relatif

Yaitu hak yang memberikan kewenangan kepada seseorang atau beberapa orang untuk menuntut agar orang lain melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu.⁹⁹

Berdasarkan pemenuhan perlindungan hukum tersebut, maka terdapat beberapa macam perlindungan hukum. Menurut Philipus M Hadjon terdapat dua bentuk perlindungan hukum yaitu :

1) Perlindungan Hukum Preventif.

Perlindungan hukum preventif tujuannya adalah untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Hal ini terdapat dalam peraturan perundang-undangan dengan maksud mencegah pelanggaran.

⁹⁸ Petrus Soerjowinoto, 2018, *Ilmu Hukum Suatu Pengantar*, Semarang: Universitas Katolik Soegijapranata, hlm.37-38.

⁹⁹ *Ibid.*,

2) Perlindungan Hukum Represif

Perlindungan hukum represif merupakan perlindungan hukum aktif berupa tanggung jawab perusahaan, denda, penjara, dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi pelanggaran.¹⁰⁰

Teori perlindungan hukum dari Philipus M Hadjon yang terdiri dari dua aspek yaitu preventif dan represif menjadi acuan dalam penelitian ini. Perlindungan hukum preventif dalam pelayanan farmasi klinik di apotek dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten yang melakukan pengawasan dan pembinaan kepada apoteker di apotek. Perlindungan hukum represif terhadap apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek dilakukan ketika apoteker dalam pelayanan farmasi klinik diketahui melanggar ketentuan perundang-undangan pelayanan farmasi klinik di apotek. Tindakan represif dilakukan dengan memberikan sanksi yang ada di peraturan perundang-undangan seperti sanksi administratif berupa penjabatan izin praktik apoteker.

Menurut Moch. Isnarni perlindungan hukum dapat dibagi menjadi dua yaitu:

1) Perlindungan internal

¹⁰⁰ Philipus M.Hadjon. *Op.Cit.*, hlm 3

Perlindungan hukum yang dimaksud dikemas sendiri oleh para pihak pada saat membuat perjanjian, di mana pada waktu mengemas klausula-klausula kontrak, kedua belah pihak menginginkan agar kepentingannya terakomodir atas dasar kata sepakat. Perihal perlindungan hukum internal seperti itu baru dapat diwujudkan oleh para pihak, manakala kedudukan hukum mereka relatif sederajat dalam arti para pihak mempunyai *bargaining power* yang relatif berimbang, sehingga atas dasar asas kebebasan berkontrak masing-masing rekan seperjanjian itu mempunyai keleluasaan untuk menyatakan kehendak sesuai kepentingannya.

2) Perlindungan Eksternal

Perlindungan hukum yang dibuat oleh pemegang kekuasaan negara lewat regulasi bagi kepentingan pihak yang lemah, “Sesuai hakekat aturan perundangan yang tidak boleh berat sebelah dan bersifat memihak, secara proporsional juga wajib diberikan perlindungan hukum yang seimbang sedini mungkin kepada pihak lainnya.¹⁰¹

Apoteker sebagai bagian dari warga negara dan subjek hukum berhak untuk memperoleh perlindungan hukum ketika menyelenggarakan pelayanan kefarmasian sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Disisi lain, pasien di apotek

¹⁰¹ Moch. Isnaeni, 2016, *Pengantar Hukum Jaminan Kebendaan*, Surabaya: PT. Revka Petra Media, hlm.159-163.

memiliki hak dalam mendapatkan perlindungan dari pengobatan yang diperoleh ketika menerima pelayanan kefarmasian di apotek.

1.6 Metode Penelitian

1.6.1 *Stand Point* (Titik Pandang)

Kesadaran terkait hukum di masyarakat semakin meningkat. Hal ini menyebabkan semakin meningkatnya permasalahan pelayanan kefarmasian yang diberikan atau dilakukan oleh apoteker. Peraturan terkait dengan pelayanan kefarmasian termuat dalam undang-undang kesehatan sampai Peraturan Menteri Kesehatan Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Pengaturan dalam perundang-undangan tersebut memberikan kewenangan dan tanggung jawab apoteker dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian di apotek.

Pengaturan pelayanan farmasi kefarmasian terdiri dari dua kegiatan yaitu pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai dan pelayanan farmasi klinik. Pada pelayanan farmasi klinik terdiri dari tujuh kegiatan yaitu pengkajian dan pelayanan resep, dispensing, pelayanan informasi obat, konseling, pelayanan kefarmasian dirumah, pemantauan terapi obat dan monitoring efek samping obat. Ketujuh kegiatan pelayanan farmasi klinik tersebut berorientasi pada kondisi kesehatan pasien.

Pelayanan farmasi klinik di apotek sampai saat ini, sebagian besar dilakukan oleh tenaga vokasi farmasi. Kondisi ini diperburuk dengan ketidakhadiran apoteker di apotek sehingga pasien tidak mendapatkan pelayanan farmasi klinik yang seharusnya.

Pelayanan farmasi klinik di apotek harus dilakukan oleh apoteker. Pelayanan farmasi klinik merupakan pelayanan langsung kepada pasien yang bertujuan untuk meningkatkan derajat kesehatan pasien. Apoteker harus mempertimbangkan efek farmakologi setiap obat yang diberikan kepada pasien. Selain itu, apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien. Apoteker yang tidak melaksanakan pelayanan farmasi klinik berdampak pada kerugian pasien karena pasien tidak mendapatkan haknya untuk mendapatkan pelayanan dari apoteker sehingga tidak mendapatkan informasi obat yang utuh dan tidak mendapatkan edukasi yang sesuai.

Ketentuan sanksi bagi apoteker yang tidak melaksanakan ketentuan pelayanan farmasi di apotek sudah ada tetapi tidak kuat. Ketidakkuatan sanksi karena ketentuan sanksi dijadikan satu ketentuan berupa sanksi administratif tetapi kegiatan dalam pelayanan kefarmasian di apotek ada dua kegiatan yaitu kegiatan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai dan kegiatan pelayanan farmasi klinik. Kedua kegiatan ini memiliki tujuan yang berbeda, dimana pengelolaan bertujuan untuk memastikan sediaan farmasi dapat terkendali jumlahnya, mutu dan

keamanannya sedangkan pelayanan farmasi klinik bertujuan untuk memastikan bahwa sediaan farmasi yang diberikan kepada pasien dapat dikonsumsi sesuai dengan ilmu kefarmasian atau sesuai dengan efek farmakologis yang diharapkan.

Sanksi pengelolaan sediaan farmasi banyak diberikan kepada apotek atas temuan dan rekomendasi dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan karena apotek tidak melakukan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai sesuai dengan peraturan yang berlaku. Akan tetapi, ketentuan sanksi terhadap apotek yang tidak melaksanakan pelayanan farmasi klinik belum jelas. Oleh karena itu, perlu penguatan terhadap ketentuan terkait dengan pelayanan farmasi klinik.

1.6.2 Paradigma Penelitian

Penelitian ini menggunakan berpijak pada paradigma post-positivisme. Paradigma post-positivisme merupakan sebuah paradigma sebagai reaksi terhadap positivisme. Menurut pandangan post-positivisme, kebenaran tidak hanya satu tetapi lebih kompleks, sehingga tidak dapat diikat oleh satu teori tertentu saja. Paradigma ini digunakan dalam penelitian untuk menginterpretasikan realitas yang terjadi di apotek terkait dengan keberadaan pengaturan pelayanan farmasi klinik di apotek. Penelitian ini berpijak pada pendekatan fenomenologis, dimana peneliti melihat rendahnya aplikasi pelayanan farmasi klinik oleh apoteker di apotek karena salah satu

faktornya penengakkan hukum yang lemah. Penegakan hukum preventif berupa pengawasan dari instansi pemerintah yaitu Dinas Kesehatan baik provinsi, kabupaten/kota yang masih belum dilakukan dengan maksimal. Belum adanya ketentuan perundangan yang spesifik terkait dengan saksi bagi apoteker yang tidak menjalankan pelayanan farmasi klinik di apotek Penegakan hukum represif berupa saksi yang diberikan dengan penjabutan izin praktik apoteker terkait dengan tidak dilaksanakannya pelayanan farmasi klinik di apotek oleh apoteker belum pernah terjadi.

1.6.3 Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian yang akan digunakan dalam penelitian ini deskriptif dengan pendekatan bersifat preskriptif. Preskriptif merupakan suatu penelitian yang ditunjukkan untuk mendapatkan saran-saran mengenai apa yang harus dilakukan untuk mengatasi masalah-masalah tertentu yang dapat menghasilkan argumentasi, teori atau konsep baru sebagai preskripsi dalam menyelesaikan permasalahan yang dihadapi. Preskriptif artinya objek ilmu adalah kohesi antara norma hukum dan prinsip hukum, kohesi antara aturan hukum dan norma hukum serta kohesi antara tingkah laku individu dengan norma hukum¹⁰². Penelitian ini akan menjelaskan keadaan pelayanan farmasi klinik oleh apoteker di apotek. Analisis yang

¹⁰² Peter Mahmud Marzuki, 2014, *Penelitian Hukum*, Jakarta:Kencana Prenada Media Group, hlm.42

dilakukan yaitu penguatan peraturan tanggung jawab apoteker terhadap pelayanan farmasi klinik di apotek harus diberlakukan, menganalisis pelaksanaan pelayanan farmasi klinik di apotek saat ini dan menemukan, menganalisis penguatan pengaturan terhadap tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek serta memberikan saran, masukan dan prediksi terhadap pelayanan farmasi klinik di apotek oleh apoteker dimasa yang akan datang.

1.6.4 Metode Pendekatan

Penelitian ini menggunakan metode pendekatan yuridis empiris. Pendekatan penelitian ini didasarkan pada kajian tentang perilaku masyarakat yang timbul akibat berinteraksi atas ditetapkannya suatu hukum positif tertentu atau sebuah aksi perilaku masyarakat dalam mempengaruhi pembentukan suatu hukum positif tertentu.¹⁰³ Pendekatan ini mengkaji sebuah gejala hukum yang ada berdasarkan dua aspek baik aspek yuridis dan aspek empiris. Aspek yuridis dalam penelitian ini yaitu mengidentifikasi dan mentelaah terkait regulasi pelayanan farmasi klinik di apotek. Aspek empiris yaitu pelaksanaan pelayanan farmasi klinik di apotek oleh apoteker.

Metode ini diawali dari merumuskan masalah yang didasarkan interaksi dari peneliti dengan data kepustakaan sebagai landasan awal dalam melakukan penelitian kemudian peneliti mencari data primer atau data lapangan dengan menetapkan terlebih dahulu

¹⁰³ Ibid., hlm.186-187

responden, informan dan narasumber yang sesuai dengan penelitian. Selanjutnya dilakukan pengumpulan data, data dianalisis dan penarikan kesimpulan.¹⁰⁴

1.6.5 Sumber Data

Sumber data yang digunakan dalam penelitian yuridis empiris ini yaitu data primer dan data sekunder. Data primer adalah data yang diperoleh dari hasil penelitian langsung di masyarakat.¹⁰⁵ Data sekunder sendiri adalah data yang diperoleh dari hasil penelaahan kepustakaan atau literatur yang berkaitan dengan masalah atau materi penelitian.¹⁰⁶ Untuk jenis data sekunder, peneliti akan menggunakan bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang memiliki sifat otoritas, yang berupa perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan undang-undang dan putusan hakim.¹⁰⁷ Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku, kamus hukum, jurnal hukum, komentar atas putusan pengadilan.¹⁰⁸ Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun

¹⁰⁴ Amiruddin dan Zainal Asikin, 2014, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: RajaGrafindo Persada, hlm.134-135.

¹⁰⁵*Ibid.*, hlm.156.

¹⁰⁶Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, *op.cit.*, hlm.156.

¹⁰⁷Peter Mahmud Marzuki, 2014, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana Prenadamedia Group, hlm.181.

¹⁰⁸*Ibid.*,

penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.¹⁰⁹

1.6.6 Teknik Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data pada penelitian ini digunakan untuk memperoleh data primer dan data sekunder. Metode pengumpulan data dilakukan dengan dua cara yaitu:

a. Data Primer

Data primer diperoleh peneliti dengan cara wawancara dan observasi. Observasi merupakan pengamatan yang dilakukan pada subjek secara langsung. Observasi dilakukan di apotek yang menjadi sampel penelitian pada Kota Semarang, Kota Magelang dan Kabupaten Brebes. Wawancara merupakan suatu proses komunikasi dan interaksi antara peneliti dengan responden dan/ atau narasumber untuk mendapatkan informasi. Wawancara dapat dilakukan dengan menggunakan daftar pertanyaan ataupun tidak. Hal terpenting dalam wawancara adalah peneliti mendapatkan data yang dibutuhkan.¹¹⁰

Responden merupakan orang yang terkait langsung dengan data yang dibutuhkan. Informan merupakan orang yang memberikan informasi data yang dibutuhkan peneliti sebatas yang diketahuinya. Sedangkan narasumber adalah orang yang

¹⁰⁹Soekidjo Notoadmodjo, 2005, *Metodologi Penelitian Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta, hlm. 63.

¹¹⁰Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, *op.cit.*, hlm.161.

memberikan pendapat atas objek yang diteliti, bukan dari unit yang dianalisis tetapi ditempatkan sebagai pengamat.¹¹¹

Penentuan pengambilan data dengan *metode purposive sampling*. Cara ini dilakukan dengan pemilihan sekelompok subjek atas ciri-ciri atau sifat-sifat tertentu yang dipandang mempunyai sangkut paut yang erat dengan ciri-ciri atau sifat-sifat populasi.¹¹²

Informan pada penelitian ini adalah 5 apoteker setiap wilayah pengambilan data dan 5 pasien setiap apotek. Narasumber dari penelitian ini adalah Kepala BBPOM atau yang mewakili, Dinas Kesehatan Prov Jawa Tengah, Ketua Ikatan Apoteker Indonesia Wilayah Jawa Tengah dan Ketua Persatuan Ahli Farmasi Indonesia Wilayah Jawa Tengah. Pengambilan data dilakukan pada apotek di Kota besar yang apoteknya lebih dari 400 dan apotek yang dimiliki oleh BUMN dengan yang diwakili Kota Semarang, Kota yang memiliki jumlah apotek sedikit kurang dari 50 apotek yang diwakili Kota Magelang, dan Kabupaten yang diwakili Kabupaten Brebes.

b. Data Sekunder

Studi pustaka dilakukan untuk memperoleh data sekunder yang dilakukan dengan cara membaca, mentelaah dan mengutip dari bahan-bahan pustaka. Pengertian data sekunder sendiri

¹¹¹ *Ibid.*, hlm.161

¹¹² Amiruddin dan Zainal Asikin, *op.cit.*, hlm.106.

adalah data yang diperoleh dari hasil penelaahan kepustakaan atau literatur yang berkaitan dengan masalah atau materi penelitian.¹¹³

Untuk jenis data sekunder, peneliti akan menggunakan bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang memiliki sifat otoritas, yang berupa perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan undang-undang dan putusan hakim.¹¹⁴

- 1) Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini, sebagai berikut :
 - a) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
 - b) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.
 - c) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.
 - d) Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

¹¹³Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, *op.cit.*, hlm.156.

¹¹⁴*Ibid.*,

- e) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.
 - f) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
 - g) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas.
 - h) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek
- 2) Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku, kamus hukum, jurnal hukum, komentar atas putusan pengadilan.¹¹⁵ Bahan hukum sekunder dalam penelitian ini adalah buku yang berkaitan dengan hukum kesehatan, hukum kefarmasian, perlindungan hukum dan perlindungan hak pasien serta dari jurnal yang ada kaitannya tentang jurnal hukum dan kesehatan.
- 3) Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.¹¹⁶ Pada penelitian ini bahan hukum tersier menggunakan informasi

¹¹⁵*Ibid.*,

¹¹⁶Soekidjo Notoadmodjo, 2005, *Metodologi Penelitian Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta, hlm. 63.

yang terkait antara lain buku petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian.

1.6.7 Teknik Penyajian Data

Data yang telah didapatkan kemudian dilakukan penyajian dengan cara data diolah dengan baik dilakukannya secara naratif. Data disusun secara sistematis untuk menjawab permasalahan dari rumusan masalah dan diuraikan dalam bentuk kalimat untuk menggambarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh peneliti. Metode penyajian data ini disusun secara berurutan dalam bentuk gambar, tabel dan narasi.

1.6.8 Teknik Analisis Data

Analisis data yang digunakan dalam penelitian ini merupakan analisis secara kualitatif. Analisis ini digunakan untuk mengetahui permasalahan yang ada dibalik pelaksanaan dan penegakan suatu hukum yang hidup dan berkembang di masyarakat.¹¹⁷Metode analisis ini diharapkan dapat memberikan suatu gambaran utuh dan penguatan peraturan berdasarkan fakta yang telah dikumpulkan tentang tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek.

¹¹⁷Amiruddin dan Zainal Asikin, *op.cit.*, hlm134-135.

1.7 Orisinalitas Penelitian

Berdasarkan penelusuran kepustakaan yang dilakukan oleh peneliti, penelitian ini mengandung keaslian yang bisa dipertanggung jawabkan dan penelitian ini juga mengandung kebaruan, dimana belum pernah ada penelitian serupa yang dilakukan. Beberapa penelitian lain yang pernah dilakukan sebelumnya.

Tabel I. Orisinalitas Penelitian

No	Peneliti	Penelitian Sebelumnya		Perbedaan
		Judul Penelitian	Hasil Penelitian	
	1	2	3	4
1.	Veronica Komalawati, 2020, Jurnal Poros Hukum Padjadjaran	Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Obat Dengan Resep Dokter	Penelitian dilakukan dengan pendekatan yuridis normative dengan hasil Tanggung jawab apoteker dalam pelayanan obat yang diresepkan dokter adalah harus mengutamakan kebutuhan dan keselamatan pasien. Tanggung jawab menyeluruh apoteker dalam pelayanan obat adalah kepedulian farmasi untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.	Metode yang digunakan adalah yuridis empiris. Penelitian ini dilakukan dengan preskriptif sehingga akan mengasilkan Analisis secara tepat berdasarkan data lapangan. Hasil penelitian ini akan memberikan penguatan peraturan tanggung jawab apoteker terhadap pelayanan farmasi klinik di apotek.

2	Wijayono Hadi Sukrisno, 2019, Disertasi, Universitas Islam Sultan Agung	Rekonstruksi Pertanggungjawab Hukum Perawat Sebagai Subjek Hukum Dalam Pelayanan Kesehatan Berbasis Nilai Keadilan	Metode yang dipergunakan adalah penelitian hukum yuridis empiris. Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa tenaga kesehatan yang salah tersebutlah yang wajib bertanggung jawab baik secara perdata maupun pidana, sedangkan rumah sakit tetap diwajibkan memberikan ganti rugi sebagai "majikan"/pihak yang menyediakan sarana kesehatan	Metode yang digunakan adalah yuridis empiris. Penelitian ini akan memberikan penguatan peraturan tanggung jawab apoteker terhadap pelayanan farmasi klinik di apotek. Dimana, apoteker merupakan tenaga kesehatan yang bertanggung jawab terhadap terlaksananya pelayanan farmasi klinik di apotek.
3	Himawan Purwo Henduto, 2020 Disertasi Program Doktor Ilmu Hukum Universitas Islam Sultan Agung	Rekontruksi Peraturan Pemberian Obat Secara Langsung Oleh Tenaga Medis Berbasis Nilai Keadilan Bermartabat	Fokus penelitian pada peraturan tentang dokter yang memberikan obat kepada pasien dengan kriteria kegawat daruratan dan atau daerah terpencil yang jauh dari apotek. Objek penelitian yaitu dokter yang memberikan obat secara langsung	Objek penelitian yaitu peraturan tentang pelayanan farmasi klinik oleh apoteker di apotek dengan subjek kajian yaitu apoteker yang melakukan pemberian obat kepada pasien di apotek.

4	Muhammad Ikhsan	Penguatan Pengaturan Terhadap Tanggung Jawab APoteker Dalam Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek		Apoteker belum menyelenggarakan pelayanan farmasi klinik di apotek sesuai dengan peraturan yang berlaku. Ini menimbulkan kerugian pasien yang tidak mendapatkan edukasi dari apoteker dalam pemakaian obat sehingga perlu dilakukan penguatan pengaturan terhadap tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek
---	-----------------	--	--	--

Sumber: Data Sekunder, 2024

Penelitian derajat disertasi yang mengkaji tentang hukum konsentrasi kesehatan khususnya kefarmasian masih belum ditemukan sehingga orisinalitas penelitian menggunakan derajat jurnal. Hal ini menandakan bahwa disertasi hukum kesehatan khususnya kefarmasian masih perlu banyak dikaji. Penelitian hukum derajat disertasi yang menjadi orisinalitas penelitian yaitu Wijayono Hadi Sukrisno dan Himawan Purwo Henduto yang dianggap masih memiliki hubungan dengan apoteker yaitu terkait dengan tenaga kesehatan dan obat.

Penelitian Veronica Komalawati dilakukan dengan studi pustaka atau yuridis normatif. Hasil penelitian memberikan pengertian bahwa tanggung

jawab apoteker dalam pelayanan resep dokter dapat ditarik menjadi tanggung jawab pidana dan perdata ketika terjadi salah dalam pelayanan resep terutama ketika salah dalam memberikan obat kepada pasien sehingga kesehatan dan keselamatan pasien dirugikan atau menurunkan derajat kesehatan pasien.

Disertasi Wijayono Hadi Sukrisno tentang Rekonstruksi Pertanggungjawab Hukum Perawat Sebagai Subjek Hukum Dalam Pelayanan Kesehatan. Penelitian hukum ini dilakukan dengan pendekatan yuridis empiris sehingga mendapatkan data primer dan sekunder. Perawat terikat dalam tanggung jawab pidana dan perdata ketika memberikan pelayanan kepada pasien. Perawat dapat diancam pidana dan perdata ketika melakukan kesalahan dalam merawat pasien sehingga pasien mengalami kerugian walaupun kesalahan tersebut dilakukan perawat ketika menjalankan praktik di fasilitas pelayanan kesehatan seperti rumah sakit, puskesmas dan klinik.

Disertasi Himawan Purwo Henduto tentang Rekonstruksi Peraturan Pemberian Obat Secara Langsung Oleh Tenaga Medis Berbasis Nilai Keadilan Bermartabat. Pertanggungjawab Hukum Perawat Sebagai Subjek Hukum Dalam Pelayanan Kesehatan. Penelitian hukum ini dilakukan dengan pendekatan yuridis empiris sehingga mendapatkan data primer dan sekunder. Penelitian ini memberikan pengertian bahwa dokter yang boleh memberikan obat secara langsung tanpa melalui apoteker harus memenuhi syarat tertentu. Syaratnya yaitu pasien dengan kegawatdaruratan dan daerah

terpencil yang tidak ada apoteknya. Sesungguhnya pemberian obat kepada pasien merupakan kewenangan dan kompetensi dari apoteker.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Penguatan Pengaturan

2.1.1. Pengertian Penguatan

Secara bahasa, kata penguatan memiliki akar kata “kuat” yang berarti banyak tenaganya, kata “penguatan” berarti proses, cara, perbuatan atau menguatkan.¹¹⁸ Jenis pemberian penguatan menurut Sifatnya, yaitu penguatan positif dan penguatan negatif. Penguatan positif diselenggarakan dengan jalan memberikan hal-hal positif berupa pujian, hadiah, atau hal-hal lain. Penguatan negatif merupakan pemberian hukuman, sesuatu yang tidak menyenangkan, atau sesuatu yang selama ini menjadi beban dan memberatkan.¹¹⁹

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, pengaturan berarti proses, cara, perbuatan mengatur sedangkan peraturan sendiri memiliki arti tatanan (petunjuk, kaidah, ketentuan) yang dibuat untuk mengatur.¹²⁰ Penguatan pengaturan dapat diartikan sebagai cara yang dilakukan untuk mengatur perbuatan melalui kaidah hukum.

Berdasarkan makna penguatan pengaturan diatas, maka penguatan pengaturan berkaitan erat dengan sistem hierarki

¹¹⁸ KKBI online V

¹¹⁹ Prayitno, 2009, *Teori dasar dan praksis pendidikan*, Jakarta: PT Gramedia Widiasarana Indonesia, Hlm.138

¹²⁰ KBBi Online, Ibid.,

perundang-undangan yang berlaku di Sistem Hukum Indonesia. Pengaturan sistem hierarki berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2012 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undang yang dinyatakan bahwa,

Pasal 7 UU No. 11 Tahun 2012 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undang,

- (1) Jenis dan hierarki Peraturan Perundang-undangan terdiri atas:
 - a. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 - b. Ketetapan Majelis Permusyawaratan Rakyat;
 - c. Undang-Undang/Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang;
 - d. Peraturan Pemerintah;
 - e. Peraturan Presiden;
 - f. Peraturan Daerah Provinsi; dan
 - g. Peraturan Daerah Kabupaten/Kota.
- (2) Kekuatan hukum Peraturan Perundang-undangan sesuai dengan hierarki sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 8 UU No. 11 Tahun 2012 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undang,

- (1) Jenis Peraturan Perundang-undangan selain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) mencakup peraturan yang ditetapkan oleh Majelis Permusyawaratan Rakyat, Dewan Perwakilan Rakyat, Dewan Perwakilan Daerah, Mahkamah Agung, Mahkamah Konstitusi, Badan Pemeriksa Keuangan, Komisi Yudisial, Bank Indonesia, Menteri, badan, lembaga, atau komisi yang setingkat yang dibentuk dengan Undang-Undang atau Pemerintah atas perintah Undang-Undang, Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Provinsi, Gubernur, Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Kabupaten/Kota, Bupati/Walikota, Kepala Desa atau yang setingkat.
- (2) Peraturan Perundang-undangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diakui keberadaannya dan

mempunyai kekuatan hukum mengikat sepanjang diperintahkan oleh Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau dibentuk berdasarkan kewenangan.

Kekuatan hukum peraturan perundang-undangan sesuai dengan hirarki, artinya kedudukan peraturan yang diatas lebih kuat daripada yang berada dibawahnya, serta peraturan yang dibawah tidak boleh bertentangan dengan peraturan yang ada diatasnya. Peraturan pelaksanaan atau penjelasan merupakan amanat peraturan perundang-undangan dapat isinya penjabaran atau perincian sebagai pelaksanaan atas undang-undangan diatasnya.

2.1.2. Unsur penguatan

Unsur penguatan pengaturan dapat diklarifikasikan menjadi substansi hukum dan struktur hukum.

a. Substansi Hukum

Substansi hukum meliputi materi hukum yang diantaranya dituangkan dalam peraturan perundang-undangan.¹²¹ Perundang-undangan dalam pelayanan farmasi klinik di apotek oleh apoteker termuat dalam derajat undang-undang yaitu Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan sampai perundangan derajat teknis yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Farmasi di Apotek.

¹²¹ Lutfi Ansori, 2017, *Reformasi Penegakan Hukum Perspektif Hukum Progresif*, Jurnal Yuridis, Vol 4 No.2, hlm.150

Derajat hukum yang berbeda ini memiliki peluang untuk saling bertentangan. Permasalahan yang terjadi dalam dapat diselesaikan dengan asas preferensi. Asas preferensi merupakan asas umum dalam ilmu hukum yang digunakan untuk menyelesaikan sengketa hukum dalam konflik peraturan. Asas preferensi adalah asas hukum yang menunjuk hukum mana yang didahulukan (untuk diberlakukan), jika terjadi pelanggaran beberapa peraturan dalam peristiwa hukum.¹²² Terdapat tiga pokok asas yang dikandung dalam asas preferensi, yaitu¹²³:

1 *Lex specialis derogat legi generalis.*

Asas ini berarti bahwa peraturan perundang-undangan yang bersifat khusus mengesampingkan peraturan perundang-undangan yang bersifat umum.

2 *Lex superiori derogat legi inferiori.*

Asas ini berarti bahwa peraturan perundang-undangan yang derajatnya lebih tinggi mengesampingkan peraturan perundang-undangan yang derajatnya lebih rendah.

3 *Lex posteriori derogat legi priori.*

¹²² Agustina, S., 2015, Implementasi Asas Lex Specialis Derogat Legi Generali dalam Sistem Peradilan Pidana, Masalah-Masalah Hukum, 44(4), hlm. 503–510. Diakses di <https://ejournal.undip.ac.id/index.php/mmh/article/view/11468>

¹²³ Muhammad Ikhsan, Sabda Wahab, 2021, *Kepastian Hukum Tenaga Kefarmasian Dalam Menyeleggarakan Pelayanan kefarmasian*, Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia, Vol 01. No. 02 diakses di <https://jurnal-mhki.or.id/jhki/article/view/12/12>

Asas ini berarti bahwa peraturan perundang-undangan yang lebih baru mengesampingkan peraturan perundang-undangan yang lebih lama.

Asas prefelensi digunakan dalam kaitanya untuk memastikan bahwa kepastian hukum dapat terjadi. Kepastian hukum dalam pelayanan farmasi klinik di apotek oleh apoteker sangat penting sekali. Adanya kepastian hukum memberikan tanggung jawab yang pasti terhadap apoteker dalam pelayanan farmasi klinik. Menurut Lon L. Fuller dalam Rahmah, mengemukakan delapan asas kepastian hukum, apabila tidak dapat terpenuhi maka ada kegagalan hukum sebagai produk hukum. Asas ini terdiri dari:

- 1 *A failure to achieve rules at all, so that every issue must be decided on an ad hoc basis.*
- 2 *A failure to publicize, or at least to make available to the affected party, the rules he is expected to observe.*
- 3 *The abuse of retroactive legislation, which not only cannot itself guide action, but undercuts the integrity of rules prospective in effect, since it puts them under the threat of retrospective change.*
- 4 *A failure to make rules understandable.*
- 5 *The enactment of contradictory rules.*
- 6 *Rules that requires conduct beyond the powers of affected party.*
- 7 *Introducing such frequent changes in the rules that the subject cannot orient his action by them.*

8 *A failure to congruence between rules as announced and their actual administrations.*¹²⁴

Kedelapan asas ini jika diterjemahkan ke dalam Bahasa Indonesia menjadi:

- 1 Kegagalan untuk mencapai keteraturan itu sendiri, sehingga setiap permasalahan memerlukan keputusan yang berdasarkan ad hoc.
- 2 Kegagalan publikasi, atau setidaknya gagal untuk mempublikasikannya kepada pihak-pihak terkait yang diharapkan dapat mengerti dan memahami peraturan tersebut.
- 3 Pemberlakuan peraturan secara surut, yang mana peraturan tersebut bukan hanya tidak mampu untuk mengarahkan masyarakat namun juga menjadikan masyarakat ragu terhadap integritas dari peraturan itu sendiri.
- 4 Kegagalan membuat peraturan yang dapat dipahami.
- 5 Pemberlakuan peraturan-peraturan yang bertentangan satu sama lain.
- 6 Peraturan yang mensyaratkan sesuatu yang tidak sesuai dengan kemampuan pihak terkait.

Penguatan pengaturan pada bidang tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik dilakukan dengan gagasan atau ide tentang rumusan hukum yang sesuai dengan konteksnya bermanfaat bagi semua orang yang terlibat terutama bagi apoteker dan masyarakat umum. Pada penguatan pengaturan pelayanan farmasi klinik harus memuat asas-asas hukum dalam bidang kesehatan. Asas hukum adalah norma dasar yang dijabarkan dari hukum positif dan yang oleh ilmu hukum tidak dianggap berasal dari aturan-aturan yang lebih

¹²⁴ Rahmah, H. M., 2015, *Kepastian Hukum Jangka Waktu Perjanjian Kerja Waktu Tertentu Bagi Tenaga Kerja Asing Di Indonesia*. Jurnal Hukum, 1–23.

umum.¹²⁵ Sedangkan menurut Eikema Hommes asas hukum tidak boleh dianggap sebagai norma hukum yang konkret, akan tetapi perlu dipandang sebagai dasar hukum atau petunjuk bagi hukum yang berlaku.¹²⁶

Ada beberapa asas dalam undang-undang Kesehatan yang menjadi dasar dalam pelaksanaan kesehatan di Indonesia. Menurut Pasal 2 Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

“Undang-Undang ini diselenggarakan berdasarkan asas:

- a. Perikemanusiaan
- b. Keseimbangan
- c. Manfaat
- d. Ilmiah
- e. Pemerataan
- f. Etika dan profesionalitas
- g. Pelindungan dan keselamatan
- h. Penghormatan terhadap hak dan kewajiban
- i. Keadilan
- j. Nondiskriminatif
- k. Pertimbangan moral dan nilai-nilai agama
- l. Partisipatif
- m. Kepentingan umum
- n. Keterpaduan
- o. Kesadaran hukum
- p. Kedaulatan hukum
- q. Kelestarian lingkungan hidup
- r. Kearifan budaya dan
- s. Ketertiban dan kepastian hukum”

Selain itu terdapat beberapa asas yang dikenal didalam ilmu kesehatan, yaitu:

¹²⁵ Sudikno Mertokusumo, 1986, *Mengenal Hukum*, Yogyakarta: Liberty, hlm. 32.

¹²⁶ Alexandra Indriyanti Dewi, 2008, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Pustaka Book Publisher: Yogyakarta, hlm. 166.

- 1 “*Sa science et sa conscience*” artinya ya ilmunya dan ya hati nuraninya. Maksud dari pernyataan ini adalah bahwa kepandaian seorang ahli kesehatan tidak boleh bertentangan dengan hati nurani dan kemanusiaannya. Biasanya digunakan pada pengaturan hak-hak dokter, dimana dokter berhak menolak dilakukannya tindakan medis jika bertentangan dengan hati nuraninya.
- 2 “*Agroti Salus Lex Suprema*” artinya keselamatan pasien adalah hukum yang tertinggi.
- 3 “*Deminimis noncurat lex*” artinya hukum tidak mencampuri halhal yang sepele. Hal ini berkaitan dengan kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan. Selama kelalaian tersebut tidak berdampak merugikan pasien maka hukum tidak akan menuntut.
- 4 “*Res Ipsa liquitur*” artinya faktanya telah berbicara. Digunakan di dalam kasus-kasus malpraktek dimana kelalaian yang terjadi tidak perlu pembuktian lebih lanjut karena faktanya terlihat jelas.¹²⁷

Asas-asas tersebut harus diterapkan dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Apoteker yang merupakan bagian dari tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan farmasi klinik

¹²⁷ *Ibid.*, hlm.167

harus berorientasi pada keselamatan pasien merupakan hukum yang tertinggi. Setiap pemberian obat yang diberikan kepada pasien harus dipastikan oleh apoteker bahwa obat yang diberikan harus tepat, bermutu dan memberikan efek yang pasti terhadap derajat kesehatan pasien.

b. Struktur Hukum

Struktur sistem hukum terdiri dari beberapa bagian: jumlah dan ukuran pengadilan, yurisdiksinya (termasuk kasus yang berhak diadili), dan prosedur banding dari satu pengadilan ke pengadilan lainnya. Struktur juga mengacu pada struktur parlemen, kepolisian, wewenang presiden, dan lain-lain. Struktur hukum, juga dikenal sebagai "struktur hukum", terdiri dari lembaga-lembaga hukum yang ada yang dirancang untuk melaksanakan peraturan perundang-undangan yang ada. Struktur ini menunjukkan bagaimana pengadilan, parlemen, badan, dan proses peradilan bekerja dan dilaksanakan.¹²⁸

Penguatan struktur hukum pada tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek dilakukan dengan penguatan pengawasan dari Dinas Kesehatan baik Provinsi, Kabupaten/Kota. Penguatan pengawasan diharapkan dapat memberikan pengawasan yang terstruktur dan berkala kepada apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Apoteker

¹²⁸ Marzuki, 2005, *Penelitian Hukum*, Jakarta:Kencana Prenada Media group, hlm.63

dapat menerapkan standar pelayanan farmasi klinik sesuai dengan Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek.

2.2 Pengaturan Praktik Kefarmasian

Pengaturan praktik kefarmasian diklasifikasikan menjadi aspek pengaturan, fasilitas kefarmasian, apotek, pelayanan kefarmasian dan pelayanan farmasi klinik di apotek

2.2.1. Aspek Pengaturan

Praktik kefarmasian diatur pada pasal 145 Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa,

- (1) Praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian.
- (3) Dalam kondisi tertentu, praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh Tenaga Kesehatan lain secara terbatas selain tenaga kefarmasian.
- (4) Ketentuan mengenai praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Praktik kefarmasian yang dilakukan oleh apoteker dimulai dari penelitian dan pengembangan, produksi, distribusi sampai pelayanan sediaan farmasi kepada pasien. Berdasarkan praktik kefarmasian maka fasilitas kefarmasian dapat dibagi menjadi

fasilitas produksi, fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian.

2.2.2. Fasilitas Praktik Kefarmasian

Tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan praktik kefarmasian harus di fasilitas kefarmasian. Fasilitas kefarmasian, tempat tenaga kefarmasian menyelenggarakan praktik kefarmasian dapat dibagi menjadi tiga katagori yaitu fasilitas produksi sediaan farmasi, fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan fasilitas pelayanan kefarmasian.

Penjelasan Pasal 417 ayat (1) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

”Fasilitas pelayanan kefarmasian berupa instalasi farmasi Rumah Sakit, instalasi farmasi Puskesmas, instalasi farmasi klinik, dan apotek.”

Ketiga fasilitas kefarmasian tersebut memiliki tugas dan fungsi praktik kefarmasian yang berbeda satu sama lain. Maka, masing-masing fasilitas kefarmasian memiliki peraturan-peraturan tersendiri.

Fasilitas pelayanan kefarmasian sarana yang digunakan oleh tenaga kefarmasian untuk melakukan pelayanan kefarmasian. Pelayanan kefarmasian yang bermutu berorientasi pada pasien atau *patien oriented*. Standar kefarmasian yang menjadi acuan oleh

apoteker dalam pelayanan kefarmasian ada 3 tergantung fasilitas pelayanan kefarmasiannya. Pertama, rumah sakit berlandaskan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Kedua, Apotek berlandaskan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Ketiga, puskesmas berlandaskan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas serta Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas.

2.2.3. Apotek

Pengertian apotek menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek pada Pasal 1 angka 1 menyatakan bahwa,

“Fasilitas pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker.”

Setiap apotek yang menyelenggarakan pekerjaan kefarmasian harus menjaga mutu dari sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai yang digunakan demi lancarnya praktek kefarmasian yang dilakukan.

Apoteker penanggung jawab dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di apotek dapat dibantu oleh apoteker lain dan atau Tenaga vokasi farmasi. Hal ini berdasarkan Pasal 11 PMK Apotek yang menyatakan bahwa :

- (1) Apoteker pemegang SIA dalam menyelenggarakan Apotek dapat dibantu oleh Apoteker lain, Tenaga vokasi farmasi dan/atau tenaga administrasi.
- (2) Apoteker dan Tenaga vokasi farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) wajib memiliki surat izin praktek sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Setiap tenaga kefarmasian yang melaksanakan pekerjaan kefarmasian di apotek harus melaksanakan peraturan yang berlaku dan berorientasi pada pasien. Hal ini berdasarkan pada Pasal 19 PMK Apotek yang menyatakan bahwa,

“Setiap Apoteker dan Tenaga vokasi farmasi harus bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien dan mengutamakan kepentingan pasien.”

2.2.4. 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. Pelayanan kefarmasian yang optimal perlu didukung dengan pemberian informasi, edukasi serta monitoring penggunaan obat oleh apoteker untuk memastikan tujuan terapi pasien telah tercapai dan terdokumentasi dengan baik.

Pelayanan farmasi yang sesuai dengan standar akan mengurangi resiko terjadinya kesalahan pengobatan.¹²⁹

Standar pelayanan kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Pelayanan kefarmasian perlu dilakukan semaksimal mungkin mengedepankan tanggung jawab profesi untuk meningkatkan kualitas hidup pasien. Pelayanan kefarmasian yang diterapkan harus lebih baik dan dapat dirasakan oleh pasien secara umum, karena kualitas pelayanan adalah hak mutlak yang dapat diperoleh oleh masyarakat Indonesia tanpa membedakan status sosial.¹³⁰ Standar pelayanan kefarmasian dibagi menjadi 3 yaitu standar pelayanan kefarmasian di rumah sakit, standar pelayanan kefarmasian di apotek, dan standar pelayanan kefarmasian di puskesmas.

