

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Asas negara hukum adalah salah satu asas yang berlaku di negara Republik Indonesia sebagaimana ditegaskan dalam Pasal 1 ayat (3) UUD 1945 sebagai berikut “Negara Indonesia adalah negara hukum”. Dalam konsep Negara Hukum atau “*Rechtsstaat*” itu, yang harus dijadikan panglima dalam dinamika kehidupan kenegaraan adalah hukum. Asas negara hukum memiliki fungsi yang penting dalam tata hukum negara Indonesia sebagai landasan pembentukan hukum dan perundang-undangan yang mengatur kehidupan bermasyarakat dan bernegara bangsa Indonesia.

Salah satu unsur dalam negara hukum adalah adanya pembatasan kekuasaan pemerintah dilakukan berdasarkan undang-undang yang disebut dengan asas legalitas. Asas legalitas dipandang sebagai tiang penopang utama (sokoguru) kerangka kehidupan bernegara dalam bingkai hukum formal selain asas diskresi yang berkembang dikemudian hari.¹ Tindakan penyelenggara negara harus berpedoman kepada undang-undang yang ada terlebih dahulu sebelum suatu tindakan dilakukan.² Dengan demikian, segenap tindakan penyelenggara negara (penguasa atau pemerintah) yang tidak berlandaskan undang-undang merupakan tindakan yang tidak berdasar secara hukum. Tindakan penyelenggara negara yang tidak memiliki dasar hukum sesungguhnya merupakan tindakan yang sewenang-wenang.³ Prinsip inilah yang menjadi logika dasar pembenar kehadiran unsur asas legalitas sebagai salah satu unsur negara hukum formal.

¹ Hotma P. Sibuea & Dwi Seno Wijarnako, *Dinamika Negara Hukum*. Jakarta. Rajawali Pers, 2021, hlm 42

² Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, Jakarta, Rajawali Pers, 2018, hlm 90

³ Hotma P. Sibuea, *Ilmu Negara*, Jakarta, Erlangga, 2014, hlm 334

Fungsi undang-undang sangatlah penting dan strategis serta sangat menonjol. Undang-undang menjadi jantung segala aktivitas pemerintah, sebab tanpa undang-undang, pemerintah tidak boleh melakukan suatu perbuatan (tindakan). Dasar keabsahan tindakan pemerintah adalah undang-undang, sesuai dengan asas legalitas yang bertujuan untuk menciptakan kepastian hukum agar penguasa tidak bertindak sewenang-wenang.⁴ Asas legalitas juga berlaku dalam hubungan antara anggota masyarakat. Setiap anggota masyarakat diharapkan bertindak dengan berpedoman pada hukum atau undang-undang yang berlaku. Jika ada anggota masyarakat yang bertindak dengan tidak berpedoman pada hukum, maka perbuatan tersebut tidak dapat dibenarkan secara hukum. Dengan asas legalitas, suatu perbuatan dapat diatur dengan jelas serta logis sehingga tidak akan menimbulkan suatu keraguan apakah suatu tindakan boleh dilakukan atau tidak boleh dilakukan, tidak berbenturan serta tidak menimbulkan konflik dalam norma yang ada di masyarakat, sehingga dengan asas legalitas dapat terciptanya kepastian hukum.

Terciptanya kepastian hukum akan membuat seseorang mengembangkan bakatnya semaksimal yang bisa dilakukan untuk dapat memberikan manfaat bagi masyarakat lainnya. Selain itu, diperlukan juga suatu rambu-rambu yang jelas sehingga apa yang dilakukan seseorang tersebut tidak merugikan orang lain. Oleh karena itu, dalam pengembangan bakat dan kompetensi seseorang itu diperlukan kejelasan kewenangan yang diatur dalam perundang-undangan. Penggunaan kewenangan dibatasi oleh hukum tertulis maupun hukum yang tidak tertulis. Penggunaan wewenang harus memiliki dasar legalitas di dalam hukum positif untuk mencegah terjadinya perbuatan sewenang-wenang. Secara yuridis, wewenang merupakan kemampuan yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan untuk melakukan perbuatan yang menimbulkan akibat hukum.⁵

⁴ Hotma P. Sibuea, *Asas Negara Hukum, Peraturan Kebijakan & Asas-asas Umum Pemerintahan yang Baik*, Jakarta, Erlangga, 2022, hlm 33

⁵ Indroharto, *Usaha Memahami Peradilan Tata Usaha Negara*, Jakarta, Pustaka Sinar Harapan, 2002, hlm 68

Diantara undang-undang yang mengatur mengenai kewenangan seseorang atau institusi dalam menjalankan hak dan kewajibannya adalah Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan merupakan pengaturan dasar sistim kesehatan secara umum yang mengatur berbagai bidang dalam ruang lingkup kesehatan dan pelayanan kesehatan. Sedangkan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan merupakan pengaturan secara umum terkait dengan kedudukan, peran dan tanggung jawab sebagai bagian dari pemberi pelayanan kesehatan bagi masyarakat.

