

TANGGUNGJAWAB HUKUM DOKTER DAN APOTEKER DALAM PELAYANAN RESEP

LEGAL RESPONSIBILITIES OF DOCTORS AND PHARMACISTS IN THE SERVICES OF RECIPES

Wendi Muh. Fadhli, Siti Anisah

Program Pascasarjana Fakultas Hukum Univeristas Islam Indonesia

Email: wendimuty09@gmail.com

ABSTRAK

Resep adalah permintaan tertulis oleh dokter kepada apoteker untuk menyiapkan dan menyerahkan obat kepada pasien. Terdapat problematika yang telah lama terjadi dan secara terus menerus berlangsung, berupa penulisan resep dokter yang sulit dibaca dan ketidaklengkapan administrasi resep sebagai informasi pengobatan pasien (legalitas). Ini merupakan salah satu faktor yang dapat mengakibatkan *medication error* dari sebuah pelayanan kesehatan. Didasarkan hal itu, maka perlu dikaji bagaimana pertanggungjawaban dokter dan apoteker dalam pelayanan resep yang menyebabkan *medication error*. Penelitian bertujuan untuk memahami bentuk pertanggungjawaban hukum dokter dalam penulisan resep dokter yang sulit dibaca yang menyebabkan *medication error* pada pasien dan untuk memahami tanggungjawab Apoteker Pengelola Apotek (APA) dalam pelayanan resep dokter yang dapat menyebabkan *medication error*. Metode penelitian yang penulis gunakan adalah metode penelitian normatif-empiris, yakni dengan melihat fakta-fakta yang ada di lapangan dan kemudian dibandingkan dengan aturan yang berlaku. Data lapangan dibutuhkan untuk memahami permasalahan-permasalahan yang terjadi di lapangan, dan upaya mengatasi permasalahan tersebut ditinjau dari aspek hukum yakni peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dari hasil penelitian, pertanggungjawaban hukum dokter terhadap pelayanan resep meliputi tahap *Prescribing error* menyangkut segala permintaan dalam resep, sedangkan APA bertanggungjawab terhadap segala sesuatu menyangkut *transcribing error* (*error* terjadi pada saat pembacaan resep), *dispensing error* (kesalahan penyebaran/distribusi), *administrasion error* (kesalahan pemberian obat), dan *patient compliance error* (kesalahan kepatuhan penggunaan obat oleh pasien). Tanggung jawab dokter selaku profesi dalam pelaksanaan tugas profesional di bidang kesehatan, didasarkan tanggung jawab norma etik dokter serta tanggung jawab hukum yang didasarkan pada ketentuan hukum perdata, pidana, dan administrasi. Tanggung jawab APA adalah memberikan obat pada pasien sesuai dengan yang tertulis di dalam resep sebagai suatu kuasa, tetapi didasarkan ilmu, keterampilan dan wewenang yang dimilikinya.

Kata kunci: dokter, apoteker, *medication error*, tanggungjawab huku

ABSTRACT

Recipe is written request by the doctor to the pharmacist to prepare and deliver the drug to the patient. There are the problems that have recently occurred and continue to take place, such as a doctor's prescription writing illegible and incomplete administration of prescription as patient medication information (legality). This is one of the factors that can lead to medication errors from a health service. Based on it, it is necessary to study how the accountability of doctors and pharmacists in prescribing services that lead to medication errors. The study aims are to understand the form of legal liability of doctors in prescribing doctor is hard to read that cause medication errors to patients and to understand the responsibilities of Pharmacy. Pharmacist business in the service of a doctor's prescription which can lead to medication errors. The research method used is normative-empirical research methods, by looking at the facts on the ground and then compared with the applicable rules. The field data are needed to understand the problems that occur in the field, and efforts to overcome these problems in terms of the legal aspects of the Regulatory applicable. From the research, legal accountability of doctor for prescription services includes the step of prescribing errors concerning all requests in the recipe, while APA is responsible for everything concerning transcribing errors (error occurs when reading the recipe), dispensing errors (errors deployment/distribution), administration error (drug administration errors), and patient compliance errors (error adherence drug use by the patient). The responsibility of a doctor as a profession in the discharge of health professionals, based on ethical norms physician responsibility and the responsibility of law based on the provisions of civil law, criminal, and administrative. While the responsibility of the APA is to provide drugs to patients in accordance with what is written in the recipe as a power, but based on knowledge, skills and its authority.

Keywords: *doctor, pharmacist, medication error, liability law.*

PENDAHULUAN

Praktek kefarmasian, meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan. (Anonim⁵, 2009).

Salah satu tugas apoteker dalam melakukan praktek kefarmasian, yaitu pelayanan resep. Dalam pelayanan resep tersebut terdapat problematika yang telah lama terjadi dan secara terus menerus yaitu tulisan resep dokter yang sulit dibaca,

ketidaklengkapan administrasi resep sebagai informasi pengobatan pasien (legalitas). Ini merupakan salah satu faktor yang dapat mengakibatkan *medication error* dari sebuah pelayanan kesehatan.

Medication error adalah kejadian yang merugikan pasien akibat pemakaian obat selama dalam penanganan tenaga kesehatan, yang sebetulnya dapat dicegah (Anonim¹, 2004). Berdasarkan tahap kejadiannya, *medication error* dapat dibagi menjadi *prescribing error* (kesalahan persepan), *transcribing error* (error terjadi pada saat pembacaan resep), *dispensing error* (kesalahan distribusi), *administration error* (kesalahan pemberian obat), dan *patient compliance error* (kesalahan kepatuhan penggunaan obat oleh pasien) (Cahyono, 2012). Kesalahan dalam tahap *prescribing* menentukan tahapan-tahapan yang lain, sehingga pentingnya penulisan resep harus jelas dan lengkap (Anonim, 1981).

Dari data jurnal di negara-negara maju, permasalahan penulisan resep dokter yang masih manual dan sulit dibaca merupakan masalah yang fatal akibatnya. Sokol dan Hettige dalam *Journal of the Royal Society of Medicine* pada Desember 2006, Sokok *et al* (2014) menyatakan bahwa tulisan tak terbaca sampai saat itu masih merupakan masalah yang signifikan dalam bidang kesehatan. Diperkirakan setiap tahunnya, tulisan tidak dapat terbaca menyebabkan 7000 kematian pertahun (<http://www.emirates247.com>), kemudian dirilis dalam *Journal of the American Medical Informatics Association* (Radley *et al.*, 2014). Hanya dengan tingkat adopsi di bawah 30 % saja (di tahun 2007), resep dokter terkomputerisasi dapat mencegah sekitar 17 juta kasus kesalahan-obat (*drug-errors*) di Amerika Serikat. Dalam jurnal tersebut dikatakan “Andai tingkat penggunaan sistem penulisan resep dokter secara terkomputerisasi bisa mencapai 60%, kami yakin 51 juta kasus kesalahan obat bisa dicegah setiap tahunnya”.

Kasus kesalahan membaca resep yang lainnya pernah terjadi di Inggris (Vries *et al.*, 1998). Kasusnya berawal dari seorang dokter meresepkan tablet Amoxil (Amoksisilin). Apotek salah membacanya dan memberikan Daonil (Glibenklamid). Pasien yang bukan seorang diabetik kemudian mengalami kerusakan otak menetap akibat meminum obat tersebut. Pengadilan Inggris menegaskan, dokter dalam tugasnya wajib menulis dengan jelas, artinya dengan

keterbacaan yang cukup sehingga orang lain tidak salah baca. Tanggungjawab dokter tidak berakhir dengan keluarnya resep dari kamar kerjanya sehingga dokter mempunyai peran penting dalam terjadinya kesalahan apoteker dalam memberikan pelayanan kefarmasian pada tahap *Prescribing error*.