- a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Berdasarkan Pasal 1 angka 4 Permenkes Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit menyatakan bahwa,

¹²⁹ Sulistya, Y. A., Hananditia, R. P., dan Bambang, S., 2017, *Profil Kualitas Pelayanan Resep oleh Apoteker di Beberapa Apotek Kecamatan Klojen Kota Malang*, Pharmaceutical Journal Of Indonesia, No.3, Vol.2

¹³⁰ Stevani, H., Ayu, N. P., dan Syarifuddin, S., 2018, *Tingkat Kepuasan Pasien Terhadap Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas Doi-Doi Kecamatan Pujananting Kabupaten Barru*, Media Farmasi, hlm 1-2.

”Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk paper maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku”.

Ketentuan ini memberikan arti yang jelas bahwa resep merupakan permintaan dokter kepada apoteker. Oleh karena itu, maka pelayanan resep harus diberikan oleh apoteker kepada pasien.

Pelayanan resep sendiri dalam pelayanan kefarmasian di rumah sakit termasuk dalam pelayanan farmasi klinik. Hal ini berdasarkan Pasal 3 ayat (1) dan Pasal 3 ayat (3) Permenkes Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit yang menyatakan bahwa,

- (1) Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit meliputi standar:
 - a. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
 - b. pelayanan farmasi klinik.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. pengkajian dan pelayanan Resep;
 - b. penelusuran riwayat penggunaan Obat;
 - c. rekonsiliasi Obat;
 - d. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
 - e. konseling;
 - f. visite;
 - g. Pemantauan Terapi Obat (PTO);
 - h. Monitoring Efek Samping Obat (MESO);
 - i. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO);
 - j. dispensing sediaan steril; dan
 - k. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD).

Ketentuan terkait dengan pelayanan resep di rumah sakit diperjelas kembali dalam lampiran Permeskes tentang Standar

Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit ini pada Bab III Pelayanan farmasi klinik huruf A Permenkes Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit menyatakan bahwa,

”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”.

Penjelasan dalam lampiran ini memberikan tanggung jawab kepada apoteker untuk memberikan pelayanan resep sesuai dengan kompetensi dan keilmuan sehingga diharapkan derajat kesehatan pasien dapat meningkat dan menghindari terjadinya efek samping obat dan kesalahan pengobatan.

- b. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Pasal 1 angka 4 Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menyatakan bahwa,

”Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk paper maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku”.

Ketentuan ini pengertian yang jelas bahwa resep merupakan permintaan dokter kepada apoteker untuk

memberikan obat yang sesuai dengan kebutuhan pasien di apotek.

Pelayanan resep dalam pelayanan kefarmasian di apotek termasuk dalam pelayanan farmasi klinik. Hal ini berdasarkan Pasal 3 ayat (1) dan Pasal 3 ayat (3) Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang menyatakan bahwa,

- (1) Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi standar:
 - a. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
 - b. pelayanan farmasi klinik.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. pengkajian Resep;
 - b. dispensing;
 - c. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
 - d. konseling;
 - e. Pelayanan Kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*);
 - f. Pemantauan Terapi Obat (PTO);
 - g. Monitoring Efek Samping Obat (MESO);

Ketentuan terkait dengan pelayanan resep di apotek diperjelas dalam lampiran Permeskes tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek ini pada Bab III Pelayanan farmasi klinik huruf A Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang menyatakan bahwa,

“Pengkajian dan Pelayanan Resep Kegiatan pengkajian Resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis. Kajian administratif meliputi:

1. nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan;
2. nama dokter, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telepon dan paraf; dan
3. tanggal penulisan Resep.

Kajian kesesuaian farmasetik meliputi:

1. bentuk dan kekuatan sediaan;
2. stabilitas; dan
3. kompatibilitas (ketercampuran Obat).

Pertimbangan klinis meliputi:

1. ketepatan indikasi dan dosis Obat;
2. aturan, cara dan lama penggunaan Obat;
3. duplikasi dan/atau polifarmasi;
4. reaksi Obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping Obat, manifestasi klinis lain);
5. kontra indikasi; dan
6. interaksi.

Apabila ditemukan adanya ketidaksesuaian resep dari hasil pengkajian maka apoteker harus menghubungi dokter penulis resep. Pelayanan Resep dimulai dari penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, penyiapan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai termasuk peracikan obat, pemeriksaan, penyerahan disertai pemberian informasi. Pada setiap tahap alur pelayanan resep dilakukan upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian Obat (*medication error*). Ketentuan ini memberikan tanggung jawab kepada apoteker untuk melaksanakan penyerahan dan pelayanan resep obat dokter kepada pasien.

- c. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas serta Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas.

Pelayanan resep dalam pelayanan kefarmasian di apotek termasuk dalam pelayanan farmasi klinik. Hal ini berdasarkan Pasal 3 ayat (1) dan Pasal 3 ayat (3) Permenkes Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas yang disebutkan bahwa,

- (1) Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit meliputi standar:
 - a. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
 - b. pelayanan farmasi klinik.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. pengkajian Resep, penyerahan obat dan pemberian informasi obat;
 - b. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
 - c. konseling;
 - d. ronde/visite pasien (khusus Puskesmas rawat inap);
 - e. pemantauan dan pelaporan efek samping Obat;
 - f. pemantauan terapi Obat; dan
 - g. evaluasi penggunaan Obat.

Ketentuan terkait dengan pelayanan resep di puskesmas diperjelas dalam lampiran Permeskes tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di puskesmas ini pada Bab III

Pelayanan farmasi klinik huruf A Permenkes Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas yang disebutkan bahwa,

”Kegiatan pengkajian resep dimulai dari seleksi persyaratan administrasi, persyaratan farmasetik dan persyaratan klinik baik untuk pasien rawat inap maupun rawat jalan.

Persyaratan administrasi meliputi:

1. nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan;
2. nama dan paraf dokter
3. Tanggal resep
4. Ruang/ unit asal resep

Persyaratan farmasetik meliputi:

1. Bentuk dan kekuatan sediaan
2. Dosis dan jumlah obat
3. Stabilitas dan ketersediaan
4. Aturan dan cara penggunaan
5. Inkompatibilitas (ketidakcampuran obat)

Persyaratan klinis meliputi:

1. Ketepatan indikasi, dosis dan waktu penggunaan obat
2. Duplikasi pengobatan
3. Alergi, interaksi dan efek samping obat
4. Kontra indikasi
5. Efek adiktif

Kegiatan penyerahan (dispensing) dan pemberian informasi obat merupakan kegiatan pelayanan yang dimulai dari tahap menyiapkan/meracik obat, memberikan label/etiket, menyerahkan sediaan farmasi dengan informasi yang memadai disertai pendokumentasian.

2.2.5. Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek

Pelayanan farmasi klinik di apotek merupakan bagian dari pelayanan kefarmasian yang langsung dan bertanggung jawab

kepada pasien. Kegiatan farmasi klinik terdiri dari pengkajian resep, dispensing, pelayanan informasi obat, konseling, pelayanan kefarmasian dirumah, pemantauan terapi obat dan monitoring efek samping obat.

a. Pengkajian dan Pelayanan Resep

Berdasarkan lampiran Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menyebutkan bahwa, kegiatan pengkajian resep meliputi kesesuaian administrasi, farmasetik dan pertimbangan klinis.

Kajian administratif resep terdiri dari :

- 1) Nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan
- 2) Nama dokter, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telepon dan paraf dokter
- 3) Tanggal penulisan resep

Kajian kesesuaian farmasetik meliputi:

- 1) Bentuk dan kekuatan sediaan
- 2) Stabilitas obat
- 3) Kompatibilitas (ketercampuran obat)

Pertimbangan klinis meliputi:

- 1) Ketepatan indikasi dan dosis obat
- 2) Aturan, cara dan lama penggunaan obat

- 3) Duplikasi dan/atau polifarmasi
- 4) Reaksi obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping obat, manifestasi klinis lain)
- 5) Kontra indikasi
- 6) Interaksi

b. Compounding dan dispensing

Compounding adalah pembuatan sediaan farmasi atau peracikan obat oleh apoteker untuk kebutuhan pasien ketika tidak tersedia obat jadi atau dalam keadaan tertentu. Sedangkan dispensing merupakan proses sejak diterimanya resep sampai obat diberikan kepada pasien. Dispensing menurut PMK 73/2016 merupakan serangkaian proses dari penyiapan, penyerahan dan pemberian informasi obat. Setelah melakukan pengkajian resep dilakukan hal sebagai berikut:

- 1) Menyiapkan obat sesuai dengan permintaan resep diantaranya:
 - a) Menghitung kebutuhan jumlah obat sesuai dengan resep
 - b) Mengambil obat yang dibutuhkan pada rak penyimpanan dengan memperhatikan nama obat, tanggal kadaluwarsa dan keadaan fisik obat
- 2) Melakukan peracikan obat bila diperlukan
- 3) Memberikan etiket sekurang-kurangnya meliputi:

- a) Warna putih untuk obat dalam/oral
 - b) Warna biru untuk obat luar dan suntik
 - c) Menempelkan label “kocok dahulu” pada sediaan bentuk suspensi atau emulsi
- 4) Memasukkan obat ke dalam wadah yang tepat dan terpisah untuk obat yang berbeda untuk menjaga mutu obat dan menghindari penggunaan yang salah

Penyiapan obat yang telah dilakukan maka langkah selanjutnya yaitu penyerahan obat yang meliputi:

- 1) Sebelum obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan kembali mengenai penulisan nama pasien pada etiket, cara penggunaan serta jenis dan jumlah obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan resep)
- 2) Memanggil nama dan nomor tunggu pasien
- 3) Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien
- 4) Menyerahkan obat yang disertai pemberian informasi obat
- 5) Memberikan informasi cara penggunaan obat dan hal-hal yang terkait dengan obat antara lain manfaat obat, makanan dan minuman yang harus dihindari, kemungkinan efek samping, cara penyimpanan obat dan lain-lain.
- 6) Penyerahan obat kepada pasien hendaklah dilakukan dengan cara yang baik, mengingat pasien dalam kondisi tidak sehat mungkin emosinya tidak stabil.

- 7) Memastikan bahwa yang menerima obat adalah pasien atau keluarganya.
- 8) Membuat salinan resep sesuai dengan resep asli dan diparaf oleh apoteker (apabila diperlukan).
- 9) Menyimpan resep pada tempatnya.
- 10) Apoteker membuat catatan pengobatan pasien

Apoteker di apotek juga dapat melayani obat non resep atau pelayanan swamedikasi. Apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan obat non resep untuk penyakit ringan dengan memilihkan obat bebas atau bebas terbatas yang sesuai

c. Pelayanan Informasi Obat (PIO)

Pelayanan Informasi Obat (PIO) 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. Kegiatan pelayanan informasi obat di apotek meliputi:

- 1) Menjawab pertanyaan lisan maupun tulisan
- 2) Membuat dan menyebarkan buletin/brosur/leaflet, pemberdayaan masyarakat (penyuluhan)
- 3) Memberikan informasi dan edukasi kepada pasien

- 4) Memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada mahasiswa farmasi yang sedang praktik profesi
- 5) Melakukan penelitian penggunaan obat
- 6) Membuat atau menyampaikan makalah dalam forum ilmiah
- 7) Melakukan program jaminan mutu

Informasi obat yang dapat disampaikan kepada pasien dapat berupa informasi terkait dosis obat, bentuk sediaan, harga obat, aturan pakai, keamanan maupun efek samping. Pelayanan informasi obat dilakukan untuk meningkatkan pengetahuan pasien terhadap penyakit dan pengobatannya.¹³¹

d. Konseling

Konseling merupakan proses interaktif antara apoteker dengan pasien atau keluarga pasien untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, kesadaran dan kepatuhan sehingga terjadi perubahan perilaku dalam penggunaan obat dan menyelesaikan masalah yang dihadapi pasien. Menurut Surat Keputusan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia Nomor 058/SK/PP/IAI/IV/2011 Tentang Standar Kompetensi Apoteker Indonesia menyebutkan bahwa apoteker harus mampu melakukan konsultasi /konseling sediaan farmasi dan

¹³¹ Diana, K., Muhammad, R. T, dan Muhammad, B., 2019, *Pelaksanaan Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek Kota Palu*, As-Syifaa Jurnal Farmasi, hlm. 45-54.

alat kesehatan. Konseling yang dilakukan oleh apoteker dapat diawali menggunakan *three prime questions*. Konseling di apotek tidak berlaku pada semua pasien yang datang ke apotek.

Kriteria pasien yang dapat dilakukan konseling adalah :

- 1) Pasien kondisi khusus (pediatri, geriatri, gangguan fungsi hati dan/atau ginjal, ibu hamil dan menyusui)
- 2) Pasien dengan terapi jangka panjang/penyakit kronis (misalnya: TB, DM, AIDS, epilepsi)
- 3) Pasien yang menggunakan obat dengan instruksi khusus.
- 4) Pasien yang menggunakan obat dengan indeks terapi sempit seperti digoksin, fenitoin dan teofilin
- 5) Pasien dengan polifarmasi maupun duplikasi obat
- 6) Pasien dengan tingkat kepatuhan rendah

Tahapan kegiatan konseling meliputi:

- 1) Membuka komunikasi antara apoteker dengan pasien
- 2) Menilai pemahaman pasien tentang penggunaan obat melalui *Three Prime Questions*, yaitu:
 - a) Apa yang disampaikan dokter tentang obat anda?
 - b) Apa yang dijelaskan oleh dokter tentang cara pemakaian obat anda?
 - c) Apa yang dijelaskan oleh dokter tentang hasil yang diharapkan setelah anda menerima terapi obat tersebut?

- 3) Menggali informasi lebih lanjut dengan memberi kesempatan kepada pasien untuk mengeksplorasi masalah penggunaan obat
- 4) Memberikan penjelasan kepada pasien untuk menyelesaikan masalah penggunaan obat
- 5) Melakukan verifikasi akhir untuk memastikan pemahaman pasien dan melakukan dokumentasi menggunakan formulir yang sesuai dengan PMK 73/2016

e. Pemantauan Terapi Obat (PTO)

Kegiatan pemantauan terapi obat suatu proses yang memastikan bahwa seorang pasien mendapatkan terapi obat yang efektif dan terjangkau dengan memaksimalkan efikasi dan meminimalkan efek samping. Seperti halnya konseling, kegiatan pemantauan terapi obat juga terdapat kriteria pasien meliputi :

- 1) Anak-anak, lanjut usia, ibu hamil dan menyusui
- 2) Menerima obat lebih dari 5 (lima) jenis (polifarmasi)
- 3) Adanya multidiagnosis
- 4) Pasien dengan gangguan fungsi ginjal atau hati
- 5) Menerima obat dengan indeks terapi sempit
- 6) Menerima obat yang sering diketahui menyebabkan reaksi obat yang merugikan

Kegiatan pemantauan terapi obat berdasarkan Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek diantaranya:

- 1) Memilih pasien yang memenuhi kriteria
- 2) Mengambil data yang dibutuhkan yaitu riwayat pengobatan pasien yang terdiri dari riwayat penyakit, riwayat penggunaan obat dan riwayat alergi; melalui wawancara dengan pasien atau keluarga pasien atau tenaga kesehatan lain
- 3) Melakukan identifikasi masalah terkait obat. Masalah terkait obat antara lain adalah adanya indikasi tetapi tidak diterapi, pemberian obat tanpa indikasi, pemilihan obat yang tidak tepat, dosis terlalu tinggi, dosis terlalu rendah, terjadinya reaksi obat yang tidak diinginkan atau terjadinya interaksi obat
- 4) Apoteker menentukan prioritas masalah sesuai kondisi pasien dan menentukan apakah masalah tersebut sudah atau berpotensi akan terjadi
- 5) Memberikan rekomendasi atau rencana tindak lanjut yang berisi rencana pemantauan dengan tujuan memastikan pencapaian efek terapi dan meminimalkan efek yang tidak dikehendaki

- 6) Hasil identifikasi masalah terkait obat dan rekomendasi yang telah dibuat oleh apoteker harus dikomunikasikan dengan tenaga kesehatan terkait untuk mengoptimalkan tujuan terapi
- 7) Melakukan dokumentasi pelaksanaan pemantauan terapi obat dengan menggunakan formulir sesuai dengan PMK 73/2016

f. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Monitoring efek samping obat ialah kegiatan pemantauan setiap respon terhadap obat yang merugikan atau tidak diharapkan yang terjadi pada dosis normal yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis dan terapi atau memodifikasi fungsi fisiologi. Kegiatan dalam MESO menurut Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek

antara lain:

- 1) Mengidentifikasi obat dan pasien yang mempunyai resiko tinggi mengalami efek samping obat
- 2) Mengisi formulir Monitoring Efek Samping Obat (MESO)
- 3) Melaporkan ke Pusat Monitoring Efek Samping Obat Nasional dengan menggunakan Formulir MESO

2.3 Tenaga Kesehatan

2.3.1 Pengertian Tenaga Kesehatan

Pasal 1 angka 7 Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

“Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang Kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan Upaya Kesehatan.”.

Menurut Anna Kurniati dan Ferry Efendi pengertian tenaga kesehatan adalah Setiap orang yang memperoleh pendidikan baik formal maupun non formal yang mendedikasikan diri dalam berbagai upaya yang bertujuan mencegah, mempertahankan serta meningkatkan derajat kesehatan.¹³²

Tenaga kesehatan yang berpraktik harus memiliki keterampilan yang didasarkan pada pendidikan tinggi yang ditempuh dan memiliki kewenangan yang diatur dalam peraturan perundang-undangan.

2.3.2 Macam-Macam Tenaga Kesehatan

Berdasarkan Pasal 199 ayat (1) Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, tenaga kesehatan dikelompokkan menjadi 12 kelompok, yaitu:

¹³² Anna Kurniati dan Ferry Efendi, 2012, Kajian SDM Kesehatan di Indonesia, Jakarta: Salemba Medika, hlm. 3

- a. Tenaga psikologi klinis.
- b. Tenaga keperawatan.
- c. Tenaga kebidanan.
- d. Tenaga kefarmasian.
- e. Tenaga kesehatan masyarakat.
- f. Tenaga kesehatan lingkungan.
- g. Tenaga gizi.
- h. Tenaga keterampilan fisik.
- i. Tenaga keteknisian medis.
- j. Tenaga teknik biomedika.
- k. Tenaga kesehatan tradisional dan
- l. Tenaga kesehatan lain yang ditetapkan oleh Menteri.

Pemerintah memiliki kewajiban untuk melaksanakan perencanaan, pengadaan, pendayagunaan, pembinaan dan pengawasan kualitas tenaga kesehatan dalam meningkatkan pelayanan kesehatan kepada masyarakat.¹³³ Pemerintah selaku institusi penggerak jalannya kehidupan negara memiliki kewajiban untuk memastikan bahwa tenaga kesehatan yang memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat memiliki kualitas yang baik. Instrumen pemerintah dalam menjaga kualitas tenaga kesehatan didasari pada pengaturan kewenangan setiap kelompok tenaga kesehatan. Kewenangan ini didasarkan pada:

- a. Dilakukan sesuai dengan bidang keahlian yang dimiliki.
- b. Dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan wajib memiliki izin dari pemerintah.

¹³³ Sri Siswati, 2017, *Etika Dan Hukum Kesehatan dalam Prespektif Undang-Undang Kesehatan* Depok: RajaGrafindo Persada, hlm.53.

- c. Selama memberikan pelayanan kesehatan, dilarang mengutamakan kepentingan yang bernilai materi.¹³⁴

Tenaga kesehatan yang berpraktik harus mentaati beberapa ketentuan seperti melaksanakan standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional, hak pengguna pelayanan kesehatan dan kode etik profesi. Ketentuan mengenai kode etik dan standar pelayanan profesi dibuat oleh organisasi profesi masing-masing kelompok kesehatan.¹³⁵

2.3.3 Hak dan Kewajiban Tenaga Kesehatan

Hak tenaga kesehatan termuat berdasarkan Pasal 273 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yaitu :

- (1) Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik berhak:
- a. mendapatkan perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional, dan etika profesi, serta kebutuhan Kesehatan Pasien;
 - b. mendapatkan informasi yang lengkap dan benar dari Pasien atau keluarganya;
 - c. mendapatkan gaji/upah, imbalan jasa, dan tunjangan kinerja yang layak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d. mendapatkan pelindiran atas keselamatan, Kesehatan kerja, dan keamanan;
 - e. mendapatkan jaminan kesehatan dan jaminan ketenagakerjaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

¹³⁴ Soekidjo Notoatmodjo, 2010, *Etika & Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta. Hlm. 53

¹³⁵ Sri Siswati, *Op.Cit.*, hlm.53

- f. mendapatkan perlindungan atas perlakuan yang tidak sesuai dengan harkat dan martabat manusia, moral, kesusilaan, serta nilai sosial budaya;
 - g. mendapatkan penghargaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - h. mendapatkan kesempatan untuk mengembangkan diri melalui pengembangan kompetensi, keilmuan, dan karier di bidang keprofesiannya;
 - i. menolak keinginan Pasien atau pihak lain yang bertentangan dengan standar profesi, standar pelayanan, standar prosedur operasional, kode etik, atau ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - j. mendapatkan hak lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dapat menghentikan Pelayanan Kesehatan apabila memperoleh perlakuan yang tidak sesuai dengan harkat dan martabat manusia, moral, kesusilaan, serta nilai sosial budaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f, termasuk tindakan kekerasan, pelecehan, dan perundungan.

Kewajiban tenaga kesehatan berdasarkan Pasal 274 Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang kesehatan yang menyatakan bahwa:

“Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam menjalankan praktik wajib:

- a. memberikan Pelayanan Kesehatan sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional, dan etika profesi serta kebutuhan Kesehatan Pasien;
- b. memperoleh persetujuan dari Pasien atau keluarganya atas tindakan yang akan diberikan;
- c. menjaga rahasia Kesehatan Pasien;
- d. membuat dan menyimpan catatan dan/ atau dokumen tentang pemeriksaan, asuhan, dan tindakan yang dilakukan; dan
- e. merujuk Pasien ke Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan lain yang mempunyai kompetensi dan kewenangan yang sesuai.

Setiap tenaga kesehatan memiliki tanggung jawab untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional, dan etika profesi serta kebutuhan Kesehatan Pasien. Tanggung jawab ini didasarkan pada kompetensi dan kewenangan masing-masing kelompok tenaga kesehatan yang didasarkan pada peraturan perundang-undangan, standar profesi dan peraturan internal fasilitas pelayanan kesehatan.

2.3.4 Peran Tenaga Kesehatan

Peran adalah seperangkat tingkah laku yang diharapkan oleh orang lain terhadap seseorang sesuai kedudukannya dalam suatu sistem. Peran dipengaruhi oleh keadaan sosial baik dari dalam maupun dari luar dan bersifat stabil. Tenaga kesehatan profesional tidak hanya dilihat dari kemampuan menjaga dan merawat klien, tetapi juga kemampuan memberikan pelayanan secara menyeluruh, baik dari aspek biologis, psikologis, sosial serta spiritual dengan penuh semangat yang diiringi dengan senyuman ikhlas dan tulus.¹³⁶ Menurut Nasrul Effendy, indikator Peranan petugas kesehatan di masyarakat diantaranya adalah :

- a. Peran sebagai edukator

¹³⁶ Mubarak. I.W., Chayatin. N. & Santoso. A.B., 2010, *Ilmu keperawatan komunitas konsep dan aplikasi*, Jakarta: Salemba Medika, hlm.65

Memberikan pendidikan kesehatan kepada individu, keluarga, kelompok dan masyarakat baik dirumah, di masyarakat, dan dipuskesmas secara terorganisir dalam rangka menanamkan perilaku sehat sehingga terjadi perubahan perilaku seperti yang diharapkan dalam rangka mencapai tingkat kesehatan yang optimal.

b. Peran sebagai fasilitator

Perawat kesehatan atau bidan dapat dijadikan sebagai bertanyaoleh individu, keluarga dan masyarakat untuk memecahkan berbagai permasalahan dalam bidang kesehatan dan keperawatan sehari-hari. Petugas kesehatan diharapkan dapat membantu memberikan jalan keluar dalam mengatasi masalah kesehatan dan keperawatan yang mereka hadapi.

c. Peran sebagai motivator

Motivator menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia adalah orang (perangsang) yang menyebabkan timbulnya motivasi pada orang lain untuk melaksanakan sesuatu, pendorong dan penggerak.

d. Peran sebagai konselor

Konselor adalah orang yang memberikan bantuan kepada orang lain dalam membuat keputusan atau

memecahkan suatu masalah melalui pemahaman terhadap fakta-fakta, harapan, kebutuhan dan perasaan-perasaan klien. Konseling adalah bagian dari peran dan tanggung jawab bidan kepada klien dalam memberikan pelayanan yang optimal. Sifat konselor yang baik adalah mau mengajar dari dan melalui pengalaman, mampu menerima orang lain, mau mendengarkan dan sabar, optimis, respek, terbuka terhadap pandangan dan interaksi yang berbeda, tidak menghakimi, dapat menyimpan rahasia, mendorong pengambilan keputusan, memberi dukungan, membentuk peran atas dasar kepercayaan, mampu berkomunikasi, mengerti perasaan dan kekhawatiran orang lain dan mengerti keterbatasan mereka. Sikap empati (sikap peduli) yang ditunjukkan oleh bidan akan menyentuh emosi pasien. Faktor ini akan berpengaruh pada tingkat kepatuhan pasien (compliance).

e. Peran sebagai komunikator

Komunikator adalah orang ataupun kelompok yang menyampaikan pesan ataupun stimulus kepada orang atau pihak lain dan diharapkan pihak lain yang menerima pesan tersebut memberikan respon, bidan secara fisik dan psikologis harus hadir secara utuh pada waktu berkomunikasi dengan klien. Petugas tidak cukup hanya

mengetahui tehnik komunikasi dan isi komunikasi tetapi yang sangat penting adalah sikap dan penampilan dalam berkomunikasi.

f. Peran sebagai pengamat Kesehatan

Melaksanakan monitoring terhadap perubahan yang terjadi pada individu, keluarga, kelompok, dan masyarakat yang menyangkut masalah kesehatan dan keperawatan atau kebidanan yang timbul serta berdampak terhadap status kesehatan melalui kunjungan rumah, observasi dan pengumpulan data.

g. Koordinator pelayanan kesehatan

Mengkoordinir seluruh kegiatan upaya pelayanan kesehatan masyarakat dan puskesmas dalam mencapai tujuan kesehatan melalui kerjasama dengan tim kesehatan lainnya sehingga tercipta keterpaduan dalam sistem pelayanan kesehatan yang diberikan merupakan suatu kegiatan yang menyeluruh dan tidak terpisah-pisah satu sama lainnya.

h. Sebagai Pembaharuan (Inovator)

Bidan atau perawat dapat berperan sebagai agen pembaharuan terhadap individu, keluarga kelompok dan masyarakat terutama dalam merubah perilaku dan pola

hidup yang erat kaitanya dengan peningkatan dan pemeliharaan kesehatan.

i. Peran pendidikan kesehatan

Pendidikan dan penyuluhan kesehatan atau saat ini lebih dikenal dengan promosi kesehatan sangatlah penting artinya sebagai upaya perubahan perilaku individu dan masyarakat kearah perilaku hidup sehat, pendidikan kesehatan diarahkan untuk memberikan masukan, motivasi dan pengaruh terhadap perubahan perilaku masyarakat.

j. Peran pemberi layanan

Peran memberikan pelayanan dianggap sebagai peran utama, terutama oleh masyarakat pedesaan. Masyarakat akan merasa lebih puas jika mendapatkan pelayanan sesuai dengan apa yang di harapkan. Masyarakat yang puas dengan pelayanan yang diberikan akan dengan mudah dipengaruhi dan diberikan masukan karena telah merasakan manfaat dari pelayanan kesehatan yang diterimanya.¹³⁷

2.3.5 Apoteker

Tenaga kefarmasian diatur dalam Pasal 199 ayat (5) Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa

¹³⁷ Nasrul Effendy, 2008, *Dasar-dasar Keperawatan Kesehatan Masyarakat*, Jakarta:EGC, hlm.70

“Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d terdiri atas tenaga vokasi farmasi, apoteker dan apoteker spesialis”.

Ketentuan ini memberikan kewenangan kepada apoteker dan tenaga vokasi farmasi untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Kewenangan tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian menimbulkan hak dan kewajiban.

Fasilitas kefarmasian dapat dibagi menjadi tiga katagori fasilitas yaitu: fasilitas produksi sediaan farmasi, fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian. Setiap fasilitas kefarmasian yang bertanggung jawab adalah apoteker dan atau bisa dibantu oleh tenaga teknik kefarmasian.

Menurut Moh. Anief¹³⁸ peran apoteker memiliki tanggung jawab yang berbeda-beda tergantung fasilitas kefarmasian, peran tersebut yaitu:

- a. Peran apoteker di bidang industri farmasi
 - 1) Bidang teknik
 - a) Apoteker bekerja di laboratorium *quality control*, laboratorium pengembangan obat baru dan bentuk sediaanannya.
 - b) Apoteker bekerja di bidang pembuatan obat (*manufacturing*)
 - 2) Bidang administrasi, meliputi pembelian bahan (*inventory control*), pemasaran, dokumentasi, registrasi, urusan paten dan perundang-undangan.

¹³⁸ Moh. Anief, 2014, *Manajemen Farmasi*, Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, hlm.3-6

- 3) Bidang *medical representative*: merupakan salah satu bagian yang sangat penting sebagai badan kontak antara industri farmasi dalam dunia pengobatan
- b. Peran apoteker pada pedagang besar farmasi (PBF)
 Dalam PBF apoteker hendaknya menduduki kepala departemen pelayanan profesional (*professional service department*), sebabnya obat-obatan yang diperdagangkan dapat dilakukan secara efektif dan sekaligus membantu dan mendorong industri farmasi memproduksi obat-obatan bermutu tinggi dan dalam melakukan tugas promosi obat akan lebih dihargai oleh para dokter praktek, apoteker di apotek dan rumah sakit.
- c. Apoteker pada bidang pemerintahan terutama di Dinas Kesehatan dan BPOM,
 Apoteker melakukan pengawasan obat dan makanan termasuk pengawasan minuman, kosmetik dan jamu.
- 1) di Rumah sakit umum dan di laboratorium pemeriksaan obat pemerintah
 - 2) di Departemen perindustrian dan departemen keuangan.
- d. Peran apoteker di instalasi farmasi rumah sakit
 Instalasi farmasi rumah sakit merupakan departemen/servis di dalam rumah sakit yang dipimpin oleh apoteker. Rantai hubungan pekerjaan di rumah sakit adalah dokter-apoteker-perawat-pasien. Tanggung jawab apoteker rumah sakit :
- 1) Mengawasi pembuatan obat-obatan yang digunakan di rumah sakit.
 - 2) Menyediakan dan mengawasi akan kebutuhan obat dan suplai obat ke bagian-bagian atau bangsal.
 - 3) Menyelenggarakan sistem pencatatan dan pembukuan yang baik.
 - 4) Merencanakan, mengorganisasi, menentukan kebijakan IF.
 - 5) Memberikan informasi mengenai obat (konsultan obat) kepada dokter dan perawat.
 - 6) Merawat fasilitas instalasi rumah sakit.
 - 7) Ikut memberikan program pendidikan dan *training* kepada perawat.
 - 8) Melaksanakan keputusan komisi farmasi dan terapi.
- e. Peran apoteker di apotek
 Apoteker mempunyai fungsi utama dalam pelayanan obat atas dasar resep dan yang berhubungan dengan itu termasuk pengadaan obat-obatan yang ada di apotek.¹³⁹

¹³⁹ Moh. Anief, 2014, *Manajemen Farmasi*, Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, hlm.3-6.

2.4 Obat

2.4.1 Pengertian Obat

Sediaan farmasi terdiri dari bahan obat, obat, obat tradisional dan kosmetika. Definisi obat menurut Moh Anief adalah suatu zat yang digunakan untuk diagnosa, pengobatan, melunakkan, penyembuhan atau pencegahan penyakit pada manusia atau pada hewan.¹⁴⁰ Obat didefinisikan sebagai bahan atau paduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Obat merupakan bagian dari sediaan farmasi.¹⁴¹

Sediaan farmasi terutama obat harus aman, bermanfaat, bermutu dan terjangkau. Hal ini karena obat mempunyai dua sifat yang menyertainya yaitu sebagai obat yang bermanfaat bagi tubuh dan bersifat racun bagi tubuh. Apabila obat yang dikonsumsi memiliki kualitas yang sesuai dengan standar dan digunakan sesuai aturan yang telah ditentukan oleh tenaga kesehatan yang kompeten (apoteker dan/ atau dokter) dapat memberikan kegunaan sesuai dengan harapan tetapi apabila obat digunakan tidak sesuai dengan

¹⁴⁰Moh Anief, 2000, *Prinsip Umum Dan Dasar Farmakologi*, Yogyakarta: Gadjah Mada university Press, hlm.3.

¹⁴¹ Norma Sari, 2018, *Konsumen Obat dalam Peraturan Perundang-undangan di Indonesia*, Disertasi, *Program Doktorat Ilmu Hukum* Universitas Gadjah Mada Yogyakarta. hlm. 4.

aturan dapat menurunkan derajat kesehatan bahkan dapat menyebabkan kematian.¹⁴²

2.4.2 Obat Dalam Pelayanan Kesehatan

Menurut FA Moeloek dalam Yusuf Shofie terdapat tiga syarat dalam mempertahankan kinerja pelayanan kesehatan yaitu:

- a. Ketersediaan obat.
- b. Kerasionalan penggunaan obat.
- c. Keterjangkauan harga obat.¹⁴³

Ketersediaan obat memiliki kontribusi besar sebagai penunjang utama dalam pelayanan kesehatan. Pada proses pelayanan kesehatan setiap pasien yang diperiksa akan *didiagnosis* terhadap kondisi kesehatannya oleh tenaga medis. Pasien setelah mendapatkan diagnosis akan diberikan obat ataupun dilakukan tindakan medis dengan menggunakan alat kesehatan dan obat yang sesuai.

Obat berperan penting dalam semua upaya kesehatan yang dilakukan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat setinggi-tingginya.¹⁴⁴ Ketersediaan obat yang cukup harus disertai dengan kualitas obat yang sesuai dengan standar yang telah

¹⁴²*Ibid.*,

¹⁴³Yusuf Shofie, 2003, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bakti, hlm.131.

¹⁴⁴Robertus Kustoyo, 2000, *Kajian Kritis Atas UU Perlindungan Konsumen Terhadap Pelaku Usaha Di Bidang Farmasi*, Jakarta: Namora, hlm.22.

ditetapkan dan terjangkau bagi masyarakat sehingga fungsi obat untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat setinggi-tingginya dapat terwujud dengan baik. Oleh sebab itu, pemastian mutu obat harus dilaksanakan pemerintah mulai dari tahap produksi sampai tahap penyerahan obat kepada masyarakat oleh apoteker.

2.4.3 Penggolongan Obat

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 Tentang Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep, penggolongan obat untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi. Penggolongan obat terdiri dari: obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat wajib apotek, obat psikotropika, dan obat narkotika. Termasuk kedalam kelompok tersebut adalah obat yang dibuat menggunakan bahan kimia atau bahan-bahan dari unsur hewan dan tumbuhan yang sudah dikategorikan sebagai bahan obat atau campuran keduanya, sehingga berupa obat sintetik dan obat semi-sintetik.

Penggolongan obat berdasarkan BPOM¹⁴⁵ Antara lain:

1. Obat bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus untuk obat bebas

¹⁴⁵ BPOM RI, 2015, "Materi Edukasi tentang Peduli Obat dan Pangan Aman," *GNPOPA (Gerakan Nasional Peduli Obat Dan Pangan Aman) badan pengawas obat dan makanan republik indonesia*, hlm. 1–20 <<https://www.pom.go.id/files/2016/brem.pdf>>. (diakses 11 Juli 2023)

adalah berupa lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Obat golongan ini termasuk obat yang relatif aman, karena dapat diperoleh tanpa resep dokter, selain didapat di apotek, juga bisa didapat di warung. Obat bebas dalam kemasannya ditandai dengan lingkaran berwarna hijau contohnya adalah Paracetamol, Asetosal, dan obat batuk hitam (OBH).

2. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang dijual bebas dan dapat dibeli tanpa dengan resep dokter, tapi disertai dengan tanda peringatan. Obat golongan ini juga relatif aman selama penggunaannya mengikuti aturan pakai. Obat ini juga bisa diperoleh tanpa resep dokter, diapotek, toko obat atau diwarung-warung. Contohnya obat CTM, Bromheksin, Piperazin, Mebendazole. Khusus untuk obat bebas terbatas, selain terdapat tanda khusus lingkaran biru, diberi pula tanda peringatan untuk aturan pakai obat, karena hanya dengan takaran dan kemasan tertentu, obat ini aman dipergunakan untuk pengobatan sendiri. Tanda peringatan berupa empat persegi panjang dengan huruf putih pada dasar hitam yang terdiri dari 6 macam, yaitu:

3. Obat keras dan Psikotropika

Obat Keras adalah obat yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter. Ciri-cirinya adalah bertanda lingkaran bulat merah

dengan garis tepi berwarna hitam, dengan huruf K ditengah yang menyentuh garis tepi. Obat ini hanya boleh dijual di apotik dan harus dengan resep dokter pada saat membelinya. Contoh : Asam Mefenamat, Alprazolam. Obat psiotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Contoh : Diazepam, Phenobarbital.

4. Obat Narkotika

Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan. Obat ini hanya dapat diperoleh dengan resep dari dokter. Contoh: Morfin, Petidin.

Berdasarkan Pasal 320 ayat (3) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan disebutkan bahwa,

”Obat dengan resep diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan”.

Pasal 320 ayat (5) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan disebutkan bahwa,

”Selain Obat bebas dan Obat bebas terbatas, Obat keras tertentu dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Apoteker memiliki tanggung jawab untuk menyerahkan langsung kepada pasien untuk keseluruhan jenis penggolongan obat baik obat resep maupun obat non resep.

2.4.4 Efek Konsumsi Obat Tidak Bermutu dan Tidak Rasional

Obat yang dikonsumsi harus aman, bermutu dan tepat penggunaan. Penggunaan obat yang tidak tepat akan mengakibatkan dampak buruk terhadap tubuh. Pengertian yang tidak bermutu atau obat rusak adalah sudah tidak sempurna (baik, utuh) lagi, tidak beraturan lagi. Cacat berarti kekurangan yang menyebabkan nilai atau mutunya kurang baik atau kurang sempurna, cacat disini bisa diakibatkan rusak atau sisa sudah dibuka.¹⁴⁶

Dampak mengkonsumsi obat rusak dan kadaluwarsa:

a. Keracunan

Obat yang kadaluwarsa mengalami perubahan komposisi kimia, sehingga berpotensi menyebabkan keracunan (intoksikasi).

b. Tidak efektif

Perubahan senyawa kimia pada obat kadaluwarsa tak lagi efektif untuk mengobati penyakit spesifik. Contohnya Obat yang kadaluwarsa mengalami perubahan komposisi kimia, sehingga berpotensi menyebabkan keracunan (intoksikasi).

¹⁴⁶ Dinda Silviana Dewi, 2023, *Tips Aman Membeli Obat di Vitamin Secara Online menurut BPOM,*” *tirto.co.id*

c. Risiko pertumbuhan bakteri

Antibiotik kedaluwarsa berpotensi menjadi tempat bertumbuhnya bakteri berbahaya. Apabila dikonsumsi, obat tersebut bisa memicu resistensi dan memperburuk kondisi penyakit. Contoh konsumsi tetrasiklin kedaluwarsa dapat menyebabkan *sindrom Fanconi*.¹⁴⁷

d. Dampak Penggunaan Obat yang Irasional

Dampak penggunaan obat yang tidak rasional sesuai dengan ilmu kefarmasian atau farmakologinya akan mengakibatkan beberapa dampak negative seperti,

1) Dampak terhadap mutu pengobatan dan pelayanan

Penggunaan obat irasional, berdampak secara langsung atau tidak langsung. Misalnya, kebiasaan memberi antibiotik dan anti diare kasus diare akut, tanpa disertai pemberian campuran rehidrasi oral (Oralit) yang memadai, berdampak negatif terhadap penyembuhan diare. Juga pemakaian tetrasiklin pada kasus *faringitis* yang disebabkan oleh kuman *Streptokokus beta-hemolitikus* akan berdampak negatif terhadap upaya pencegahan demam rematik karena tetrasiklin bukan obat pilihan untuk faringitis streptokokus.

2) Dampak Terhadap Efek Samping Obat

¹⁴⁷<https://www.klikdokter.com/info-sehat/kesehatan-umum/bahaya-minum-obat-kedaluwarsa-bagi-kesehatan-tubuh>.(Diakses 25 Juni 2024)

Pemakaian obat yang berlebihan baik jenis maupun dosis (*over prescribing*) akan meningkatkan risiko terjadinya efek samping. Pemakaian antibiotika secara berlebihan dapat meningkatkan resistensi kuman terhadap antibiotik yang bersangkutan.