Pengaturan tenaga kesehatan dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan masih bersifat umum dan berlaku untuk seluruh tenaga kesehatan. Tenaga kesehatan sebagai mana disebutkan dalam Pasal 11 ayat (1) UU Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, terdiri atas berbagai macam tenaga kesehatan yakni tenaga medis, tenaga psikologi klinis, tenaga keperawatan, tenaga kebidanan, tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan masyarakat, tenaga kesehatan lingkungan, tenaga gizi, tenaga keterampilan fisik, tenaga keterampilan medis, tenaga teknik biomedika, tenaga kesehatan tradisional, dan tenaga kesehatan lain. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan ini tidak mengatur secara jelas dan terperinci mengenai wewenang dari masing-masing tenaga kesehatan tersebut. Setiap kelompok tenaga kesehatan memiliki keistimewaan sendiri dan berbeda satu sama lain sehingga pengaturan terkait masing-masing kelompok tenaga kesehatan seharusnya diatur berdasarkan kelompoknya masing-masing. seperti kelompok tenaga medis (dokter, dokter gigi dan dokter hewan), kelompok tenaga keperawatan, kelompok tenaga kebidanan, kelompok tenaga kefarmasian dan kelompok tenaga kesehatan lainnya berdasarkan keahliannya masing-masing.

Saat ini kelompok tenaga kesehatan yang telah mempunyai undang-undang tersendiri sebagai dasar hukum profesinya baru ada 3 (tiga) kelompok, yaitu : Tenaga Medis yang menghimpun dokter, dokter gigi dan dokter hewan dalam

menjalankan praktiknya diatur dalam Undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Profesi Perawat menjalankan pekerjaannya dengan landasan Undang-undang Nomor 38 Tahun 2014 Tentang Keperawatan dan Profesi Bidan dalam menjalankan keahliannya berdasarkan Undang-undang Nomor 4 Tahun 2019 Tentang Kebidanan. Sementara untuk tenaga kesehatan lainnya seperti tenaga kefarmasian belum mempunyai peraturan khusus setingkat undang-undang yang mengatur mengenai keahlian dan kewenangannya dengan lebih terang benderang dan terperinci.

Tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kompetensi dalam bidang kefarmasian adalah Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian sebagaimana disebutkan dalam Pasal 11 ayat (6) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan yaitu “Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK). Dengan demikian Profesi Apoteker ini mempunyai kekuatan hukum sebagai tenaga kesehatan yang diakui oleh undang-undang dan sederajat dengan tenaga medis. Sementara tenaga medis (dokter, dokter gigi dan dokter hewan) telah mempunyai undang-undang tersendiri, yaitu undang-undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran sedangkan Apoteker belum mempunyai undang-undang Praktik Apoteker. Dengan kata lain, kekosongan undang-undang terjadi dalam pengaturan tenaga kefarmasian.

Kewenangan Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian dalam undang-undang hanya diatur dalam Pasal 108 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan sebagai berikut : “Praktik Kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tersebut diatur dalam Pasal 1 ayat (1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian yaitu : “Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional”.

Pekerjaan kefarmasian ini dilakukan oleh Tenaga Kefarmasian yaitu Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK). Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus mengikuti program pendidikan profesi Apoteker, telah mengucapkan sumpah jabatan, memiliki sertifikat kompetensi profesi, telah melakukan registrasi pada Departemen Kesehatan serta mempunyai Surat Izin Praktik Apoteker yang diterbitkan oleh Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setempat. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker.

Ketentuan dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian inilah yang menjadi dasar hukum bagi Apoteker dalam kewenangannya menyelenggarakan pekerjaan kefarmasian yaitu pengelolaan sediaan farmasi mulai dari produksi di Industri Farmasi, penyimpanan dan pendistribusian obat melalui Pedagang Besar Farmasi hingga pelayanan kefarmasian dalam bentuk penyerahan obat kepada masyarakat sesuai dengan ketentuan-ketentuan yang diberlakukan. Penyerahan obat kepada masyarakat dilakukan melalui sarana pelayanan kefarmasian berupa Apotik, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat dan Praktek bersama.

Berdasarkan kewenangan yang disebutkan dalam perundang-undangan, dalam rangka meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat pelayanan kefarmasian saat ini tidak hanya berfokus dalam pengelolaan obat saja tetapi berkembang lebih

luas lagi meliputi pelayanan obat dan pelayanan farmasi klinik. Tugas seorang Apoteker bukan saja hanya menyerahkan obat kepada pasien tetapi lebih penting lagi memberikan informasi mengenai penggunaan obat yang baik dan rasional sehingga tujuan pengobatan dapat dicapai sesuai dengan yang diharapkan. Apoteker sebagai tenaga kesehatan berada pada garda terdepan dalam penyerahan obat langsung kepada pasien dan sangat berpengaruh dalam keberhasilan penyembuhan pasien. Dalam menjalankan praktiknya, Apoteker harus melakukan pekerjaannya sesuai dengan standar pelayanan agar tidak terjadinya *medication error* atau kesalahan dalam pemberian obat. Apoteker harus melakukan identifikasi awal mengenai obat yang akan diberikan kepada pasien hingga monitoring penggunaan obat dan melakukan evaluasi serta mendokumentasikan aktivitas kegiatannya. Salah satu sarana pelayanan kefarmasian tempat Apoteker melakukan pekerjaan kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya tersebut adalah Apotik.