Kasus serupa pernah juga terjadi di Indonesia, yaitu kasus Nyonya Susilowati. (Anonim², 2004). ‘Nyonya Susilowati yang baru saja melahirkan, mengalami koma selama 2 (dua) hari. Setelah diadakan pemeriksaan ternyata pasien tersebut salah mengkonsumsi obat. Seharusnya pasien minum obat yang mengandung methylergotamylne, salah satu fungsinya adalah untuk mengontrol pendarahan pasca melahirkan/persalinan dan mempercepat kembalinya kandungan (uterus) ke arah normal, sedangkan obat yang diberikan oleh pihak apotek adalah obat yang mengandung glibenclamide, yang berfungsi untuk menurunkan kadar gula darah (untuk penderita diabetes). Pasien koma disebabkan oleh karena tubuh pasien tidak mampu mengatasi dengan cara mengeluarkan hormon yang menaikkan kadar gula darah, sebab pasien bukan penderita diabetes.

Penelitian Katarina dan Widayati *et al.* (2007) di Yogyakarta menunjukkan 62% pasien yang memperoleh resep yang sukar dibaca. Kesulitan membaca resep juga dialami oleh para apoteker dan asisten apoteker. Data penelitian memperlihatkan bahwa 25% apoteker dan 40% asisten apoteker menyatakan bahwa terdapat resep yang tidak terbaca dalam 1 bulan terakhir.

Iwan Dwiprahasto dalam sebuah seminar di RSUD Saras Husada Purworejo (<http://purworejokab.go.id/news/seputar-kesehatan/528>.) dengan tema penulisan resep dokter yang rasional mengatakan selama ini banyak terjadi *medication error* akibat kesalahan membaca resep. Penulisan resep yang terlalu jelek, mengakibatkan petugas apotek salah membaca. Banyak terjadi kasus seperti ini tetapi dokter tidak menyadarinya karena mengira petugas apotek pasti bisa membaca.

Institute for safe Medication Practices (ISMP) (<http://www.ismp.org/tools/confuseddrugnames>.) menglansir daftar obat *Confused Drug Names* April 2014, ada sebanyak 784 daftar obat yang *look a like sound a like* (LASA). Penulisan titik yang kurang jelas, contoh vincristine 2,0 mg

terbaca 20 mg, syntroid 0,1 mg terbaca 1 mg. Ada lagi tulisan yang ambigu, cyclophosphamid dituliskan 4 g/m^2 seharusnya diberikan selama 4 hari tetapi salah memaknai 4 g/m^2 per hari. Jika hal tersebut sampai terjadi maka bukan kesembuhan yang didapatkan pasien, tetapi dapat menimbulkan kecacatan dan kematian.

Dalam melakukan praktek kefarmasian, apoteker wajib mendapatkan kepastian hukum (Anonim¹, 2009) agar praktek kefarmasian dapat sepenuhnya memberikan pelayanan yang profesional kepada pasien, memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan. Dalam pelayanan resep di apotek, resep dokter yang sulit dibaca kemudian apoteker salah memberikan karena instruksinya salah, apakah sepenuhnya dilimpahkan kepada apoteker. Dalam pasal 1367 KHUP Perdata, "Seorang tidak saja bertanggungjawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya". Bahwa tanggungjawab pelayanan resep ini bukan saja apoteker yang harus bertanggungjawab, tetapi ada peran dokter dalam memberikan intruksi yang benar dan mudah dipahami. Jika instruksi tersebut benar, kemudian ada kelalaian yang dilakukan oleh apoteker, maka tanggungjawab tersebut berada kepada apoteker. Tetapi jika sebaliknya, maka ada peran dokter dalam penyebab terjadinya kesalahan oleh apoteker.

Tujuan penelitian ini adalah mengetahui tanggungjawab hukum dokter dalam penulisan resep dokter yang mengakibatkan *medication error* dan tanggungjawab Apoteker Pengelola Apotek (APA) dalam melaksanakan pelayanan obat dengan resep dokter yang mengakibatkan *medication error*.

METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang penulis gunakan adalah normatif-empiris, yakni dengan melihat fakta-fakta yang ada di lapangan dan kemudian dibandingkan dengan aturan yang berlaku. Data lapangan dibutuhkan untuk memahami permasalahan-permasalahan yang terjadi di lapangan, dan upaya mengatasi

permasalahan tersebut ditinjau dari aspek hukum yakni peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Adapun objek penelitian yang akan dilakukan dalam penelitian sebagai berikut: Resep dokter yang dilayani di apotek yang dapat mengakibatkan *medication error* dalam hal penulisan dokter yang sulit dibaca. Melihat potensi penulisan resep dokter yang sulit dibaca.

Penelitian ini dilakukan untuk mengumpulkan data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer. Adapun sumber data sekunder yang dimaksudkan yakni berupa peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang kesehatan secara umum dan bentuk peraturan-peraturan lain terkait resep, dokter, dan apoteker, yaitu: Undang-Undang Dasar 1945, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1027/Menkes/SK/IX/2004 tentang Standar Pelayanan di Apotek, Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1332/Menkes/SK/X/202 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Apotek, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberiaan Izin Apotek, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26/Menkes/Per/I/1981 tentang Pengelolaan dan Perizinan apotek, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 244/Menkes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek.

Bahan hukum sekunder, yaitu bahan-bahan yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu menganalisis bahan-bahan hukum primer berupa hasil karya ilmiah dan hasil penelitian. Bahan hukum tersier, yaitu

bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, contohnya kamus, ensiklopedia, dan seterusnya.

Penelitian lapangan dilakukan untuk memperoleh data primer sebagai pendukung, yang relevan dengan masalah yang diteliti berupa resep dokter yang mengindikasikan *medication error* karena ketidaklengkapan dari sisi administrasi. Data penelitian yang akan dianalisis dikumpulkan oleh penyusun melalui studi kepustakaan, observasi langsung dan wawancara.

Metode analisis data dilakukan secara deskriptif kualitatif yaitu data yang diperoleh, disajikan, dan dianalisis dengan langkah-langkah sebagai berikut: Data yang diperoleh di lapangan dikualifikasikan sesuai dengan permasalahan dalam penelitian; Hasil dari data tersebut, kemudian disistematiskan, dan Data yang disistematiskan kemudian dianalisis dan kemudian dijadikan dasar dalam pengambilan keputusan dan menyelesaikan permasalahan yang terjadi.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Pertanggungjawaban Hukum Dokter dalam Pelayanan Resep

1. Aspek Hukum Hubungan Apoteker dan Dokter dalam Pelayanan Resep

Secara yuridis hubungan dokter dan apoteker dikonstruksikan sebagai pemberian kuasa dari dokter pada apoteker untuk melakukan tugas dan keterampilannya. (Ajusar, 2004). Ketentuan mengenai pemberiaan kuasa ini secara umum sesuai dengan yang ditentukan dalam Buku III KUH Perdata.

Di dalam Pasal 1792 KHUPerdata disebutkan bahwa “Pemberian kuasa adalah suatu perjanjian dengan mana seorang memberikan kekuasaan kepada seorang orang lain, yang menerimanya, untuk atas namanya menyelenggarakan suatu urusan”. Umumnya setiap perbuatan hukum dapat dikuasakan pada pihak lain, akan tetapi ada perbuatan hukum yang sangat erat dengan kemampuan dan

kewenangan yang tidak dapat dikuasakan pada pihak lain. Dihubungkan dengan pemberian obat melalui resep oleh dokter, maka pihak yang memiliki wewenang dan kemampuan untuk melaksanakannya ialah apoteker.

