



Perlindungan Hukum Bagi Pasien Dalam Praktik Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) Dalam Perspektif Hukum Kesehatan Indonesia

Legal Protection for Patients in Practice Implementation of Pharmaceutical Electronic System (PSEF) in the Perspective of Indonesian Health Law

Phaulyna Ruth Damayanti Gege* & I Wayan Artawan Eka Putra

Magister Hukum Kesehatan, Program Pascasarjana, Universitas Udayana, Indonesia

Abstrak

Perlindungan hukum bagi pasien selaku konsumen dalam menggunakan jasa pelayanan kesehatan kefarmasian melalui Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) memerlukan penelitian lebih lanjut untuk memastikan kepastian hukum. Oleh karena itu, penelitian ini memiliki tujuan untuk menganalisis bentuk perlindungan hukum bagi pasien dalam praktik penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) dalam perspektif hukum kesehatan Indonesia. Penelitian ini merupakan penelitian hukum yuridis normatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa bentuk perlindungan hukum bagi pasien dalam praktik penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) dalam perspektif hukum kesehatan Indonesia dibagi menjadi dua bentuk yakni perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif. Perlindungan hukum preventif mencakup adanya peraturan perundang-undangan yang mengatur hak-hak pasien sebagai konsumen serta tanggungjawab dari apoteker dan penyelenggara dalam praktik penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF). Kemudian mengenai perlindungan hukum represif bagi pasien sebagai konsumen dalam penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) yakni dengan adanya skema penyelesaian sengketa yang dibagi menjadi penyelesaian sengketa melalui jalur litigasi dan non litigasi

Kata Kunci: Perlindungan hukum, Pasien, Sistem Elektronik Farmasi.

Abstract

Legal protection for patients as consumers using pharmaceutical health services through implementing the Electronic Pharmacy System (PSEF) requires further research to ensure legal certainty. Therefore, this research aims to analyze the forms of legal protection for patients in implementing the electronic pharmacy system (PSEF) from the perspective of Indonesian health law. This research is a normative juridical legal study. The research results indicate that the forms of legal protection for patients in the practice of implementing the electronic pharmacy system (PSEF) from the perspective of Indonesian health law are divided into two forms, namely preventive legal protection and repressive legal protection. Preventive legal protection includes the existence of legislative regulations that regulate the rights of patients as consumers and the responsibilities of pharmacists and organizers in the practice of implementing the electronic pharmacy system (PSEF). Then, regarding repressive legal protection for patients as consumers in the implementation of the electronic pharmacy system (PSEF), there is a dispute resolution scheme divided into litigation and non-litigation dispute resolution.

Keywords: Forms of Legal Protection, Patients, Electronic Pharmacy System

How to Cite: Gege, P.R.D., & Putra, I.W.A.E., (2024), Perlindungan Hukum Bagi Pasien Dalam Praktik Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) Dalam Perspektif Hukum Kesehatan Indonesia. JUNCTO: Jurnal Ilmiah Hukum, 6(1) 2024: 110-120,



PENDAHULUAN

Pelayanan Kefarmasian dapat dijelaskan sebagai suatu bentuk layanan yang disediakan secara langsung dan penuh tanggung jawab kepada pasien, melibatkan aspek-aspek terkait sediaan farmasi, peralatan kesehatan, dan bahan medis habis pakai. Tujuan utama dari pelayanan ini adalah mencapai hasil yang terukur untuk secara signifikan meningkatkan mutu kehidupan pasien (Hartini, 2009).

Fasilitas pelayanan kefarmasian sendiri dapat ditemui dalam berbagai bentuk, seperti apotek, instalasi farmasi di rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktik bersama. Di dalam setiap lingkungan ini, tenaga kefarmasian berperan penting dalam memberikan pelayanan yang optimal. Mereka tidak hanya menyediakan obat-obatan dan peralatan kesehatan, tetapi juga memberikan informasi, edukasi, dan konseling kepada pasien (Tangkudung, 2023).

Pentingnya pelayanan kefarmasian terletak pada upayanya untuk mencapai hasil yang pasti dalam rangka meningkatkan kualitas hidup pasien. Ini mencakup pemantauan efektivitas pengobatan, pemahaman yang lebih baik terkait penggunaan obat, serta memberikan dukungan yang diperlukan agar pasien dapat mengelola kondisi kesehatannya dengan lebih baik (Siregar & Kumolosasi, 2006). Oleh karena itu, setiap fasilitas pelayanan kefarmasian berkomitmen untuk memberikan pelayanan yang berfokus pada kebutuhan pasien dan mendorong upaya bersama untuk mencapai kesehatan yang optimal.

Salah satu pihak yang melaksanakan pelayanan kefarmasian adalah apoteker, definisi apoteker itu sendiri dapat dilihat pada ketentuan Pasal 1 Angka 5 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian menyatakan bahwa: "Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker."

Pengertian lain terkait apoteker dan apotek adalah bahwa apotek merupakan fasilitas pelayanan kesehatan yang diharapkan dapat berperan dalam mencapai tingkat kesehatan maksimal bagi masyarakat. Selain itu, apotek juga berfungsi sebagai lokasi di mana Apoteker dapat berdedikasi dan menjalankan praktik profesinya dalam melaksanakan tugas-tugas kefarmasian (Moh. Arif, 1995).