Ketentuan dan standar pelayanan kefarmasian yang dilakukan di Apotik sebagai tolok ukur dan pedoman dalam pelaksanaan pekerjaannya lebih lanjut diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek. Pelayanan kefarmasian sebagaimana disebutkan dalam Pasal 1 ayat (3) Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 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. Standar pelayanan kefarmasian di Apotik meliputi standar : a. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai; dan b. Pelayanan farmasi klinik yang meliputi 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).

Dasar hukum praktik kefarmasian atau Praktik Apoteker sebagaimana dijelaskan dalam perundang-undangan tersebut di atas masih belum terang benderang dan terperinci sehingga profesi Apoteker dalam melakukan pekerjaan

kefarmasian belum memiliki kepastian hukum yang jelas. Satu sisi Apoteker mempunyai peranan yang sangat besar dalam keberhasilan pengobatan terhadap pasien tetapi dari sisi lain ada peraturan yang membatasi Apoteker dalam menjalankan tugasnya untuk turut serta meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Banyak kasus terjadi dimana Apoteker dianggap melanggar ketentuan undang-undang dalam menjalankan keahlian dan kewenangannya, bahkan rentan dikriminalisasikan.

Salah satu contoh kriminalisasi terhadap Profesi Apoteker adalah kasus pemidanaan terhadap seorang Apoteker yang terjadi pada bulan Oktober 2018 di kota Mataram, Nusa Tenggara Barat.⁶ Apoteker yang bernama Milawati, S.Farm, Apt. dituntut melakukan suatu tindak pidana dalam pekerjaannya di apotik setelah meracik, menyimpan dan menjual cream campuran tanpa resep dokter. Cream ini dibuat dengan mencampurkan beberapa sediaan cream jadi yang sudah mempunyai merk dagang. Cream ini berkhasiat mengurangi flek, memutihkan wajah dan untuk pengobatan jerawat. Cream pagi/siang (Parasol dan Niasef), cream malam (Interquin, Mesone, Tracne dan Loxsin) dan untuk bahan cream jerawat (Loxsin, Mesone, Clinium, Tracne dan Mediclin). Karena telah meracik, menyimpan dan menyerahkan cream campuran tersebut kepada pasien tanpa resep dokter, Apoteker Milawati dianggap melanggar Pasal 106 ayat (1) Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. Apoteker Milawati dianggap telah melakukan tindakan pidana dengan mengedarkan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar sehingga didakwa melanggar Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tentang Kesehatan yang berbunyi : “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000 (satu milyar lima ratus juta rupiah).

⁶ Putusan Nomor 626/Pid.Sus/2018/PN.Mtr

Pada kasus dan dakwaan yang sama terjadi di Bengkulu pada Tahun 2019.⁷ Hal ini terjadi pada Apoteker yang bernama Niza Tri Hastini, S.Farm, Apt yang juga diduga melakukan tindak pidana dengan sengaja menyerahkan obat keras tidak berdasarkan resep dokter serta dianggap mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Apoteker Niza Tri Hastini meracik dan menyerahkan racikan cream yaitu cream pagi (Kelly pearl, Cinolon, Citra pearly white uv, Facial moisturizer dan Clindamycin), cream malam (Vitacid, Cinolon, Citra pearly white uv facial moisturizer, Vitamin C dan Clindamycin) dan cream jerawat (Vitacid, Hidrokortison, Vitamin C dan Clindamycin). Apoteker Tri Hastini didakwa melanggar ketentuan memproduksi dan mengedarkan obat tanpa izin edar sebagaimana disebutkan dalam Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan. Di dalam persidangan Apoteker Niza Tri Hastini dinyatakan bersalah dan dijatuhi hukuman pidana penjara selama 5 (lima) bulan serta denda sejumlah Rp. 3.000.000 (tiga juta rupiah).

Pada dua kasus yang sama yang terjadi di wilayah hukum yang berbeda ini, masing-masing Hakim mengadili dengan hasil keputusan yang berbeda. Hakim di Pengadilan Negeri Kota Mataram membebaskan Apoteker Milawati, S.Farm, Apt dengan pertimbangan bahwa yang dilakukan oleh Apoteker tersebut adalah bagian dari pekerjaan kefarmasian sebagaimana keahlian dan kompetensinya, sementara di Pengadilan Negeri Bengkulu, Hakim yang mengadili tetap memberikan sanksi hukum kepada Apoteker Niza Tri Hastini, S.Farm, Apt yang dinyatakan bersalah dengan mengedarkan obat yang belum mempunyai izin edar.