Selanjutnya di dalam Pasal 1793 KHUPerdata disebutkan bahwa “Kuasa dapat diberikan dan diterima dalam suatu akta umum, dalam suatu tulisan di bawah tangan, bahkan dalam sepucuk surat ataupun dengan lisan. Penerimaan suatu kuasa dapat pula terjadi secara diam-diam dan disimpulkan dari pelaksanaan kuasa itu oleh si kuasa”. Didasarkan pada ketentuan tersebut di atas, maka sesuai dengan Pasal 1797 KHUPerdata penerima kuasa tidak dapat atau tidak diperbolehkan melakukan suatu apapun yang melebihi kuasa yang telah diberikan untuk dilaksanakan, jika dihubungkan dengan Pasal 23 UU tentang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 (Anonim², 2009) dan UU No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, maka dapat disimpulkan bahwa seorang dokter tidak memiliki kewenangan untuk melaksanakan tugas kefarmasian begitu pula sebaliknya bahwa apoteker tidak dapat melakukan tugas kedokteran. Tetapi dokter dapat melakukan pekerjaan kefarmasian yaitu meracik dan menyerahkan obat kepada pasien, tetapi terbatas pada daerah terpencil yang tidak ada apotek di daerah tersebut. (Anonim¹, 2004).

Ketentuan hubungan hukum dokter dan apoteker dalam pelayanan resep diatur juga dalam Peraturan Konsil Kedokteran Indonesia No. 4 Tahun 2011 tentang Disiplin Profesional Dokter dan Dokter Gigi. Disebutkan hubungan hukum antara dokter dengan tenaga kesehatan lainnya berupa pendelegasian pekerjaan. Dokter dapat mendelegasikan pekerjaan kepada tenaga kesehatan tertentu yang memiliki kompetensi dan sesuai ruang lingkup keterampilan mereka untuk melaksanakan pekerjaan tersebut. Dokter tetap bertanggung jawab atas penatalaksanaan pasien yang bersangkutan.

Ketentuan tersebut memberikan batas tanggungjawab baik bagi dokter maupun apoteker, apabila di dalam pelayanannya menimbulkan kerugian pada pasien. Tanggungjawab dokter menyangkut segala sesuatu yang tertulis dalam resep, sehingga apabila dalam resep tersebut terdapat kekeliruan atau kesalahan dalam hal penulisan resep, maka dokter ikut bertanggungjawab terhadap

pelayanan resep yang dilakukan apoteker. Apoteker bertanggungjawab untuk menyiapkan dan menyerahkan obat sesuai permintaan tertulis oleh dokter.

2. Pertanggungjawaban Etik dan Yuridis Dokter

a. Pertanggungjawaban Etik

Dalam melakukan pelayanan kesehatan, setiap tenaga kesehatan berlandaskan kode etik masing-masing profesi. Kode etik adalah pedoman perilaku. Kode etik harus memiliki sifat-sifat sebagai berikut:

(Endang, 2009).

- 1) Kode etik harus rasional, tetapi tidak kering dari emosi,
- 2) Kode etik harus konsisten, tetapi tidak kaku, dan
- 3) Kode etik harus bersifat universal.

Peraturan yang mengatur tanggungjawab etis seorang dokter adalah Kode Etik Kedokteran Indonesia dan lafal sumpah dokter. Kode etik kedokteran merupakan pedoman perilaku etik yang mengikat para dokter maupun dokter gigi baik dalam rangka menjalankan profesinya yang berhubungan dengan pasien, maupun hubungan sesama rekan sejawat atau rekan sekerja, dan sekaligus terhadap diri sendiri. Menurut Safitri (2012) bahwa pelanggaran terhadap butir-butir Kode etik ada yang merupakan pelanggaran etik semata-mata, dan ada pula yang merupakan pelanggaran etik dan sekaligus pelanggaran hukum yang dikenal dengan istilah pelanggaran *etikolegal*.

Keterkaitan pelanggaran dokter dalam menuliskan resep dilihat dari segi etik dapat dilihat dari beberapa hal:

1) Penulisan resep dokter yang sulit dibaca (Hubungan Dokter-Apoteker)

Terhadap penulisan resep oleh dokter yang kurang dipahami dan tidak dapat terbaca termasuk pelanggaran etik murni pada sesama sejawat tenaga kesehatan, selama tidak menimbulkan efek berbahaya pada pasien. Dokter secara tidak langsung membahayakan profesi apoteker yang mendapatkan intruksi permintaan tertulis (resep) untuk menyiapkan dan menyerahkan kepada pasien. Apoteker merupakan profesi dalam tenaga kesehatan, tetapi secara independen belum diberikan wewenang yang lebih, sehingga melaksanakan sesuai dari

permintaan resep tersebut. Pasal 7c Kode Etik Kedokteran menyatakan: “*Seorang dokter harus menghormati hak-hak pasien, hak-hak sejawatnya, dan hak tenaga kesehatan lainnya, dan harus menjaga kepercayaan pasien*”.

Dokter harus menjalankan sesuai profesi dengan mengamalkan dan menjalankan kode etik yang berlaku dengan menuliskan resep dengan lengkap dan jelas. Apoteker sebagai tenaga kesehatan yang meneruskan kuasa dokter atas pekerjaan untuk menyiapkan dan menyerahkan obat akan terkendala terhadap intruksi yang diberikan, bukan pada apoteker kurang berpengalaman atau kurang berpengetahuan tetapi lebih pada penulisan resep yang tidak dapat terbaca.

Dokter menuliskan resep dengan tidak memperhatikan kewajibannya dalam menuliskan resep yang lengkap, jelas dan kurang hati-hati sehingga komunikasi yang terbangun antara dokter dan apoteker hanya sebatas menanyakan tulisan yang kurang jelas. Padahal seharusnya lebih mengarah sesuai keilmuan medis demi terapi obat yang didapatkan pasien yang sesuai, seperti apoteker sebagai pengkoreksi dan memberikan masukan dalam komunikasi medis berupa dosis yang kurang tepat, berlebihnya dosis, pemilihan obat, aturan pakai obat, tidak dapat diracik antara obat satu dan obat yang lain, dan lain-lain tidak dapat berjalan dengan baik.

Kaitannya dengan hubungan dokter-pasien, pasien mempunyai hak untuk menentukan nasib sendiri dan tindakan yang akan dilakukan terhadapnya. Pemilihan obat yang dituliskan oleh dokter, seharusnya pasien diikut sertakan dalam penentuan obat yang digunakan. *Pertama*, untuk melindungi hak pasien dalam hal mendapat informasi dan persetujuan pasien. *Kedua*, mengedukasi pasien, sesuai dengan kemampuan ekonomi pasien bukan status sosial pasien, dan meningkatkan kepatuhan pasien dalam menjalani terapi penggunaan obat sampai tuntas.

2) Pelanggaran etik independensi dokter dalam penulisan resep

Pasal 3 KODEKI menyatakan:

"Dalam melakukan pekerjaan kedokterannya, seorang dokter tidak boleh dipengaruhi oleh sesuatu yang mengakibatkan hilangnya kebebasan dan kemandirian profesi."