- 3) Dampak Terhadap Biaya Pelayanan Pengobatan
- 4) Dampak Psikososial.¹⁴⁸

2.5 Tanggung Jawab Hukum

2.5.1 Pengertian tanggung jawab hukum

Tanggung jawab dalam kamus Bahasa Indonesia memiliki arti yaitu keadaan wajib menanggung segala sesuatunya (kalau terjadi apa-apa boleh dituntut, dipersalahkan, diperkirakan, dan sebagainya).¹⁴⁹

Pengertian tanggung jawab hukum disebutkan oleh beberapa ahli seperti,

Menurut Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani, Teori tanggung jawab hukum merupakan teori yang menganalisis tentang tanggung jawab subjek hukum atau pelaku yang telah melakukan perbuatan melawan hukum atau perbuatan pidana untuk memikul

¹⁴⁸ Satibi, 2014, *Manajemen Obat di Rumah Sakit Yogyakarta*, Universitas Gajah Mada, Yogyakarta. hlm.131

¹⁴⁹ Daryanto, 1997, *Kamus Bahasa Indonesia Lengkap*, Surabaya: Apollo, hlm. 576.

biaya atau kerugian atau melaksanakan pidana atas kesalahannya maupun karena kealpaannya.¹⁵⁰

Menurut Soekidjo Notoatmodjo, tanggung jawab adalah dalam hukum adalah suatu akibat atas konsekuensi kebebasan seorang tentang perbuatannya yang berkaitan dengan etika atau moral dalam melakukan suatu perbuatan.¹⁵¹

Menurut Ridwan Halim mendefinisikan tanggung jawab hukum sebagai sesuatu akibat lebih lanjut dari pelaksanaan peranan, baik peranan itu merupakan hak dan kewajiban ataupun kekuasaan. Secara umum tanggung jawab hukum diartikan sebagai kewajiban untuk melakukan sesuatu atau berperilaku menurut cara tertentu tidak menyimpang dari peraturan yang telah ada.¹⁵²

Menurut Hans Kelsen, tanggung jawab berkaitan erat dengan kewajiban, namun tidak identik. Kewajiban tersebut muncul karena adanya aturan hukum yang mengatur dan memberikan kewajiban kepada subyek hukum. Subyek hukum yang dibebani kewajiban harus melaksanakan kewajiban tersebut sebagai perintah dari aturan hukum. Akibat dari tidak dilaksanakannya kewajiban maka akan menimbulkan sanksi. Sanksi ini merupakan tindakan paksa dari aturan hukum supaya kewajiban dapat dilaksanakan dengan

¹⁵⁰ Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Disertasi dan Tesis, Buku Kedua*, Jakarta:Rajawali Pres, hlm. 7.

¹⁵¹ Soekidjo Notoatmojo, 2010, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta, hlm 62.

¹⁵² Khairunnisa, 2008, *Kedudukan, Peran dan Tanggung Jawab Hukum Direksi*, Medan, hlm. 4

baik oleh subyek hukum. Menurut Hans, subyek hukum yang dikenakan sanksi tersebut dikatakan “bertanggung jawab” atau secara hukum bertanggung jawab atas pelanggaran.¹⁵³

Tanggung jawab hukum menurut Hans Kelsen yang menjadi pijakan dalam penelitian ini. Berdasarkan konsep Hans Kelsen, maka tanggung jawab muncul dari adanya aturan hukum yang memberikan kewajiban kepada subyek hukum dengan ancaman sanksi apabila kewajiban tersebut tidak dilaksanakan. Tanggung jawab demikian dapat juga dikatakan sebagai tanggung jawab hukum, karena muncul dari perintah aturan hukum/undang-undang dan sanksi.

Menurut Amad Sudiro¹⁵⁴, dalam hukum dikenal tiga konsep tanggung jawab dalam penyelesaian, yaitu:

- 1 teori tanggung jawab berdasarkan praduga (*presumption of liability theory*)
- 2 teori tanggung jawab mutlak (*strict liability theory*)
- 3 teori tanggung jawab berdasarkan adanya unsur kesalahan (*based on fault liability theory*)

Terdapat tiga jenis tanggung jawab yaitu, tanggung jawab perdata, tanggung jawab pidana dan tanggung jawab administrasi.

Tanggung jawab perdata adalah tindakan, biasanya berupa

¹⁵³ Hans Kelsen, *Pure Theory of Law*, Terjemah, Raisul Muttaqien, Teori Hukum Murni: Dasar Dasar Ilmu Hukum Normatif, Cetakan Keenam, Bandung: Penerbit Nusa Media, 2008, hlm. 136.

¹⁵⁴ Salilm, Erlies Septiani Nurbani, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Disertasi dan Tesis*, RajawaliPers, Jakarta, 2014, hal. 207.

pembayaran ganti rugi yang harus dipenuhi oleh orang atau pihak yang melakukan tindakan yang merugikan orang lain.¹⁵⁵ Tujuan pertanggungjawaban pidana adalah untuk memastikan apakah terdakwa bertanggung jawab atas kejahatan yang telah terjadi dan apakah kejahatan yang telah terjadi melawan hukum dan terdakwa dapat dimintai pertanggungjawaban maka dapat dipidana.¹⁵⁶ Tanggung jawab administratif adalah tanggung jawab atas pelanggaran administratif atau tindakan administratif seperti denda, pencabutan serifikat izin, penghentian layanan administrasi, pengurangan jatah produksi dan denda administratif.

2.5.2 Klasifikasi Tanggung Jawab

Tanggung jawab dapat diklasifikasikan menjadi 3 tiga, yaitu tanggung jawab individu, tanggung jawab dan kebebasan, tanggung jawab sosial, tanggung jawab terhadap orang lain dan tanggung jawab dan resiko.¹⁵⁷

1 Tanggung jawab dan individu:

Pada hakikatnya hanya masing-masing individu yang dapat bertanggungjawab. Hanya mereka yang memikul akibat dari perbuatan mereka. Oleh karenanya, istilah tanggungjawab pribadi atau tanggungjawab sendiri sebenarnya “mubajir”. Suatu

¹⁵⁵ Sisie Andrisa Macallo, Skripsi: “Penerapan Pertanggungjawaban Perdata Pada Pengguna Teknologi Rekayasa Genetika”, (Depok: UI, 2011), halaman 10

¹⁵⁶ Mhd. Teguh Syuhada Lubis, “Pertanggungjawaban Pidana Bagi Pelaku Tindak Pidana Penyeludupan Manusia”, volume 2 nomor 1, De Lega Lata, Medan, 2017, hal . 96.

¹⁵⁷ Widiyono, 2004, *Wewenang Dan Tanggung Jawab*, Bogor: Ghalia Indonesia, hlm. 27

masyarakat yang tidak mengakui bahwa setiap individu mempunyai nilainya sendiri yang berhak diikutinya tidak mampu menghargai martabat individu tersebut dan tidak mampu mengenali hakikat kebebasan.

Menurut Friedrich August von Hayek, "Semua bentuk dari apa yang disebut dengan tanggungjawab kolektif mengacu pada tanggungjawab individu".¹⁵⁸ Istilah tanggungjawab bersama umumnya hanyalah digunakan untuk menutup-nutupi tanggungjawab itu sendiri. Dalam tanggungjawab politis sebuah masalah jelas bagi setiap pendelegasian kewenangan (tanggungjawab). Pihak yang disebut penanggungjawab tidak menanggung secara penuh akibat dari keputusan mereka. Risiko mereka yang paling besar adalah dibatalkan pemilihannya atau pensiun dini. Sementara sisanya harus ditanggung si pembayar pajak. Karena itulah para penganut liberal menekankan pada subsidiaritas, pada keputusan-keputusan yang sedapat mungkin ditentukan di kalangan rakyat yang notabene harus menanggung akibat dari keputusan tersebut.

2 Tanggung jawab dan kebebasan

Kebebasan dan tanggungjawab tidak dapat dipisahkan. Orang yang dapat bertanggung jawab terhadap tindakannya dan mempertanggungjawabkan perbuatannya hanyalah orang yang mengambil keputusan dan bertindak tanpa tekanan dari pihak

¹⁵⁸ Friedrich August von Hayek, 2001, *Tanggung jawab individu*, Jakarta: Pradya Paramitha, hlm. 102

manapun atau secara bebas. Liberalisme menghendaki satu bentuk kehidupan bersama yang memungkinkan manusianya untuk membuat keputusan sendiri tentang hidup mereka. Karena itu bagi suatu masyarakat liberal hal yang mendasar adalah bahwa setiap individu harus mengambil tanggungjawab. Ini merupakan kebalikan dari konsep sosialis yang mendelegasikan tanggungjawab dalam ukuran seperlunya kepada masyarakat atau negara. Kebebasan berarti tanggungjawab; Itulah sebabnya mengapa kebanyakan manusia takut terhadapnya.

3 Tanggung jawab sosial

Diskusi politik sering disebut-sebut istilah tanggungjawab sosial. Istilah ini dianggap sebagai bentuk khusus, lebih tinggi dari tanggungjawab secara umum. Namun berbeda dari penggunaan Bahasa yang ada, tanggungjawab sosial dan solidaritas muncul dari tanggungjawab pribadi dan sekaligus menuntut kebebasan dan persaingan dalam ukuran yang tinggi. Untuk mengimbangi “tanggungjawab sosial” tersebut pemerintah membuat sejumlah sistem, mulai dari Lembaga Federal untuk pekerjaan sampai asuransi dana pensiun yang dibiayai dengan uang pajak atau sumbangan-sumbangan paksaan. Institusi yang terkait ditentukan dengan keanggotaan paksaan. Karena itu institusi-institusi tersebut tidak mempunyai kualitas moral organisasi yang bersifat sukarela. Orang yang terlibat dalam organisasi-organisasi seperti ini adalah mereka yang melaksanakan tanggungjawab pribadi untuk diri

sendiri dan orang lain. Semboyan umum semua birokrat adalah perlindungan sebagai ganti tanggungjawab.

4 Tanggung jawab terhadap orang lain

Setiap manusia mempunyai kemungkinan dan di banyak situasi juga kewajiban moral atau hukum untuk bertanggungjawab terhadap orang lain. Secara tradisional keluarga adalah tempat dimana manusia saling memberikan tanggung jawabnya. Si orang tua bertanggungjawab kepada anaknya, anggota keluarga saling bertanggungjawab. Anggota keluarga saling membantu dalam keadaan susah, saling mengurus di usia tua dan dalam keadaan sakit. Ini khususnya menyangkut manusia yang karena berbagai alasan tidak mampu atau tidak mampu lagi bertanggungjawab terhadap dirinya sendiri secara penuh. Ini terlepas dari apakah kehidupan itu berbentuk perkawinan atau tidak. Tanggungjawab terhadap orang lain seperti ini tentu saja dapat diterapkan di luar lingkungan keluarga. Bentuknya bisa beranekaragam. Yang penting adalah prinsip sukarela—pada kedua belah pihak. Pertanggungjawaban manusia terhadap dirinya sendiri tidak boleh digantikan dengan perwalian.

5 Tanggung jawab dan resiko

Dalam masyarakat modern orang berhadapan dengan berbagai resiko. Resiko itu bisa membuat orang sakit dan membutuhkan penanganan medis yang sangat mahal. Atau membuat orang kehilangan pekerjaan dan bahkan harta bendanya.

Ada berbagai cara untuk mengamankan dari risiko tersebut, misalnya dengan asuransi. Untuk itu tidak diperlukan organisasi pemerintah, melainkan hanya tindakan setiap individu yang penuh tanggung jawab dan bijaksana.

2.5.3 Tanggung Jawab Dalam Pelayanan Kesehatan

Pertanggungjawaban dalam hal pelayanan kesehatan yang mana pihak pasien merasa dirugikan maka perlu untuk diketahui siapa yang terkait dengan pemberi pelayanan tersebut. Tenaga kesehatan yang dimaksud adalah tenaga kesehatan yang telah memiliki kompetensi dan kewenangan untuk melakukan praktik yang ditandai dengan surat tanda registrasi dan surat izin praktik.

Apabila dalam pelayanan kesehatan terjadi kesalahan dan mengakibatkan kerugian terhadap pasien. Pertanggungjawaban dalam hal pelayanan kesehatan merupakan pertanggungjawaban yang terjadi karena adanya unsur kesalahan atau kelalaian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan yang merugikan pasien. Keselamatan pasien menjadi hukum yang paling tinggi dalam pelayanan Kesehatan. Tanggung jawab keselamatan pasien termuat dalam Pasal 440 UU Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

- (1) Setiap Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang melakukan kealpaan yang mengakibatkan pasien luka berat dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun atau pidana denda paling banyak Rp250.000.00,00 (dua ratus lima puluh juta rupiah)
- (2) Jika kealpaan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan kematian, setiap Tenaga Medis atau Tenaga

Kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.00,00 (lima ratus juta rupiah)

2.6 Pengawasan

Pengawasan tentang tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek sebagai salah satu upaya untuk menjamin pelayanan farmasi klinik di apotek dilakukan sesuai dengan standar yang berlaku.

Definisi pengawasan menurut Sarwoto dalam Victor M.S dan Jusuf Juhir adalah “Kegiatan manajer yang mengusahakan agar pekerjaan-pekerjaan terlaksana sesuai dengan rencana yang ditetapkan dan atau hasil yang dikehendaki”.¹⁵⁹ Sedangkan Sujamto dalam Jum Aggriani memberikan definisi pengawasan sebagai berikut, “Segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya mengenai pelaksanaan tugas dan kegiatan apakah telah sesuai dengan semestinya atau tidak.”¹⁶⁰

Berdasarkan lampiran Instruksi Presiden Nomor 1 Tahun 1989 tentang Pedoman Pelaksanaan Pengawasan Melekat, disebutkan bahwa ada empat macam pengawasan, yaitu:

1. Pengawasan melekat

Pengawasan melekat adalah serangkaian kegiatan yang bersifat sebagai pengendalian yang terus-menerus, dilakukan oleh atasan langsung terhadap bawahannya, secara preventif atau represif agar pelaksanaan tugas bawahan tersebut berjalan secara berdaya guna sesuai dengan rencana kegiatan dan peraturan perundang-undangan.

2. Pengawasan fungsional

Pengawasan fungsional adalah pengawasan yang dilakukan oleh aparat pengawasan secara fungsional baik intern pemerintah

¹⁵⁹Victor M. Situmorang dan Jusuf juhir, 1994, *Aspek Hukum Pengawasan Melekat Dalam Lingkungan Aparatur Pemerintah*, hlm.18.

¹⁶⁰ Jum Aggriani, *op.cit.*, hlm.201.

maupun ekstern pemerintah yang dilaksanakan terhadap pelaksanaan tugas umum pemerintahan dan pembangunan agar sesuai dengan rencana dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

3. Pengawasan masyarakat

Pengawasan masyarakat adalah pengawasan yang dilakukan oleh warga masyarakat yang disampaikan secara lisan atau tertulis kepada aparat pemerintah yang berkepentingan berupa sumbangan pikiran, saran, gagasan atau keluhan/pengaduan yang bersifat membangun yang disampaikan baik secara langsung maupun melalui media.

4. Pengawasan Legislatif

Pengawasan legislatif adalah pengawasan yang dilakukan oleh lembaga perwakilan rakyat terhadap kebijaksanaan dan pelaksanaan tugas-tugas umum pemerintah dan pembangunan.

Kegiatan pengawasan menurut L.D. White dalam Siti Soetami memiliki dua tujuan utama yaitu:

1. Untuk menjaga jalannya pemerintahan sesuai dengan Undang-Undang yang berlaku.
2. Untuk melindungi hak-hak asasi manusia.¹⁶¹

Adapun tiga kegunaan atau fungsi dari pengawasan menurut Jum Anggriani, yaitu:

1. Untuk mendukung penegakan hukum (*handhaving*).
2. Warga masyarakat dapat menilai bahwa penguasa memang sungguh-sungguh menegakkan peraturan Perundang-undangan.
3. Para pegawai yang bertugas melakukan pengawasan dapat melalui penerangan (penyuluhan), anjuran (bujukan), peringatan dan nasehat.¹⁶²

Tata cara pengawasan yang diselenggarakan oleh pemerintah menurut Diana Halim Koentjoro dapat ditinjau menjadi tiga cara, yaitu :

1. Ditinjau dari segi kedudukan organ atau badan yang melakukan pengawasan, terdiri dari :

¹⁶¹Siti Soetami, 1993, *Hukum Administrasi Negara*, Semarang: Badan Penerbit Universitas Diponegoro, hlm.61.

¹⁶²Jum Anggriani, *op.cit.*, hlm.201.

- a) Pengawasan intern, merupakan pengawasan yang dilakukan oleh suatu badan yang secara *organisatoris/structural* masih termasuk dalam lingkungan pemerintah sendiri.
 - b) Pengawasan ekstern, merupakan pengawasan yang dilakukan oleh organ/ lembaga secara *organisatoris atau structural* berada di luar pemerintah.
2. Ditinjau dari segi saat/ waktu pelaksanaannya, terdiri dari :
- a) Pengawasan preventif/ pengawasan apriori
Pengawasan preventif yakni pengawasan yang dilakukan sebelum dikeluarkannya suatu keputusan/ketetapan pemerintah, dinamakan juga pengawasan apriori.
 - b) Pengawasan represif/ pengawasan aposteriori
Pengawasan represif yakni pengawasan yang dilakukan sesudah dikeluarkannya keputusan/ketetapan pemerintah sehingga bersifat korektif dan memulihkan suatu tindakan yang keliru atau disebut juga pengawasan aposteriori.
3. Pengawasan dari segi hukum.
Pengawasan dari segi hukum merupakan penilaian tentang sah atau tidaknya suatu perbuatan pemerintah yang menimbulkan akibat hukum. Pengawasan segi hukum dapat dilakukan oleh hukum peradilan.¹⁶³

Menurut Victor M. Situmorang dan Jusuf Juhir tentang tata cara pengawasan langsung dan tidak langsung,

1. Pengawasan langsung adalah pengawasan yang dilakukan secara pribadi oleh pimpinan atau pengawas dengan mengamati, meneliti, memeriksa, mengecek sendiri secara “on the spot” di tempat pekerjaan dan menerima laporan-laporan secara langsung pula dari pelaksana. Hal ini dilakukan dengan inspeksi.
2. Pengawasan tidak langsung adalah pengawasan yang dilaksanakan dengan mempelajari laporan-laporan yang diterima dari pelaksana baik secara lisan maupun tertulis, mempelajari pendapat-pendapat masyarakat dan sebagainya tanpa pengawasan “on the spot”.¹⁶⁴

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terkait dengan keamanan, khasiat dan mutu obat dilakukan melalui dua jalan, yaitu :

1. Pengawasan *pre-market*

¹⁶³Diana Halim Koentjoro, 2004, *Hukum Administrasi Negara*, Bogor: Ghalia Indonesia, hlm.70.

¹⁶⁴ Victor M. Situmorang dan Jusuf Juhir, *op.cit.*, hlm.27-28.

BPOM melakukan evaluasi bagi setiap obat sebelum diproduksi secara masal atau impor dan diedarkan di seluruh wilayah Indonesia. Evaluasi ini berkaitan dengan penerapan CPOB dalam produksi obat, penandaan termasuk informasi produk/brosur dan label pada kemasan obat jadi untuk memastikan agar konsumen mendapat informasi yang lengkap dan obyektif.

2. Pengawasan *Post Market*

Pengawasan rutin terhadap produk obat yang telah beredar di masyarakat yang dilakukan dengan :

- a) Sampling dan pengujian laboratorium.
- b) Pemeriksaan fasilitas produksi dan distribusi.
- c) Kemandirian industri farmasi.
- d) Sertifikasi PBF.
- e) Penerbitan surat keterangan impor bahan baku obat dan obat jadi.
- f) Monitoring efek samping obat (MESO).¹⁶⁵

¹⁶⁵Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2018, *Laporan Tahunan BPOM 2017*, hlm.77-97.

BAB III
PENGATURAN TANGGUNG JAWAB APOTEKER DALAM
PELAYANAN FARMASI KLINIK DI APOTEK SAAT INI

Peraturan perundang-undangan yang mengatur tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek yang berlaku saat ini dimulai dari perundang-undangan dengan derajat undang-undang sampai peraturan teknis yaitu peraturan menteri kesehatan. Pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek merupakan bagian dari substansi hukum dalam sistem hukum di Indonesia. Pasal-pasal yang mengatur tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di Indonesia, yaitu:

Tabel II. Pengaturan Pelayanan Farmasi klinik di Apotek

No	Peraturan Perundang-Undangan	Pasal
1	Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	<p>Pasal 320 ayat (3),”Obat dengan resep diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan”.</p> <p>Pasal 320 ayat (5),”Selain Obat bebas dan Obat bebas terbatas, Obat keras tertentu dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.</p>
2	Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023	<p>Pasal 917,</p> <p>(1) Obat terdiri atas: a. Obat dengan resep; dan b. Obat tanpa resep.</p> <p>(3) Obat dengan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan</p>

	<p>Tentang Kesehatan</p>	<p>ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Pasal 922,</p> <p>(1) Obat keras, narkotika, dan psikotropika hanya dapat diserahkan oleh apoteker dan/atau apoteker spesialis berdasarkan resep di fasilitas pelayanan kefarmasian.</p> <p>(2) Obat keras tertentu dengan indikasi dan/atau jumlah yang terbatas dapat diserahkan oleh apoteker dan/atau apoteker spesialis tanpa resep.</p> <p>(4) Obat keras tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disusun dalam daftar yang ditetapkan oleh Menteri.</p> <p>Pasal 417,</p> <p>(1) Penyerahan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan di fasilitas pelayanan kefarmasian harus memenuhi standar pelayanan kefarmasian.</p>
<p>3</p>	<p>Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek</p>	<p>Pasal 1 angka 1,</p> <p>“Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker”.</p> <p>Pasal 3 ayat (4),</p> <p>”Ketentuan lebih lanjut mengenai pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.</p>

		<p>Pasal 3 ayat (3),</p> <p>”Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pengkajian dan pelayanan resep b. Dispensing c. Pelayanan informasi obat d. Konseling e. Pelayanan kefarmasian di rumah f. Pemantauan terapi obat g. Monitoring efek samping obat
4	<p>Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek</p>	<p>Pasal 11,</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Apoteker pemegang SIA dalam menyelenggarakan Apotek dapat dibantu oleh Apoteker lain, Tenaga vokasi farmasi dan/atau tenaga administrasi. (2) Apoteker dan Tenaga vokasi farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) wajib memiliki surat izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>Pasal 21 ayat (1),</p> <p>“Apoteker wajib melayani Resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat”.</p>
5	<p>Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922 Tahun 1993 Tentang</p>	<p>Pasal 19,</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Apabila Apoteker Pengelola Apotik berhalangan melakukan tugasnya pada jam buka Apotik, Apoteker Pengelola Apotik harus menunjuk Apoteker pendamping; (2) Apabila Apoteker Pengelola Apotik

	Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik	dan Apoteker Pendamping karena hal-hal tertentu berhalangan melakukan tugasnya, Apoteker Pengelola Apotik menunjuk Apoteker Pengganti;
--	--	--

Sumber: Data Sekunder, 2024

3.1 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Undang Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan merupakan perundang-undangan yang mengatur seluruh bidang kesehatan. Undang-undang ini dibuat menggunakan metode “*omnibus law*”. Menurut Christiawan menjelaskan bahwa istilah *omnibus law* tidak mengacu pada jenis peraturan tertentu, melainkan penyebutan bagi suatu aturan yang disusun dengan metode tertentu (*omnibus*) tetapi *omnibus law* berarti satu aturan atau undang-undang yang berisi banyak muatan.¹⁶⁶

Menurut Gunter, *omnibus* berasal dari terminologi bahasa latin yang berarti ‘untuk segalanya’, yang dalam konteks hukum diartikan sebagai suatu dokumen tunggal yang menaungi berbagai topik pembahasan atas dasar beberapa kriteria.¹⁶⁷

Bryan A. Gamer di dalam kamus *Black’s Law Dictionary* merumuskan,

Omnibus bill is a single bill containing various distinct matters, usu. drafted in this way to force the executive either to accept all the unrelated minor provisions or to veto the major provisions.

Omnibus bill is a bill that deals with all proposals relating to a particular subject, such as on omnibus judgeship bill covering all proposals for new judgeships or an omnibus crime bill dealing with

¹⁶⁶ Christiawan, Rio, 2021, *Omnibus Law: Teori dan Penerapannya*. Bumi Aksara, hlm. 1.

¹⁶⁷ Muladi, 2019, *RKUHP Sebagai Omnibus Law*, Harian Kompas, 27 November, 2019, hlm 6.

*different subjects such as new crime and grams to state for crime control.*¹⁶⁸

Artinya,

Omnibus merupakan undang-undang tunggal yang memuat berbagai hal yang berbeda-beda, biasanya. dirancang dengan cara ini untuk memaksa eksekutif menerima semua ketentuan kecil yang tidak terkait atau memveto ketentuan utama.

Omnibus adalah undang-undang yang mengatur semua usulan yang berkaitan dengan subjek tertentu, seperti RUU omnibus hakim yang mencakup semua usulan jabatan hakim baru atau RUU omnibus pidana yang menangani berbagai subjek seperti kejahatan baru dan gram untuk menyatakan pengendalian kejahatan.

Menurut O'Brien dan Bosc memberi pengertian *omnibus law* sebagai undang-undang yang mengubah, mencabut, atau memberlakukan beberapa ketentuan dalam berbagai undang-undang.¹⁶⁹

Menurut Satjipto Raharjo, diawali dengan adanya kata *omnibus* yang merupakan bahasa Latin dengan arti untuk semuanya. Kata *omnibus* apabila digabungkan dengan kata *law* (hukum) maka akan memberntuk sebuah arti baru yaitu hukum untuk semua.¹⁷⁰

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dibentuk dengan metode *omnibus law* untuk menjadikan undang-undang terkait dengan kesehatan menjadi satu kesatuan dan menjadi hukum baru. Undang-Undang Kesehatan yang baru ini mencabut 11 Undang-Undang yang telah ditetapkan sebelumnya.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan merupakan undang-undang yang memiliki derajat tinggi dalam hirarki

¹⁶⁸ Bryan A. Garner, 2004, *Black's Law Dictionary*, Minnesota: West Publishing Co, hlm. 175

¹⁶⁹ O'Brien, Audrey, Marc Bosc, eds. 2009, *House of Commons Procedure and Practice*, hlm. 724.

¹⁷⁰ Satjipto Raharjo, 1981, *Hukum Masyarakat & Pengembangan*, Bandung: Alumni, hlm. 29

perundang-undangan di Indonesia. Perundang-undangan dibawahnya seperti peraturan pemerintah pengganti undang-undang, peraturan pemerintah, keputusan presiden dan peraturan daerah serta perundang-undangan yang dibuat lembaga sesuai kekuasaan lembaga yang membuat tidak boleh bertentangan dengan substansi dari segala sesuatu yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan ini. Ketentuan ini sesuai dengan asas *Lex superiori derogat legi inferiori* (peraturan perundang-undangan yang derajatnya lebih tinggi mengesampingkan peraturan perundang-undangan yang derajatnya lebih rendah).

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan merupakan undang-undang terbaru dalam bidang kesehatan sehingga mengesampingkan undang-undang yang lebih lama. Ketentuan ini berdasarkan *Lex posteriori derogat legi priori* (peraturan perundang-undangan yang lebih baru mengesampingkan peraturan perundang-undangan yang lebih lama).

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan ini mencabut 11 Undang-undang yang lain, yaitu:

1. UU No 419/1949 tentang Ordonansi Obat Keras
2. UU No 4/1984 tentang Wabah Penyakit Menular
3. UU No 29/2004 tentang Praktik Kedokteran
4. UU No 36/2009 tentang Kesehatan
5. UU No 44/2009 tentang Rumah Sakit
6. UU No 20/2013 tentang Pendidikan Kedokteran
7. UU No 18/2014 tentang Kesehatan Jiwa
8. UU No 36/2014 tentang Tenaga Kesehatan
9. UU No 38/2014 tentang Keperawatan
10. UU No 6/2018 tentang Kekeparantaraan Kesehatan
11. UU No 4/2019 tentang Kebidanan

Undang-Undang Kesehatan yang mengatur keseluruhan bidang Kesehatan ini terdiri dari 20 BAB, yaitu

1. BAB I, Ketentuan Umum
2. BAB II, Hak dan Kewajiban
3. BAB III, Tanggung Jawab Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah
4. BAB IV, Penyelenggaraan Kesehatan
5. BAB V, Upaya Kesehatan
6. BAB VI, Fasilitas Pelayanan Kesehatan
7. BAB VII, Sumber Daya Manusia Kesehatan
8. BAB VIII, Perbekalan Kesehatan
9. BAB IX, Ketahanan Farmasi dan Alat Kesehatan
10. BAB X, Teknologi Kesehatan
11. BAB XI, Sistem Informasi Kesehatan
12. BAB XII, Kejadian Luar Biasa dan Wabah
13. BAB XIII, Pendanaan Kesehatan
14. BAB XIV Koordinasi dan Sinkronisasi Penguatan Sistem Ketahanan Kesehatan
15. BAB XV, Partisipasi Masyarakat
16. BAB XVI, Pembinaan dan Pengawasan
17. BAB XVII, Penyidikan
18. BAB XVIII, Ketentuan Pidana
19. BAB XIX, Ketentuan Peralihan
20. BAB XX, Ketentuan Penutup

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan merupakan bagian penting dari adanya kepastian hukum. Menurut Gustav Radbruch, salah satu dari 4 makna kepastian hukum yaitu Hukum merupakan hal positif yang memiliki arti bahwa hukum positif ialah perundang-undangan.¹⁷¹ Seluruh peraturan dibawah undang-undang kesehatan harus disesuaikan dengan undang-undang kesehatan ini. Pengaturan hukum terkait dengan kesehatan harus berdasarkan pada Pengaturan bidang kefarmasian dalam Undang-Undang Kesehatan diatur

¹⁷¹ Satjipto Rahardjo, 2012, *Ilmu Hukum*, Bandung, Citra Aditya Bakti, hlm. 19 Op.Cit

dalam beberapa bab. Apotek diatur dalam BAB VI, Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Tenaga Kefarmasian diatur dalam Bab VII, Sumber Daya Manusia Kesehatan. Obat diatur dalam Bab VIII, Perbekalan Kesehatan.

3.1.1 Obat

Obat merupakan bagian dari perbekalan farmasi yang harus diperhatikan keberadaanya untuk menunjang pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Pasal 320 ayat (3) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, "Obat dengan resep diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan". Pengertian resep berdasarkan Pasal 1 angka 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek yaitu, "Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk paper maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku". Maka dapat diartikan resep merupakan permintaan dokter kepada apoteker, dimana apoteker harus bertanggung jawab terhadap penyiapan obat sampai penyerahan obat kepada pasien.

Teori dari S.F. Marbun tentang kewenangan yang berbunyi, "Kewenangan (*authority gezag*) adalah kekuasaan yang diformalkan baik terhadap segolongan orang tertentu maupun terhadap sesuatu bidang pemerintahan tertentu secara bulat. Sedangkan wewenang (*Competence, bevoegdheid*) hanya

mengenal bidang tertentu saja”. Berdasarkan Pasal 320 ayat (3) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, obat resep harus diserahkan oleh apoteker merupakan bagian dari kewenangan yang telah formalkan. Hanya apoteker yang memiliki kewenangan dalam pelayanan obat resep. Tenaga kesehatan lain tidak memiliki kewenangan dalam pelayanan obat resep.

Pelayanan resep merupakan kolaborasi antara dokter dengan pasien, dimana dokter mendiagnosa pasien, menuliskan kebutuhan obat pasien sedangkan apoteker memastikan bahwa obat yang diberikan sesuai dengan ilmu kefarmasian dan terhindar *medication error*.

Resep tidak hanya pelayanan kepada pasien semata tetapi terkandung nilai-nilai yang luhur, dimana resep merupakan bagian dari asuhan kefarmasian yang harus dilaksanakan apoecker, isi resep merupakan rahasia kesehatan yang harus dijaga oleh apoteker dan pelayanan resep merupakan kepedulian apoteker kepada pasien. Nilai-nilai ini termuat dalam kode etik apoteker yang harus diterapkan oleh masing-masing individu apoteker. Pasal 1 Kode Etik Apoteker¹⁷² menyebutkan bahwa,

“Pasal 1 Sumpah/janji Apoteker, setiap Apoteker harus menjunjung tinggi, menghayati dan mengamalkan sumpah Apoteker

Pedoman Pelaksanaan:

¹⁷² PP IAI, 2015, *Kode Etik dan Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia*, hlm 11 didownload di <https://iai.id/page/kode-etik-disiplin-apoteker-indonesia>

“Sumpah/janji Apoteker yang diucapkan seorang Apoteker untuk dapat diamalkan dalam pengabdianya, harus dihayati dengan baik dan dijadikan landasan moral dalam setiap tindakan dan perilaku

Dalam sumpah Apoteker ada beberapa hal yang harus diperhatikan, yaitu:

1. Melaksanakan asuhan kefarmasian
2. Merahasiakan kondisi pasien, resep dan “medication record” untuk pasien
3. Melaksanakan praktik profesi sesuai landasan praktik profesi yaitu ilmu hukum dan etik

Pelayanan resep yang dilakukan oleh apoteker merupakan kewajiban apoteker terhadap pasien. Kewajiban ini sebagai bakti profesi, dimana hanya apoteker yang memiliki kompetensi terhadap pelayanan resep. Kewajiban ini termuat dalam Pasal 9 Kode Etik Apoteker yang menyebutkan bahwa,

“Seorang Apoteker dalam melakukan praktik kefarmasian harus mengutamakan kepentingan masyarakat menghormati hak azasi pasien dan melindungi makhluk hidup insani.

Pedoman Pelaksanaan:

1. Kepedulian kepada pasien adalah merupakan hal yang paling utama dari seorang Apoteker
2. Setiap tindakan dan keputusan profesional dari Apoteker harus berpihak kepada kepentingan pasien dan masyarakat
3. Seorang Apoteker harus mampu mendorong pasien untuk terlibat dalam keputusan pengobatan mereka
4. Seorang Apoteker harus mengambil langkah-langkah untuk menjaga kesehatan pasien khususnya janin, bayi, anak-anak serta orang yang dalam kondisi lemah
5. Seorang Apoteker harus yakin bahwa obat yang diserahkan kepada pasien adalah obat yang terjamin mutu, keamanan, dan keahliannya dan cara pakai obat yang tepat
6. Seorang Apoteker harus menjaga kerahasiaan pasien, rahasia kefarmasian, dan rahasia kedokteran dengan baik]

7. Seorang Apoteker harus menghormati keputusan profesi yang telah ditetapkan oleh dokter dalam bentuk penulisan resep dan sebagainya
8. Dalam hal seorang Apoteker akan mengambil kebijakan yang berbeda dengan permintaan seorang dokter, maka Apoteker harus melakukan komunikasi dengan dokter tersebut, kecuali peraturan perundangan membolehkan Apoteker mengambil keputusan demi kepentingan dan atas persetujuan pasien.

Pasal 320 ayat (5) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, "Selain obat bebas dan obat bebas terbatas, obat keras tertentu dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan". Obat bebas dan obat bebas terbatas merupakan pengolongan obat yang dapat diberikan tanpa menggunakan resep. Ketentuan ini didasarkan pada Pasal 320 ayat (4) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang disebutkan bahwa,

"Obat tanpa resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b digolongkan menjadi
a. Obat bebas; dan
b. Obat bebas terbatas".

Obat bebas dan obat bebas terbatas merupakan golongan obat yang tidak beresiko tinggi atau relatif aman dalam penggunaannya. Pelayanan obat bebas dan obat bebas terbatas menurut peraturan terdahulu dapat diberikan oleh tenaga vokasi farmasi. Berdasarkan Standar Usaha Toko Obat pada Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan

Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan disebutkan bahwa,

”Toko Obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat bebas dan obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran”.

“Tenaga teknis kefarmasian (TTK) adalah sarjana farmasi dan ahli madya farmasi yang memberikan pelayanan di Toko Obat”.

Ketentuan tersebut memberikan arti bahwa tenaga vokasi farmasi memiliki kewenangan dan kompetensi dalam pelayanan obat bebas dan obat bebas terbatas kepada pasien. Apoteker sebagai penanggung jawab di apotek, bertanggung jawab terhadap pemastian bahwa semua obat yang diberikan kepada pasien sesuai dengan indikasi. Pelayanan obat bebas dan obat bebas terbatas di apotek sebaiknya diberikan langsung oleh apoteker. Ketika pelayanan obat bebas dan obat bebas terbatas diberikan oleh tenaga vokasi farmasi maka kepastian manfaat dan tanggung jawab pelayanan tetap menjadi tanggung jawab apoteker.

Pelayanan tenaga vokasi farmasi di apotek berdasarkan memperoleh wewenangnya dalam memberikan pelayanan obat bebas dan bebas terbatas di apotek yaitu berdasarkan mandat. Menurut J.G. Brouwer dan A.E. Schilder dalam Nazaruddin Lathif “Mandat, tidak ada mentransfer, tapi mandat pemberi (*Mandans*) memberikan kekuatan untuk Mandataris atau

penerima manfaat untuk membuat keputusan atau mengambil tindakan dalam namanya.¹⁷³

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menyebutkan bahwa, Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker”. Keseluruhan pelayanan di apotek merupakan kewenangan dari apoteker. Tenaga vokasi farmasi hanya membantu apoteker sehingga pemberian kewenangan Tenaga vokasi farmasi berupa mandat dari apoteker. Tanggung jawab dari pelayanan yang dilakukan Tenaga vokasi farmasi tetap dimiliki oleh apoteker.

Penggunaan obat baik resep atau swamedikasi yang terkandung dalam Pasal 320 ayat (3) dan Pasal 320 ayat (5) UU No. 17 Tahun 2023 tentang merupakan bagian dari pelayanan kuratif yang dilakukan apoteker di apotek. Kuratif Adalah usaha yang ditujukan kepada orang yang sakit untuk diobati secara tepat dan adekuat sehingga kesehatan pulih.¹⁷⁴ Penggunaan obat baik obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat wajib apotek, obat psikotropika, dan obat narkotika yang digunakan oleh apoteker dan atau tenaga vokasi farmasi kepada pasien harus dilakukan secara rasional untuk meningkatkan kepulihan kesehatan pasien.

¹⁷³Nazaruddin Lathif, Mustika Mega Wijata, dan R. Muhammad Mihradi, Op.Cit.,

¹⁷⁴ Azrul Azwar, Op.Cit., hlm.12

3.1.2 Apotek

Apotek merupakan bagian dari fasilitas pelayanan kesehatan penunjang. Ketentuan ini berdasarkan pada Penjelasan Pasal 170 ayat (1) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

“Fasilitas pelayanan kesehatan penunjang antara lain, berupa laboratorium kesehatan, apotek, laboratorium pengolahan sel serta bank sel dan/atau bank jaringan”.

Fungsi dari fasilitas pelayanan kesehatan penunjang yaitu menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang membantu fasilitas pelayanan primer dan pelayanan kesehatan lanjutan. Ketentuan ini berdasarkan Pasal 170 ayat (2) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

“Fasilitas pelayanan kesehatan penunjang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berdiri sendiri atau dapat bergabung dengan fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama dan fasilitas pelayanan kesehatan tingkat lanjut.”

Apotek merupakan bagian dari fasilitas dalam bidang pelayanan kesehatan. Ketentuan ini berdasarkan penjelasan Pasal 185 ayat (3) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan,

“Yang dimaksud dengan “bidang pelayanan kesehatan” adalah bidang yang memberikan pelayanan kesehatan langsung kepada masyarakat antara lain berupa klinik, apotek dan laboratorium.”

Penjelasan ini berdasarkan penjelasan Pasal 185 ayat (3) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

“Pasal 185 ayat (3) Rumah sakit yang didirikan oleh masyarakat harus berbentuk badan hukum yang kegiatan usahanya hanya bergerak di bidang kesehatan.”