Permasalahan lain terhadap Praktik Apoteker terjadi pada pelaksanaan pemberian obat langsung kepada pasien dalam membantu swamedikasi masyarakat. Dalam kondisi darurat terkadang Apoteker memberikan obat kepada pasien tanpa resep dokter. Hasil penelitian di kota Kendari yang dimuat pada Jurnal Warta Farmasi,⁸ disebutkan hasil penelitian dalam pelayanan swamedikasi pada

⁷ Putusan Pengadilan Negeri Bengkulu Nomor 63/Pid.sus/2019/PN.Bgl

⁸ Asrullah Jabbar, Nurjannah, Mus Ifayah, *Studi Pelaksanaan Pelayanan Swamedikasi Beberapa Apotek Kota Kendari*, Jurnal Warta Farmasi, Vol.6 No.1, ISSN 2089-712X, Kendari: Universitas Halu Oleo, 2017

beberapa apotek di kota Kendari terdapat prosentase pemakaian obat dalam swamedikasi, yaitu : dalam pemakaian jenis obat bebas (31%), obat bebas terbatas (26%), obat keras (18%), obat herbal (18%) dan lain-lain (7%). Penggolongan obat berdasarkan penyakit yang dikeluhkan pasien adalah : ekspektoran/antitusif (17.5%), analgetik/antipiretik (18,7%), anti emetik (7.5%), anti inflamasi (14,7%), Gastritis (14%), anti histamin (12,3%), anti diare (12,3%) dan lain-lain (3%).

Fenomena sosial meningkatnya masyarakat dalam melakukan swamedikasi atau melakukan pengobatan sendiri dipengaruhi oleh beberapa faktor yaitu⁹ :

1. Biaya pengobatan yang mahal merupakan penilaian konsumen dari murah sampai mahal dalam berobat ke dokter.
2. Kemudahan pengobatan merupakan kecepatan proses memperoleh obat tanpa harus menunggu pemeriksaan dokter.
3. Pesan iklan, merupakan kesan dari perusahaan farmasi untuk menginformasikan obat dan manfaatnya bagi kesembuhan suatu penyakit.
4. Tingkat pendidikan, merupakan ukuran tinggi rendahnya jenjang pendidikan yang dimiliki oleh seseorang.
5. Informasi dari pihak lain, merupakan informasi dari seseorang yang didasarkan pengalamannya dalam menggunakan obat.

Pemberian obat secara langsung oleh Apoteker di apotek kepada pasien dalam membantu swamedikasi tersebut dianggap sebagai tindakan ilegal yang menyalahi pasal 108 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang hanya disebutkan bahwa penyerahan obat itu atas dasar resep dokter. Begitu juga dengan program kegiatan pelayanan/asuhan kefarmasian dan pendampingan pasien di rumah (*home pharmacy care*). Pelayanan Kefarmasian di Rumah merupakan pelayanan kepada pasien yang dilakukan di rumah khususnya untuk kelompok pasien lanjut usia, pasien yang menggunakan obat dalam jangka waktu

⁹ Antari. Dkk, Tingkat Pengetahuan Tentang Penanganan Obat Dalam Swamedikasi Dan Pengaruhnya Terhadap Kebiasaan Menggunakan Obat Pada Responden Di Apotek Gunung Sari. *Jurnal Medicamento*. Vol.2, Akademi Saraswati Denpasar Bali, 2016

lama seperti penggunaan obat-obat kardiovaskuler, diabetes, TB, asma dan penyakit kronis lainnya. Tujuan pelayanan kefarmasian di rumah ini diharapkan dapat memberikan pemahaman tentang pengobatan dan memastikan bahwa pasien yang telah berada di rumah dapat menggunakan obat dengan benar. Kegiatan *home pharmacy care* ini yang diduga oleh Perkumpulan Dokter Indonesia Bersatu (PDIB) telah menyalahi tugas dari Apoteker itu sendiri sehingga menyebabkan multi disiplin dalam menjalankan tugasnya yang seharusnya tugas Apoteker adalah pengadaan, pengendalian mutu sediaan farmasi, pendistribusian dan penyimpanan obat, pengamanan dan pelayanan obat atas resep dokter.¹⁰

Praktik kefarmasian yang berkembang begitu pesat saat ini tidak hanya berorientasi pada obat saja tetapi telah beralih orientasi kepada pemberian pelayanan kepada pasien sehingga membutuhkan peran penting dari Profesi Apoteker sebagai kelompok tenaga kesehatan dibidang kefarmasian. Berdasarkan latar belakang masalah yang uraikan di atas, penulis mencoba untuk meneliti bagaimana peraturan perundang-undangan yang ada saat ini dalam memberikan kepastian hukum bagi Profesi Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya serta bagaimanakah status hukum Profesi Apoteker dibandingkan dengan profesi tenaga kesehatan lainnya yang masing-masing telah mempunyai undang-undang tersendiri yang mandiri dan otonom ? Maka dengan permasalahan-permasalahan tersebut di atas penulis tertarik membahas penelitian ini dengan judul :

“PRAKTIK PROFESI APOTEKER DALAM PERSPEKTIF ASAS NEGARA HUKUM

¹⁰ Ardiyansyah, *Perlindungan Hukum Terhadap Apoteker Yang Melakukan Home Pharmacy Care Dalam Keadaan Kedaruratan*. Indonesian Private Law Review. Vol.1 Issue 1. DOI:10.25041/iplre.v1i1.2048. 2020