Berdasarkan ketentuan dalam Pasal 1 angka 19 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring mengatur mengenai definisi dari Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) merupakan badan hukum yang memiliki fungsi menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik farmasi guna memenuhi kebutuhan fasilitas pelayanan kefarmasian. Sertifikat usaha, yang dikenal sebagai Tanda Daftar PSEF, menjadi persyaratan penting yang harus dimiliki oleh pelaku usaha PSEF sebelum apoteker dapat memulai kegiatan operasional dalam usahanya (Putri & Wicaksono, 2021).

Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) telah menjadi bagian integral dari perkembangan sistem kesehatan di Indonesia. Seiring dengan kemajuan teknologi, sistem ini memberikan berbagai keuntungan termasuk efisiensi dan akurasi dalam proses pengelolaan obat. Namun, di tengah perkembangan positif tersebut, timbul pula sejumlah isu hukum yang perlu mendapatkan perhatian serius, terutama dalam konteks perlindungan hukum bagi pasien.

Dalam melihat latar belakang tersebut, perlu dipahami bahwa praktik penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) tidak hanya membawa dampak positif, tetapi juga menimbulkan potensi risiko terhadap hak-hak dan kepentingan pasien. Keamanan data pasien, validitas resep elektronik, serta kendali terhadap obat yang diberikan melalui sistem ini menjadi perhatian utama dalam perspektif hukum kesehatan.

Ketidakpastian hukum seputar perlindungan pasien dalam PSEF menciptakan kebutuhan mendalam untuk mengkaji aspek-aspek hukum yang terlibat dalam penyelenggaraan sistem ini. Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk merumuskan masalah esensial seputar bentuk

perlindungan hukum yang diberikan kepada pasien dalam praktik PSEF, dengan fokus pada perspektif hukum kesehatan Indonesia.

Melalui pemahaman yang lebih mendalam terkait rumusan masalah ini, diharapkan dapat tercipta dasar penelitian yang kuat untuk mengeksplorasi permasalahan-permasalahan konkret yang terjadi dalam implementasi PSEF. Dengan merinci bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada pasien, penelitian ini berpotensi memberikan kontribusi signifikan terhadap pengembangan regulasi dan praktik kesehatan di Indonesia.

Beberapa penelitian serupa yang pernah dilakukan oleh peneliti lain, yaitu Normalita Destyarini dari Universitas Duta Bangsa Surakarta mengkaji kepatuhan hukum penyelenggara sistem elektronik farmasi di Indonesia. Studi ini menyoroti pentingnya akses layanan kesehatan yang merata dan peran telemedicine. Hasil menunjukkan bahwa penyelenggara layanan elektronik farmasi telah mematuhi peraturan hukum dan memperoleh izin dari Kementerian Kesehatan, dengan tanggung jawab hukum yang jelas dalam syarat dan ketentuan situs web mereka (Destyarini, 2023).

Arif Sandjaja dan Mohammad Saleh dari Universitas Narotama Surabaya mengkaji transaksi alat kesehatan secara elektronik di marketplace. Studi ini menyoroti peningkatan transaksi online sejak pandemi Covid-19 dan perubahan pola belanja konsumen. Penelitian ini mengkaji peraturan distribusi alat kesehatan di Indonesia, mengungkap kesenjangan dalam hukum administrasi, dan memberikan ide untuk melindungi kepentingan masyarakat (Sandjaja & Saleh, 2024).

Marisca Evalina Gondokesumo dan Nabbilah Amir (2021) mengkaji perlindungan konsumen terhadap peredaran dan pengawasan penjualan obat berbasis online. Studi ini menggunakan metode yuridis normatif dan menyoroti perlunya perlindungan hukum bagi konsumen dalam transaksi online. BPOM telah mengeluarkan regulasi khusus untuk mengawasi dan mencegah peredaran obat secara online (Gondokesumo & Amir, 2021).

Andika Putra Prasetya (2023) membahas perlindungan hukum terhadap konsumen yang membeli obat palsu secara online. Studi ini menggunakan metode hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan, konseptual, dan komparatif. Hasil menunjukkan bahwa meskipun instrumen hukum kuat, pelaksanaannya masih lemah. Pada Mei 2023, penjual obat palsu hanya dianggap sebagai pengedar dan diancam dengan Undang-Undang Kesehatan. Akibat hukum meliputi pembatalan penjualan atau permintaan konsumen untuk membatalkan perjanjian sesuai Pasal 1320 KUHPerdara (Prasetya, 2023).

Berdasarkan latar belakang masalah di atas maka rumusan masalah yang dikaji dalam penelitian ini yakni bagaimana bentuk perlindungan hukum bagi pasien dalam praktik penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) dalam perspektif hukum kesehatan Indonesia.

METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang diterapkan dalam konteks ini adalah metode yuridis normatif, yang memberikan fokus pada penelitian yang mendalam (Sonata, 2014), terkait dengan esensi permasalahan yang muncul dalam penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF). Dalam melaksanakan pendekatan ini, peneliti berupaya untuk mengkaji secara seksama pokok-pokok permasalahan yang muncul, sejalan dengan cakupan dan identifikasi masalah yang telah dijelaskan sebelumnya. Dengan mendasarkan analisis pada bahan hukum utama, metode yuridis normatif menjadi pendekatan yang relevan, menggali asas-asas hukum, konsep-konsep, teori-teori, serta peraturan perundang-undangan yang mengatur praktik kefarmasian, khususnya dalam konteks penyelenggaraan PSEF.

Penelitian ini mengusung karakteristik deskriptif analitis, suatu pendekatan yang tidak hanya mendeskripsikan, tetapi juga menganalisis, dan menjelaskan secara mendalam peraturan-peraturan hukum yang relevan dengan konteks PSEF. Melalui analisis kualitatif, penelitian ini tidak hanya bertujuan untuk menyajikan informasi, tetapi juga untuk mensintesis data,

menemukan pola-pola yang mungkin muncul, serta mengidentifikasi aspek-aspek yang dianggap penting dan berkontribusi pada pemahaman mendalam terhadap isu hukum (Soekanto & Mamudi, 2015) dalam praktik PSEF. Dengan demikian, metode penelitian yang diusung memberikan landasan yang kokoh untuk menghadirkan wawasan yang komprehensif terkait dengan perlindungan hukum bagi pasien dalam Sistem Elektronik Farmasi, dengan merinci dan menganalisis berbagai aspek hukum yang terlibat dalam praktik kesehatan di era digital ini.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Bentuk Perlindungan Hukum Bagi Pasien Dalam Praktik Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) Dalam Perspektif Hukum Kesehatan Indonesia

Hukum, sebagai alat atau sarana yang diciptakan untuk mengatur hak dan kewajiban subyek hukum, memainkan peran penting dalam menjaga keseimbangan dan keadilan dalam praktik medis (Mertokusumo, 2002). Oleh karenanya, dalam konteks ini, setiap penyimpangan atau tindak pidana yang mungkin dilakukan oleh tim medis atau oleh seorang dokter akan membawa konsekuensi yang cukup kompleks dalam bentuk sanksi hukum. Sanksi tersebut dapat mencakup aspek pidana, perdata, dan administratif, bertujuan untuk memberikan perlindungan hukum yang menyeluruh terhadap pasien yang mungkin telah dirugikan oleh tindakan atau kelalaian yang terjadi dalam praktik medis tersebut (Butar & Suteki, 2018). Dengan demikian, sistem hukum memiliki peran integral dalam menegakkan standar etika dan memberikan rasa keadilan kepada pasien yang menjadi subyek dalam konteks pelayanan kesehatan.

Salah satu bentuk peran hukum adalah dengan diberikannya perlindungan hukum kepada subjek hukum. Perlindungan hukum merupakan serangkaian tindakan yang dilakukan untuk menaungi hak asasi manusia yang mungkin telah mengalami kerugian, sekaligus memberikan rasa aman kepada saksi dan/atau korban di dalam lingkup masyarakat. Dalam upaya memberikan perlindungan yang holistik, berbagai bentuk dukungan diberikan kepada korban kejahatan, seperti pemberian restitusi, kompensasi, pelayanan medis, dan bantuan hukum (Simamora et al., 2020). Dengan demikian, perlindungan hukum menjadi landasan yang penting untuk memastikan kesejahteraan dan hak-hak individu yang terdampak oleh tindak kejahatan di dalam masyarakat.

Perlindungan hukum di Indonesia diukir dalam kebijaksanaan umum yang bukan hanya menjadi landasan, melainkan juga mencerminkan tujuan politik hukum di negara ini. Dalam semangat amanat Pembukaan UUD 1945, yang menyatakan bahwa perundang-undangan bertujuan "melindungi segenap bangsa dan untuk memajukan kesejahteraan umum berdasarkan nilai-nilai Pancasila," konsep ini merangkum visi besar untuk menciptakan keadilan, kesejahteraan, dan kemajuan bagi seluruh masyarakat Indonesia (Retnowati, 2013).

Pada umumnya, ada dua bentuk utama perlindungan hukum yang dapat diidentifikasi (Retnowati, 2013), yaitu:

a. Perlindungan hukum preventif

Perlindungan hukum preventif merupakan perlindungan yang diberikan oleh pemerintah memiliki tujuan yang mendasar, yaitu untuk mencegah pelanggaran hukum sebelum pelanggaran tersebut benar-benar terjadi. Dalam upaya ini, pemerintah berperan penting dalam memberikan arahan, rambu-rambu, serta batasan-batasan yang berlaku bagi individu maupun entitas hukum dalam menjalankan kewajiban-kewajiban mereka. Hal ini dilakukan untuk menciptakan lingkungan hukum yang jelas, memberikan panduan yang tepat, dan memastikan bahwa semua pihak memahami aturan yang berlaku serta berperilaku sesuai dengan tata tertib yang telah ditetapkan oleh hukum. Dengan demikian, perlindungan ini tidak hanya berfungsi sebagai tindakan pencegahan tetapi juga sebagai instrumen penting dalam menjaga ketertiban hukum dan keadilan di masyarakat.

b. Perlindungan hukum represif

Perlindungan hukum represif adalah salah satu bentuk perlindungan yang menjadi ujung tombak sistem hukum dalam menangani sengketa atau pelanggaran hukum. Dalam konteks ini, perlindungan tersebut melibatkan penerapan tindakan sanksi yang berlaku setelah terjadinya sengketa atau pelanggaran hukum yang telah diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan.