Ketentuan diatas memberikan arti bahwa apotek merupakan fasilitas pelayanan kesehatan yang memberikan pelayanan kesehatan langsung kepada masyarakat. Keberadaan apotek sebagai fasilitas pelayanan kesehatan untuk mendukung keberadaan fasilitas pelayanan primer dan lanjutan. Apotek merupakan fasilitas pelayanan kesehatan harus melakukan 4 bidang pelayanan yaitu;

- 1) Promotif Adalah usaha yang ditujukan untuk meningkatkan kesehatan, meliputi usaha-usaha untuk peningkatan gizi, pemeliharaan kesehatan perorangan, pemeliharaan kesehatanlingkungan, olahraga teratur dan istirahat cukup sehingga dapat mencapai derajatkesehatan yang optimal.
- 2) Preventif Adalah usaha yang ditujukan untuk mencegah terjadinya penyakit meliputi usaha-usaha pemberian imunisasi (bayi, anak, bumil). Pemeriksaan kesehatan berkala untuk mendeteksi penyakit secara dini.
- 3) Kuratif Adalah usaha yangditujuikan kepada orang yang sakit untuk diobati secara tepat dan adekuat sehingga kesehatan pulih.
- 4) Rehabilitatif Adalah usaha yang ditujukan terhadap penderita yang baru pulih dari penyakit yang dideritanya untuk memperbaiki kelemahan fisik mental dan sosial pasien sebagai akibat dari penyakit yang dideritanya meliputi latihan-latihan terprogram fisioterafi.¹⁷⁵

¹⁷⁵ Azrul Azwar, *Op.Cit.*, hlm 11-12

3.1.3 Praktik dan Tenaga Kefarmasian

Tenaga kefarmasian merupakan tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan dalam melakukan praktik kefarmasian. Keberadaan tenaga kefarmasian termuat dalam Pasal 199 ayat (1) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

“Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 197 huruf b dikelompokkan ke dalam

- a. psikologi klinis
- b. keperawatan
- c. kebidanan
- d. kefarmasian
- e. kesehatan masyarakat
- f. kesehatan lingkungan
- g. tenaga gizi
- h. tenaga keterampilan fisik
- i. tenaga keteknisan medis
- j. tenaga biomedika
- k. tenaga kesehatan tradisional dan
- l. tenaga kesehatan lain yang ditetapkan oleh Menteri”.

Klasifikasi tenaga kefarmasian termuat dalam Pasal 199 ayat (5) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

“Jenis tenaga kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d terdiri atas tenaga vokasi farmasi, apoteker dan apoteker spesialis”.

Tenaga kefarmasian merupakan tenaga kesehatan yang berhak untuk melakukan praktik kefarmasian. Ketentuan ini termuat dalam Pasal 145 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

- (1) Praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian.
- (3) Dalam kondisi tertentu, praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan lain secara terbatas selain tenaga kefarmasian.
- (4) Ketentuan mengenai praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Berdasarkan teori dari S.F. Marbun tentang kewenangan yang berbunyi, "Kewenangan (*authority gezag*) adalah kekuasaan yang diformalkan baik terhadap segolongan orang tertentu maupun terhadap sesuatu bidang pemerintahan tertentu secara bulat. Sedangkan wewenang (*Competence, bevoegdheid*) hanya mengenal bidang tertentu saja". Praktik kefarmasian merupakan kewenangan dari tenaga kefarmasiann karena kekuasaan praktik kefarmasian yang diberikan kepada tenaga kefarmasian telah diformalkan dalam perundang-undangan.

3.1.4 Perlindungan Praktik Kefarmasian

Kewenangan praktik kefarmasian dimiliki oleh tenaga kefarmasian. Seseorang yang bukan dari tenaga kefarmasian tetapi melakukan praktik kefarmasian diancam oleh pidana.

Berdasarkan Pasal 436 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

- (1) Setiap Orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145 ayat (1) dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).
- (2) Dalam hal terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terkait dengan Sediaan Farmasi berupa Obat keras dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

Seseorang yang melakukan praktik seperti tenaga kesehatan dapat diancam pidana, sebagaimana yang termuat dalam Pasal 439 UU No. 17 Tahun 2023 tentang, yang menyebutkan bahwa,

“Setiap orang yang bukan tenaga medis atau tenaga kesehatan melakukan praktik sebagai tenaga medis atau tenaga kesehatan yang telah memiliki SIP dipidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000 (lima ratus juta rupiah)

Pasal 441 UU No. 17 Tahun 2023 tentang yang menyebutkan bahwa,

- (1) Setiap orang yang menggunakan identitas berupa gelar atau bentuk lain yang menimbulkan kesan bagi masyarakat yang bersangkutan adalah tenaga medis atau tenaga kesehatan yang telah memiliki STR dan/atau SIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 312 huruf a dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000 (lima ratus juta rupiah)
- (2) Setiap orang yang menggunakan alat, metode atau cara lain dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat yang bersangkutan adalah tenaga medis atau tenaga kesehatan yang telah memiliki STR dan/atau SIP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 312 huruf a dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau

pidana denda paling banyak Rp500.000.000 (lima ratus juta rupiah)

Ketiga pasal di atas merupakan ancaman pidana bagi selain tenaga kefarmasian yang menjalankan praktik kefarmasian. Adanya pasal ancaman pidana ini merupakan bagian dari perlindungan kepada tenaga kefarmasian untuk menjalankan praktik kefarmasian.

Satjipto Rahardjo memberikan pengertian terkait dengan perlindungan hukum yaitu adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu Hak Asasi Manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut.¹⁷⁶ Ancaman pidana ini memberikan perlindungan secara hukum bagi tenaga kefarmasian dalam melindungi hak tenaga kefarmasian untuk menyelenggarakan praktik kefarmasian.

3.2 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Peraturan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan ini merupakan peraturan pelaksana dari Undang-Undang Kesehatan. Peraturan Pemerintah ini dibuat mengikuti Undang-Undang

¹⁷⁶ Satjipto Rahardjo, *Sisi-Sisi Lain dari Hukum di Indonesia*, Op.Cit. hlm 121.

Kesehatan dengan metode *omnibus law*. Peraturan ini menghapus dan mencabut 31 Peraturan Pemerintah sebelumnya dibidang kesehatan. Ketentuan ini termuat dalam Pasal 1169 PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang kesehatan yang menyebutkan bahwa,

“Pada saat Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku, semua peraturan perundang-undangan yang merupakan peraturan pelaksanaan dari:

- a. Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 1960 tentang Lafal Sumpah Dokter (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1960 Nomor 69);
- b. Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 1961 tentang Penyakit Karantina (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1961 Nomor 29);
- c. Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 1962 tentang Lafal Sumpah Janji Apoteker (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1962 Nomor 69);
- d. Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 1963 tentang Lafal Sumpah/Janji Dokter Gigi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1963 Nomor 54);
- e. Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1966 Nomor 2L, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2803);
- f. Peraturan Pemerintah Nomor 1 Tahun 1988 tentang Masa Bakti dan Praktek Dokter dan Dokter Gigi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 1, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3366);
- g. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3447);
- h. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
- i. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

- j. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
- k. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5197);
- l. Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2012 tentang Pemberian Air Susu Ibu Eksklusif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5291);
- m. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5380);
- n. Peraturan Pemerintah Nomor 49 Tahun 2013 tentang Badan Pengawas Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 111, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5428);
- o. Peraturan Pemerintah Nomor 46 Tahun 2014 tentang Sistem Informasi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 126, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 55421);
- p. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2014 tentang Kesehatan Reproduksi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 169, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5559);
- q. Peraturan Pemerintah Nomor 66 Tahun 2014 tentang Kesehatan Lingkungan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 184, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5570);
- r. Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 369, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5643);
- s. Peraturan Pemerintah Nomor 93 Tahun 2015 tentang Rumah Sakit Pendidikan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5777);
- t. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 229, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 59a21);

- u. Peraturan Pemerintah Nomor 52 Tahun 2017 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2013 tentang Pendidikan Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 303, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6171);
 - v. Peraturan Pemerintah Nomor 67 Tahun 2019 tentang Pengelolaan Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 173, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6391);
 - w. Peraturan Pemerintah Nomor 88 Tahun 2019 tentang Kesehatan Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 251, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 64441);
 - x. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2020 tentang Pembatasan Sosial Berskala Besar dalam Rangka Percepatan Penanganan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 91, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6a871);
 - y. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahaan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 57, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6659);
 - z. Peraturan Pemerintah Nomor 53 Tahun 2021 tentang Transplantasi Organ dan Jaringan Tubuh (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6665);
 - aa. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2008 tentang Tata Cara Pengangkatan dan Pemberhentian Keanggotaan Konsil Kedokteran Indonesia;
 - bb. Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2015 tentang Pedoman Organisasi Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 159);
 - cc. Peraturan Presiden Nomor 90 Tahun 2017 tentang Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 208);
 - dd. Peraturan Presiden Nomor 31 Tahun 2019 tentang Pendayagunaan Dokter Spesialis (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 98); dan
 - ee. Peraturan Presiden Nomor 86 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 90 Tahun 2017 tentang Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 2541,
- dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Pemerintah ini.

Berdasarkan Pasal 917 ayat (1) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

- ” Obat terdiri atas:
a. Obat dengan resep; dan
b. Obat tanpa resep.”

Pasal 917 ayat (3) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

- ” (3) Obat dengan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Penyerahan obat resep harus dilakukan di fasilitas pelayanan kefarmasian oleh apoteker. Penyerahan obat tanpa resep yang masih ada ketidakserasian dilapangan. Obat tanpa resep dapat dibedakan menjadi obat bebas, obat bebas terbatas dan obat keras tertentu. Obat keras tertentu harus diserahkan oleh apoteker kepada pasien. Obat bebas dan obat bebas tertentu ini ada ketidakserasian dalam penyerahannya dilapangan.

Berdasarkan Standar Usaha Toko Obat pada Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan seharusnya obat bebas dan obat bebas terbatas harus diserahkan di fasilitas pelayanan kefarmasian. Masyarakat dapat menerima obat bebas dan obat bebas terbatas minimal di toko obat atau fasilitas

pelayanan kefarmasian yang lain. Akan tetapi berdasarkan BPOM¹⁷⁷ obat bebas dan obat bebas terbatas bisa didapatkan masyarakat di warung. Menteri Kesehatan mengatur bahwa obat bebas dan obat bebas terbatas harusnya dapat diserahkan di fasilitas pelayanan kefarmasian tetapi BPOM sebagai lembaga yang mengawasi peredaran obat memberikan kemudahan bahwa obat bebas dan obat bebas terbatas dapat didapatkan oleh masyarakat melalui warung.

Obat bebas dan obat bebas terbatas walaupun relatif aman tetapi tetap bagian dari sediaan farmasi. Obat akan bermanfaat apabila penggunaannya sesuai dengan ilmu kefarmasian. Sebaliknya, obat dapat bermanfaat buruk apabila digunakan terus menerus dengan penggunaan tidak sesuai dengan ilmu kefarmasian. Pengamanan sediaan farmasi baik obat resep dan obat tanpa resep sebaiknya disimpan dan diserahkan kepada masyarakat melalui fasilitas pelayanan kefarmasian.

Selanjutnya Pasal 922 ayat (4) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

“Obat keras tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disusun dalam daftar yang ditetapkan oleh Menteri.”

Selain obat bebas dan obat bebas terbatas yang dapat diberikan apoteker tanpa resep dokter, ada obat keras tertentu yang dapat diberikan juga tanpa resep dokter. Obat keras tertentu ini merupakan golongan obat yang digunakan apoteker dalam memberikan pelayanan swamedikasi

¹⁷⁷ BPOM, 2015, *Op.Cit...*,

pasien. Swamedikasi merupakan upaya pengobatan yang dilakukan secara mandiri tanpa diagnosis atau resep dokter yang digunakan untuk penyakit-penyakit ringan seperti batuk, pusing dll.¹⁷⁸ Apoteker dalam pelayanan swamedikasi kepada pasien memberikan masukan berdasarkan pengetahuan kefarmasian yang sesuai dengan keluhan pasien. Peran apoteker dalam pelayanan swamedikasi menjadi penting karena masukan yang diberikan apoteker dalam pemilihan obat pasien menjadi pertimbangan utama pasien dalam memilih obat.

Obat keras tertentu ini dalam peraturan yang lalu diistilahkan sebagai obat wajib apotek. Daftar obat wajib apotek telah diatur pemerintah melalui tiga ketentuan yaitu Keputusan Menteri Kesehatan No.347/Menkes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotik, Keputusan Menteri Kesehatan No.924/Menkes/Per/X/1993 tentang Obat Wajib Apotik No.2, Keputusan Menteri Kesehatan No.1176/Menkes/SK/X/1999 tentang Obat Wajib Apotik No.3. Keputusan Menteri Kesehatan tersebut berisi berbagai obat keras beserta cara pemakaiannya yang dapat diberikan apoteker tanpa resep.

Ketiga keputusan tersebut menurut tahun terbitnya sudah lebih dari 20 tahun, dimana keputusan pertama terbit tahun 1990, kedua terbit tahun 1993 dan ketiga terbit 1999. Berdasarkan tahun terbit, maka sebenarnya golongan obat yang termasuk obat keras tertentu harus segera direvisi karena

¹⁷⁸ Ayu Sabrina DKK., 2023, *Pelatihan dan Kaderisasi "Ibu Swamedikasi" sebagai Upaya Taat Minum Obat di Lingkungan PKK Dusun Patukan, Ngareanak, Singorojo*, Jurnal Pengabdian Masyarakat (DiMas) Vol.5 No.2, hal 48 diakses di https://scholar.google.co.id/citations?view_op=view_citation&hl=en&user=a1Qop7UAAAAJ&citation_for_view=a1Qop7UAAAAJ:_xSYboBqXhAC

pertimbangan ilmu pengetahuan dan kondisi industri farmasi. Seperti contoh, natrium diklofenak yang masuk dalam daftar obat keras tertentu berdosisi 25mg tetapi untuk dewasa ini, natrium diklofenak yang tersedia dilapangan berdosisi 50mg.

Penyerahan obat difasilitas pelayanan kefarmasian merupakan tanggung jawab dari tenaga kefarmasian. Teori tanggung hukum menurut Hans Kalsen. Menurut Hans Kalsen bahwa “seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, subyek berarti bahwa dia bertanggung jawab atas suatu sanksi dalam hal perbuatan yang bertentangan.¹⁷⁹ Penyerahan obat yang merupakan bagian dari farmasi klinik merupakan tanggung jawab tenaga kefarmasian dalam penyerahannya kepada pasien. Tenaga kefarmasian baik apoteker, apoteker spesialis dan tenaga vokasi farmasi bertanggung jawab atas penyerahan obat difasilitas pelayanan kefarmasian. Tenaga kefarmasian sebagai subjek hukum dapat dikenai saksi apabila melanggar ketentuan perundang-undangan termasuk kesalahan dalam pengobatan.

Asas dalam pelayanan kesehatan yaitu *Agroti Salus Lex Suprema* artinya keselamatan pasien adalah hukum yang tertinggi. Kealpaan dalam memberikan obat oleh tenaga kefarmasian sehingga merugikan pasien tidak dibenarkan dan terdapat ancaman pidana. Ketentuan ancaman kealpaan tenaga kefarmasian termuat dalam Pasal 440 UU No. 17 Tahun 2023 Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

- (1) Setiap Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang melakukan kealpaan yang mengakibatkan pasien luka berat dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun atau pidana denda paling banyak Rp250.000.00,00 (dua ratus lima puluh juta rupiah)

¹⁷⁹ Terjemahan Somardi, Hans Kalsen, *General Theory of law and state*, Op.Cit hlm. 81

- (2) Jika kealpaan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan kematian, setiap Tenaga Meds atau Tenaga Kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.00,00 (lima ratus juta rupiah)

Pasal 417 ayat (1) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

“Penyerahan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan di fasilitas pelayanan kefarmasian harus memenuhi standar pelayanan kefarmasian

Setiap fasilitas praktik kefarmasian memiliki apoteker penanggung jawab sebagai seseorang yang bertanggung jawab atas keseluruhan aktivitas dimulai dari manajemen sampai operasional dari fasilitas praktik kefarmasian. Apoteker penanggung jawab dapat dibantu oleh apoteker pendamping dan/atau tenaga vokasi farmasi sebagai tenaga professional yang membantu lancarnya praktik kefarmasian yang diselenggarakan di fasilitas kefarmasian.

Apoteker sebagai profesi yang bertanggung jawab terhadap pelayanan kefarmasian di fasilitas kefarmasian harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Standar pelayanan kefarmasian merupakan pedoman bagi setiap apoteker dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Adanya standar pelayanan kefarmasian memberikan kepastian hukum terkait pelaksanaan pelayanan kefarmasian sehingga diharapkan pelayanan kefarmasian diseluruh wilayah Indonesia tidak ada perbedaan karena pedomannya sama. Standar pelayanan

kefarmasian juga memberikan perlindungan kepada pasien dari pelayanan yang tidak sesuai.

Penerapan standar pelayanan kefarmasian oleh apoteker tidak hanya berkaitan dengan kepatuhan hukum semata tetapi kepatuhan terhadap kode etik apoteker. Pasal 8 Kode Etik Apoteker menyatakan bahwa,

Pasal 8 Seorang Apoteker harus aktif mengikuti perkembangan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan pada umumnya dan di bidang farmasi pada khususnya.

Pedoman Pelaksanaan:

1. Tidak ada alasan bagi Apoteker tidak tahu peraturan perundangan yang terkait dengan kefarmasian. Untuk itu setiap Apoteker harus selalu aktif mengikuti perkembangan peraturan, sehingga setiap Apoteker dapat menjalankan profesinya dengan tetap berada dalam koridor peraturan perundangan yang berlaku
2. Apoteker harus membuat Standar Porsedur Operasional (SPO) sebagai pedoman kerja bagi seluruh personil di sarana pekerjaan/pelayanan kefarmasian sesuai kewenangan atas dasar peraturan perundangan yang ada

Pelaksanaan pelayanan kefarmasian oleh apoteker harus berdasarkan hukum yang berlaku sehingga pelayanan kepada masyarakat dapat optimal dan apoteker terlindungi secara hukum.

Standar pelayanan kefarmasian yang dimaksud Pasal ayat (4) antara lain, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas.

3.3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan pengawas obat dan makanan (BPOM) merupakan institusi dibawah dan bertanggung jawab ke Presiden dalam mengawasi obat dan makanan. Mulai dari proses produksi sampai penyaluran atau distribusi ke tempat akhir sebelum masyarakat dapat menerimanya. BPOM melakukan kegiatannya dalam pengawasan sediaan farmasi atau obat di apotek hanya sebatas pengelolaannya saja. Kegiatan ini untuk memastikan bahwa obat yang ada dan disimpan di apotek memiliki kualitas, manfaat dan aman sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengertian dan fungsi BPOM termuat dalam Pasal 1 Perpres No.80 Tahun 2017 tentang BPOM yang menyebutkan bahwa,

Pasal 1 menyebutkan bahwa,

- (1) Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (3) BPOM dipimpin oleh Kepala.

Selanjutnya Pasal 2 Perpres No.80 Tahun 2017 tentang BPOM menyebutkan bahwa,

- (1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat

adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Berdasarkan pasal di atas dapat dijelaskan bahwa BPOM merupakan lembaga pemerintah non kementerian yang dipimpin oleh Kepala dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden. BPOM memiliki tugas utama untuk menyelenggarakan urusan pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia.

Berdasarkan Pasal 3 Perpres No.80 Tahun 2017 tentang BPOM menyebutkan bahwa :

- (1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:
 - a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
 - b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan; Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - c. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - d. Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
 - e. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - f. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan;
 - g. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
 - h. Pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
 - i. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
 - j. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
- (2) Pengawasan sebelum beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan obat dan makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat dan makanan

yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

- (3) Pengawasan selama beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan obat dan makanan selama beredar untuk memastikan obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Berdasarkan pasal di atas dijelaskan bahwa BPOM merupakan lembaga yang memiliki peran vital dan terdepan dalam melaksanakan pengawasan terhadap sediaan farmasi dan makanan. Peran tersebut dimulai dari tahap penyusunan rencana pengawasan, pelaksanaan pengawasan sebelum beredar di masyarakat sampai pengawasan setelah produk obat dan makanan beredar di masyarakat, sebagai koordinator pengawasan di seluruh wilayah Indonesia yang bisa bekerja sama dengan institusi lain untuk mengefektifkan pengawasan, melakukan bimbingan ke fasilitas-fasilitas sampai melakukan penindakan terhadap pelanggaran perundang-undangan di bidang obat dan makanan. Oleh karena itu, diketahui bahwa pengawasan yang dilakukan BPOM bukan pengawasan terkait dengan pelaksanaan pelayanan obat oleh tenaga kesehatan tetapi hanya pengawasan terkait dengan sediaan farmasinya.

3.4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek

3.4.1 Aktivitas Apoteker di Apotek

Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek merupakan sebuah peraturan teknis dalam pelayanan kefarmasian di apotek. Peraturan ini menjadi pedoman

dan acuan bagi apoteker dalam melakukan pengelolaan pelayanan kefarmasian. Apoteker merupakan profesi yang bertanggung jawab penuh terhadap pelayanan kefarmasian di apotek. Ketentuan ini termuat dalam pengertian dari apotek yang menyebutkan bahwa,

Pasal 1 angka 1 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek menyebutkan bahwa,

“Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker”.

Ketentuan di atas memberikan arti bahwa apotek adalah fasilitas pelayanan kefarmasian yang memberikan kewenangan bagi apoteker untuk mengimplementasikan ilmu kefarmasiannya di masyarakat. Menurut Prayudi dalam Jum Anggriani, kewenangan didapatkan dari tiga aspek yaitu,

- a. Kekuasaan formal, yaitu kekuasaan yang berasal dari kekuasaan legislatif (diberi oleh Undang-Undang) atau dari kekuasaan eksekutif administratif.
- b. Kewenangan biasanya terdiri dari wewenang.
- c. Kewenangan adalah kekuasaan terhadap golongan orang-orang tertentu atau kekuasaan terhadap suatu bidang pemerintahan.¹⁸⁰

Kewenangan apoteker dalam pelayanan kefarmasian di apotek, didapatkan dari kekuasaan formal dari Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Wewenang apoteker dalam pelayanan kefarmasian di apotek terdiri dari pengelolaan obat, bahan habis pakai dan alat kesehatan serta

¹⁸⁰ Jum Anggraini, Op.Cit, hlm.87.

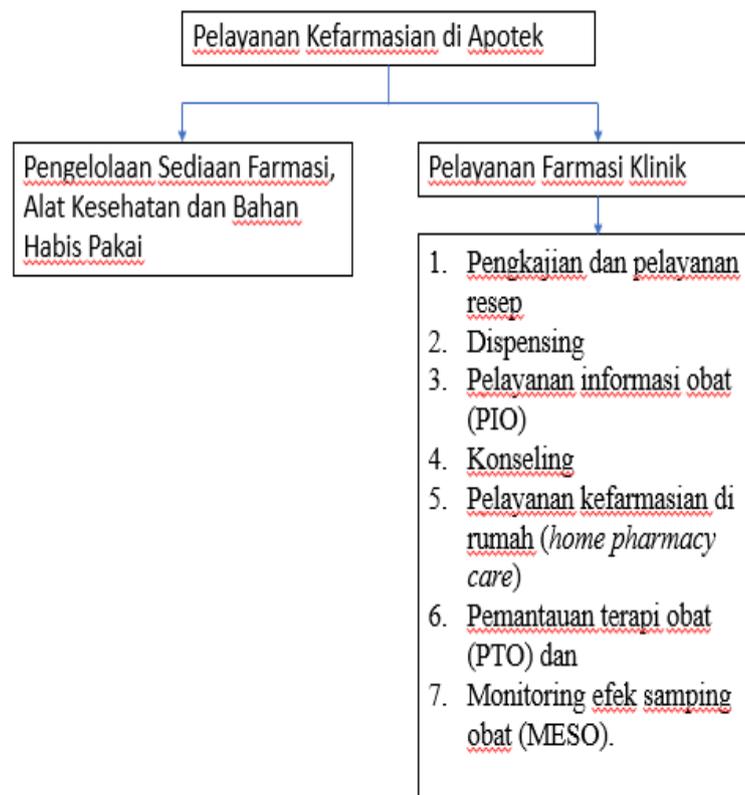
pelayanan farmasi klinik. Kekeuasaan apoteker ditunjukkan dalam bidang tertentu yaitu bidang pelayanan kefarmasian di apotek. Wewenang apoteker dalam pelayanan kefarmasian di apotek termuat dalam Pasal 3 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek,

- (1) Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek meliputi standar:
 - a. Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
 - b. Pelayanan farmasi klinik
- (2) Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi: a. perencanaan;
 - a. pengadaan;
 - b. penerimaan;
 - c. penyimpanan;
 - d. pemusnahan;
 - e. pengendalian; dan
 - f. pencatatan dan pelaporan.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi: a. pengkajian Resep;
 - a. dispensing;
 - b. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
 - c. konseling;
 - d. Pelayanan Kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*);
 - e. Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan
 - f. Monitoring Efek Samping Obat (MESO).
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Berdasarkan pasal di atas dapat dijelaskan bahwa apotek merupakan tempat dijalankannya praktek kefarmasian oleh apoteker sehingga pengelolaan apotek sampai penyerahan obat merupakan

kewenangan dan tanggung jawab seorang apoteker. Apotek merupakan satu-satunya sarana bagi apoteker untuk memberikan pelayanan kesehatan masyarakat secara mandiri sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Fasilitas kefarmasian lain seperti instalasi farmasi rumah sakit, ruang farmasi klinik, ruang farmasi puskesmas atau ruang farmasi praktek bersama harus secara komprehensif bekerja sama dengan tenaga kesehatan yang lain dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien. Apoteker harus bertanggung jawab penuh terhadap penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di apotek.

Bagan 3. Pelayanan Kefarmasian di Apotek



3.4.2 Pelayanan Farmasi Klinik

Tugas apoteker dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di apotek dibagi menjadi dua pekerjaan yaitu pengelolaan sediaan farmasi dan pelayanan farmasi ke pasien. Pelayanan farmasi klinik terdiri dari kegiatan,

a. Pengkajian dan Pelayanan Resep

Kegiatan pengkajian Resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis. Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian maka Apoteker harus menghubungi dokter penulis Resep.

b. Dispensing

Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan dan pemberian informasi Obat. Apoteker di Apotek juga dapat melayani Obat non Resep atau pelayanan swamedikasi. Apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan Obat non Resep untuk penyakit ringan dengan memilihkan Obat bebas atau bebas terbatas yang sesuai.

c. Pelayanan Informasi Obat (PIO)

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.

d. **Konseling**

Konseling merupakan proses interaktif antara Apoteker dengan pasien/keluarga untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, kesadaran dan kepatuhan sehingga terjadi perubahan perilaku dalam penggunaan Obat dan menyelesaikan masalah yang dihadapi pasien.

e. **Pelayanan Kefarmasian di Rumah (home pharmacy care)**

Apoteker sebagai pemberi layanan diharapkan juga dapat melakukan Pelayanan Kefarmasian yang bersifat kunjungan rumah, khususnya untuk kelompok lansia dan pasien dengan pengobatan penyakit kronis lainnya.

f. **Pemantauan Terapi Obat (PTO)**

Merupakan proses yang memastikan bahwa seorang pasien mendapatkan terapi Obat yang efektif dan terjangkau dengan memaksimalkan efikasi dan meminimalkan efek samping. Hasil identifikasi masalah terkait Obat dan rekomendasi yang telah dibuat oleh Apoteker harus dikomunikasikan dengan tenaga kesehatan terkait untuk mengoptimalkan tujuan terapi.

g. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap Obat yang merugikan atau tidak diharapkan yang terjadi pada dosis normal yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis dan terapi atau memodifikasi fungsi fisiologis.

Tujuh kegiatan farmasi klinik yang memungkinkan dilakukan oleh tenaga vokasi farmasi hanya diranah dispensing. Kewenangan ini hanya diperuntukan dalam pelayanan obat non resep dan swamedikasi ringan. Enam kegiatan lain dimulai dari pengkajian resep, pelayanan informasi obat, konseling, pelayanan kefarmasian di rumah, pemantauan terapi obat dan monitoring efek samping obat secara tersurat dilakukan oleh apoteker. Standar pelayanan kefarmasian di apotek ini memberikan tanggung jawab kepada apoteker untuk melakukan pelayanan farmasi klinik di apotek secara langsung.

3.4.3 Pengawasan dan Pembinaan

Pembinaan dan Pengawasan praktik kefarmasian yang dilakukan di apotek terdapat dalam Pasal 9 dan Pasal 10 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek

Pasal 9 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar

Pelayanan Kefarmasian di apotek menyatakan bahwa :

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan organisasi profesi.

Selanjutnya Pasal 10 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang

Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek menyatakan bahwa :

- (1) Pengawasan selain dilaksanakan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 Ayat (1), khusus terkait dengan pengawasan sediaan farmasi dalam pengelolaan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a dilakukan juga oleh Kepala BPOM sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Selain pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala BPOM dapat melakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan sediaan farmasi.

Berdasarkan pasal di atas menjelaskan bahwa pengawasan dan terhadap praktik kefarmasian yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian di apotek dilakukan oleh Menteri Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kota. Dalam melakukan pengawasan dan pembinaan, Pemerintah dapat melibatkan organisasi profesi yang menaungi Apoteker yaitu IAI dan organisasi yang menaungi TTK yaitu PAFI. Kemudian pengawasan

yang berkaitan dengan pengelolaan sediaan farmasi di apotek dilakukan pula oleh BPOM dengan cara dilakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di apotek.

3.4.4 Ketentuan Sanksi

Ketentuan sanksi bagi apoteker yang melanggar standar pelayanan kefarmasian di apotek terkena ancaman sanksi administratif. Ketentuan sanksi termuat dalam Pasal 12 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek yang menyebutkan bahwa,

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - c. pencabutan izin.

Ketentuan sanksi ini digunakan untuk melakukan penegakan hukum ketika ada apoteker yang melanggar dalam melakukan pelayanan farmasi klinik. Berdasarkan teori penegakan hukum Satjipto Rahardjo yang mengatakan bahwa, "Penegakan hukum adalah suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide (keadilan, kepastian hukum, dan kemanfaatan) tersebut menjadi kenyataan. Proses perwujudan ide-ide tersebut merupakan hakekat dari penegakan

hukum”.¹⁸¹ Ide dari penegakan hukum terkait dengan pelayanan klinik di apotek yaitu semua apoteker yang berpraktik di apotek melakukan pelayanan farmasi klinik kepada pasien secara langsung. Pasien akan mendapatkan pelayanan yang berkualitas sehingga *output* pengobatan dapat terwujud.

Pasal 12 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek menyebutkan sanksi administratif yang dapat diberikan kepada apoteker tetapi tidak jelas siapa atau institusi mana yang memberikan sanksi dan prosesnya bagaimana. Salah satu Makna kepastian hukum menurut Satjipto Rahadjo yaitu, Fakta yang termaktub atau tercantum dalam hukum harus dirumuskan dengan cara yang jelas, sehingga akan menghindari kekeliruan dalam hal pemaknaan atau penafsiran serta dapat mudah dilaksanakan”.¹⁸²

Makna kepastian hukum menurut Satjipto Rahadjo diatas mengandung makna bahwa hukum harus dibuat dengan sejelas mungkin. Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek, kegiatannya sendiri dibagi menjadi 2 kegiatan yaitu pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai dan pelayanan farmasi klinik. Pengawasan sendiri dapat dilakukan oleh Menteri, Dinas Kesehatan dan BPOM. BPOM hanya melakukan

¹⁸¹ Satjipto Rahardjo, *Penegakan Hukum Suatu Tinjauan Sosiologis, Op.Cit., hlm.12*

¹⁸² Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum, Op.Cit., hlm. 19*

pengawasan pada kegiatan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai saja bukan pada pelaksanaan pelayanan farmasi klinik. Ancaman Saksi pada standar pelayanan farmasi di apotek seharusnya memisahkan sanksi dalam kegiatan pengelolaan dan saksi dalam pelayanan farmasi klinik.

3.5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek

Peraturan terkait apotek secara umum mengatur syarat dan ketentuan dalam penataan penyelenggaraan pelayanan di apotek.

Pasal 11 Permenkes No.9 Tahun 2017 tentang Apotek menyatakan bahwa,

- (1) Apoteker pemegang SIA dalam menyelenggarakan Apotek dapat dibantu oleh Apoteker lain, Tenaga vokasi farmasi dan/atau tenaga administrasi.
- (2) Apoteker dan Tenaga vokasi farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) wajib memiliki surat izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan ketentuan di atas memberikan arti bahwa apoteker di apotek dapat lebih dari satu, dimana ada yang menjadi apoteker penanggung jawab dan apoteker pendamping. Apoteker penanggung jawab merupakan apoteker pemegang Surat Izin Apotek sehingga semua aktivitas apotek berada dibawahnya. Apabila apoteker penanggung jawab sudah tidak lagi berada di apotek tersebut maka izin apotek harus diperbarui kembali. Apabila apoteker pendamping menyudai tugasnya di apotek maka apotek tersebut tidak perlu untuk mengurus izin apotek dari awal karena masih ada apoteker penanggung jawabnya.

Pelayanan kefarmasian di apotek tidak hanya dikerjakan oleh apoteker penanggung jawab semata tetapi dapat dibantu oleh apoteker pendamping, tenaga vokasi farmasi dan/atau tenaga administrasi. Apoteker pendamping berwenang untuk melakukan aktivitas pelayanan kefarmasian yang sama dengan apoteker penanggung jawab dalam pengelolaan sediaan farmasi, bahan habis pakai dan alat kesehatan dan pelayanan farmasi klinik. Tenaga vokasi farmasi memiliki kewenangan yang terbatas dalam melakukan pelayanan kefarmasian terutama pada pelayanan farmasi klinik sedangkan tenaga administrasi tidak diperbolehkan untuk melakukan pelayanan farmasi di apotek baik pengelolaan sediaan farmasi maupun memberikan pelayanan sediaan farmasi ke pasien.

Apoteker pendamping dan tenaga vokasi farmasi harus memiliki surat izin praktik sebelum membantu apoteker penanggung jawab dalam memberikan pelayanan kefarmasian. Surat izin praktik merupakan legalitas yang wajib dimiliki karena kewenangan dalam melakukan pelayanan kefarmasian melekat dan dibuktikan dalam surat izin praktik. Tenaga administrasi yang membantu di apotek tidak diperkenankan memberikan pelayanan karena tidak memiliki keahlian yang dibuktikan dengan surat tanda registrasi sebagai tenaga kefarmasian dan kewenangan memberikan pelayanan kefarmasian yang dibuktikan dengan terbitnya surat izin praktik dari dinas kesehatan kota.

Pasal 21 Permenkes No.9 Tahun 2017 tentang Apotek menyatakan bahwa,

- (1) Apoteker wajib melayani Resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat.
- (2) Dalam hal obat yang diresepkan terdapat obat merek dagang, maka Apoteker dapat mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien.
- (3) Dalam hal obat yang diresepkan tidak tersedia di Apotek atau pasien tidak mampu menebus obat yang tertulis di dalam Resep, Apoteker dapat mengganti obat setelah berkonsultasi dengan dokter penulis Resep untuk pemilihan obat lain.
- (4) Apabila Apoteker menganggap penulisan Resep terdapat kekeliruan atau tidak tepat, Apoteker harus memberitahukan kepada dokter penulis Resep.
- (5) Apabila dokter penulis Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tetap pada pendiriannya, maka Apoteker tetap memberikan pelayanan sesuai dengan Resep dengan memberikan catatan dalam Resep bahwa dokter sesuai dengan pendiriannya.

Berdasarkan ketentuan di atas memberikan arti bahwa apoteker memiliki kompetensi yang diakui oleh perundang-undangan dalam memberikan pelayanan resep kepada pasien. Apoteker bertanggung jawab terhadap penyiapan sampai penyerahan obat resep kepada pasien. Maka diketahui bahwa apoteker bertanggung jawab secara penuh dalam pelayanan resep kepada pasien.

3.6 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Pengaturan BPOM membahas mengenai pengawasan dan pembinaan di fasilitas pelayanan kefarmasian oleh BPOM.

Pasal 9 Peraturan BPOM No. 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelollan Obat, Bahan Obat, Norkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Kefarmasian yang menyebutkan bahwa,

“Dalam rangka pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan pemantauan, pemberian bimbingan teknis, dan pembinaan terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian.”

Kemudian ketentuan terkait dengan pengawasan pada Pasal 10 Peraturan BPOM No. 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelollan Obat, Bahan Obat, Norkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Kefarmasian yang menyebutkan bahwa :

- (1) Pengawasan terhadap pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian dilaksanakan melalui pemeriksaan oleh petugas.
- (2) Petugas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berwenang untuk:
 - a. Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi;
 - b. Membuka dan meneliti kemasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi;
 - c. Memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut; dan/atau
 - d. Mengambil gambar dan/atau foto seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi.
- (3) Dalam melaksanakan pengawasan terhadap pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian dapat mengikutsertakan petugas instansi lain yang terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

- (4) Jika petugas tidak dilengkapi dengan surat perintah dan tanda pengenal maka penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian dapat melakukan penolakan terhadap pemeriksaan.

Selanjutnya pada Pasal 11 Peraturan BPOM No. 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelollan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Kefarmasian yang menyebutkan bahwa :

“Dalam hal hasil pemeriksaan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran pidana di bidang Obat dan Bahan Obat termasuk pidana di bidang Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi, dilakukan penyidikan oleh penyidik pegawai negeri sipil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Berdasarkan ketentuan di atas memberikan ketentuan bahwa petugas BPOM dalam melakukan inspeksi ke fasilitas pelayanan kefarmasian harus mengenakan surat perintah dan tanda pengenal. Petugas BPOM dalam melakukan inspeksi juga dapat melibatkan instansi lain seperti Dinas Kesehatan. Apabila terdapat fasilitas kefarmasian yang diduga atau patut diduga adanya pelanggaran pidana maka penyidikan harus dilakukan oleh penyidik pegawai negeri sipil yang dimiliki oleh BB POM.

3.7 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332 Tahun 2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922 Tahun 1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik

Peraturan Menteri Kesehatan ini membahas mengenai ketentuan umum dalam penyeleggaraan pelayanan kefarmasian dan teta cara pemberian dalam izin apotek,

Pasal 19 Kepmenkes No.1332 Tahun 2002 tentang Tata Cara

Pemberian Izin Apotek menyebutkan bahwa,

- (1) Apabila Apoteker Pengelola Apotik berhalangan melakukan tugasnya pada jam buka Apotik, Apoteker Pengelola Apotik harus menunjuk Apoteker pendamping;
- (2) Apabila Apoteker Pengelola Apotik dan Apoteker Pendamping karena hal-hal tertentu berhalangan melakukan tugasnya, Apoteker Pengelola Apotik menunjuk Apoteker Pengganti;
- (3) Penunjukan dimaksud dalam ayat (1) dan (2) harus dilaporkan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan tembusan Kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat dengan menggunakan contoh Formulir Model APT-9;
- (4) Apoteker Pedamping dan Apoteker Pengganti wajib memenuhi persyaratan dimaksud dalam Pasal 5;
- (5) Apabila Apoteker Pengelola Apotik berhalangan melakukan tugasnya lebih dari 2 (dua) tahun secara terus menerus, Surat Izin Apotik atas nama Apoteker bersangkutan dicabut.

Berdasarkan ketentuan di atas memberikan arti bahwa setiap apotek yang buka atau memberikan pelayanan kefarmasian harus dijaga oleh apoteker baik apoteker penanggung jawab apotek atau apoteker pendamping. Apoteker bertanggung jawab atas kegiatan pelayanan kefarmasian di apotek baik didalam kegiatan pengelolaan dan farmasi klinik. Sebaliknya, ketika apotek buka tetapi apoteker penanggung jawab maupun apoteker pendamping tidak berada di apotek maka pelayanan kefarmasian di apotek tersebut pasti tidak sesuai dengan standar yang berlaku. Situasi ini memberikan peluang *medical error* akan terjadi karena keilmuan tenaga vokasi farmasi dengan apoteker yang berbeda.

3.8 Pengaturan Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek

a. Substansi Hukum

Pengaturan terkait dengan farmasi klinik di apotek diatur dalam peraturan dengan derajat undang-undang yaitu Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan dan peraturan teknis yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Ketentuan sanksi dalam pengaturan tersebut belum secara rinci mengatur sanksi dalam pelanggaran pelayanan farmasi klinik.

Ketentuan saksi dalam praktik kefarmasian dalam rancangan peraturan pemerintah tidak ditemukan. Ketentuan saksi ini penting bagi institusi pemerintah dalam melaksanakan penegakkan hukum. Tidak adanya sanksi ini dapat berakibat penegakkan hukum terkait tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek tidak dapat dilakukan dengan efektif.

b. Struktur Hukum

Struktur hukum dalam tanggung jawab apoteker terhadap pelayanan farmasi klinik yaitu institusi lembaga yang memiliki kewenangan dalam menegakkan tanggung jawab apoteker dalam

pelayanan farmasi klinik di apotek. Lembaga ini merupakan lembaga yang diberi wewenang dalam melakukan pengawasan dan pembinaan terhadap pelayanan kefarmasian di apotek. Lembaga tersebut yaitu, Menteri Kesehatan, Dinas Kesehatan dan Organisasi Profesi yaitu Ikatan Apoteker Indonesia. Ketentuan ini sesuai dengan Pasal 9 Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek, yang menyebutkan bahwa,

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan organisasi profesi.