1.2. Identifikasi dan Rumusan Masalah

1.2.1. Identifikasi masalah

Dari latar belakang yang telah diuraikan, penulis mengidentifikasi permasalahan yang ada sebagai berikut :

- 1) Praktik kefarmasian yang diatur dalam Pasal 108 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan membatasi kewenangan Apoteker dalam menjalankan profesi pekerjaannya dan masih bersifat umum tanpa penjelasan pekerjaan kefarmasian yang lebih terperinci dan spesifik sehingga menyebabkan penafsiran yang berbeda-beda.
- 2) Peranan tenaga kefarmasian saat ini dianggap tidak begitu penting sehingga masih dirasakan adanya perlakuan yang diskriminatif terhadap profesi Apoteker, bahkan rentan dikriminalisasi. Dengan adanya perlakuan tersebut masih perlu dikaji mengenai bagaimana pengaturan praktik kefarmasian dalam ketentuan perundang-undangan yang ada.
- 3) Terdapat kekosongan undang-undang yang khusus mengatur dengan jelas dan terperinci mengenai Pekerjaan Kefarmasian atau Praktik Apoteker dalam menjalankan profesinya.

1.2.2. Rumusan masalah

Sebagaimana permasalahan yang telah dikemukakan dalam latar belakang, berikut adalah rumusan permasalahan terkait dengan praktik kefarmasian atau Praktik Apoteker yaitu :

- 1) Apakah Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dapat menjadi landasan hukum praktik profesi Apoteker dalam seluruh aspek pekerjaan kefarmasian ?
- 2) Bagaimana upaya mengatur profesi Apoteker secara khusus agar mempunyai landasan hukum dalam menjalankan seluruh aspek pekerjaan kefarmasian berdasarkan keahlian dan kewenangannya ?

1.3. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1.3.1. Tujuan penelitian

- 1) Untuk mengetahui secara spesifik mengenai peraturan perundang-undangan yang ada saat ini bagi Praktik Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian.
- 2) Untuk mendapatkan legalitas bagi Profesi Apoteker dalam menjalankan seluruh aspek pekerjaan kefarmasian sesuai dengan kompetensi dan kewenangannya sehingga jangkauan, arah pengaturan dan ruang lingkup pekerjaan kefarmasian dapat diatur secara khusus dan komprehensif dalam suatu undang-undang Praktik Apoteker yang mandiri dan otonom.

1.3.2. Kegunaan penelitian

- 1) Kegunaan Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat dalam pengembangan keilmuan di bidang hukum sehubungan dengan kepastian hukum terhadap Praktik Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian.

- 2) Kegunaan Praktis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan-masukan bagi pemerintah sebagai badan eksekutif serta DPR dan DPD sebagai badan legislatif untuk melakukan pembaharuan hukum dalam bidang kefarmasian.

1.4. Kerangka Teori

Penelitian ini adalah suatu kegiatan yang bersifat keilmuan dalam bidang hukum yang bertitik tolak dari teori-teori atau asas-asas hukum yang dikemukakan oleh para ahli hukum. Sebagai kegiatan keilmuan dalam bidang hukum, penelitian ini bertitik tolak dari beberapa teori atau asas hukum yang terdapat dalam Ilmu

Hukum. Beberapa teori hukum yang dipergunakan sebagai titik tolak dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

- 1) Teori Negara Hukum
- 2) Teori Legalitas
- 3) Teori Persamaan Hukum

1.5. Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual dalam penelitian ini yaitu :

- a. **Asas Negara Hukum** adalah asas yang mencita-citakan supremasi hukum, yang berarti setiap orang dan penguasa harus tunduk kepada hukum.
- b. **Apoteker** adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker, sudah diregistrasi dan diberikan izin untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di fasilitas pelayanan kesehatan.¹¹
- c. **Pekerjaan Kefarmasian** adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Pekerjaan Kefarmasian dilakukan berdasarkan pada nilai ilmiah, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan dan perlindungan serta keselamatan pasien atau masyarakat yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi yang memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan.¹²
- d. **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.¹³ Standar pelayanan kefarmasian bertujuan untuk

¹¹ Peraturan Pemerintah RI No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian

¹² Ibid

¹³ Peraturan Pemerintah RI No. 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotik

meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian, menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dan melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*pasien safety*).