Dokter harus selalu menjaga kebebasan dan kemandirian profesinya, dalam melakukan praktek kedokteran. Salah satu yang paling penting adalah penulisan resep dan pemilihan obat yang tepat. Penulisan resep yang kurang jelas ini mengindikasikan dokter tidak independen, ada faktor eksternal yang dapat mempengaruhi persepsian. Kasus yang sering terjadi dokter telah bekerja sama dengan Marketing Representatif (MR) dari distributor Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan apotek yang menyediakan obat merek dagang yang diperjanjikan. Kerjasama dokter dan PBF yang begitu lama bukan saja pada tulisan resep dokter yang sulit dibaca, tetapi membuat harga obat pun menjadi meningkat. Efeknya harga obat di Indonesia untuk obat merek dagang sangat tinggi, karena perusahaan Farmasi membebankan biaya insentif dokter sebesar 20 % dari harga obat. (Ichsan, 2007).

Sesuai Surat Keputusan kepala BPOM No. HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat, Pasal 9 memuat sejumlah larangan bagi Industri Farmasi dan/atau PBF. Melarang beberapa hal:(a) Melakukan kerja sama dengan apotek dan penulis resep; (b) Kerja sama dalam pengresep-an obat dengan apotek dan/atau penulis resep dalam suatu program khusus untuk meningkatkan penjualan obat tertentu; dan (c) Memberikan bonus/hadiah berupa uang (tunai, bank draft, pinjaman, voucher, tiket) dan/atau barang kepada penulis resep yang meresepkan obat produksinya dan/atau yang didistribusikannya. Pengawasan terhadap kegiatan promosi obat oleh perusahaan farmasi dilakukan sepenuhnya BPOM dengan membentuk komisi independen. Pelanggaran terhadap hal tersebut dapat dikenakan sanksi mulai dari peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan, hingga pencabutan izin edar obat bersangkutan.

Surat Keputusan BPOM mengalami kemunduran dengan ditandai keluarnya Kesepakatan Bersama Etika Promosi Obat yang disepakati Gabungan Perusahaan (GP) Farmasi bersama Ikatan Dokter Indonesia (IDI), sehingga promosi obat kepada dokter dapat dilakukan dengan batasan-batasan yang telah disepakati. Poin-poin etika promosi obat dan kesepakatan tersebut, yaitu: (a) *Pertama*, Seorang dokter dalam melakukan pekerjaan kedokterannya tidak boleh dipengaruhi oleh sesuatu yang mengakibatkan hilangnya kebebasan dan

kemandirian profesi. Kaitannya dengan promosi obat adalah dokter dilarang menjerumuskan pasien untuk membeli obat tertentu karena dokter yang bersangkutan telah menerima komisi dari perusahaan farmasi tertentu; (b) *Kedua*, Dukungan apapun yang diberikan perusahaan farmasi kepada seorang dokter untuk menghadiri pertemuan ilmiah tidak boleh diisyaratkan/dikaitkan dengan kewajiban untuk mempromosikan atau meresepkan suatu produk; (c) *Ketiga*, Perusahaan farmasi boleh memberikan sponsor kepada seorang dokter secara individual dalam rangka pendidikan berkelanjutan, yaitu hanya untuk biaya registrasi, akomodasi dan transportasi dari dan ke tempat acara pendidikan kedokteran berkelanjutan.; (d) *Keempat*, Perusahaan farmasi dilarang memberikan honorarium dan atau uang saku kepada seorang dokter untuk menghadiri pendidikan kedokteran berkelanjutan, kecuali dokter tersebut berkedudukan sebagai pembicara atau menjadi moderator; (e) *Kelima*, Dalam hal pemberian donasi kepada profesi kedokteran, perusahaan farmasi tidak boleh menawarkan hadiah/penghargaan, insentif, donasi, finansial dalam bentuk lain sejenis, yang dikaitkan dengan penulisan resep atau anjuran penggunaan obat/produk perusahaan tertentu; (f) *Keenam*, pemberian donasi dan atau hadiah dari perusahaan farmasi hanya diperbolehkan untuk organisasi profesi kedokteran dan tidak diberikan kepada dokter secara individual; (g) *Ketujuh*, Ikatan Dokter Indonesia (termasuk organisasi seminat/spesialis dan organisasi lain di lingkungan IDI) harus menyusun dan memverifikasi berbagai kegiatan resmi organisasi, khususnya yang berkaitan dengan sponsorship atau pendanaan dari anggota GP Farmasi Indonesia serta melakukan koordinasi dengan GP Farmasi Indonesia untuk tindak lanjutnya.

Peraturan Konsil Kedokteran No. 4 Tahun 2011 tentang Disiplin Profesional Dokter dan Dokter Gigi pada Pasal 3 ayat (2) huruf w menyatakan menerima imbalan sebagai hasil dari memberikan resep obat/alat kesehatan merupakan pelanggaran disiplin profesional dari dokter. Pembuatan resep yang dilakukan oleh dokter hanya dibenarkan bekerja untuk kepentingan pasien. Tidak dibenarkan meminta atau menerima imbalan jasa atau membuat kesepakatan dengan pihak lain diluar ketentuan etika profesi (*kick back* atau *fee soliting*) yang dapat mempengaruhi independensi dokter.

b. Pertanggungjawaban Yuridis

1) Tanggungjawab Hukum Administrasi

Tanggungjawab hukum administrasi dimaksudkan dokter atau dokter gigi harus berpedoman pada hukum-hukum administrasi yang berlaku bagi profesi kedokteran dan tenaga kesehatan yang lainnya. Kaitannya pelanggaran dalam bidang administrasi pada penulisan resep dokter, yaitu dokter dalam menuliskan resep tidak selalu menerapkan atau menuliskan resep dengan lengkap (Anonim, 1981) sesuai peraturan yang ada. Resep yang lengkap harus memuat: (Anonim, 1981) (a) Nama, alamat, nomor telepon atau hp dan nomor izin praktik dokter, dokter gigi atau dokter hewan; (b) Tanggal penulisan resep (*Inscriptio*); (c) Tanda R/ pada bagian kiri setiap penulisan resep (*Invocatio*); (d) Nama setiap obat dan komposisinya (*praescriptio/ordonatio*); (e) Aturan pemakaian obat yang tertulis (*signatura*); (f) Tanda tangan atau paraf dokter penulis resep sesuai dengan peraturan perundangan-undangan yang berlaku (*subscriptio*); (g) Jenis hewan dan nama serta alamat pemiliknya untuk resep dokter hewan; (h) Tanda seru dan/ atau paraf dokter untuk resep yang melebihi dosis maksimalnya; dan (i) Nama pasien, umur, berat badan (balita) dan alamat dan no hp bila perlu.

Resep mempunyai asas legalitas dalam penulisannya, dokter harus menuliskannya dengan lengkap, karena dalam resep mengandung makna yang sangat besar, berupa permintaan tertulis dari dokter kepada apoteker untuk menyiapkan dan menyerahkan obat kepada pasien. Ketidaklengkapan resep secara administrasi menghilangkan fungsi apoteker sebagai tenaga kesehatan untuk memberikan masukan dan koreksi kepada dokter untuk mengkaji secara administrasi, farmasetik, dan klinis dari resep tersebut. Ketidaklengkapan dokter menuliskan resep, dokter dapat dianggap telah melakukan *administrative malpractice* dan dapat dikenakan sanksi administrasi berupa teguran sampai pembekuan izin praktek.

2) Tanggungjawab Hukum Perdata

Sebagaimana substansi perkara secara umum, dalam proses perdata gugatan pasien terhadap dokter yang menanganinya dapat dikatakan hampir semua menyangkut tuntutan ganti rugi.

Dasar gugatan ganti rugi, termasuk dalam pertanggungjawaban medis adalah:

(a) Wanprestasi, yang diatur dalam Pasal 1243 KUHPerdata.