Menteri Kesehatan, Dinas Kesehatan dan organisasi profesi IAI merupakan lembaga yang melakukan perlindungan hukum kepada apoteker secara preventif. Perlindungan hukum yang diberikan untuk menghindari atau mencegah apoteker melakukan pelanggaran standar pelayanan kefarmasian. Dinas Kesehatan melakukan penegakkan hukum dengan menjatuhkan sanksi administratif bagi apoteker yang melanggar tanggung jawabnya dalam pelayanan farmasi di apotek. Sanksi administratif berupa teguran, pencabutan izin sementara apotek dan pencabutan permanen izin apotek.

c. Budaya Hukum

Budaya hukum dalam tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek yaitu dari diri masyarakat dan pasien. Pengetahuan dan kepedulian masyarakat yang semakin meningkat memberikan dampak kepada apoteker untuk memberikan pelayanan sesuai dengan standar yang berlaku. Kesalahan yang dilakukan oleh apoteker dapat berakibat ke ranah hukum. Kasus tahun 2017¹⁸³, kesalahan dalam pemberian tetes mata dan Kasus 2018¹⁸⁴, kesalahan dalam pemberian obat resep mengakibatkan apoteker terkena masalah hukum. Pasien tidak lagi hanya diam, apabila terjadi kesalahan dalam pelayanan yang diberikan oleh apoteker di apotek.

¹⁸³ Wendi Muh, Fadhli dan Siti Anisah, *Op.Cit.*, hlm.61

¹⁸⁴ Ida Ayu Made S., *Op.Cit*

BAB IV
PENGUATAN PENGATURAN TANGGUNG JAWAB APOTEKER
DALAM PELAYANAN FARMASI KLINIK DI APOTEK HARUS
DIBERLAKUKAN

Dinamika sosial di masyarakat terus berkembang ke arah yang lebih baik dan modern. Perubahan sosial tersebut mampu mengantarkan masyarakat untuk terus berkembang mengikuti perkembangan zaman sehingga mempengaruhi segala segi kehidupan seperti lingkungan hidup, ekonomi, budaya, dan teknologi. Perubahan itu mempengaruhi juga tata nilai yang selama ini berkembang di masyarakat seperti nilai sosial, norma sosial, pola berperilaku, struktur, organisasi, lembaga, lapisan masyarakat, relasi sosial, sistem komunikasi, interaksi sosial, kemajuan teknologi termasuk penerapan dan penegakkan suatu peraturan perundang-undangan. Tingkat pendidikan, pengetahuan dan kesadaran yang terus meningkat membuat tenaga kesehatan harus menyelenggarakan praktik sesuai dengan peraturan yang berlaku. Pasien tidak boleh dipandang lagi sebagai objek yang hanya penerima pelayanan kesehatan tanpa memiliki hak yang harus dilindungi tetapi harus dipandang sebagai subjek yang harus diberikan pelayanan maksimal dengan memberikan hak-hak yang melekat sehingga derajat kesehatannya dapat meningkat sebaik mungkin.

Faktor yang mempengaruhi tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek ada dua yaitu faktor internal dan faktor eksternal. Faktor internal meliputi: pengetahuan hukum apoteker, kepemilikan apotek, peraturan perusahaan, jumlah tenaga kefarmasian di apotek, dan motivasi apoteker. Faktor Eksternal merupakan faktor lingkungan eksternal yang mempengaruhi tanggung

jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek meliputi: pengetahuan pasien, pengawasan dan pembinaan *stakeholder*. Tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek harus diberlakukan karena tiga aspek yaitu tanggung jawab pribadi, profesi dan sosial

4.1 Faktor Internal

4.1.1 Pengetahuan Hukum Apoteker

Pasal 1 angka 1 Permenkes No.72 Tahun 2016 tentang Apotek menyatakan bahwa, "apotek adalah Sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker." Ketentuan ini secara jelas menunjuk apoteker sebagai tenaga kesehatan yang berhak untuk menyelenggarakan operasional pelayanan kefarmasian. Apoteker memiliki tanggung jawab hukum secara penuh terkait dengan operasional apotek.

Standar pelayanan diperlukan untuk acuan dalam pelayanan kefarmasian di apotek, sehingga berorientasi kepada keselamatan pasien. Standar pelayanan tersebut terdiri dari standar pengelolaan sediaan farmasi dan standar pelayanan farmasi klinik. Standar pengelolaan sediaan farmasi terdiri dari perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan. Standar pelayanan klinik terdiri dari pengkajian resep, *dispensing*, Pelayanan Informasi Obat (PIO), konseling, pelayanan kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*),

Pemantauan Terapi Obat (PTO dan Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

Hasil wawancara kepada sebagian apoteker baik di Kota Semarang, Kota Magelang dan Kabupaten Brebes tidak bisa menjawab dengan tepat ketika menjawab pertanyaan tentang pengetahuan regulasi yang mengatur pelayanan farmasi klinik di apotek. Hasil wawancara kepada apoteker sebagai berikut:

”Regulasi pelayanan farmasi klinik seperti apa ya? Perizinan begitu, kalau pelayanan ke pasien itu seperti pelayanan narkotika, psiktropika”.¹⁸⁵

”Regulasi seperti peraturan menteri kesehatan tentang standar pelayanan farmasi di apotek, kegiatannya lupa”.¹⁸⁶

”Tidak ada regulasinya, adanya permenkes yang mengatur kegiatan farmasi di rumah sakit”.¹⁸⁷

Pernyataan dari apoteker di atas dapat ditarik kesimpulan bahwa apoteker sebagian besar belum mengetahui tentang standar pelayanan kefarmasian di apotek. Ada juga apoteker yang mengetahui adanya standar pelayanan kefarmasian di apotek tetapi tidak memahami secara menyeluruh terkait dengan aktivitas pelayanan farmasi klinik yang menjadi tanggung jawab apoteker. Pengetahuan apoteker tentang standar pelayanan kefarmasin di apotek yang masih rendah membuat penerapan standar tersebut menjadi sulit dilakukan.

¹⁸⁵ A, Apoteker Semarang, Tanggal 2 Mei 2024

¹⁸⁶ I, Apoteker Magelang, Tanggal 7 Mei 2024

¹⁸⁷ D, Apoteker Brebes, Tanggal 21 Mei 2024

Pengetahuan apoteker merupakan bagian dari kultur atau budaya hukum. Budaya hukum mengartikan bahwa hukum tidak hanya bergantung dengan aturan yang ada tetapi terpengaruh juga oleh faktor dari non hukum seperti nilai-nilai dan budaya yang dianut oleh masyarakat. Ini yang menjadikan hukum dipahami sebagai realitas sosial bukan sebagai aturan yang ditulis di atas kertas.

Realitas sosial dalam tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek yaitu pengetahuan hukum yang rendah. Faktor ini yang menyebabkan penerapan hukum dalam pelayanan farmasi klinik di apotek belum dilakukan oleh apoteker. Apoteker di apotek masih ada yang melakukan “take up” sehingga pelayanan kefarmasian dilakukan oleh tenaga vokasi farmasi.

Pasal 1 angka 1 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek memberikan arti bahwa apotek adalah tempat praktik apoteker. Apoteker merupakan subjek yang bertanggung jawab terhadap pelayanan kefarmasian di apotek. Menurut Hans Kalsen,¹⁸⁸ tanggung jawab diartikan bahwa seseorang orang yang bertanggung jawab atas suatu sanksi dalam perbuatan yang bertentang.

Apoteker sebagai penanggung jawab di apotek dalam meminimalisir kesalahan atau pelanggaran tentang pelaksanaan

¹⁸⁸ Terjemahan Somardi Hans Kalsen, *General Theory Of law and State, Op.Cit., hlm 81*

pelayanan kefarmasian seharusnya membuat dan menetapkan standar operasional prosedur. Pasal 499 ayat (1) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

“Dalam penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan menyusun standar prosedur operasional dengan mengacu pada standar Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 497”.

Pasal 499 ayat (3) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyatakan bahwa,

“Standar prosedur operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.”.

Standard operating procedure dapat diartikan sebagai acuan bagi karyawan yang berisi mengenai standar prosedur yang digunakan untuk memastikan bahwa kegiatan yang dilakukan di dalam perusahaan berjalan sesuai dengan tujuan perusahaan serta dapat meminimalisasi kesalahan.¹⁸⁹

Tujuan dari *standard operating procedure* adalah sebagai berikut:

- a. Membantu memastikan kualitas dan konsistensi layanan.
- b. Membantu memastikan bahwa praktik yang baik dicapai setiap saat.

¹⁸⁹ Dian Ratna Nabilla, 2022, *Analisis Efektifitas Penerapan Standar Operating Procedure (SOP) pada Departemen Community & Academy RUN System (PT Global SUkses Solusi Tbk)*, Selektika Manajemen, Jurnal Mahasiswa Bisnis dan Manajemen, Vol 1, No.6, hlm 60 <https://journal.uii.ac.id/selma/article/download/26602/14474/81182>

- c. Memberikan kesempatan bagi anggota tim untuk memaksimalkan keahliannya.
- d. Membantu menghindari kebingungan tentang peran karyawan dalam melakukan pekerjaan (klarifikasi peran).
- e. Memberikan saran dan bimbingan kepada karyawan tetap maupun paruh waktu.
- f. Menjadi alat untuk melatih anggota karyawan baru.
- g. Memberikan kontribusi untuk proses audit.¹⁹⁰

fungsi dari penerapan SOP adalah:

- a. Memperlancar tugas karyawan dalam suatu divisi atau unit kerja.
- b. Sebagai dasar hukum bila terjadi penyimpangan.
- c. Mengetahui dengan jelas kendala dalam pelaksanaan pekerjaan dan mudah dilacak.
- d. Mengarahkan karyawan untuk bersikap disiplin dalam bekerja.
- e. Sebagai pedoman dalam melaksanakan pekerjaan rutin.¹⁹¹

Standar Operasional Prosedur dapat digunakan apoteker untuk memberikan suatu standar pelayanan di apotek yang bersangkutan. Sumber daya manusia di apotek selain apoteker penanggung jawab terdapat apoteker pedamping, tenaga vokasi farmasi dan tenaga administrasi. Adanya SOP yang jelas akan membuat pelayanan yang diberikan kepada pasien akan dilakukan dengan maksimal karena SOP ini menjadi acuan bersama termasuk pembagian peran yang harus dikerjakan oleh sumber daya manusia yang ada di apotek. SOP harus disesuaikan dengan kompetensi dan kewenangan yang telah diatur di peraturan perundang-undangan.

¹⁹⁰ Bhattacharya, J., 2015, *Guidance for Preparing Standard Operating Procedures (SOPs)*, IOSR Journal of Pharmacy, 5(1), pp. 29–36.

¹⁹¹ Hartatik, I. P., 2014, *Buku pintar membuat S.O.P (Standard Operating Procedure)* (1st ed.). Jakarta: Buku Kita.

Berdasarkan hasil observasi dan wawancara diketahui sebagian besar apotek tidak memiliki SOP. Hasilnya sebagai berikut:

“Kalau SOP itu ada, contoh kami ada sywalayan ada resep, sehingga SOP setiap pelayanan berbeda. SOP terdiri dari ratusan halaman dalam bentuk PDF”.¹⁹²

Pernyataan di atas dapat digambarkan bahwa SOP apotek yang berbadan hukum perseroan sudah ada. SOP perusahaan digunakan sebagai acuan bagi setiap karyawan dalam melakukan pelayanan sehingga pelayanan yang diberikan dapat maksimal.

Berdasarkan Bab IV angka 6 Peraturan Organisasi Nomor: PO.004/ PP-IAI/1418/VII/2014 tentang Pedoman Disiplin Apoteker Indonesia menyatakan bahwa, ” Tidak membuat dan/atau tidak melaksanakan Standar Prosedur Operasional sebagai Pedoman Kerja bagi seluruh personil di sarana pekerjaan/pelayanan kefarmasian, sesuai dengan kewenangannya”.¹⁹³ Artinya Apoteker yang tidak membuat /atau dan menerapkan SOP pada fasilitas pelayanan kefarmasian telah melanggar pedoman disiplin praktik dan dapat sanksi disiplin oleh IAI.

4.1.2 Kepemilikan Apotek

Perijinan pendirian Apotek menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang

¹⁹² A, Apoteker Semarang, tanggal 2 Mei 2024

¹⁹³ <https://iai.id/page/peraturan-organisasi>

Apotek mengatur pendirian apotek harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, sarana prasarana dan peralatan serta ketenagaan.

Kepemilikan apotek terdapat pada pasal 3 yang menyatakan bahwa,

1. Apoteker dapat mendirikan Apotek dengan modal sendiri dan/atau modal dari pemilik modal baik perorangan maupun perusahaan.
2. Dalam hal Apoteker yang mendirikan Apotek bekerjasama dengan pemilik modal maka pekerjaan kefarmasian harus tetap dilakukan sepenuhnya oleh Apoteker yang bersangkutan.

Persyaratan umum berusaha tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan diantaranya:

1. Diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan atau nonperseorangan, yang dimaksud perseorangan adalah Apoteker.
2. Pelaku usaha nonperseorangan berupa Perseroan Terbatas, Yayasan dan/atau Koperasi, pelaku usaha nonperseorangan melampirkan dokumen surat perjanjian kerjasama dengan Apoteker yang disahkan oleh notaris.
3. Data penanggung jawab teknis meliputi KTP, STRA, dan SIPA.
4. Bukti Pembayaran Pendapatan Anggaran Daerah (PAD).

Persyaratan khusus dalam melakukan kegiatan berusaha apotek diantaranya:

1. Penanggung Jawab Teknis meliputi KTP, STRA, dan SIPA.
2. Bukti Pembayaran Pendapatan Anggaran Daerah (PAD)

Hasil observasi dan wawancara kepada apoteker diketahui bahwa tidak semua apotek dimiliki oleh apoteker penanggung jawab terutama apotek yang dimiliki oleh perseoran terbatas. Apoteker dalam mendirikan apotek dapat berkerjasama dengan pemilik modal tetapi praktik kefarmasian menjadi domain dan tanggung jawab apoteker yang bersangkutan. Apoteker yang bukan pemilik apotek dalam berpraktik seolah-olah hanya mengugurkan kewajiban dalam bekerja. Apabila ada pasien yang datang ke apotek, sebagian besar yang menyapa dan memberikan pelayanan pertama kali adalah tenaga vokasi farmasi. Keadaan ini diperkuat dengan hasil wawancara tentang ada atau tidaknya perbedaan dalam pelayanan kepada pasien sebagai berikut:

“Tidak ada perbedaan pola pelayanan antara apoteker dengan tenaga vokasi farmasi, tapi khusus resep yang diutamakan pemberian pelayanannya apoteker tetapi kondisional, apabila apotek ramai maka tenaga vokasi farmasi boleh juga memberikan pelayanan resep kepada pasien”¹⁹⁴

Apoteker pemilik apotek dalam berpraktik lebih kelihatan peduli terhadap pasien. Mereka akan memberikan pelayanan langsung terutama dalam penyerahan obat sekaligus pemberian

¹⁹⁴ A, apoteker Semarang, tanggal 2 Mei 2024

informasi obat kepada pasien. Rasa memiliki ini yang menjadi kekuatan bagi apoteker untuk memberikan pelayanan yang maksimal kepada pasien sehingga pasien puas terhadap pelayanan di apotek. Apoteker memiliki keyakinan semakin bagus pelayanan yang diberikan, semakin ramai apotek dikunjungi pasien sehingga keberlangsungan apotek sebagai salah satu unit ekonomi dapat semakin maju.

4.1.3 Peraturan Perusahaan

Apotek bukan hanya suatu tempat untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian tetapi apotek bagian dari unit usaha. Apotek dapat berupa badan hukum yang dimiliki oleh perusahaan. Perusahaan tersebut dapat memiliki banyak apotek sebagai unit usahanya. Perusahaan adalah keseluruhan perbuatan yang dilakukan secara terus-menerus, bertindak keluar, untuk memperoleh penghasilan, dengan cara memperdagangkan atau menyerahkan barang atau mengadakan perjanjian perdagangan.¹⁹⁵

Tenaga kefarmasian baik tenaga vokasi farmasi dan apoteker yang bekerja di apotek tersebut wajib untuk melaksanakan segala ketentuan terkait dengan peraturan yang dibuat oleh perusahaan termasuk dalam bidang pelayanan farmasi klinik.

Pengertian Peraturan perusahaan adalah peraturan yang dibuat secara tertulis oleh pengusaha yang memuat ketentuan

¹⁹⁵ Molengraaff dalam Abdulkadir Muhammad, 2010, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Bandung:PT Citra Aditya Bakti, hlm. 7

tentang syarat kerja serta tata tertib perusahaan. Peraturan Perusahaan dibuat untuk menjadi pegangan bagi Perusahaan maupun karyawan yang berisikan tentang hak-hak dan kewajiban masing-masing pihak dengan tujuan memelihara hubungan kerja yang baik dan harmonis antara pengusaha dan karyawan, dalam usaha bersama meningkatkan kesejahteraan karyawan dan kelangsungan usaha perusahaan.”¹⁹⁶

Hasil observasi yang dilakukan di apotek yang dimiliki perusahaan terletak didaerah strategis dengan tempat yang besar dan *layout* apotek yang ditentukan oleh perusahaan. Apoteker menjalankan operasional apotek sesuai dengan standar pelayanan dan target-target yang telah ditentukan oleh perusahaan. Apoteker dalam memberikan pelayanan mengenakan jas putih tulang. Penggunaan jas apoteker menambah nilai identitas profesi sehingga pasien mengetahui bahwa yang memberikan pelayanan adalah apoteker. Penggunaan jas praktik apoteker merupakan bagian dari form pembinaan dari organisasi profesi ikatan apoteker Indonesia dalam melakukan pembinaan kepada anggotanya berdasarkan Peraturan Organisasi Nomor: PO.003/ PP-IAI/1418/IX/2016 tentang Pembinaan Praktik Kefarmasian di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Ikatan Apoteker Indonesia.¹⁹⁷

¹⁹⁶ Asyhadie Zaeni, 2008, *Hukum Kerja*. Jakarta:Raja Grafindo Persada, hlm. 19.

¹⁹⁷ <https://iai.id/page/peraturan-organisasi>

4.1.4 Jumlah Tenaga Kefarmasian Di Apotek

Pasal 11 Permenkes No. 9 Tahun 2017 Tentang Apotek menyebutkan,

- (1) Apoteker pemegang SIA dalam menyelenggarakan Apotek dapat dibantu oleh Apoteker lain, Tenaga vokasi farmasi dan/atau tenaga administrasi.
- (2) Apoteker dan Tenaga vokasi farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) wajib memiliki surat izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pengertian tenaga vokasi farmasi termuat dalam Pasal 1 angka 10 Permenkes No.73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang menyebutkan bahwa

“Tenaga teknis kefarmasian (TTK) menurut PMK 73/2016 adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi dan Analis Farmasi”.

Hasil penelitian ini menunjukkan tidak semua apotek memiliki apoteker pendamping tetapi semua apotek memiliki TTK atau dalam UU No.17 Tahun 2023 tentang Kesehatan disebut dengan tenaga vokasi farmasi dengan jumlah berbeda-beda. Ketiadaan apoteker pendamping pada setiap apotek memberikan gambaran bahwa tidak setiap apotek yang memberikan pelayanan kefarmasian kepada pasien terdapat apoteker yang jaga. Apotek sebagian besar buka mulai pukul 07.00/08.00 sampai pukul 21.00. Satu apoteker tidak mungkin bekerja selama lebih dari 10 setiap hari. Ketika hanya ada satu apoteker yang bekerja di apotek maka

akan ada waktu dimana apoteker meninggalkan apotek walupun apotek tersebut buka. Penelitian ini didukung dengan penelitian yang dilakukan oleh Supriyadi dkk di Kota Jambi pada tahun 2022. Hasil penelitian tersebut menyatakan bahwa hanya 8.2% atau 9 dari 110 apoteker yang hadir ketika apotek buka.¹⁹⁸

Ketidakadaan apoteker selama apotek buka juga tidak sesuai dengan Pasal 19 Kepmenkes Nomor 1332 Tahun 2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922 Tahun 1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik yang menyatakan bahwa,

- (1) Apabila Apoteker Pengelola Apotik berhalangan melakukan tugasnya pada jam buka Apotik, Apoteker Pengelola Apotik harus menunjuk Apoteker pendamping;
- (2) Apabila Apoteker Pengelola Apotik dan Apoteker Pendamping karena hal-hal tertentu berhalangan melakukan tugasnya, Apoteker Pengelola Apotik menunjuk Apoteker Pengganti;

Pasal di atas secara jelas menyatakan bahwa apoteker baik apoteker penanggung jawab atau apoteker pendamping harus hadir disaat apotek buka. Apabila apoteker penanggung jawab maupun apoteker pendamping secara berturut-turut tidak dapat hadir maka apoteker penanggung jawab harus menunjuk apoteker pengganti untuk melakukan pelayanan farmasi di apotek.

¹⁹⁸ Supriyadi dkk, 2022, *Pengaruh Kehadiran Apoteker Terhadap Pelayanan Kefarmasian di Apotek Dalam Kota Jambi*, Jurnal Bahana Kesehatan Masyarakat, Vol.6 No.2, hlm.70

Pertimbangan jumlah tenaga vokais farmasi di setiap apotek yang berbeda dikarenakan beberapa alasan antara lain apotek masih baru, penerimaan resep perhari <10 – 30 lembar, lebih banyak menerima pasien yang membeli obat tanpa resep dokter dan efisiensi anggaran. Tenaga vokasi farmasi memiliki peran yang signifikan dalam melakukan pelayanan farmasi klinik di apotek. Apabila apoteker tidak berada ditempat semua pelayanan farmasi klinik dilakukan oleh tenaga vokasi farmasi. Apabila terjadi kesulitan terhadap sesuatu pelayanan maka tenaga vokasi farmasi akan menghubungi apoteker penanggung jawab *via whatsapp*. Oleh karena itu keberadaan tenaga vokasi farmasi penting dalam membantu melaksanakan pelayanan kefarmasian.

Berdasarkan penelitian diketahui bahwa sumber daya manusia diapotek tidak hanya apoteker dan tenaga vokasi farmasi semata tetapi terdapat juga apotek yang dibantu oleh tenaga kerja selain tenaga kefarmasian. Keberadaan tenaga selain tenaga kefarmasian/tenaga administrasi di apotek diatur dalam Pasal 11 ayat (2) Permenkes No. 9 Tahun 2017 Tentang Apotek yang menyebutkan,

“Apoteker pemegang SIA dalam menyelenggarakan Apotek dapat dibantu oleh Apoteker lain, Tenaga vokasi farmasi dan/atau tenaga administrasi”.

Hasil penelitian ditemukan tenaga selain kefarmasian tidak hanya membantu administrasi semata tetapi melakukan pelayanan

kepada pasien. Tenaga kerja selain tenaga kefarmasian yang ditemukan antara lain asisten tenaga kefarmasian atau lulusan SMK Farmasi, bidan, dan perawat. Alasan adanya tenaga kerja selain tenaga kefarmasian antara lain bagi apotek yang terdapat dokter praktek maka akan mempekerjakan perawat maupun bidan untuk membantu praktek tersebut sehingga sekaligus untuk membantu dibidang kefarmasian. Sedangkan apotek yang tidak terdapat dokter praktek alasan karena SMK Farmasi sudah mempunyai dasar kefarmasian dan berpengalaman bekerja di apotek dan menghemat biaya upah karyawan.

Pelayanan kefarmasian menurut perundang-undangan harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian. Pasal 145 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

- (1) Praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian.
- (3) Dalam kondisi tertentu, praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh Tenaga Kesehatan lain secara terbatas selain tenaga kefarmasian.
- (4) Ketentuan mengenai praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Ketentuan di atas menyatakan praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan

kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Maka tenaga kerja selain tenaga kefarmasin tidak berhak melaksanakan pekerjaan kefarmasian kecuali dengan peraturan pemerintah. Sampai saat ini, belum ada peraturan pemerintah yang mengatur terkait dengan diperbolehkannya tenaga kesehatan lain untuk memberikan pelayanan kefarmasian di apotek. Penelitian ini dilakukan di Jawa Tengah sehingga hemat peneliti keberadaan tenaga kefarmasian seharusnya mencukupi kebutuhan di apotek, namun kenyataannya masih ditemukan non tenaga kefarmasian yang melakukan pelayanan farmasi klinik di apotek.

4.1.5 Motivasi Apoteker

Menurut Winardi menemukan bahwa istilah motivasi (*motivation*) berasal dari bahasa latin yakni *movere* yang berarti menggerakkan (*to move*).¹⁹⁹ Pengertian lain, Motivasi adalah serangkaian sikap dan nilai-nilai yang mempengaruhi individu untuk mencapai hal yang spesifik sesuai dengan tujuan individu. Sikap dan nilai tersebut merupakan suatu kekuatan untuk mendorong individu bertingkah laku dalam mencapai tujuan. Dorongan tersebut terdiri dari dua komponen, yaitu: arah perilaku kerja (kerja untuk mencapai tujuan), dan kekuatan perilaku (sebagai kuat usaha individu dalam bekerja). Motivasi meliputi perasaan unik, pikiran dan pengalaman masa lalu yang merupakan

¹⁹⁹ Winardi.P., 2002, *Motivasi dan Pemotivasian dalam Manajemen*. Cetakan kedua Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, hlmm.1

bagian dari hubungan internal dan eksternal perusahaan.²⁰⁰ Secara sederhana dapat diartikan motivasi adalah pemberian daya penggerak yang menciptakan kegairahan kerja seseorang agar mereka mau bekerja dengan segala daya upayanya untuk mencapai kepuasan,²⁰¹

Apotek merupakan bagian dari unit usaha dan sebagian besar apoteker bukan pemilik apotek tersebut. Apoteker hanya bekerja tanpa adanya motivasi yang tinggi untuk memberikan pelayanan farmasi klinik sesuai dengan standar yang ada. Hal ini dikuatkan dengan apoteker yang berpraktik tanpa jas apoteker, apoteker tidak selalu ada ketika apotek buka dan apoteker lebih memilih untuk mendelegasikan atau membiarkan tenaga vokasi farmasi untuk melayani pertama kali ketika pasien datang ke apotek.

Sebagian besar pasien datang ke apotek tanpa membawa resep dokter. Keadaan seperti ini memberikan tanggung jawab Apoteker memiliki tanggung jawab untuk membantu pasien dalam melakukan *swamedikasi* yang sesuai untuk menjamin keamanan dan keefektifan penggunaan obat, sehingga kesalahan pengobatan dapat terhindar. Apoteker merupakan profesi yang memiliki pengetahuan dalam mekanisme dan efek obat didalam tubuh.

²⁰⁰ Rangga Mahardhika dkk, 2013, *Pengaruh Motivasi Kerja Terhadap Kinerja Karyawan (Survei Karyawan Pada PT. Axa Financial Indonesia Sales Office Malang)*, Universitas Brawijaya: Fakultas Ilmu Administrasi. <https://media.neliti.com/media/publications/75357-ID-pengaruh-motivasi-kerja-terhadap-kinerja.pdf>

²⁰¹ Hasibuan, Malayu.SP, 2007, *Organisasi dan Motivasi*, Jakarta: Bumi Aksara, hlm.95

Keberadaan apoteker sangat dibutuhkan oleh pasien dalam membantu swamedikasi. Swamedikasi adalah usaha mengobati keluhan-keluhan dan penyakit ringan yang banyak dialami diri sendiri yang menjadi alternatif yang diambil masyarakat untuk meningkatkan keterjangkauan pengobatan.²⁰² Pemerintah dalam mendukung swamedikasi membuat daftar obat bebas, obat bebas terbatas, dan obat wajib apotek.²⁰³ Daftar obat tersebut dapat digunakan apoteker sebagai acuan dalam pemberian swamedikasi pasien karena obat golongan tersebut dapat diberikan tanpa resep dokter.

Apoteker harus memastikan bahwa obat yang diberikan kepada pasien harus bermutu. Obat merupakan produk bahan kimia yang penggunaannya harus hati-hati. Kondisi obat ketika diterima konsumen diantaranya obat dalam kondisi baik, obat dalam kondisi tidak baik (rusak, kadaluwarsa). Obat yang rusak atau kadaluwarsa apabila dikonsumsi akan menimbulkan risiko diantaranya adalah keracunan, pertumbuhan bakteri atau obat tidak efektif.²⁰⁴

Apoteker juga memiliki tanggung jawab lain yang lebih luas dalam *swamedikasi*. Sesuai pernyataan bersama yang dikeluarkan oleh IPF (*International Pharmaceutical Federation*) dan WMI

²⁰² Ruiz M, 2010, *Risks self-medication practices*, Current Drug Safety, 5(4):1–22.

²⁰³ Aryani, 2016, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Keputusan Pembelian Konsumen Secara Online*, Jurnal Indonesian Business Review.” Vol.2, No.1. hlm.243-264

²⁰⁴<https://www.klikdokter.com/info-sehat/kesehatan-umum/bahaya-minum-obat-kadaluwarsa-bagi-kesehatan-tubuh>.(Diakses 5 Januari 2023)

(*World Self-Medication Industry*) tentang *swamedikasi* yang bertanggung jawab (*Responsible Self-Medication*) dinyatakan sebagai berikut:

- a. Apoteker memiliki tanggung jawab profesional untuk memberikan nasehat dan informasi yang benar, cukup dan objektif tentang *swamedikasi* dan semua produk yang tersedia untuk *swamedikasi*.
- b. Apoteker memiliki tanggung jawab profesional untuk merekomendasikan kepada pasien agar segera mencari nasehat medis yang diperlukan, apabila dipertimbangkan *swamedikasi* tidak mencukupi.
- c. Apoteker memiliki tanggung jawab profesional untuk memberikan laporan kepada lembaga pemerintah yang berwenang, dan untuk menginformasikan kepada produsen obat yang bersangkutan, mengenai efek tak dikehendaki (*adverse reaction*) yang terjadi pada pasien yang menggunakan obat tersebut dalam *swamedikasi*.
- d. Apoteker memiliki tanggung jawab profesional untuk mendorong anggota masyarakat agar memperlakukan obat sebagai produk khusus yang harus dipergunakan dan disimpan

secara hati-hati, dan tidak boleh dipergunakan tanpa indikasi yang jelas.²⁰⁵

4.1.6 Kondisi Apotek

Berdasarkan hasil observasi di apotek diketahui bahwa kondisi apotek yang ramai direntang waktu 16.00-20.00. Kondisi ini membuat semua sumber daya manusia yang ada di apotek secara bergantian memberikan pelayanan kefarmasian kepada pasien. Pelayanan farmasi klinik berupa dispensing dapat dilakukan oleh semua tenaga yang ada di apotek. Pelayanan resep masih kondisional, apabila obat yang diminta didalam resep masih tergolong mudah maka semua tenaga yang berada di apotek akan memberikan pelayanan resep tetapi apabila obat dalam resep tergolong obat yang sulit maka tenaga vokasi farmasi akan berkonsultasi dengan apoteker. Konsultasi pasien pada kondisi apotek yang ramet tetap diberikan oleh apoteker. Apoteker sebagai profesi dibidang kefarmasian memiliki pengetahuan yang lebih komprehensif dibandingkan tenaga vokasi farmasi sehingga konsultasi dengan pasien tetap dilaksanakan oleh apoteker.

²⁰⁵ Introduction We et al., 2020, *Privacy and Cookie Statement FIP*, <https://v02.fip.org/files/content/footer/privacy-statement.pdf> (Diakses 24 September 2023).

4.2 Faktor Eksternal

4.2.1 Pengetahuan Pasien

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan dengan pasien di masing-masing menyebutkan bahwa sebagian besar pasien mengetakan yang memberikan obat adalah pegawai apotek. Hasil wawancara diketahui,

“Yang memberikan obat pegawai di apotek”.²⁰⁶

“Pegawai apotek yang memberikan obat, tidak tau itu apoteker atau asistennya karena tidak kenal”.²⁰⁷

“Yang melayani ya pegawai apotek”.²⁰⁸

Pemberian informasi yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian secara umum dianggap jelas pasien dan hanya dua pasien yang kurang jelas terhadap pemberian informasi obat yang diberikan. Pasien ketika menerima obat dari apotek tidak ada yang mengecek tanggal daluarsa obat dan tidak ada pula yang mengecek izin edar obat. Hasil ini sejalan dengan yang dilakukan oleh Hanugrah A tahun 2020, didapatkan pengetahuan konsumen mengenai pengobatan mandiri, 46% memiliki pengetahuan *swamedikasi* yang kurang, 48% memiliki pengetahuan tentang *swamedikasi* yang cukup dan hanya 6% yang memiliki pengetahuan *swamedikasi*

²⁰⁶ Wawancara dengan pasien A, di Semarang, 2 Mei 2024

²⁰⁷ Wawancara dengan pasien H, di Magelang, 7 Mei 2024

²⁰⁸ Wawancara dengan pasien I, di Brebes, 21 Mei 2024

yang baik.²⁰⁹ Hasil penelitian yang dilakukan oleh responden (73,45%) memiliki tingkat pengetahuan sedang tentang legalitas obat. Sebanyak 85% responden telah melakukan pengecekan legalitas obat sebelum pembelian obat secara *online* dengan 12,4% diantaranya melakukan pengecekan dengan mengecek merek dan tanggal kadaluarsa.²¹⁰

Diketahui pula bahwa pasien yang membeli obat di apotek tidak ada yang mengetahui hak kesehatannya. Hasil wawancara pasien menyatakan

“Dapat obat, diberi informasi penggunaan obat”.²¹¹

“Mendapat obat, dikasih informasi cara minumnya”.²¹²

“Dilayani pegawai, dapat obat, informasi cara minum”.²¹³

Setiap pasien yang datang ke apotek memiliki hak yang harus diberikan atau dilindungi oleh tenaga kefarmasian. Hak ini melekat ke pasien karena adanya perikatan/perjanjian antara pasien dengan tenaga kefarmasian. Terdapat beberapa penjabaran terkait dengan hak kesehatan yang dimiliki oleh pasien. Menurut Soekidjo Notoatmodjo terdapat 10 Hak atas kesehatan. Hak-hak tersebut sebagai berikut:

²⁰⁹ Hanugrah Ardy C Kusumaningtyas Siwi Artini, 2020, *Hubungan Tingkat Pengetahuan Pasien Terhadap Perilaku Swamedikasi Nyeri yang Rasional di Apotek Harish Farma Kabupaten Sukoharjo Kusumaningtyas*,” *INPHARNMED Journal (Indonesian Pharmacy and Natural Medicine Journal)*, Vol. 4, No. 1, hlm. 34-42.

²¹⁰ Ayunda et al., 2023, *Pengetahuan tentang Legalitas Obat dan Tindakan Pembelian Obat secara Online untuk COVID-19*.” *Jurnal Farmasi Komunitas* Vol. 10, No. 1, hlm. 34-38

²¹¹ pasien A di Semarang, tanggal 2 Mei 2024

²¹² pasien H, di Magelang, 7 tanggal Mei 2024

²¹³ Pasien O, di Brebes, 21 Mei 2024

- a) Setiap orang berhak untuk hidup dan mempertahankan hidup dan meningkatkan taraf kehidupannya.
- b) Setiap orang berhak hidup tentram, aman, damai, bahagia sejahtera lahir dan batin.
- c) Setiap orang berhak atas lingkungan hidup yang baik dan sehat.
- d) Setiap orang berhak atas pemenuhan kebutuhan dasarnya untuk tumbuh dan berkembang secara layak.
- e) Setiap orang berhak atas perlindungan bagi pengembangan pribadinya.
- f) Setiap orang berhak untuk mengembangkan dirinya.
- g) Setiap orang berhak atas rasa aman dan tentram.
- h) Setiap orang berhak untuk bebas dari penghilangan paksa dan nyawa.
- i) Setiap orang berhak untuk tempat tinggal serta kehidupan yang layak.
- j) Setiap penyandang cacat, orang yang berusia lanjut, wanita hamil dan anak-anak berhak memperoleh kemudahan dan perlakuan khusus.²¹⁴

Menurut Freddy Tengker terdapat sepuluh hak pasien yang merupakan turunan dari hak dasar kesehatan yang berupa hak menentukan nasib sendiri dan hak mendapatkan pelayanan kesehatan. Hak-hak pasien tersebut adalah:

- a) Hak atas informasi.
- b) Hak atas keutuhan tubuh.
- c) Hak atas kepasinian (*privacy*).
- d) Hak dengan bebas memilih penyelenggara pelayanan kesehatan dan rumah sakit.
- e) Hak untuk tidak diobati dan dirawat tanpa persetujuan.
- f) Hak untuk mengakhiri persetujuan terapeutik. Hak mengajukan pengaduan dan pemeriksaan pengaduan.
- g) Hak atas ganti rugi.
- h) Hak atas bantuan hukum.
- i) Hak atas perlindungan pada eksperimen dan riset.²¹⁵

²¹⁴ Soekidjo Notoatmodjo, *op.cit.*, hal.29-30.

²¹⁵ Freddy Tengker, 2007, *Hak Pasien*, Bandung: Mandar Maju, hlm.63.

4.2.2 Pengawasan

Mekanisme pengawasan pelayanan farmasi klinik di apotek menurut Diana Halim Koentjoro²¹⁶ yang ditinjau dari waktu pelaksanaannya terdiri dari dua kegiatan yaitu pengawasan preventif dan pengawasan represif.

a. Pengawasan preventif

Pengawasan preventif merupakan pengawasan yang dilakukan sebelum apotek mendapatkan izin. Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa pengawasan preventif dilakukan oleh:

1) Dinas Kesehatan

Pengawasan preventif yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan dilakukan dengan cara mengecek kesiapan apotek terlebih dahulu sebelum diberikan izin untuk beroperasi. Pengecekan ini dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota karena yang memberikan izin beroperasinya apotek atau Surat Izin Apotek adalah Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

2) BB POM di Semarang

Pengawasan preventif yang dilakukan oleh BB POM di Semarang dilakukan dengan cara memeriksa kelayakan dan kesiapan fasilitas kefarmasian untuk mengelola obat

²¹⁶ Diana Halim Koentjoro, *Op.Cit.*, hlm.70

sebelum melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

3) IAI

Pengawasan preventif yang dilakukan IAI Kota Semarang dilakukan dengan cara meminta kesanggupan apoteker untuk menjadwalkan dan mentaati jam praktek yang dibuat melalui surat pernyataan sebelum diberikan rekomendasi untuk membuat Surat Izin Praktek Apoteker pada apotek. Kesanggupan ini dinyatakan dalam papan nama apotek yang salah satu ketentuannya memuat jam praktik apoteker. Ketentuan papan nama apoteker termuat dalam peraturan organisasi IAI Nomor: PO. 005/PP.IAI/1418/VII/2014 menyebutkan bahwa setiap apoteker yang menyelenggarakan praktik kefarmasian di Apotek wajib memasang papan nama praktik. Adapun 7 poin penting terkait PO IAI 005/PP.IAI/1418/VII/2014 tentang papan nama praktik apoteker yaitu :

- 1) Apoteker yang menyelenggarakan praktik kefarmasian di Apotek wajib memasang papan nama praktik.
- 2) Papan nama praktik berukuran panjang 80 cm dan lebar 60 cm.
- 3) Bahan material pembuatan Papan nama dapat berupa kayu atau sejenis, Kanvas, Sticker Vinyl, Flexi Outdoor.
- 4) Papan nama praktik sebagaimana dimaksud harus memuat :
 - a) Logo Ikatan Apoteker Indonesia
 - b) Nama dan atau sebutan profesional sesuai Surat Ijin Praktik Apoteker (SIPA)
 - c) Nomor Surat Ijin Praktik Apoteker (SIPA)

- d) Nomor Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)
- e) Hari dan jam praktik
- f) Nama, alamat dan nomor telepon Apotek
- 5) Selain Logo IAI dan tulisan sebagaimana poin (4), tidak dibenarkan menambahkan tulisan lain atau gambar
- 6) Papan nama praktik memiliki dasar putih, tulisan hitam dan apabila diperlukan, papan nama tersebut boleh diberi penerangan yang tidak bersifat iklan
- 7) Papan nama praktik dipasang pada bangunan apotek (dinding atau kaca) yang dapat terlihat dengan jelas dari luar apotek²¹⁷

Berdasarkan observasi setiap apoteker sudah memenuhi ketentuan umum dalam pemasangan papan praktik apoteker di apotek. Yang belum dilakukan sesuai dengan ketentuan yaitu pada point 7 yaitu papan nama praktik dipasang pada bangunan apotek (dinding atau kaca) yang dapat terlihat dengan jelas dari luar apotek. Sebagian besar pemasangan papan praktik apoteker didalam apotek sehingga tidak kelihatan oleh pasien atau masyarakat dari luar apotek.

b. Pengawasan represif

Pengawasan represif merupakan pengawasan yang dilakukan setelah apotek telah mendapatkan izin. Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa pengawasan represif pelayanan farmasi klinik di apotek, yaitu:

- 1) Dinas Kesehatan Kota Semarang

²¹⁷ <https://iai.id/page/peraturan-organisasi>

Pengawasan represif yang diselenggarakan oleh Dinas Kesehatan Kota Semarang (selanjutnya disebut dengan DKK) dengan melakukan inspeksi ke apotek. Inspeksi dilakukan oleh DKK melalui dua cara yaitu yaitu pengawasan mandiri dan pengawasan terpadu. Pengawasan mandiri dilakukan dengan mendatangi fasilitas kefarmasian oleh petugas DKK sendiri sedangkan pengawasan terpadu dilakukan DKK bersama BPOM untuk melakukan pengawasan langsung ke fasilitas kefarmasian.