Tindakan represif ini dapat mencakup berbagai bentuk sanksi, seperti denda keuangan, penjara, atau hukuman tambahan lainnya, yang bertujuan untuk menegakkan hukum, memastikan keadilan, dan memberikan akibat hukum yang sesuai terhadap individu atau entitas yang terlibat dalam tindakan yang melanggar hukum. Dengan demikian, perlindungan hukum represif menjadi langkah terakhir dalam sistem hukum untuk memberikan efek jera dan memberikan pesan bahwa pelanggaran hukum tidak akan dibiarkan tanpa konsekuensi yang sesuai.

Berdasarkan pada kedua bentuk perlindungan hukum di atas, dalam konteks perlindungan hukum pasien pada pelayanan sistem penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) dibagi menjadi dua bentuk perlindungan hukum yakni perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif. Perlindungan hukum preventif dalam konteks ini dapat dilihat pada beberapa peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan hal ini seperti diuraikan sebagai berikut:

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Sebagai undang-undang khusus yang mengatur tentang kesehatan di Indonesia, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjadi tonggak penting yang memberikan landasan hukum bagi penyelenggaraan program-program kesehatan di tanah air. Oleh karenanya, dalam mendukung perlindungan pasien dalam menggunakan pelayanan kesehatan termasuk dalam hal ini terhadap pasien yang menggunakan pelayanan sistem penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF), maka hal ini tentunya mengacu kepada ketentuan hak-hak pasien sebagaimana diatur dalam Pasal 276 UU Kesehatan yakni sebagai berikut:

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

Berdasarkan pada bunyi pasal di atas, maka diketahui bahwasanya pasal ini menegaskan hak-hak yang melekat pada pengguna penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) sebagai pasien. Pertama-tama, pasien memiliki hak untuk mendapatkan informasi yang lengkap dan terinci mengenai kondisi kesehatan mereka. Ini tidak hanya mencakup diagnosis, tetapi juga memberikan pengetahuan mendalam tentang pilihan pengobatan yang tersedia dan potensi risiko serta manfaatnya.

Lebih lanjut, hak kedua menekankan pentingnya penjelasan yang memadai tentang seluruh proses pelayanan kesehatan yang akan diterima. Informasi ini mencakup penjelasan yang komprehensif tentang prosedur medis yang akan dilakukan, serta risiko dan manfaat yang terkait. Hak ketiga menjamin bahwa pasien berhak menerima pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan medis mereka, dengan mematuhi standar profesi dan menjamin tingkat mutu yang tinggi dalam pelayanan tersebut.

Hak keempat memberikan keputusan kepada pasien untuk menolak atau menyetujui tindakan medis yang akan dilakukan atas dirinya, kecuali dalam situasi khusus seperti pencegahan penyakit menular atau penanggulangan keadaan darurat, di mana pertimbangan lebih luas dapat

menjadi faktor penentu. Hak kelima menggaransi akses penuh pasien terhadap informasi yang terdapat dalam rekam medis mereka, memastikan transparansi dan memberikan kesempatan bagi pasien untuk terlibat secara aktif dalam manajemen kesehatan mereka sendiri.

Sementara itu, hak keenam memberikan wewenang bagi pasien untuk meminta pendapat dari tenaga medis atau tenaga kesehatan lainnya, menciptakan lingkungan kerjasama dan dialog dalam pengambilan keputusan terkait pelayanan kesehatan. Hak ketujuh menegaskan bahwa pasien tidak hanya memiliki hak-hak yang telah diuraikan, tetapi juga berhak atas hak-hak tambahan yang dapat ditetapkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Berdasarkan pada hak-hak yang telah diuraikan di atas, pengguna atau pasien yang mengakses penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) diharapkan dapat memperoleh haknya sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam Pasal 276 huruf c. Pasal tersebut mengakui hak bagi pengguna atau pasien untuk menerima Pelayanan Kesehatan yang sesuai dengan kebutuhan medis, standar profesi, dan pelayanan yang bermutu. Oleh karena itu, meskipun penyelenggara sistem farmasi menggunakan teknologi, penting untuk menegaskan bahwa standar pelayanan yang diimplementasikan oleh penyedia PSEF harus memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan, sejalan dengan prinsip-prinsip penyelenggaraan kefarmasian secara konvensional.

2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

Dalam implementasi Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) oleh apoteker, dapat terlihat dalam regulasi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Kesehatan Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, terutama pada bagian lampiran, khususnya di halaman 42. Sebagaimana tercantum di bagian lampiran ini, Apotek diberikan kewenangan untuk menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian secara elektronik (Telefarmasi), termasuk proses pengiriman obat kepada konsumen.