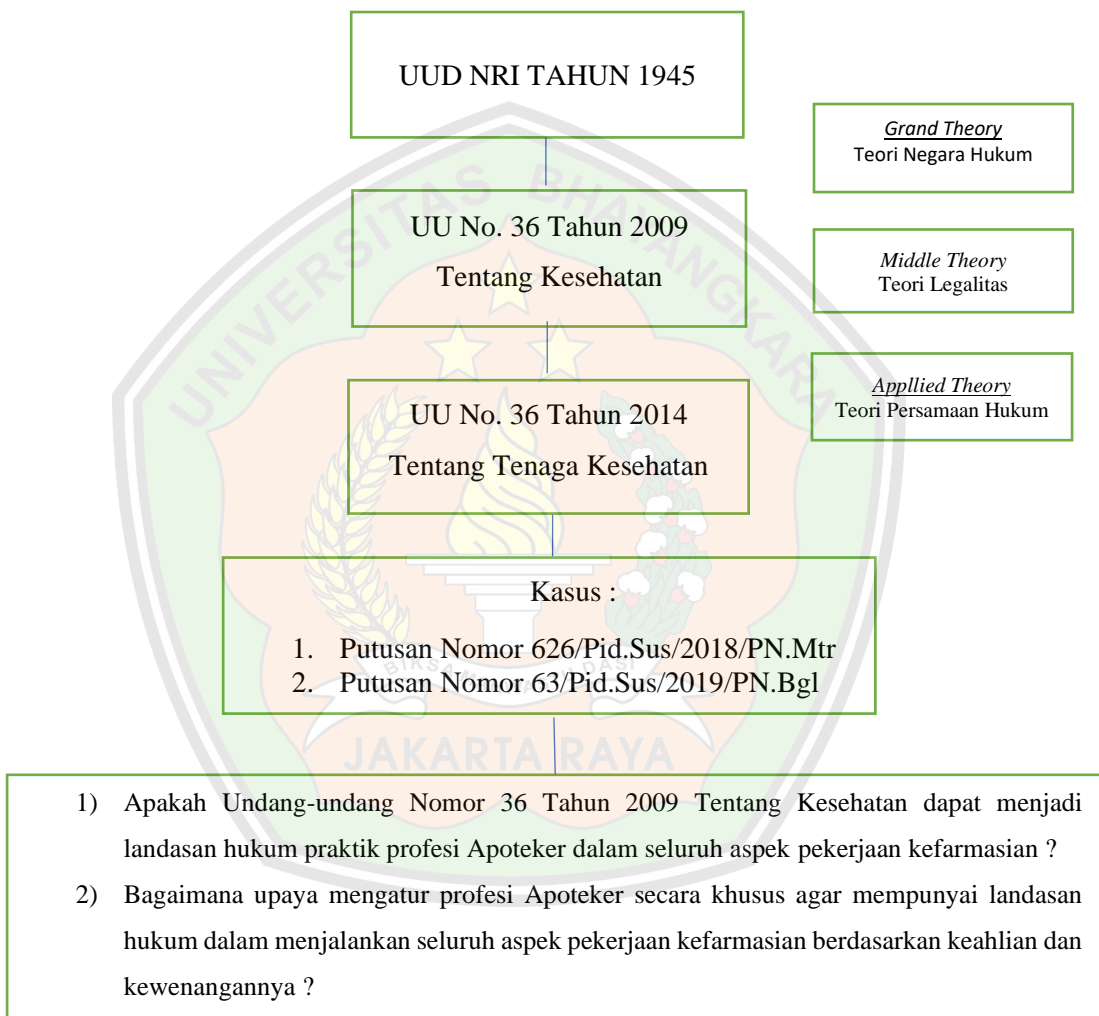
- e. **Fasilitas Kefarmasian** adalah sarana yang digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian meliputi fasilitas pengadaan sediaan farmasi yaitu pengadaan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika; fasilitas untuk memproduksi obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika melalui industri farmasi; fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF), fasilitas pelayanan sediaan farmasi yaitu sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, seperti apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat atau praktek bersama.¹⁴
- f. **Asuhan Kefarmasian (*Pharmaceutical Care*)**, merupakan tanggung jawab langsung Apoteker pada pelayanan yang berhubungan dengan pengobatan pasien dengan tujuan mencapai hasil yang ditetapkan yang memperbaiki kualitas hidup pasien. Asuhan kefarmasian tidak hanya melibatkan terapi obat tapi juga keputusan tentang penggunaan obat kepada pasien. Hasil yang dimaksud adalah penyembuhan penyakit, menghilangkan atau mengurangi gejala-gejala penyakit yang dialami pasien, menahan atau memperlambat proses penyakit dan mencegah penyakit.
- g. **Pelayanan Farmasi Klinik** adalah pelayanan Praktik Apoteker yang meliputi : pengkajian resep, dispensing, Pelayanan Informasi Obat (PIO), konseling, pelayanan kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*), Pemantauan Terapi Obat dan Monitoring Efek Samping Obat (MESO).¹⁵
- h. **Sertifikasi Tenaga Kefarmasian**, merupakan dokumen penguasaan kompetensi yang bisa diperoleh melalui pendidikan formal maupun lembaga pendidikan non formal yang akreditasinya telah ditentukan.