Pengawasan represif yang dilakukan DKK berdasarkan waktunya dilakukan secara *insidental* dan *inisiatif*. Pengawasan *insidental* dilakukan ketika terdapat fasilitas kefarmasian yang diduga melanggar peraturan atau ada laporan dari masyarakat maka dilakukan inspeksi ke fasilitas tersebut. Sedangkan pengawasan *inisiatif* dilakukan dengan melakukan inspeksi ke fasilitas kefarmasian berdasarkan beberapa faktor seperti izin fasilitas kefarmasian yang segera berakhir atau apoteker mengundurkan diri sebelum habis surat izin praktek dari fasilitas kefarmasian yang bersangkutan.

2) BB POM di Semarang

Pengawasan represif yang dilakukan oleh BB POM di Semarang dilakukan dengan inspeksi ke apotek. BB POM

dalam melakukan inspeksi menggunakan metode *sampling* sehingga tidak apotek di inspeksi oleh BB POM setiap tahun sedangkan rumah sakit di inspeksi BB POM minimal satu tahun sekali. Faktor yang mempengaruhi metode *sampling* BB POM antara lain: jumlah fasilitas kefarmasian yang banyak, kepatuhan suatu fasilitas untuk melaksanakan rekomendasi perbaikan oleh BB POM, adanya informasi terbaru yang berkaitan dengan sediaan farmasi dan fasilitas kefarmasian yang diduga melanggar peraturan perundang-undangan.

3) IAI

Pengawasan represif yang dilakukan oleh IAI dengan cara melakukan inspeksi ke fasilitas kefarmasian bersama dengan institusi lain yang berwenang dalam melakukan pengawasan peredaran obat antara lain DKK dan BB POM. Akan tetapi berdasarkan hasil penelitian bahwa IAI belum pernah melakukan inspeksi pada apotek yang menjadi subjek penelitian.

4.2.3 Pembinaan

Pembinaan berasal dari kata bina, yang mendapat imbuhan pe-an, sehingga menjadi kata pembinaan. Pembinaan adalah usaha, tindakan, dan kegiatan yang dilakukan secara efisien dan efektif untuk memperoleh hasil yang lebih baik. Pembinaan adalah upaya

pendidikan formal maupun non formal yang dilakukan secara sadar, berencana, terarah, teratur, dan bertanggung jawab dalam rangka memperkenalkan, menumbuhkan, membimbing, dan mengembangkan suatu dasar-dasar kepribadiannya seimbang, utuh dan selaras, pengetahuan dan keterampilan sesuai dengan bakat, kecenderungan/keinginan serta kemampuan-kemampuannya sebagai bekal, untuk selanjutnya atas perkasa sendiri menambah, meningkatkan dan mengembangkan dirinya, sesamanya maupun lingkungannya ke arah tercapainya martabat, mutu dan kemampuan manusiawi yang optimal dan pribadi yang mandiri.²¹⁸

Pembinaan merupakan salah satu kegiatan dalam memberikan perlindungan hukum. Tujuan utama dari perlindungan hukum dalam taanggung jawab apoteker dalam pelayanan klinik di apotek yaitu memberikan perlindungan kepada apoteker ketika menyelenggarakan pelayanan kefarmasian di apotek. Perlindungan hukum menurut Philips M Hadjon²¹⁹ yaitu terdiri dari perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif.

a. Preventif

Perlindungan hukum preventif pelayanan farmasi klinik di apotek yaitu dilakukan untuk menghindari apoteker melanggar ketentuan dalam pelayanan farmasi klinik di apotek.

Perlindungan ini dilakukan oleh IAI melalui seminar-seminar

²¹⁸ Simanjuntak, B., I. L Pasaribu, 1990, *Membina dan Mengembangkan GenerasiMuda*, Bandung: Tarsito, hlm. 84.

²¹⁹ Philipus M.Hadjon. *Op.Cit.*, hlm.3

yang diadakan baik dari pengurus cabang, wilayah atau pusat. Seminar ini bertujuan untuk memberikan pengetahuan terkait dengan ilmu kefarmasian yang baru dan isu-isu terkini terkait dengan kefarmasian. Adanya seminar yang wajib diikuti apoteker memberikan peringatan kepada apoteker untuk terus menerapkan pelayanan farmasi klinik sesuai dengan ilmu kefarmasian dan standar pelayanan kefarmasian.

Pembinaan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan maupun BPOM sebagian besar difokuskan pada pelayanan kefarmasian pada aktivitas pengelolaan sediaan farmasi di apotek. Memastikan bahwa sediaan farmasi yang ada di apotek bermutu, berkualitas dan aman. Pengelolaan sediaan farmasi yang sesuai akan mendukung pemberian pelayanan farmasi klinik oleh apoteker. Obat bermutu, berkualitas dan aman dari pengelolaan sediaan farmasi, edukasi dalam pengobatan didapatkan dari pelayanan farmasi klinik.

b. Represif

Perlindungan hukum represif pelayanan farmasi klinik di apotek dilakukan oleh dinas kesehatan ketika ditemukan pelayanan di apotek yang melanggar ketentuan baik secara ilmu kefarmasian dan standar pelayanan. Penjatuhan sanksi dapat dilakukan karena munculnya pelaporan atas pelanggaran pelayanan farmasi di apotek. Contohnya yaitu kasus pada

tahun 2017²²⁰ terkait dengan kesalahan dalam pemberian tetes mata kemudian kasus 2018²²¹ terkait dengan kesalahan dalam pemberian obat resep mengakibatkan apoteker terkena masalah hukum. Penjatuhan sanksi yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan dengan pemberian sanksi administratif berupa teguran sampai pencabutan izin apotek setelah apotek diketahui melanggar peraturan perundang-undangan.

Apoteker yang tidak melakukan pelayanan farmasi klinik di apotek sesuai dengan standar yang berlaku merupakan bagian dari perbuatan melawan hukum. Apoteker dapat dijatuhi sanksi administratif atas perbuatannya tersebut berupa peringatan tertulis, penghentian kegiatan sementara dan pencabutan izin. Ketentuan sanksi termuat dalam Pasal 12 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yang menyebutkan bahwa,

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - c. pencabutan izin.

²²⁰ Wendi Muh, Fadhli dan Siti Anisah, *Op.Cit.*, hlm.61

²²¹ Ida Ayu Made S., *Op.Cit*

4.3 Tanggung Jawab Apoteker

4.3.1 Tanggung Jawab Individu

Apoteker merupakan subjek hukum yang bertanggung jawab atas apa yang diperbuatnya. Menurut Utrecht, subjek hukum yaitu manusia atau badan yang menurut hukum mempunyai kekuatan untuk menjadi pendukung hak.²²² Apoteker merupakan subjek hukum, maka apoteker dalam melakukan aktivitasnya dalam berpraktik yaitu melakukan perbuatan hukum. Perbuatan hukum (*rechtshandeling*) adalah setiap perbuatan manusia yang dilakukan dengan sengaja atau sekehendaknya untuk menimbulkan hak dan kewajiban yang akibatnya diatur dengan undang-undang.²²³

Apoteker sebagai subjek hukum akan melakukan perbuatan hukum dan memiliki tanggung jawab hukum dalam setiap perbuatannya. Tanggung jawab menurut Hans Kelsen²²⁴ muncul dari adanya aturan hukum yang memberikan kewajiban kepada subyek hukum dengan ancaman sanksi apabila kewajiban tersebut tidak dilaksanakan. Apoteker dalam melakukan pelayanan farmasi klinik di apotek harus mengikuti semua peraturan perundang-undangan untuk melindungi dirinya dari ancaman atas pelanggaran hukum yang mungkin dilakukan.

²²² Utrecht, 1965, *Pengantar Dalam Hukum Indonesia*, Jakarta: Universal, hlm.234

²²³ Gilang Rizki Aji Putra, 2022, *Manusia Sebagai Subjek Hukum*, Adalah:Buletin Hukum dan Keadilan, Vol.6 No.1, hlm.28

²²⁴ Hans Kelsen, *Pure Theory of Law*, Op.Cit., hlm.136

Indonesia merupakan negara hukum sehingga mengenal asas fiksi hukum "*in dubio pro reo*" yaitu memiliki pengertian bahwa semua orang dianggap mengetahui hukum. Asas tersebut juga sejalan dengan adagium yang mengatakan bahwa ketidaktahuan atas hukum tidak dapat dimaafkan (*Ignorante juris non excusat*).²²⁵ Pada hakikatnya hanya masing-masing individu yang dapat bertanggungjawab. Hanya mereka yang memikul akibat dari perbuatan mereka. Apoteker sebagai individu atau subjek hukum harus menerapkan peraturan perundang-undangan dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Ketidaktahuan apoteker terhadap substansi hukum dan penerapan pelayanan farmasi klinik di apotek tidak dapat menjadikan alasan untuk menghindari hukuman ketika ditemukan kesalahan.

4.3.2 Tanggung Jawab Profesi

Apoteker merupakan jabatan profesi yang luhur dalam bidang kesehatan. Tidak semua orang dapat menyanggah jabatan profesi. Pengertian profesi menurut Dawam Rahardjo yaitu pekerjaan yang memang memerlukan keahlian-keahlian tertentu, yaitu ketrampilan yang mendasarkan diri pada pengetahuan teoritis dan sesuai dengan kaidah tingkah laku (kode etik). Sudah tentu pengetahuan itu harus diperoleh dari suatu proses pendidikan dan latihan.²²⁶ Untuk

²²⁵ Ida Bagus W.R., dan I Dewa Gede D., S., 2024, Analisis Yuridis Asas Fiksi Hukum Dari Prespektif Hukum Pidana Dalam Kasus Illegal Logging di Probolinggo, Jurnal Hukum, Politik dan Ilmu Sosial (JHPIS), Vol 3 No 1, hlm 350

²²⁶ Dawam Rahardjo, 1999, *Islam dan Transformasi Sosial-Ekonomi*, Jakarta:LSAF, hlm. 295

menjadi seorang apoteker harus melalui pendidikan formal dan disumpah atas jabatan apoteker.

Pendidikan apoteker merupakan pendidikan lanjutan dari sarjana farmasi. Sarjana farmasi harus lulus ujian nasional dalam pendidikan apoteker kemudian melakukan sumpah jabatan sehingga dapat menyandang gelar apoteker. Apoteker sebagai bagian dari profesi setiap menjalankan pekerjaannya harus dilakukan secara professional.

Apoteker sebagai seseorang yang telah mengucapkan sumpah dan diakui menjadi pejabat profesi harus menjalankan pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan yang ada. Ketentuannya yaitu menerapkan pelayanan farmasi klinik di apotek oleh apoteker sesuai dengan standar profesi sebagaimana yang diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01/MENKES/13/2023 tentang Standar Profesi Apoteker. Standar kefarmasian sebagaimana Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Standar operasional prosedur yang telah dibuat pada masing-masing apotek dan seluruh peraturan perundang-undangan yang ada seperti UU Kesehatan, Kepmenkes Obat Wajib Apotek, Peraturan Penggolongan Obat dan lain sebagainya.

4.3.3 Tanggung Jawab Sosial

Apoteker sebagai profesi yang bertanggung jawab terhadap pelayanan kefarmasian di apotek memiliki tanggung jawab kepada masyarakat utamanya masyarakat yang menerima pelayanan dari apotek. Apoteker merupakan profesi yang memiliki kompetensi dibidang obat-obatan sehingga masyarakat akan mencari informasi kepada apoteker kaitanya dengan penggunaan dan fungsi dari obat yang akan dikonsumsinya.

Tanggung jawab sosial ini merupakan bagian dari pelayanan informasi obat dalam pelayanan farmasi klinik di apotek yang wajib dilakukan oleh apoteker baik memberikan pelayanan kepada pasien, tenaga Kesehatan yang lain dan masyarakat. Pengertian pelayanan informasi obat menurut Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek yaitu

“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.”

Setidaknya ada dua peran yang harus dilakukan apoteker dalam tanggung jawabnya kepada masyarakat yaitu, sebagai koordinator pelayanan kesehatan dan pemberi layanan.²²⁷ Apoteker sebagai koordinator pelayanan Kesehatan yaitu mengkoordinir

²²⁷ Nasrul Effendy, *Op.Cit.*, hlm.70

seluruh kegiatan yang ada di apotek dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Apoteker sebagai pemberi layanan yaitu apoteker memberikan pelayanan farmasi klinik secara langsung kepada masyarakat. Apoteker yang memberikan pelayanan langsung kepada masyarakat membuat masyarakat akan merasa puas dengan pelayanan yang diberikan akan dengan mudah dipengaruhi dan diberikan masukan karena telah merasakan manfaat dari pelayanan kesehatan yang diterimanya.

BAB V

PENGUATAN TANGGUNG JAWAB APOTEKER DALAM PELAYANAN FARMASI KLINIK DI APOTEK

Perkembangan zaman diikuti dengan pengetahuan dan kesadaran yang terus meningkat. Dunia kefarmasian juga mengalami perkembangan dari *product oriented* menjadi *patient orientet* yang disebut dengan *Pharmautical Care*. *Pharmaceutical care* adalah asuhan kefarmasian yang berorientasi kepada pasien yang bekerja sama dengan tenaga kesehatan lainnya dalam promosi kesehatan, mencegah penyakit, menilai, memonitor, merencanakan dan memodifikasi pengobatan untuk menjamin terapi yang aman dan efektif. Tujuan dari *Pharmaceutical care* adalah mengoptimalkan kualitas hidup pasien dan nilai positif hasil klinik yang ingin dicapai dengan cara mengatasi masalah yang berkaitan dengan pengobatan sebaik mungkin.²²⁸ *Pharmaceutical care* memberikan tanggung jawab kepada apoteker untuk memberikan pelayanan ke pasien sehingga pasien dapat meningkatkan derajat kesehatannya.

Pemberian informasi dan edukasi obat yang diberikan oleh apoteker pasti berbeda lebih lengkap dibandingkan pemberian informasi yang diberikan oleh tenaga vokasi farmasi. Perbedaan jenjang pendidikan memberikan suatu perbedaan pengetahuan antara apoteker dengan tenaga vokasi farmasi. Apoteker harus menyadari bahwa keberadaanya sangat diperlukan masyarakat untuk memberikan informasi dan edukasi pengobatan sehingga pengobatan yang

²²⁸ Sreelalitha NEV, Narayana G, Padmanabha Y, Reddy RM., 2012, *Review of Pharmaceutical Care Services Provided by The Pharmacist*. IRJP ;3(4):78-79.

diterima masyarakat dapat sesuai dengan ilmu kefarmasian ditambah dengan edukasi tambahan dalam mengkonsumsi obat.

Perkembangan zaman meningkatkan pendidikan, pengetahuan dan kesadaran masyarakat. Ketidaksesuaian pelayanan kefarmasian dapat menjadi celah bagi apoteker untuk dituntut kerahan hukum. Apoteker sebagai penanggung jawab di apotek harus memastikan bahwa penyelenggaraan pelayanan kefarmasian harus sesuai dengan perkembangan ilmu kefarmasian dan peraturan perundang-undangan. Selain itu, pelaksanaan pelayanan kefarmasian yang sesuai peraturan dapat bermanfaat bagi pengobatan pasien karena pasien akan mendapatkan pengetahuan terkait dengan pengobatan yang diterimanya secara langsung dari apoteker. Penguatan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek dapat diperkuat dalam tiga hal yaitu; stuktur hukum, substansi hukum dan budaya hukum.

5.1 Landasan Filosofis Pancasila

Pancasila merupakan suatu falsafah yang membimbing seluruh kehidupan masyarakat dalam bernegara dan berbangsa Indonesia. Pancasila terdiri dari lima butir sila yaitu;

1. Ketuhanan yang maha esa
2. Kemanusiaan yang adil dan beradab
3. Persatuan Indonesia
4. Kerakyatan yang dipimpin oleh hikmat kebijaksanaan dalam permusyawaratan perwakilan
5. Keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia

Kelima butir Pancasila menjadi dasar dalam penyelenggaraan dan pengembangan pelayanan kesehatan di Indonesia. Salah satu pelayanan

kesehatan yang menyetuh langsung masyarakat yaitu pelayanan farmasi klinik di apotek. Pelayanan farmasi klinik merupakan pelayanan dari apoteker dalam memberikan pelayanan dan penyerahan sediaan farmasi khususnya obat-obatan kepada masyarakat yang bertujuan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat semaksimal mungkin.

Pelayanan farmasi klinik di apotek oleh apoteker didasari oleh sila kelima dari Pancasila yaitu, "Keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia". Pelayanan farmasi klinik di apotek harus didasarkan pada pelayanan yang sesuai standar kepada seluruh masyarakat dan pasien tanpa terkecuali atau diskriminasi dan adil. Setiap pasien harus menerima edukasi yang tepat dan lengkap dari apoteker yang berkaitan dengan sediaan farmasi yang digunakan oleh pasien. Pemberian edukasi kepada setiap pasien merupakan faktor penting untuk meningkatkan pengetahuan dan kepatuhan pengobatan serta menghindari *medication error*.

5.2 Penguatan Struktur Hukum

Faktor-faktor penyebab rendahnya tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek yang ditemukan menjadi dasar dalam penguatan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Penguatan tanggung jawab apoteker dapat memberikan perlindungan kepada pasien untuk mendapatkan haknya dalam pelayanan di apotek terutama pemberian edukasi dalam pengobatan. Struktur hukum sebagai lembaga (institusi) yang terdiri organisasi, ketatalaksanaan prosedur dan

sumber daya manusia. Struktur organisasi dipengaruhi oleh bentuk dan ukuran organisasi yang berdampak pada proses administrasi ataupun pengambilan keputusan karena setiap proses tersebut akan melalui bagian-bagian yang ada dalam struktur organisasi. Tata laksana merupakan sistem kerja yang diterapkan lembaga dalam menjalankan sistem. Tata laksana dapat berupa standar prosedur operasional (SOP) yang menjadi acuan dalam menjalankan proses administrasi atau pengambilan keputusan. Sumber daya manusia (SDM) adalah orang yang terlibat dalam menjalankan sistem baik yang terdapat didalam maupun yang diluar struktur. Nilai (*value*) dan sikap (*attitude*) SDM terhadap hukum mempengaruhi kinerja dalam memproses administrasi ataupun pengambilan keputusan.²²⁹

Penguatan struktur hukum terkait tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek adalah Dinas Kesehatan Provinsi, Badan Akreditasi Apotek dan Organisasi Profesi.

²²⁹ Lawrence M. Friedman, 2009, *Sistem Hukum: Perspektif Ilmu Sosial*, Diterjemahkan oleh M. Khozim, Nusa Media, Bandung. hlm. 17.

Tabel III. Penguatan Struktur Hukum Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek

Struktur	Kelemahan	Penguatan
Dinas Kesehatan		
Kerjasama antara Dinas Kesehatan Provinsi dengan Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten	<p>Izin apotek dan izin praktik apoteker diterbitkan oleh Dinas Penanaman Modal dan Perizinan Terpadu Satu Pintu Kabupaten atau Kota dengan rekomendasi dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sehingga Dinas Kesehatan Provinsi tidak banyak melakukan pengawasan dan pembinaan kepada apotek.</p> <p>Belum adanya koordinasi pengawasan dan pembinaan antara Dinas Kesehatan Provinsi dengan Kabupaten/Kota</p>	Dinas Kesehatan Provinsi harus membuat standar operasional dan bimbingan teknis terkait dengan pelayanan kefarmasian di apotek yang harus dikoordinasikan dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
SDM di Dinas Kesehatan yang menempati seksi kefarmasian	Jumlah apoteker dan tenaga vokasi farmasi yang bekerja di seksi kefarmasian baik di Dinas Kesehatan Provinsi, Kabupaten/Kota yang masih minim, tidak sebanding dengan jumlah fasilitas kefarmasian	Penambahan SDM dibidang kefarmasian di Dinas Kesehatan sehingga pengawasan dan pembinaan kepada apoteker di apotek dapat dijalankan
Dalam Renstra belum ada strategi dalam pengawasan dan pembinaan bagi	Pengawasan dan pembinaan bagi apotek belum menjadi prioritas walaupun	Membuat strategi dalam pengawasan dan pembinaan di apotek kedalam Renstra Dinkes

fasilitas pelayanan kefarmasian	terdapat ketentuan di Pasal 12 dan Pasal 42 UU Kesehatan yang mengamatkan pengawasan dan pembinaan di fasilitas kesehatan	<p>a. Sasaran kegiatan Meningkatnya efektifitas pengawasan dan pembinaan apoteker dalam pelayanan kefarmasian di apotek.</p> <p>b. Indikator Kinerja</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Persentase pelaksanaan pengawasan pada apoteker di apotek 2) Presentase pelaksanaan pembinaan pada apoteker di apotek 3) Persentase jumlah apoteker yang telah memenuhi standar pelayanan kefarmasian di apotek
Badan Akreditasi Apotek		
Pengawasan apotek hanya terbatas oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota ketika mengajukan izin atau memperpanjang izin apotek	Tidak ada pihak ketiga yang bisa memberikan penilaian bahwa apotek melaksanakan proses, sistem dan sumber daya manusia sesuai dengan standar. Masyarakat tidak bisa membedakan pelayanan yang sesuai standar dan tidak sesuai standar.	Akreditasi apotek akan membuktikan bahwa produk, proses, sistem dan personel sesuai dengan standar.
Organisasi Profesi		
Organisasi profesi merupakan wadah satu kesatuan anggota yang memiliki latar belakang yang sama atau profesi yang sama	Organisasi profesi belum dilibatkan dalam pengawasan dan pembinaan di apotek. Subjek utama dalam pengawasan dan pembinaan dalam pelayanan farmasi	Organisasi profesi perlu dilibatkan dalam pengawasan dan pembinaan di apotek karena organisasi profesi memiliki struktur dari pusat sampai cabang dan memiliki data anggota yang bekerja di apotek sehingga

	<p> klinik di apotek adalah anggota dari organisasi profesi </p>	<p> mudah dalam melakukan pembinaan. </p>
<p> IAI dan PAFI sebagai organisasi profesi tempat tenaga kefarmasian bernaung </p>	<p> IAI sebagai wadah berkumpulnya apoteker sedangkan PAFI sebagai wadah berkumpulnya tenaga vokasi farmasi belum memiliki kesepakatan terkait pemisahan peran masing-masing tenaga dalam pelayanan farmasi klinik di apotek </p>	<p> IAI dan PAFI harus melakukan kerjasama sampai keranah pembahasan terkait dengan peran masing-masing tenaga dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Hasil ini dapat menjadi bahan pembinaan kepada masing-masing anggota baik apoteker maupun tenaga vokasi farmasi dalam menjalankan perannya masing-masing di apotek dan dapat menjadi acuan dalam pembuatan standar operasional prosedur di apotek. </p>

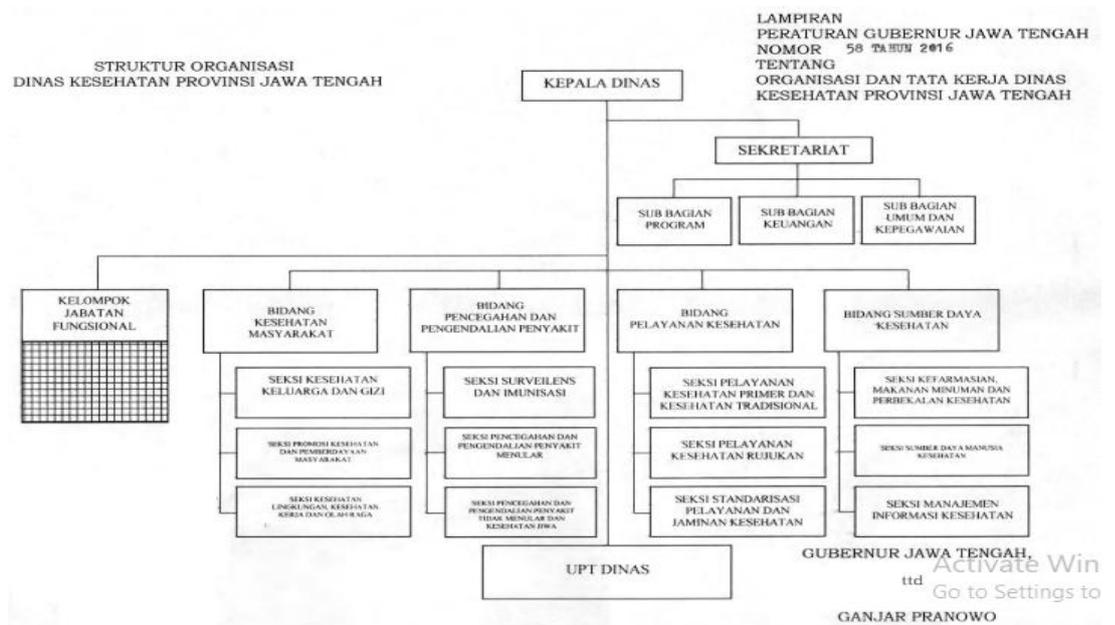
Sumber: Diolah dari Data Primer dan Sekunder 2024.

5.2.1 Penguatan Dinas Kesehatan

Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah merupakan bagian dari Organisasi Perangkat Daerah (OPD) yang melaksanakan urusan Pemerintahan Provinsi Jawa Tengah dalam bidang Kesehatan. Ketentuan ini diatur dalam Peraturan Gubernur Jawa Tengah Nomor 58 Tahun 2016 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah. Ketentuan terkait Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah dijelaskan dalam Pasal 2 Peraturan Walikota Semarang Nomor Peraturan Gubernur Jawa Tengah Nomor 58 Tahun 2016 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah menyebutkan bahwa

“Dinas Kesehatan merupakan unsur pelaksana urusan pemerintahan bidang kesehatan. Dinas Kesehatan dipimpin oleh Kepala Dinas Kesehatan yang berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada Walikota melalui Sekretaris Daerah.

Bagan 4. Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Provinsi Jawa tengah



Pengawasan apotek di Dinas Kesehatan Povinsi merupakan bagian dari bidang seksi kefarmasian, makanan, minuman dan perbekalan kesehatan. Seksi ini bertanggung jawab kepada Bidang Sumber Daya Kesehatan. Tugas Seksi Kefarmasian, Makanan, Minuman dan Perbekalan Kesehatan yaitu:

- a. menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis di bidang kefarmasian, makanan minuman dan perbekalan kesehatan;

- b. menyiapkan bahan pengoordinasian pelaksanaan kebijakan teknis di bidang kefarmasian, makanan minuman dan perbekalan kesehatan;
- c. menyiapkan bahan penyusunan standar operasional kefarmasian, makanan minuman dan perbekalan kesehatan skala Daerah;
- d. menyiapkan bahan fasilitasi pelaksanaan layanan kefarmasian, makanan minuman dan perbekalan kesehatan skala Daerah;
- e. menyiapkan bahan pelaksanaan bimbingan teknis kefarmasian, makanan minuman dan perbekalan kesehatan skala Daerah;
- f. menyiapkan bahan rekomendasi teknis ijin pedagang besar farmasi cabang dan cabang penyalur alat kesehatan;
- g. menyiapkan bahan evaluasi dan pelaporan di bidang kefarmasian, makanan, minuman dan perbekalan kesehatan; dan
- h. melakukan tugas kedinasan lain yang diberikan oleh pimpinan.

Tabel IV. Jumlah Fasilitas Distribusi Farmasi Provinsi Jawa Tengah Tahun 2022



Sumber: Buku Saku Kesehatan Jawa Tengah Tahun 2022

Apotek yang terdaftar di Jawa Tengah pada tahun 2022 yaitu 3.953 apotek. Jumlah apoteker yang tersedia di seluruh unit kerja/fasilitas pelayanan kesehatan di Provinsi Jawa Tengah adalah 7.178 apoteker, yang tersedia di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah sejumlah 5 orang, Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota

sejumlah 71 orang, puskesmas sejumlah 906 orang, rumah sakit sejumlah 2.046 orang dan sarana pelayanan kesehatan lainnya 4.226 orang. Jumlah tenaga vokasi farmasi yang tersedia di seluruh unit kerja/fasilitas pelayanan kesehatan di Provinsi Jawa Tengah adalah 7.427 orang, yang tersedia di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah 1 orang, Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota 61 orang, puskesmas 1.164 orang, rumah sakit 4.214 orang dan sarana pelayanan kesehatan lainnya 2.049 orang.²³⁰

Fungsi pengawasan Dinas Kesehatan Provinsi terhadap kompetensi dan penyelenggaraan pelayanan kesehatan termasuk pelayanan kefarmasian di apotek berdasarkan pada,

Pasal 12 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

“Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab terhadap:

- a. pengaturan, pembinaan, pengawasan, serta peningkatan mutu dan kompetensi Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan;
- b. perencanaan, pengadaan, serta pendayagunaan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan sesuai dengan kebutuhan masyarakat dan wilayahnya berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. kesejahteraan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan; dan perlindungan kepada dan Sumber Daya Manusia Kesehatan.”

Pasal 42 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

²³⁰ Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah, 2022, *Profil Kesehatan Jawa Tengah Tahun 2022*, hlm.36

- (1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah melakukan pengawasan terhadap setiap penyelenggaraan Kesehatan.
- (2) Lingkup pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. ketaatan terhadap ketentuan peraturan perundangundangan, termasuk ketaatan pelaksanaan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat;
 - b. ketaatan terhadap standar profesi, standar pelayanan, standar prosedur operasional, serta etika dan disiplin profesi;
 - c. dampak Pelayanan Kesehatan oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan;
 - d. evaluasi penilaian kepuasan masyarakat;
 - e. akuntabilitas dan kelayakan penyelenggaraan Upaya Kesehatan dan Sumber Daya Kesehatan; dan
 - f. objek pengawasan lain sesuai dengan kebutuhan.
- (3) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat mengikutsertakan masyarakat.

Penjelasan Pasal 417 ayat (4) UU No. 17 Tahun 2023 tentang

Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

- Partisipasi masyarakat, termasuk dalam penyelenggaraan Upaya Kesehatan untuk mewujudkan derajat Kesehatan yang setinggi-tingginya, antara lain, ialah:
- a. keikutsertaan dalam penyelenggaraan Upaya Kesehatan;
 - b. dukungan penyediaan Sumber Daya Kesehatan;
 - c. penelitian pengembangan Teknologi Kesehatan;
 - d. perencanaan dan penetapan kebijakan strategi nasional pembangunan Kesehatan;
 - e. pembinaan dan pengawasan; dan/ atau
 - f. partisipasi masyarakat lainnya.

Penguatan struktur pada Dinas Kesehatan yang pertama

adalah Kerjasama antara Dinas Kesehatan Provinsi dengan Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten dalam pelaksanaan pengawasan dan pembinaan kepada apoteker. Izin apotek dan izin praktik apoteker

diterbitkan oleh Dinas Penanaman Modal dan Perizinan Terpadu Satu Pintu Kabupaten atau Kota dengan rekomendasi dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Dinas Kesehatan Provinsi harus membuat standar operasional dan bimbingan teknis terkait dengan pelayanan kefarmasian di apotek yang harus dikoordinasikan dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang lebih mampu untuk menjangkau apotek-apotek yang ada diwilayahnya. Adanya standar operasional dan bimbingan teknis yang sejalan antara Provinsi dengan Kabupaten/Kota diharapkan bahwa pelayanan kefarmasian di apotek di wilayah Provinsi Jawa Tengah dapat setara, sehingga derajat kesehatan pasien dapat dicapai secara maksimal.

Penguatan struktur pada Dinas Kesehatan yang kedua adalah bekerjasama dengan organisasi profesi. Organisasi profesi merupakan representasi dari partisipasi masyarakat yang keberadaan dan perannya termuat dalam penjelasan Pasal 417 ayat (4) UU Kesehatan. Organisasi yang menaungi apoteker ada dua yaitu Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) dan Farmasis Indonesia Bersatu (FIB). IAI berdiri tahun 2009 sedangkan FIB berdiri tahun 2018. Saat ini, IAI masih menjadi organisasi terbesar yang diikuti oleh apoteker sebagai wadah untuk berkumpul atau berorganisasi. IAI memiliki pengurus dari pusat, wilayah sampai cabang. Keberadaan IAI dengan pengurusnya sampai tingkatan cabang

dapat dimanfaatkan oleh Dinas Kesehatan untuk Bersama-sama dalam melakukan pengawasan dan pembinaan pelayanan kefarmasian di apotek.

Adanya etika, standar profesi dan disiplin profesi yang memiliki adalah organisasi profesi. Dinas Kesehatan perlu membuat MoU dengan IAI terkait dengan pengawasan dan pembinaan terhadap apoteker yang berkerja di apotek sehingga pelaksanaan etika, standar profesi dan disiplin profesi dapat dikenakan sesuai dengan sasaran. Kerjasama ini sejalan dengan Pasal 42 ayat (2) huruf b UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

“Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah melakukan pengawasan terhadap setiap penyelenggaraan Kesehatan. Lingkup pengawasan meliputi: ketaatan terhadap standar profesi, standar pelayanan, standar prosedur operasional, serta etika dan disiplin profesi”.

Dinas kesehatan dalam rangka menilai pelanggaran terhadap standar profesi, standar pelayanan, standar prosedur operasional, serta etika dan disiplin profesi harus melibatkan IAI selaku organisasi profesi yang memiliki dokumen-dokumen dan standar tersebut. Ketidakterlibatan IAI dalam menilai pelanggaran apoteker akan menjadi permasalahan hukum baru karena penilaian pelanggaran apoteker akan bersifat subjektif tanpa dasar yang jelas. Dinas kesehatan tidak mengatur etika, standar profesi dan disiplin profesi.

Penguatan struktur pada Dinas Kesehatan yang ketiga adalah penambahan SDM bagian Kefarmasian, Makanan, Minuman dan Perbekalan Kesehatan. Jumlah SDM apoteker di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah sejumlah 5 orang dan Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota sejumlah 71 orang, sedangkan jumlah tenaga vokasi farmasi di Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah 1 orang dan Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota 61 orang. Jumlah SDM di seksi kefarmasian sangat kecil karena harus melakukan pengawasan dan pembinaan ke seluruh tempat produksi dan distribusi sediaan farmasi. Jumlah fasilitas distribusi di Jawa Tengah ada 3.953 apotek, 881 toko obat, 82 toko alat kesehatan, 106 perusahaan besar farmasi, 86 cabang perusahaan farmasi.

Ketidakseimbangan jumlah SDM dengan fasilitas distribusi sediaan farmasi mengakibatkan lemahnya pengawasan dan pembinaan kepada apoteker dalam memberikan pelayanan kefarmasian di apotek. Tidak heran, dinas kesehatan datang ke apotek hanya dalam rangka proses perizinan pendirian, perpanjangan izin atau terjadi suatu masalah terkait sediaan farmasi dalam skala nasional seperti kejadian pandemic Covid-19. Keberadaan SDM di seksi kefarmasian sangat diperlukan sehingga pengawasan dan pembinaan terhadap apoteker di apotek dapat dijalankan.

Penguatan struktur pada Dinas Kesehatan yang keempat adalah dimasukkannya kegiatan pelaporan pengawasan dan pembinaan kedalam Rencana strategi (Renstra). Renstra pengawasan dan pembinaan apoteker di apotek berdasarkan pada Pasal 12 dan Pasal 42 UU Kesehatan. Ketentuan tersebut memberikan amanat kepada Pemerintah Daerah dalam hal ini Dinas Kesehatan untuk melakukan pengawasan, pembinaan dan peningkatan mutu kompetensi tenaga kesehatan yang disertai dengan ketaatan tenaga kesehatan terhadap peraturan perundang-undangan, standar profesi, standar pelayanan, standar prosedur operasional, serta etika dan disiplin profesi.

Pemaantauan keberhasilan suatu rencana kegiatan dilakukan suatu instansi dengan menggunakan monitoring dan evaluasi Rencana strategi (Renstra) yang dituangkan dalam bentuk laporan. Rencana strategi (Renstra) adalah dokumen perencanaan yang berorientasi pada hasil yang ingin dicapai yang di dalamnya dijelaskan mengenai strategi atau arahan sebagai dasar dalam mengambil keputusan organisasi. Rencana disusun dan dilaksanakan oleh para manajer puncak dan menengah untuk mencapai tujuan organisasi yang lebih luas. Untuk itu dalam penerapannya di dalam sebuah organisasi, pejabat tertinggi perlu membuat suatu perencanaan strategis yang mana dikoordinasi

dengan para pegawai untuk dijalankan bersama demi mencapai tujuan yang diinginkan dari sebuah organisasi.

a. Sasaran kegiatan

Meningkatnya efektifitas pengawasan dan pembinaan apoteker dalam pelayanan kefarmasian di apotek.

b. Indikator Kinerja

- 1) Persentase pelaksanaan pengawasan pada apoteker di apotek
- 2) Presentase pelaksanaan pembinaan pada apoteker di apotek
- 3) Persentase jumlah apoteker yang telah memenuhi standar pelayanan kefarmasian di apotek

5.2.2 Pembentukan Badan Akreditasi Apotek

Penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dalam rangka meningkatkan dan memelihara kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan, selain merupakan tanggung jawab pemerintah juga merupakan hak bagi masyarakat untuk ikut berperan serta. Apotek merupakan fasilitas kesehatan tempat dimana masyarakat dapat memperoleh obat yang bermutu, berkhasiat dan aman. Diperlukan regulasi agar peran ini dapat berjalan optimal. Aktifitas regulasi secara umum adalah pemberian izin, sertifikasi dan akreditasi. Hal tersebut merupakan tiga cara

utama untuk memastikan bahwa standar pelayanan di fasilitas kesehatan tercapai.

Pemberian izin apotek dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan mempertimbangkan kesiapan operasional apotek sebelum apotek tersebut buka atau disaat perpanjangan izin apotek. Sertifikasi merupakan pengakuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi yang diberikan kepada apoteker setelah menyelesaikan pendidikan diperguruan tinggi. Sertifikasi perlu diperpanjang dengan cara apoteker mengikuti pelatihan yang dibuktikan dengan kecukupan jumlah satuan kredit pembelajaran (SKP). Pemberian sertifikasi ini menandakan apoteker memiliki kompetensi dalam melakukan praktik kefarmasian. Akreditasi apotek diperlukan untuk memastikan pelayanan kefarmasian di apotek dapat berjalan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan.

Definisi Akreditasi dalam ISO/IEC 17011:2017 adalah penetapan dari pihak ketiga berkaitan dengan pembuktian formal bahwa suatu lembaga penilaian kesesuaian memiliki kompetensi untuk melakukan tugas penilaian kesesuaian tertentu. Lembaga yang melakukan akreditasi disebut dengan badan akreditasi.²³¹

Menurut ISO/IEC 17000:2020, penilaian kesesuaian adalah pembuktian bahwa persyaratan acuan yang berkaitan dengan produk, proses, sistem, personel atau lembaga telah

²³¹ ISO/IEC 17011, 2017, ISO (*International Organization for Standardization*). <https://www.iso.org/standard/73029.html>. (Diakses 2 Mei 2024)

terpenuhi. Termasuk dalam penilaian kesesuaian adalah pengujian, kalibrasi, inspeksi, sertifikasi dan akreditasi.²³² Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 20 tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian, akreditasi dilaksanakan oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) yang ditunjuk oleh pemerintah Indonesia sebagai badan akreditasi yang melayani akreditasi kepada laboratorium, lembaga sertifikasi, lembaga inspeksi, lembaga penyelenggara uji profisiensi dan produsen bahan acuan.