Namun, peraturan ini juga menegaskan bahwa untuk memberikan layanan Telefarmasi secara online, Apotek wajib menjalin kerjasama dengan Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF). Kerjasama ini memerlukan penggunaan sistem elektronik, seperti retail online atau marketplace, yang harus memenuhi fitur khusus kefarmasian yang diatur oleh regulasi yang berlaku. Dengan demikian, regulasi ini tidak hanya memberikan mandat kepada Apotek untuk mengadopsi teknologi melalui Telefarmasi, tetapi juga menetapkan persyaratan dan kriteria ketat yang harus dipenuhi dalam menjalankan kerjasama dengan Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi.

Dengan mengacu pada regulasi tersebut, hal yang perlu ditekankan dalam pelaksanaan sistem kefarmasian yang dilakukan secara elektronik adalah kewajiban apoteker untuk berkolaborasi dengan Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF). Entitas yang dapat berperan sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) harus melakukan pendaftaran resmi, dengan persyaratan bahwa pelaku usaha yang mendaftar harus berbentuk badan hukum dan telah atau akan bekerjasama dengan pelaksana tugas kefarmasian sesuai dengan ketentuan yang berlaku (Kemenkes, 2017).

3. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring, yang secara khusus mengatur praktik kefarmasian dalam ranah daring, terdapat beragam aspek yang perlu ditekankan dan dipahami dengan cermat. Peraturan ini, melalui rinciannya dari Pasal 4 hingga Pasal 9, memberikan dasar hukum yang kokoh untuk mengontrol dan mengawasi pelaksanaan peredaran obat secara daring, yang mencakup berbagai elemen, mulai dari izin edar obat hingga persyaratan produksi dan

distribusi obat yang mematuhi standar yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Pada ketentuan Pasal 4 memberikan wewenang kepada Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Pedagang Besar Farmasi Cabang, dan Apotek untuk melakukan peredaran obat sesuai dengan aturan yang berlaku, dan jika peredaran dilakukan secara daring, mereka diwajibkan menggunakan Sistem Elektronik. Oleh karena itu, para pelaku industri dan pedagang tersebut harus bertanggung jawab tidak hanya terhadap keamanan, khasiat, dan mutu obat yang dijual secara daring, tetapi juga diwajibkan untuk memberikan laporan secara teratur sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Dengan demikian, implementasi peredaran obat secara daring harus memperhatikan ketentuan-ketentuan ini, termasuk perlindungan terhadap konsumen melalui jaminan kualitas obat dan transparansi melalui pelaporan yang teratur, seiring dengan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku.

Kemudian pada Pasal 5 menegaskan bahwa peredaran obat secara daring harus dilakukan melalui penggunaan Sistem Elektronik yang dimiliki oleh Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Pedagang Besar Farmasi Cabang, dan Apotek. Artinya, setiap entitas yang terlibat dalam kegiatan peredaran obat secara daring harus memastikan kepemilikan dan keterkaitan yang efektif dengan Sistem Elektronik guna mematuhi peraturan yang telah ditetapkan.

Sementara itu, Pasal 6 memberikan wewenang kepada Apotek untuk melakukan penyerahan obat secara daring melalui penggunaan Sistem Elektronik yang dimiliki oleh Apotek itu sendiri atau yang disediakan oleh Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF). Untuk menjalankan fungsi ini, Sistem Elektronik yang digunakan harus memenuhi sejumlah persyaratan yang telah ditetapkan, seperti ketersediaan informasi yang akurat terkait obat, kemampuan untuk menjalankan fungsi komunikasi real-time antara pasien dan apoteker, serta adanya sistem pengecekan otomatis terhadap pemesanan obat oleh pasien. Oleh karena itu, ketentuan ini bertujuan untuk memastikan bahwa proses penyerahan obat secara daring melalui Sistem Elektronik dilakukan dengan standar kualitas dan efisiensi tertentu, guna memberikan pelayanan yang optimal kepada pasien.

Berikutnya, Pasal 7 mengatur dengan tegas bahwa pelaksanaan peredaran obat secara daring memiliki batasan, yaitu hanya dapat dilakukan untuk obat-obatan yang tergolong dalam kategori obat bebas, obat bebas terbatas, dan obat keras, sejalan dengan ketetapan yang telah ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Selain itu, Pasal 8 merinci prosedur penyerahan obat dalam kategori obat keras, yang harus mengacu pada resep yang disusun secara elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Alternatifnya adalah mengizinkan pengunggahan resep ke dalam Sistem Elektronik untuk penyerahan obat keras, namun dengan ketat, yaitu resep yang diunggah harus benar-benar asli dan dapat dipertanggungjawabkan.

Pasal 9 memberikan panduan mengenai prosedur penyerahan obat secara daring, baik melalui penyerahan langsung kepada pasien atau melalui pengiriman sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Dalam pelaksanaannya, baik Apotek maupun Pihak Ketiga yang terlibat dalam proses pengiriman diwajibkan memastikan keamanan, mutu, serta dokumentasi yang terlibat dalam serah terima obat kepada pasien. Seluruh proses ini harus berlandaskan pada pedoman-pedoman yang telah diuraikan secara rinci dan terinci dalam isi Pasal tersebut, guna memastikan kepatuhan dan kesesuaian dengan peraturan yang mengatur penyerahan obat secara daring.