Pengertian wanprestasi ialah suatu keadaan dimana seseorang tidak memenuhi kewajibannya yang didasarkan pada suatu perjanjian atau kontrak. Menurut hukum perdata, seseorang dapat dianggap melakukan *wanprestasi* apabila: tidak melakukan apa yang disanggupi akan dilakukan, melakukan apa yang dijanjikan tetapi terlambat dan melaksanakan apa yang dijanjikan, tetapi tidak sebagaimana dijanjikan serta melakukan sesuatu yang menurut perjanjian tidak boleh dilakukan. Wanprestasi yang dimaksud dalam tanggungjawab perdata seorang dokter adalah tidak memenuhi syarat-syarat yang tertera dalam suatu perjanjian yang telah dibuat dengan pasiennya.

(b) Perbuatan Melawan Hukum (PMH), atau *onrechmatgedaad*

PMH didasarkan pada pelayanan kesehatan yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi karena didasarkan kewajiban hukum dokter. Hal yang terpenting untuk menentukan adanya perbuatan melawan hukum ataupun wanprestasi adalah kriteria untuk menjawab sejauh mana dokter atau dokter gigi telah melakukan upaya atau ikhtiar secara optimal atau yang terbaik dalam upaya melakukan pelayanan kesehatan terhadap pasien.

Tanggungjawab karena kesalahan, yang dalam praktek selama ini didasarkan atas 3 (tiga) masalah mendasar, yaitu:

(1) Setiap tindakan yang mengakibatkan kerugian atas diri orang lain menyebabkan orang yang melakukan harus membayar kompensasi sebagai pertanggungjawab kerugian (Pasal 1365 KUHPerdata).

Pengertian perbuatan melawan hukum dalam arti luas berdasarkan *Arrest Hoge Raad 31 Januari 1919* mengenai *Arrest Lindeboum* melawan *Cohen* (Endang K, 2009) adalah mencakup pengertian:

- (a) Bertentangan hak orang lain,
- (b) Bertentangan dengan kewajiban hukum diri sendiri,
- (c) Menyalahi pandangan etis yang umumnya dianut (adat istiadat), dan
- (d) Tidak sesuai dengan kepatuhan dan kecermatan sebagai persyaratan tentang diri dan benda orang seorang dalam pergaulan hidup.

Berdasarkan pengertian perbuatan melawan hukum sesuai rumusan Pasal 1365 BW maka ada empat syarat yang harus dipenuhi untuk menuntut kerugian adanya perbuatan melawan hukum. Syarat tersebut adalah sebagai berikut:

- (a) Adanya perbuatan (*daad*) yang termasuk kualifikasi perbuatan melawan hukum.
- (b) Adanya kesalahan (*doleus* maupun *culpoos*) si pembuat.
- (c) Adanya akibat kerugian (*schade*).
- (d) Adanya hubungan perbuatan dengan akibat kerugian (*oorzakelijk verband* atau *causal verband*) orang lain.

Sesuai Permenkes No. 26/Menkes/Per/1981 tentang Pengelolaan dan Perizinan Apotek Pasal 10 ayat (1), dokter mempunyai keharusan menuliskan resep dengan jelas dan lengkap. Ketidaktepatan dalam menulis resep menyebabkan kerugian terhadap pasien dan apoteker, tetapi apoteker ikut serta dalam suatu pelayanan resep dokter.

Dilihat dari segi kerugian pasien, harga obat yang ditebus menjadi mahal, pemilihan obat tidak melibatkan pasien (hak informasi dan persetujuan penggunaan obat tidak dilaksanakan dokter). Sesama tenaga kesehatan, khususnya apoteker mengalami kesulitan dalam hal melayani resep.

Hubungan hukum antara dokter dan apoteker berupa hubungan kuasa dalam pemberian kuasa untuk apoteker menyiapkan dan menyerahkan pada pasien. Adanya kewajiban dokter menuliskan resep dengan jelas dan lengkap,

dan apoteker mempunyai kewajiban jika resep tersebut tidak jelas dan lengkap untuk mengkonfirmasi kembali kepada dokter penulis resep.

Dari resep yang ada beberapa masalah yang didapatkan berupa:

- (a) Meresepkan obat, dosis, atau rute bukan yang sebenarnya dimaksudkan.
- (b) Menulis dengan tidak jelas/tidak terbaca.
- (c) Menulis nama obat menggunakan singkatan atau *nomenclature* yang tidak terstandarisasi.
- (d) Menuliskan instruksi obat yang ambigu.
- (e) Meresepkan suatu tablet yang tersedia lebih dari satu kekuatan obat tersebut.
- (f) Tidak menuliskan rute pemberian untuk obat yang dapat diberikan dengan lebih dari satu rute.
- (g) Tidak mencantumkan tanda tangan penulis resep.
- (h) Tidak mencantumkan berat badan pasien pada anak-anak.

Dalam bahasa medis, ini dikatakan berupa *medication error* dalam penulisan resep pada tahap *prescribing error*. Penelitian ini lebih menekankan pada *prescribing error* karena merupakan proses awal dari suatu tahap pengobatan untuk pasien. Ketidakjelasan menulis resep tersebut dalam hukum ini merupakan kelalaian medis. Artinya perbuatan tersebut dapat merugikan pihak pasien maupun apoteker sebagai sejawat tenaga kesehatan yang diberikan kuasa untuk menyiapkan permintaan tertulis tersebut.

Jika dikaitkan dengan tindakan tersebut dapat juga dikualifikasikan sebagai kelalaian berat sampai pada kesengajaan. Bahwa dokter telah menyadari dan mengetahui akibat dari menuliskan resep obat dengan tulisan yang sulit dibaca, apakah apoteker sebagai penerima kuasa tersebut dapat membaca dan menyiapkan obat tersebut, serta berakibat buruk pada pasien. Kaitannya hubungan hukum antara dokter-pasien, pasien yang menderita kerugian akibat kesalahan dokter dalam menjalankan profesinya, mengakibatkan pasien dapat menuntut kerugian. Dokter selaku profesional dalam melakukan praktek kedokteran harus sesuai dengan standar profesi, standar operasional prosedur dan kebutuhan medis pasien (Anonim³, 2009).

Didasarkan dengan Pasal 54 UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, maka apabila dokter dalam melaksanakan tugas profesinya melakukan kesalahan, dapat dikenakan sanksi tindakan disiplin. Bagi pasien yang menderita kerugian dapat menuntut ganti rugi baik berdasarkan Pasal 1365, 1366, dan 1367 KUHPerdara maupun Pasal 58 ayat (1) UU No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan yang menyebutkan bahwa:

“Setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya”.

- (2) Seseorang harus bertanggungjawab tidak hanya karena kerugian yang dilakukan dengan sengaja; tetapi juga karena kelalaian atau kurang hati-hati (Pasal 1366 KUHPerdara).
- (3) Seseorang harus bertanggungjawab tidak hanya atas kerugian yang dilakukannya sendiri; tetapi juga karena tindakan orang lain yang berada di bawah pengawasannya (Pasal 1367 KUHPerdara).