Beberapa fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia sudah memiliki badan akreditasi yang melakukan akreditasi di fasilitas kesehatan seperti rumah sakit dan fasilitas kesehatan tingkat pertama atau FKTP. Ada 6 lembaga independent yang menyelenggarakan akreditasi bagi rumah sakit yaitu

- a. Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS),
- b. Lembaga Akreditasi Fasilitas Kesehatan Indonesia (LAFKI),
- c. Lembaga Akreditasi Rumah Sakit Damar Husada Paripuna (LARS-DHP),
- d. Lembaga Akreditasi Rumah Sakit (LARS),
- e. Lembaga Akreditasi Mutu dan Keselamatan Pasien Rumah Sakit (LAM-KPRS) dan

²³² ISO, "ISO/IEC 17000:2020" (ISO, n.d.). <https://www.iso.org/standard/73029.html>. (Diakses 2 Mei 2024)

f. Lembaga Akreditasi Rumah Sakit Indonesia (LARSI).

Ada 5 lembaga independent yang menyelenggarakan akreditasi bagi FKTP baik puskesmas dan klinik yaitu,

b. Lembaga akreditas fasyangkes seluruh Indonesia (LASKESI)

c. Lembaga Akreditasi Fasilitas Kesehatan Primer (LAFKESPRI),

d. Komisi Akreditasi Kesehatan Pratama (KAKP),

e. Pelayanan Kesehatan Paripurna (PKP) dan.

f. Lembaga Akreditasi Puskesmas Klinik (LAPKLIN)

Fasilitas kesehatan yang telah diakreditasi akan memberikan pelayanan yang standar kepada pasien. Kualitas fasilitas kesehatan yang ada tidak akan jauh berbeda karena sudah terakreditasi karena standar akreditasi tidak akan jauh berbeda. Tujuan umum akreditasi adalah mendapat gambaran seberapa jauh fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia telah memenuhi standar yang telah ditetapkan sehingga mutu pelayanan dapat dipertanggung jawabkan. Sedangkan tujuan khususnya meliputi:

1. memberikan pengakuan dan penghargaan kepada jauh fasilitas pelayanan kesehatan yang telah mencapai tingkat pelayanan kesehatan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan.
2. memberikan jaminan kepada tenaga kefarmasian bahwa semua fasilitas, tenaga dan lingkungan yang diperlukan tersedia,

sehingga dapat mendukung upaya penyembuhan dan pengobatan pasien dengan sebaik-baiknya.

3. memberikan jaminan dan kepuasan kepada *customers* dan masyarakat bahwa pelayanan yang diberikan oleh rumah sakit diselenggarakan sebaik mungkin.²³³

Akreditasi, apotek akan membuktikan bahwa pelayanan kefarmasian sesuai dengan standar. Termasuk proses, sistem dan sumber daya manusia. Proses sesuai standar artinya pelayanan yang diberikan sesuai standar pelayanan farmasi klinis yaitu melakukan pengkajian resep, *dispensing*, Pelayanan Informasi Obat (PIO), konseling, pelayanan kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*), Pemantauan Terapi Obat (PTO) dan Monitoring Efek Samping Obat (MESO). Sistem artinya apotek memiliki standar operasional prosedur yang diterapkan dalam melakukan pelayanan kefarmasian baik pengelolaan sediaan farmasi, bahan habis pakai dan alat kesehatan dan pelayanan farmasi klinik termasuk dokumen atau form-form dokumentasi dalam pelaksanaan kegiatan tersebut. Sumber daya manusia yaitu apoteker penanggung jawab, apoteker pendamping dan tenaga vokasi farmasi sehingga tidak akan ditemukan lagi tenaga non kefarmasian memberikan pelayanan kefarmasian kepada pasien di apotek.

²³³ Kusbaryanto, 2010, *Peningkatan Mutu Rumah Sakit dengan Akreditasi*, Mutiara Medika, Vol. 10 No. 1:86-89, <https://journal.umy.ac.id/index.php/mm/article/view/1567/1612>

Akreditasi apotek akan menghasilkan suatu gambaran kegiatan komprehensif di apotek secara objektif. Penilaian akreditasi menggunakan boring yang telah sesuai dengan standar dan berlaku diseluruh apotek di Indonesia dan boring tersebut memiliki indikator kepuasan konsumen sehingga dapat diketahui manfaat apotek bagi masyarakat. Hasil akreditasi apotek dipublikasikan oleh Dinas Kesehatan melalui *website* resminya, apotek memasang hasil akreditasi apotek tersebut. Akreditasi apotek sudah diterapkan diberbagai negara, di negara bagian Amerika Serikat. Akreditasi dilakukan oleh *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP).

5.2.3 Penguatan Organisasi Profesi

Ketentuan hukum organisasi profesi termuat dalam, Pasal 311 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

- (1)Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dapat membentuk organisasi profesi.
- (2)Pembentukan organisasi profesi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Organisasi profesi yang menjadi wadah berkumpulnya apoteker yaitu IAI dan Organisasi profesi yang menjadi wadah berkumpulnya tenaga vokasi farmasi yaitu PAFI (Persatuan Ahli Farmasi Indonesia). IAI dan PAFI memiliki struktur organisai dari pusat sampai cabang. Organisasi memiliki data anggota-

anggotanya yang bekerja dibidang pelayanan kefarmasian. Struktur yang ada akan memudahkan dalam monitoring dilapangan. Maka, pemerintah dalam melakukan pengawasan dan pembinaan harus melibatkan organisasi profesi.

Organisasi profesi merupakan wadah satu kesatuan anggota yang memiliki latar belakang yang sama. Persamaan ini menjadi kekuatan yang dapat dimanfaatkan untuk meningkatkan mutu dan kompetensi dari anggota. Pembinaan yang dilakukan oleh instansi atau badan dengan latar belakang yang sama akan memudahkan dalam pelaksanaannya karena pembinaan akan dilihat dari sudut pandang yang positif bukan sudut pandang yang menghakimi.

IAI dan PAFI harus melakukan kerjasama sampai keranah pembahasan terkait dengan peran masing-masing tenaga dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Hasil ini dapat menjadi bahan pembinaan kepada masing-masing anggota baik apoteker maupun tenaga vokasi farmasi dalam menjalankan perannya masing-masing di apotek dan dapat menjadi acuan dalam pembuatan standar operasional prosedur di apotek. Hal ini akan membuat pelayanan kefarmasian di apotek akan menjadi lebih baik dan sesuai dengan standar.

5.3 Penguatan Substansi Hukum

Regulasi dibentuk dan diundangkan bertujuan utama untuk melindungi kepentingan setiap individu. Apabila hukum yang dibuat itu baik maka akan menciptakan kondisi yang teratur. Hukum yang dibuat tidak melihat realitas dimasyarakat maka akan menimbulkan ketimpangan sosial.²³⁴ Perundang-undangan walupun sebagian besar akan ketinggalan dengan kemajuan zaman tetapi adanya perundang-undangan akan menciptakan kepastian terhadap sesuatu yang diatur. Pernyataan ini sejalan dengan pendapat yang dikemukakan Satjipto Rahardjo bahwa Undang-Undang tidak abadi. Undang-Undang cacat sejak dibentuk, Undang-Undang selalu tertatih-tatih mengikuti perubahan jaman. Untuk itu, Undang-Undang harus dirumuskan dengan kepastian, serta perubahan yang ada dimasyarakat harus dikontrol dan dikendalikan.²³⁵

Perundang-undangan harus dapat memberikan perlindungan kepada setiap individu yang terlibat dalam urusan yang diatur oleh undang-undangan. Perundang-undangan yang dibuat dengan serta produk hukum yang baik maka akan menciptakan kondisi yang teratur, sebaliknya jika produk hukum yang dibuat mempedulikan setiap hak bagi yang berkepentingan secara adil dimasyarakat maka akan menimbulkan ketimpangan sosial yang baru.²³⁶

Substansi hukum seharusnya bersifat statis, harus memenuhi kondisi yang merupakan bagian dari suatu sistem norma, serta sistem norma tersebut

²³⁴ Salahudin Tunjung Seta, 2020, *Hak Masyarakat Dalam Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan*,” *Jurnal Legislasi Indonesia*, Vol. 17, No. 2, hlm. 154.

²³⁵ Satjipto Rahardjo, 2006, *Hukum dalam Jagat Ketertiban*, UKI Press. Jakarta. hlm.45

²³⁶ Salahudin Tunjung Seta, *Op.Cit.*,

harus berlaku efektif dan bermanfaat.²³⁷ Substansi hukum merupakan keseluruhan asas hukum, norma hukum dan aturan hukum, baik yang tertulis maupun yang tidak tertulis.²³⁸ Penguatan substansi hukum diperlukan untuk mewujudkan pelaksanaan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Penguatan substansi hukum digunakan untuk mencapai perlindungan hak pasien untuk mendapatkan pelayanan kefarmasian sesuai standar sehingga pelayanan kefarmasian dilaksanakan secara maksimal. Tujuan utama dari pelayanan kefarmasian yaitu mendapatkan hasil yang pasti untuk meningkatkan derajat kesehatan pasien dapat terwujud.

Tabel V. Penguatan Substansi Hukum Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek

No	Norma <i>Exiting</i>	Norma Ideal
Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan		
1	Pasal 130 ayat (3):Obat dengan resep diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter Wajib dilaksanakan oleh Apoteker.
2	Pasal 130 ayat (5): Selain Obat bebas dan Obat bebas terbatas, Obat keras tertentu dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-	Penyerahan dan Pelayanan Obat bebas dan Obat bebas terbatas diserahkan oleh tenaga vokasi farmasi , Obat keras tertentu Wajib diserahkan oleh apoteker kepada pasien sesuai dengan ketentuan

²³⁷ Rina Maulidah, Haura Atthahara, dan Kariena Febriantini, 2022, *Kepastian Hukum dalam Perdagangan Online Guna Mewujudkan Perlindungan Hukum Konsumen*, Iqtisad: Reconstruction of justice and welfare for Indonesia, Vol. 9, No. 1, hlm. 37.

²³⁸ Satjipto Rahardjo, 1986, *Pembangunan Hukum dalam Perspektif Politik Hukum Nasional*, ed. oleh CV Rajawali, Jakarta.

	undangan.	peraturan perundang-undangan.
Peraturan Pemerintah Nomor Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan		
3	<p>Pasal 917 ayat (3):</p> <p>Obat dengan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan</p>	<p>Obat dengan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a WAJIB diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan</p>
Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.		
4	<p>Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> pengkajian Resep; dispensing; Pelayanan Informasi Obat (PIO); konseling; Pelayanan Kefarmasian di rumah (<i>home pharmacy care</i>); Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan Monitoring Efek Samping Obat (MESO). 	<p>Penguatan pelayanan farmasi klinik dilakukan dengan penambahan frasa Pada Pasal 3 sebagai berikut,</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Pelayanan pengkajian resep dan dispesing dibawah pengawasan dan bertanggung jawab kepada apoteker (2) Pelayanan informasi obat, konseling, pelayanan kefarmasian di rumah, pemantauan terapi obat dan monitoring efek samping obat diselenggarakan oleh apoteker

Sumber: Data Sekunder, 2024

5.3.1 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Pasal 130 ayat (3) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

”Obat dengan resep diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Permenkes No.9 Tahun 2017 tentang Apotek, Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan kepada Apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan bagi pasien. Pengertian lain resep yaitu permintaan tertulis dari seorang dokter, dokter gigi, dokter hewan yang diberi izin berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku kepada apoteker pengelola apotek untuk menyiapkan dan atau membuat, meracik serta menyerahkan obat kepada pasien.²³⁹

Pelayanan resep merupakan kewenangan dari apoteker. Apoteker memiliki pengetahuan dan kompetensi dalam memberikan semua jenis resep. Jenis-jenis resep yaitu:

1. Resep standar (*R/. Officinalis*), yaitu resep yang komposisinya telah dibakukan dan dituangkan ke dalam buku

²³⁹ Marini, Iswahyudi, Bambang Wijianto, 2012, *Analisa Kelengkapan Penulisan Resep Dari Aspek Kelengkapan Resep Di Apotek Kota Pontianak Tahun 2012*, Universitas Tanjungpura: Pontianak, hlm. 1-6 <https://www.neliti.com/publications/193087/analisa-kelengkapan-penulisan-resep-dari-aspek-kelengkapan-resep-di-apotek-kota>

farmakope atau buku standar lainnya. Penulisan resep sesuai dengan buku standar.

2. Resep magistrales (R/. *Polifarmasi*), yaitu resep yang sudah dimodifikasi atau diformat oleh dokter, bisa berupa campuran atau tunggal yang diencerkan dalam pelayanannya harus diracik terlebih dahulu.
3. Resep *medicinal*. Yaitu resep obat jadi, bisa berupa obat paten, merek dagang maupun generik, dalam pelayanannya tidak mengalami peracikan. Buku referensi : Organisasi Internasional untuk Standarisasi (ISO), Indonesia Index Medical Specialities (IIMS), Daftar Obat di Indonesia (DOI), dan lain-lain.
4. Resep obat generik, yaitu penulisan resep obat dengan nama generik dalam bentuk sediaan dan jumlah tertentu. Dalam pelayanannya bisa atau tidak mengalami peracikan.²⁴⁰

Resep sendiri Resep terdiri dari enam bagian, antara lain:

1. *Inscriptio* terdiri dari nama, alamat, dan nomor izin praktek (SIP) dokter, tanggal penulisan resep. Untuk obat narkotika hanya berlaku untuk satu kota provinsi. Format *inscriptio* suatu resep dari rumah sakit sedikit berbeda dengan resep pada praktik pribadi.

²⁴⁰ Dina Tri Amalia, Asep Sukohar, 2014, *Rational Drug Prescription Writing*, Jurnal JUKE, Volume 4, Nomor 7, hlm.22-30 <http://repository.lppm.unila.ac.id/535/1/385-749-1-SM.pdf>

2. *Invocatio* merupakan tanda R/ pada bagian kiri setiap penulisan resep. Permintaan tertulis dokter dalam singkatan latin “R/ = resipe” artinya ambilah atau berikanlah. Berfungsi sebagai kata pembuka komunikasi antara dokter penulis resep dengan apoteker di apotek.
3. *Prescriptio/ordonatio* terdiri dari nama obat yang diinginkan, bentuk sediaan obat, dosis obat, dan jumlah obat yang diminta.
4. *Signatura* merupakan petunjuk penggunaan obat bagi pasien yang terdiri dari tanda cara pakai, regimen dosis pemberian, rute dan interval waktu pemberian. Penulisan signatura harus jelas untuk keamanan penggunaan obat keberhasilan terapi
5. *Subscriptio* merupakan tanda tangan/paraf dokter penulis resep yang berperan sebagai legalitas dan keabsahan resep tersebut.
6. *Pro* (diperuntukkan) terdiri dari nama, alamat, umur, jenis kelamin, dan berat badan pasien.²⁴¹

Pelayanan resep tidak hanya permintaan obat dari dokter kemudian disiapkan obat-obat yang diminta tersebut tetapi setiap resep harus dianalisis atau skrining. Skrining resep yang perlu dilakukan mencakup: aspek administratif (kelengkapan resep), kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis. Skrining resep

²⁴¹ Jas , 2009, *Perihal Resep & Dosis serta Latihan Menulis Resep*. Edisi ke-2. Medan: Universitas Sumatera Utara Press, hlm 1-15.

dilakukan dengan tujuan untuk mencegah terjadinya kelalaian pencantuman informasi, dan penulisan resep yang tidak tepat.²⁴² Apoteker harus memastikan bahwa ketiga aspek tersebut telah dipenuhi oleh dokter dalam menulis resep. Apoteker dapat konfirmasi ulang kepada dokter apabila ditemukan penulisan resep yang tidak sesuai dengan kaidah.

Resep merupakan perwujudan hubungan antara dokter dengan apoteker dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien. Apoteker harus benar-benar memastikan bahwa resep yang ditulis dokter benar terutama pada aspek pertimbangan klinik. Apoteker memiliki kompetensi dalam pertimbangan obat pasien karena pendidikan apoteker memuat tatalaksana terapi dan mekanisme kerja dari obat sehingga apoteker dapat mampu memberikan pertimbangan klinis pengobatan pasien.

Penguatan pertama pada Pasal 130 ayat (3) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yaitu penambahan kata “wajib” sehingga bunyi Pasal 130 ayat (3) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjadi “Obat dengan resep wajib diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”

Pasal 130 ayat (5) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

²⁴² Agus, dkk, 2022, *Skrining Kelengkapan Resep BPJS di Apotek Sana Farma Kota Makassar*, Jurnal Yamasi, Vol.6 No1, hlm 1-8

“Selain Obat bebas dan Obat bebas terbatas, Obat keras tertentu dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Obat merupakan sediaan farmasi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Obat memberikan efek yang bervariasi pada setiap orang, hal tersebut dipengaruhi ukuran tubuh, usia, toleransi resistensi, makanan yang dikonsumsi, kondisi psikologis, cara penyimpanan obat dan adherence (kepatuhan).²⁴³ Obat tidak hanya digunakan untuk menyembuhkan penyakit tetapi ada fungsi yang lain dalam mengkonsumsi obat. Secara umum fungsi dari penggunaan obat yaitu:

1. Penetapan diagnosis
2. Pencegahan terhadap berbagai jenis penyakit
3. Menyembuhkan berbagai jenis penyakit yang diderita oleh pasien
4. Memulihkan kesehatan
5. Mengubah fungsi normal tubuh dengan maksud tujuan tertentu
6. Mengurangi rasa sakit

²⁴³ Martalina Limbong et al.,2023. *Farmakologi: Sosial dan Pengelolaan Obat*, Medan:Yayasan Kita Menulis,. hlm.4.

7. Meningkatkan pola hidup sehat dalam ruang lingkup sosial kemasyarakatan atau peningkatan kesehatan.²⁴⁴

Penggolongan obat di Indonesia diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registras Obat jadi. Penggolongan obat tersebut terdiri dari: obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika.

1. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dapat dijual bebas kepada umum tanpa resep dokter, tidak termasuk dalam daftar narkotika, psikotropika, obat keras dan sebagainya.

2. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat keras yang dapat diserahkan kepada pemakainya tanpa resep dokter, bila penyerahannya memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a) Obat tersebut hanya boleh dijual dalam bungkus asli pabrikan yang membuatnya.
- b) Pada penyerahannya oleh penjual harus mencantumkan tanda peringatan tersebut bewarna hitam.

Obat bebas terbatas harus ditandai dengan lingkaran bewarna biru. Obat bebas terbatas harus juga mencantumkan tanda P.No 1, P.No 2, P.No 3, P.No 4, P.No 5, atau P.No 6.

3. Obat Keras

Obat keras adalah obat-obatan yang tidak digunakan untuk keperluan tehnik, yang mempunyai khasiat

²⁴⁴ Zeenot, S. 2013, *Pengelolaan & Penggunaan Obat Wajib Apotek*. Cetakan Pe. Edited by L. Witjaksana. Jogjakarta: D-Medika.

mengobati, menguatkan, membaguskan, mendesinfektan dan lain-lain tubuh manusia, baik dalam bungkusan maupun tidak.

4. Obat Wajib Apotek (OWA)

Obat wajib apotek adalah obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter oleh apoteker di apotek.

5. Obat Narkotika dan Psikotropika

Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintesis maupun semisintesis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan nyeri, dan dapat menyebabkan ketergantungan, yang dibedakan kedalam golongan-golongan sebagaimana yang disebutkan dalam undang-undang.

6. Obat tradisional

Obat tradisional yaitu bahan atau ramuan bahan berupa tumbuhan, hewan, mineral, sediaan sarian atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.

Penggolongan obat yang diedarkan di Indonesia menurut BPOM terdiri dari lima golongan. Berdasarkan Pasal 2 ayat (2) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 Tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat menyebutkan bahwa,

“Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Obat golongan:

- a. Obat bebas;
- b. Obat bebas terbatas;
- c. Obat keras;

- d. narkotika; dan
- e. psikotropika

Ketentuan di atas memberikan gambaran bahwa golongan obat bebas dan bebas terbatas dapat diedarkan dan diserahkan oleh masyarakat umum. Obat keras harus diedarkan dan diserahkan oleh apoteker kepada masyarakat atas permintaan dokter melalui resep. Ketentuan obat wajib apotek berbeda, obat wajib apotek merupakan obat keras tapi boleh diberikan apoteker tanpa resep dokter. Obat wajib apotek dapat digunakan apoteker dalam memberikan pelayanan swamedikasi kepada masyarakat.

Pelayanan obat bebas dan obat bebas terbatas di apotek dilakukan oleh tenaga vokasi farmasi sedangkan pelayanan obat wajib apotek dilakukan oleh apoteker. Pemisahan pemberian obat menurut penggolongannya akan memperjelas pembagian kewenangan dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Daftar obat keras yang dapat diberikan oleh apoteker kepada pasien tanpa permintaan resep dokter termuat dalam beberapa peraturan yaitu

1. Kepmenkes No. 347 Tahun 1990 tentang Obat Wajib Apotek, berisi Daftar Obat Wajib Apotek No. 1.
2. Kepmenkes No. 924 Tahun 1993 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 2.
3. Kepmenkes No. 925 Tahun 1993 tentang perubahan golongan OWA No.1, memuat perubahan golongan obat terhadap daftar OWA No. 1, beberapa obat yang semula OWA berubah menjadi obat bebas terbatas atau obat bebas.

4. Kepmenkes No 1176 Tahun 1999 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 3

5. Peraturan Menteri Kesehatan No. 3 Tahun 2021 tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat

Penguatan kedua Pasal 130 ayat (5) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang awalnya menyebutkan bahwa, “Selain Obat bebas dan Obat bebas terbatas, Obat keras tertentu dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.” Dirubah menjadi “Pelayanan obat bebas dan obat bebas terbatas wajib dilakukan tenaga vokasi farmasi/ tenaga vokasi farmasi, obat keras tertentu wajib diserahkan apoteker tanpa resep dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

5.3.2 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Pasal 917 ayat (3) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa,

“Obat dengan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Ketentuan ini memiliki arti yang serupa dengan Pasal 130 ayat (3) UU No.24 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa,

”Obat dengan resep diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Penguatan berdasarkan kajian yang sudah dipaparkan di atas yang memberikan ketegasan bahwa apoteker merupakan profesi yang memiliki kompetensi dan kewenangan dalam melakukan pelayanan resep dokter. Penguatan 917 ayat (3) dengan menambah frasa “wajib”. Pasal 917 ayat (3) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa,

Diperkuat dengan,“ Obat dengan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a **wajib** diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Kata wajib akan memperkuat tanggung jawab apoteker terhadap pelayanan resep di apotek. Adanya kewajiban ini membuat pelayanan resep tidak lagi didelegasikan kepada tenaga vokasi farmasi. Adanya kewajiban ini membuat apoteker akan berada di apotek sehingga membuat apoteker dapat memberikan pelayanan farmasi klinik kepada pasien secara langsung.

5.3.3 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

Pasal 1 angka 1 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek menyebutkan bahwa,

“Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker.”

Ketentuan ini secara jelas memberikan arti bahwa apotek merupakan tempat praktik apoteker. Apoteker harus berpraktik dalam memastikan bahwa pelayanan kefarmasian di apotek dilakukan sesuai dengan standar. Apoteker baik apoteker penanggung jawab atau apoteker pendamping memiliki kewenangan yang sama dalam melakukan aktivitas pelayanan kefarmasian di apotek. Perbedaan apoteker penanggung jawab dengan apoteker pendamping ada pada keputusan manajerial apotek dalam menjalankan kegiatan usahanya. Kegiatan pelayanan farmasi kefarmasian di apotek termuat dalam Pasal 3 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek yang menyebutkan bahwa,

- (1) Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi standar:
 - a. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
 - b. pelayanan farmasi klinik.
- (2) Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:

- a. perencanaan;
 - b. pengadaan;
 - c. penerimaan;
 - d. penyimpanan;
 - e. pemusnahan;
 - f. pengendalian; dan
 - g. pencatatan dan pelaporan.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
- a. pengkajian Resep;
 - b. dispensing;
 - c. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
 - d. konseling;
 - e. Pelayanan Kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*);
 - f. Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan
 - g. Monitoring Efek Samping Obat (MESO).
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Ketentuan di Pasal 3 ayat 3 maupun dilampiran Peraturan Menteri P No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek ini tidak ada pemisahan aktivitas kegiatan yang dapat dilakukan oleh apoteker dan tenaga vokasi farmasi dalam pelaksanaan pelayanan farmasi klinik. Ketanagakerjaan yang ada diapotek sendiri diatur dalam Pasal 11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek yang menyebutkan bahwa,

- (1) Apoteker pemegang SIA dalam menyelenggarakan Apotek dapat dibantu oleh Apoteker lain, Tenaga vokasi farmasi dan/atau tenaga administrasi.
- (2) Apoteker dan Tenaga vokasi farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) wajib memiliki surat izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Ketiadaan pengaturan kewenangan dalam ketentuan di standar pelayanan kefarmasian ini mengakibatkan tidak ada pemisahan mana aktivitas yang boleh dilakukan oleh tenaga vokasi farmasi dalam membantu apoteker di pelayanan farmasi klinik. Ini sejalan dengan wawancara,

“Secara prinsip tidak ada perbedaan antara apoteker dengan tenaga vokasi farmasi dalam pelayanan ke pasien. Kami dituntut untuk bisa memberikan pelayanan yang maksimal kepada pasien.²⁴⁵

“Kami disini, semua bisa melayani. Kalau ada pasien datang, siapa yang kosong akan melayani pasien karena pasien tidak mau menunggu lama untuk kami layani. Siapa yang kosong, itu yang melayani pasien.²⁴⁶

Penguatan pelayanan farmasi klinik dilakukan dengan penambahan frasa Pada Pasal 3 Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek sebagai berikut,

- (1) Pelayanan pengkajian resep dan dispensing dibawah pengawasan dan bertanggung jawab kepada apoteker
- (2) Pelayanan informasi obat, konseling, pelayanan kefarmasian di rumah, pemantauan terapi obat dan monitoring efek samping obat diselenggarakan oleh apoteker.

²⁴⁵ Wawancara apoteker D apotek M di Semarang,

²⁴⁶ Wawancara apoteker A di apotek S, Di Magelang

5.4 Penguatan Budaya Hukum

Penguatan aspek budaya merupakan penguatan yang paling rumit dibandingkan dengan penguatan sistem dan penguatan struktural. Keberhasilan budaya merupakan tujuan dari hukum itu dibentuk. Menurut Sorjono Soekamto tujuan ini bisa bisa bersifat langsung dan tidak langsung. Bersifat langsung berarti sikap tindakan dan perilaku masyarakat selaras dengan kaidah atau kehendak hukum. Secara tidak langsung artinya harapan yang hendak dicapai tujuan atau kaidah hukum.²⁴⁷

Menurut Roscoe Pound hukum tidak hanya dapat digunakan untuk melanggengkan kekuasaan, namun dapat berfungsi sebagai alat rekayasa sosial (*lawas tool of social engineering*). Makna rekayasa sosial oleh Roscoe Pound yaitu sebagai upaya untuk memanipulasi perilaku manusia sebagai subjek hukum dari perilaku buruk (tidak taat) menjadi berperilaku baik (taat). Perubahan perilaku terjadi karena adanya seperangkat kaidah aturan atau norma baik yang dikodifikasi maupun tidak dikodifikasi di dalamnya berisikan instruksi atau batasan tegas yang bersifat memaksa serta mengatur sanksi.²⁴⁸

Budaya hukum adalah keseluruhan sikap masyarakat dan sistem nilai yang ada pada masyarakat yang akan menentukan bagaimana seharusnya hukum itu berlaku dalam masyarakat yang bersangkutan. Atau keseluruhan

²⁴⁷ Soerjono Soekamto, 2019, *Efektivitas Hukum dan Peranan Sanksi*, Remadja Karya, Bandung..hlm.9

²⁴⁸ Syahrani Rinduan, 2013, *Rangkuman Intisari Hukum*, Citra Aditya, Bandung. hlm. 32.

faktor-faktor yang menentukan bagaimana sistem hukum memperoleh tempat yang sesuai dan dapat diterima di dalam kerangka budaya masyarakat.²⁴⁹

Lawrence M. Friedman memberikan definisi budaya hukum (legal culture) sebagai “*attitude and values that related to law and legal system, together with those attitudes and values affecting behavior related to law and its institutions, ether positively or negatively.*” sikap dan nilai-nilai yang berkaitan dengan hukum dan sistem hukum, serta sikap dan nilai-nilai yang mempengaruhi perilaku yang berkaitan dengan hukum dan lembaga-lembaganya, baik secara positif maupun negatif.²⁵⁰ Sikap dan nilai tersebut memberikan pengaruh, baik positif maupun negatif, terhadap tingkah laku yang berkaitan dengan hukum dan pranata hukum. Budaya hukum sangat berpengaruh menentukan tingkah laku dalam menerima atau menolak hukum, mematuhi atau tidak mematuhi hukum.²⁵¹

Lawrence Friedman²⁵² menyebutkan bahwa faktor budaya hukum merupakan penentu bermakna tidaknya suatu tawaran hukum bagi seseorang. Menurutnya, pandangan-pandangan dan nilai-nilai yang diikuti oleh suatu masyarakat merupakan kekuatan sosial (social force) yang secara langsung atau tidak, mempengaruhi mekanisme bekerjanya hukum secara keseluruhan. Nilai-nilai tersebut merupakan kekuatan yang menggerakkan masyarakat untuk memilih, dan atau tidak memilih suatu aturan dan lembaga hukum

²⁴⁹ MD.Shodiq, 2023, *Budaya Hukum*, Sumatera Barat: Mafy Media Literasi Indonesia, hlm.10

²⁵⁰ Lawrence M. Friedman, 1975, *The Legal System : A Sosial Silence Perspective*, New York : Russel Foundation, hlm. 15.

²⁵¹ Umar Ma'ruf, 2006, *Budaya Hukum dan Watak Bangsa*, Unissula Press: Jurnal Hukum, No.1 Vol 16, hlm.2

²⁵² Lawrence M. Friedman, 1969, *Legal Cultur and Social Devolopment*, *Law and Society Review : The Journal Of The Law and Society Association*, hlm. 27-30

untuk dipakai bagi kepentingan mereka. Kendala yang mungkin terjadi adalah kemungkinan masyarakat menganggap bahwa lembaga dan pranata hukum yang ada tidak sesuai dengan nilai-nilai dan kebiasaan yang telah diyakini oleh masyarakat yang bersangkutan.

Budaya hukum yang sehat diwujudkan dalam bentuk kesadaran hukum (*rechtsbewustzijn*), sedangkan budaya hukum yang sakit (tidak sehat) ditunjukkan melalui perasaan hukum (*rechtsgevoel*). J.J. von Schmid yaitu “*Van rechtsgevoel dient men te spreken bij spontaan, onmiddelijk als waarheid vastgestelde rechtswaardering, terwijl bij het rechtsbewustzijn men met waarderingen te maken heeft, die eerst middelijk, door nadenken, redeneren en argumentatie aan nemelijk gemaakt worden.*” Artinya Seseorang harus berbicara tentang rasa keadilan dalam kasus penilaian hak yang spontan dan segera ditetapkan, sementara dalam kasus kesadaran akan hak, seseorang harus berurusan dengan penghargaan, yang pertama-tama dibuat masuk akal secara tidak langsung, dengan refleksi, penalaran dan argumentasi.²⁵³

Budaya hukum dalam pelayanan farmasi klinik di apotek, dimana kebiasaan yang terjadi dimasyarakat menjadi budaya hukum. Kebiasaan ini menjadi persoalan yang dapat diperbaiki dengan pendekatan organisasi profesi dan pasien.

²⁵³ Johan Jacob von Schmid, 1965. *Het Denken over Staat en Recht in de Tegenwoordige Tijd*. Harleem. Erven F. Bohn, Belanda. hlm. 260.

Tabel VI. Penguatan Budaya Hukum Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek

No	<i>Budaya Saat Ini</i>	<i>Penguatan Budaya</i>
1	Budaya apoteker yang <i>take up</i> di apotek harus mulai diperbaiki secara bersama-sama. Budaya <i>take up</i> membuat pelayanan farmasi klinik di apotek tidak dilakukan oleh apoteker tetapi dilakukan oleh tenaga kerja yang lain.	Ikatan Apoteker Indonesia memiliki kemampuan untuk memperbaiki atau menguatkan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Sebagian besar apoteker berimpun di Ikatan Apoteker Indonesia, apabila pembinaan terus dilakukan maka apoteker-apoteker akan berpraktik secara langsung di apotek. Profesi apoteker akan semakin dikenal dimasyarakat, yang berdampak positif bagi nilai-nilai profesi.
2	Ketidaktahuan pasien terhadap pemberi pelayanan di apotek menggambarkan bahwa pasien tidak mengetahui hak-hak yang dimilikinya. Hak pemberian informasi yang lengkap dan hak mendapatkan edukasi tidak diterima pasien dengan lengkap. Pasien tidak mengetahui juga pelayanan apa saja yang harus ada di apotek.	Perlu adanya edukasi hukum kepada pasien terkait dengan hak-hak yang harus diterimanya. Pengetahuan pasien diharapkan dapat memberikan sumbangsih saran kepada apotek untuk terus meningkatkan pelayanan kefarmasian kepada pasien-pasien yang datang ke apotek.

Sumber: Data Sekunder, 2024

5.4.1 Budaya Hukum Organisasi Profesi Dalam Peningkatan Tanggung Jawab Apoteker

Profesi diartikan sebagai bidang pekerjaan yang dilandasi pendidikan dan keahlian (keterampilan, kejuruan, dan sebagainya) tertentu. Kata profesi dalam bahasa Inggris yaitu “profession” yang memiliki beberapa arti yaitu: pertama, pekerjaan tertentu yang mensyaratkan pendidikan pada perguruan tinggi. Kedua, pernyataan pengakuan. Sedangkan kata profesional merupakan kata sifat dari profesi yang artinya ahli, berkenaan dengan bayaran. Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa profesi adalah suatu bidang pekerjaan yang memerlukan keahlian tertentu yang diperoleh melalui pendidikan khusus, mendapat pengakuan dan bayaran dari pekerjaan tersebut.²⁵⁴ Suatu profesi yang luhur, bagi orang yang melaksanakan profesi luhur tersebut mendapatkan imbalan dari profesinya (pekerjaan), namun itu bukanlah yang menjadi motivasi utamanya melainkan yang menjadi motivasi utamanya adalah kesediaan dan keinginan untuk melayani dan membantu sesama umat manusia berdasarkan keahliannya.

Berdasarkan Pasal 1 angka 14 Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Dan Penerapan Ilmu Pengetahuan Dan Teknologi memberikan definisi organisasi profesi yang menyebutkan bahwa,

²⁵⁴ Hunainah, 2013, *Etika Profesi Bimbingan Konseling*, Cetakan I, Penerbit Rizqi Press, hlm 2.

“Organisasi profesi adalah wadah masyarakat ilmiah dalam suatu cabang atau lintas disiplin ilmu pengetahuan dan teknologi, atau suatu bidang kegiatan profesi, yang dijamin oleh negara untuk mengembangkan profesionalisme dan etika profesi dalam masyarakat, sesuai dengan peraturan perundang-undangan.”

Organisasi profesi merupakan wadah berkumpul seseorang dengan orang lain yang memiliki profesi yang sama. Organisasi profesi memiliki tanggung jawab untuk menjaga profesionalisme dari anggotanya untuk senantiasa melakukan pekerjaan sesuai dengan ketentuan yang mengikatnya.

Ikatan Apoteker Indonesia selaku organisasi profesi harus melihat persoalan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik merupakan sesuatu yang harus diperbaiki. Budaya apoteker yang *take up* di apotek harus mulai diperbaiki secara bersama-sama. Budaya *take up* membuat pelayanan farmasi klinik di apotek tidak dilakukan oleh apoteker tetapi dilakukan oleh tenaga kerja yang lain. Apoteker dilihat hanya sebagai syarat legalitas untuk mendirikan dan menjalankan apotek sebagai unit usaha ekonomi semata.

Ikatan apoteker Indonesia memiliki kemampuan untuk memperbaiki atau menguatkan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek. Sebagian besar apoteker berimpun di Ikatan Apoteker Indonesia, apabila pembinaan terus dilakukan maka apoteker-apoteker akan berpraktik secara langsung di apotek. Profesi apoteker akan semakin dikenal dimasyarakat,

yang berdampak positif bagi nilai-nilai profesi. Masyarakat akan semakin percaya kepada apoteker dengan keyakinan cari obat cari apoteker.

5.4.2 Budaya Pasien dalam menerima pelayanan farmasi klinik di apotek

Sebagian besar pasien datang ke apotek untuk melakukan swamedikasi. Swamedikasi adalah proses pengobatan yang dilakukan sendiri oleh seseorang mulai dari pengenalan keluhan atau gejalanya sampai pada pemilihan dan penggunaan obat.²⁵⁵ Umumnya swamedikasi dilakukan dalam mengatasi keluhan dan penyakit ringan yang relatif banyak dialami masyarakat, seperti demam, flu, batuk, nyeri, diare, dan gastritis.²⁵⁶ Swamedikasi sebagai pemilihan dan penggunaan obat baik modern maupun obat tradisional oleh seseorang untuk melindungi diri dari penyakit dan gejalanya.²⁵⁷ Swamedikasi yang tidak tepat dapat menimbulkan beberapa kerugian yang dapat diterima oleh masyarakat seperti:

- a. Kesalahan pengobatan karena ketidaktepatan mendiagnosis sendiri;
- b. Penggunaan obat yang tidak sesuai karena bisa informasi yang bisa dari iklan obat dimedia

²⁵⁵ Atmoko, W. & Kurniawati, I. 2009. *Swamedikasi: Sebuah Respon Realistik Perilaku Konsumen di Masa Krisis. Bisnis dan Kewirausahaan* vol. 2, 3

²⁵⁶ Abay, S. M., & Amelo, W. 2010. *Assessment of Self-medication practices among medical, pharmacy, health science students in Gondar University, Ethiopia. Journal of Young Pharmacists*, 2(3), 306-31

²⁵⁷ WHO, 2000, *Guidelines for the regulatory assessment of medicinal products for use in self-medication.* Geneva. hlm. 10

- c. Pemborosan waktu dan biaya jika *swamedikasi* tidak rasional;
- d. Dapat menimbulkan reaksi obat yang tidak diinginkan seperti sensitivitas, alergi, efek samping atau resistensi.²⁵⁸

Apoteker merupakan profesi yang memiliki kompetensi dalam pelayanan kefarmasian di apotek memiliki tanggung jawab secara moral dan hukum untuk mengedukasi pasien terkait dengan obat yang dapat digunakan pasien untuk mengatasi penyakit yang dideritanya. Tanggung jawab ini harus diwujudkan oleh apoteker dengan memberikan pelayanan farmasi klinik kepada pasien. Pelayanan farmasi klinik berorientasi pada *patient care* sehingga permasalahan kesehatan setiap individu pasien dapat dimonitoring dan diperbaiki dengan maksimal.

Pasien yang datang ke apotek memiliki hak-hak yang harus dipenuhi oleh apotek terutama apotekernya. Pasien minimal berhak untuk mendapatkan pelayanan dari apoteker di apotek kecuali untuk pelayanan obat bebas dan obat bebas terbatas yang dapat dilayani oleh tenaga vokasi farmasi. Berdasarkan hasil wawancara dengan Nn I tentang siapa yang memberikan pelayanan menyatakan bahwa,

“yang memberikan pelayanan petugas apotek, tidak tau itu apoteker atau asistennya”.²⁵⁹

²⁵⁸ Et. all Holt, 1986 “*The Pros and Cons of Self-Medicating*,” *Journal of Pharmacy Technology*, Vol. 2, No. 5. hlm. 213–18.

²⁵⁹ Pasien Ny I

Hasil wawancara dengan Nn A, menyatakan bahwa

“Gak tau siapa yang melayani, yang penting dapet obat”²⁶⁰

Ketidaktauan pasien terhadap pemberi pelayanan di apotek menggambarkan bahwa pasien tidak mengetahui hak-hak yang dimilikinya. Hak pemberian informasi yang lengkap dan hak mendapatkan edukasi tidak diterima pasien dengan lengkap. Pasien tidak mengetahui juga pelayanan apa saja yang harus ada di apotek.