¹⁴ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

¹⁵ Ibid

1.6. Kerangka Pemikiran

Kerangka pemikiran dalam penelitian ini dapat dilihat dalam bagan sebagai berikut :



1.7. Penelitian terdahulu

- 1) Penelitian Ardani Wibowo Mahasiswa Magister Ilmu Hukum Universitas Gadjah Mada pada tahun 2013 menulis tesis dengan judul *“Perlindungan Hukum Bagi Apoteker Dalam Pelaksanaan Kesehatan Yang Profesional Dan Mandiri Di Kabupaten Aceh Barat”*. Dalam Tesis ini dibahas mengenai perlindungan hukum bagi Apoteker yang bersifat preventif dan represif, sedangkan upaya hukum konsumen apabila merasa dirugikan Apoteker dapat meminta pertanggungjawaban terhadap Apoteker tersebut.
- 2) Penelitian Dwi Bagus Pambudi mahasiswa Magister Ilmu Hukum Universitas Katolik Soegijapranata Semarang tahun 2017 menulis tesis dengan judul *“Perlindungan Hukum Apoteker Anggota Ikatan Apoteker Indonesia Dalam Melaksanakan Pekerjaan Kefarmasian”*. Dalam tesis ini dibahas mengenai kedudukan Ikatan Apoteker Indonesia sebagai organisasi profesi yang belum sepenuhnya dirasakan oleh anggotanya terkait dengan pembinaan dan pemantauan langsung ke sarana kefarmasian sehingga anggota Ikatan Apoteker Indonesia belum mendapatkan perlindungan hukum secara optimal.
- 3) Penelitian Mochtar Mandala Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Malang tahun 2013 menulis tesis dengan judul *“Analisis Perlindungan Hukum Bagi Pasien Terhadap Pelayanan Kefarmasian Oleh Apoteker Di Apotek (Studi Di Wilayah Hukum Kota Malang)”*. Tesis ini membahas bagaimana perlindungan hukum bagi pasien apabila terdapat kesalahan dalam pelayanan pemberian obat yang dilakukan oleh Apoteker
- 4) Penelitian Wimbuh Dumadi Mahasiswa Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia tahun 2016 menulis tesis dengan judul *“Malpraktik Apoteker Dalam Pelayanan Kefarmasian”*. Tesis ini membahas mengenai bentuk-bentuk malpraktik Apoteker dalam memberikan pelayanan kefarmasian serta pertanggung jawaban malpraktik sesuai bentuk pelanggaran dimana peraturan bidang kefarmasian yang sudah ada belum efektif menanggulangi terjadinya malpraktik Apoteker.

- 5) Penelitian Toha Ahmad Saputra Mahasiswa Magister Ilmu Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta yang berjudul *“Analisis Kewenangan Dan Kompetensi Apoteker Dalam Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas”*. Tesis ini membahas mengenai kewenangan Apoteker dalam standar pelayanan kefarmasian di Puskesmas berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan dan kesesuaian peraturan tersebut dengan undang-undang lain.

Berbeda dengan penelitian-penelitian terdahulu, dalam penelitian ini penulis membandingkan peraturan perundang-undangan yang ada bagi Profesi Apoteker saat ini. Penulis menitik beratkan kepada evaluasi perundang-undangan yang berkaitan dengan profesi Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian yang berorientasi kepada pasien melalui pelayanan klinis dimana peraturan tersebut masih belum sinkron antara peraturan yang berada dibawah sebagai petunjuk pelaksanaan dengan peraturan yang berada di atasnya. Selain itu juga adanya pertentangan peraturan terkait dengan pekerjaan kefarmasian dengan undang-undang tenaga kesehatan lain yang menyebutkan bahwa mereka dapat melakukan pekerjaan kefarmasian meskipun bukan kompetensinya.

1.8. Metode Penelitian

Dalam penyusunan tesis ini, penulis menggunakan metode penelitian hukum normatif dan metode yuridis empiris. Metode penelitian yuridis atau hukum normatif yakni penelitian yang meneliti bahan-bahan pustaka sebagai bahan yang sudah didokumentasikan.¹⁶ Penelitian hukum normatif atau doktrinal bertujuan untuk memberikan penjelasan yang terperinci yang bersifat sistematis mengenai aturan hukum yang mengatur bidang hukum tertentu, menganalisis hubungan antara aturan hukum yang satu dengan yang lain, menjelaskan bagian-bagian yang

¹⁶ Soerjono Soekanto, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Cet ke-3, Jakarta, Rajawali Pers, 1990, hlm. 15.

sulit untuk dipahami dari suatu aturan hukum, juga mencakup prediksi perkembangan hukum tertentu pada masa yang akan datang. Penelitian hukum doktrinal adalah penelitian berbasis kepustakaan yang menganalisis bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.¹⁷ Bahan hukum primer yakni undang-undang, perundang-undangan dan putusan hakim. Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi seperti buku-buku, jurnal, hasil penelitian dan lainnya. Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yakni kamus hukum dan ensiklopedia hukum. Sedangkan metode empiris yakni dilakukan dengan melakukan observasi pelayanan kefarmasian yang dilakukan oleh Apoteker, data-data hasil penelitian maupun yang resmi dikeluarkan oleh pemerintah serta data dan perilaku yang hidup ditengah-tengah masyarakat.