Tak hanya mengatur ketentuan penyelenggaraan sistem elektronik kefarmasian, Peraturan BPOM ini juga memberikan panduan mengenai sanksi yang dapat diberikan kepada pelaku usaha penyelenggaraan sistem kefarmasian secara elektronik. Hal ini diatur pada Pasal 32, yang menyatakan bahwa pelaku usaha, PSE, dan/atau PSEF yang melanggar ketentuan-ketentuan tertentu yang diatur pada Pasal 3 sampai dengan Pasal 11 dapat dikenai sanksi administratif.

Sanksi tersebut mencakup peringatan, peringatan keras, rekomendasi penutupan atau pemblokiran Sistem Elektronik, rekomendasi pencabutan izin fasilitas pelayanan kefarmasian, larangan mengedarkan obat untuk sementara waktu, dan/atau perintah untuk penarikan kembali obat dan makanan. Sanksi administratif ini akan diberlakukan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai tindakan hukuman terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha, PSE, dan/atau PSEF sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Dengan merujuk pada beberapa aturan hukum yang menekankan tanggungjawab dari penyedia pelayanan kesehatan, terutama dalam konteks pelayanan kefarmasian yang dilakukan oleh apoteker dan pihak ketiga, dapat diidentifikasi bahwa hal ini bukan hanya merupakan kewajiban hukum, tetapi juga dianggap sebagai langkah preventif yang bersifat perlindungan hukum bagi pasien. Aspek preventif ini mengacu pada upaya pencegahan terhadap potensi risiko dan dampak buruk yang mungkin timbul dalam pelaksanaan pelayanan kesehatan, khususnya di bidang kefarmasian.

Peran apoteker dan pihak ketiga dalam memberikan pelayanan kefarmasian tidak hanya ditekankan sebagai tanggungjawab hukum semata, melainkan juga sebagai langkah-langkah proaktif untuk memastikan bahwa pasien menerima pelayanan yang aman, bermutu, dan sesuai dengan standar profesi serta peraturan yang berlaku. Oleh karena itu, adanya aturan hukum yang menetapkan tanggungjawab ini dapat dianggap sebagai langkah preventif yang bertujuan untuk melindungi kepentingan dan hak-hak pasien.

Penerapan prinsip perlindungan hukum preventif dalam konteks pelayanan kefarmasian mencakup aspek-aspek seperti keamanan obat, keakuratan informasi, transparansi, dan keterlibatan pihak-pihak yang terkait. Aturan hukum tersebut menciptakan dasar bagi penyedia pelayanan kesehatan, termasuk apoteker dan pihak ketiga, untuk mengambil tindakan yang diperlukan guna mengurangi risiko terjadinya kesalahan atau kelalaian dalam proses pelayanan farmasi. Dengan demikian, pemahaman dan implementasi aturan hukum yang menetapkan tanggungjawab penyedia pelayanan kesehatan, terutama di sektor kefarmasian, tidak hanya berfungsi sebagai landasan legal, tetapi juga sebagai bentuk komitmen aktif terhadap perlindungan hak dan kesejahteraan pasien. Keseluruhan kerangka hukum ini memberikan landasan bagi praktik kefarmasian yang bertanggungjawab dan berorientasi pada pencegahan, sejalan dengan prinsip-prinsip etika dan standar profesi kesehatan. Dengan demikian, perlindungan hukum preventif ini melibatkan peran penting dalam memastikan bahwa setiap aspek pelayanan kesehatan, terutama dalam ranah kefarmasian, berlangsung dengan baik dan sesuai dengan standar yang ditetapkan.

Di samping penerapan perlindungan hukum preventif, dalam konteks penyelenggaraan pelayanan kesehatan, khususnya pada sektor pelayanan kefarmasian, terdapat ketentuan-ketentuan yang mengatur perlindungan hukum represif bagi pasien sebagai konsumen yang mungkin mengalami kerugian dalam proses pemanfaatan jasa pelayanan kesehatan. Upaya perlindungan hukum represif ini mencakup langkah-langkah yang dapat diambil oleh pasien sebagai konsumen selama pelaksanaan praktik Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) yang dilakukan oleh apoteker, sesuai dengan ketentuan yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Perlindungan hukum represif ini secara esensial merujuk pada mekanisme yang memungkinkan pasien untuk mengambil langkah-langkah hukum sebagai respons terhadap situasi di mana mereka mengalami kerugian atau dampak negatif sebagai konsumen pelayanan kesehatan. Hal ini menjadi sangat relevan dalam konteks PSEF, di mana interaksi antara pasien dan apoteker melibatkan penggunaan sistem elektronik dalam penyediaan layanan kefarmasian. Dalam konteks ini, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyediakan kerangka hukum yang mengatur hak dan tanggung jawab pasien sebagai konsumen pelayanan kesehatan. Ketentuan dalam undang-undang ini memberikan landasan bagi pasien untuk

melibatkan diri dalam proses hukum sebagai respons terhadap ketidakpuasan atau kerugian yang mungkin timbul akibat pelaksanaan PSEF oleh apoteker.