Edukasi hukum adalah penyebaruan informasi dan pemahaman norma hukum dan peraturan Perundang-undangan yang berlaku guna mewujudkan dan mengembangkan kesadaran hukum masyarakat sehingga tercipta budaya hukum masyarakat dalam bentuk tertib dan taat atau patuh terhadap norma hukum demi tegaknya supremasi hukum.²⁶¹ Perlu adanya edukasi hukum kepada pasien terkait dengan hak-hak yang harus diterimanya. Pengetahuan pasien diharapkan dapat memberikan sumbangsih saran kepada apotek untuk terus meningkatkan pelayanan kefarmasian kepada pasien-pasien yang datang ke apotek.

5.5 Perbandingan Pelayanan Farmasi Klinik Oleh Apoteker di Kanada, Malaysia, Inggris dan Indonesia

²⁶⁰ Pasien Ny A

²⁶¹ Iman Pasu Purba, 2017, “Penguatan budaya hukum masyarakat untuk menghasilkan kewarganegaraan transformatif,” *Jurnal Civics: Media Kajian Kewarganegaraan*, Vol. 14, No. 2. hlm. 146–53.

Tabel VII. Perbedaan Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek di Berbagai Negara

No	Pembeda	Negara			
		Kanada	Malaysia	Inggris	Indonesia
1	Organisasi Profesi	<i>Canadian International Pharmacy Association</i>	<i>Malaysian Pharmaceutical Society (MPS)</i>	<i>Royal Pharmaceutical Society</i>	Ikatan Apoteker Indonesia dan Farmasis Indonesia Bersatu
2	Pelayanan farmasi klinik Di Apotek	<ol style="list-style-type: none"> 1. penghentian merokok (tembakau) 2. vaksinasi influenza 3. penyakit kardiovaskular dan kondisi terkait 4. asma dan PPOK (penyakit paru obstruktif kronik) 5. kesehatan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Layanan konseling <ol style="list-style-type: none"> a. Kesehatan anak-anak b. Kontrasepsi c. Batuk pilek d. Penyalahgunaan narkoba e. Herbal dan tradisional obat f. Kesehatan mental g. Suplemen nutrisi h. Kesehatan mulut i. Kesehatan seksual j. Kesehatan bagi orang berpergia 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan penyakit ringan <ol style="list-style-type: none"> a. Peresepan atau pemberian antibiotic b. Layanan peresepan mandiri 2. Pelayanan kesehatan masyarakat <ol style="list-style-type: none"> a. Promosi kesehatan b. Penghentian nikotin c. Manajemen berat badan d. Manajemen alcohol e. Imunisasi f. Vaksin influenza g. Vaksin perjalanan (orang yang berpergian) 3. Layanan kesehatan seksual <ol style="list-style-type: none"> a. Pelayanan kontrasepsi hormonal darurat 	<ol style="list-style-type: none"> 1. pengkajian Resep; 2. dispensing 3. Pelayanan Informasi Obat (PIO); 4. konseling; 5. Pelayanan Kefarmasian di rumah (home pharmacy care); 6. Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan 7. Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

		<p>neuropsikologis (otak)</p> <p>6. tinjauan dan manajemen pengobatan,</p> <p>7. penilaian dan peresepan penyakit ringan</p>	<p>k. Penghentian merokok</p> <p>1. Manajemen berat badan</p> <p>2. Pelayanan penanggulangan penyakit</p> <p>a. Penatalaksanaan penyakit ginjal kronik</p> <p>b. Manajemen diabetes</p> <p>c. Penatalaksanaan kutu rambut</p> <p>d. Manajemen hipertensi</p> <p>e. Penatalaksanaan hiperlipidemia</p> <p>f. Penatalaksanaan Osteoporosis</p> <p>g. Manajemen nyeri</p> <p>h. Manajemen pernapasan</p> <p>i. Manajemen perawatan kulit</p> <p>j. Manajemen perawatan luka</p> <p>3. Pelayanan</p>	<p>b. Layanan kontrasepsi yang dimulai dengan cepat</p> <p>c. Tes klamidia</p> <p>d. Pelayanan kesehatan ibu dan anak</p> <p>4. Pelayanan kondisi kronis</p> <p>a. Skrining penyakit (glukosa darah; kolesterol; kreatinin; asam urat; enzim hati; terapi antikoagulasi; volume ekspirasi paksa pada penyakit paru obstruktif kronik; HIV dan sebagainya)</p> <p>b. Pelayanan pengobatan baru</p> <p>c. Review obat, pendidikan dan konseling</p> <p>d. Penyakit kardiovaskular dan hipertensi</p> <p>e. Diabetes</p> <p>f. Asma dan PPOK</p> <p>g. Depresi</p> <p>h. HIV/AIDS</p> <p>i. TBC</p> <p>j. Opioid</p> <p>k. Sakit punggung</p>	
--	--	--	--	--	--

			pemeriksaan kesehatan a. Tes darah antikoagulan b. Tes tekanan darah c. Tes kolesterol d. Tes darah kreatinin e. Tes glukosa f. tes HbA1c g. Tes kehamilan h. Tes asam urat	l. Artritis m. Penyakit ginjal kronis n. Osteoporosis 5. Pelayanan Obat Farmasi a. Peresepan b. Resep yang berlebihan c. Pengeluaran obat d. Ulangi penyaluran e. Teknisi mengeluarkan f. Polifarmasi g. Reaksi yang merugikan dan interaksi obat h. Perawatan di rumah 6. Teknologi farmasi a. Apotek <i>drive-through</i> b. Alat kesehatan berbasis teknologi c. Otomatisasi apotek komunitas	
--	--	--	---	---	--

Sumber: Data Sekunder, 2024

5.5.1 Pelayanan Farmasi Klinik di Kanada

Kanada merupakan sebuah negara di Benua Amerika. Kanada tergabung dalam regional Amerika Utara, dengan anggota negara lain yaitu Amerika Serikat dan Meksiko. Kanada merupakan negara yang berbentuk monarki konstitusional. Pemerintahannya berbentuk demokrasi parlementer federal dengan Raja Charles III kepala negara.²⁶² Raja atau Ratu adalah kepala negara dan Perdana Menteri adalah Kepala Pemerintahan. Perundang-undangan dibuat dan disahkan oleh Parlemen, tetapi disetujui oleh Gubernur Jenderal (perwakilan raja di Kanada). Struktur Parlemennya adalah bicameral.²⁶³ Federal memiliki tanggung jawab terhadap keamanan sedangkan pemerintah provinsi memiliki tanggung jawab terhadap perawatan kesehatan, pendidikan, kesejahteraan, transportasi dan lain-lain dalam wilayah provinsi. Kanada terdiri dari 10 provinsi dan 3 teritori, menganut sistem desentralisasi.

Berbatasan dengan Samudra Atlantik Utara di bagian Timur, Samudra Pasifik Utara di bagian Barat dan Samudra Arktik di bagian Utara, di sebelah Utara AS yang berbatasan. Kanada memiliki luas wilayah sebesar 9,984,670 sq km dengan Ibu kota Ottawa. Populasi Kanada sebesar 35,881,659 jiwa berdasarkan 2018. Bahasa resminya yaitu bahasa Inggris dan mayoritas

²⁶² <https://id.wikipedia.org/wiki/Kanada>

²⁶³ DPR RI, 2019, *Badan Kerja Sama Antar Parlemen Dewan Perwakilan Rakyat Indonesia-Kanada*, <https://ksap.dpr.go.id/index/detail-gksb/id/38>

beragama Kristen. Kanada juga menyerupai AS dalam sistem ekonomi yang berorientasi pasar, pola produksi dan standar hidup yang tinggi. Kanada juga salah satu negara dengan pendidikan terbaik di dunia.²⁶⁴

Sistem hukum di sebagian Provinsi di Kanada menganut *Common Law* atau disebut *Anglo Saxon*. *Anglo Saxon* adalah sistem hukum yang diambil dari nama sebuah bangsa yaitu *Angel Saxon*, yang pernah menjajah Inggris. *Anglo Saxon* sudah populer sejak abad 18 dan sebagai ciri dari penduduk Britania Raya (yang terdiri dari suku Anglia, Saks dan Yut). Sumber hukum *Anglo Saxon* adalah Putusan hakim. Putusan hakim dianggap sebagai sumber hukum yang dinamis dan memiliki rasa keadilan karena sesuai dengan perkembangan kehidupan dan budaya hukum masyarakat. Pada sistem *Anglo Saxon*, setiap putusan hakim akan menciptakan sumber hukum baru sehingga hakim harus lebih berhati-hati karena putusannya akan menjadi sumber hukum untuk perkara yang sejenis.²⁶⁵

Kanada memiliki Undang-Undang federal dalam bidang farmasi yaitu Undang-Undang pangan dan obat-obatan, peraturan makanan dan obat, serta Undang-Undang obat dan zat yang dikendalikan. Wilayah provinsi dalam membuat Undang-Undang

²⁶⁴ BPKLN Kemendikbud, *Kerjasama Pendidikan dan Kebudayaan RI-Kanada*, <http://118.98.228.190/kerjasama/detail/39>

²⁶⁵ Fernando Situmorang, 2022, *Sistem Hukum Indonesia, Anglo Saxon atau Eropa Kontinental?*, *Kompasiana*, Jakarta, <https://www.kompasiana.com/fernandositumorang0624/6> (diunduh 2 Mei 2024)

tunduk pada Undang-Undang Federal. Apotek dan/atau pemilik apotek diatur oleh otoritas pengawas apotek di yurisdiksi (provinsi atau wilayah) pada apotek itu didirikan.

Sistem yang ada di Kanada memberikan keluasaan di setiap yurisdiksi untuk menerapkan peraturan perundang-undangan yang berbeda. Beberapa provinsi (misalnya Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Nova Scotia, New Brunswick, Newfoundland, dan Prince Edward Island) telah mengesahkan serangkaian layanan dengan cakupan yang diperluas; sedangkan provinsi lain (misalnya wilayah) masih dalam proses menentukan layanan baru mana yang akan ditambahkan.²⁶⁶ standar praktik apoteker masih dikembangkan dan penerapannya belum sejalan dengan peraturan perundang-undangan,

Pelayanan farmasi klinik oleh apoteker di Kanada secara umum antara lain:

- a. Penyesuaian resep
- b. Pembaharuan obat dalam resep/ /Memperpanjang Resep untuk Kestinambungan Perawatan dan Perubahan Dosis/Formulasi,
- c. Resep untuk penyakit ringan
- d. Pergantian terapi
- e. Memulai terapi obat resep seperti terapi berhenti merokok
- f. Penolakan pengisian resep
- g. Pendapat apoteker terdapat resep dengan dokter,
- h. Pemberian obat atau vaksin melalui suntikan²⁶⁷

²⁶⁶ Canadian Pharmacists Association, *Pharmacists' Expanded Scope of Practice*. www.pharmacists.ca/pharmacy-incanada/scope-of-practice-canada/

²⁶⁷ —. *Publicly Funded Pharmacy Services by Province*. 2015. [www.pharmacists.ca/cphaca/assets/File/pharmacy-incanada/PubliclyFunded%20Pharmacy%20Services%20by%20Province\(1\).pdf](http://www.pharmacists.ca/cphaca/assets/File/pharmacy-incanada/PubliclyFunded%20Pharmacy%20Services%20by%20Province(1).pdf)

Pelayanan farmasi klinik oleh apoteker secara khusus antara lain:

- a. Pembuatan daftar penyakit ringan
- b. Adaptasi resep apa yang boleh dibuat oleh apoteker terkait dengan penyakit tertentu.

Pendekatan komprehensif yang memasukkan peresepan penyakit ringan ke dalam otorisasi peresepan tambahan dan ditangani melalui penilaian manajemen pengobatan atau rencana perawatan pasien, sementara wilayah lain mengizinkan semua apoteker berlisensi untuk meresepkan kondisi tertentu yang termasuk dalam daftar. Beberapa pemangku kepentingan merasa bahwa beragam vaksin kesehatan masyarakat, selain vaksin flu, harus tersedia di apotek masyarakat. Ada pula yang berpendapat bahwa memenuhi kebutuhan individu dengan kondisi kompleks tidak hanya bergantung pada apoteker saja, melainkan dapat dilakukan melalui layanan kolaboratif, di mana apoteker memainkan peran integral sebagai bagian dari tim layanan kesehatan.²⁶⁸

Banyak orang lebih memilih menunggu lebih lama daripada membayar biaya sendiri yang relatif rendah untuk layanan tertentu. Di yurisdiksi di mana apoteker diperbolehkan mengenakan biaya untuk layanan tertentu, banyak yang merasa sulit untuk meminta

²⁶⁸ Canadian Pharmacists Association, 2016, *A Review of Pharmacy Service in Canada and the Health and Economic Evidence*, hlm.17 <https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/cpha-on-the-issues/Pharmacy%20Services%20Report%201.pdf>

pembayaran untuk layanan tertentu, karena masyarakat Kanada sering tidak terbiasa membayar layanan yang dapat mereka akses secara “gratis” di penyedia layanan kesehatan lainnya. Namun, kesediaan masyarakat untuk membayar dapat meningkat seiring berjalannya waktu, karena sudah ada minat terhadap layanan yang tidak didanai pemerintah. Masyarakat bersedia membayar untuk obat-obatan perjalanan dan vaksin lain yang tidak didanai pemerintah (misalnya vaksin herpes zoster) dan beberapa apoteker telah berhasil mempromosikan layanan yang terjangkau sehingga pasien tidak perlu menunggu lama. Sebagian besar wilayah hukum memiliki banyak apotek komunitas yang buka lebih lambat dibandingkan sebagian besar kantor dokter atau klinik berjalan. Apotek komunitas sangat mudah diakses dan apoteker telah menjadi titik kontak utama bagi banyak pasien.²⁶⁹

Apoteker di Kanada melakukan pelayanan resep hingga ratusan resep setiap hari. Keadaan ini mengakibatkan pemberian layanan konsultasi dengan pasien belum dijalankan dengan baik. Tindak lanjut klinis terkait dengan penilaian obat pada pasien belum dilakukan juga karena apoteker sudah sangat sibuk dengan resep yang ada.

Apoteker di apotek Kanada memiliki peran klinis yang lebih besar daripada di Indonesia. Apotek menjadi tempat layanan

²⁶⁹ *Ibid.*, hlm. 21

kesehatan untuk masyarakat mendapatkan obat dan pengobatan.

Layanan utama apoteker di apotek Kanada antara lain:

- a. penghentian merokok (tembakau)
- b. vaksinasi influenza
- c. penyakit kardiovaskular dan kondisi terkait,
- d. asma dan PPOK (penyakit paru obstruktif kronik)
- e. kesehatan neuropsikologis (otak),
- f. tinjauan dan manajemen pengobatan,
- g. penilaian dan persepsian penyakit ringan.²⁷⁰

Apotek-apotek di Kanada membentuk asosiasi yang berkualitas Internasional dengan nama *Canadian International Pharmacy Association* (CIPA). CIPA berpandangan bahwa setiap orang di seluruh Dunia mempunyai hak atas pengobatan yang terjangkau untuk melindungi Kesehatan, kebahagiaan, dan kesejahteraan dirinya masing-masing. CIPA mempunyai komitmen:

- a. Mewajibkan resep yang sah sebelum mengeluarkan obat;
- b. Mencari informasi demografis dan medis dari pasien dan menjaga profil kesehatan dengan riwayat pengobatan untuk menghindari interaksi obat yang merugikan;
- c. Mempekerjakan staf apoteker yang berlisensi untuk mengawasi penyaluran obat dan siap untuk berkonsultasi berdasarkan permintaan pasien; dan
- d. Memiliki prosedur untuk memastikan privasi pasien dan kerahasiaan catatan pribadi dan informasi kontak²⁷¹

²⁷⁰ *Ibid*, hlm.26

Kanada juga memiliki Asosiasi Otoritas Pengatur Farmasi Nasional yaitu *National Association of Pharmacy Regulatory Authorities* (NAPRA) adalah aliansi otoritas pengatur farmasi provinsi dan teritorial di seluruh Kanada serta Layanan Farmasi Angkatan Bersenjata Kanada. Organisasi ini didirikan pada tahun 1995. Anggota NAPRA mengatur praktik farmasi di yurisdiksi masing-masing di Kanada dan mandat utama mereka adalah melindungi dan melayani kepentingan publik. NAPRA menyediakan platform bagi para anggotanya untuk berdiskusi dan mengambil pendekatan nasional dalam mengatasi permasalahan umum dalam praktik farmasi di Kanada.²⁷²

5.5.2 Pelayanan Farmasi Klinik di Malaysia

Malaysia merupakan negara yang berbentuk federal. Istilah Federasi berasal dari bahasa latin yaitu feodus yang memiliki makna liga-liga Negara kota yang otonom pada zaman Yunani kuno, yang kemudian dikenal sebagai pencetak pertama dilahirkannya konsep Negara federasi pada saat itu.²⁷³ Negara Federasi merupakan suatu Negara yang tersusun jamak, dalam artian bahwa Negara ini terdiri dari beberapa Negara yang semula Negara tersebut telah berdiri sebagai sebuah Negara yang

²⁷¹ Canadian International Pharmacy Association, “*Licensed, Certified, Trusted*” (CIPA, 2023). <https://www.cipa.com/> (di unduh 2 Mei 2024)

²⁷² *National Association of Pharmacy Regulatory Authorities*, 2024, <https://www.napra.ca/>

²⁷³ I Nengah Suantara, 2017, *Konfederasi Sebagai Salah Satu Bentuk Hubungan Antar Negara*” Mengembangkan Naskah Tutorial Ilmu Negara: Fakultas Hukum Denpasar: 6

berdaulat, yang mempunyai Undang-Undang Dasar dan pemerintahan sendiri. Adanya suatu kepentingan yang sama berupa kepentingan politik, ekonomi, pertahanan dan keamanan serta kepentingan lainnya, maka Negara-negara tersebut saling menggabungkan diri untuk membentuk suatu ikatan kerja sama yang efektif dalam rangka mengakomodir kepentingan bersama. Oleh karena itu Negara-negara yang menggabungkan diri tersebut dikenal dengan Negara bagian. Wilayah ini masih berwenang dalam menjalankan urusan pemerintahannya masing-masing disamping dengan urusan pemerintahan yang diatur dan diurus bersama dalam ikatan kerja sama tersebut.²⁷⁴ Sistem hukum di Malaysia yang berbentuk federasi menganut *Common Law* atau disebut *Anglo Saxon*.

Malaysia memiliki dua layanan farmasi utama yaitu *extended pharmacist services (EPS)* atau layanan apoteker yang diperluas dan *value-added services (VAS)* atau layanan nilai tambah. EPS bersifat sukarela untuk apotek komunitas dan bukan merupakan praktik standar di Malaysia.²⁷⁵ VAS hanya diberikan di apotek di

²⁷⁴ Soehino, 2023, Ilmu Negara, Yogyakarta: Liberty, hlm. 226.

²⁷⁵ Hassali MA, Mak VSL, See OG. Pharmacy practice in Malaysia. *J Pharm Pract Res* 2014;**44**:125–8. <https://doi.org/10.1002/jppr.1024>

rumah sakit umum di Malaysia.²⁷⁶ EPS disebut sebagai layanan yang disediakan di apotek Malaysia.²⁷⁷

EPS Di Malaysia, bukan merupakan standar apotek dalam memberikan pelayanan kepada pasien. Apotek di Malaysia sebagian besar menerapkan EPS seperti manajemen terapi pengobatan, manajemen penyakit kronis, pemeriksaan kesehatan, imunisasi, konseling pasien, modifikasi gaya hidup untuk manajemen obesitas, berhenti merokok, dan pencegahan.²⁷⁸ Layanan-layanan ini bertujuan untuk memenuhi kebutuhan penyediaan layanan farmasi yang berkelanjutan dan berkualitas tinggi dalam lingkungan layanan kesehatan yang kompleks dan terus berkembang untuk meringankan beban sistem layanan kesehatan dan meningkatkan hasil pasien.

EPS di Malaysia memiliki layanan antara lain:

1. Layanan konseling
 - a. Kesehatan anak-anak
 - b. Kontrasepsi
 - c. Batuk pilek
 - d. Penyalahgunaan narkoba
 - e. Herbal dan tradisional obat
 - f. Kesehatan mental
 - g. Suplemen nutrisi

²⁷⁶ Yussof I, Ibrahim NH, Che Ayub A *et al.* Evaluation of pharmacy value-added services in public health facilities: staff perception and cost analysis. *Explor Res Clin Soc Pharm* 2022;**5**:100120. <https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2022.100120>

²⁷⁷ Chiutsi D, Suleman F, Perumal-Pillay VA. Extending pharmacist roles in primary healthcare to meet the needs of universal health coverage in Zimbabwe: a pharmacist perspective and curriculum evaluation. *Pharmacy* 2022;**10**:54. <https://doi.org/10.3390/pharmacy10030054>

²⁷⁸ Ababneh BF, Ong SC, Mahmoud F *et al.* Attitudes, awareness, and perceptions of the general public and pharmacists toward the extended community pharmacy services and drive-thru pharmacy services: a systematic review. *J Pharm Policy Pract* 2023;**16**:37. <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00525-4>

- h. Kesehatan mulut
 - i. Kesehatan seksual
 - j. Kesehatan bagi orang berpergian
 - k. Penghentian merokok
 - l. Manajemen berat badan
- 2. Pelayanan penanggulangan penyakit
 - a. Penatalaksanaan penyakit ginjal kronik
 - b. Manajemen diabetes
 - c. Penatalaksanaan kutu rambut
 - d. Manajemen hipertensi
 - e. Penatalaksanaan hiperlipidemia
 - f. Penatalaksanaan Osteoporosis
 - g. Manajemen nyeri
 - h. Manajemen pernapasan
 - i. Manajemen perawatan kulit
 - j. Manajemen perawatan luka
- 3. Pelayanan pemeriksaan kesehatan
 - a. Tes darah antikoagulan
 - b. Tes tekanan darah
 - c. Tes kolesterol
 - d. Tes darah kreatinin
 - e. Tes glukosa
 - f. tes HbA1c
 - g. Tes kehamilan
 - h. Tes asam urat²⁷⁹

Malaysia memiliki perkumpulan farmasi yang disebut dengan *Malaysian Pharmaceutical Society (MPS)*. Perkumpulan Farmasi Malaysia atau *Malaysian Pharmaceutical Society* yang sekarang dibentuk dan didaftarkan pada Panitia Perkumpulan pada tanggal 6 November 1967. Nama perkumpulan tersebut kemudian diubah menjadi Perkumpulan Apoteker Malaysia atau *Malaysian*

²⁷⁹ Jianfeng Chu, Mari Kannan Maharajan, and Kingston Rajiah, 2024, *Perspectives of community pharmacists on extended pharmacy services and value-added services in Malaysia: a cross-sectional survey*. International Journal of Pharmacy Practice, **32**, hlm.146–155 <https://doi.org/10.1093/ijpp/riad087>

Pharmacists Society pada tanggal 3 Desember 2020.²⁸⁰ Organisasi ini memiliki aktivitas dalam mempromosikan praktik farmasi, melindungi apoteker dan pasien serta mendorong kemajuan ilmu farmasi di Malaysia.²⁸¹

Pengaturan pelayanan farmasi klinik di Malaysia menjadi acuan dalam pengaturan pelayanan farmasi klinik di Indonesia. Malaysia sebagai negara tetangga di Indonesia dengan ekonomi yang tidak terlalu jauh berbeda, sosial penduduk yang tidak berbeda, kualitas apoteker yang tidak jauh berbeda tetapi pengaturan farmasi klinik di apotek Malaysia sudah memberikan kewenangan formal kepada apoteker untuk memberikan pengobatan kepada pasien berbasis penyakit. Pelayanan farmasi klinik di apotek Indonesia masih berbasis kegiatan.

5.5.3 Pelayanan Farmasi Klinik di Inggris

Inggris (bahasa Inggris: *England*) adalah sebuah negara konstituen atau negara bagian yang merupakan bagian dari Britania Raya. Inggris berbatasan dengan Skotlandia di utara dan Wales di sebelah barat, Laut Irlandia di barat laut, Laut Keltik di barat daya. Sebagian besar wilayah Inggris terdiri dari bagian tengah dan selatan Pulau Britania Raya di Atlantik Utara. Inggris juga

²⁸⁰Malaysia Pharmacist Society, diakses pada 07 Juni 2024 di <https://www.mps.org.my/index.cfm?&menuid=84>

²⁸¹ Wong Sie Sing, 2001, Pharmacy Practice In Malaysia, Malaysiam Journal off Pharmacy, Vol 1 No 1, hlm 1-8

mencakup lebih dari 100 pulau kecil seperti Kepulauan Scilly dan Pulau Wight.²⁸²

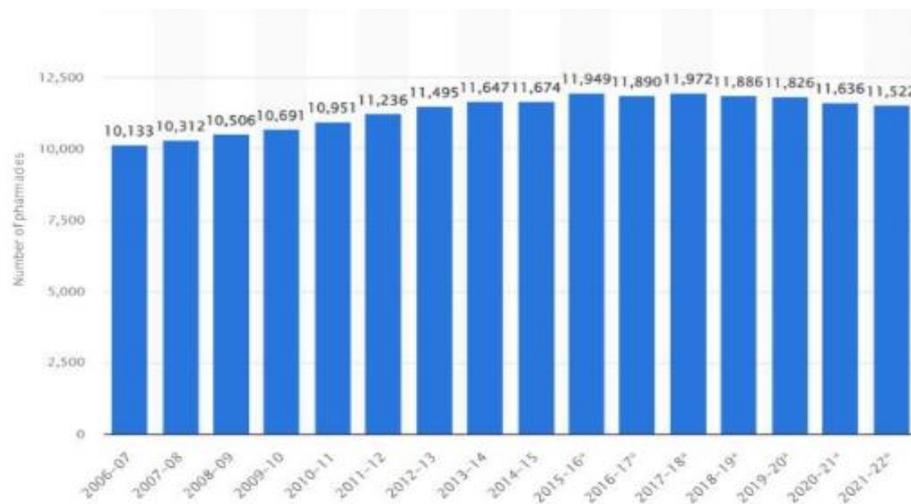
Kepala negara Inggris dipimpin oleh seorang ratu atau raja hanya sebagai simbol negara dan ceremonial. Kerajaan Inggris memiliki sistem negara kesatuan atau disebut juga dengan Unitary State yang merupakan ada kesatuan wilayah atau teritorial meliputi North Ireland, Scotland, England dan Wales. Sistem pemerintahan negara Inggris menerapkan model monarki konstitusional, dengan berbentuk sistem pemerintahan parlementer. Monarki Inggris merupakan pencetus sistem parlementer pertama di dunia yang dijuluki dengan sebutan (*the mother of parliament*) yakni ibu dari segala parlementer yang diterapkan di dunia saat ini, parlemen Inggris menggunakan sistem dua kamar (*bikameral*) yang terdiri dari Dewan Rakyat (*house of commons*) dan Dewan Bangsawan Britania Raya (*house of lords*).²⁸³

Jumlah apotek komunitas di Inggris secara umum meningkat, meskipun jumlahnya sedikit menurun dalam beberapa tahun terakhir. Populasinya juga meningkat, terutama orang lanjut usia yang cenderung mengonsumsi banyak obat. Terdapat 11.522

²⁸² <https://id.wikipedia.org/wiki/Inggris>

²⁸³ Ariawan Gunadi1 & Ibra Fulenzi Amri, 2023, *Komparasi Sistem Pemerintahan & Konstitusi Inggris, Republik Rakyat China (Rrc) Dan Indonesia*, Jurnal Serina Sosial Humaniora Vol. 1, No. 1, hlm 41-49

apotek yang ada di Inggris pada tahun 2022.²⁸⁴ Jumlah apotek yang ada di Inggris terdapat pada gambar.



Gambar 1. Jumlah Apotek di Inggris

Apotek di Inggris ada yang dimiliki pribadi atau mandiri dan apotek berantai. Kepatuhan pasien tidak berbeda antara pasien di apotek mandiri dan apotek berantai. Namun, mereka yang memiliki pendapatan lebih rendah, beban pengobatan yang lebih besar, dan bertambahnya usia tampaknya lebih banyak menggunakan apotek independen dibandingkan apotek jaringan dan memiliki kepatuhan pengobatan yang lebih besar saat melakukan hal tersebut.²⁸⁵

Pelayanan farmasi klinik di apotek Inggris dapat diklasifikasikan menjadi:

1. Pelayanan penyakit ringan
 - a. Peresepan atau pemberian antibiotic

²⁸⁴ Community pharmacies in England 2006-2022. *Statista*. Published 2023. Accessed April 24, 2023. <https://www.statista.com/statistics/418071/community-pharmacies-in-england/>

²⁸⁵ Nind J, Smith A, Scahill S, Marra CA, 2022, *A Systematic Review of Independent and Chain Pharmacies Effects on Medication Adherence*. *Pharmacy (Basel)*, 10(5):124. doi:10.3390/pharmacy10050124

- b. Layanan peresepan mandiri
- 2. Pelayanan kesehatan masyarakat
 - a. Promosi kesehatan
 - b. Penghentian nikotin
 - c. Manajemen berat badan
 - d. Manajemen alcohol
 - e. Imunisasi
 - f. Vaksin influenza
 - g. Vaksin perjalanan (orang yang berpegian)
- 3. Layanan kesehatan seksual
 - a. Pelayanan kontrasepsi hormonal darurat
 - b. Layanan kontrasepsi yang dimulai dengan cepat
 - c. Tes klamidia
 - d. Pelayanan kesehatan ibu dan anak
- 4. Pelayanan kondisi kronis
 - a. Skrining penyakit (glukosa darah; kolesterol; kreatinin; asam urat; enzim hati; terapi antikoagulasi; volume ekspirasi paksa pada penyakit paru obstruktif kronik; HIV dan sebagainya)
 - b. Pelayanan pengobatan baru
 - c. Review obat, pendidikan dan konseling
 - d. Penyakit kardiovaskular dan hipertensi
 - e. Diabetes
 - f. Asma dan PPOK
 - g. Depresi
 - h. HIV/AIDS
 - i. TBC
 - j. Opioid
 - k. Sakit punggung
 - l. Artritis
 - m. Penyakit ginjal kronis
 - n. Osteoporosis
- 5. Pelayanan Obat Farmasi
 - a. Peresepan
 - b. Resep yang berlebihan
 - c. Pengeluaran obat
 - d. Ulangi penyaluran
 - e. Teknisi mengeluarkan
 - f. Polifarmasi
 - g. Reaksi yang merugikan dan interaksi obat
 - h. Perawatan di rumah
- 6. Teknologi farmasi
 - a. Apotek drive-through
 - b. Alat kesehatan berbasis teknologi

c. Otomatisasi apotek komunitas²⁸⁶

Organisasi profesi pertama kali yang membidangi farmasi di Inggris didirikan pada tahun 1841 dengan nama “*The Pharmaceutical Society of Great Britain*”. Mending Ratu Elizabeth II pada tahun 1988 menyetujui bahwa gelar “*Royal*” harus diberikan kepada *Pharmaceutical Society*. *Royal Pharmaceutical Society* pada tahun 2020 melepaskan fungsi regulasinya untuk menjadi badan kepemimpinan profesional baru bagi Apoteker di Inggris, Skotlandia, dan Wales. *Royal Pharmaceutical Society* pada tahun 2020 meluncurkan program kredensial apoteker konsultan.²⁸⁷

5.5.4 Pelayanan Farmasi Klinik di Indonesia

Pelayanan farmasi klinik di apotek yang ada di Kanada, Malaysia dan Inggris sudah berbasis memberikan pengobatan pada penyakit pasien. Pelayanan farmasi klinik di apotek Indonesia masih berbasis aktivitas atau kegiatan yang harus dilakukan oleh apoteker. Aktivitas pelayanan farmasi klinik di apotek berdasarkan Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Farmasi di apotek ada 7 aktivitas yaitu,

- a. Pengkajian dan pelayanan resep
- b. Dispensing
- c. Pelayanan informasi obat

²⁸⁶ Ruth Lewis and Wilf Williams, 2023, *Community pharmacy clinical services*, TheKingsFund, hlm. 10-30

²⁸⁷ <https://www.rpharms.com/about-us/history-of-the-society>

- d. Konseling
- e. Pelayanan kefarmasian di rumah
- f. Pemantauan terapi obat
- g. Monitoring efek samping obat

Apoteker dalam pelayanan klinik di apotek Indonesia berdasarkan standar pelayanan kefarmasian dalam melakukan pelayanan obat ke pasien masih memiliki kewenangan yang terbatas. Pelayanan di apotek terbatas pada pelayanan resep dan non resep atau swamedikasi. Pelayanan resep dapat diberikan apoteker kepada pasien untuk semua penggolongan obat baik obat bebas sampai narkotik/psikotropik. Pelayanan swamedikasi hanya dapat diberikan oleh apoteker pada golongan obat bebas, obat bebas terbatas dan obat wajib apotek.

Wewenang apoteker dalam pemberian obat berdasarkan penggolongan obat dirasa masih belum memberikan rasa adil bagi apoteker. Keadilan menurut Hans Kalsen²⁸⁸ yaitu hukum harus mengatur perbuatan manusia dengan cara memuaskan sehingga dapat menemukan kebahagiaan. Apoteker masih belum menerima keadilan dalam hal pemberian obat kepada pasien.

Seseorang yang menyandang gelar profesi apoteker harus menyelesaikan sarjana farmasi kemudian menyelesaikan sekolah profesi apoteker dan lulus ujian nasional sehingga dapat menyandang gelar profesi apoteker. Perjalanan seseorang yang panjang dalam menempuh pendidikan apoteker, dimana apoteker

²⁸⁸ Hans Kalsen, *General Theory of Law and State, Op.Cit.*, hlm.7

memiliki pengetahuan dan keahlian dalam menggunakan obat yang tepat kepada pasien. Pengobatan yang dapat diberikan apoteker hanya obat bebas, bebas terbatas dan obat wajib apotek. Penggunaan golongan obat keras dapat diberikan apoteker hanya dengan resep dokter.

Situasi hukum seperti ini dapat diartikan bahwa yang memiliki kompetensi pengobatan kepada pasien masih dokter semata. Apoteker hanya petugas yang melakukan pengobatas atas permintaan dokter. Apoteker seharusnya diberi kewenangan lebih dalam memberikan pelayanan obat kepada pasien dengan basis penyakit seperti pelayanan farmasi klinik di apotek luar negeri.

BAB VI

PENUTUP

6.1 Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dapat diambil kesimpulan sebagai berikut:

1. Pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek saat ini belum memberikan efek daya paksa supaya apoteker melakukan pelayanan farmasi klinik di apotek secara langsung. Peraturan tentang tanggung jawab apoteker secara dalam memberikan pelayanan farmasi klinik diatur dalam Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Permenkes ini masih membagi 2 kegiatan dalam pelayanan di apotek yaitu, pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai dan pelayanan farmasi klinik. Ancaman sanksi bagi apoteker yang tidak melakukan pelayanan farmasi di apotek belum dibedakan antara pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai dengan pelayanan farmasi klinik. Penjatuhan sanksi bagi apoteker sebagian besar karena melanggar pengelolaan sediaan farmasi. Perubahan pengaturan farmasi klinik dari PP No.51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian ke PP No.28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, tidak ada perubahan substansi yang mendasar sehingga tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek tidak berubah.

2. Penguatan pengaturan tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek harus diberlakukan karena apoteker memiliki tiga tanggung jawab yang melekat dalam dirinya ketika melakukan pelayanan farmasi klinik di apotek yaitu tanggung jawab pribadi, sosial dan masyarakat. Pelaksanaan tanggung jawab apoteker ini untuk memastikan keselamatan pasien dalam setiap penggunaan obat, edukasi pasien dalam pemberian informasi obat dan meningkatkan derajat kesehatan pasien semaksimal mungkin
3. Penguatan pengaturan terhadap tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik di apotek harus mencakup penguatan struktur hukum, substansi hukum dan budaya hukum.
 - a. Penguatan struktur hukum

Penguatan struktur hukum terkait tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik diantaranya penguatan pada: Dinas Kesehatan Kab/Kota, Badan Akreditasi Apotek dan Organisasi profesi.

Dinas Kesehatan Provinsi harus membuat standar operasional dan bimbingan teknis terkait dengan pelayanan kefarmasian di apotek yang harus dikomunikasikan dan dikoordinasikan dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sehingga pengawasan di apotek lebih efektif dilakukan, Penambahan SDM dibidang kefarmasian di Dinas Kesehatan sehingga pengawasan dan pembinaan kepada apoteker di apotek dapat dijalankan dan Membuat strategi dalam pengawasan dan

pembinaan di apotek kedalam Renstra Dinkes. Dibentuknya badan akreditasi apotek untuk menjadi penjamin mutu eksternal terhadap pelayanan kefarmasian di apotek. Organisasi profesi dilibatkan dalam pengawasan dan pembinaan di apotek karena organisasi profesi memiliki struktur dari pusat sampai cabang dan memiliki data anggota yang bekerja di apotek sehingga mudah dalam melakukan pembinaan.

b. Penguatan substansi hukum

Penguatan struktur hukum terkait tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik diantaranya

- 1) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 130 ayat (3): penambahan frasa Wajib, Pasal 130 ayat (5), Obat keras tertentu Wajib diserahkan oleh apoteker.
- 2) PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Pasal 917 ayat (3) penambahan frasa Wajib,
- 3) Permenkes No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, dengan penambahan frasa Pada Pasal 3 sehingga ada pembagian kewenangan antara apoteker dengan tenaga vokasi farmasi.

c. Penguatan Budaya Hukum

Penguatan budaya hukum terkait tanggung jawab apoteker dalam pelayanan farmasi klinik diantaranya penguatan dari Ikatan

Apoteker Indonesia untuk membina anggotanya dan edukasi hukum kepada pasien terkait dengan hak-hak yang harus diterimanya.

6.2 Implikasi Studi

1. Apoteker penanggung jawab yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian kepada pasien namun tidak berada di sarana apotek harus dibina dan dapat dijatuhi sanksi administratif.
2. Apoteker yang melakukan pelayanan akan memberikan informasi obat dan edukasi kepada pasien yang lebih komprehensif sehingga tingkat pengetahuan dan kepatuhan pengobatan pasien dapat meningkat yang berdampak positif terhadap derajat kesehatan pasien.
3. Pelaksanaan akreditasi apotek akan berdampak positif terhadap praktik apoteker di apotek sehingga pelayanan farmasi klinik akan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
4. Dinas Kesehatan dan Organisasi Profesi (IAI) akan lebih bekerja sama dalam melakukan pengawasan dan pembinaan kepada apoteker sehingga apoteker akan melakukan pelayanan farmasi klinik sesuai dengan standar pelayanan yang berlaku.

6.3 Rekomendasi

1. Bagi pemerintah dan DPR perlu dilakukan perubahan terhadap Pasal 320 ayat (3) dan Pasal 320 ayat (5) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
2. Bagi Pemerintah,

- a. Untuk menambahkan merevisi Pasal 917 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.
 - b. Untuk merevisi Pasal 3 Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
 - c. Untuk segera membentuk dan menetapkan Badan akreditasi apotek sehingga pelayanan kefarmasian di apotek sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian di apotek yang berlaku.
 - d. Perlu ditingkatkan sosialisasi, penyuluhan, edukasi kepada masyarakat dan pasien sehingga masyarakat dapat lebih mengerti swamedikasi dan hak-hak yang melekat ketika memperoleh pelayanan kefarmasian di apotek.
 - e. Untuk mutlak dan terus melakukan pengawasan dan pembinaan kepada apoteker di apotek sehingga apoteker dapat berpraktik sesuai dengan standar yang berlaku.
2. Bagi Ikatan Apoteker Indonesia, untuk melakukan pengawasan dan pembinaan kepada apoteker di apotek sehingga apoteker dapat berpraktik sesuai dengan standar yang berlaku
 3. Bagi Apoteker,
 - a. Untuk melakukan pelayanan farmasi klinik di apotek sesuai dengan standar pelayanan farmasi di apotek.

- b. Untuk membuat SOP disetiap kegiatan pelayanan kefarmasian di apotek terutama pendelegasian pelayanan kepada tenaga vokasi farmasi.
4. Bagi Masyarakat,
 - a. untuk meningkatkan pengetahuan terkait hak-hak yang dimiliki dalam pelayanan kesehatan.
 - b. Untuk meningkatkan pengetahuan dalam swamedikasi sehingga dapat meningkatkan kepatuhan dan ketepatan dalam pengobatan.
5. Bagi Program Studi Sarjana Farmasi dan Apoteker untuk meninjau ulang kurikulum terkait dengan jumlah sks peraturan perundangan kefarmasian karena tenaga kefarmasian membutuhkan pemahaman terkait dengan pelaksanaan pelayanan kefarmasian sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
6. Bagi peneliti selanjutnya, perlu dilakukan penelitian lanjutan terkait tanggung jawab apoteker dalam pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan habis pakai di apotek.