Uraian metode penelitian tercakup didalamnya hal-hal sebagai berikut :

1) Pendekatan penelitian

Pendekatan (pemahaman) dalam penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), metode pendekatan konsep (*conceptual approach*), metode pendekatan kasus (*case approach*). Metode pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah undang-undang dan regulasi yang menyangkut dengan isu hukum dalam penelitian ini. Dalam pendekatan perundang-undangan ditelaah apakah ada konsistensi dan kesesuaian antara undang-undang dengan undang-undang lainnya atau antara undang-undang dengan undang-undang dasar atau antara regulasi dengan undang-undang. Pendekatan konsep dipergunakan karena dalam peraturan perundangan yang diteliti mengandung berbagai konsep yang mengandung pengertian tertentu seperti praktik kefarmasian, apoteker, pelayanan kefarmasian, asuhan kefarmasian dan lain-lain. Metode pendekatan kasus dipergunakan sebagai pelengkap dengan tujuan untuk

¹⁷ Dyah Ochtorina Susanti & A'an Efendi, *Penelitian Hukum (Legal Research)*. Jakarta. Sinar Grafika, 2018, hlm 11.

mengetahui dan memahami problematika hukum yang terdapat dalam kasus. .

2) Jenis dan sumber bahan hukum

Bahan hukum merupakan bagian yang terpenting dalam penelitian hukum yang berguna untuk memecahkan isu hukum yang diteliti. Sumber bahan hukum dalam penelitian ini terdiri dari :

a. Bahan hukum primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang memiliki otoritas (*authority*), artinya bersifat mengikat. Dalam penelitian ini berupa peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang kesehatan, tenaga kesehatan dan peraturan lainnya yang terkait dengan kefarmasian yaitu :

- Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan
- Undang-undang RI Nomor 419 Tahun 1949 tentang Obat Keras
- Kitab Undang-undang Hukum Perdata
- Kitab Undang-undang Hukum Pidana
- Peraturan Pemerintah RI Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotik

b. Bahan hukum sekunder

Bahan hukum sekunder yaitu bahan-bahan atau teks hukum yang mempunyai relevansi dengan penelitian yang dapat memberikan penjelasan bahan hukum primer yaitu buku-buku, karya ilmiah, hasil penelitian, jurnal ilmiah, makalah-makalah dan dokumen tertulis lainnya yang berkaitan dengan hukum.

c. Bahan hukum tersier

Bahan hukum tersier yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, contohnya adalah kamus, ensiklopedia dan lainnya.

3) Teknik pengumpulan bahan hukum

Pengumpulan data adalah prosedur yang sistemik dan standar untuk memperoleh data yang diperlukan. Dalam penelitian ini pengumpulan bahan hukum yang relevan dengan topik penelitian dikumpulkan melalui studi kepustakaan melalui buku-buku, makalah, jurnal dan teks lainnya yang berkaitan dengan penelitian ini.

4) Metode analisa bahan hukum

Analisa bahan hukum diperoleh melalui studi dokumen terhadap bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan data tersier, yang kemudian disusun secara sistemis untuk memperoleh gambaran menyeluruh guna merumuskan kesimpulan dan saran penelitian.

1.9. Sistematika Penulisan

Sistematika penelitian ini terdiri dari 5 (lima) bab yang dapat dijelaskan dengan rincian sebagai berikut :

BAB I : PENDAHULUAN memuat latar belakang masalah, identifikasi dan rumusan masalah, tujuan dan kegunaan penelitian, kerangka teori, kerangka konsep dan kerangka pemikiran, penelitian terdahulu, metode penelitian dan sistematika penulisan

BAB II : TINJAUAN PUSTAKA, memuat uraian mengenai tinjauan umum mengenai negara hukum, asas legalitas, teori persamaan didepan hukum dan materi yang bersifat teoritis mengenai hukum kesehatan, Profesi Apoteker, moral dan etik

Apoteker, kewajiban dan hak apoteker serta perbandingan Praktik Apoteker di Indonesia dengan di negara lain.

BAB : III PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN YANG TERKAIT PEKERJAAN KEFARMASIAN SAAT INI, memuat uraian dan analisa mengenai status Profesi Apoteker sebagai Tenaga Kesehatan yang ada di dalam hukum Indonesia saat ini mulai dari ketentuan pelayanan kesehatan yang disebutkan dalam Undang-undang Dasar 1945, status Profesi Apoteker dalam undang-undang kesehatan, petunjuk pelaksanaan yang disebutkan dalam Peraturan Pemerintah, hingga standar prosedur dan pedoman Praktik Apoteker, standar pelayanan kefarmasian dan hal lain yang berkaitan dengannya yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan.

BAB IV : UPAYA MEMBERIKAN LEGALITAS BAGI PROFESI APOTEKER DALAM MEMBERIKAN PELAYANAN KEFARMASIAN SESUAI DENGAN KOMPETENSINYA, memuat uraian tentang legalitas bagi Profesi Apoteker dalam pelayanan farmasi klinis yang meliputi legalitas dalam meracik obat, legalitas dalam menyerahkan obat tanpa resep dokter, legalitas apoteker dalam membantu swamedikasi masyarakat, legalitas apoteker dalam pelayanan *home pharmacy care*, legalitas apoteker dalam melindungi pasien dari obat yang tidak rasional. Selain legalitas apoteker juga diuraikan mengenai legalitas tenaga kesehatan lain yang bukan tenaga kefarmasian dalam melakukan pekerjaan kefarmasian dan beberapa upaya perbaikan yang harus dicantumkan dalam undang-undang kefarmasian.

BAB V : PENUTUP, memuat tentang simpulan dan saran

DAFTAR PUSTAKA