Dalam konteks ketentuan undang-undang kesehatan, pasien memiliki dua mekanisme yang dapat ditempuh untuk menyelesaikan sengketa dan memperoleh haknya atas kerugian yang dialami. Dua mekanisme tersebut melibatkan upaya hukum, yang dapat diambil baik melalui jalur litigasi maupun jalur non-litigasi. Jalur litigasi mencakup proses pengadilan dan penyelesaian sengketa di pengadilan (Anesa et al., 2022). Sementara jalur non-litigasi melibatkan penyelesaian di luar pengadilan, seperti melalui mediasi, negosiasi, atau mekanisme alternatif penyelesaian sengketa lainnya (Santoso & Sulistiyono, 2019). Dengan demikian, pasien memiliki pilihan untuk memilih pendekatan yang sesuai dengan kebutuhan dan preferensinya dalam mengejar haknya terkait dengan kerugian yang mungkin timbul dalam konteks pelayanan kesehatan.

Upaya hukum melalui jalur non-litigasi yang dapat diambil oleh pasien dalam mengatasi dugaan kesalahan yang dilakukan oleh tenaga medis atau tenaga kesehatan, sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan pada Pasal 310, memberikan landasan hukum yang jelas. Pasal tersebut menyatakan, "Dalam hal tenaga medis atau tenaga kesehatan diduga melakukan kesalahan dalam menjalankan profesinya yang menyebabkan kerugian kepada pasien, perselisihan yang timbul akibat kesalahan tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui alternatif penyelesaian sengketa di luar pengadilan."

Ketentuan Pasal 310 tersebut menunjukkan bahwa sebelum membawa masalah ke ranah litigasi, pasien yang merasa dirugikan memiliki opsi untuk mengambil langkah penyelesaian sengketa di luar pengadilan. Pendekatan ini memberikan kesempatan bagi pihak-pihak yang terlibat untuk mencari solusi secara musyawarah dan damai tanpa melibatkan proses peradilan formal. Selain itu, alternatif penyelesaian sengketa di luar pengadilan dapat mencakup mediasi, arbitrase, atau negosiasi untuk mencapai kesepakatan yang memuaskan kedua belah pihak tanpa memerlukan proses peradilan yang panjang dan rumit. Dengan demikian, Pasal ini memberikan landasan hukum yang mendukung pendekatan penyelesaian sengketa yang bersifat kolaboratif dan mengedepankan keadilan serta kepentingan pasien. Hal ini sejalan dengan semangat untuk memastikan bahwa setiap perselisihan yang timbul akibat kesalahan dalam praktik profesi kesehatan dapat diselesaikan secara efisien dan adil tanpa harus melibatkan pengadilan sebagai langkah pertama.

Berkenaan dengan prosedur penyelesaian sengketa melalui jalur litigasi yang dapat diakses oleh pasien sebagai konsumen, hal ini diatur secara tegas dalam Pasal 308 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal ini membahas beberapa poin penting terkait langkah-langkah yang harus diambil dalam menanggapi perbuatan yang diduga melanggar hukum dalam pelaksanaan Pelayanan Kesehatan.

Menurut ketentuan Pasal 308 tersebut, jika Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan diduga melakukan perbuatan yang melanggar hukum dan berpotensi dikenai sanksi pidana, langkah pertama yang harus diambil adalah meminta rekomendasi dari majelis, sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 304 UU Kesehatan. Begitu pula jika pasien merasa dirugikan secara perdata akibat tindakan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan, langkah serupa harus diambil dengan meminta rekomendasi dari majelis. Proses ini melibatkan Penyidik Pegawai Negeri Sipil atau penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia yang harus mengajukan permohonan secara tertulis. Rekomendasi dari majelis, baik terkait dengan aspek pidana maupun perdata, diberikan setelah proses permohonan tersebut dilakukan oleh pihak berwenang.

Selanjutnya, rekomendasi yang diberikan oleh majelis dapat berupa saran terkait dilakukannya penyidikan atau tidak, tergantung pada penilaian atas praktik keprofesian yang dilakukan oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan. Evaluasi tersebut mencakup sejauh mana praktik tersebut sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan, dan standar prosedur operasional yang berlaku. Pentingnya transparansi dan keterlibatan pihak-pihak terkait dalam

proses ini ditekankan dengan pemberian rekomendasi paling lama dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak permohonan diterima. Namun, dalam situasi di mana majelis tidak memberikan rekomendasi dalam batas waktu tersebut, aturan menganggap bahwa majelis secara implisit memberikan rekomendasi untuk melanjutkan ke tahap penyidikan terhadap tindak pidana yang diduga terjadi.