Hubungan antara dokter dan apoteker adalah hubungan kuasa. Diterimanya atau dilaksanakannya permintaan obat melalui resep tersebut oleh apoteker, dapat disimpulkan bahwa penerimaan tersebut telah memenuhi unsur tentang pemberian dan penerimaan kuasa, sehingga menimbulkan kewajiban pada apoteker untuk menyelesaikan pengurusan tersebut, yaitu menyerahkan obat sesuai yang tertulis di dalam resep. Tanggungjawab pemberian kuasa tidak berakhir pada saat obat diserahkan pada pasien, ini dikaitkan dengan pertanggung jawaban hukum dokter menurut pasal 1367 jo Pasal 1365 KHUPerdara, yaitu dengan adanya resep. Ini sesuai juga pada doktrin hukum medis *Captain of the Ship*. Menurut doktrin ini, apabila terjadi suatu peristiwa di kamar bedah, dokter spesialis bedahlah yang bertanggungjawab atas segala sesuatu yang terjadi selama pembedahan berlangsung. Kaitannya dalam pelayanan resep, dokter sepenuhnya memegang kendali dalam penulisan resep dan apoteker tidak dapat melakukan pelayanan resep melebihi kewenangannya sesuai tertera dalam permintaan dalam resep.

Dokter ikut bertanggungjawab ketika terjadi kesalahan pada pemberian obat oleh apoteker. Ini sesuai juga dengan asas *vicarius liability*. Kesalahan ini dapat dipertanggungjawabkan oleh dokter ketika apoteker telah menjalankan profesinya sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian khususnya pada standar pelayanan resep di apotek. Dengan cara, apoteker harus melakukan kajian resep setelah menerima resep dari pasien, jika ada kekeliruan atau tulisan tidak dapat terbaca, maka harus mengkonfirmasi pada dokter. Jika dokter tidak dapat dihubungi maka pelayanan resep harus ditunda, dan tidak dapat melakukan penafsiran sendiri. Apabila apoteker telah mengkonfirmasi dan dokter tetap pada pendiriannya maka dokter wajib menandatangani resep obat yang dosisnya berlebih tersebut, artinya tanggungjawab jika terjadi kesalahan berada pada dokternya.

3) Tanggung Jawab Hukum Pidana

Hukum pidana adalah salah satu bagian dari hukum publik, oleh karena dalam publik ini titik sentralnya adalah kepentingan umum. Dalam doktrin hukum para ahli telah sepakat bahwa untuk dapat dikatakan adanya suatu pertanggungjawaban pidana harus dipenuhi 3 (tiga) syarat, yaitu: (Hatta M, 2013).

- a) Harus ada perbuatan yang dapat dipidana yang termasuk di dalam rumusan delik undang-undang.
- b) Perbuatan itu dapat dipidana dan harus bertentangan/ melawan hukum (*wederehtelijk*).
- c) Harus ada kesalahan si pelaku.

Adapun unsur kesalahan (*schuld*) dalam pengertian pidana adalah apabila perbuatan itu: (Jonkers, 1946) 1) Bertentangan dengan hukum (*wederrechtelijk*); 2) Akibat dapat diperkirakan (*voorzienbaarheid*); 3) Akibat itu sebenarnya dapat dihindarkan (*overmijdbaarheid*) dan 4) Dapat dipertanggungjawabkan (*verwjtbaarheid*). Suatu perbuatan dapat dikategorikan sebagai *criminal malpractice* apabila memenuhi rumusan delik pidana, yaitu perbuatan tersebut harus merupakan perbuatan tercela dan dilakukan sikap batin yang salah yaitu berupa kesengajaan, kecerobohan atau kealpaan.

Menurut Leenen, suatu tindakan medis secara materiil tidak bertentangan dengan hukum apabila dipenuhi syarat-syarat sebagai berikut:

- a) Tindakan itu mempunyai indikasi medis pada suatu perawatan yang konkrit.
- b) Tindakan itu dilakukan sesuai dengan ketentuan terapi pengobatan.
- c) Tindakan itu dilakukan dengan izin/ persetujuan pasien.

Adanya perbedaan penting antaran tindak pidana biasa dengan tindak pidana medik adalah (Hatta M, 2013):

- a) Pada tindak pidana biasa yang terutama diperhatikan adalah akibatnya (*gevolg*) sedang pada tindak pidana medik yang penting bukan akibatnya tetapi penyebabnya/kausanya. Walaupun akibatnya fatal, tetapi tidak ada unsur kesalahan/kelalaian maka dokter tersebut tidak dapat disalahkan.
- b) Tindak pidana biasanya dapat ditarik garis langsung antara sebab dan akibatnya karena kasusnya jelas, orang menusuk perut orang lain dengan pisau hingga perutnya terluka.

Pada setiap tindakan medis, seperti pembedahan, akan selalu ada resiko timbulnya sesuatu yang bersifat negatif, diperlukan persetujuan atau *informed consent* dari pasien. Kesalahan atau kelalaian tenaga kesehatan dapat terjadi di bidang hukum pidana, diatur antara lain dalam Pasal 263, 267, 294 ayat (2), 299, 304, 322, 344, 347, 348, 349, 351, 359, 360, 361, 531 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

Dalam tindak pidana kesehatan lebih menekankan pada proses atau upaya semaksimal mungkin pada tindakan medis yang dilakukan, setelah ada akibat yang dapat dikategorikan tindak pidana. Akibat dari tindak pidana pada kasus yang diuraikan pada bagian pendahuluan (alinea 5 dan 6) telah terpenuhi, bahwa pasien mengalami koma dan kerusakan otak akibat kesalahan pemberian obat oleh apoteker, karena apoteker salah membaca atas intruksi yang diberikan dokter. Tidak ada alasan dokter menuliskan resep dengan tidak jelas, ada hak pasien untuk mengetahui obat apa yang diberikan dan terapi apa yang harus dilakukan untuk kesembuhannya.

Sesuai ketentuan UU No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan Ketentuan Pidana Pasal 84, sanksi yang diberikan:

- a) Setiap tenaga kesehatan yang melakukan kelalaian berat yang mengakibatkan Penerima Pelayanan Kesehatan luka berat dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun.
- b) Jika kelalaian berat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan kematian, setiap tenaga kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun.

B. Pertanggungjawaban Hukum Apoteker dalam Pelayanan Resep

1. Melampaui kewenangan dokter dalam pelayanan resep (pada tahap *transcribing error*)
 - a. Menafsirkan atau Menebak Tulisan Dokter Dalam Resep

Apoteker tidak dapat melampaui kewenangan untuk menafsirkan apa yang diinstruksikan oleh dokter. Penafsiran resep dokter oleh Apoteker dapat dilakukan sesuai dengan kewenangannya, yaitu melakukan pengkajian administrasi, farmasetik, dan klinis dari resep dokter tersebut. Konfirmasi yang perlu dilakukan oleh apoteker terhadap pelayanan resep dokter, sesuai Permenkes No. 26 Tahun 1981 tentang Pengelolaan dan Perizinan Apotek Pasal 12 ayat 1, 3, dan 4:

- 1) Apabila apoteker menganggap bahwa dalam resep terdapat kekeliruan atau penulisan resep yang tidak tepat, Apoteker **harus memberitahukan** kepada dokter penulis resep.
- 2) Apabila apoteker menganggap pada resep terdapat kekeliruan yang berbahaya dan tidak dapat menghubungi dokter penulis resep, penyerahan obat **dapat ditunda**.
- 3) Apabila resep tidak dapat dibaca dengan jelas atau tidak lengkap, apoteker **wajib menanyakan** kepada penulis resep.

Sesuai Permenkes No. 244 Tahun 1990 tentang Ketentuan dan Tatacara Pemberian Izin Apotik dan Kepmenkes No. 1332 Tahun 2002 tentang Perubahan

atas Permenkes No. 922 Tahun 1993 tentang Ketentuan dan Tatacara Pemberian Izin Apotek, konfirmasi yang dilakukan berupa:

- 1) Dalam hal pasien tidak mampu menebus obat yang tertulis didalam resep, Apoteker **wajib berkonsultasi** dengan dokter untuk pemilihan obat yang lebih tepat (Pasal 16 ayat 3) dan (Pasal 15 ayat 3).
- 2) Apabila apoteker menganggap bahwa dalam resep terdapat kekeliruan atau penulisan resep yang tidak tepat, apoteker **harus memberitahunya** kepada dokter penulis resep (Pasal 17 ayat 1) dan (Pasal 16 ayat 1).

Jika ada keraguan terhadap resep hendaknya dikonsultasikan kepada dokter penulis resep dengan memberikan pertimbangan dan alternatif seperlunya bila perlu menggunakan persetujuan setelah pemberitahuan (Anonim¹, 2004). Dengan pertimbangan klinis, maka jika dokter tetap menginstruksikan apa yang dituliskan maka dokter wajib membubuhkan tanda tangan di atas resep tersebut, sehingga pertanggungjawaban ada pada dokter penulis resep (Anonim, 1993). Semua keputusan terhadap resep tersebut atas persetujuan dari dokter penulis resep. Permenkes No. 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek lebih tegas menyatakan jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian (administrasi, farmasetik, dan klinis) maka apoteker harus menghubungi dokter penulis resep.

b. Penggantian Obat Generik-Paten atau Paten-Generik

Dalam pelayanan resep obat oleh apoteker harus terbatas terhadap kewenangan yang diberikan oleh peraturan perundangan-undangan. Kepmenkes No. 1332 Tahun 2002 tentang Perubahan atas Permenkes No. 922 Tahun 1993 tentang Ketentuan dan Tatacara Pemberian Izin Apotek Pasal 15 ayat 2 menyatakan “Apoteker tidak diizinkan untuk mengganti obat generik yang ditulis dalam resep dengan obat paten”. Apoteker dilarang mengganti obat generik yang tertera, karena penggunaan obat generik sangat digalangkan untuk memberikan akses penggunaan obat yang dapat dijangkau oleh pasien dengan khasiat yang sama dengan nama dagang.

Sesuai pedoman penulisan resep oleh WHO, dianjurkan dokter untuk menuliskan nama generik (nama umum) pada resep. Hal tersebut lebih mendidik

dan informatif, juga menunjukkan bahwa dokter tidak berpihak kepada suatu nama dagang tertentu yang mungkin mahal bagi si pasien. Tetapi, bila ada alasan khusus seperti belum ada generiknya untuk menuliskan nama dagang tertentu, dapat ditambahkan nama dagang tersebut di belakang nama generik. Didalam format resep, ada keterangan “*Obat tidak boleh diganti*” atau “*Berikan obat yang tertulis di atas*” ini dimaksudkan agar apoteker tidak mengganti obat sesuai yang tertera di dalam resep, terutama obat generik.

Manfaat dari penulisan resep dengan nama generik, harga obat generik murah dan terjangkau, apotek tidak perlu menstok obat dengan nama dagang yang banyak, menghindari apoteker salah membaca resep karena obat generik sangat minim obat-obat yang LASA, menunjukkan independensi atau kebebasan dan kemandirian dari dokter dalam menulis resep, kemudian apoteker tidak dianggap tidak mengetahui atau *mengupdate* nama-nama obat dengan membuka buku “sakti” atau buku daftar obat untuk mengetahui kandungan dan menawarkan untuk mengganti obat dengan generik atau merek dagang lainnya yang kandungan aktifnya sama, karena penggantian tersebut dapat dilakukan atas persetujuan dokter dan/atau pasien.

Sesuai PP 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 24 huruf b memberikan ruang kepada apoteker untuk mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien. Adanya hak pasien yang dilibatkan untuk menentukan obat yang akan digunakan, sehingga khusus untuk penggantian obat, apoteker wajib menyampaikan kepada pasien untuk mendapatkan persetujuan baik secara lisan maupun tulisan dengan memberikan informasi terlebih dahulu.

2. Pelayanan Resep oleh Tenaga Kefarmasian

a. Tanggungjawab Apoteker Pengelola Apotek dalam Pelayanan Resep

Pelayanan resep wajib dilakukan oleh apoteker untuk menyerahkan dan menyiapkan intruksi pada resep, disertai dengan informasi pelayanan obat yang dibutuhkan pasien. PP No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 21 ayat (2) menyatakan Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh apoteker. Pada Pasal 14 Kepmenkes No. 1332/2002 tentang

Tata Cara dan Pemberian Izin Apotek, disebutkan pelayanan resep sepenuhnya tanggungjawab APA. Adanya kewajiban apoteker selalu hadir di apotek untuk melakukan praktek kefarmasian diantaranya pelayanan resep dokter dan sepenuhnya bertanggungjawab atas kesalahan atau kelalaian yang dilakukannya ataupun orang yang menjadi tanggungjawabnya

APA jarang berada ditempat untuk memberikan pelayanan resep di apotek. Ada kewajiban apoteker selalu ada di apotek untuk memberikan pelayanan resep. Kepmenkes No. 1332 Tahun 2002 tentang Perubahan atas Permenkes No. 922 Tahun 1993 tentang Ketentuan dan Tatacara Pemberian Izin Apotik Pasal 19 menyatakan:

- 1) Apabila Apoteker Pengelola Apotek berhalangan melakukan tugasnya pada jam buka apotek, APA harus menunjuk Apoteker Pendamping.
- 2) Apabila APA dan Apoteker Pendamping karena hal-hal tertentu berhalangan melakukan tugasnya, APA menunjuk Apoteker Pengganti

Ayat (5) menyatakan Apabila APA berhalangan melakukan tugasnya lebih dari 2 (dua) tahun secara terus menerus, Surat Izin Apotik atas nama Apoteker bersangkutan dicabut.

b. Tanggungjawab Apoteker Pendamping

Pasal 20 PP No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Apoteker dapat dibantu oleh Apoteker Pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK). Apoteker Pendamping adalah apoteker yang bekerja di apotek di samping APA dan/atau menggantikannya pada jam-jam tertentu pada hari buka apotek (Anonim, 1993). Jadi fungsi dan peran Apoteker Pendamping membantu APA dalam pelayanan kefarmasian untuk menggantikannya jika berhalangan hadir pada jam buka apotek (Anonim⁴, 2009). Apoteker Pendamping yang ditunjuk harus memiliki Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA). Apoteker Pendamping bertanggungjawab atas pelaksanaan tugas pelayanan kefarmasian selama yang bersangkutan bertugas menggantikan APA (Anonim, 1993). Jika Apoteker Pendamping dalam melakukan pelayanan kefarmasian terjadi kesalahan atau kelalaian maka APA turut bertanggung jawab atas pelaksanaan kegiatan yang dilakukan oleh Apoteker Pendamping.

c. Pertanggungjawaban hukum Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK)

Dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di apotek, apoteker juga dapat dibantu atau melimpahkan pekerjaan kefarmasian kepada TTK yang terdiri dari Sarjana farmasi, ahli madya farmasi, dan analis farmasi, ini sesuai UU No.36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan Pasal 65 ayat (2). TTK mempunyai wewenang untuk melakukan Pekerjaan Kefarmasian dibawah bimbingan dan pengawasan Apoteker (Anonim⁴, 2009). Fungsi TTK sendiri terbatas pada membantu pekerjaan kefarmasian yang menjadi tugas pokok seorang apoteker. Kesalahan yang dilakukan oleh TTK sepenuhnya tanggungjawab APA khususnya pada pelayanan resep di apotek.

d. Tanggungjawab Hukum Tenaga Non-Kefarmasian

Dalam pelayanan kefarmasian di apotek, realita di lapangan bahwa masih ada apotek mempekerjakan tenaga non kefarmasian yang berdasarkan pengalaman yang didapatkan. Tidak ada standar kompetensi dan kewenangan yang dimiliki. Pelayanan resep oleh non-kefarmasian membuat pelayanan resep yang dilakukan tidak sesuai standar kefarmasian, sebatas pekerja yang didapatkan dari sebuah keterbiasaan dan pengalaman yang didapatkan, bukan dari sebuah pendidikan profesional yang wajib dilakukan untuk mendapatkan kompetensi dan kewenangan yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan.

UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 108 menyatakan praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan, yaitu tenaga kefarmasian. Tenaga Kefarmasian meliputi Apoteker dan TTK (Anonim, 2014). Realita bahwa di apotek masih ada tenaga non-kefarmasian yang berlandaskan pengalaman masih melakukan pekerjaan kefarmasian. Pasal 64 UU No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan menyebutkan “*Setiap orang yang bukan Tenaga Kesehatan dilarang melakukan praktik seolah-olah sebagai Tenaga Kesehatan yang telah memiliki izin*”. Pelanggaran terhadap ketentuan ini sesuai Pasal 83 UU tentang Tenaga Kesehatan dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun.

Pada UU No. 36 tentang Kesehatan Pasal 198 menyebutkan “*Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik*

kefarmasian sebagaimana dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah)".

e. Apoteker bekerja dengan Dokter dan Pedagang Besar Farmasi (PBF)/distributor

Sesuai Kode Etik Apoteker Pasal 5 menyebutkan:

"Di dalam menjalankan tugasnya Seorang Apoteker harus menjauhkan diri dari usaha mencari keuntungan diri semata yang bertentangan dengan martabat dan tradisi luhur jabatan kefarmasian"

Apoteker dalam melakukan praktek tidak dapat mencari keuntungan semata, upaya semaksimal mungkin harus dilakukan sesuai dengan keilmuan dan semata-mata untuk kebutuhan pasien. Apoteker dilarang melakukan kerjasama dengan dokter penulis resep untuk mengadakan obat yang dibutuhkan khususnya pada obat-obat paten, sehingga apotek lain yang hanya menyiapkan obat-obat generik atau obat-obat yang pada umumnya digunakan, tidak mempunyai kesempatan yang sama untuk memberikan layanan yang serupa dengan apotek yang telah bekerjasama dengan dokter atau PBF.

Komunikasi antara apoteker dan MR, PBF harus sesuai dengan kualitas produk, bukan semata-mata ada bonus atau bentuk kerjasama lainnya, sehingga pasien memperoleh obat yang berkualitas. Apoteker harus mengutamakan kepentingan masyarakat di atas kepentingan pribadi.

KESIMPULAN

Pertanggungjawaban hukum dokter terhadap pelayanan resep meliputi tahap *Prescribing error* menyangkut segala permintaan dalam resep, sedangkan APA bertanggungjawab terhadap segala sesuatu menyangkut *transcribing error*, *dispensing error*, *administrasion error* dan *patient compliance error*. Tanggung jawab dokter selaku profesi dalam pelaksanaan tugas profesional di bidang kesehatan, didasarkan tanggungjawab norma etik dokter serta tanggung jawab hukum yang didasarkan pada ketentuan hukum perdata, pidana, dan administrasi. Tanggungjawab APA adalah memberikan obat pada pasien sesuai dengan yang

tertulis di dalam resep sebagai suatu kuasa yang didasarkan ilmu, keterampilan dan wewenang yang dimilikinya.

DAFTAR PUSTAKA

- Ajusr, 2004, Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Dalam Pelayanan Obat Melalui Resep Dokter di Apotek, *Tesis*, program Studi Magister Kenotariatan Universitas Padjadjaran bandung.
- Anonim, 1981, Peraturan Menteri Nomor 26/Menkes/Per/I/1981 tentang Pengelolaan dan Perizinan apotek.
- Anonim, 1993, Permenkes No. 922/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik Pasal 16 ayat (2).
- Anonim¹, 2004, Kepmenkes No. 1027/Menkes/SK/IX/2004 tentang Standar Pelayanan di Apotek.
- Anonim², 2004, Salah Obat Akibatkan Koma, *Nova*, 17 Desember 1997 dalam Mira oktaria, *Tanggungjawab Apoteker Pengelola Apotek Dalam Pelayanan Resep Dan Peracikan Obat Di Apotek Dihubungkan Dengan UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, Tesis, Unpad Bandung .
- Anonim¹, 2009, Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 14.
- Anonim², 2009 Tenaga Kesehatan berwenang untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan; ayat (2) Kewenangan untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan bidang keahlian yang dimiliki.
- Anonim³, 2009, *Undang-Undang No. 29/2009* tentang Praktek Kedokteran Pasal 51 huruf (a). J.E Jonkers: Handbook van het Nederlandsch.
- Anonim⁴, 2009. PP 51/2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 24 huruf (a).
- Anonim⁵, 2009, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 108.
- Anonim, 2014, UU No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan Pasal 11 ayat 6.
- Cahyono, 2012, *Membangun Budaya Keselamatan Pasien Dalam Praktek Kedokteran*, Cetakan ke lima, Yogyakarta: Penerbit Kanisius, 381-382.
- Endang Kusuma Astuti, 2009, *Transaksi Terapeutik Dalam Upaya Pelayanan Medis di Rumah Sakit*, Citra Aditya Bakti, Bandung,

Hatta M., 2013. *Hukum Kesehatan & Sengketa Medik*. Cetakan pertama. Yogyakarta: Liberty.

[Http://www.emirates247.com/news/emirates/death-by-prescription-doctors-handwriting-causes-7-000-deaths-a-year-2012-11-04-1.481418](http://www.emirates247.com/news/emirates/death-by-prescription-doctors-handwriting-causes-7-000-deaths-a-year-2012-11-04-1.481418), diakses 01 Juli 2014.

[Http://purworejokab.go.id/news/seputar-kesehatan/528](http://purworejokab.go.id/news/seputar-kesehatan/528), diakses 29 Juni 2014.

[Http://www.ismp.org/tools/confuseddrugnames.pdf](http://www.ismp.org/tools/confuseddrugnames.pdf), diakses tanggal 19 Juni 2014.

Ichsan M, 2007, *Mengakhiri Kolusi Dokter dan Perusahaan Farmasi*, <http://www.hukumonline.com/berita/baca/hol18808/mengakhiri-kolusi-dokter-dan-perusahaan-farmasi->, Koran Tempo diakses 20 Desember 2014.

Katarina R., Widayati A., Sulasmono, 2007, Persepsi dokter, apoteker, asisten apoteker dan Konsumen mengenai Kelengkapan resep dan kemudahan pembacaan tulisan dalam resep (legibility) di empat rumah sakit umum di Kota Yogyakarta periode Maret-April 2007, *Jurnal Farmasi Sains & Komunitas*, 2007; **III** (1): 304-311.

Radley, *et.al*, 2014, *reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computer provider order entry systems*, <http://pubmedcentralcanada.ca/pmc/articles/PMC3628057/>, diakses 01 Juli 2014.

Sokok, Hettige, 2014, *Poor handwriting remains a significant problem in medicine*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1676338/>, diakses 01 Juli 2014.

Safitri Hariyani., Syahrul Macmud, 2012, dalam, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum Bagi Dokter yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Cetakan Pertama, Bandung: CV. Karya Putra Darwati, 317.

Vries *et al.*, 1998. diterjemahkan Zunilda, *Pedoman Penulisan Resep*. World Health Organization. Penerbit: Institusi Teknologi Bandung (ITB).