Perlu diketahui bahwasanya ketentuan-ketentuan yang terdapat pada ayat (1), (3), (5), dan (7) tidak berlaku untuk pemeriksaan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang dimintai pertanggungjawaban atas dugaan tindak pidana yang tidak berkaitan dengan pelaksanaan Pelayanan Kesehatan. Hal ini memberikan batasan yang jelas terhadap ruang lingkup ketentuan penyelesaian sengketa, memastikan bahwa proses ini terfokus pada permasalahan yang muncul dalam konteks pelayanan kesehatan dan praktik keprofesian Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan

SIMPULAN

Bentuk perlindungan hukum bagi pasien dalam praktik penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) dalam perspektif hukum kesehatan Indonesia dibagi menjadi dua bentuk yakni perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif. Perlindungan hukum preventif mencakup adanya peraturan perundang-undangan yang mengatur hak-hak pasien sebagai konsumen serta tanggungjawab dari apoteker dan penyelenggara dalam praktik penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) sebagaimana diatur pada ketentuan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Kesehatan Berbasis Risiko Sektor Kesehatan dan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring. Kemudian mengenai perlindungan hukum represif bagi pasien sebagai konsumen dalam penyelenggaraan sistem elektronik farmasi (PSEF) yakni dengan adanya skema penyelesaian sengketa yang telah ditetapkan Pasal 308 dan Pasal 310 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang dalam hal ini dibagi menjadi dua bentuk skema penyelesaian sengketa yakni penyelesaian sengketa melalui jalur litigasi dan non litigasi

DAFTAR PUSTAKA

- Anesa, R., Hasnati, H., & Afrita, I. (2022). Penyelesaian Sengketa Medis Antara Dokter Gigi Dan Pasien Di Kota Pekanbaru Berdasarkan Undang Undang Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek Kedokteran. *Journal of Science and Social Research*, 5(2), 343–351.
- Butar, E. R. B., & Suteki, S. (2018). PERLINDUNGAN HUKUM PADA PASIEN TERHADAP MALPRAKTIK DOKTER. *QISTIE*, 11(1).
- Destyarini, N. (2023). LEGAL COMPLIANCE PADA PENYELENGGARA SISTEM ELEKTRONIK FARMASI DI INDONESIA. *CREPIDO*, 5(1), 42–53.
- Gondokesumo, M. E., & Amir, N. (2021). Consumer Protection Against the Circulation and Supervision of Online-Based Drug Sales. *Soepra Jurnal Hukum Kesehatan*, 7(2), 302–311.
- Hartini, Y. S. (2009). Relevansi peraturan dalam mendukung praktek profesi apoteker di apotek. *Majalah Ilmu Kefarmasian*, 6(2), 5.
- Kemenkes, R. I. (2017). Laporan Situasi Perkembangan HIV-AIDS dan PIMS di Indonesia. *Ditjen P2P Kementerian Kesehatan Republik Indonesia*.
- Mertokusumo, S. (2002). *Hukum acara perdata Indonesia* (Ed. 6, Cet). Liberty Yogyakarta.
- Moh. Arif. (1995). *Manajemen Farmasi*. Universitas Gadjah Mada Press.
- Prasetya, A. P. (2023). *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen yang Membeli Obat-obatan Palsu Melalui Transaksi Jual Beli Online*. Universitas Islam Indonesia.
- Putri, W. U., & Wicaksono, I. A. (2021). Review artikel: Pelayanan telefarmasi di masa pandemi covid-19. *Farmaka*, 19(3), 93–102.
- Retnowati, A. (2013). Politik Hukum Dalam Menata Rekam Medis Sebagai Sarana Perlindungan Hukum Terhadap Rumah Sakit, Dokter dan Pasien. *Yustisia*, 2(2).
- Sandjaja, A., & Saleh, M. (2024). Transaksi Alat Kesehatan Secara Elektronik Di Marketplace. *Jurnal Ilmu Hukum, Humaniora Dan Politik*, 4(3), 301–313.

- Santoso, A. D., & Sulistiyono, A. (2019). Penyelesaian Sengketa Medik Melalui Mediasi Oleh Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia (MKDKI) Untuk Dapat Menjamin Keadilan Dalam Hubungan Dokter dan Pasien. *Jurnal Hukum Dan Pembangunan Ekonomi, 7(1)*, 29–38.
- Simamora, T. P., Batubara, S. A., Napitupulu, I. E., & Sitorus, R. T. (2020). Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Dalam Pelayanan Medis Di Rumah Sakit Umum. *Al-Adl: Jurnal Hukum, 12(2)*, 270–279.
- Siregar, C. J. P., & Kumolosasi, E. (2006). Farmasi klinik teori dan penerapan. *Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.*
- Soekanto, S., & Mamudi, S. (2015). *Penelitian Hukum Normatif*. Raja Grafindo.
- Sonata, D. L. (2014). Metode penelitian hukum normatif dan empiris: karakteristik khas dari metode meneliti hukum. *Fiat Justisia Jurnal Ilmu Hukum, 8(1)*, 15–35.
- Tangkudung, G. L. (2023). ANALISIS JAMINAN PERLINDUNGAN HUKUM BAGI PASIEN YANG MENERIMA PELAYANAN KEFARMASIAN DI APOTEK OLEH APOTEKER. *LEX PRIVATUM, 11(2)*.